

日光市民病院・介護老人保健施設にっこう

医療安全管理指針

1. 安全管理指針の目的

本指針は、日光市民病院・介護老人保健施設にっこう（以下「病院・施設」という）における医療事故の発生予防対策及び医療事故発生時の対応方法について指針を示すことにより、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。

2. 医療安全管理に関する基本的な考え方

安全で質の高い医療を提供することは、全ての医療従事者の責務であり、病院・施設職員一人ひとりが、医療安全の必要性・重要性を自分自身の課題と認識し、最大限の注意を払いながら日々の業務に従事せねばならない。医療の安全管理、医療事故防止を図るためには、「人間は間違いを犯すものである」という認識に立ち、個人の責任追及ではなく、安全が確保できるシステムの構築が必要である。このため、病院・施設は、本指針に基づき医療安全管理者、医療安全管理部門を設置し、事故の原因を究明し、マニュアルの作成や改訂、医療安全教育活動にフィードバックさせ、医療安全管理の強化充実に取り組むことを基本方針とする。

3. 組織及び体制

1) 医療安全管理体制

- (1) 医療安全対策に係る適切な研修が終了した専任の看護師、薬剤師その他の医療有資格者を医療安全管理者として配置する。
- (2) 医療安全対策部門に医療安全対策委員会を設置し、業務指針及び医療安全管理者の具体的な業務を整備し、定期的に内容の検討を実施する。
- (3) 医療安全対策部門に診療部門、薬剤部門、看護部門、事務部門等の全ての部門の専任の職員を配置する。
- (4) 医療安全管理者は、医療安全対策委員会と連携し、より実効性のある医療安全対策を実施する体制を整備する。

2) 医療安全管理者が行う業務

- (1) 医療安全対策委員会の業務に関する企画立案、および評価を行う。
- (2) 月に2回、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、医療安全のために必要な業務改善等の具体的な対策を推進する。
- (3) 各職場の医療事故防止の支援を行う。
- (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。
- (5) 医療安全対策に係わる体制確保するための職員研修を企画・実施する（職員全員が研修会2回参加）

- (6) 医療相談窓口の医事課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。
 - (7) すべての死亡に関する記録一式の点検を行い、必要な時には医師を含む関係職員への面談、事実関係調査を行う。
- 3) 医療安全対策委員会の業務
- (1) 各職場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報告書を作成し、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する。
 - (2) 医療安全管理者、安全衛生委員会と連携し、院内研修の実績、医療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する。
 - (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1回程度開催され、医療安全対策委員会の構成員及び医療安全管理者が参加する。
 - (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。
 - (5) その他、医療安全対策に関する活動に協力し、医療安全対策を推進する。
- 4) 事例検証委員会、医療事故判定等委員会、医療事故調査委員会
- 死亡事例報告により、管理者、院長と医療安全管理者が協議し、委員会の開催を決定する。
- 5) 医薬品安全管理責任者
- 医薬品に関わる安全確保のため、病院の医薬品の安全使用の責任者として、医薬品安全管理責任者を配置する。
- 6) 医療機器安全管理責任者
- 医療機器に関わる安全確保のため、病院の医療機器の安全使用の責任者として、医療機器安全管理者を配置する。

4. 医療安全管理のための職員研修

安全対策委員会は、医療事故防止に係る職員の意識改革と安全管理意識の高揚ならびに医療資質の向上を図るとともに、職種横断的な医療安全活動の推進や部門を超えた連携に考慮し、全職員を対象に一人当たり年2回受講できる教育・研修を企画、実施し、実施後の評価と改善を行う。

5. 用語の定義

1) 医療事故

医療事故とは、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（障害）をすべて包含する言葉として使われる。

医療事故には、医療行為と直接関係ない場合も含まれ、また患者ばかりでなく医療従事者が被害者である場合も含まれる。

さらに、医療事故のすべてに医療上の過失があるというわけではなく、過失のない医療事故と過失のある医療事故を分けて考える必要がある。つまり医

療事故には、過失が存在するものと不可抗力（偶然）のよるものの両方が含まれる。

2) 医療過誤

医療過誤とは、医療の過程において医療者が当然払うべき業務上の注意義務を怠り、これによって患者・利用者に障害を及ぼした場合を言う。

医療が人間の手に于行われる以上、ある確率で過失が発生するのは避けられないが、結果として生じた医療過誤に対して、医療従事者は業務上の注意を怠ったことについて責任を問われることになる。

3) インシデント

インシデントとは、誤った医療行為などが患者・利用者を実施される前に発見されたもの、あるいは誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者・利用者に影響を及ぼすまでに至らなかった事象である。つまり、ヒヤリとするような医療上のミスを指す。

4) アクシデント

アクシデントとは、医療においてその目的に反して生じた有害現象を指す。過失の有無に関わらず、医療の全過程において発生するすべての人身事故を言う。リスクマネジメントで取り扱う医療事故とは、患者だけでなく来院者・職員などに傷害が発生した場合も含む。

6. 報告体制

1) 報告と目的

院内で発生したインシデント・アクシデントについては、医療事故の軽重を問わず、報告体制に基づき、速やかに確実な報告を行うものとする。

報告の目的は当事者および関係者が医療事故の内容を自ら分析することにより、医療事故等の原因を確認すること、および当該部署で医療事故などの原因を究明することにより、類似事故の再発防止や医療システムの改善に役立てるためである。

職員等の懲戒や人事管理目的に使用することはない。

2) 秘密保持

職員は、報告された事項について、職務上知り得た内容を正当な理由なく他の第三者に告げてはならない。

3) 方法

(1) 医療事故等が発生した場合、当事者または発見者は、直ちに部署の責任者に報告し医療事故報告書を記載する。当事者が不在等で記載できない場合は、発見者又は関係者が記載し、報告する。

(2) 医療事故報告を受けた部署の責任者は医療安全管理者（医療安全対策委員会）に報告する。

(3) 医療安全管理者（医療安全委員会）は医療事故報告を病院長（施設長）、管理者に報告する。

(4) レポートの提出期限はインシデント・アクシデントの分類基準（別紙1）

によって提出する。

4) 医療事故報告書作成上の注意

- (1) 診療録、看護記録等に基づき作成する。
- (2) 医療事故報告書は客観的な事実のみを記載し、推測に基づく因果関係、個人的な意見、コメント等は記載しない。

5) 医療事故報告書の保管

医療事故報告書は、報告書の記載日の翌日から起算して2年間とする。

7. 安全確保を目的とした改善方策

- 1) 委員会は病院・施設全体の医療事故情報を一元化し、評価・分析することにより、再発防止のための改善策を図るものとする。必要に応じて、各部門・部署の医療安全対策委員ならびに担当責任者を通じて、職員に速やかに周知する。
- 2) 報告は医療法において医療従事者としての義務であるが、明らかな医療過誤でない限り、当事者個人の責任を一切問うものではない。

8. 医療事故発生時の対応

- 1) 医療側の過失によるか否かを問わず、患者・利用者に望ましくない事象が生じた場合には、可能な限り院内の総力を結集して、患者・利用者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。
- 2) 重大事故（レベル4以上）発生時には、患者・利用者の安全確保を最優先しながら、上司への報告、患者・利用者家族への説明、必要に応じて関係機関への報告、現場保全などを行う。
- 3) 事故等発生時には、医療安全対策委員会の下に事故調査委員会又は事故検証委員会を組織して事故調査もしくは事故検証を行い、事故調査報告書又は事例検証報告書を作成するなどして適切に対処する。なお、この事故調査及び事例検証は医療安全の確保を目的とし、組織および個人の責任追及の結果を招いてはならない。

9. 患者・利用者・家族への情報提供

- 1) 患者・利用者・家族との情報共有に努め、診療録等の開示請求があった場合は、診療情報の開示に関する規定等に基づき対応する。
- 2) 本指針は、患者・利用者・家族から閲覧の求めがあった場合にはこれに応じるものとし、照会は医事課・老健の事務が対応する。

10. 患者・利用者・家族等からの相談への対応

- 1) 患者・利用者・家族等からの苦情・相談に応じられる体制を確保するために、「患者相談窓口」を設置し必要な対応を行う。
- 2) 苦情や相談により、患者・利用者・家族等が不利益を受けてはならない。

11. 本指針の改定

本指針の見直し・改定は、医療安全対策委員会で審議のうえ決定する。

平成 14 年 4 月作成

平成 20 年 10 月改訂

平成 25 年 10 月改訂

平成 26 年 11 月改訂

平成 28 年 8 月改訂

平成 29 年 9 月改訂

平成 30 年 9 月改訂

令和 4 年 3 月改訂

インシデント・アクシデントの分類基準（別紙1）

患者への影響レベル基準

分類	患者へ 影響度	報告期限	内 容	
インシ デ ン ト	レベル0	24 時間以内に CLIP 1 週間以内に所属長の承認	誤った行為が発生したが、患者には実施され なかった場合（仮に実施されたとされれば何 らかの被害が予想された。）	
	レベル1	24 時間以内に CLIP 1 週間以内に所属長の承認	誤った行為を患者に実施したが、結果として患者に 影響を及ぼすに至らなかった場合	
	レベル2	24 時間以内に CLIP 1 週間以内に所属長の承認	行った医療又は管理により、患者に影響を与 えた、又は何らかの影響を与えた可能性が ある場合	
ア ク シ デ ン ト	レベル3	a	直ちに一報 24 時間以内に CLIP 1 週間以内に所属長の承認	行った医療又は管理により、本来必要でなか った簡単な処置（消毒、湿布、鎮痛剤投与等 の軽微なもの）が必要となった場合
		b	直ちに一報 24 時間以内に CLIP 1 週間以内に所属長の承認	行った医療又は管理により、本来必要でなか った治療や処置が必要となった場合
	レベル4	直ちに一報 24 時間以内に CLIP 1 週間以内に所属長の承認	行った医療又は管理により、生活に影響する 重大な永続的障害が発生した可能性がある 場合	
	レベル5	直ちに一報 24 時間以内に CLIP 1 週間以内に所属長の承認	行った医療又は管理が死因となった場合	
	その他	所属長・幹部へ	自殺企図や暴力、クレームなど	