姉歯石越病院 医療安全管理指針

１ 総 則

１－１ 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ことがある。 われわれ医療従事者には、患者の安全を確保するための不断の努力が求められている。さらに、日常診療の過程に幾つかのチェックポイントを設けるなど、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ことのないような 仕組みを院内に構築することも重要である。

本指針はこのような考え方のもとに、それぞれの医療従事者の個人レベルでの事故 防止対策と、医療施設全体の組織的な事故防止対策の二つの対策を推し進めることに よって、医療事故の発生を未然に防ぎ、患者が安心して安全な医療を受けられる環境 を整えることを目標とする。本院においては病院長のリーダーシップのもと、全職員 がそれぞれの立場からこの問題に取り組み、患者の安全を確保しつつ必要な医療を提 供していくものとし全職員の積極的な取組みを要請する。

１．１－２ 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。

(1) 医療事故 診療の過程において患者に発生した望ましくない事象 医療提供者の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む

(2) 本院 姉歯石越病院

(3) 職員 本院に勤務する医師、看護師、薬剤師、精神保健福祉士、栄養士、事務職員等あらゆる職種を 含む

(4) 上席者 当該職員の直上で管理的立場にある者

１．１－２ インシデント（ヒヤリ・ハット）

インシデントとは、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”としたりした経験をした事例を指し、実際には患者に障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。
なお、患者だけでなく訪問者や医療従事者に障害の発生が発生した、またはその可能性があったと考えられる事象も含む。
インシデントの患者影響度分類では、０～３aが対象となる

１．１－３ 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、結果として患者に意図しない障害を生じさせ、その過程が一定程度5以上の影響を与えた事象を 233いう。
インシデントの患者影響度分類では、3b～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する。

参考）医療事故調査制度における医療事故の定義（医療法第６条の１０）
当該病院等に勤務する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又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの

１．１－４ 医療過誤

過失によって発生したインシデント・アクシデントをいう。
過失は、結果が予見できていたにもかかわらず、それを回避する義務（予見性と回避可能性）を果たさなかったことをいう。

１－３ 組織および体制

本院における医療安全対策と患者の安全確保を推進するために、本指針に基づき本 院に以下の役職および組織等を設置する。

(1) 医療安全対策委員会

(2) 医療に係る安全確保を目的とした報告

(3) 医療に係る安全管理のための研修

2 医療安全対策委員会

2－1 医療安全対策委員会の設置

本院内における医療安全管理対策を総合的に企画、実施するために、医療安全対策委員会を設置する。

2－2 委員の構成

(1) 医療安全対策委員会の構成は、以下のとおりとする。

① 院長(委員会の委員長を務めるものとする)
② 医療安全管理者
③ 看護部長
④ 看護師長
⑤ 薬局長
⑥ 事務長
⑦ 医療安全対策委員会委員

(2) 委員の氏名および役職は(院内掲示等の方法により)、公表し、本院の職員および患者等の来院者に告知する。
(3) 委員長に事故あるときは、看護部長がその職務を代行する。

2－3 任 務

医療安全対策委員会は、主として以下の任務を負う。
(1) 医療安全対策委員会の開催および運営
(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、再発防止策 の検討および職員への周知
(3) 院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

2－4 委員会の開催および活動の記録

(1) 委員会は原則として、月１回程度、定例的に開催するほか、必要に応じて委員長が招集する。
(2) 委員長は、委員会を開催したときは、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、2年間これを保管する。
(3) 委員長は、委員会における議事の内容および活動の状況について、必要に応じて病院長に報告する。

3 報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

3－1 報告とその目的

この報告は医療安全を確保するためのシステムの改善や教育・研修の資料とすることのみを目的としており、報告者はその報告によって何ら不利益を受けないことを確認する。具体的には、①本院内における医療事故や、危うく事故になりかけた事例等 を検討し、医療の改善に資する事故予防対策、再発防止策を策定すること、②これらの対策の実施状況や効果の評価・点検等に活用しうる情報を院内全体から収集することを目的とする。これらの目的を達成するため、すべての職員は次項以下に定める要領にしたがい、医療事故等の報告をおこなうものとする。

3－2 報告にもとづく情報収集

(1) 報告すべき事項 すべての職員は、本院内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、概ねそれぞれに示す期間を超えない範囲で、速やかに報告するものとする。

① 医療事故 ⇒医療側の過失の有無を問わず、患者に望ましくない事象が生じた

場合　は、 発生後直ちに上席者へ。上席者からは直ちに医療安全担当者→院長へと報告する。
② 医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れれば患者に有害な影響を 与えたと考えられる事例 ⇒速やかに上席者または医療安全担当者へ報告する。
③　その他、日常診療のなかで危険と思われる状況　⇒適宜、上席者または医療安全担当者へ報告する。
(2)　報告の方法
①　前項の報告は、原則として別に報告書式として定める書面をもって行う。ただし、緊急を要する場合にはひとまず口頭で報告し、患者の救命措置等に支障が及ばない範囲で、遅滞なく書面による報告を行う。
② 報告は、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、 帳簿類に基づき作成する。
③ 自発的報告がなされるよう上席者は報告者名を省略して報告することができる。

３－３　報告体制の整備

３．３－１．組織で発生した事故・紛争を把握するため、そして、潜在する事故・紛争に対し防止対策を講じるために報告システムを導入する。

３．３－２．報告は原則としてインシデントレポート報告システムをもって行う。報告書の名称を「インシデントレポート」とする。3b以上の事例、患者安全の取組み重点6項目に該当する事例は口頭で報告し、患者の救命措置等に支障が及ばない範囲で遅滞なくインシデントシステムによる報告を行う。

３．３－３．報告は、医療の安全を確保するためのシステムの改善や教育・研修の資料とすることのみを目的としており、報告者はその報告によって何ら不利益を受けないこととする。

３．３－４．すべての職員は、本院内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、概ねそれぞれに示す期間を超えない範囲で、速やかに報告するものとする。

３．３－５.インシデントレポートで報告すべき内容別分類

【事故の影響レベル】

	事故の影響レベル	定義
ヒヤリ・ハット	レベル０	エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
インシデント	レベル１	患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
	レベル２	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた）
	レベル３ａ	単純な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
アクシデント	レベル３ｂ	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、外来患者の入院、骨折など）
	レベル４ａ	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わない
	レベル４ｂ	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
	レベル５	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

３－４ 報告内容の検討等
(1)　改善策の策定　医療安全対策委員会は、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ものについて、再発防止の観点から、本院の組織としての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 医療安全対策委員会は、すでに策定した改善策が、各部門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。
３－５ その他
(1)　院長、医療安全対策委員会の委員は、報告された事例について職務上知りえた内容を、正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。
(2) 本項の定めにしたがって報告を行った職員に対しては、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

４ 安全管理のための指針・マニュアルの整備

４－１　安全管理マニュアル等　安全管理のため、本院において以下の指針・マニュアル等（以下「マニュアル等」という）を整備する。
(1)　院内感染対策指針、院内感染対策マニュアル
(2) 医薬品安全使用マニュアル
(3) 褥瘡対策マニュアル
(4) 安全管理マニュアル

４－２ 安全管理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、作成、改変のつど、医療安全対策委員会に報告する。

４－３ 安全管理マニュアル等作成の基本的な考え方
(1) 安全管理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、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) 安全管理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 議論においては、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、相互の意見を尊重しなくてはならない。

５ 医療安全管理のための研修

５－１ 医療安全管理のための研修の実施
(1)　医療安全対策委員会は、予め作成した研修計画にしたがい、１年に2回程度、 全職員を対象とした医療安全管理のための研修を定期的に実施する。
(2) 研修は、医療安全管理の基本的な考え方、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、本　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、受講するよう努めなくてはならない。
(4) 病院長は、本指針[５－１]（１）号の定めにかかわらず、本院内で重大事故が 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。
(5)　医療安全対策委員会は、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）を記録し、２年間保管する。

５－２ 医療安全管理のための研修の実施方法

医療安全管理のための研修は、病院長等の講義、院内での報告会、事例分析、外部　講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献の抄読　などの方法によって行う。

６ 事故発生時の対応

６－１ 救命措置の最優先

医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、 可能な限り、まず、本院内の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を 尽くす。また、本院内のみでの対応が不可能と判断された場合には、遅滞なく他の医療機関　の応援を求め、必要なあらゆる情報・資材・人材を提供する。

６－２ 院長への報告など

(1)　前項の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状態等を、上席者を通じてあるいは直接に病院長等へ迅速かつ正確に報告する。

(2)　病院長は、必要に応じて委員長に医療安全対策委員会を緊急招集・開催させ、対応を検討させることができる。

(3) 報告を行った職員は、その事実および報告の内容を、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、帳簿等に記録する。

６－３ 患者・家族・遺族への説明

(1) 事故発生後、救命措置の遂行に支障を来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。　患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。

(2)　説明を行った職員は、その事実および説明の内容を、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、帳簿等に記録する。

７ その他

７－１ 本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全対策委員会等を通じて、 全職員に周知徹底する。

７－２ 本指針の見直し、改正

(1)　医療安全対策委員会は、少なくとも毎年１回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ検討するものとする。

(2) 本指針の改正は、医療安全対策委員会で審議を行い病院長の決定により行う。

７－３ 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者およ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。

７－４　患者からの相談への対応　病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じ主治医、担当看護師等へ内容を報告する。

７－５　相談窓口の設置

院内に、患者及びその家族からの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。運用手順は別に定める。

１）患者相談窓口の活動の趣旨、対応時間、対応者等について、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、相談後の取扱、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）相談により、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、医療安全管理室に報告し、安全対策の見直し等に活用する。

平成20年1月31日
平成24年9月30日　一部改正
平成26年11月1日　一部改正
2019年11月1日　一部改正
2024年５月１日　一部改正
2025年５月７日　一部改正
2025年11月25日　一部改正
2026年5月13日　更新