

東和病院 医療安全管理体制マニュアル

医療安全管理体制の趣旨

本趣旨は、東和病院における患者の安全確保についての指針である。ヒューマンエラーを防止するには、個々の医療従事者の認識と努力とともに組織的な取り組みが必要である。東和病院は医療安全委員会、医療事故対策委員会を設置し、チェック機能、防止策、事故対策、医療の安全性に関する職員啓発活動などの強化を図り、より安全で、安心できる医療提供に努める。また、起きてはならない医療事故が発生した場合は、個人の責任追及ではなく、事故の正確な情報を収集し、適切な分析と対策により再発防止することに努める。

1. 医療安全管理部門

当病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、本指針に基づき当院に医療安全管理部を設置する。構成員は以下の通りである。

- ① 医療安全管理責任者
- ② 医療安全管理者
- ③ 医薬品安全管理責任者
- ④ 医療機器安全管理責任者
- ⑤ 医療放射線安全管理責任者
- ⑥ 各部門の責任者
- ⑦ 事務長
- ⑧ その他病院長が必要と認めた者

2. 各委員の役割

- ① 医療安全管理責任者とは、病院長が権限を付与した医師であり、当院の医療安全管理を統括する者である。
- ② 医療安全管理者とは、当病院全体の医療安全管理を中心的に担当する者である。
医療安全管理者は、以下の業務を行う。
 - ア、インシデント・アクシデントレポート医療事故報告を基盤とした医療安全活動
 - イ、定期的に院内を巡回し医療安全対策の実施状況を把握・分析し医療安全確保のための対策を推進する。また各リスクマネージャーへの支援を行う。
 - ウ、医療安全のための指針、マニュアルの作成と見直し
 - エ、医療安全対策の体制確保のための院外からの情報収集と対応、および各部門との調整を行う
 - オ、事故発生時の初動対応、再発防止策の立案、発生予防及び重大事故の防止業務
 - カ、事故発生時の医療従事者の支援（感情的、専門的、法的支援）
 - キ、医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施すること
 - ク、相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる。

- ③ 医薬品安全管理責任者は、以下の業務を行う
 - ア、医薬品安全使用のための業務に関する手順書の作成
 - イ、医薬品の業務手順書に基づく実施
 - ウ、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
- ④ 医療機器安全管理責任者は、以下の業務を行う
 - ア、従業者へ医療機器の安全使用のための研修
 - イ、医療機器の保守点検に関する計画・実施
- ⑤ 医療放射線安全管理責任者は、放射線診療を受ける患者の放射線による線量の管理及び記録、その他診療用放射線の安全利用を目的とした線量管理を行う
- ⑥ 各部門の責任者は自部門の医療事故の防止と信頼される医療の実現のために、安全文化の醸成に努める。

3. 医療事故のレベルとその定義

(1) 医療事故レベル

- ① 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。
- ② レベル1：間違ったことが実施されたが、患者に被害は生じなかった。
- ③ 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。
- ④ レベル3：事故のため治療の必要が生じた。(一過性)
 - a: 軽微な治療
 - b: 濃厚な治療
- ⑤ レベル4：事故による重大な障害や後遺症が生じた。
- ⑥ レベル5：事故が死因となる。

(2) 医療事故（アクシデント）

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。

- 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、医療従事者に被害が生じた場合。
- ④ 医療事故レベルとしては、レベル3b～レベル5に相当する。

(3) 医療過誤

医療事故の1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。

医療従事者が行う業務上の事故のうち、過失の存在を前提としたもの。過失とは、行為の違法性、すなわち客観的注意義務違反をいう。注意義務は、結果発生予見義務と結果発生回避注意義務とに分けられる。

(4) 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”としたり、“ハッ”とした経験を有する事例。

- ① 患者に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。
- ② 患者には実施されたが結果的には被害がなく、またその後も観察も不要であった場合。
- ③ 患者に障害が生じたが、一過性で程度が軽く、観察や処置、治療が不要または軽度なものを要した場合。
- ④ 医療事故レベルとしては、レベル0からレベル3aをいう。

4. 医療安全管理部門が行う業務

- (1) 医療安全委員会の事務局業務（開催、運営、記録など）
- (2) 各部門が行う医療安全対策の実施状況及び評価結果の把握と支援を行う。PDCA サイクルを回しその状況を記録に残す。
- (3) 医療安全対策に係る取り組みの実施状況及び評価を行うカンファレンスを週1回開催する。カンファレンスのメンバーは、医療安全委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全管理の担当者等とする。
- (4) 医療安全委員会との連携状況、院内研修の実施、患者等の相談及び相談内容、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。
- (5) 医療事故及び医事紛争への対応

5. 医療事故発生時の対応

(1) 初動体制

- ① 医療事故が発生した場合は、医師、看護師等が中心となり患者の安全確保・救急処置に全力をあげる。
- ② 当病院の報告手順に従い報告する。

(2) 院内救急応援システム

① 平日 9:00～17:00

外来受付より院内放送にて、場所・事態等をドクターコール（Aコール）としてアナウンスする。

例）『Aコール、Aコール、〇〇病棟 A コールです』

② 平日時間外・休日

事務当直に連絡、事務当直は当直医に連絡

6. 医療事故報告

(1) 手順（医療事故発生時連絡網参照）

- ① 医療事故レベル0～3a（軽微な治療）：リスクマネージャーに書面にて報告

② 医療事故レベル3b（濃厚な治療）～5

- ア. 医師→医療安全管理者→医療安全管理責任者
- イ. 看護師→看護師長→看護部長→医療安全管理者→医療安全管理責任者
- ウ. 薬剤師→薬局長→医療安全管理者→医療安全管理責任者
- エ. 医療技術職→技師長・室長等→医療安全管理者→医療安全管理責任者
- オ. 事務職員→課長等→事務長代理 →医療安全管理者→医療安全管理責任者
- カ. 夜間・休日→当直責任者→事務当直者→医療安全管理者→院長・医療安全管理責任者・看護部長・事務長代理等

(2) 取扱要領

医療の安全を確保するため、当病院における医療事故の対策や検討等を行うことは不可欠である。すべての職員は定める要領に従い、医療事故の報告を行うものとする。報告者はその報告によって不利益を受けないこととする。

① 報告の方法

報告は原則として、所定の書面をもって行う。ただし、緊急の場合は口頭で報告し、後に患者の救命措置等に支障を来さない範囲で遅滞なく書面による報告を行う。

(3) 報告に対する対応

① 医療事故対策委員会の対応

医療事故対策委員会は、報告された事例を検討し、当病院の医療安全に必要な防止対策等を作成し、全職員に周知徹底する。

② 医療事故対策委員会の守秘義務

委員は報告された事例について、正当な理由なく第三者に漏らしてはならない。

③ 医療事故対策委員会の開催

医療事故が発生した場合医療安全管理責任者、事務長代行は、院長に口頭で連絡し、院長は医療事故対策委員会を開催する。

④ 医療事故対策委員会の対応

医療事故対策委員会は、事故の状況把握、事故レベルの判断、患者・家族への対応、行政機関への報告、警察への報告等につき緊急に協議する。

⑤ 必要に応じて現場保全を行う（生体モニター類、医療機器等、医薬品、ドレーン類、血液尿検体等、ごみ類）

(4) 患者家族への対応

① 患者に対しては誠心誠意に治療に専念するとともに、患者及び家族に誠意をもって事故の説明を行う。

② 患者及び家族に対する事故の説明は、原則として上司あるいは幹部職員が対応し、状況に応じて当事者を同席させる。

③ 患者や家族に対して、事実を誠実に、かつ速やかに、隠すことなく説明することが必要であるが、次の点に留意する。

- 事実経過について誠意をもって説明する。
- 当事者だけで判断せず、上司などに今後の検査・治療方針を含め対応を相談する。
- 対応窓口を医療安全管理者、医療安全管理責任者、主治医など一本化する。

- 過失が明白な場合は、誠意をもって説明し、謝罪する。
- 明快に説明できないことがあれば素直にそのことを伝える。多少とも不明な点がある場合は、断定的な説明や謝罪は避け、明らかになり次第説明する。重要な事実、因果関係を省かない。
- 当初の説明と異なる処置、当初の説明を超える処置をした場合はきちんと伝える。治療費、補償等に関することは事務幹部職員が対応する。必要に応じ、当事者が同席する。

(5) 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、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。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)

(6) 警察等所轄官庁への届け出

- ① 医療過誤によって死亡又は障害が発生した場合、又はその疑いがある場合には担当医は院長に報告し、速やかに所轄警察等に届出を行う。
- ② 警察等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。
- ③ 院長は、届出の具体的内容を速やかに本部へ報告する。

(7) 医療事故の評価と事故防止への反映

- ① 医療事故が発生した場合、委員会において、事故の原因分析など、以下の事項について評価検討を加え、その後の事故防止対策への反映を図るものとする。
 - ア. 医療事故報告に基づく事例の原因分析
 - イ. 発生した事故に基づいて、組織としての責任体制の検証
 - ウ. 講じてきた医療事故防止対策の効果
 - エ. 同様の医療事故事例を含めた検討
 - オ. 医療機器メーカーへの機器改善要求
 - カ. その他、医療事故の防止に関する事項
- ② インシデント報告書と医療事故報告書の効果的な分析を行い、事故の再発防止に努める。

令和6年(2024年)5月29日改訂