

医療法人互恵会 医療・介護安全管理のための指針

1. 医療・介護安全管理のための基本的な考え方

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、当法人及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を施設及び自分自身の課題と認識し、医療安全管理体制の確立を図り安全な医療の遂行を徹底することがもっとも重要である。病院・施設における医療安全の管理は、その主体たる患者様・利用者様及び担当者たる医療従事者が、共に協力し合って「守るべき規範を、いかに日々の実践の中で生かせるか」が重要な鍵である。

又、全ての職員は、相互に協力し合い、医療に対する信頼性と透明性確保のために力を合わせる事が責務であると自覚し、患者様・利用者様に安全を保障するため自己研鑽に努める。

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・介護者の個人レベルでの事故防止策と、医療・介護施設全体の組織的な事故防止策の二つの対策を推し進めることにより、医療事故発生を未然に防ぎ、患者様・利用者様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。

2. 事故防止のための基本的な考え方

(1) 人は誰でも間違えるという前提に基づいて対策をたてる

事故を絶対に起こさないよう注意を払っていても、誤りは必ず起こるものだという認識を前提に、手順(マニュアル)を整備して周知徹底するとともに、組織的な点検体制を確立して、間違いが事故につながらない環境を築く。

(2) 事例から学ぶ姿勢をもつ

「間違い」事例を積極的に報告する意識を育成するとともに、報告できる職場環境を構築する。職場より報告された事例ばかりでなく他施設の事例からも学ぶことにより、幅広い再発予知能力を磨く。

(3) 医療者・介護者間のコミュニケーションを大切にする。

医療チームにおいて医療者相互の確認と監視は必須であり、上下間や職種間の隔たり(コミュニケーションギャップ)を徹底排除する。業務上の報告・連絡・相談を円滑に行い、かつ役職や職域を越えて互いに意見が言い合える環境創りを安全確保の基本とする。

(4) 医療の質・介護の質を検証してその向上に努力する

進捗し続ける医療水準を的確に把握し、常に自施設の医療・介護について比較検討

する。医療者・介護者は自己の医療知識・技術の向上をはかるための努力を怠らず、病院組織はその支援体制を構築することによって、安全で質の高い医療の提供を実現する。

3. 用語の定義

1) インシデント

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有する事例を指し、実際には患者様・利用者様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

- ① ある医療行為が、患者様・利用者様に実施されなかったが仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合。
- ② 患者様・利用者様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。
- ③ 患者様・利用者様に障害が生じたが、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 当法人では患者様・利用者様影響レベルとしては、インシデントレポートのレベル0からレベル3aまでをインシデントとする。

2) アクシデント・有害事象（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すべての人身事故をいう。アクシデントとは、防止可能なものか、医療従事者にミス（過失）があ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、結果として患者様・利用者様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。疾病そのものではなく医療を通じて患者様・利用者様に発生した傷害、合併症、偶発症、不可抗力によるものも含む。医療従事者の過誤・過失の有無は問わない。これは、医療行為と直接関係ない場合も含まれ、また、患者様・利用者様ばかりでなく医療従事者が被害者である場合も含まれる。また、これらには過失が存在するものと、不可抗力によるもの（合併症、偶発症など）の両方が含まれる。

具体的には

- (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) 患者様・利用者様が廊下で転倒し、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) 患者様・利用者様についてだけでなく、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合。
- (4) 当病院では患者様・利用者様影響レベル3b～5をアクシデントとする。

★有害事象とは

疾病そのものではなく、医療を通じて発生した患者様・利用者様の障害。医療行為や管理上の過失の有無を問わない。合併症、偶発症、医薬品による副作用や医療材料・機器による不具合、不可抗力を含む。但し意図的行為によるものを除く。「診療に関連した予期しない有害事象（死亡ないしは重大事故）」とは、疾病の自然経過や診療行為に関連し、予期しないものをいう。

3) 医療過誤

医療事故の一類型であって、過失によって発生したアクシデントをいう。医療従事者が医療

の遂行において、人的又は物的な（過失）により患者様・利用者様に悪い結果を発生させた場合をいう。

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、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。医療従事者は業務上の注意義務を怠ったことについて責任を問われることになる。

「患者様・利用者様に傷害があること」、「医療行為に過失があること」、「患者様・利用者様の傷害と過失との間に因果関係があること」の3要件が揃った事態を意味する。

4) 重大事故とは

医療側の過失によるか否かを問わず、患者様・利用者様への影響度基準のうち、レベル4及び5に相当する事象並びにレベル3 Bに該当し、医療介護安全管理者又は診療科長等各部署の責任者が重大又は緊急を要すると判断した事象をいう。予期せぬ突然死、手術、処置後の急変なども報告の対象とする。

5) 医療事故調査制度

診療行為における予期せぬ死亡事例や死産について、厚労省が定める「医療事故調査・支援センター」へ報告し、併せて院内での原因究明の調査を行い、遺族へ調査結果を説明するものである。報告すべき事例として、院内におけ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、医療を提供した医療従事者が当該死亡又は死産を予期しなかったものが対象である。

4. 組織及び体制

医療・介護安全の最終責任者は理事長であり、理事長は医療・介護安全対策管理を円滑に行うため以下の体制を整える。

1) 医療介護安全管理者

病院長から委嘱された権限に基づいて、医療・介護安全管理委員会と連携、協同

の上、特定の部門ではなく施設全般にかかる医療介護安全対策の立案・評価を含め、医療介護安全管理のための組織横断的な活動を行う。医療安全に関する院内体制の構築に参画し、各種活動の円滑な運営を支援する。医療介護安全管理者は次の業務を行う。

- (1) 医療安全管理部門の業務に関する企画、立案及び評価
医療安全管理委員会を第2金曜16時より開催し、インシデント・アクシデント報告、対策、業務に関する企画、立案、評価をおこなう。
- (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の推進
- (3) 各部門における医療安全委員への支援
- (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回以上の実施
- (6) 医療安全対策に係る患者様・利用者様・家族の相談に適切に応じる体制の支援

2) 医薬品安全管理責任者

当法人は、医薬品の使用に際して、医薬品の安全使用のための体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保するために、医薬品安全管理責任者を置く。医薬品安全管理責任者は、次の業務を行う。当法人では薬局長が責任を担う。

- (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) 従事者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施。
- (3) 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施。
- (4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の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。
- (5) 医薬品の安全使用のための業務手順書を必要に応じ、改定し遵守を促す。

3) 医療器機安全管理責任者

当法人は、管理する医療機器に係る安全管理のための体制を確保するために、医療機器安全管理責任者を置く。医療機器安全管理責任者は、次の業務を行う。当法人では臨床検査技師が責任を担う。

- (1) 従事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。
- (4) 医療介護安全管理委員会

医療介護安全管理対策を総合的に企画・実施するために医療介護安全管理委員会を設置する。委員長は医療介護安全管理責任者とし、委員会は各部門の責任者で構成されるものとする。委員会は主として、アクシデント・インシデント報告の分析、再発防止対策の検討、立案、評価および職員に対する医療介護安全研修の実施を行う。

5. 医療介護安全管理のための職員研修

職員個々の医療安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るため、医療に係る安全管理の基本的考え方及び具体的方策について、職員に対して以下のとおり研修を行う。職員は、研修が実施される際には、受講するよう努めなくてはならない。

- 1) 院内・施設内全体に共通する安全管理に関する内容とする。
- 2) 研修会は、全職員を対象とする。実施の際は極力受講するよう努めなくてはならない。
- 3) 研修会は、新規採用者は入職時に研修を行い、全職員は年2回程度定期的に行われ、それ以外にも必要に応じて開催する。
- 4) 研修は法人内での事例分析報告、院内又は外部講師による講義、外部の講習会・研修会の伝達講習、又は有益な文献の抄読などの方法によって行う。
- 5) 研修を実施した際は、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。
- 6) 出席率の向上と欠席者へのフォロー
 - ①多くの職員が参加できるよう研修の立案後は早めに出席の有無の確認を各所属長から取り寄せる
 - ②欠席者には研修会の資料を配布。要望があれば必要に応じて再度同じ内容の研修会を開催も可能とする。また、感想文、アンケートなども取り入れて職場の医療安全に対する意識向上を図る。

6. 事故発生時の対応方法の確立

1) 医療事故防止のための要点と対策の作成

医療事故を減少させるために、病院職員全員が診療に関わる個々の場面で危険因子に対して自覚的になり、医療事故の発生を回避することが肝要である。そのためには個人の経験のみならず、ヒヤリ・ハットと呼ばれるインシデント事例の報告を自発的かつ積極的に行い危険因子に関連する情報共有を病院全体で促進していく。さらに医療安全に関する知識・技術のみならず、心肺蘇生法やコミュニケーションスキルも含めた院内研修を積極的に進めていく。これらの活動は組織としての質改善活動及び、病院組織の健全な体制維持にも寄与する。不幸にして発生した重大事例については、診療科の壁を越えて病院の総力をあげて治療に臨むこととする。

2) 事故発生時の対応

- ・重大事故発生時には、医療側の過失によるか否かを問わず、まず本院内の総力を結集して、患者様・利用者様の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。患者様・利用者様に対しては医療上最善の処置を行うとともに、状況の悪化に直ちに対応

できる体制を整備する。

- ・重大なアクシデントが発生した場合は、夜間・休日を問わず、速やかに部署長へ連絡し、部署長より医療介護安全管理者・看護部長・院長に報告する体制を整えておく。
- ・本院のみでの対応が不可能と判断された場合には、他の医療機関の応援を求め、必要なあらゆる情報、資材、人材の提供を求める。同時に事故の概要を発生時刻から行われた処置とその時間経過等まで詳しく記録する。
- ・上記報告を受けた病院長は、早急に幹部会メンバーを中心とした緊急対策会議を招集して、事故への対応を検討し、事故原因の究明等に必要な場合および医療事故調査・支援センターへの報告の必要性などを判断し、対応を検討し、組織として対応する。
- ・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、自らが患者様・利用者様の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

3) 報告の手順と対応

(1) 報告の方法

- ・全ての職員に、アクシデントもしくはインシデントが起こった場合、レポートで報告することを義務付けている。
- ・報告は、文書「インシデント・アクシデント報告書」により行う。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後文書により報告を速やかに行う。
- ・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これか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。
- ・報告は、診療録、看護記録等、自らが患者様・利用者様の医療に関して作成すべき記録等類に基づき作成する。
- ・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。

① 報告すべき事項

- ・医療事故：

医療側の過失の有無を問わず、患者様・利用者様に望ましくない事象が生じた場合には発生の直後直ちに上席者へ、上席者は医療安全推進者→院長へと報告する。

- ・医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れば患者様・利用者様に有害な影響を与えると考えられる事例は速やかに上席者または医療安全推進者へ報告する。

- ・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推進者へ報告する。

(2) インシデント・アクシデント報告書の記載

- ・事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合には、当該本人、その他の者が事故を発見した場合には、発見者とその職場の長が行う。
- ・医療安全対策委員会でインシデント等のレポートを分析し、再発を回避できるように安全対策を立案・実施する。
- ・所属長は、インシデント体験報告等から当該部門及び関係する部門に潜むシステム自体のエラー発生要因を把握し、リスクの重大性、リスクの予測の可否及びシステム改善の必要性等、必要事項を記載して、部門長に提出後医療介護安全管理者に提出する。
- ・尚、インシデントとは、レベル0（ヒヤリハット：患者様・利用者様への関与なし）、レベル1（要配慮：実害はないが精神的影響あり）、レベル2（要観察：検査・観察を要した）、レベル3a（要治療：簡単な処置を要した）とする。アクシデントとは、レベル3b（要治療：濃厚な処置を要した）、レベル4（後遺障害：事故により障害や後遺症が残った）、レベル5（死亡（事故が死因となった））とする。
- ・各部署、各部門から提出された報告書の中で特に重要なレポートを選別し、審議、検討され、医療安全管理委員会で再検討し、各部署に伝達するとともに病院運営会議や医局会でも伝達する。
- ・その後改善策が各部門で確実に実施され、事故防止、医療の質の改善に効果を上げているかを評価する。

(4) インシデント・アクシデント報告書の保管

インシデント報告書については、原則として報告日の翌年4月1日を起点に1年間、アクシデント報告書については5年保存するものとする。報告書は医療介護安全管理者が保管に携わる。

(5) 医療事故調査センターへの報告

患者様・利用者様影響レベル5の場合すなわち、当法人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予期しなかった死亡が発生した場合には、病院長、医療介護安全管理者が協議し、医療事故調査センターへ報告すると共に必要な調査を行い、その結果を医療事故調査・支援センターに報告する。医療事故調査センターへ報告する場合には、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他省令で定める事項を報告する。

(6) 官公署等への報告

- ・医療事故が発生した場合には、医療事故報告書若しくはこれに代わる文書をもって所轄警察署、保健所へ速やかに報告する。なお、所轄官公署から指示があったとき

はこれに従う。

- ・医療過誤によって傷害又は死亡が発生したことが明白な場合には、病院長は速やかに所轄警察署に届出（以下「届出」という。）を行う。
- ・傷害又は死亡が発生し、医療過誤の疑いがある場合には、届出について当医療法人本部と協議して対応する。
- ・届出を行うに当たっては、事前に患者様・利用者様、家族に説明を行う。
- ・報告を要する医療事故の範囲

① 当該行為によって患者様・利用者様を死に至らしめ、または死に至らしめる可能性があるとき。

② 当該行為によって患者様・利用者様に重大若しくは不可逆的傷害を与え、または与える可能性があるとき。

(7)患者様・利用者様・家族への説明

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、患者様・利用者様本人や家族等に誠意をもって説明する。患者様・利用者様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。

説明は、病院長もしくはその代行者が関係者からの報告を受け客観的事実に基づいて行い、病状等の詳細な説明できる担当医師が同席その内容を記録する。

(8)事実経過の記録

- ・報告書・レポートは、発生後 24 時間以内に作成しそれ以外に経過を示す記録が必要な場合は、状況に応じて経過記録を作成する。
- ・医師、看護師等は、患者様・利用者様の状況、処置の方法、患者様・利用者様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。
- ・記録にあたっては、具体的に以下の事項に留意する。
 - ①初期対応が終了次第、速やかに記載する。
 - ②事故の種類、患者様・利用者様の状況に応じ、出来る限り経時的に記載する。
 - ③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は行わない）。

(9)公表

- ・病院としての公表基準

医療事故の公表については、事故調査委員会にて当該事故の重要性・社会性等を考慮したうえで、公表の必要性ありと判断されたものは、患者様・利用者様・家族に同意を得た後、速やかに病院長が公表する。

(10)当事者のメンタルケア

- ・当事者のメンタルケアについては、産業医、所属長あるいは看護部長が当事者のプライバシーに配慮しながら適宜面接、コンサルテーションを行う。なお、より高度なケアが必要な場合には、専門の臨床心理士、あるいはカウンセラーに受診させる。

7. 医療事故の評価と医療安全対策への反映

- 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、その後の医療安全対策への反映を図るものとする。
 - (1) 医療事故報告に基づく事例の原因分析
 - (2) 発生した事故について、組織としての責任体制の検証
 - (3) これまでに講じてきた医療安全対策の効果
 - (4) 同様の医療事故事例を含めた検討
 - (5) 厚生労働省の「医薬品・医療用具等安全性情報」への報告及び医療機器メーカーへの機器改善要求
 - (6) その他、医療安全対策の推進に関する事項

- 2) 医療事故の効果的な分析を行い、事故の再発防止に資することができるよう、必要に応じて、根本的原因分析などを行い、より詳細な評価分析を行う。
医療事故の原因分析等については、委員会で十分に検討した結果をスタッフレベルで共有する。

付則 2019年9月1日 第6版施行