

# 医療安全管理指針

慈誠会記念病院

令和元年6月作成

## 1. 基本理念

- ▶ 院内における医療事故防止のためには、病院、職員すべてがその事故防止の必要性を認識し、自己啓発も含めた質の向上が望まれる。
- ▶ 「医療事故」とは、医療従事者の業務行為によって何らかの障害が発生したものを指し、通称「アクシデント」と称せられる。対象は患者だけでなく、来院者や職員も含まれる。また、障害は発生しなかったものの、あわや事故に至りそうになった出来事を「インシデント」と称し、医療現場では「ヒヤリ・ハット」「ニアミス」とも呼ばれる。
- ▶ 「医療事故」のうち、過失、すなわち結果発生予見義務と結果発生回避注意義務違反を伴うものを「医療過誤」と称し、医療者が患者に対して本来払うべき業務上の注意義務を怠ったことにより、患者の生命・身体に障害を与えたことをいう。医療過誤であるか否かは、本来払うべき業務上の注意義務基準に照らして判断される。
- ▶ インシデント・アクシデント等の周知徹底された報告体制の実施と、事故及び過誤を誘発させた直接的、間接的な原因を追求・究明することが、非常に重要である。患者の安全を確保することは、医療本来の使命であり、さまざまな状況下に生じる「インシデント」や「アクシデント」等に対する継続的な回避注意義務の励行、また当該事例の分析、評価、対策の実施状況の確認及びそれ等に基づく見直しを加えることにより、日常的な医療における安全管理、事故防止体制の重要性と実効性を認識しなければならない。
- ▶ 慈誠会記念病院(以下当院)における医療安全対策と患者、職員の安全確保を推進するために、その中心的役割を担う組織として、「医療安全管理委員会」を設置する。

## 2. 医療安全管理委員会

当院における医療安全対策を総合的に実施し、安全かつ適切な医療を提供するために医療安全管理委員会を設置する。活動内容の詳細は「医療安全管理委員会設置要綱」に定める。

## 3. インシデント・アクシデント報告書等にもとづく医療安全管理の概要

### (1) 職員からの報告

職員は以下のいずれかに該当する状況に遭遇した場合は所定の書式により速やかに報告するものとする(添付書式①参照)。

#### ①アクシデント

患者に望ましくない事象若しくは不測の事態として発生した事象は発生後ただちに所属長を経て医療安全管理委員会の委員長(院長)へ報告。

#### ②インシデント

医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れれば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例で、患者、来訪者、職員等におきたインシデント・アクシデント等のすべてを対象とし、速やかに所属長を経て医療安全管理委員会の委員長(院長)へ報告。

#### ③その他

日常診療の中で危険と思われる状況がある場合は適宜、所属長または委員長(院長)へ報告。

### (2) 報告の方法と情報の取扱い

- ①報告はインシデント・アクシデント報告書をもって行うこと。ただし、緊急を要する場合にはまず口頭報告し、患者の救命措置に支障が及ばない範囲で、遅滞無く書面による報告を行う。
- ②報告書は情報共有後、当該報告書の記載日の翌日より3年間事務局にて保管される。
- ③報告を行った職員に対して、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

### (3) 報告内容に基づく改善策の検討

医療安全管理委員会は、報告された情報をもとに、当院の医療の質の向上改善に資すよう活用するものとする。

- ①インシデント・アクシデント報告書等の事例をもとに、その原因を究明検討し、その再発防止策あるいは事故防止対策を策定し、職員に周知徹底する。

②立案された再発防止策あるいは事故防止策が実施され、かつ効果を上げているかの実施状況の把握を適時評価すること。

③委員会は報告書の定期的な分析・評価結果を報告する。

#### 4. 安全管理のためのマニュアルの作成

医療安全管理のため、以下のマニュアルを作成、整備し、絶えず見直しを図るように努める。また、作成、改変のつど医療安全管理委員会に報告する。

- (1) 各種疾患別対応マニュアル(インフルエンザ・CDI・結核・疥癬)
- (2) 褥瘡対策マニュアル
- (3) 輸血療法マニュアル
- (4) 転倒・転落防止マニュアル
- (5) 栄養科衛生管理マニュアル
- (6) その他医療安全・医療事故防止等に資する事項に係るマニュアル

#### 5. 医療安全管理のための研修

研修は医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的手法等を周知徹底することにより職員個々の安全意識の向上を図り、当院の医療安全向上へ資することを目的とする。

##### (1) 研修の実施

委員長は予め医療安全管理委員会において作成した研修計画に従い、概ね6ヶ月に1回以上(2回/年以上)、全職員を対象とした医療安全管理と安全確保のための研修を実施する。

(2) 全職員は、研修が実施される際は、受講するよう努めること。

(3) 研修を実施したときは、委員会事務局はその概要を記録し、3年間保管する。

#### 6. 医療事故防止のための具体的方策の推進

##### (1) 医療事故防止の要点と対策の作成

医療事故防止のため、委員会等において、人工呼吸器、輸血、注射、透析機器、与薬等についての具体的な注意事項を定める事故防止の要点と対策等を関係者に周知徹底することを図り、併せて適時に研修を行う。また、チェックポイントを記載したステッカー等を作成し、医療機器等に貼付することにより、関係者により、機器操作関係者に常態的な注意を促す等を行う。

## (2) インシデント・アクシデント事例の報告及び評価分析

### ①報告

- ア 委員長は、医療事故防止に資するよう、インシデント・アクシデント事例の報告を促進するための体制を整備する。
- イ インシデント・アクシデント事例については、当該事例を体験した医療従事者が、その概要を文書(以下「インシデント・アクシデント報告書」添付書式①)に記載し、速やかに、所属長に報告する。
- ウ 所属長は、インシデント・アクシデント報告等から該当部門及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及びシステム改善の必要性等必要事項を記載して、部会及び委員会に提出する。
- エ インシデント・アクシデント報告書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。
- オ インシデント・アクシデント報告は、事務局において、同報告の記載日の翌日から起算して3年間保管する。

### ②評価分析

インシデント・アクシデント事例について効果的な分析を行い、医療事故の防止に資することが出来るよう、必要に応じて、当該事例の原因、種類及び内容等をコード化した分析表(以下「インシデント・アクシデント医療事故情報分析表」)を活用し、詳細な分析を行う。

### ③インシデント・アクシデント事例集の作成

各部門において、リスクを伴う医療事故事例(医療事故による影響度分類レベル3b以上)を評価分析し、医療事故防止を図るため、当該事例集を作成する。尚、事例集については、インシデント・アクシデント報告に基づき、定期的に事例の統括集計・分析評価等を行い、委員会等にて適時に報告し、関係職員への周知を図る。

## (3) 施設内における医療事故防止の周知徹底方法

委員長は、医療事故防止の周知徹底に努めるものとし、具体的に以下の対策等を講ずる。

- ア 医療事故防止月間行事の実施
- イ 医療事故防止ポスターの作成と掲示
- ウ 医療事故防止に資する講演会の開催
- エ 各部門における事故防止確認のための業務開始・終了時等のミーティングの実施
- オ 他施設における医療事故事例からの学習(医療安全情報の活用)

## 7. 影響度分類レベル3b以上の医療事故発生時の報告と対応(報告・対応フローチャート参照)

### (1) 初動対応

- 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) 医療事故の報告

#### ①医療事故における報告の手順と対応

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。

- ・医師→院長
- ・薬剤師→薬剤科長→院長
- ・看護師(准看護師)→看護師長→看護部長→院長
- ・医療技術職員(薬剤師・看護師を除く)→部門長→院長
- ・事務職員→部門長→事務長→院長

#### ②施設内における報告の方法

報告は、文書(「医療事故報告書」、添付書式②)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、医療事故報告書の記載は、①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、②その他の者が事故を発見した場合には、発見者とその部門所属長が行う。

#### ③医療事故報告書の保管

医療事故報告書については、事務局において、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、誠意をもって事故の説明等を行う。
- ②患者及び家族にする事故の説明等は、原則として、病院の幹部職員が対応し、状況に応じ、事故を起こした担当医又は看護師等が同席して対応する。
- ③患者・家族等への説明内容は、いつ、誰が、誰に、どのような説明を行ったかなど正確に記録し、保管する。なお、説明にあたり、ご家族への連絡日時等も併せて記載する。

### (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、看護記録等に詳細に記載する。

②記録にあたっては、具体的に以下の事項に留意する。

ア 初期対応が終了しだい、速やかに記載すること。

イ 事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載を行うこと。

ウ 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傷害が発生した場合又はその疑いがある場合には、病院長は、速やかに所轄警察署に届出を行う。

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(昭和23年法律第201号)第21条の規定により、医師は、死体又は妊婦4ヶ月以上の死産児を検案して異常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づけられている。

#### (6)医療事故調査・支援センターへの報告(医療事故調査制度)

医療安全管理委員会で、医療法第6条の10に該当する医療事故であるとの結論が得られた時は、病院長に対し、医療事故調査・支援センターへの報告が必要である旨の意見を具申し、病院長はこの意見を尊重しなければならない。

#### (7)医療事故調査・支援センターへの報告(医療事故調査制度)

医療事項により、患者が死亡するなど重大な事象が発生した場合は、保健所、東京都福祉保健局医療安全課、板橋区医師会、所轄市役所等関連行政機関へ速やかに報告する。

### 8. 医療事故の評価(調査)と事故再発防止への反映

(1)医療事故が発生した場合、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。

ア 医療事故報告に基づく事例の原因分析

イ 発生した事故について、組織としての責任体制の検証

ウ 講じてきた医療事故防止対策の効果

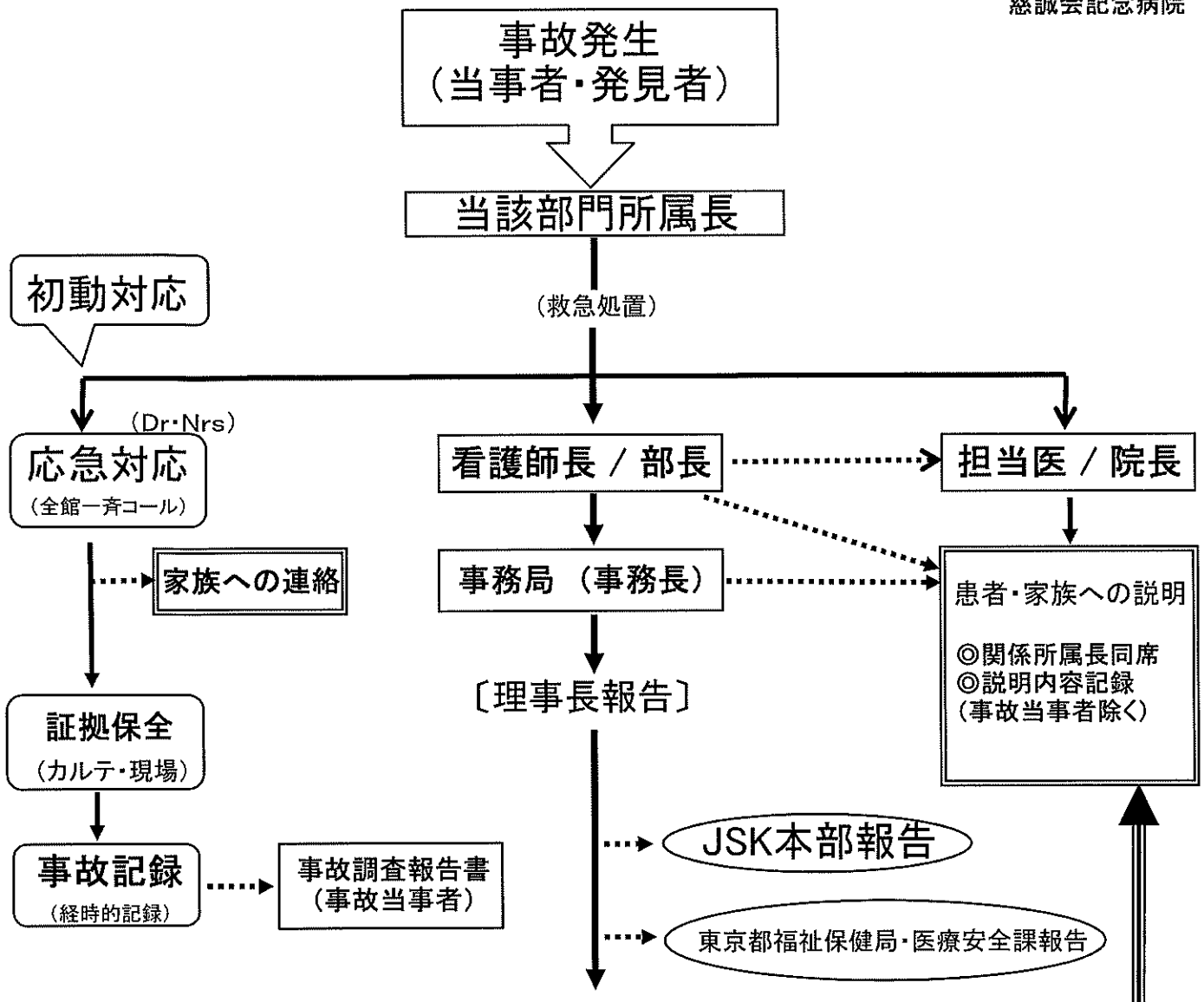
エ 同様の医療事故例を含めた検討

オ 医療機器メーカーへの機器改善要求

(2)医療事故の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、インシデント・アクシデント医療事故情報分析を活用し、より詳細な評価分析を行う。

# ◆レベル3b以上の事故発生に伴う報告・対応フローチャート

慈誠会記念病院



## 事故調査委員会設置 (医療安全管理委員会招集)

- ◇ 状況把握と対処
- ◇ 原因の除去・究明
- ◇ 再発防止のためのルール策定
- ◇ 行政機関報告・届出
- ◇ 患者・家族への継続的対応
- ◇ 当事者職員のサポート・他

**事故調査報告書**  
 (添付書式②)

医療事故調査・支援センター  
3434-1110

東京都福祉保健局・医療安全課	5320-4432
板橋区医師会	3962-1301
板橋区保健所	3579-2332
板橋区介護保険課	3579-2357
志村消防署	5398-0119
志村警察署	3966-0110
関東信越厚生局(新宿東京事務所)	6692-5119

再発防止・周知徹底