

I. 上越地域医療センター病院 医療安全管理指針

1 医療安全管理に関する基本的な考え方

医療現場では、医療従事者のちょっとした不注意等が、医療上予期しない状況や、望ましくない事態を引き起こし、患者の健康や生命を損なう結果を招くことがある。

病院および病院職員には、患者の安全を確保するための不断の努力が求められている。さらに、日常診療の過程でおきた単独あるいは重複した過ちが、医療事故というかたちで患者に実害を及ぼすことのないような仕組みを院内に構築していくことが必要である。

本指針はこのような考え方のもとに、職員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進することによって、医療事故の発生を未然に防ぎ、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整えることを目標とする。

2 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

1) 医療事故

医療に関わる場所で、医療の全過程において何らかの障害や影響を及ぼした事象。

医療提供者の過誤・過失の因果関係は問わない。医療従事者が被害者の場合も含まれる。

2) 医療過誤

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業務を怠り、これによって患者に障害を及ぼした場合。

3) インシデント

思いがけない出来事、偶発事象であり、これに対し適切な処理を行われないと事故になる可能性がある事象。つまり、日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に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が実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすまでには至らなかった事象。「ヒヤリハット」等とも呼ぶ。

4) アクシデント・有害事故（医療事故）

医療において、その目的に反して障害を生じた事象。医療従事者の過失の有無にはかかわらない。医療界におけるリスクマネジメントで取り扱う事故は、患者だけでなく医療従事者が被害者である場合も含まれる。

5) リスクマネジメント

ヒューマンファクター（個人的要因）防止のための院内教育及び医療安全管理委員会設置、インシデント・アクシデントレポートなど医療安全管理システムの構築を通し、医療事故を未然に防ぎ医療の質を保証すること

3 組織および体制

当院における医療安全対策と患者の安全確保を推進するために、院内に以下の役職および組織等を設置する。

1) 医療安全管理責任者

院長は、医療安全管理責任者であり、医療事故防止に関する方針の策定、医療事故発生時の指揮、対応方針の決定等病院の医療安全管理全般について最終的な責任を有する。

2) 医療安全管理者

(1) 院内に医療安全管理推進のために、実務的に担当するものとして専任の医療安全管理者を置く

(2) 医療安全管理者は、院長が指名する者をもって充てる。

(3) 医療安全管理者は、委員会との連携を図りながら以下の業務について主要な役割を担う。

- ① 組織横断的な安全管理体制の構築
- ② 医療安全に関する職員への教育・研修の実施
- ③ 医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価
- ④ 医療事故の報告または連絡を受け、ただちに医療事故の状況把握に努めること
- ⑤ 安全文化の醸成

3) 医薬品安全管理者

(1) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集、その他医薬品の安全確保を目的とした改善の方策を実施させるため、医薬品安全管理者を置く。

(2) 主に以下の業務を行う

- ① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
- ② 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
- ④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集、その他医薬品の安全確保を目的とした改善策の実施
- ⑤ 医薬品安全管理委員会の設置

4) 医療機器安全管理者

(1) 医療機器の保守点検、安全使用の確保などの推進に資するため、医療機器安全管理者を置く。

(2) 主に以下の業務を行う

- ① 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- ② 医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施
- ③ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、その他医療機器の安全確保を目的とした改善策の実施
- ④ 医療機器安全管理委員会の設置

5) 医療放射線安全管理者

- (1) 診療放射線に係る安全管理体制の構築、並びに診療用放射線同位元素の安全利用に資するため、医療放射線安全管理者を置く。
- (2) 主に以下の業務を行う
 - ① 診療用放射線の安全使用に関する基本的考え方など指針の策定
 - ② 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修
 - ③ 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理および記録、その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善策の実施
 - ④ 医療放射線安全管理委員会の設置

6) 医療安全管理室

- (1) 組織横断的に院内の安全管理を担うため、医療安全管理室を設置する。
- (2) 医療安全管理室は、医療安全管理責任者を室長とし、医療安全管理者、その他必要な職員をもって構成するものとする。
- (3) 医療安全管理室の所掌業務は以下のとおりとする。
 - ① インシデントレポートの収集、分析、集計、具体的な改善策の提案に関すること。
 - ② 医療安全に関する現場の情報収集及び調査等に関すること。
 - ③ マニュアルの作成及び見直しの提言、各部署のマニュアルの遵守状況の点検・指示等に関すること。
 - ④ 医療安全管理委員会で用いる資料の作成及び保存に関すること。
 - ⑤ 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知に関すること。
 - ⑥ 医療安全に関する研修の企画・実施に関すること。
 - ⑦ 医療事故発生時の指示・指導に関すること
 - ⑧ その他、医療安全管理に係る連絡調整、医療安全対策の推進に関すること。

7) 医療安全管理委員会

医療事故の発生防止に関する具体的、かつ効果的な対策の確立を図るとともに、万が一事故が発生した場合の事故処理及び報告の適正化を図ることを目的とし、院内に医療安全管理委員会を設置する。

- (1) 医療事故を防止するために、職員一人一人が事故防止の必要性・重要性を自分自身の課題として認識し、事故防止に努め防止体制の確立を図ることを基本理念とする。
- (2) 委員会は、次に掲げる職員をもって構成する

院長

医師

看護部長

医療安全管理者

医薬品安全管理者

医療機器安全管理者

医療放射線安全管理者

医療安全推進者

その他委員会が必要と認めた者

(3) 委員会の委員長は、院長とする。

(4) 委員会の任務は、以下のとおりとする。

- ① 医療に係る安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生要因、再発防止策の検討及び職員への周知
- ② 院内の医療事故防止活動の啓発、教育及び指導、広報
- ③ 医療安全管理のための職員教育（研修）の企画立案
- ④ その他医療安全の確保に関すること。
- ⑤ 委員会の開催及び運営。原則として、月1回程度定例的に開催するほか、必要に応じて委員長が招集する。
- ⑥ 委員会での報告、討議の内容は、議事録として記録し、3年間これを保持する。

8) 医療安全推進委員会

(1) 医療安全推進委員会は、院内各部署に医療安全推進者を置き、その者によって構成する。

(2) 医療安全推進者は、各部署の責任者または職員の代表とする。

(3) 医療安全推進者は、医療事故の原因、防止方法に関する検討提言を行うとともに、各部署における職員の意識の向上等医療安全管理を推進する。

(4) 週1回程度委員会を開催し、院内で起きている事例のカンファレンスを行い迅速に対応する

9) 医療事故対策委員会（重大事故発生時の対応）

重大事故とは、医療側の過失の有無に関わらず、インシデントレベルのレベル4および5に相当する事象、並びにレベル3bに該当し医療安全担当者または診療部長など各部署の責任者が重大・緊急を要すると判断した事象である

重大事故が発生した場合には、緊急処置を最優先し、医師・看護師の連携のもとに救命、症状回復のための処置を迅速に行い、拡大防止の七および直属上司への口頭報告等所要の措置を講じた後、速やかに医療事故報告書を提出する。事故報告書は、事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合は、該当本人。その他の者が事故を発見した場合は、発見者とその該当部署の責任者が記録する。

(1) 院内に医療事故対策委員会を設置する。

(2) 委員会は、次のものをもって構成する。

院長

当該主治医

事務長

看護部長

総務課長

医療安全管理者

院長が必要と認めた者

(3) 委員会の任務は、以下のとおりとする。

- ① 発生した医療事故、紛争等の事実確認、原因究明、再発防止策検討・立案、病院としての対応方針の決定および当該事例に関する事故調査報告書の作成に関すること。
- ② 医療事故の保健所・警察等必要連絡先への届出の要否の判断に関すること。
- ③ 医療事故の原因、誘因の分析・検証と医療紛争への発展防止、円満解決に関すること。
- ④ 医療事故、紛争を踏まえた院内の体制改善及び医療事故防止対策の職員教育等について方針を示し、医療安全管理委員会または関係部署等に必要な指示を行なうこと。
- ⑤ その他、医療事故の防止に関し、必要な事項。
- ⑥ 委員会での討議の内容は、議事録として保管し、3年間保管する。

(4) 医療事故調査制度による医療事故が発生した場合は、制度に則り速やかに『院内医療事故調査委員会』を設置し、事故調査を行うこととする

10) 患者相談支援窓口・担当者

- (1) 患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、院内に患者相談支援窓口を設置し、患者からの相談・苦情に対しては、担当者を決め、誠実に対応する。
- (2) 患者相談支援窓口は、医事課に設ける。担当者は、研修を終了した専任の資格者を配置する。医療裁判・医療紛争となる可能性が高い場合は、これに総務課長を加える。
- (3) 医療安全委員会は、患者支援確保のため相談窓口と十分に連携し、情報の共有に努める。
- (4) 患者支援に係わる取り組みの評価のため、週1回カンファレンスを開催する。カンファレンスには、患者相談窓口担当者、医療安全推進担当者が参加し、院内各部門にて共有を図る。
- (5) 医療安全に関する内容については、委員会内にて対応策の検討を行い、実施内容及び対応の決定を行う。また、報告内容で有効と判断された事例については、院内の周知徹底し、病院の運営改善に積極的に活用する。

11) 医療安全管理体制としての委員会設置

- (1) 院内の医療安全管理体制を確保するため、より機動的、実践的な活動を行う委員会として次の委員会を設置する。
 - 1) 医療機器安全管理委員会
 - 2) 医薬品安全管理委員会
 - 3) 医療放射線安全管理委員会
- (2) 関連委員会として次の委員会を設置し、安全な医療を提供するために相互が連携して機能する。
 - 1) 医療ガス安全管理委員会
 - 2) 医療関連感染対策チーム
 - 3) 患者サービス向上委員会
 - 4) 認知症ケア向上委員会
 - 5) 個人情報保護管理委員会

4 医療安全のための指針・マニュアル整備

1) 医療安全管理のためマニュアルを整備する

医療安全管理のための具体的方策、医療事故発生時の対応方法及び医療事故の評価と医療安全管理への反映等を規定したマニュアルを作成し、職員の共通認識のもとに医療安全対策を推進する。

2) インシデント報告及び評価分析

- (1) 医療安全管理に資するよう、インシデントの報告を推進するための体制を整備する。
- (2) 職員は、業務中において、インシデント、患者からのクレーム等の事例を確認した場合には、速やかに医療安全管理室へレポートを提出しなければならない。ただし、緊急を要する場合には、所属長を通じ、ひとまず口頭により報告を行う。
- (3) 医療安全管理室は、報告された事例を検討し、再発防止の観点から組織として必要な防止策(案)を作成し、医療安全管理委員会の審議に付するものとする。
- (4) 医療安全管理委員会は、医療安全管理室が作成した医療事故防止策(案)を審議し、決定した方針に従い、院内の体制を整えるものとする。
- (5) 医療安全管理室は、施行された防止策が各部門において確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているかを点検・評価し、必要に応じて医療安全管理委員会において検討を行い、見直しを図る。

3) 医療安全における患者影響度分類基準

	影響レベル	障害の継続性	内 容
インシデント	0		エラーや医薬品・医療器具の不具合が見られたが発生したが、患者には実施されなかった
	1	なし	何らかの影響を与えた可能性は否定できないが、実害はなかった
	2	一過性	処置や治療は行わなかった(患者の観察強化、バルブの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性が生じた)
	3a	一過性	簡単な処置や治療を要した(消毒、皮膚の縫合、湿布、ドレーンチューブ挿入、鎮痛剤の投与等)
アクシデント	3b	一過性	濃厚な処置や治療を要した(バルブの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折等)
	4	永続的	永続的な障害や後遺症が残存(有意な機能障害や美容上の問題が伴う伴わない場合の両者を含む)
	5	死亡	患者死亡

○ 重大医療事故：レベル4以上

5 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針

- 1) 医療安全管理のための職員研修は、医療安全管理のための基本的な考え方及び具体的方策について職員に周知徹底を図ることで、個々の医療安全に対する意識、安全に業務を遂行するための知識・技能、チームの一員としての意識の向上を図ることを目的とする。
- 2) 医療安全管理委員会は、研修の年間計画の策定、実施および評価を行う。
- 3) 医療安全管理室は、個々の研修の企画および運営を行う。
- 4) 研修は、全職員を対象にした研修を年2回程度企画し実施する。
- 5) 院長は、院内で重大事故が発生した場合など、必要と認めるときは、臨時に研修を行う。
- 6) 医療安全管理委員会は、研修を実施したときは、その概要（開催日時、出席者、研修項目等）を記録し、3年間保管する。

6 インシデント・事故報告等、医療安全確保のための改善方策に関する基本方針

1) 救命措置の最優先

患者に望ましくない事象が生じた場合には、病院側の過失によるか否かを問わず、まず、病院の総力を結集して、可能な限り患者の救命と被害の拡大防止に努める。また、院内のみでの対応が不可能と判断された場合には、遅滞なく他の医療機関の応援を求め、必要なあらゆる情報・資材・人材を提供する。

2) 院内報告制度

医療事故を防ぐためには組織としてシステム、管理、マニュアル、業務基準・手順などを常に見直し改善していくことが必要である。又、往々にして陥りがちな傾向への自覚を高め、マニュアルに沿った行動がとれているか点検する事が大切である。

そのために患者の傷害の程度や影響性に関係なく、不適切な場面やインシデント事例などあらゆる行為に問題意識を持ち、報告、分析、共有化する事が大切である

- (1) 事例が発生した場合はインシデントレポート（IRIS）に入力し、各部署の所属長に報告する
- (2) 所属長は各職場のカンファレンス等でエラーの発生要因等を分析し、改善策を検討し関係職員への周知を図る
- (3) インシデントレポートが入力された時点で、個人あるいは単一部門のみの問題ではなく、病院管轄の問題として共有される（事象の共有）
- (4) インシデントレポートの提出により、少なくともその時点で悪質な隠匿や隠ぺいの医師がなかった証拠になる（透明性の確保）
- (5) 治療支援のみならず、報告事例が係争などに発展した場合において、病院からの全面的な支援が可能になる
- (6) インシデントレポートで明らかになった院内システムの不備などに対して、組織的な改善が可能となる

3) 医療事故の報告 **（重大医療事故は、重大医療事故発生時のフローチャート参照）**

- (1) 医療事故が発生した場合は主治医又は各部署の所属長に速やかに口頭で報告する
夜間、休日の場合は当直医師及び当直看護師に報告する
- (2) 患者及び家族に連絡し医師は事故の経緯を正確に説明する
- (3) 職場長は医療安全管理者に電話報告する
- (4) 重大事故の場合は速やかに（15分以内）に病院長に報告する
- (5) 速やかに事故報告書の、診療録及び看護記録への記載を経時的に行い、共に医療安全管理者へ提出する
- (6) 医療事故対策委員会開催後、必要に応じて院長より各関係部署（上越市、医師会）へ報告する
- (7) 公表基準に沿って警察への届出、報道機関への公表を行う

4) 院長への報告

- (1) 有害事故が発生した場合は、事故の状況、患者の状況等を、所属長を通じあるいは直接に院長等へ迅速かつ正確に報告する。なお、口頭で報告した事項は、報告者が速やかに報告書を作成し、提出する
- (2) 院長は、医療事故発生を報告を受けた場合、速やかに医療事故処理対策委員会を招集し、対応について検討を行う

5) 患者・家族・遺族への説明

- (1) 事故発生後、救命措置の遂行に支障を来たさない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって正直に隠さず説明を行う。（患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。）この場合、患者、家族への対応は病院として組織的に行うものとする
- (2) 過失と事故との因果関係が明らかでない場合は、十分な調査検討を行った上で、準備ができ次第できるだけ早い時期に説明することを約束し、理解を得るよう努力する。憶測は避ける
- (3) 説明は必ず他の医療従事者の同席のもとに行う
- (4) 患者・家族の心情および身体状態に十分配慮して行う
- (5) 説明を行ったときには、説明者、説明を受けた人、同席者、説明日時、説明内容、質問内容、回答内容などを必ず診療録に記載する

6) 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 患者の状況に応じ、出来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、他者の批判や感情的表現は記載しない

(3) 重大医療事故が発生した場合、入院時点までさかのぼって記録物の提出が求められる。日常の記録から情報開示を踏まえた記録にする

(4) 診療録に記載した内容の修正は二本線で行い、訂正前の内容がわかるようにしサインする。追記はしない。書き加えたい時には、書き加える時間軸にその旨を明確にして記載する。修正液、鉛筆、消しゴムは使用しない。記録の改ざんと誤解される恐れがある。

7) 職員への説明

院長は事故発生後速やかに管理診療会議を通じて職員へ説明する。事故の経緯、事故の要因、原因、患者の病態、病院の対応等分かっている範囲で事実を説明する

職員が同じ対応を行えるよう外来及び入院患者家族に対する説明内容を準備し説明する

8) 顧問弁護士への相談

警察への届出、報道機関への発表の前に組織として対応しておくべき留意点、事故に関わった当事者への対応などについて相談する

9) 行政機関への報告（上越市、保健所など）

即日第一報をし、必要に応じて詳しく報告をする。事務部門を窓口とする

10) 警察への届出

(1) 警察への届出については、医療事故対策委員会における事実確認を行った上で、医療事故の公表基準に基づき適切に対応する。事務部門が対応窓口となる。また、届出については、原則として患者および家族に説明し同意を得る

(2) 医師法 21 条では異常死は 24 時間以内に届ける事が義務付けられている。

(3) 現場検証への立会いをする

(4) 要請資料の提出については提出前にコピーを行う

(5) 関係者の事情聴取への要請は窓口を決め、場所の設定、業務に支障が出ないように勤務を調整する。聴取された内容、答えた内容についてスタッフに確認を取り、記録をしておく。任意の場合は事情聴取時間を決めて終了を確認する

11) 報道機関への発表

(1) 同様の事故が発生しないために事故を起した施設として社会的な責務があること、発表内容は個人情報保護に十分配慮する事を患者、家族に説明し同意を得る

(2) 窓口は総務課長とし一本化する。日時、場所の設定を行い、記者の誘導を行う
通常業務への支障や他の患者への影響が無いように協力を得る

(3) 発表内容はポジションペーパー（公式見解：事実・経過・原因・対策・見解・結論の立場表明書）を作成し質問に対して説明できるようにしておく

(4) 報道機関への対応について記録しておく

7 本指針の閲覽

本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者およびその家族等からの閲覽の求めがあった場合は、これに応じるものとする。また、本指針についての照会には医療安全管理者が対応する。

8 その他

1) 本指針の周知

- (1) 本指針の内容については、医療安全管理委員会、医療安全推進委員会等を通じて、関係部署共通のものとして整備する
- (2) 全部署、全職員に周知徹底する

2) 本指針の見直し、改正

- (1) 医療安全管理委員会は、少なくとも毎年1回以上、本指針の見直しを議事として取上げ検討するものとする
- (2) 本指針の改定は作成、見直しの都度、医療安全管理委員会の決定により行う

この指針は、平成21年1月19日より施行する

平成23年4月1日改定

平成24年11月1日改訂

平成25年11月26日改訂

平成25年12月10日改訂

平成26年11月10日改訂

平成27年11月1日改訂

平成27年12月24日改訂

平成28年11月14日改訂

平成31年2月18日改訂

2020年4月1日改訂

2021年11月8日改正

2022年7月11日改訂

医療安全管理委員会