

# 東京厚生年金病院 医療安全管理指針

## 1. 基本的な考え方

医療安全管理の基本理念は、「患者の立場に立ち、患者が安心して医療を受けられる環境を整えること」にある。安全な医療の提供は、医療従事者の個々の努力による事故防止対策と、病院全体の組織的な事故防止対策の二つを推し進めることにより達成される。医療従事者一人一人が、患者の視点に立ち、安全な医療提供のため、日々研鑽を積み、努力することが求められる。それとともに「人は誤りを犯す」という前提に立ち、個人の努力のみに依存することなく、病院全体で組織的な安全対応策を検討することも重要である。本指針はこのような考え方にもとづき、当院において医療事故を無くし、患者が安心して安全な医療を受けられる体制を構築することを目標とする。

## 2. 用語の定義

### 2 - 1 医療事故(アクシデント)

- (1) 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
  - 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はなく、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  
医療事故の一種型であって、医療従事者が、医療行為を行う過程において、医療的準則に違反して患者に被害を発生させた行為

### 2 - 2 ヒヤリ・ハット(インシデント)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、ヒヤリとし、ハットした経験を有する事例

具体的には、次のような事例である

- ア 患者に実施されるまでには至らなかったが、誤って実施されていれば、何らかの被害を及ぼす場合
- イ 患者には実施されたが被害がなく、またその観察も不要であった場合
- ウ 患者に傷害が生じたが、一過性であり、程度が軽度であり、処置、治療が

不要であった場合(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を生じた)

エ 患者に障害が生じたが、一過性であり、程度が中等度であり、軽度の処置、治療を要した場合(消毒、湿布、皮膚縫合、鎮痛剤投与などの必要性を生じた)

### 3. 医療安全管理委員会

- 3 - 1 当院における医療安全管理対策を総合的に企画、決定、実施するために、医療安全管理委員会を設置する
- 3 - 2 委員会の委員長は院長とする。構成は、当院管理会議メンバーに安全管理者、副看護部長および放射線室、中央検査室、リハビリテーション室の各技師長を加えたものとする
- 3 - 3 医療安全管理委員会は、次の各号に掲げる業務を行う
  - ア 医療安全対策の検討および推進に関すること
  - イ 医療安全に関する調査および情報交換に関すること
  - ウ 医療事故等の原因分析、評価および対策に関すること
  - エ 重大な医療事故への対応に関すること
  - オ その他医療安全に関すること
- 3 - 4 医療安全管理委員会の管理・運営に関し必要な事項は、別途、医療安全管理委員会規定に定める

### 4. 医療安全管理室

- 4 - 1 医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内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
- 4 - 2 医療安全管理室は、室長(副院長)、医療安全管理者および医療安全管理室長が必要と認めた職員で構成される
- 4 - 3 医療安全管理室は、次の各号に掲げる業務を行う
  - ア 医療安全管理委員会の庶務に関すること
  - イ リスクマネジメント部会の管理・運営に関すること
  - ウ リスクマネジメント部会の運営要綱は別に定める
  - エ 医療安全に関する研修の企画立案に関すること
  - オ 医療安全にかんする各種マニュアルの作成・見直しの総括に関すること
  - カ 医療事故に関する情報収集・調査・分析・対策・評価および指導の総括に関すること
  - キ 医療安全に係わる院内・院外関係機関との連絡調整に関すること
  - ク その他医療安全対策の推進に関すること
- 4 - 4 医療安全管理室の管理・運営に関し必要な事項は、別途定める

## 5. 医療安全管理者

- 5 - 1 医療安全管理の推進のために、医療安全管理室に医療安全管理者を置く
- 5 - 2 医療安全管理者は、医療安全管理室長の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者(リスクマネージャー)と連携、協同の上、医療安全管理室の業務を行う
- 5 - 3 医療安全管理者は医療安全管理室の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う
  - ア 医療安全管理室の業務に関する企画、立案および評価に関すること
  - イ 職員の安全管理に関する意識の向上および指導に関すること
  - ウ 医療事故発生の報告または連絡を受け、直ちに医療事故の状況把握に努めること

## 6. 医療安全推進担当者(リスクマネージャー)

- 6 - 1 各部門の医療安全管理の推進に資するため、医療安全推進担当者(リスクマネージャー)を置く
- 6 - 2 リスクマネージャーは院長が指名するものとし、各診療科、病棟単位、診療協力部門、事務部門の各部門にそれぞれ1名を置く
- 6 - 3 リスクマネージャーの任務は以下のとおりである
  - ア 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所属職員への周知徹底、その他委員会及び部会との連絡調整を行う
  - イ 職員に対するヒヤリ・ハット報告の積極的な提出の励行を促す
  - ウ 医療事故防止並びに医療体制改善について検討し、提言する
  - エ その他医療事故の防止に関する必要事項

## 7. 総合相談室

- 7 - 1 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、院内に総合相談室を常設する
- 7 - 2 総合相談室の管理運営に関しては、別途、総合相談室取扱い内規に定める

## 8. 医療事故の報告

- 8 - 1 医療事故等の報告範囲、報告方法は、別に定める医療事故及びトラブル等報告規定に則り行われる
- 8 - 2 医療事故が発生した場合は、直ちに上司(部門の長、事務局長、看護部長、副院長など)に口頭で報告し、その後速やかに所定の手順により、文書による報告を行う。副院長は、報告を受けた事項について確認したのち、院長に報告する

- 8 - 3 院長は事故の重大性や医事紛争の可能性などを勘案し、必要に応じて本部に文書で報告し、その指示を仰ぐ
- 8 - 4 上司への報告手順は以下の通りである
  - ア 医師 管理部長 安全管理室・副院長 院長
  - イ 看護師 看護師長 看護部長 安全管理室・副院長 院長
  - ウ 薬剤師 薬剤部長 安全管理室・副院長 院長
  - エ 診療協力部門 技師長 安全管理室・副院長 院長
  - オ 事務職員 課長 事務局長 安全管理室・副院長 院長
  - カ その他の部門 職場責任者 安全管理室・副院長 院長休日・夜間などで、主治医・上司に連絡が取れないときは、直接、副院長、看護部長、事務局長等に連絡をする
- 8 - 5 副院長の元に集められた報告事例は、安全管理者とともに事例の重大性を判断した後、医療安全管理委員会に提出し、論議の資料とする
- 8 - 6 医療事故報告書は、医療安全管理室において、同報告書の記載日の翌日から起算して5年間保管する

## 9. ヒヤリ・ハット(インシデント)事例の報告

- 9 - 1 ヒヤリ・ハット体験及び揉め事の報告範囲、提出要領は別に定める。定められた書式によって記載し提出する
- 9 - 2 報告書の提出は、封筒に入れて可及的速やかに安全管理室に提出する。看護部のヒヤリ・ハット及び揉め事報告については看護部へ提出し、その後安全管理室に届けられる
- 9 - 3 ヒヤリ・ハット及び揉め事報告書の提出は任意であり、その件について人事考課等の不利益処分の対象としない
- 9 - 4 当事者でなく現場に居合わせた第三者の報告も認める
- 9 - 5 ヒヤリ・ハット事例は月 1 回開催されるリスクマネジメント部会に提出され検討される
- 9 - 6 ヒヤリ・ハット(インシデント)事例の報告書については、医療安全管理室において保管し、一定期間後に適時廃棄する

## 10. 医療事故発生時の具体的対応

- 10 - 1 初動体制
  - ア 医療事故が発生した際には、現場の医師、看護師等が連携して直ちに救急処置を行う
  - イ ショックや心停止に対しては、直ちにCPRを行い、マンパワーを総動員する
- 10 - 2 報告

上記 8 の規定に則り、直ちに口頭で上司に報告し、ついで文書による報告を行う。とくに夜間・休日などで主治医が不在のときは、当直責任者に連絡をする。当直責任者は事故の重大性を考慮し、直接、管理部長、副院長に報告する

#### 10 - 3 患者家族への対応

ア 患者に対しては、誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に対しては誠意をもって、分かりやすく丁寧に、正直に事故の経緯を逐次説明する

イ 患者及び家族に対する事故の説明等は、原則として、病院の幹部職員が対応し、状況に応じ、事故を起こした担当医、または看護師等が同席して対応する

#### 10 - 4 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

なお、記録にあたっては、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、出きる限り経時的に記載を行なうこと

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こと)

#### 10 - 5 医療安全管理委員会の招集

重大な医療事故(死亡または重大な後遺障害例)が発生した場合には、直ちに医療安全管理委員会が招集され、以下の事項が協議される。委員会には医療事故の関係者も出席し、状況を説明する

ア 事例の原因分析。とくに医療過誤の有無について

イ 監督官庁への報告、警察への届出、職員への公表、報道機関への公表、個人情報保護などについて

ウ 病理解剖の必要性について

エ 患者家族への対応について

オ 発生した事故について、組織としての責任体制について

カ 今までの医療事故防止対策の効果について

キ その他医療事故防止に関する事項

#### 10 - 6 警察への届出と病理解剖

ア 医療過誤によって患者が死亡または患者に重大な後遺障害が生じた場合、またはその疑いがある場合には、院長は速やかに所轄警察署へ届け出る

イ 医療過誤の可能性が無いと判断しても、患者・家族が納得しない場合は警察に届け出る

- ウ 警察署への届出をおこなうにあたっては、原則として患者、家族に前もって説明をおこなう
- エ 医療過誤ではなく、当該疾患以外の病死とみなされるときは、積極的に院内での病理解剖を説得する。納得が得られないときは、病死であることを客観的な資料により明らかにするように務め、診療録に記載しておく

#### 10 - 7 医療事故の公表

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、当院での医療事故等を社会にすすんで公表する

- ア 公表する医療事故の範囲は、医療過誤により死亡または重大な障害が残った事例とする
- イ 公表の判断は、医療安全管理委員会で検討した後、院長が行う
- ウ 公表は原則として事故後速やかに行う。ただし臨床経過、原因究明の状況、患者家族の同意状況などを総合的に判断して時期を決める
- エ 公表の方法は、報道機関との会見、ホームページへの掲載など緊急度を考慮し決定する
- オ 事前に患者・家族に十分に内容を説明し、同意を得ることを原則とする。プライバシーの保護には最大限の配慮をする

#### 10 - 8 外部委員を含めた医療の質評価委員会での検討

警察への届出の有無に係わらず、重大な医療事故に関しては、外部委員を含めた医療の質評価委員会を開催し、原因を追究し、二度と事故を起こさないための対策を検討する。医療の質評価委員会規定は別に定める。

#### 10 - 9 医療事故をおこした職員への対応

- ア むやみに個人の責任を迫ることなく組織としての問題点を検討する
- イ 個人的にさらに学習・研修が必要とみなされるときは、積極的にその機会を設ける
- ウ 医療安全管理者が中心となり、事故を起こした当事者の精神的ケアを行う。必要に応じ神経科医師、臨床心理士等と相談できるように最大限の便宜を図る

### 11. 医療安全管理のための職員研修

- 11 - 1 医療に係わる安全管理のための基本的考え方および具体的方策について、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年2回程度定期的に行う
- 11 - 2 研修の企画、立案、実施は医療安全管理室が行う

## 12. 医療安全管理指針の閲覧

医療安全管理指針については、患者および家族等が容易に閲覧できるように配慮し、総合相談室に備え付けるかあるいは当院のホームページに掲載することを原則とする

(付則)この指針は、平成13年4月から施行する

平成15年4月に一部改定する

平成16年10月に全面改定する

平成16年12月に一部改定する