

社会医療法人寿会富永病院

医療安全管理指針

1. 基本理念

医療現場において、医療従事者による不注意または医療上の予期せぬ状況によって望まない事態が生じる。それにより患者の健康や生命を損なう結果を招くことがある。

私たちは、医療法人寿会富永病院（以下当院と称す）の基本方針に従い、高度で専門特化した医療を高い安全性をもって提供する活動を推進し、安全な医療をうける患者の権利を保護する。

安全な医療提供とは、患者に実害が及ばない仕組みを構築することであり、それらは、個人レベルの事故防止対策ならび医療施設全体の組織的な事故防止対策の実施によって達成される。医療事故を無くし、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。

全職員がそれぞれの立場からこの問題に取り組む、患者の安全を確保しつつ必要な医療を提供していくものとし全職員の積極的な取り組みを要請する。

2. 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下に準じる

1) 医療事故

診療の過程において患者に発生した望ましくない事象
医療提供者の過失に問わず、不可抗力と思われる事象も含む

2) 職員

富永病院に属するすべての職種の者

3) 責任者

当該職員の直上の管理的立場にある者

4) 医療安全推進者

医療安全管理に必要な知識および技能を有する職員
当院においては兼任による医療安全管理委員会委員長（安全管理責任者）をはじめ専従の医療安全管理者及び、医療安全管理委員会、各部門のリスクマネージャーが中心的担当者である

5) 医薬品安全管理責任者

院内の医薬品の安全使用のための責任者。病院長の指名により任命する。病院長の指示の下に、医療安全管理委員会との連携を図り、安全な医薬品管理に関わる業務を行う

6) 医療機器安全管理責任者

院内の医療機器の安全使用のための責任者。病院長の指名により任命する。病院長の指示の下に、医療安全管理委員会との連携を図り、安全な医療機器管理に関わる業務を行う

7) インシデント

不適切な医療が行われようとしたが、事前に修正され患者に実施されなかった事例、病院内で起きた安全に係る出来事で人の身体に影響を生じなかった事例（レベル 0~ 3a）

8) アクシデント

医療事故の結果、患者に治療や処置が必要になったもの（レベル 3b）から死亡に至るまで（レベル 5）の障害を被らせた事例

9) リスクレベル

下記のインシデントの影響度分類を参照

インシデントの影響度分類

	影響度レベル	障害の継続性	障害の程度	
インシデント報告書	レベル 0			エラーや医療品・医療用具の不具合は見られたが、患者には実施されなかった
	レベル 1	なし		患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
	レベル 2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた）
	レベル 3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
事故報告書	レベル 3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）
	レベル 4a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有害な機能障害や美容上の問題は伴わない
	レベル 4b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残ったり、優位な機能障害や美容上の問題を伴う
	レベル 5	死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）
	その他			患者からの診察に関する苦情、医薬品の紛失や盗難、自殺や自殺企図、医療従事者に発生した事態等

4. 医療安全管理委員会の設置

1) 趣旨

当院における医療安全管理対策を総合的に企画、実施するために医療安全管理委員会を設置する。
医療安全管理委員会の組織及び運営に関し、必要な事項を定める

2) 目的

委員会は、富永病院における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る環境を創るため、安全管理体制の確保及び推進を図る

3) 任務

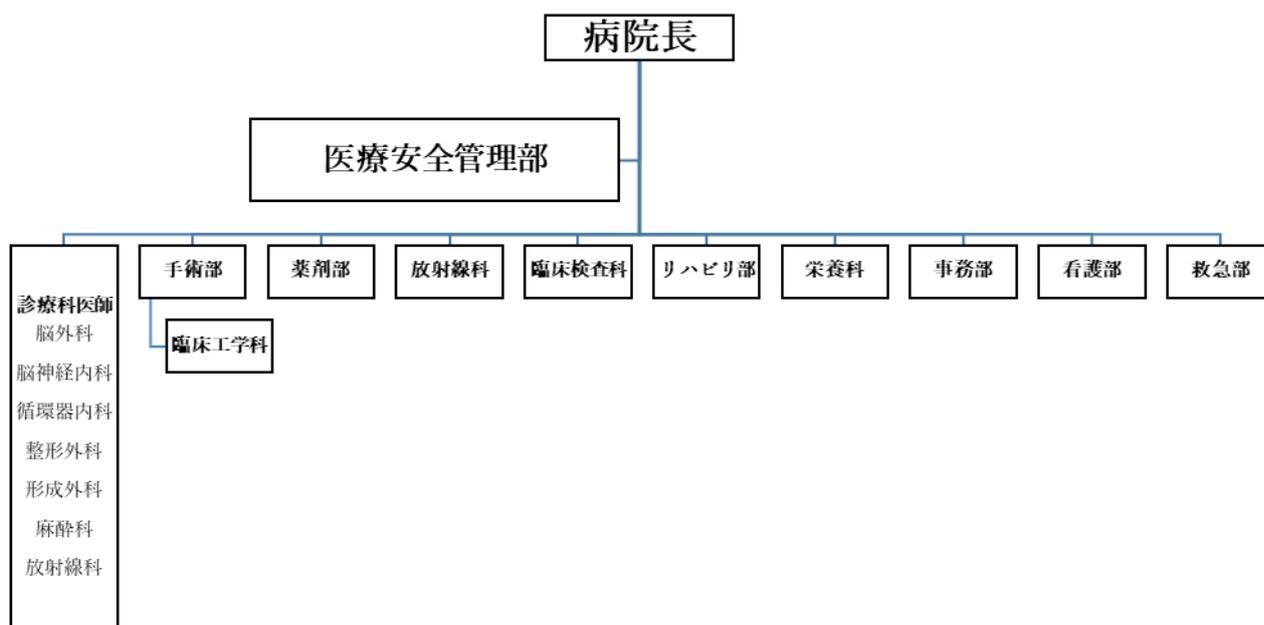
- (1) 医療安全管理委員会の開催及び運営
- (2) 医療に係る安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生原因、再発防止策の検討および職員への周知
- (3) 医療事故防止のための情報の収集及び改善策の立案並びに対策の推進に関すること
- (4) 院内の医療事故防止活動および医療安全に関する職員研修の企画立案と実施
- (5) その他、医療安全の確保に関する事項と医療事故への対応に関すること

4) 委員会の構成

(1) 構成

- ・ 院長
- ・ 委員長（医療安全責任者）
- ・ 医療安全管理者
- ・ 各診療部長 医師
- ・ 看護部長
- ・ 手術部部長 臨床工学科課長
- ・ 救急部課長
- ・ 薬剤部部長
- ・ 放射線部長
- ・ リハビリテーション部部長
- ・ 臨床検査科 課長
- ・ 栄養部 主任
- ・ 事務部課長（医療安全担当者）
- ・ 院内感染委員会代表

- (2) 委員長は、委員会を代表し、会議の議長となり、会務を処理する。
- (3) 委員長に事故があるときは、医療安全管理者とその職務を代理する。
- (4) 構成員は必要に応じ、適宜変更可とする。
- (5) 委員会の会議には、必要に応じて病院長が同席する。



5) 委員会の開催および活動の記録

- (1) 委員会は原則として、毎月 1 回定例会を開催するほか、必要に応じて委員長が招集する。
リスクマネジメント部会は毎月 1 回開催する。
- (2) 事務部は、委員会を開催したときは速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、2 年間これを保管する。
- (3) 委員長は、委員会における議事の内容および活動の状況について、必要に応じて病院長に報告する。

6) リスクマネージャーの任務

- (1) 各部署の医療安全対策の総括者として積極的に安全対策を推進する。
- (2) 各部署にインシデント・アクシデントが発生した場合、レポートを受け取り、その部署の責任者の確認を経て、委員会に提出する。
- (3) 委員会から出た安全対策を部署の全員に周知徹底さす。
- (4) 各部署から提出のあったインシデント・事故報告書の保管は 1 年間とする。

7) リスクマネージャー構成員

※別紙 医療安全委員会・リスクマネージャー構成員 参照

5. 報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

1) 報告とその目的

この報告は医療安全を確保するためのシステムの改善や教育・研修の資料とすることのみを目的としており、報告者はその報告によって何ら不利益を受けないことを確認する。

具体的には、

- (1) 当院内における医療事故や、危うく事故になりかけた事例等を検討し、医療の改善に資する事故予防対策、再発防止策を策定すること。
- (2) これらの対策の実施状況や効果の評価・点検等に活用しうる情報を院内全体から収集することを目的とする。これらの目的を達成するため、すべての職員は次項以下に定める要領に従い、医療事故等の報告をしなければならない。

2) 報告にもとづく情報収集

(1) 報告すべき事項

すべての職員は、当院内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、速やかに報告しなければならない。

① 医療事故

医療側の過失の有無を問わず、患者に望ましくない事が生じた場合は、発生後直ちに責任者へ報告。責任者は直ちに医療安全管理者へ報告

⇒院長へと報告。

② 医療事故に至らなかったが、発見、対応等が遅れば患者に有害な影響を与えられたと考えられる事例

⇒速やかに責任者又は医療安全管理者へ報告。

③ その他、日常診療のなかで危険と思われる状況

⇒適宜、責任者または医療安全管理者へ報告。

(2) 報告の方法

① 前項の報告は、原則として別に報告書式として定める書面をもって行う。

但し、緊急を要する場合には、まず口頭で医療安全管理者に報告し、患者の救急措置等に支障が及ばない範囲で、書面による報告を行う。

② 報告は、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿類にもとづき作成する。

③ 自発的報告がされるよう責任者は報告者名を省略して報告する。

(3) その他

② 院長、医療安全管理推進者および医療安全管理委員会の委員は、報告された事例について職務上知りえた内容を、正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。

③ 本項の定めに従って報告を行った職員に対しては、これを理由として不利益な取扱を行ってはならない。

6. 安全管理のためのマニュアルの整備

1) 安全管理のためのマニュアル

- (1) 事故防止マニュアル
- (2) 輸血マニュアル
- (3) 感染予防マニュアル
- (4) 褥瘡対策マニュアル
- (5) 医療機器管理マニュアル
- (6) 患者サポート・患者相談対応マニュアル

(7) その他

2) 安全管理マニュアルの作成と見直し

- (1) 上記マニュアルは、関係部署の共通のものとして整備する。
- (2) マニュアルは、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。
- (3) マニュアルは、作成、変更のつど、医療安全管理委員会に報告する。

3) 安全管理マニュアル作成の基本的な考え方

- (1) 安全管理マニュアルの作成は、多くの職員がその作成・検討に関わることを通じて、職員全体に日常診療における危険予知、患者の安全に対する認識、事故を未然に防ぐ意識などを高め、広めるという効果が期待される。すべての職員はこの趣旨をよく理解し、安全管理マニュアルの作成に積極的に参加しなければならない。
- (2) 安全管理マニュアルの作成、その他、医療の安全、患者の安全確保に関する議論においてはすべての職員はその職種、資格、職位の上下に関わらず対等な立場で議論し、相互の意見を尊重しなくてはならない。

7. 医療安全管理のための研修

1) 医療安全管理のための研修の実施

- (1) 医療安全委員会は、予め作成した研修計画にしたがい、概ね 6 ヶ月に 1 回、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。
(重大な事故が発生した際は、必要があると認めるとき臨時に研修を行う)
- (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等を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、当院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- (3) 職員は、研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。
- (4) 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）を記録し、2年間保管する。

2) 医療安全管理のための研修の実施方法

医療安全管理のための研修は、病院長の講義、院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献の抄読などの方法によって行う。その方式は、集合研修に加え eラーニングなどを活用する。

8. 医療安全対策地域連携

連携病院における医療安全対策の現状について病院間で意見交換を実施し、医療安全対策の標準化を推進するとともに、医療安全の質の向上を図ることを目的としている。

当院は医療安全対策加算 2 に係る届出を行っており、医療安全対策加算 1 に係る届出を行っている連携病院からラウンドチェックシートの内容に沿って評価が行われる。

評価の内容によっては、業務改善を行い、医療安全の質の向上に繋げなければならない。

9. 事故発生時の対応

1) 救命処置の最優先

医療側の過失による可否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、可能な限りまず、本院内の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

また、当院内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) 報告

- (1) 前項の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状態等を、責任者を通じてあるいは直接病院長等へ迅速かつ正確に報告する。
- (2) 病院長は、必要に応じて委員長に医療安全管理委員会を緊急招集・開催させ、対応を検討させることができる。
- (3) 報告を行った職員は、その事実および報告内容を、診療録、看護記録、自ら患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿に記録する。

3) 患者・家族への説明

- (1) 事故発生後、救命処置の遂行に支障を来たさない限り可及的速やかに、事故状況、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、家族等に誠意を持って説明する。
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。
- (2) 説明を行った職員は、その事実および説明内容を診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿に記録する。

4) 事故発生時の記録

- (1) 初期対応時記録
記録内容は、治療・ケアについて、いつ、どこで、誰が、何を、どのように実施したのか、指示者並びに実施者の氏名や患者・家族への説明内容なども客観的かつ経時的に記載する。
- (2) 急変時の生体監視モニター記録は出力し、スキャナー保管する。
- (3) 電子カルテの時刻を基準とし、日頃よりPHSや生体監視モニターの時刻のズレに注意する。

5) 警察への届出

- (1) 医療過誤により死亡又は傷害が生じた場合又はその疑いがある場合には、院長(事務部長)は速やかに所轄の警察署に届出を行う。
- (2) 警察署の届出を行うにあたっては、原則として事前に患者・ご家族に説明を行う。

6) 対応窓口の一元化と対応方法

- (1) 医療事故が起きた直後、当事者は冷静に判断するのは困難であり、広く配慮する余裕がない場合が多いため、患者側の対応者は一元化しておく。対応窓口は原則として事務部長とする。
- (2) 医療事故は、施設側の対応や患者側の諸事情により、紛争にならないケースや訴訟にまで発展するケースもあるので、これらを想定して対応する。

7) 取材要請への対応

- (1) 医療事故に関して、取材要請があった場合、理事長はマスコミ対応者を決める。
- (2) 取材要請に対する場合、患者・ご家族のプライバシーに充分配慮のうえ、理事長、院長、副院長、事務部長、看護部長及びマスコミ対応者等であらかじめ、公表内容、説明方法の検討を行う。この場合、事実関係を正確に公表することを基準とし、虚偽の説明を行うことは厳に慎む。

10. 医療従事者と患者との情報共有に関する基本方針

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、患者及びその家族等から閲覧の求めがあった場合には、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委員が対応する。

11. 患者からの相談への対応に関する基本方針

病状や治療方針などに関する患者からの相談に対して、地域医療連携室がその窓口になり必要に応じ、担当部長及び担当医に内容を報告する。

12. オカレンス報告について

従来、インシデントレポートは、医療事故発見者の自主的な報告を受け、医療事故情報の共有や事故分析を行うことで、診療の内容を検証し医療事故の影響を最小限にとどめ、質の高い医療の提供を行うことを目的としている

オカレンス報告とは、医療行為に関連した合併症や副反応など、過失の有無に関係なく類似的に医療の安全を脅かす確立が高い事象について一定の報告基準を定めたものである

1) 報告基準

- (1) 手術中及び侵襲を伴う処置・治療・検査中の心停止事例
 - (2) 手術中及び侵襲を伴う処置・治療・検査後の7日以内の死亡事例
 - (3) 手術中及び侵襲を伴う処置・治療・検査による多量出血（予想の3倍以上）
 - (4) 手術後及び侵襲を伴う処置・治療・検査による重篤な併発症
 - (5) 予期せぬ術後の神経症状出現または悪化
 - (6) 予定手術時間より3時間以上の延長
 - (7) 術後24時間以内の再手術
 - (8) 重篤な麻酔合併症
 - (9) 深部静脈血栓症（DVT）・肺血栓塞栓症（PE）の発症
 - (10) 入院24時間以内の死亡事例（搬送時CPAは除く）
 - (11) 重篤なアレルギー反応の発生
 - (12) 院内感染が原因となった死亡または、生命に関わる重篤な状態
- ※侵襲を伴う処置とは、CVC・PICC挿入・穿刺及び生検等である
※侵襲を伴う治療とは、放射線治療・血管内治療等である
※侵襲を伴う検査とは、血管造影等である

2) 検証方法

報告された、事例については、医療安全委員会で検討し、必要に応じて当該部署と検証する

3) 附則

侵襲を伴う処置・治療・検査とは、一般的に同意書を必要とする医療行為のことである

13. その他

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り上げ検討するものとする。
- 2) 本指針の改正は、医療安全管理委員会の決定により行う。

2003年10月28日 作成

2024年01月12日 改訂

2024年04月08日 改訂

2024年12月14日 改訂