

マキノ病院

医療安全管理指針

2019年2月改定版

目次

医療安全管理指針

趣旨

I、医療安全管理に関する基本的な考え方	4
II、用語の定義	4
1、医療事故	4
1) アクシデント	4
2) ヒヤリ、ハット、インシデント	4
2、事故レベル	5
3、医療過誤	5
4、リスク	5
5、医療安全管理者	5
6、リスクマネジャー	6
III、医療安全管理体制	6
1、組織図	6
2、医療安全管理委員会	
1) 設置	7
2) リスクマネジメント部会設置	7
3) リスクマネジャーの配置	7
4) 医療事故報告書（ヒヤリ、ハット、インシデント、アクシデント、アクシデント 仮報告、転倒・転落用、切傷・裂傷・剥離用）	
5) 医療事故報告の流れ	
3、医療安全管理部門	
1) 構成	8
2) 医療安全管理者の業務	8
3) 医療安全管理部門が行う業務に関する基準	8
4、医療安全相談窓口	
1) 取扱相談内容	8
2) 医療安全管理者の職務	
IV、医療事故発生時の対応	9
1、初動体制	9
2、医療事故の報告	9
1) 施設内における報告の手順と対応	9
2) 施設内における報告の方法	9
3) 医療事故報告書の保管	10

3、患者・家族への対応	10
4、事実経過の記録	10
5、警察署への届出	11
6、保健所、関係行政機関への報告	11
7、事故当事者への配慮	12
8、重大な事故の公表	12
9、医療事故の評価と事故防止への反映	12
V、医療安全のための教育と研修	13
1、医療安全研修会	13
2、急変時対応の一斉訓練	13
3、新採用者への教育	13
4、医薬品の安全使用のための研修	13
5、医療機器に対する研修	14
VI、患者との情報共有に関する基本方針	14
VII、指針等の見直し	14

医療安全管理指針

趣旨

本指針は、マキノ病院における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策及び事故発生時の対応方法等についての基本方針を示し、これに基づき適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

I、医療安全管理に関する基本的な考え方

- ・人はあやまちを犯すという前提に立って、あやまちを誘発しない環境や、あやまちが患者の障害に発展しないシステムを病院全体で構築する。
- ・あやまちの前兆を見逃さず、発生したあやまちなどに適切に対応できる能力を養う。インシデントレポートやアクシデントレポートの原因分析に際しては、「誰が」でなく、「何が」、「何故」に視点を置き、総合的、継続的な医療の質向上を図る体制を構築する。
- ・医療事故に対しては、迅速な報告と、なされた報告に的確に対応できるシステムを構築する。
- ・医療安全管理体制を推進する上において、医療に対する患者の積極的な参加が不可欠である。そのためには、医療に必要な情報提供を患者に十分行うこと。またその得られた情報を理解したうえで下される患者の判断、選択は最大限に尊重する。

II、用語の定義

1、医療事故

1) アクシデント

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医療行為により死亡、生命の危機、病状の悪化などの身体的被害および苦痛、不安などの精神的障害、また、その恐れが生じた場合。
- 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が、病院管理下の場所で患者が負傷した場合。
- ③患者についてだけでなく、注射針の誤針のように、医療従事者が医療行為中に負傷した場合。
- ④事故レベルとしては、3～5に相当する。

※医療事故調査制度における医療事故の定義は、本定義とは異なることに留意のこと。

参考) 医療事故調査制度における医療事故の定義(医療法第6条の10)

当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省で定めるもの

2) ヒヤリ・ハットとインシデント

患者に大きな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」とした経験を有する事例。

- ①患者に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た場合。
- ②患者には実施されたが、結果的に被害がなく、またその後も観察が不要であった場合。
- ③ヒヤリ・ハット事例のうち、特に詳細な検討が必要な事例を「インシデント」と定義し、詳細報告を求める。
- ④事故レベルとしては、0～2に相当する。

2、事故レベル

医療事故を、その結果により次の7段階のレベルに分類する。

事故レベル	事故の内容
レベル0	間違ったことが発生したが、患者には実施されなかった
レベルHR(ハイリスク)	レベル0であるが、実施されていれば「レベル4, 5」が予想された
レベル1	実害はなかったが、何らかの影響を与えた可能性があり、観察強化が生じた
レベル2	観察強化または検査の必要が生じた
レベル3	新たな治療や処置が必要になった
レベル4	生涯続く後遺症が予想される
レベル5	死亡した

3、医療過誤

医療事故のうち、医療の過程において医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠り、患者の心身に何らかの障害が生じた場合をいう。民事責任のみならず、刑事責任を追求されることもある。

4、リスク

事故発生危険性をはらむこと。

5、医療安全管理者

医療安全委員会委員長より委譲された権限に基づいて、各部署の医療安全推進者と連携・協働の上、組織横断的に医療安全管理活動を行う。重要なインシデントやアクシデ

ントのあった現場にタイムリーに出向き、直ちに事故内容の把握、原因究明、改善策の立案を行う。また、医療安全の相談窓口を担当し、患者からの苦情を初め、病状不安などの相談に対応する。

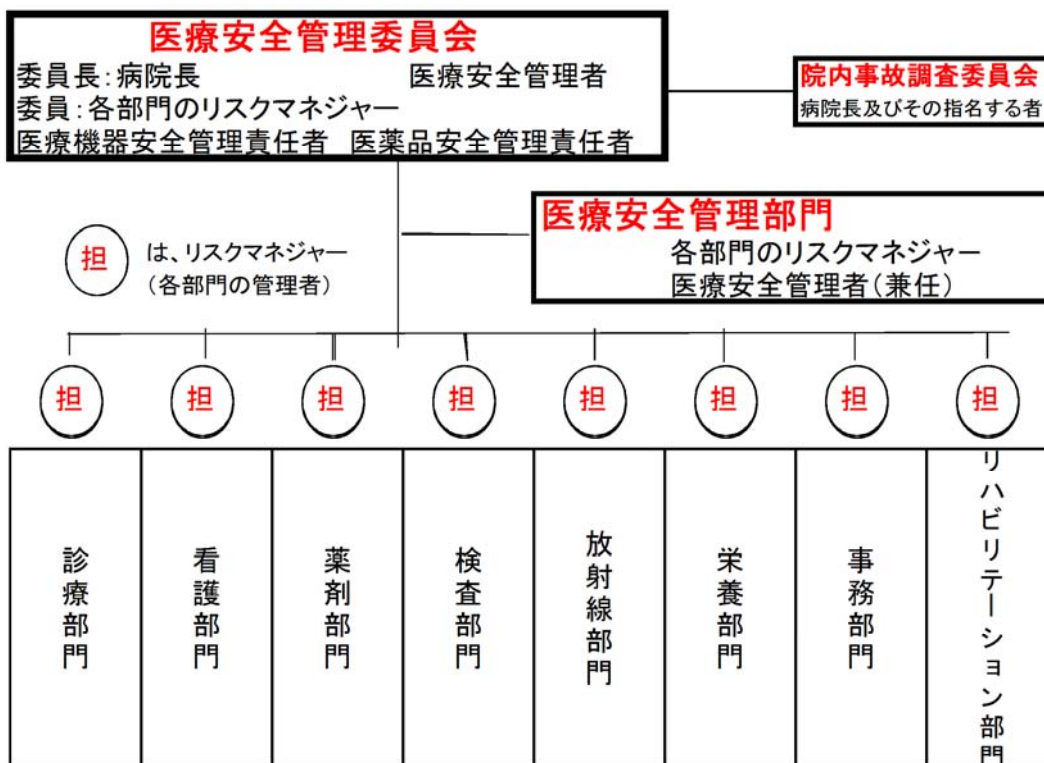
6、リスクマネジャー

医療安全推進者で、各部門により選出され、医療安全確保のため以下の任務を負う者。

- ①各職場における医療事故の原因及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医療事故報告書の内容の分析及び必要事項の記入。
- ③委員会において決定した事故防止及び安全対策に関する事項の所属職員への周知徹底。
- ④職員に対する医療事故報告書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こと。
- ⑥リスクマネジャーの任期は、毎年必要時見直しする。

Ⅲ、医療安全管理体制

1、組織図



2、医療安全管理委員会

1) 設置

マキノ病院は、病院長を委員長とする医療安全管理委員会(以下「委員会」という。)を設置し、マキノ病院の医療事故防止及び医療事故発生時の対応等安全管理に関する一切を統括する。

2) リスクマネジメント部会の設置

①医療事故防止対策を実行あるものにするため、委員会にリスクマネジメント部会(以下「部会」という。)を設ける。

②部会は、各部署単位で構成し、

- ・ヒヤリ・ハット事例の原因分析並びに事故予防策の検討及び提言に関すること
 - ・医療事故の分析並びに再発防止策の検討及び提言に関すること
 - ・医療事故に関する諸記録の点検に関すること
 - ・医療事故防止のための啓発、広報等に関すること
 - ・他の委員会に対する勧告案の検討に関すること
- 等を行う。

3) リスクマネジャーの配置

各部署に、医療安全を積極的に推進するリスクマネジャーを置く。医療安全委員会、医療安全管理部門のメンバーでもあり、各部署の安全活動のリーダーの役割を担う。

4) 医療事故報告書

事故に対してヒヤリ・ハット、インシデント報告書(事故レベル0~2)、アクシデント報告書(事故レベル3~5)を提出し、医療安全委員会ならびにリスクマネジメント部会において報告内容の検討、集積、分析、改善策の策定を行い、職場にフィードバックする。報告書を提出することにより、個人の不利益にならないことをよく周知する。

アクシデント報告書には、アクシデントレポート、アクシデントレポート(仮報告)転倒連絡専用のアクシデントレポート、切傷・裂傷・皮膚剥離用のアクシデントレポートがある。インシデントレポートは、病院統一のものを使用。ヒヤリ・ハット報告書は、基本的に各部署のリスクマネジメント部会で作成した物を使用する。

5) 医療事故報告～報告書の流れ

事故報告の方法、流れが職員に周知されるよう、各部署に貼り出しておくなど、事故の際の届出ルートが容易に確認できるよう配慮する。

3、医療安全管理部門

業務の指針として、各部門の医療安全推進者が医療安全管理者とともに医療安全管理委員会と連携し、より実効性のある医療安全管理体制の確立に努めること。

1) 構成

医療安全管理委員会と同じ構成員。

2) 医療安全管理者の業務

医療安全管理部門には、医療安全管理者を配置し、次の業務を担う。

- ① 安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行うこと。
- ② 定期的に院内を巡視し、各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策を推進すること（医療安全ラウンド）。
- ③ 各部門におけるリスクマネージャーへの支援を行うこと。
- ④ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行うこと。
- ⑤ 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施すること。
- ⑥ 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、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こと。
- ⑦ 委員会と密接な連携を図り、より実効性のある医療安全対策を講じること。

3) 医療安全管理部門が行う業務に関する基準

- ① 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録している。
- ② 医療安全管理委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取り扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録している。
- ③ 医療安全対策に係る取り組みの評価等を行うカンファレンスが週に1回程度開催されており、医療安全管理委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全管理の担当者等が参加している。

4、医療安全相談窓口

患者や家族からの苦情、相談等に速やかに対応し、具体的な情報の提供・助言を行うとともに、寄せられた内容を分析し、医療事故を未然に回避し、かつ再発を防止することを目的とする。ここでの相談は、医療安全管理者が行なうもので、病院全体の相談窓口の一部を担うものである。

1) 取扱相談内容

- ① 病気や治療に対する不安・心配事。
- ② 医師の説明に対して理解できない事柄。
- ③ セカンドオピニオンについて。
- ④ 職員対応への不満。
- ⑤ その他医療費、退院に向けての援助等を除く、本院と患者との信頼関係構築に寄与すると認められる事柄。

2) 医療安全管理者の職務

- ① 医療安全相談を誠実に行い、相談内容を記録用紙に記載する。
- ② 相談内容の対応策や改善策を医療安全委員会で検討し、相談者及び職員に還元する。
- ③ 緊急に対応策を検討する必要がある場合は、臨時の医療安全委員会を招集する。
- ④ 必要時、相談内容及び経過を病院長に報告する。
- ⑤ 医療安全管理者は相談者のプライバシー保護のため、所定の措置を取らなければならない。
- ⑥ 医療安全管理者は、相談内容が著しく専門性があり、担当科や専門部署で対応する方が相談者にとって得策であると判断した場合は、担当科などへ対応を引き継ぐ。

IV、医療事故発生時の対応

1、初動体制

- 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被害が最小限となる様全力で治療を行う。
- 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、医療事故の報告

1) 施設内における報告の手順と対応

- ① 医療事故が発生した場合は、直ちに口頭で各部署長（リスクマネジャー）に報告する。部署長不在の場合は、上席者に報告する。各部署長あるいは上席者は、状況に応じて院長、事務長、看護部長、医療安全管理者に連絡を取り、迅速に事後処置を行なう。
夜間、休日などの場合は、事故の重大性、緊急性に応じて、担当部署の職員及び当直医の判断にて、各部署長等への報告を行う。
- ② 報告を受けた病院長は、事故の被害を最小限に抑えるべく関係部署に適切に指示する。
- ③ 病院長は報告を受けた事項について、医療安全委員会で報告するとともに、事故の重大性を勘案し、緊急伝達の必要があると認めた場合は、臨時で委員会を開催する。臨時の医療安全管理委員会の審議において、病院長が医療事故調査委員会の設置が必要と判断した場合は、院内医療事故調査委員会規定に基づき医療事故調査委員会が開催される。
- ④ 患者の生死に関わる医療事故等（事故レベル4～5）、特に緊急的な対応が必要な場合は、医師、薬剤師、看護師は、それぞれ、上長に対する報告を省略して、直接、病院長に報告することができる。

2) 施設内における報告の方法

- ① 医療事故に関わった職員は、事故が発生した場合速やかに所定の様式で報告する。また、ヒヤリ・ハット事例であっても、患者（家族）に説明等早急な対応が必要な事例（事故レベル HR）は、速やかに医療安全管理者及び病院長に報告する。
- ② ヒヤリ・ハット事例は、各部署のリスクマネジャーへ。インシデントレポート（事故レベル1～2）は、リスクマネジャーを経由して医療安全管理者まで提出する。提出期限3日以内を基本とする。
- ③ アクシデント（事故レベル3以上）が発生した場合は、可及的速やかにアクシデントレポート（仮報告）をリスクマネジャーに提出し、事故の初期処置の後に（詳細報告）を提出する。リスクマネジャーを経由して医療安全管理者及び病院長へ提出する。提出期限を、24時間以内とする。
- ④ アクシデントレポートのうち、緊急的な対応が必要と認めたときは、病院長へ直ちに口頭で報告し、その後、文章による報告を速やかに行う。
なお、「医療事故報告書」の記載は、
 - ・事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合には、当該本人が行う。
 - ・その他の者が事故を発見した場合は、発見者とその職場の長が行う。

3) 医療事故報告書の保管

医療事故報告書については、医療安全管理部門において、同報告書の記載日の翌日から起算して5年間保管する。

3、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、患者及び家族に対しては誠意を持って事故の説明を行う。
- 2) 患者及び家族に対する事故の説明などは、原則として、病院の幹部職員が対応し、事故を起こした担当医又は看護師等はその指示に従う。
- 3) 医療安全管理委員会および事故調査における審議の結果、病院側の過失が明らかな場合は、責任者が率直に誠意を持って謝罪する。しかしながら、過失の有無、患者さんへの影響などは発生時には不明確なことが多いので、事故発生の状況下における拙速な説明は避け慎重かつ誠実に行うようにする。
- 4) 対応者は、説明にあたり、説明者、説明を受けた人、説明時間、説明内容、質問・回答などの対応経過を記録する。

4、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、患者及び家族への説明内容等を、診療録、看護記録などに詳細に記載する。
- 2) 記録にあたっては、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 事実を客観的かつ正確に記載すること（想像や憶測に基づく記載を行わない）。

5、警察への届出

- 1) 医療過誤によって死亡又は障害が発生した場合又は、病院長は、速やかに所轄警察署に届出を行う。過失がはっきりしないような事例では、医療安全委員会で届出の必要性の有無を検討する。
- 2) 警察署への届出を行うにあたっては、原則として、事前に患者、家族に説明を行う。

注) 医師法第 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。

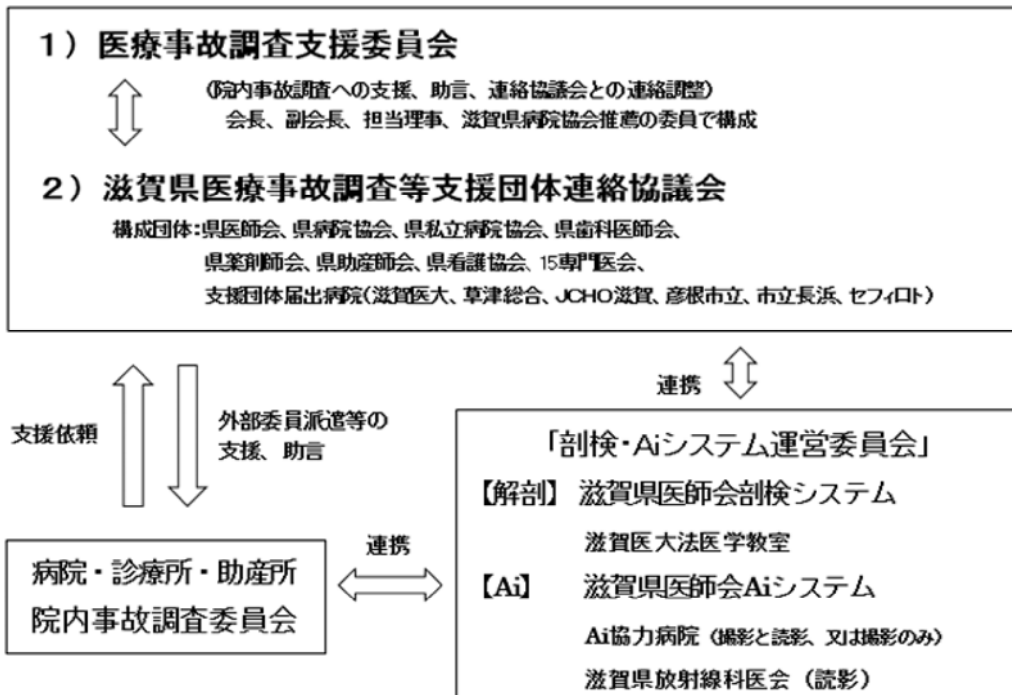
6、保健所、関係行政機関への報告

医療事故が原因で、患者さんが死亡するなど重大な事態が発生した場合は、保健所等関係行政機関の現地調査、立ち入り検査を受け入れ、医療事故の発生要因の解明や再発防止につなげるため所管の保健所等、関係行政機関に対しても、速やかに報告を行う。

※ 医療事故調査制度の対象事案と判断した場合は、遺族に説明した上で、医療事故調査・支援センターや滋賀県医療事故調査等支援団体へ相談する。(参考図 1)

図 1

滋賀県医師会「医療事故調査等支援団体」組織図



7、事故当事者への配慮

医療事故に関わった当事者は、ミスが明白なものであれば自責の念にかられている。とりわけミスが重大な結果を引き起こしたような場合には、通常の状態を保つことが困難であることも考えられることから、患者さんや家族・遺族への対応やマスコミ報道など、当事者に対する十分な配慮を講ずることも重要である。

8、重大な事故の公表

1) 重大な事故の公表

重大な医療事故が発生した場合、保健所、警察署への届出を終えた後、医療機関自らの当該医療事故の事実を正確かつ迅速に社会に対し積極的に公表していかなければならない。これは、医療が生命の尊厳と個人の尊厳の保持を基本理念としており、医療機関は一般に高い公共性と社会的責務を負っているからである。公表は、医療事故の対応に係る透明性の確保や、患者さん・家族及び社会への誠実な対応としての基本姿勢である。

公表に際しては混乱を起こさないように窓口を一本化し、事実関係を十分確認し、十分な原因究明の上、公式見解を公表する。迅速な対応が基本ではあるが、公表事実が二転三転し信用を欠くことは避けなければならない。

2) 患者さん・家族等のプライバシーの尊重

医療事故を公表する場合は、患者さんや家族の個人情報の保護を最大限に尊重しなければならない。公表の前には、患者さん・家族と十分に話し合い、ここまで公表して良いという範囲を決めておく。また事故当事者への十分な配慮も必要である。

9、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 発生した事故について、組織として責任体制の検証
- 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) 医療事故について効果的な分析を行い、事故の再発防止に資することができるよう、必要に応じて、ヒヤリ・ハット、医療事故情報分析表等を活用し、より詳細な評価分析を行う。

V、医療安全のための教育と研修

医療事故防止の取り組みを進める上では、職員一人ひとりが安全に対する意識を高め、対応能力の向上を図ることが必須であり組織全体として取り組む必要がある。したがって、医療事故防止に関する組織的な研修を定期的かつ計画的に行うことが望まれる。そのために、以下の教育・研修を行う。

1、医療安全研修会

- 1) 医療安全管理部門は、予め作成した研修計画に従い、一年に2回程度、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を定期的実施する。
- 2) 研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法など全職員に周知徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、本院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- 3) 研修方法は、病院長などの講義、院内での報告会、事例分析、事例検討会、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会伝達報告会等の方法によって行う。
- 4) 職員は、研修が実施される際には、極力、受講するように努めなければならない。
- 5) 病院長は、本院内で重大事故が発生した後など、必要があると認めるときは、臨時に研修を行うものとする。
- 6) 医療安全管理部門は、研修を実施したときは、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、2年間保管する。

2、急変時対応の一斉訓練

患者のみならず職員の院内急変に対応するため、年に一回一斉訓練を行う。各部署の役割の確認を行い、よりスムーズな対応を目指すことを目的とし、医師や看護師が駆けつけるまでに、居合わせた者が、発見と同時にエマージェンシーコール（Eコール）を依頼し、胸骨圧迫を開始することが重要であることを教育する。

3、新採用者への教育

新採用者には、事故防止の基本と安全を確保するために必要な技術指導を行うとともに、事故を起こす当事者になり得ることの自覚を促し、事故に遭遇した際の対応方法や報告手順などについて具体的に学ぶ機会として採用時研修を行う。採用時研修は、基本的に所属のリスクマネージャーによって行われるものとする。

4、医薬品の安全使用のための研修

医薬品の有効性・安全性に関する事項や安全使用のための方法について、個々の医療従事者の理解を深め、意識を高めることで、医療安全を確保することを目的に定期的に研修会を開催する。

5、医療機器に対する研修

医療機器の正しい使用法を徹底するため、院内の医療スタッフに対して、医療機器安全使用教育を行う。新人職員への教育・機器導入時の教育継続教育を行い、事故防止に努める。

VI、患者との情報共有に関する基本方針

- 1、職員は患者との情報共有に努めるとともに、患者及び家族等から医療安全管理指針の閲覧の求めがあった場合には、医療安全管理者がこれに応じるものとする。
また、本指針を当院ホームページに掲載する。
- 2、診療録の開示請求があった場合は、院内診療録貸し出し規定に基づき対応する。

VII、指針等の見直し

- 1、本指針等は医療安全管理委員会において定期的に見直し、必要に応じて改正するものとする。

2017年 2月1日

マキノ病院 院長 森田 豊

2019年2月4日改定 VI「患者との情報共有に関する基本方針」追加