

# 医療安全管理指針

社会医療法人 若竹会 つくばセントラル病院

平成 14 年 4 月作成／平成 26 年 9 月 12 日改訂

## 1. 安全管理のための理念

- ❖ 患者さまの安全を第一に、患者さんの視点に立つ医療を提供していく
- ❖ 事故を未然に防ぐシステムを組織全体で構築する
- ❖ 重大な事故が発生した場合の遵守すべき事項及び取り扱い手順の確立

## 2. 医療安全管理対策 ～医療事故を未然に防止するために～

### (1) 安全管理のための方針

(社医法)つくばセントラル病院における安全管理システムは、患者さんとそのご家族、そして医療現場を構成しているすべての医療従事者を無意味な災禍から守ろうとするものである。

医療の質には、単に無意味な災禍の発生を予防するというだけでなく、一人の人を大切に慈愛の医療を提供することを通じて、有害な医療行為が行われず、安全で良質な医療による恩恵を享受してもらえることが含まれる。

医療事故を防止するためには、「人間はエラーをおかす」という前提に基づき、エラーを誘発しない環境や、起こったエラーを糧にして事故を未然に防ぐことができるシステムを組織全体として構築する。

## 3. 用語の定義

### (1) 医療事故

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故で、以下の場合を含む。尚、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

- ① 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
- ② 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
- ③ 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) 過失

一定の結果の発生を認識すべきであったにも関わらず、不注意にもこれを認識しなかったり、あるいは、一定の結果の発生を防止すべきであったにも関わらず、不注意にも防止しなかったことを言う。

『してはならないこと』をした

『しなくてはならないこと』をしなかった

## (3) 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。

## (4) ヒヤリ・ハット事例

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”、“ハッ”とした経験を有する事例。

具体的には、ある医療行為が

- ①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測される場合
- ②患者には実施されたが結果的に被害がなく、またその後の観察も不要であった場合等を指す。

## (5) オカレンス報告

過失の有無に関係なく報告する事象

# 4. 医療事故への対応

## (1) 初動体制

- 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や医療上の最善の処置を行う
- ② 重大事態の発生に備え、ショックや心停止に直ちに対応できる体制をとる

## (2) 医療事故等発生時の対応

### ① 病院への報告の手順

ア. 重大な医療事故等が発生した場合は、勤務時間内は直ちに口頭にて各部署の責任者より病院長に通報する(夜間や祝祭日など勤務時間外の場合は、事故関与者より当直医師を通じ、または直接病院長に報告)

イ. また、24時間以内に文書により各部署の長から病院長に提出する

### ② 届出

医師法により、異状死体については、24時間以内に所轄警察署に届け出ることが義務付けられている(注1)。医療事故が原因で患者が死亡した可能性がある場合に、医師法の規定に従い届出を行わなければならないか否かについて、明確な解釈を提示することはできないが、同法の規定は、司法警察上の便宜を図ることを目的としたものであるとも言われることが

ら、医療行為について刑事責任を問われる可能性があるような場合(注2)は、速やかに届け出ることが望ましいと考える。

判断に迷うような場合であっても、できるだけ透明性の高い対応を行うという観点から、まずは速やかに警察署に連絡することが望ましいと考える。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・所轄保健所に届出を行う。警察署への届出を行うに当たっては、原則として、事前に患者、家族に説明を行う。

(注1) 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。

(注2) 医療行為について刑事責任を問われる可能性がある場合は、一般に、①患者が死亡するなど結果が重大であって、②医療水準から見て誤診や初歩的ミスが存在する場合であると言われている。なお、患者が既に末期的な状況にあり当該医療事故は、その死期を早めたに過ぎないと考えられるような場合でも、そのことで法的に免責されるわけではないとされる。

### (3) 患者さん・家族への対応

- ① 患者さんに対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者さん及び家族に対しては、誠意をもって事故等の説明等を行う
- ② 患者さん及び家族に対する事故等の説明は、原則として、診療部長等が対応するとともに必要に応じ病院長等も対応することとし、事故の当事者による謝罪を行うこと、看護職員が同席して対応することも必要である
- ③ 患者・家族等の心情に対して適切な配慮を行う

### (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 記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する
  - ア. 初期対応が終了次第、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) 医療事故の周知と事故防止への反映

- ① 医療事故が発生した場合、病院長はすみやかに緊急対策会議(医療安全管理委員より選出)を招集し、当該事故の内容などに関して、医療安全管理委員会を通じ、院内全職員に対し周知徹底をおこなう
- ② 医療事故が発生し、本院に過失があると判断した場合(可能性も含む)は、病院長は速やかに事故調査委員会を設置し、事故原因を調査究明し、再発防止に万全の処置を講じる

## (6) 社会に対する説明責任

重大な医療事故が発生した場合は、事故の事実を正確かつ迅速に公表することが必要である。具体的にどのような医療事故について公表すべきか一義的に定めることは難しく、個々の事故の実情に即して緊急対策会議においての検討を踏まえ、公表の可・否及び方法等については、院長が決するものとする。公表の場合は、医療安全管理委員会の広報担当とする。

## 5. ヒヤリ・ハット発生時の対応

### ① 報告

- ア. 院長は、医療事故の防止に資するよう、ヒヤリ・ハット事例の報告を促進するための体制を整備する
- イ. ヒヤリ・ハット事例については、当該事例を体験した医療従事者が、その概要を文書（以下「安全のための報告」という）に記載し、原則として翌日までに、医療安全管理者に報告する
- ウ. 医療安全管理者は、「安全のための報告」等から当該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、委員会に提出する
- エ. 医療安全管理者は「安全のための報告」を毎月各部門別に提出件数を累積し、委員会に報告する
- オ. 「安全のための報告」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わない
- カ. 「安全のための報告」は医療安全管理者において、同報告の記載日の翌日から起算して5年間保管する
- キ. 過失の有無に関係なく報告する事象（以下、オカレンス報告）を定める。

### ② 評価分析

「安全のための報告書」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できるよう、必要に応じて、当該事例の原因、種類及び内容等詳細な評価分析を行う。

### ③ 報告内容の共有

「安全のための報告」を匿名化し、院内職員全てが閲覧できるようにする。

## 6. 医療安全管理体制

### (1) 医療安全管理委員会

- ① 院長は、医療事故対応、防止、安全向上を目的とした医療安全管理委員会を設置する
- ② 医療安全管理委員会は、医療安全にかかわる以下の事項について討議し、

方針、対応策等を提示することを目的とし、月1回程度(原則第 2 金曜日)開催される

- ア. 医療安全に関する方針について
- イ. 医療事故、ヒヤリ・ハットに対する対応策等について
- ウ. 医療安全教育について
- エ. 医療安全パトロールについて
- オ. その他医療安全に関する事項

### ③ 委員会構成

院長が任命した委員長(医師)、医療安全管理者、医療安全推進者、感染対策委員より少なくとも1名、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者とする

### ④ 委員長

医療安全管理委員会の運営の責任者として、召集、決定事項の周知を行う

### ⑤ 委員会の開催要件

委員会メンバーの7割以上の出席をもって委員会を開催する(欠席者が多数により開催要件が満たされない場合は、原則として別途日程を調整し開催する)

### ⑥ 医療安全管理者

- ア. 医療安全管理者は、院長から安全管理のために必要な権限、必要な資源を付与され、院長の指示に基づいて、その業務を行う
- イ. 医療安全管理者は、委譲された権限に基づき安全管理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
- ウ. 医療安全に関する教育・研修、情報収集と分析、対策の立案、事故発生時の初動対応、再発防止対策立案、発生予防および発生した事故の影響拡大の防止等に努める
- エ. 医療安全管理者は、安全管理体制を組織内に根付かせ機能させることで、院内の安全文化の醸成に努める

### ⑦ 医療安全推進者

- ア. 診療部、看護部、薬剤部、診療技術部、事務部の各部長(または準ずるもの)を医療安全推進者とする
- イ. 医療安全推進者は、医療安全管理委員会での討議事項、決定事項の部内周知に努める
- ウ. 医療安全推進者は、担当部門における医療安全に関する問題点や課題を抽出し、必要に応じて医療安全管理委員会に議題として提示する

## (2) 医療安全推進委員会(部門連絡会議)

### ① 医療安全推進委員会

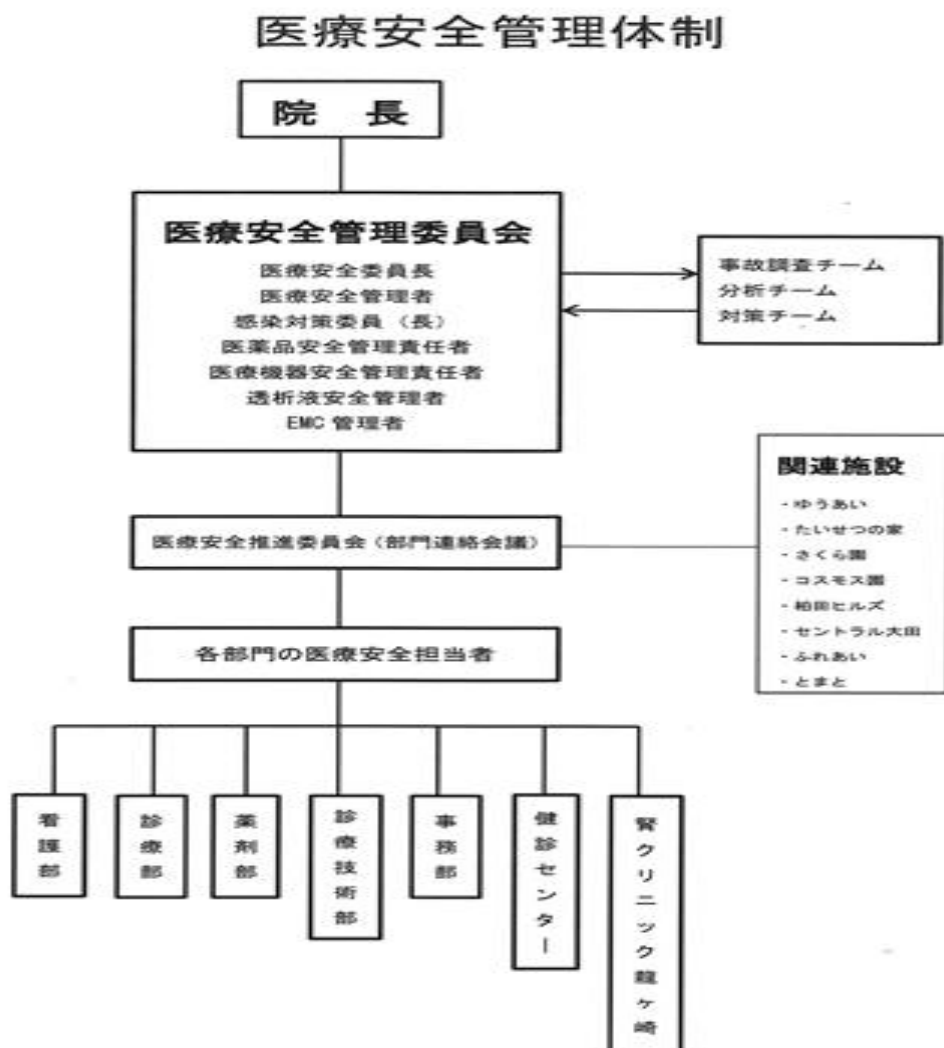
月1回開催される部門連絡会議の一部を医療安全推進委員会とし、医療安全管理委員会での決定事項の周知や安全文化醸成のための活動について確認する

### ② 医療安全担当者

各部門長を医療安全担当者とし、医療安全推進委員会等で提示された、医療安全活動方針に基づき各部門の医療安全の確保、向上に努める

## (3) その他の医療安全管理体制

- ① 各部門の医療安全担当者を中心に、「安全のための報告」に基づいた業務改善に取り組む
- ② 必要に応じて、部門間や多職種間で組織横断的な医療安全体制を構築し、医療安全上の課題に取り組む
- ③ 各種委員会(感染対策委員会、5S 委員会、ハートフル委員会等)が連携をとり医療安全の向上に寄与する



## 7. 患者相談窓口の設置

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、院内に患者相談窓口を設置する

- (1) 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間について患者等に明示する
- (2) 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取り扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規程を整備する
- (3) 苦情により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う
- (4) 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管理者に報告し、当該施設の安全対策の見直し等に活用する
- (5) 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、別途規定等に基づき対応する（患者相談窓口規定…別紙③、患者相談受付用紙…別紙④）

## 8. 医療安全管理のための教育・研修

### (1) 医療安全セミナー

- ① 医療安全管理を推進するため、年2回以上の全職員を対象とした医療安全セミナーを開催する
- ② 医療安全セミナーは、医療安全管理の基本的考え方、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、受講するように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）を保管する

### (2) その他、職員に対する安全教育

- ① 医療安全管理を推進するため、職種、経歴、役職毎の安全研修を行う（例：新入職員研修、新人看護師研修、医療機器取扱い研修等）
- ② 職員は、業務を安全に遂行するための知識の習得に努めなくてはならない

## 9. 医療安全マニュアルの作成

- ① 各部署の業務マニュアルに医療安全の確保に必要な事項を入れる
- ② 医療事故発生に想定されるエラーとチェック事項を、各部門別（又は関連）に要点を示したので、現在使用中のマニュアルを見直し、改定を行い、職員への周知徹底をはかる



## 10. その他

### (1) 本指針の見直しおよび改正

- ① 医療安全管理委員会は、毎年1回以上、本指針の見直しを議事として検討する
- ② 本指針の改正は、医療安全管理委員会により決定する

### (2) 本指針の閲覧・公開

- ① 本指針は、患者およびその家族から閲覧の求めがあった場合には、これに応じる  
(本指針についての照会には医療安全管理委員会が対応する)
- ② 本指針は、患者相談窓口等の院内各所への配置およびホームページに要約を掲載して公開する