

第1部 医療安全管理指針

北星記念病院

2005年 4月 1日作成
2007年 1月 4日改訂
2008年 4月 1日改訂
2009年 4月 1日改訂
2009年 1月 1日改訂
2010年12月16日改訂
2013年 5月15日改訂
2016年11月 1日改訂
2019年 9月 1日改定
2021年 2月 1日改定
2021年 8月 1日改定

第1章 医療安全管理指針

1. 1 総則

A. 医療の安全に対する基本理念

医療の間では医療従事者の不注意が、単独あるいは重複したことによって医療上望ましくない事態を引き起こし、患者の安全を損なう結果となりかねない。患者の安全を確保するためには、まず、私たち医療従事者の不断の努力が求められる。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、単独の過ちが即ち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、医療事故をなくし、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。当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り組みを要請する。

B. 医療事故に関係した基本用語定義

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全ての人身事故で、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、生命の危機、症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) 患者には実施されたが、結果的には被害がなく、またその後の観察も不要であった場合

2. 医療過誤

医療事故の一類型であって、医療従事者が、医療の遂行において、基本的施行方法・注意事項に違反して患者に被害を発生させた行為

3. インシデント

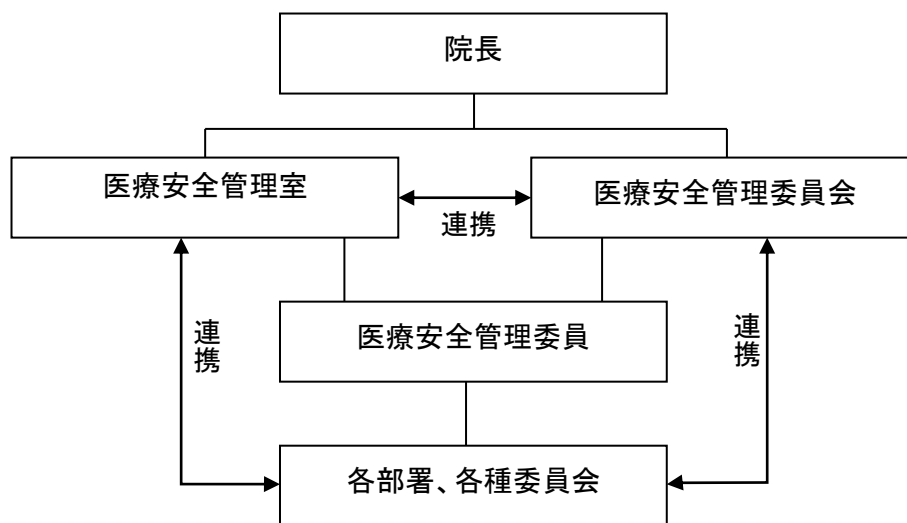
患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハット”した経験を有する事例。具体的には、ある医療行為が、患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予想される場合を指す。

1. 2 医療事故の防止体制の整備

A. 医療安全管理委員会の設置

当院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、医療安全管理委員会を設置する。

医療安全管理体制 組織図



1. 委員の構成

- (1) 医療安全管理委員会は、各部署より代表者各1名を選出した委員、および医療安全管理者により構成し、役員として委員長、副委員長、書記を各1名、委員より選出する。
- (2) 委員および役員の任期は4月1日より翌年3月31日までの1年間とし、原則として再任を妨げない。
- (3) 委員会の会議には、必要に応じて病院長が同席する。
- (4) 委員長が業務を執行することが困難な場合、副委員長がその職務を代行する。

2. 委員会の業務

医療安全管理委員会は、主として以下の任務を負う。

- (1) 医療安全管理委員会の開催および運営。
- (2) 医療にかか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) 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。

3. 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、定例会を開催するほか、必要に応じて委員長が召集する。
- (2) 委員会を開催したときは、速やかに議事録を作成し、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状況について、必要に応じて病院長に報告する。

B. 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

1. 報告とその目的

医療事故が発生した場合は、緊急事態が収拾した後で、できるだけ速やかに所定の書式に従い、事故報告書を作成すること。

事故報告書の提出は医療従事者としての義務であるが、この報告は事故の実態把握と再発防止に役立つものであり、明らかな医療過誤でない限り当事者個人の責任は一切問わない。

インシデント報告は、情報を収集、分析し、これらを現場の業務改善などにフィードバックすることが実際の医療事故防止に大きく貢献する。事故およびインシデントに係る報告基準と、事故内容のレベル分類については、次項を参照すること。

2. 報告基準と事故内容レベル分類

(1) 患者に与えた影響のレベル分類

患者重症度 原因等	A. 死亡 (恒久)	B. 障害残存 (恒久)	C. 濃厚な処 置・治療を要 した事例 (一過性)	D. 軽微な処置・ 治療を要した 事例	E. 影 響 な し	F. 不 明
1. 明らかに誤った医療 行為又は管理が原因で 発生した事例	事故報告 (医療安全管理委員会で対応)			事故報告 (各部署で対応)		
2. 明らかな誤りはない が医療行為又は管理が 原因で発生した事例						
3. インシデント	インシデント報告し、各部署の業務改善の資料とする					

C. 濃厚な処置治療：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（鼻骨骨折など整復なしで経過観察のケースは影響度Dに分類）

D. 軽微な処置治療：消毒・湿布・皮膚の縫合・鎮痛剤の投与・気管挿管の再挿入

*事故発生に伴い行った検査は処置等には該当せず、その検査結果に基づいて患者重症度を決定する。

(2) 報告を求める項目

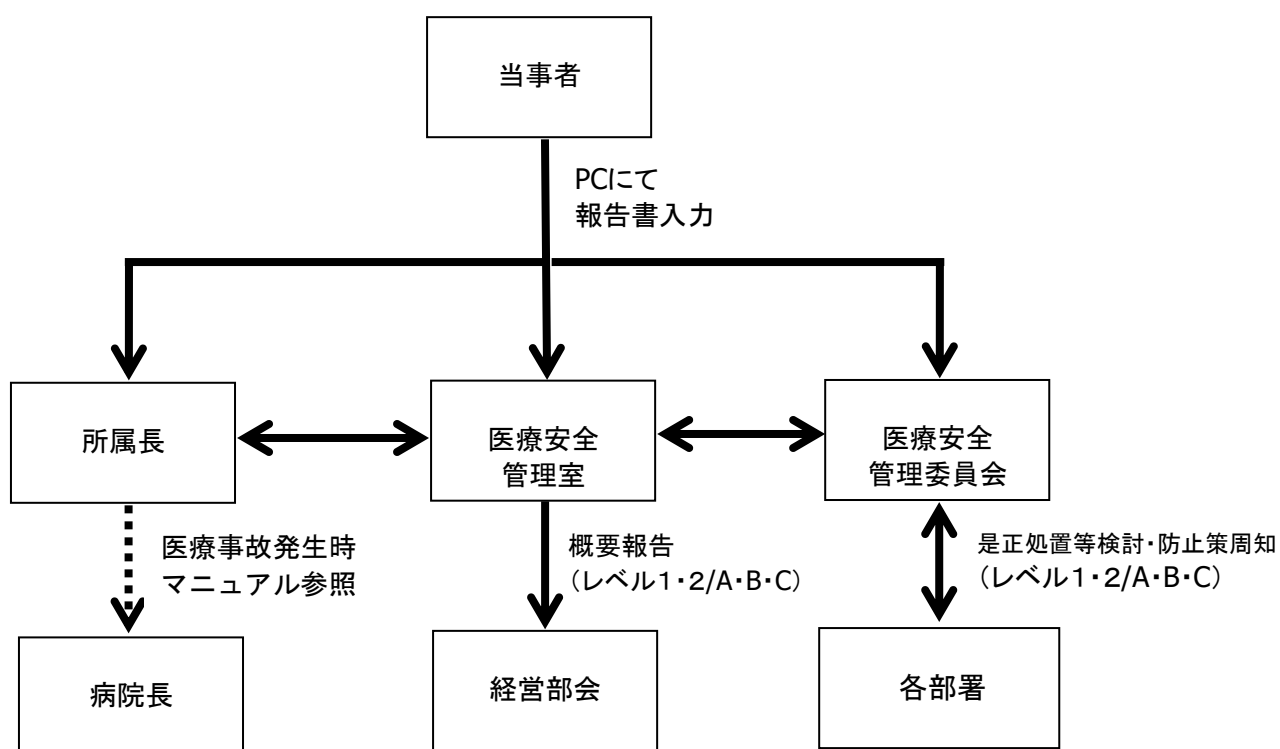
1. 当該事案が発生した日時、場所及び診療科目。
発生日、発生時間帯、発生場所、関連する診療科（複数回答可）
2. 性別、年齢、病名その他の該当事案に係る患者に関する情報。
患者の性別、患者の年齢、患者区分（入院または通院別）、疾患名（事故に関連したもの）
3. 職種その他の該当事案に係る医療関係者に関する情報。
当事者の職種、当事者の職種経験(勤続)期間（年）、当事者の部署配属期間（年）、当事者の勤務状況（数値情報＝直前一週間の当直または夜勤の回数）、発見者
4. 当該事案の内容に関する情報。
事故の内容、発生場面、事故の程度（死亡、障害の残存、または治療・処置の別）
5. 前各項目までに掲げるもののほか、当該事案に関し必要な情報。
発生要因、患者側の要因(心身状態)、緊急に行った処置

(3) 事故報告基準具体例

<p>1. 明らかに誤った医療行為又は管理が原因で発生した事例</p>	<p>【医療行為にかかる事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・異物の体内遺残 ・手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等における、患者や部位の取違い ・明らかに誤った手順での手術・検査・処置・リハビリ麻酔等 ・重要な徴候、症状や検査結果の見落とし又は誤認による誤診 <p>【医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・投薬にかかる事故 ・機器の間違い又は誤用による事故 <p>【管理上の問題にかかる事例、その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・明らかな管理不備による入院中の転倒・転落・感電等 ・入院中に発生した重度な（筋膜（Ⅲ度）・筋層（Ⅱ度）に届く）褥瘡
<p>2. 明らかな誤りはないが医療行為又は管理が原因で発生した事例</p>	<p>【医療行為にかかる事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等にともなう予期されていなかった合併症 ・汚染された薬剤・材料・生物由来材料等の使用による事故 <p>【医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療機器等の取り扱い等による重大な事故(人口呼吸器等) ・チューブ・カテーテル等の取り扱いによる重大な事故 <p>【管理上の問題にかかる事例、その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・熟練度の低い者が適切な指導なく行った医療行為による事故 ・入院中の転倒・転落・感電・熱傷 ・入院中の身体抑制にともなう事故 ・その他、原因不明で重篤な結果が生じた事例 <p>【犯罪・その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・院内で発生した暴行等の犯罪 ・無資格者・資格消失者による医療行為 ・盗難

<p>3. インシデント</p>	<p>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、“ハット”した経験を有する事例。 具体的には、ある医療行為が、患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予想される場合を指す。</p>
----------------------	---

3. 報告書の流れ



4. 報告内容の検討等

(1) 再発防止策の策定

医療安全管理委員会は、報告された事例（レベル1・2/A・B・C）を検討し、医療の安全管理上有益なものと思われるものについて、再発防止の観点から、当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) 再発防止策の実施状況の評価

医療安全管理委員会は、すでに策定した再発防止策が、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。

5. その他

報告された事例について職務上知りえた内容を、正当な理由なくほかの第三者に告げてはならない。

C. 安全管理のためのマニュアル整備

1. 安全管理マニュアル

安全管理のため、当院において以下のマニュアルを整備する。

- ・ 医療事故発生時対応マニュアル
- ・ 緊急災害時対策マニュアル
- ・ 部署毎の安全管理マニュアル（看護部・事務・診療部）
- ・ 院内感染対策マニュアル
- ・ 医薬品の安全使用のための業務手順書
- ・ 医療機器保守点検計画書
- ・ 輸血療法マニュアル

2. 安全管理マニュアルの作成と見直し

- (1) 部署毎の安全管理マニュアルを除く上記マニュアル等は、各科共通のものとして整備する。
- (2) マニュアルは、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、医療安全管理委員会に報告する。

3. 安全管理マニュアル作成の基本的な考え方

- (1) 安全管理マニュアルの作成は、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ければならない。
- (2) 安全管理マニュアルの作成、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ければならない。

D. 医療安全管理のための研修

1. 医療安全管理のための研修

- (1) 医療安全に係わる委員会は、予め作成した研修計画に従い、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実施する。
- (2) 研修は、医療安全管理に基本的な考え方、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、当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、受講するように努めなくてはならない。
- (4) 病院長は、本節(1)項の定めにかかわらず、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。
- (5) 医療安全に係わる委員会は、研修を実施したときは、その概要を記録し、2年間保管する。

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等の方法によって行う。

1.3 その他

A. 本指針の見直し、改正

- (1) 医療安全管理委員会は、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、医療安全管理委員会の決定により行う。

B. 本指針の閲覧

本指針は、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。また、本指針についての照会には医療安全管理委員が対応する。

C. 医療相談窓口の設置

患者・家族等からの相談及び苦情等に適切に応じるため医療相談窓口を設置する。相談及び苦情等のうち、医療の安全に係る内容のものは、安全対策等の見直しにも活用する。また、相談したことにより患者・家族等に不利益が発生しないように配慮する。