

I J A 静岡厚生連 静岡厚生病院医療安全管理指針

1 医療安全管理のための基本的考え方

医療安全は医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、病院及び職員個人が医療安全の必要性、重要性を病院及び自己の課題と認識し、医療安全管理体制の確立を図り安全な医療の遂行を徹底することが最も重要である。このため病院は医療安全管理委員会及び医療安全管理室を設置して医療安全管理体制を確立し、病院組織における安全文化を醸成していく。

2 用語の定義

(1) 医療事故

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故で以下の場合を含む。なお、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

- 1) 死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合。
- 2) 患者が廊下で転倒し、負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合。
- 3) 患者についてだけでなく、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合。

(2) 医療過誤

医療事故の一類型であって、医療従事者が医療の遂行において、医療的準則に違反して患者に被害を発生させた行為。

(3) ヒヤリ・ハット事例

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で、ヒヤリとしたりハットした経験を有する事例。

具体的には、ある医療行為が

- 1) 患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば何らかの被害が予測される場合。
- 2) 患者には実施されたが、結果的に被害がなく、またその後の観察も不要であった場合等を指す。

(4) 安全文化

医療に従事する全ての職員が、患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す態度や考え方およびそれを可能にする組織のあり方。(厚労省)

3 組織

(1) 医療安全管理室の設置

組織横断的に院内の安全管理を担うため、院内に医療安全管理室を設置する。

- 1) 医療安全管理室は統括医療安全管理者、専従医療安全管理者、その他必要な職員で構成する。
- 2) 医療安全管理室の所掌業務は以下のとおりとする。
 - ①医療安全管理室運営（企画・立案・評価）
 - ②医療安全管理委員会およびリスクマネジメント委員会の庶務。
 - ③医療安全に係る教育研修の企画、実施。

- ④医療安全に係る院内巡回を定期的実施し現状把握、分析し対策を推進する。
- ⑤医療安全に関するマニュアルの作成、見直し。
- ⑥医療安全対策に係る患者、家族の相談に適切に応じる体制を支援する。
- ⑦医療安全に関するカンファレンスの定期的開催

(2) 医療安全管理委員会及びリスクマネジメント委員会を設置し毎月 1 回開催する。

4 リスクマネージャーの配置

- (1) ヒヤリ・ハット事例の詳細な把握、検討等、各部門の医療安全管理の推進に資するため、リスクマネージャーを置く。
- (2) リスクマネージャーは各診療科及び各看護単位、医療技術部門、事務部門、健康管理部門の各部門に配置し、病院長が指名する。
- (3) リスクマネージャーの任務は以下のとおりとする。
 - 1) 各職場における医療事故の原因および防止方法並びに医療体制の改善方法についての検討及び提言。
 - 2) ヒヤリ・ハット体験報告の内容の分析および報告書への必要事項の記入。
 - 3) 委員会において決定した事故防止および安全対策に関する事項の所属職員への周知徹底、その他委員会との連絡調整。
 - 4) 職員に対するヒヤリ・ハット体験報告の積極的な提出の励行。
 - 5) その他、医療事故の防止に関する必要事項。

5 職員の責務

職員は業務の遂行にあたり、常日頃から患者への医療、看護等の実施、医療機器の取り扱いなどにおいて、安全な医療を行うよう細心の注意を払わなければならない。

6 ヒヤリ・ハット事例の報告及び評価分析

- (1) 院長は医療安全管理に資するよう、ヒヤリ・ハット事例の報告を推進する為の体制を整備する。
- (2) ヒヤリ・ハット事例については、当該事例を体験した医療従事者がその概要を文書（「アクシデント・インシデントレポート」別添1）に記載し、リスクマネージャーに報告する。
- (3) リスクマネージャーはヒヤリ・ハット体験報告等から当該部門および関係する部門に潜むシステム自体のエラー発生要因を把握し、リスクの重大性、リスクの予測の可否およびシステム改善の必要性等、必要事項を記載して専従医療安全管理者に提出する。
- (4) ヒヤリ・ハット体験報告を提出した者に対し、当該報告を提出したことを理由に不利益処分を行ってはならない。
- (5) ヒヤリ・ハット体験報告（アクシデント・インシデントレポート）は同報告の記載日の翌日から起算して1年間保管する。

7 医療事故の報告

(1) 初期体制

- 1) 医療事故が発生した際には、医師、看護師等の連携の下に救急処置を行う。
- 2) 重大事故の発生に備え、ショックや心停止に直ちに対応できる体制を整備する。

(2) 院内における報告の手順と対応

(医療安全管理マニュアル内『医療事故発生時の対応』を参照)

- 1) 医療事故が発生した場合は、次のとおり直ちに上司に報告する。

報告体制については、医療安全管理マニュアル内『医療事故発生時の対応』18頁図1を参照。

(3) 報告の方法

報告は文書により行う。ただし、緊急を要する場合は直ちに口頭で報告し、文書による報告を速やかに行う。なお、医療事故報告書(「医療事故等報告書」別添2)の記載は、

- 1) 事故発生直後の原因となった当事者が明確な場合には当該本人、
- 2) その他の者が事故を発見した場合には発見者と職場の長が行う。

(4) 本所並びに県への報告

- 1) 病院は、2用語の定義に規定する医療事故が発生した場合、病院が定めた所定の手続を経て、本所コンプライアンス統括責任者に事故報告するとともに、医療事故等報告書(「医療事故等報告書」別添3)を所管の保健所を経由して速やかに県医療室に報告する。また、内部統制に基づき各事業所の事故内容を把握するため、保健所に報告する事例及び患者誤認(人違い)による事例は本所コンプライアンス統括責任者(管理部長)に報告する。

2) 報告を要する医療事故の対象事例

「医療事故等」とは、次のいずれかに該当するものをいう。

- ① 当該行為によって患者を死に至らしめたもの
- ② 当該行為によって患者に重大若しくは不可逆的な障害を与えたもの
- ③ 当該行為によって患者に中・高度の治療や処置が必要となったもの
- ④ 別の医療機関等で当該行為が関与している可能性がある患者の死亡、重大又は不可逆的な障害の発生、中・高度の治療や処置が必要となったもの
- ⑤ 指定感染症の発生
多人数の院内感染の発生(目安として10名以上となった場合)
- ⑥ 放射線物質の紛失又は盗難

※ 資料1: 事故発生時の報告基準(静岡県厚生農業協同組合連合会)

(5) 関連団体への報告

- 1) 看護協会、日本医療機能評価機構など
- 2) 医療安全調査機構(医療事故調査・支援センター): 「医療法第6条の11(医療事故調査制度)」が該当すると判断された場合

8 医療事故報告書の保管

医療事故報告書については、同報告書の記載日の翌日から起算して5年間医療安全管理室にて保管する。

9 患者・家族への対応

- 1) 患者に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者および家族に対しては誠意を持って事故の説明等を行う。
- 2) 患者および家族に対する事故の説明等は、原則として各事業所の役付職員が対応する事とし、その際、病状等の詳細な説明ができる担当医が同席する。なお状況に応じ専従医療安全管理者、部門の管理責任者等も同席し対応する。

10 事実経過の記録

- (1) 医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者および家族への説明内容等を診療録、看護記録等に詳細に記載する。
- (2) 記録に当たっては具体的に以下の事項に留意する。
 - 1) 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。
 - 2) 事故の種類、患者の状況に応じ、できる限り経時的に記載を行うこと。
 - 3) 実を客観的かつ正確に記載すること（想像、憶測に基づく記載は行わない）

11 警察への届出

- (1) 重大な医療過誤が発生した場合は、病院の所定手続きを経て、院長の判断により速やかに所轄警察署に届ける。
- (2) 警察署の届出を行うに当たっては、原則として事前に患者、家族に説明を行う。
- (3) 院長は届出の具体的内容を保健所を経由して速やかに県へ報告する。
- (4) 院長は警察への届出の判断が困難な場合には、保健所を経由して県の指示を受ける。
※ 医師法（昭和 23 年法律第 201 号）第 21 条の規定により、医師は死体又は妊娠 4 ヶ月以上の死産児を検案して異状があると認めた場合、24 時間以内に所轄警察署に届け出ることが義務付けられている。

12 医療事故の評価と事故防止への反映

- (1) 医療事故が発生した場合、医療安全管理委員会において事故の原因分析など以下の事項について評価検討を加え、その後の事故防止対策への反映を図るものとする。
 - 1) 医療事故報告に基づく事例の原因分析
 - 2) 発生事故について、組織としての責任体制の検証
 - 3) 講じてきた医療事故防止対策の効果
 - 4) 同様の医療事故事例を含めた検討
 - 5) 医療機器メーカーへの機器改善要求
 - 6) その他、医療事故の防止に関する事項
- (2) 医療事故の効果的な分析を行ない事故の再発防止に資する事ができるよう必要に応じてヒヤリハット、医療事故情報分析表を活用し、より詳細な評価分析を行なう。

13 医療安全管理のための職員研修

個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行する為の技能やチームの一員として意識向上等を図る為、医療に係る安全管理のための基本的考え方および 具体的方策について、

職員に対し以下のとおり研修を行う。

- (1) 医療機関全体に共通する安全管理に関する内容
- (2) 医療に関わる場所において業務に従事するものとする。
- (3) 年2回程度定期的開催、他必要に応じて開催する。
- (4) 研修内容について記録を行う

14 医療安全管理指針および医療安全管理委員会規程の患者等に対する閲覧について

医療安全管理指針および医療安全管理委員会規程については患者および家族に対して、その閲覧に供することをホームページ及び受付に備え付け、各患者などが容易に閲覧できるようにする。

15 医療安全に係る患者、家族の相談に応じる体制の支援について

院内に医療安全管理者等による相談や支援が受けられる旨の掲示を行なう。

16 医療用具等安全性情報報告制度に関する報告

医療用具の使用による感染症または健康被害が発生する恐れのある場合、保健衛生上の危害の発生または拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報(症例)は報告する。

(別添)

- 1 アクシデント・インシデントレポート
- 2 医療事故等報告書 (医療事故報告書Ⅰ・医療事故報告書Ⅱ)
- 3 医療事故等報告書(医療機関用)

(附則) この指針は平成19年 4月 1日より施行する。

平成13年4月11日	設定	平成16年9月15日	改定	平成18年4月1日	改定
平成17年7月5日	改定	平成19年4月1日	改定	平成22年9月14日	改定
平成24年4月1日	改定	令和2年4月13日	改定	令和4年4月11日	改定