

安全管理マニュアル

医療法人社団 いとう整形外科病院
安全管理委員会

安全管理指針

医療法人社団 いとう整形外科病院

1. 安全管理指針の目的

この指針は、医療事故の予防・再発防止対策ならびに発生時の適切な対応など本院における医療安全体制を確立し、適切かつ安全で質の高い医療サービスの提供を図ることを目的とする。

2. 安全管理に関する基本的な考え方

(1). 医療事故の現状認識

日本における医療事故紛争は、患者の権利意識の高揚や医療の高度化・複雑化等により、増加傾向であり、本院においても患者の安全確保の観点から医療事故の予防・再発防止対策を推進することは極めて重要な取り組みである。

(2). 医療安全に関する基本姿勢

本院の医療安全活動においては、「人間はエラーを犯すもの」という観点に立ち、医療事故を起こした個人の責任を追及するのではなく、医療事故を発生させた安全管理システムの不備や不十分な点に注目し、その根本原因を究明し、これを改善していくことを主眼とする。また、「常に、医療事故を絶対に防ぐのだ。」という強い信念のもと、患者に信頼される医療サービスの提供と医療の質の向上を求めていくことを本院の医療安全の基本姿勢とする。こうした基本姿勢をベースにした医療安全活動の必要性、重要性を全部署及び全職員に周知徹底し、院内共通の課題として積極的な取り組みを行う。

(3). 安全管理の具体的な推進方策

①安全管理体制の構築

医療事故予防ならびに事故発生時の緊急対応について、院内全体が有機的に機能するシステムとして整え、一元的で効率的な医療安全管理体制を構築する。

②医療事故・インシデント等の報告制度の確率

医療安全意識の醸成と具体的な予防・再発防止策に資するため、医療事故やインシデントの情報収集、分析・評価、対策立案を的確に行う体制を構築する。

③職員に対する安全教育・研修の実地

本院における医療安全に関する基本的な考え方や個別事案に対する予防・再発防止策の周知徹底のため、職員全員を対象にした教育・研修を計画的に実施する。

④事故発生時の対応方法の確立

事故発生時には、患者の安全確保を最優先するとともに、事故の再発防止策を早期に検討・職員に周知徹底する。

(4)用語の定義

本院で使用する用語の定義は以下の通りとする。

①医療事故

医療に関わる場所で、医療の全課程において発生する全ての人身事故で、以下の場合を含む。なお、医療従事者の過誤、過失の有無は問わない。

- a. 死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合。
- b. 患者が廊下で転倒し、負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合。
- c. 患者についてだけでなく、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合。

②医療過誤

医療事故の一類型であって、医療従事者が、医療の遂行において、医療的準則に違反して患者に被害を発生させた行為。

③エラー

人間の行為が、行為者自身が意図したものでない場合。規則に照らして望ましくない場合、第三者からみて望ましくない場合および客観的水準を満足しない場合などに、その行為を「エラー」という。

④インシデント

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常の現場で「ヒヤリ」としたり「ハット」した経験。

具体的には、ある医療行為が

- a. 患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予想される場合。
- b. 患者には実施されたが、結果的に被害がなく、又その後の観察でも不要であった場合。等を指す。

<参考文献(用語の定義)>

厚生労働省リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成委員会「リスクマネジメントマニュアル作成指針」

3. 安全管理体制の構築

本院における医療事故防止ならびに事故発生時の緊急対応について、院内全体が有機的に機能し、一元的で効率的な安全管理体制を構築することで、安全かつ適切な医療サービスの提供を図る。

(1)安全管理委員会(以下「委員会」)の設置

医療安全に関する院内全体の問題点を把握し、改善策を講じるなど医療安全管理活動の中核的な役割を担うために、院内の組織横断的な「委員会(医療安全チーム)」を設ける。

(2)安全管理委員会の委員

原則として委員会は、院長又は副院長、薬局長、看護部長、外来師長、病棟師長、診療放射線技師長、理学療法士長、管理栄養士、事務長、事務課長、その他委員会が必要と認める者で構成する。

(3)委員長は、病院長又は副院長とする。

(4) 委員会の所轄業務

- ①医療安全対策の検討及び推進に関すること
- ②医療事故・インシデント等の情報収集に関すること
- ③医療事故・インシデント等の分析および対策立案に関すること
- ④医療安全対策のための職員に対する指示に関すること
- ⑤医療安全対策のための啓発、教育、広報および出版に関すること
- ⑥その他医療安全に関すること

(5) 委員会の開催

委員会は、原則、毎月1回とする。また臨時の委員会を開催できる。尚、その開催は委員長が決定する。

(6) 参考人の招集

委員会が必要と認めたときは、関係職員ならびに関係業者の出席を求め、意見を招集することができる。

(7) 委員会の記録およびその他の庶務

委員会の開催記録および職員研修など医療安全活動に係わる各種記録、その他の庶務は、事務が行う。

(8) 委員会の下部組織

委員会は、医療安全活動を実効性のあるものにするため、委員会の下部組織として医療安全部会を設置することができる。

(9) 職員の職務

職員は、業務の遂行にあつては、常日頃から患者への医療・看護等の実施、医療機器の取り扱いなどに当たって医療事故の発生を防止するよう細心の注意を払わなければならない。

4. 安全管理のための院内報告制度

- (1) 委員会は医療事故の予防・再発防止に資するため、医療事故ならびにインシデントの報告を制度化し、その収集を促進する。
- (2) 医療事故ならびにインシデント事例を体験あるいは発見した医療従事者は、その概要を報告（「医療事故報告書」又は「インシデント報告書」）に記載し、翌日までに所属部署の責任者に報告する。
- (3) 所属部署の責任者は、提出された「医療事故報告書」および「インシデント報告書」を所定の期日ごとに委員会に報告する。
- (4) 医療事故ならびにインシデント報告書を提出したもの、あるいは体験したものに対して報告書を理由に不利益な処分を行わない。
- (5) 委員会は「医療事故報告書」又は「インシデント報告書」から院内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、リスク予測の可否、システム改善の必要性の分

析・評価を行う。

(6) 委員会は、上記の分析・評価に基づき、適切な事故予防策ならびに再発防止策を立案・実施する。

(7) 医療事故ならびにインシデント報告書は、事務部で保管する。

5. 院内における安全管理活動の周知徹底

(1) 職員研修会の定期開催

委員会は、医療安全管理に関する基本的な指針や医療事故予防・再発防止の具体的な方策を職員に周知徹底すること、および医療事故発生時の緊急事態発生への習熟を目的にした職員研修・訓練について計画し、定期的に（最低年2回）開催する。

(2) 実施記録

委員会は、医療安全管理に係わる職員研修の実施内容を所定の方法で記録する。その方法は事務部で保管する。

6. 医療事故発生の具体的な対応

(1) 患者の安全確保

①患者の安全確保を最優先し、応急処置に全力を尽くす。

医療事故が発生した場合は、患者に発生した障害を最小限にとどめるために、患者の安全確保を最優先して医師、看護師等の連携の下、病院の総力を挙げて必要な治療を行う。

②他の医師の応援を求める。

事故発生部署の職員だけでは十分な緊急処置が行われないこともあるため、必要に応じて他の診療科や専門医の応援を求める。

③他院への転送が必要な場合は適時に転送する。

(2) 医療事故の報告

①医療事故報告の対象

イ. 当該行為によって患者が死亡又は死亡に至る可能性がある場合。

ロ. 当該行為によって患者に重大もしくは不可逆的障害を与え、又は与える可能性がある場合。

ハ. その患者からクレームを受けた場合や医事紛争に発展する可能性がある場合。

〈参考文献「医療事故報告の対象」〉

厚生労働省リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成委員会「リスクマネジメントマニュアル作成指針」

②病院における報告経路

- イ. 医療事故発生時には直ちに上司へ報告する。報告を受けた上司は、医療上必要な指示を与え、以下の通り速やかに医療事故担当責任者（副院長等）に報告する。
- ロ. 医師は上司に報告し、責任部長（医長）を経由して医療事故担当者に報告する。
- ハ. 看護部門に所属する職員は、看護師長に報告し、看護部長を経由して医療事故担当責任者に報告する。
- ニ. コメディカル部門に所属する職員は、課（科）長に報告し、技師長を経由して医療事故担当責任者に報告する。
- ホ. 事務部門に所属する職員は係長、課長に報告し、事務長を経由して医療事故担当責任者に報告する。
- ヘ. 報告を受けた医療事故担当責任者は、委員会事務局（事務部門の事務長あるいは課長）に報告する。自己の重大性、緊急性を勘案し、必要に応じて院長に直接報告する。
- ト. 患者の生死に関わる重大かつ緊急の場合は、上記経路を省略して直接医療事故担当責任者に報告することができる。

③病院における報告方法

報告は、医療事故報告書に記載し、速やかに行う。ただし、緊急を要する場合は、口頭で報告後、速やかに事故報告書を作成し、報告する。

（３）患者と家族への説明

①事故発生直後の家族等への連絡と患者、家族等への説明

- イ. 事故の発生を連絡する。
- ロ. 患者の家族や近親者の方が施設内に不在の場合は、直ちに自宅等の連絡先に連絡する。
- ハ. 患者家族などの連絡相手や連絡日時を記録する。

②事故発生直後における患者、家族等への説明

- イ. 患者、家族等への説明は、原則、管理職員（説明担当者）を含む複数の人数で対応し、必要に応じて担当医や上席医等が同席して対応する。
- ロ. 患者、家族に対しては最善を尽くし、誠心誠意治療に専念するとともに事故の事実経過についても誠意を持って説明する。
- ハ. 説明後、説明者、説明を受けた人、説明時間、説明内容、質問・回答等を記録に残す。

（４）事実調査と施設としての統一見解

①事実過程の整理、確認と施設としての事実調査

- イ. 施設としての事実調査を行い、統一見解をまとめる。
事故発生後、できるだけ早い時期に施設の管理者、事故関与等の関係者が集まり、事実の詳細を検討し、事故の原因や過失の有無等について施設としての統一見解をまとめる。
- ロ. その事実経過および統一見解を記録に残す。
調査した事実及び施設としての統一見解等は文書として記録し、事務部門が保管する。

- ハ．関連する診療録等を確実に保管する。カルテや看護記録、X線フィルム等は事務部門で確実に保管する。

②事実調査実施以降の患者、家族への説明

- イ．できるだけ早い段階で患者、家族への説明機会を設定する。
- ロ．説明は複数で対応する。
事故に関与した診療科の関係者（診療科責任者等）の他、病院の管理者（副院長や事務部門の責任者等）が加わり、複数で対応する。
- ハ．説明時には記録に基づき、誠意を持って分かりやすく説明する。
カルテなど記録に基づいて事実関係を慎重に説明する。憶測や個人的な見解は避けるようにする。専門用語や分かりづらい表現等は避け、図示したり参考文献を用いるなど患者側が理解できるように努める。
- ニ．説明の内容を正確に残す。
説明者以外に記録係を決めて、正確な記録を残す。

(5) 警察への届出

- 警察への届出は、医師法 21 条に従い、所轄警察署に届出を行う。
なお、届出に当たっては、事前に患者、家族等に承諾を得るものとする。

(6) 事故の再発防止

- 医療事故発生後、できるだけ早い段階で、医療安全管理委員会等において、事故の再発防止について検討し、再発防止を策定し、職員全員に徹底する。

(付則)

- 1 この指針は、平成 14 年 8 月 27 日から施行する。
- 2 この規定は、平成 19 年 4 月 1 日一部改定する。