

神奈川県立汐見台病院 医療安全管理指針

1. 総則

1-1 基本理念

事故防止に対する考え方は、「情報の収集」「事例の分析」「改善案の立案と実行」「職員へのフィードバック」である。「情報の収集」は、すべての対応策の始まりであり重要なことである。個人の自発的な報告にとどめるのではなく、病院全体として取り組むために第3者による報告制度（チェッカーマン制度）を組織する。「事例の分析」「改善案の立案と実行」を行うために医療安全管理委員会を組織しリスクマネジャー会議を開催する。専任の医療安全推進者を任命し、副院長を室長とする医療安全推進室を設置する。個人的なミスに起因する要素を追及する事より、Root course analysis の立場を明確にし、病院としての組織で改善できる方法を検討する。誰でもミスを犯す事を前提とし、ミスが起きても重大な医療事故に繋がらない Safety management の体制を構築する事に努める。病院会報や院内 LAN、院内講習会などで全職員と情報を共有し、病院の方針を通達する事で、職員個人々々の医療安全に対する意識の啓発を行う。組織全体の取り組みと職員個人の取り組みにより重大な医療事故がなく医療提供のできる病院を理念とし鋭意努力する。

1-2 用語の定義

本指針で使用する用語の定義は、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発生するすべての人身事故で、以下の場合を含む。なお、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。
 - ア. 死亡、生命の危機、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。
 - イ. 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
 - ウ. 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
医療事故のうち、その発生の原因に、医療機関・医療従事者に過失のあるものを医療過誤という。
なお、医療事故の同義語として「アクシデント」を用いる。
- (3) ヒヤリ・ハット事例
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、誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったものをいう。
なお、ヒヤリ・ハット事例の同義語として「インシデント」を用いる。
- (4) 医療事故等のレベル
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場合
レベル1：間違ったことを実施したが、患者には変化が生じなかった場合
レベル2：事故により、患者に何らかの影響を与えた可能性があり、観察の強化や検査の必要性が生じた場合
レベル3：事故により、患者に何らかの変化が生じ、治療・処置の必要性が生じた場合
レベル4：事故により、生活に影響する高度の後遺症が残る可能性が生じた場合
レベル5：事故が死因となった場合
- (5) 当院
神奈川県立汐見台病院
- (6) 職員
当院に勤務する医師、看護職（助産師・看護師・准看護師）、薬剤師、検査技師、放射線技師、事務職員などあらゆる職種を含む。
- (7) 上司
当該職員の直上で管理的立場にある者
- (8) リスクマネジャー
病院全体の医療安全管理に係る責任者として実務を担当し医療安全管理委員会の構成員となる。
看護師長リスクマネジャーは医療安全推進室専従とし、医療安全管理を中心的に担当する。

2. 委員会・組織

2-1 目的

医療事故を防止していくことが、医療の質を保障することである。医療事故を防止するためには、事故防止の必要性・重要性を施設及び職員各自が課題として認識して事故防止に努め、防止体制の確立を図っていくことを目的とし、組織体制を構築する。

2-2 委員会等の設置

(1) 医療安全管理委員会

- 【構成】** 委員長（副院長）
医療安全推進室構成員
診療部 3 名、診療技術部 4 名、看護部 2 名、総務部 3 名
- 【役割】**
- ・医療安全管理指針・マニュアルの整備
 - ・医療事故等の情報収集、分析、公表
 - ・医療安全対策の立案、実施、広報
 - ・医療安全管理のための職員研修の立案、実施
- 【活動】**
- ・定期的事例収集と状況分析、対策の策定（定期開催 1 回／月）
 - ・重大事故等発生時（情報管理と分析、報道対応）
 - ・年間インシデント・アクシデント公表時（公表資料管理・対応）

(2) 医療安全推進室

- 【構成】** 室長（副院長・兼務）、看護師長（専従）、薬剤師（兼任）、事務（兼任）
- 【役割】** 病院全体としての医療安全確保体制の充実を図るため、情報収集・分析・具体的対策に取り組む。さらに、病院全体の取り組みと現場での取り組みの連携が図られるよう活動する。
- ・医療安全対策のための立案・実施
 - ・インシデント・アクシデントの集計・分析
 - ・分析結果に基づく改善策の作成、周知徹底、改善結果の評価等
 - ・医療安全管理のための指導、研修の企画、実施
 - ・医療安全管理委員会の開催（事務局）
 - ・年間インシデント・アクシデント公表資料作成
 - ・他の県立病院との定期的情報交換
 - ・各部門での医療安全に関する相談及び助言

(3) リスクマネジャー会議

- 【構成】** 医療安全推進室構成員
- 【役割】**
- ・（ヒヤリ・ハット事例）の情報収集、分析、防止策の検討及び実施
 - ・医療事故等の情報収集、分析、再発防止策の検討及び実施
 - ・各部門での医療安全に関する相談及び助言
- 【活動】**
- ・事例収集と状況分析、対策の策定
 - ・重大事故等発生時（現場対応と情報管理、分析）

(4) 安全推進委員会（看護部）

【構成】 看護単位である 9 セクションから選任された看護師

【役割】 ・ヒヤリ・ハット事例の情報収集、対策検討
・医療事故事例の情報収集、対策検討
・各看護単位での意見集約
・看護業務における医療安全管理のための検討及び実施

【活動】 ・重点課題（転倒転落、誤薬事故、患者誤認事故）に対する対策の検討、実施、評価（定期開催 1 回／月）
・各看護単位で発生した医療事故等の情報共有と再発防止策の検討
・看護スタッフへの指導及び啓蒙活動

(5) 事故調査委員会

【構成】 病院長、副院長、看護部長、総務部長、総務副部長
当該診療科部長、当該看護師長、リスクマネージャー、
その他病院長が必要と判断した者

【役割】 ・事故原因の究明
・組織としての責任体制の検証
・講じてきた医療事故防止対策の効果の検証
・分析結果に基づいた再発防止対策の検討

3. 職員研修

- (1) 医療安全管理委員会は、1 年に 2 回以上全職員を対象とした医療安全管理のために研修を開催する他、必要に応じて実施する。
尚、未受講者に対してはフォローアップとしての対策を講じる。
- (2) 研修は、医療安全管理の基本的考え方、事故防止の具体的方策を全職員に周知徹底する。これにより、個々の職員の医療安全に対する意識、チームの一員として安全に業務を遂行するための意識の向上を図るために実施する。
- (3) この他、参加対象を関係部署に限定して不定期に開催する。
- (4) 病院長は、当院内で重大事故が発生した後など、必要があると認めるときは、臨時に研修を行うものとする。

4. 医療事故等の報告制度

4-1 目的

報告は患者の医療安全確保、医療事故防止の観点から、当院内における医療に関わる場所・過程において発生したインシデント・アクシデント（医療事故等のレベル）事象を、インシデント・アクシデントレポートにて情報収集を行い、①医療事故を防止する

ための対策、再発防止策を策定すること、②対策の実施状況や効果の評価に活用すること、③医療事故を未然に防止していくためのシステムを構築していくことを目的とする。
報告者は、その報告を理由とした不利益を受けることはない

4-2 報告制度

(1) 報告対象

- ①医療を行う過程で、医療事故等のレベル（レベル0～5）内容に該当するもの
 - ②患者要因での不都合な事態
 - ・転倒転落
 - ・ドレーン類の自己抜去
 - ・自己管理の服薬ミス
 - ・誤嚥、誤飲
 - ・無断離院
 - ・自殺、自殺企図
 - ③医療行為に関する苦情
 - ④医療機器、診療材料に関する不具合
- ※医療機器に関する報告内容は、臨床工学室との情報共有を図る。

○院内感染に関わる内容（別途報告、病院感染対策マニュアル参照）

- ①職員の針刺し・血液暴露等の事故
- ②院内感染
- ③食中毒（別途報告、栄養科マニュアル参照）

○患者・家族からの暴力に関して

（別途報告、医療安全マニュアルー暴力対応ー参照）

(2) 報告体制

- ①当該事例を体験または発見した職員は、その概要をインシデント・アクシデント用紙に記載し、各科責任者・各看護単位師長若しくはその代行者に提出。提出を受けたインシデント・アクシデントレポートは医療安全推進室へ提出する。
- ②医薬品・医療機器に関わる医療事故が発生した場合は、医薬品・医療用具等安全性情報報告制度に基づき、医薬品安全性情報報告書、医療機器安全性報告書を作成し報告する。
- ③医療事故（アクシデント・レベル3以上）発生時は、当事者または発見者は速やかに当該科科长・部長、当該部署看護師長若しくはその代行者に報告し、報告を受けたものは速やかに医療安全推進室に報告すること。
- ④医療事故（アクシデント・レベル3以上）の場合は、インシデント・アクシデントレポートで概要記載し、別途に医療事故報告書（様式2）にて報告を行う。

(3) インシデント・アクシデントレポートの取扱い

- ①インシデント・アクシデントレポートは全て医療安全推進室長（副院長兼務）が内容を確認し、レベル判定を行う。
- ②集計・分析：医療安全推進室に提出され収集された情報を集計および分析を行う。
- ③各科・各看護単位へのフィードバック：インシデント・アクシデントレポートをフィードバックし、改善策・再発防止策の検討を依頼する。
- ④改善策・再発防止策の検討：RM会議、医療安全管理会議にて情報を共有し、改善策・再発防止策の審議を行う。
- ⑤改善策・再発防止策の実施・評価
- ⑥情報の共有、改善策・再発防止策の周知：医療安全推進室で収集した情報を、ニュースレター等作成するなどして各職員への周知を行う。

(4) インシデント・アクシデントレポートの保管

インシデント・アクシデントレポートは医療安全推進室で保管管理を行う。
保管期間は1年間とする。県立病院医療事故一括公表終了を持って、前年度分を破棄する。

5. 安全管理のための指針・マニュアルの整備

安全管理のために、当院において以下の指針・マニュアル等整備する。

- (1) 医療安全管理指針・マニュアル
- (2) 院内感染対策指針・マニュアル
- (3) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書
- (4) 医療機器安全管理業務手順書
- (5) 輸血マニュアル
- (6) 褥瘡対策の指針
- (7) その他

5-1 安全管理マニュアル等の作成と見直し

- (1) 上記の指針・マニュアル等は、関係部署の共通のものとして整備し各部署に冊子として配備する。
- (2) 指針・マニュアルは、関係職員に周知する。
- (3) 指針・マニュアルの見直しは、定期的点検時と必要が生じた時点に、各委員会の管理のもとに行う。
 - ①医療安全管理指針・マニュアル
医療安全管理委員会・医療安全推進室の管理のもとにおこなう。
 - ②院内感染対策指針・マニュアル
院内感染対策委員会の管理のもとにおこなう。
 - ③医薬品の安全使用のための業務に関する手順書
医薬品安全管理責任者のもとに薬剤科管理にておこなう。
 - ④医療機器安全管理業務手順書
医療機器安全管理責任者のもとに医療機器安全管理委員会・臨床工学室の管理にておこなう。
 - ④輸血マニュアル
手術・輸血療法委員会の管理のもとにおこなう。
 - ⑤褥瘡対策の指針
褥瘡委員会の管理のもとにおこなう。

6. 医療事故等発生時の対応

6-1 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速やかに対応を行う。患者の生死に関わる医療事故等、特に緊急的な対応が必要な場合は、救命救急処置を最優先とする。
- (2) 病棟以外の場所で救命処置を必要とする場合においては、院内緊急コール（Emergency Call）を行い広く支援を求める。

6-2 医療事故の報告

(1) 施設内における報告

- ①医療事故（アクシデント・レベル2以上）が発生した場合には、直ちに上司に報告を行う。報告を受けた上司は、アクシデント・レベル3以上の医療事故であれば、速やかに医療安全推進室へ報告を行う。
- ②医療安全推進室長は報告を受けた事項について、事故の重大性等を勘案し院長に対し報告する必要があると認めた場合は、その都度院長に報告を行う。
- ③医療事故が夜間及び休日に発生した場合は、管理当直医師及び管理看護師長は連携のもとに適切な報告を行い、指示を受ける。

(2) 施設内報告の方法

緊急を要する医療事故発生した場合は直ちに口頭で報告し、出来る限り速やかに文章による報告を行う。アクシデント・レベル3以上はインシデント・アクシデントレポートに概要記載し、「事故報告書」（様式2）により行う。

(3) 神奈川県医師会及び県立病院課への報告

下記に想定する医療事故が発生した場合は、速やかに報告を行うものとする。なお、県立病院課への報告は指定の「医療事故報告書」（様式1）にて行う。

- ①事故により、生活に影響する高度の後遺症が残る可能性が生じた場合。
(アクシデント・レベル4)
- ②事故が死因となった場合。(アクシデント・レベル5)
- ③その他患者等から抗議を受け医事紛争に発展する可能性がある認められた場合。

6-3 患者・家族への対応

- (1) 患者家族へは、当該科上司、当該部署看護師長から速やかに連絡を取る。連絡者は、連絡した時間及び状況を診療録・看護記録に記載する。

- (2) 事故発生後、救命措置の遂行に支障をき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説明するものとする。

- (3) 患者及び家族に対する事故の説明時には、主治医、当該部署看護師長、事故状況に応じて当該科科长・部長、副総務部長、副院長、看護部長等複数が立ち合い行う。

6-4 事実経過の記録

- (1) 医師、看護師等は、患者の状況、処置内容、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、以下に事項に注意する。

- ①初期対応が終了次第、速やかに記載すること。
- ②事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載すること。
- ③事実を客観的かつ正確に記載すること。

- (3) 事故に関連した診療器材・器具などは原因確定の物品になるので保管する。

6-5 警察への届出

- (1) 医療過誤によって死亡又は障害が発生した場合またはその疑いがある場合には、病院長（又は病院長の指示のもと総務部長が代行）は速やかに所轄警察署に届出を行う。
- (2) 患者が死亡した場合で、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には、病院長（又は病院長の指示のもと総務部長が代行）は速やかに所轄警察署に連絡する。
- (3) 警察署への届出を行う場合は、原則として、事前に患者・家族に説明を行う。
- (4) 病院長（又は病院長の指示のもと総務部長が代行）は、届出の具体的内容を速やかに神奈川県医師会・県立病院課に報告する。

6-6 事故調査委員会の設置

重大な医療事故が発生した場合は、病院長は管理会議を臨時に開催し、事故対策関係会議を招集開催し、具体的対応策の検討を行い、事故調査委員会を設置する。

6-7 職員への対応

- (1) 重大な医療事故が発生した場合は、病院長若しくは副院長より速やかに職員に対しての説明を行い、不安を助長することのないように努める。また、情報の取り扱いにおいても具体的指導を行い、事態を混乱させないように努める。
- (2) 当事者への支援は不可欠であり、初期段階より対応責任者を選任し継続的支援にあたる。
- (3) 重大な医療事故が発生した部署（現場）の混乱を最小限に止めるべく、担当責任者を中心にスタッフに対しての支援を行う。

6-8 医療事故の公表

公表は、神奈川県立病院医療事故公表基準に基づき行う。

7. その他

7-1 本指針の閲覧

職員は患者との情報の共有に勤めると共に、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おいては医療安全推進室が対応する。

7-2 患者からの相談への対応

医療に関する不安や心配事・苦情・要望等に迅速に対応し、医療の安全と信頼を高めていくことを目的に、医療相談（患者相談）窓口を設置し、担当者を決め誠実に対応する。また、担当者は必要に応じ主治医・当該看護師長（当該看護師）との情報交換を行いながら適切な対応に努める。

患者・家族方からの相談内容については、所定用紙にて病院長へ報告する

神奈川県立汐見台病院

医療安全管理委員会・医療安全推進室

平成19年4月施行

平成19年6月改訂

平成20年6月改訂

平成21年10月改訂