

医療安全管理のための指針

第1 医療安全管理に関する基本的な考え方

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、大分県厚生連鶴見病院（以下「病院」とする）及び職員個人が、医療安全の保津養成・重要性を病院の及び自分自身の課題と認識し、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重要である。

それぞれの医療従事者の個人レベルでの事故防止対策と、病院全体の組織的な事故防止対策の二つの対策を推し進めることにより、人は過ちを起こすという前提に立ち、過ちを誘発しない環境や、過ちが患者の障害に発展しないシステムを組織全体で構築する。

第2 用語の定義

1. インシデント

誤った医療行為などが患者に実施される前に発見できた事例、または誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼさずに済んだ事例をいう。

インシデントの中で、医療事故等影響レベル0～1に相当するものを「ひやりハット」という。

2. アクシデント

院内での医療の全過程において発生する、患者あるいは医療従事者の人身事故のうち、医療事故等影響レベル3b～5に相当する下記の場合をいう。なお、その際の医療従事者の過失の有無は問わない。

- ・医療行為により死亡、生命の危険、病状悪化などの身体的障害及び苦痛、不安等の精神的障害、またはその恐れが生じた場合。

- ・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. 医療過誤

医療事故発生の原因に医療機関・医療従事の過失（行為の違法性、客観的な注意義務違反）があるものをいう。

4. 医療事故等影響レベル

インシデントやアクシデント等を生じた影響の大きさに応じてレベル0～5に分類したもの。患者への影響に該当しない項目はレベル99とする。

第3 医療にかかわる安全管理のための組織・体制に関する基本事項

組織横断的に病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

医療安全管理室長及び、医療安全管理者等で構成され、医療安全管理室長は原則として医師とする。

医療安全管理室は、医療問題に関する調査、分析、指導、研修等を行うとともに、医療安全管理委員会（MRM）で決定された医療安全に関する実務を遂行する。

2. 医療安全管理委員会（MRM）

病院全体の医療安全管理について検討・協議を行う組織横断的な委員会として、医療

安全管理委員会（MRM）を設置し、別途医療安全管理委員会（MRM）規程を定める。
下部組織に、医療安全推進委員会（RM）、及びワーキンググループ、必要時臨時の委員会を設ける。

3. 医療安全管理者

組織横断的な医療安全管理推進のため、医療安全に関する十分な知識を有する看護師等を医療安全管理者として任命する。医療安全管理者は、病院長から安全管理のために必要な適切な資源を付与され、委託された権限に基づき、病院全体の安全管理を担い以下の業務を行う。

- ・医療安全管理室の業務に関する企画立案及び評価
- ・定期的な院内巡回による各部門における医療安全対策の実施状況の把握
- ・医療安全確保に必要な業務改善などの具体的な対策の推進
- ・各部署の医療安全推進担当者（リスクマネージャー）との連携・支援
- ・医療安全対策の体制確保のための各部門との調整
- ・医療安全対策の体制確保のための職員教育・研修の企画・実施
- ・患者相談窓口担当者等と連携した医療安全対策に係る患者・家族の相談への適切な対応

4. 医薬品安全管理責任者

医薬品に関する十分な知識を有する薬剤師等を医薬品安全管理責任者として任命し、医薬品安全管理に関する以下の業務を行う。

- ・医薬品の安全使用の為の業務に関する手順書の作成・管理
- ・院内における職員の医薬品の安全使用の為の研修の実施・記録
- ・医薬品の業務手順書に基づく管理・使用状況の確認・記録
- ・医薬品の安全使用の為に必要な情報収集
- ・その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策と実施

5. 医療機器安全管理責任者

医療機器に関する十分な知識を有する者を医療機器安全管理責任者として、臨床工学技士を医療機器安全管理実務者として任命し、医療機器安全管理に必要な以下の役割を行う。

- ・院内における職員の医療機器の安全使用の為の研修の実施
- ・医療機器の保守点検に関する計画の策定・適切な保守点検の実施・記録
- ・医療機器の添付文書、取扱説明書等医療機器の安全使用・保守点検に関する情報整理と管理
- ・医療機器不具合情報や安全性情報等に関する内外の情報収集と関係法令に留意した病院長への報告

6. 医療安全推進担当者（リスクマネージャー）

各部署の医療安全管理の推進に資する為、各部署に 1 名以上の医療安全推進担当者（リスクマネージャー）を置く。医療安全推進担当者（リスクマネージャー）は、各部署の対策実務者として主に以下の業務を行う。

- ・ひやりハット報告の奨励
- ・自部署における事故防止策及び安全対策の実施及び評価

- ・医療安全管理委員会において決定した対策の自部署への周知徹底
- ・医療安全管理室との連携
- ・その他、医療安全管理に関する事項

第4 医療に関する安全管理のための職員研修

個々の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識向上を図るため、職員に対し以下の研修を定期的に行うこととする。

- ・病院全体に共通する安全管理に関する内容とする
- ・年2回程度定期的に開催する
- ・実施概要（開催日時・出席者・研修項目）を記録し2年間保管する
- ・病院内全職員を対象とする
- ・病院長は、病院内で重大事故が発生した後など、必要があると認めた時は、望む時に研修を行う。
- ・全職員を対象とする研修以外にも、必要に応じて対象別の研修を開催するものとする

第5 事故報告等医療における安全確保のための改善策に関する基本方針

1. インシデント・アクシデント報告

医療に係る安全確保のために、インシデント・アクシデントを報告しやすい環境を整える。

1) 報告制度の目的

報告制度の目的は、医療機関として院内各所で発生した医療問題を早期に把握し、関係者の安全確保、原因究明、再発防止策の立案などに役立てるための有用な情報を提供することである。個人責任の追及でないため、医療問題を報告した者に対しては、これを理由に不利益となる処分は行わない。

2) 報告の方法

ア. 当該事例を体験した、または発見した職員が医療の質・安全管理システム「Safe Master」に入力して報告する。報告に関しては、医療の質・安全管理システム「Safe Master」活用要領による。

イ. 医療事故等影響度レベル3b以上の事例に関しては、医療事故管理室へ速やかに第1報を報告した後、「医療事故報告書（院内報告書）」、（以下、医療事故報告書という）を作成し、医療安全管理室に提出する。

ウ. 医療事故報告書の記載は、事故発生の直接原因となった当事者が明確な場合は当該本人、その他の物が事故を発見した場合には発見者又は職場の長が行う。

エ. 医療安全管理室長は、報告を受けた事例について事故の重大性等を勘案して、必要があると認めた場合は速やかに院長に報告し、それ以外については適宜報告する。

オ. 報告は、診療録・看護記録等に基づいて行う。

3) 報告事例の分析・評価・フィードバック

ア. 当該部署の医療安全推進担当者（リスクマネージャー）は、インシデント・アクシデント報告を収集し、警鐘事例等については分析手法を用いて分析を行い、当

該及び関係する部署のエラー発生要因を把握して対策を検討する。また、医療安全管理室から指示された事例以外でも必要とする場合は、要因分析を行い対策を立案し、医療安全管理室に報告する。

イ. 対策実施後に、実施状況の確認・評価を行う。必要時対策の追加・修正を行う。

ウ. 医療安全管理室は、事故発生防止対策や対応について、師長会・委員会等での報告、院内イントラネット等を用い、必要な情報を現場の職員へフィードバックする。

2. 医療安全マニュアルの整備

医療安全に関するマニュアル・資料及び事故防止等をまとめたものを医療安全マニュアルとし、病院内関係者の協議に基づいて作成し整備する。必要時見直し、追加・追加・改訂を医療安全管理室の管理のもとに行う。

第6 重大な医療事故等発生時の対応

医療事故が発生した場合には、患者の救命措置を最優先に行うと共に、状況の悪化に直ちに対応できる体制を整備し被害の拡大防止に努める。

また、患者・家族等にたいしては、誠意をもって速やかに事故の説明等を行う。重大な医療過誤が発生した場合は、病院全体が組織として対応する。

1. 救命措置

不幸にして医療事故が発生した場合は、病院側の過失によるか否かは問わず、まず病院の総力を上げて最善の医療を行い、患者の救命と被害の拡大防止に努める。

事故の関与者や当該診療科の職員のみで対応していると、十分な医療が行われない場合がある。必要時、院内緊急コール「コードブルー」により、当該担当医以外の医師の応援を求め、病院の総力を上げて最善の医療を行う。

直ちに緊急措置を行うと同時に上席医や師長等上司に連絡し、医療上の指示と応援を仰ぐ。報告毛色は事故報告ルート（平日・時間内）又は（休日・時間外）に従い緊急連絡を行う。

2. 現場の保全

救命措置が終了次第、その後の発生要因分析の為、事故発生現場の状況を保全する。環境が要因となった可能性がある場合は、現場の写真を撮影する。人工呼吸器や輸液ポンプなど医療機器が関与したものについては、当該機器から記録を抽出できるので、個体を確保する。

3. 患者・家族への対応

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、事実経過についてのみ誠意をもって説明する。

医療スタッフは医療事故に即答あるいは言及することを慎み、病状説明書以外の念書等文書の提出や医療費免除要求に関して即答しない。

患者・家族への説明は原則として当該部署の責任者が対応することとし、その際、必要に応じて病状等の詳細な説明ができる担当医師が同席する。なお、説明を単独で行うことは避け、診療科部門等部門の管理責任者等も同席して対応する。

4. 医療事故対策本部の設置

特に重大な医療事故が発生した場合、医療安全管理室長は、病院長を本部長とした医療事故対策本部を設置し、事故原因、事故発生後の処置無き様ならびに対応を検討し、病院としての見解をまとめ、それに基づいた対応を決定する。

5. 院内医療事故調査

医療事故調査制度で定められた医療事故（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または起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡または死産を予期しなかったものとして、厚生労働省で定めるもの：医療法第6条の10）が発生した場合、病院長の判断で、医療事故調査・支援センターへ報告を行い、院内医療事故調査を実施する。（医療法第6条の11）

詳細については、「医療事故調査制度対応マニュアル」による。

6. 警察への届出

医療過誤によって、死亡又は障害が発生したことが明白な場合には、院長は速やかに所轄警察署に届出（以下「届出」という）を行う。

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。

医療過誤の他、医師法（昭和23年法律第201号）第21条の規定により、医師は、死体または妊娠4ヶ月以上の死産児を検査して異常があると認めた場合は、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。

なお、異状死については所属学会のガイドラインを参考に判断するものとする。

7. 厚生連本部への報告

院外への届出や報告を必要とする場合、また重大な医療事故や以下の事案で病院長が必要と判断した場合は、厚生連本部へ速やかに報告を行う。

- ・明らかに誤った医療行為や管理上の問題によって、患者が死亡した又は死亡する可能性がある場合
- ・明らかに誤った医療行為や管理上の問題によって、患者に重大な不可逆的な障害を与える可能性がある場合
- ・その他、患者などから上記の可能性を疑う抗議を受けた場合や、医療紛争に発展する可能性があるものと認められる場合

8. 関係省庁等への報告

届出が必要と判断された重大事例については、病院長が必要と判断した関係機関へ報告する。

9. 医療事故の公表

病院長は、医療事故として警察に届出たものについて直ちに公表の可否を判断し、公表する場合は、事前に厚生連本部並びに行政機関等に報告する。なお、公表に当たっては、患者及び家族等の同意を得るとともに、プライバシーの保護に最大限の配慮をしなければならない。

10. 医療事故報告書の保管

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

11. 医療事故当該者等への対応

医療事故当該者及び当該部署の職員は、精神的に危険な状態に陥ることも考えられる

ので、病院長及び当該部署の責任者は、十分な配慮を講ずる必要がある。状況によって、精神科医・臨床心理士によるカウンセリングを行い、不安の軽減に努める。

第7 医療従事者と患者の間の情報共有

医療従事者は患者との情報共有に努め、医療内容に対する相互の理解、並びに信頼関係の構築を図る。

患者及び家族などから本指針の閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。

第8 患者等からの相談への対応

病院内に患者相談窓口を設置し、患者や家族からの医療内容に関するもの、苦情及び相談等に対してそれぞれ体制を整えて、患者や家族などが不利益を受けないように適切に対応する。

第9 その他

この指針は、年1回医療安全管理委員会で協議し院長が承認する。また医療安全マニュアルに掲載し、全職員に周知する。

平成14年4月1日制定