

# 社会医療法人仁生会 西堀病院 医療安全管理指針

## 第1 基本理念

医療現場では、医療従事者のちょっとした不注意等が、医療上予期しない状況や、望ましくない事態を引き起こし、患者の健康や生命を損なう結果を招く事がある。職員のひとりひとりが医療安全の重要性を認識し、安全な医療を提供していくことが求められている。

医療事故防止にあたっては、「ヒトは誰でも間違える」という認識に立ち、発生した「誤り」が事故につながらない環境、体制、システム、手順を整えていかなければならない。

当院は、「事故を未然に防ぐポジティブインシデント報告」を積極的に挙げるよう指導している。単独あるいは重複した過ちが、医療事故というかたちで患者に実害を及ぼす前に、事故を最小限に食い止める・未然に事故を防ぐ等を現場で習慣化できる安全体制を目指している。

このため、本指針を活用し医療安全管理部門及び医療安全管理委員会を設置して、医療安全管理体制を確立すると共に、法人・院内関係者の協議の基に、独自の医療安全管理規定及び医療安全推進のためのマニュアルを作成し、医療安全強化充実を目標とする。

## 第2 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

### I 医療安全推進マニュアル

当法人において、本指針に記載されている医療安全管理のための具体的方策、医療事故発生時の具体的対応及び医療事故の評価と医療安全管理への反映等をまとめたものとする。マニュアルは、当院内の関係者の協議のもとに医療安全管理室で作成、点検及び見直しの提言等を行い、医療安全管理委員会で承認を受けるものとする。

### II 事象の定義及び概念

#### 1. インシデント（ヒヤリ・ハット）

インシデントとは、日常診療・介護の現場で、“ヒヤリ”とした、経験を有する事例を指し実際には患者へ傷害を及ぼすことはほとんどなかったが、医療有害事象へ発展する可能性を有していた潜在的事例をいう。具体的には、ある医療行為が、（1）患者へは実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの傷害が予測された事象、（2）患者へは実施されたが、結果として患者へ傷害を及ぼすには至らなかった不適切な事象、又は（3）結果として比較的軽微な傷害を及ぼした事象を指す。なお、患者だけではなく訪問者や医療従事者に、傷害の発生又はその可能性があったと考えられる事象も含む。

インシデント・アクシデントの患者影響度分類では、0～3 aが対象となる。

## 2. アクシデント（医療有害事象・医療事故）

アクシデントとは、防止可能なものか、過失によるものかにかかわらず、医療・介護に関わる場所で、医療の過程において、不適切な医療行為（必要な医療行為がなされなかった場合を含む）が、結果として患者へ意図しない傷害を生じ、その経過が一定程度以上の影響を与えた事象をいう。

インシデント・アクシデントの患者影響度分類では、3 b～5が対象となる。

※医療事故調査制度における医療事故の定義は、本定義とは異なることに留意のこと

## 3. 医療過誤

医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠り、これによって患者に傷害を及ぼした場合をいう。医療が人間の手に于行われる以上、ある確率で過失が発生する事は避けられないが、結果として生じた医療過誤に対して、医療従事者は責任を問われることになる。

# 第3 医療安全管理体制

## I 医療安全管理部門の設置

医療に係る安全管理を行う医療安全管理部門を設置する。医療安全管理部門に診療部門、薬剤部門、看護部門、事務部門等の全ての部門の専任職員を配置する。

### 1. 医療安全管理部門が行う業務

- (1) 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録する。
- (2) 医療安全管理委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等相談件数及び相談内容、相談後の取り扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録する。
- (3) 医療安全対策に係る取組の評価等に関するカンファレンスを週1回程度開催する。

### 2. 医療安全管理責任者の配置

医療安全管理責任者は、医療安全の総括的な責任を担う者とし、原則として副院長とする。

### 3. 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、院長の指名により選任され、医療安全管理室長とする。

- (1) 医療安全管理者は、所定の医療安全管理者養成の研修を修了した医療安全に関する十分な知識を有する者とする。
- (2) 医療安全管理者は、医療安全管理責任者の指示を受け、各部門の医療事故防止担当

者と連携、協同し、医療安全管理室の業務を行う。

- (3) 医療安全管理者は医療安全管理室の業務の主要な役割を担う。
- (4) 医療安全管理者の業務
  - 1) 医療安全管理部門の業務に関する企画、立案及び評価
  - 2) 定期的な院内巡回による各部門における医療安全対策の実施状況の把握と分析、及び医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策の推進
  - 3) 各部門における医療事故防止担当者への支援
  - 4) 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整
  - 5) 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修の年2回以上企画・実施する。  
組織横断的な医療安全活動の推進や、部門を越えた連携に考慮し、職員教育・研修の企画、実施、実施後の評価と改善を行う。
    - ①研修の対象者
      - ・職種横断的な研修か、限定した職種の研修か
      - ・部署、部門を横断する研修か部署および部門か
      - ・職階別の研修か、経験年数別の研修か
    - ②研修時間とプログラム
      - ・対象者や研修内容に応じて開催時刻を考慮する
      - ・全員への周知が必要な研修の場合は複数回の実施やビデオ研修などに何らかの形で受講できるようにする。
    - ③研修内容
      - ・医療の質と向上と安全の確保に必要な知識と技術に関する研修
      - ・心理学・人間工学・労働安全など、他分野から学ぶ安全関連知識に関する研修
      - ・患者、家族、事故の被害者から学ぶ医療安全に関する事項
      - ・院内巡回や事故報告による情報を基に各部署へ教育に反映させる
    - ④研修実施後は、研修担当者とともに、参加者の反応や達成度等について研修評価を行い、改善を行う。
- 6) 相談窓口等の担当者との連携のうえで、医療安全対策に係る患者・家族の相談に応じる体制の支援
- 7) 医療事故への対応

医療安全管理者は、事前に事故の発生に備えた対応をする。又医療事故が発生した場合は、関係者の事故への対応について支援するとともに、事故によって生じる他の患者への影響拡大を防止するための対応等を行う。さらに、再発防止のための事例の調査や、報告書の取りまとめ等に協力し、あわせて院内各部署への周知を図る。

  - ①事故発生前の対策

職員に対して事前に、緊急の報告を要する医療事故等の範囲や、勤務時間内及び勤務時間外における医療事故発生時の報告体制を盛り込んだ対応マニュアルを作成し、

院内各部署に周知する。

## ②事故発生後の対策

医療安全管理者は、事故発生時の初期対応として、管理者の指示に基づいて、次のような点が適切に行われるよう、必要に応じて支援する。

- ・医療事故発生現場の調査と関係者からの詳細な事実確認
- ・所属長への連絡等の対応マニュアルに沿った実施
- ・医療事故に関する破損機材や処置内容、データ等の保全と製造販売業者への連絡や対応の依頼
- ・患者・家族への事故連絡や説明の実施（患者、家族への直接対応については組織としての姿勢を示すことになるため、医療機関の管理者またはそれに準ずる者が行うことが望ましい
- ・一連の診療や処置、患者、家族への対応や説明内容については、遅滞なく正確に診療録、看護記録に記載すること。
- ・医療事故に関与した職員の精神的ケア等のサポートを行うこと

医療機関の管理者が行う当事者以外の職員や他の患者に対する説明、および地域住民からの問い合わせへの対応。

- ・再発防止

医療安全管理者は、必要に応じて医療機関の管理者により設置される事故調査委員会（事故の原因を調査するための組織）の運営を助け、事例の調査報告書の取りまとめ等に協力する。事故調査委員会において提言された再発防止策等について、院内各部署への周知を図る。

## 8) 道南医療安全管理者ネットワーク定例会出席、連携

- 9) 他の医療安全対策加算 1 に係る届出を行っている保険医療機関及び医療安全対策加算 2 に係る届出を行っている保険医療機関と連携し、それぞれ少なくとも年 1 回は医療安全相互ラウンドを実施する。第三者的視点から検証し、医療安全の強化、改善に繋げる。

## 10) 安全文化の醸成

医療機関内における医療安全文化の醸成のための業務（上記）を行う

## 4. 医療安全管理専任者の配置

医療安全管理専任者は、院長の指名により各部門より選任される。副院長、副看護部長、薬剤課長、検査課長、放射線課長、栄養課長、理学療法係長、医事課長、総務係長、地域連携課係長で構成する。

### (1) 医療安全管理専任者の業務

- 1) 医療安全管理者と共に医療安全管理部門の業務に関する企画、立案及び評価をする
- 2) 各部門における医療安全対策の実施状況の把握と分析、及び医療安全確保のために

必要な業務改善等の具体的な対策を推進する

- 3) 医療安全対策に係る取組の評価等を行う週 1 回程度のカンファレンスに参加する

## 5. 医薬品安全管理責任者の配置

医薬品安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行う者とする。

- (1) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
- (2) 従事者に対して、医薬品の安全使用のための研修の実施
- (3) 医薬品の業務手順に基づく業務の実施の管理
- (4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集し、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

## 6. 医療機器安全管理責任者の配置

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次の掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。

- (1) 従業者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、及び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

## 7. 医療事故防止担当者（リスクマネージャー）の配置

リスクマネージャーは、医療安全管理責任者の指名により選任され、医師、看護部、薬剤課、放射線課、リハビリ課、検査課、栄養課、地域連携課、医事課、訪問看護、地域包括支援の各々の所属長とする。医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。

- (1) 医療事故防止担当者の業務
  - 1) 医療安全推進マニュアルの見直し・改訂
  - 2) 各職場における医療事故の原因及び防止方法並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言（医療安全確保業務改善計画を基に進捗状況報告・活動の評価）
  - 3) 各職場における医療安全管理に関する意識向上（事故防止手順の実施励行等）
  - 4) 委員会において決定した事故防止及び安全対策に関する事項の各職場への周知徹底  
その他委員会及び医療安全管理室との連絡調整
  - 5) 職員に対するインシデント報告の積極的な提出の励行
  - 6) 医療安全管理室年間教育計画への支援、必要に応じ研修会の企画及び実施
  - 7) その他、医療安全管理に関する事項

8. 医療安全リンクスタッフ（セーフティーマネージャー）の配置  
医療安全リンクスタッフは、所属部署の推薦を受け医療安全管理責任者が任命し、部署においてSM（セーフティーマネージャー）として医療安全活動を担う。
- (1) 医療安全リンクスタッフの業務
- 1) 医療安全管理者と連携しながら、法人全体の医療安全を推進
  - 2) 医療安全推進マニュアル上の作業手順やエラー防止対策等が、的確に実施されているかラウンドを基に現場確認を実施し評価
  - 3) 医療安全管理室年間教育計画への支援、必要に応じ研修会の実施
  - 4) 事故防止に努め“ルール”“手順”の遵守活動
  - 5) 部署毎にノンテクニカルスキル向上に向けた、活発な学習会運営を図る
  - 6) 医療安全管理者と共に各事故報告データ集計を基に、事例を選択しIm, SAFER分析を進め、原因追求と対策立案し、各現場へ周知

## II 医療安全管理室の設置

1. 委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に法人の安全管理を担うため、院内に医療安全管理室を設置する。
  2. 医療安全管理室は、医療安全管理者及びその他必要な職員で構成される。
  3. 医療安全管理室の所掌事務は以下のとおりとする。
    - (1) 委員会で用いる資料及び議事録の作成及び保存、並びにその他委員会の庶務に関すること
    - (2) 医療安全に関する活動に関すること
      - 1) 医療安全に関する職場の情報収集及び実態調査（定期的な現場の巡回・点検）
      - 2) マニュアルの作成、点検及び見直しの提言等
      - 3) インシデント・アクシデント報告書の収集、保管、分析、分析結果等の現場へのフィードバックと集計結果の管理、及び具体的対策の提案、推進とその評価
    - ①根本原因分析（RCA分析）⇒なぜなぜ分析及びIm,SAFER分析法を使用
    - ②事例の分析とともに、医療安全に関する情報・知識を活用し、安全確保のための対策を立案する
    - ③医療安全に関する情報や対策等について、各部署や職員へ定期的に伝達を行い、対策の実施後の成果について評価・改善策を検討する
    - 4) 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知
- 【医療機関内の情報】
- ①医療事故およびヒヤリハット事例報告
  - ②患者や家族からの苦情や相談
  - ③患者及び職員への満足度調査等の結果
- 【医療機関外の情報】

- ①各種専門期間の情報
- ②各種メディアの報道
- ③研究報告等
- ④専門家からの情報
- 5) 医療安全に関する教育研修企画、運営
- (3) アクシデント発生時の支援等に関すること
  - 1) 診療録や看護記録等の記載、インシデント・アクシデント報告書の作成について、職場責任者に対する必要な支援
  - 2) 患者家族への説明など、重大なアクシデント等発生時の対応状況についての確認と必要な支援（患者及びその家族、弁護士、警察等の行政機関並びに報道機関等への対応は、院長、事務部長、看護部長が主として行う）
  - 3) 医療安全管理委員会委員長招集指示を受け、事案の原因分析等のための臨時医療安全管理委員会を開催
  - 4) 原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な指導
  - 5) インシデント・アクシデント報告書の保管
- (4) その他、医療安全対策の推進に関すること

### Ⅲ 医療安全管理委員会の設置

1. 医療事故を未然に防止し、適切な医療・介護を提供し、また、万一事故が発生した場合、迅速に対応できることを目的とする。
2. 委員会は、院長、副院長、事務部長、看護部長、包括支援部長・事務次長・副看護部長、包括支援次長、看護師長、薬剤課長、放射線課長、検査課長、リハビリ課長、栄養課長、医事課長、連携課長、GHホーム長、医療安全管理者等をもって構成される。
3. 委員長は医療安全管理者、副委員長は副院長、書記は放射線課長とする。
4. 委員長に支障がある場合は、副委員長がその職務を代行する。  
委員会は、以下の業務を行うものとする。
  - (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、再発防止対策の検討及び職員への周知
  - (3) 法人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
  - (4) その他、医療安全の確保に関する事項
5. 委員会の開催及び活動の記録
  - (1) 委員会の開催は概ね毎月1回とするほか、必要に応じて委員長が招集する。
  - (2) 委員会の書記は放射線課長が行い、すみやかに検討の要点をまとめた議事録を作成し、医療安全管理者が2年間これを保管する。尚、その他庶務については、事務部（総務課長窓口）が行う。

## IV 医療事故発生時の報告・対応方法

### 1. 報告に係る基本的な考え方

報告は、医療安全を確保するためのシステム改善や教育・研修の資料とする目的としており、責任追及を目的とするものではなく、原因究明と再発防止を図ることより、医療安全の推進を目的としたものである。したがって、報告書は病院における医療安全推進のために用いられ、報告することによる個人への懲罰等は伴わないものとする。

### 2. 報告の手順と対応

インシデント・アクシデントが発生した場合、当事者又は関係者は、可及的速やかに上司に報告することとする。報告を受けた上司は、医療安全管理者へ報告し、事態の重大性を勘案した場合、速やかに医療安全管理部長及び院長へ報告する。それ以外の事案については定期的に報告する。

### 3. 報告の方法

報告は、原則として報告書式としてオンラインをもって行う。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、患者の救命処置等に支障が及ばない範囲で、延滞なくオンライン報告を行う。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等に基づき作成する。

### 4. 再発防止対策の検討・対応

#### (1) 改善策の策定

医療安全に関する委員会は、前項の定めに基づいて報告された事例を検討し、医療の安全管理上有益と思われることについて、再発防止の観点から、改善に必要な防止対策を作成するものとする。

#### (2) 改善策の実施状況の評価

医療安全に関する委員会は、既に策定した改善策が、各部門・部署において確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているのかを常に点検・評価し、必要に応じて見直しを図るものとする。

### 5. その他

(1) 職員は、報告された事例について職務上知り得た内容を、正当な事由なく第三者に告げてはならない。

(2) 管理者は報告を行なった職員に対しては、これを理由として不利益な取り扱いを行なってはならない。

## 第4 安全管理のための指針・マニュアルの整備

### 1. 安全管理マニュアル等

安全管理のため、本指針のほか、以下のマニュアル等（以下、「マニュアル等」という。）を整備する。

#### (1) 医療安全推進マニュアル

- (2) 医薬品安全使用マニュアル
- (3) 輸血マニュアル
- (4) 医療機器使用マニュアル
- (5) その他

## 2. マニュアル等の作成と見直し

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

## 3. マニュアル等作成の基本的な考え方

- (1) マニュアル等の作成は、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。すべての職員はこの趣旨をよく理解し、マニュアル等の作成に積極的に参加しなくてはならない。
- (2) マニュアル等の作成、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、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、互いの意見を尊重しなくてはならない。

## 第5 医療安全管理のための研修

法人全体に共通する医療安全管理の推進のための基本的な考え方及び具体的な方策について、職員に対し周知徹底を図るため、医療安全管理のための院内研修を定期的に年2回以上開催する。加えて、必要に応じ臨時に開催する事が望まれる。研修の企画、立案、実施は医療安全管理委員会及び医療安全管理室が行う。

## 第6 重大なアクシデント等発生時の具体的対応

重大なアクシデント等とは、別紙の患者影響度分類におけるレベル4、5及びそれに準ずる危険度・緊急度が高いと判断された事例をいい、患者の救命と被害の拡大防止に全力尽くす必要がある。

### I 発動体制

- 1. 救命を第一とし、傷害の進行防止に最大限の努力を払える体制を整えておく。
- 2. 夜間・休日を問わず、速やかに関係各所へ連絡、報告する体制を整えておく。

### II 患者家族への対応

患者に対しては、誠心誠意治療に専念すると共に、患者及び家族に対しては、その経緯について、明らかになっている事実を丁寧に逐次説明する。

### III 事実経過の記録

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。

#### IV 院内事故調査委員会の招集

1. 重大なアクシデント（レベル4以上）等が発生した場合、院内調査を適切に実施し、原因究明と再発防止を講じて、医療の安全を確保する。病院長は事故の内容により、内部委員と外部委員から構成される混合型委員会を決定し、委員を招集する。

※当法人で定める「事故調査委員会規定」を参照

2. 本事例で医療従事者が提供した医療に起因し又は起因すると疑われる死亡と病院長が判断した場合は、医療事故調査・支援センターへ報告（届け出）を行う。

#### V 当事者及び関係者（職員）への対応

1. 個人の責任を追及することなく組織としての問題点を検討する。
2. 当事者に対しては、発生直後から継続的な支援を行う。

### 第7 公表

医療の透明性を高め、社会に対する説明責任を果たし、他医療機関での同様の事故防止に役立てることを目的として、必要と判断した場合、事案等を患者及び家族の同意を得て社会に公表する。

### 第8 患者相談窓口の設置

院内に、患者及びその家族から疾病に関する医学的な質問や、生活上及び入院上の不安等の様々な相談に対応する窓口を設置する。

相談窓口対応者は、医療安全管理者と密な連携を図り、医療安全に係る患者及びその家族の相談に適切に応じる体制を整備する。

### 第9 病院医療安全管理指針の閲覧

病院医療管理指針については、患者及び家族等が容易に閲覧できるように配慮する。

附則)

平成19年12月13日	指針	改訂	医療法人社団	仁生会
平成21年1月14日	指針	改訂	医療法人社団	仁生会
平成21年10月1日	指針	改訂	医療法人社団	仁生会
平成22年4月1日	指針	改訂	医療法人社団	仁生会
平成22年6月14日	指針	改訂	医療法人社団	仁生会
平成23年11月1日	規定に名称変更	改訂	医療法人社団	仁生会
平成23年11月29日	規定	改訂	医療法人社団	仁生会
平成24年3月19日	規定	改訂	医療法人社団	仁生会

平成 24 年 4 月 1 日	規定	改訂	医療法人社団	仁生会
平成 24 年 11 月 1 日	規定	改訂	医療法人社団	仁生会
平成 25 年 7 月 1 日	規定	改訂	医療法人社団	仁生会
平成 26 年 6 月 1 日	規定	改訂	社会医療法人	仁生会
平成 26 年 9 月 1 日	規定	改訂	社会医療法人	仁生会
平成 27 年 2 月 1 日	規定	改訂	社会医療法人	仁生会
平成 28 年 12 月 22 日	指針	改訂	社会医療法人	仁生会
平成 29 年 2 月 23 日	指針	改訂	社会医療法人	仁生会
平成 30 年 4 月 11 日	指針	改訂	社会医療法人	仁生会
平成 30 年 7 月 31 日	指針	改訂	社会医療法人	仁生会

## インシデント・アクシデントの患者影響度分類

	影響 レベル	傷害の 継続性	傷害の 程度	内 容
イ ン シ デ ン ト	0			エラーや医薬品・医療器具の不具合がみられたが 患者には実施されなかった
		なし	実害 なし	何らかの影響を及ぼした可能性はあるが、実害 はなかった
デ ン ト	2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（バイタルサインの 軽度変化、観察の強化、安全確認の検査など の必要性は生じた
				3 a
ア ク シ デ ン ト	3	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、骨折など
				4
ト	5	死亡		死亡（現疾患の自然経過によるものを除く）