

医療安全管理指針

基本理念

本病院の使命は、患者の尊厳と安全を確保し質の高い医療を提供することであり、このために医療従事者全員が、医療に関する安全管理の重要性を認識して、個人レベルだけでなく、病院組織レベルでの事故防止の取り組むことで達成される。

本指針では医療安全管理体制の確立、医療安全のための具体的な方策、および、事故発生時の対応、方法等について、基本方針を示し、医療安全管理の推進と安全な医療の提供に資することが目的である。

1. 医療従事者は、強い意志と責任感を持って、間違いをおこさないように業務を遂行、同時に、全職員が医療の知識や技術を向上させるよう研鑽を積み、病院は組織横断的にまちがいを起こさない環境や事故防止対策を構築する。
2. 不幸にして間違いが起こった場合には、個人の判断で対応するのではなく、組織として取り組んでいく。そして、直ちにその事項を検討し、間違いを起こした原因や環境を検証する。その検証にさいしては、個人の責任を追及するものではない。
3. 今後の事故防止発生防止のために、職員全員が検証の結果を共有するとともに、病院は職員に医療安全管理の教育や啓発を行って行く。

第1章 医療安全管理に関する基本的な考え方

1. 「人は誰でも間違える」ことを前提に、間違いを誘発しない環境や、間違いが患者の傷害に発展しないシステムを全体で構築する。
2. 医療事故に対しては迅速な報告と、なされた報告に的確に対応できるシステムを構築する。
3. 間違いの前兆を見過ごさず、発生に対して適切に対応できる能力を養う。医療事故の原因分析に際しては、「誰が」でなく、「何が」、「何故」に視点をおき、総合的、継続的な医療の質向上を図る体制を構築する。
4. 医療の安全管理を推進する上で、医療に対する患者の積極的参加は不可欠である。そのためには、患者に医療に必要な情報提供と情報共有を行うこと、その得られた情報を理解した上でくださる患者の判断、選択を最大限に尊重する。

第2章 医療安全管理のための組織に関する基本的事項

1. 医療安全管理体制委員会

市立角館総合病院における医療事故を防止し、安全かつ適切な医療を提供する体制を確立するために、「医療安全管理体制委員会」を置く。

- (1) 医療安全管理体制委員会は、次に掲げる事項を所掌する。
- ①報告システムによるアクシデント及びインシデント事例の収集、分析、再発防止の検討、防止策の実施、防止対策実施後の評価に関すること。
 - ②報告システム以外からのリスクの把握、再発防止策の検討、防止策の実施、防止対策実施後の評価に関すること。
 - ③医療安全管理のための職員に対する指示に関すること。
 - ④医療安全管理のために行う提言に関すること。
 - ⑤医療安全のための啓発・教育・広報及び出版について、他委員会との連携・実行に関すること。
 - ⑥患者との信頼関係を構築し、不要な紛争を予防するための啓発・教育・広報・出版について、他委員会との連携・実行に関すること。
 - ⑦その他、医療安全管理に関すること。

(2) 医療安全管理体制委員会については別項要綱にて定めるものとする。

2. 医事紛争対応委員会

病院に於ける医事紛争について、迅速に対応するために「医事紛争対応委員会」を置く。

- (1) 医事紛争対応委員会は、医事紛争が発生した場合、又は発生する可能性がある場合は、次の事項を所掌する。
- ①状況の把握及び情報収集に関すること。(事故調査)
 - ②対応方法の検討。
 - ③患者及び患者家族等との直接対応。
 - ④その他医事紛争に関すること。
- (2) 医事紛争対応委員会については別項要綱にて定めるものとする。

3. 専従（任）リスクマネージャー

- (1) 医療安全管理者として専従（任）リスクマネージャーを置く。
- (2) 安全管理のために必要な権限の委譲と、人材、予算及びインフラ等必要な資源を付与されて、院長の指示に基づいて、その業務を行う。
- (3) 院長から委嘱された権限に基づいて、安全管理に関する医療機関の体制の構築に参画し、委員会等の各種活動の円滑な運営を支援する。
- (4) 専従（任）リスクマネージャーがリスクマネージャーの統括を行う。
- (5) 医療安全に関する職員への教育・研修・情報の収集と分析、対策の立案、事故発生時の初動対応、再発防止策立案、発生予防および発生した事故の影響拡大の防止に努める。そして、これらを通し、安全管理体制を組織内に根付かせ機能をさせることで、医療機関における安全文化の醸成を促進する。
- (6) 業務指針については別項要綱にて定めるものとする。

4. リスクマネージャー

- (1) 医療安全管理に資するために、必要な部署にリスクマネージャーを置く。
- (2) リスクマネージャーは、医療安全管理体制委員長が任命する。
- (3) 専従（任）リスクマネージャー並びにリスクマネージャーは、医療安全管理体制委員長及び医事紛争対応委員長より以下の権限を与えられる。
- ①「アクシデント」及び「インシデント」事例の報告システムの管理

- ②報告システム以外によって収集した事例について、医師を含む関係職員の面談・事実関係調査報告システム以外からのリスクを把握し、委員会へ報告。
- ③委員会で策定した防止策の実行指導・支援・改善点検。
- ④医療安全管理に関する職場点検と改善。
- ⑤医療安全管理に関する情報収集。
- ⑥医療安全管理に関する研修計画案。
- ⑦医療安全管理に関する院内調整。
- ⑧報告システムによって収集した事例の原因分析及び防止策を、医療安全管理体制委員会で策定する際のまとめ。
- ⑨医療安全管理体制委員会に対し、情報提供及び意見の具申。
- ⑩その他医療安全管理に関する活動。
- ⑪2ヶ月に1回リスクマネージャー会議を開催して、活動内容を委員会に報告。

第3章 安全管理のための職員研修

1. 医療に係わる安全管理のための職員研修を開催し、安全に対する意識の向上に努めなければならない。職種横断的に実施するものとする。
本研修は、当該病院等全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回の定期的開催のほか、必要に応じて開催する。また、研修の実施内容（開催又は受講日時・出席者・研修項目）について記録する。
2. 組織で取り組む研修内容
 - (1) 針刺し事故の対応
※やむを得ず受講できなかった職員には同内容の講習会を随時行う。

第4章 医療の安全確保に向けた改善方策

1. 用語の定義
 - (1) インシデントとアクシデント
 - ①インシデント
患者に大きな被害を及ぼすことはなかったが、日常診察の現場で、「ヒヤリ」とした「ハット」とした経験を有する事例。
ア 患者に実施されるまでには至らなかったが、誤って実施されていれば何らかの被害をおよぼす可能性があった場合。
イ 患者には実施されたが被害がなく、また観察も不要であった場合。
ウ 患者に障害が生じたが、一過性で程度が軽く、観察や処置、治療が不要または軽度なものを要した場合。
エ 患者レベルとしては0～3 aに相当する。
 - 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全ての人身事故で、下記の場合を含む。
なお、医療従事者の過失の有無を問わない。
ア 医療行為による死亡、生命の危険、病状の悪化などの身体的障害及び苦痛、不安などの精神的障害、また、その恐れが生じた場合。

- イ 医療行為とは直接関係しないが、病院内・敷地内で生じた患者が負傷した場合。
- ウ 患者についてだけでなく、医療従事者が医療行為中に負傷した場合。
- エ 事故レベルとしては3 b～5に相当する。

(2) 医療事故

アクシデントのことをいう。

(3) 医療過誤

医療事故のうち、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義務を怠り、患者の心身に何らかの障害が生じた場合をいう。民事責任を追及されることもある。

2. 患者影響レベル分類

| レベル | 障害の継続性 | 障害の程度 | 障害の内容 |
|--------|--------|--------|---|
| レベル0 | — | | 間違ったことが発生したが、患者には実施されなかった (何らかの影響を与えた可能性は否定できない) |
| レベル1 | なし | | 事故による患者への実害がなかったが、何らかの影響を与えた可能性がある。 |
| レベル2 | 一過性 | 軽度 | 処置や治療は行わなかったが、患者への観察強化、または検査の必要性が生じた場合。 |
| レベル3 a | 一過性 | 中等度 | 簡単な処置や治療の必要性が生じた(消毒、湿布、皮膚縫合、鎮痛剤投与など)。 |
| レベル3 b | 一過性 | 高度 | 濃厚な処置の必要性が生じた(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、骨折など)。 |
| レベル4 a | 永続的 | 軽度～中等度 | 永続的に障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない。 |
| レベル4 b | 永続的 | 中等度～高度 | 永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題を伴う。 |
| レベル5 | 死亡 | | 事故が死因となった場合 (原疾患の自然経過によるものを除く) |

国立大学附属病院医療安全管理協議会で定めた「影響度分類」より抜粋

運用について

- 1) 患者影響レベルのうち、「レベル3 b」以上に該当するアクシデントについて、アクシデント報告書を提出する。
- 2) 速報は、事故発生後直ちに提出、あるいは事故の該当者の勤務時間内に提出する。

- 3) 報告先は、所属長 → 院長とする
- 4) 専従(任) リスクマネージャーは速報の管理を行う。

3. 報告システム

- (1) 組織で発生した事故・紛争等を報告することを目的にアクシデント報告書を運用する。
 - ①組織内で潜在するリスクや顕在化したリスクを把握することを目的に、インシデント報告書を運用する。
 - ②医療安全管理のために、その他報告システムを運用する。
 - ③報告システム運用要綱は、別に定める。

4. インシデント報告

- (1) 院長は、医療事故・紛争防止に資するよう、インシデント事例の報告を促進するための体制を整備する。
 - ①インシデント事例が発生したときは、関係した職員または発見した職員は「インシデント報告書」(P 9)を積極的に提出するよう努め、今後の医療事故・紛争の防止に資する。
 - ②インシデント事例は、リスクマネージャーを経由して委員会に提出する。

5. アクシデント報告

- (1) 医療アクシデントに関与した職員は、応急処置またはその手配・拡大防止の措置及び上司への報告等必要な処置をした後、24時間以内に「アクシデント報告書」(P 10)を提出しなければならない。

6. 職員の責務

- (1) 職員は、日常業務において医療の安全と安心を確保するために、患者との信頼関係を構築するとともに、医療事故の発生防止に努めなければならない。

7. 医療機器の保守・点検について

- (1) 医療機器に係わる安全管理のための体制を確保するために、医療機器安全管理者を臨床工学室技師長もしくは院長が任命する者とし、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及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の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施。
- (2) 医療機器の保守・点検については別項安全管理マニュアルにて定めるものとする。

8. 医薬品の安全管理について

- (1) 医薬品に係わる安全管理のための体制を確保するために、医薬品安全管理者を薬剤科科長もしくは院長が任命する者とし、以下の業務を行う。
 - ①医薬品の使用に際し、係わる安全管理のための体制の作成。
 - 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の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施。
- (2) 医薬品の安全管理については別項安全管理使用マニュアルにて定める。

第5章 医療事故発生時の院内対応

1. 初動体制

- (1) 医療事故が発生した際は、医師・看護師等が連携を活かし、優先的に可能な限りの救急処置を行う。
- (2) ショックや心肺停止等の重大事故発生に直ちに対応できる体制をとる。

2. 医療事故の対応（P 1 1）

- A) 死亡事故（①手術中の死亡 ②患者誤認手術 ③手術部位間違い ④輸血による死亡 ⑤薬剤の過量投与による死亡 ⑥医療機器不備による死亡 ⑦誤作動による死亡⑧造影剤使用による死亡）及び傷害、殺人、強盗、誘拐、火事 直ちに医療安全管理体制委員長（以下「委員長」）・専従リスクマネージャー・院長（不在時は以下「副院長」）・事務長（不在時は以下「総務管理課長」）・看護部長（不在時は以下「副看護部長」）に報告。
家族への説明、家族の同意を得てから必要に応じて関連役所への連絡（警察・消防・市役所）損害保険への連絡を行う。
- B) クレームのついた医療行為
院長・委員長・専従（任）リスクマネージャー・事務長・看護部長に報告。院長・事務長が同席して科長が家族へ説明を行い記録を残す。損害保険に通知する。
- C) 損害のない盗難（入院・外来）
院長・委員長・看護部長・専従（任）リスクマネージャーに報告。科長・主治医が家族へ説明。被害届を出す旨を確認のうえ警察に連絡する。
- D) 自殺未遂
院長・委員長・事務長・看護部長・専従（任）リスクマネージャー・副院長に報告。科長・主治医が家族説明。場合によっては精神科の診察対応を依頼する。
- E) 自殺
院長・委員長・事務長・看護部長・専従（任）リスクマネージャー・副院長に報告。科長・主治医が家族説明。同意を得て警察に連絡する。
- F) 転倒・転落（生命の危険を伴うもの）
院長・委員長・事務長・看護部長・専従（任）リスクマネージャーに報告。科長・主治医が家族説明。
- G) 徘徊・離院
院長・委員長・事務長・看護部長・専従（任）リスクマネージャーに報告。科長・主治医が家族説明。（最終的には科長・主治医の判断により対応するが、同意を得て警察に連絡し協力を依頼する。）
- H) 食中毒
委員長・事務長・看護部長・管理栄養士・臨床検査科・感染管理者で対応する。食中毒の場合は規定に沿って対応する。
- I) セクシャルハラスメント
医療安全管理対策室で初期対応し、最終的には総務管理課が対応する。
- J) マスコミ対応・情報公開
院長が対応する。文書による回答・発表を原則とする。

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共に、患者及びその家族等に対しては誠意を持ってこれにあたるものとする。
- (2) 患者及びその家族等に対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、状況に応じて当事者も同席し対応にあたる。

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・患者及びその家族への説明内容等を診療記録・看護記録等に詳細に記載する。
- (2) 記録に際しては以下の事項に留意する。
 - ア. 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。
 - イ. 事故の種類や患者の状況に応じ経過を時間毎に記載すること。
 - 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避ける。)
 - エ. 事故当時の資料は日時を記載しすべて保存すること。
 - オ. カルテと看護記録等に齟齬が生じないようにすること。

5. 警察への届出

- (1) 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・その家族等に説明を行い同意を得た上で行う。
- (2) 院長は、届出の具体的内容を総務管理課へ報告する。
- (3) 院長は、警察への届出の判断が困難な場合には総務管理課の指示を受ける。

注：医師法（昭和 23 年法律第 201 号）第 21 条の規定により、医師は死体又は妊娠 4 ヶ月以上の死産児を検査して異状があると認めるときは、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。

第 6 章 患者との情報共有に関する基本指針

1. 懇切丁寧な説明を願う患者家族等と、十分な説明を行うことが重要と認識を持つ医療従事者が互いに協力しあう医療環境を築く必要がある。
2. 医療従事者は患者の理解・納得・同意が得られるよう患者家族等の間で情報共有に努めるものとする。
3. 患者との情報共有に努め、診療録の開示請求があった場合はこれに応じるものとする。

第 7 章 医療安全患者相談窓口

1. 相談窓口は、病院における患者・患者家族等の医療の安全に関する相談・苦情等を受け付け、病院のサービス向上のために、患者への情報提供を通じた医療安全対策及びそれを資するものとする。
2. 医療安全患者窓口については別項規約にて定めるものとする。
3. 医療相談患者窓口は地域連携室に置くものとし、責任者は病院長より任命される。

第8章 その他医療安全の推進のために必要な基本方針

1. 医療安全管理のためのマニュアルの整備

(1) マニュアル作成の基本的な考え方

- ①医療安全管理マニュアルの作成は、多くの職員がその作成・検討に関わる事を通じて、職場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。全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くてはならない。
- ②医療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、全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。

(2) マニュアルの種類

医療安全管理のため、本院において以下のマニュアルを整備する。

- ①医療安全管理マニュアル（医療安全対策ポケットマニュアルも含む）
- ②その他医療安全管理に必要なマニュアル

(3) 医療安全管理マニュアルの作成と見直し

- ①上記のマニュアルは、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、年1回必要に応じて見直す。
- ③マニュアルは、作成、改変のつど、医療安全管理体制委員会に報告する。

第9章 医療安全管理指針の閲覧に関する基本方針

医療安全管理指針については、患者及びその御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する。また、本指針は市立角館総合病院ホームページに掲載する。

附 則

平成13年5月1日から施行する。

平成14年10月1日改訂

平成17年5月1日改訂

平成18年4月19日改訂

平成18年5月1日改訂

平成19年6月1日改訂

平成20年5月1日改訂

平成23年12月1日改訂

平成24年4月1日改訂

平成26年4月1日改訂

平成27年4月1日改訂

平成28年4月1日改訂

平成29年3月1日改訂

平成29年4月1日改訂

平成29年11月1日改訂

平成31年4月1日改訂

令和6年6月1日改訂