

茅ヶ崎市立病院医療安全管理指針

第1 趣旨

医療の質を確保し、さらなる向上を目指すためには、医療安全は必須であり医療安全管理体制の整備、対策の立案・実施なくして医療の質の改善はありえない。

本指針の目的は、患者と家族、医療従事者の安全を確保し、当院が提供する医療の質を向上させることである。

その達成のため、すなわち「市民の健康を守り、いつでも・だれにでも良質な医療を提供します」という当院の基本理念の実現を目指し、当院における医療安全管理に関する責任体制を明確にするための基本的な指針を定める。

第2 医療安全管理の基本的考え方

次の5つのポイントが挙げられる。これらは、医療の質を高めるために重要な基盤であり、病院全体で徹底することが求められる。

1 患者の安全を最優先する

患者に対する医療の質と安全を確保することを最優先事項とし、医療現場においてミスを起こしにくい環境を整え、医療事故を未然に防止するための安全管理システムを確立する。

2 医療安全文化の醸成

全職員が医療安全最優先の価値観を持ち、主体的に医療安全の確保に取り組んでいる状態(=医療安全文化)の醸成に努めるとともに、問題が発生した際は迅速に対応し、再発防止策を講じる。

3 医療事故・インシデントの報告と対策

医療事故やインシデントについては、速やかに報告し、根本的な原因を分析して組織レベルでの事故防止対策を実施し、安全管理活動に取り組む。

4 教育・研修の実施

全職員に対して定期的な教育・研修を実施し、安全管理に関する知識とスキルを継続的に学び、医療安全への意識の向上を図る。

5 患者・家族への説明と協力

医療行為について患者やその家族に対して十分に説明し、理解と協力を得ることで、安心して医療を受けられるように努める。

第3 医療安全に関する用語の定義

1 用語の定義

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・過失の有無は問わない。

- (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、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

医療事故の一壘型であって、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場合をいう。

3) インシデント(下記のインシデントレベル0～3a に該当するもの)インシデントとは、日常診療の現場で「ヒヤリ」又は「ハッ」とした事例を指し、患者へ被害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次の潜在的事例をいう。

なお、患者だけでなく、訪問者や職員に被害の発生又はその可能性があったと考えられる事例も含む。

- (1) ある医療行為が患者へ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測された事例
- (2) 患者へは実施されたが、結果として比較的軽微な被害を及ぼした事例

4) アクシデント(下記のインシデントレベル 3b～5に該当するもの)

医療事故の結果、患者に濃厚な治療、処置が必要になったのもの(インシデントレベル 3b)から死亡に至るまで(インシデントレベル 5)の障害を被らせた事例をいう。

5) 医療事故の分類基準

医療事故等の発生によって生じた患者への影響の大きさ(インシデントレベル)に応じて、そのレベルを次のとおり分類する。

分類	インシデントレベル	障害の継続性	被害の程度	内 容
インシデント	0	なし	なし	間違った行為が実施される前に気がつき、患者には実施されなかった
	1	なし	なし	間違った行為が実施されたが、患者に被害(変化)が生じなかった
	2	一過性	軽度	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
	3a	一過性	中等度	事故により、簡単な処置や治療(皮膚の縫合・保存的治療など)を要した
アクシデント	3b	一過性	高度	事故により、濃厚な処置や治療(人工呼吸器の装着・承諾書を要する侵襲的な治療など)を要した
	4a	永続的	軽度～中等度	事故により、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は伴わない
	4b	永続的	中等度～高度	事故により、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
	5	死亡		事故が原因で死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)

6) 重大医療事故

インシデントレベル4(永続的な障害や後遺症が残った事例)及びレベル5(事故が原因で死亡した事例)を重大医療事故と定義する。インシデントレベル3の医療事故であっても、インシデントレポートに基づく調査を実施し、病院長が具体的な対策を要すると認めた場合には、重大医療事故と認定することができる。

7) 医療事故調査制度における医療事故(医療法第6条の10)

当該病院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をいう。

8) 医療事故調査・支援センター(医療法第6条の15)

医療事故調査を行うこと及び医療事故が発生した病院等の管理者が行う医療事故調査への支援を行うことにより医療の安全の確保に資することを目的とする一般社団法人又は一般財団法人であって、医療法第6条の16に規定する業務を適切かつ確実に行うことができると認められるものを、その申請により医療事故調査・支援センターとして指定する。

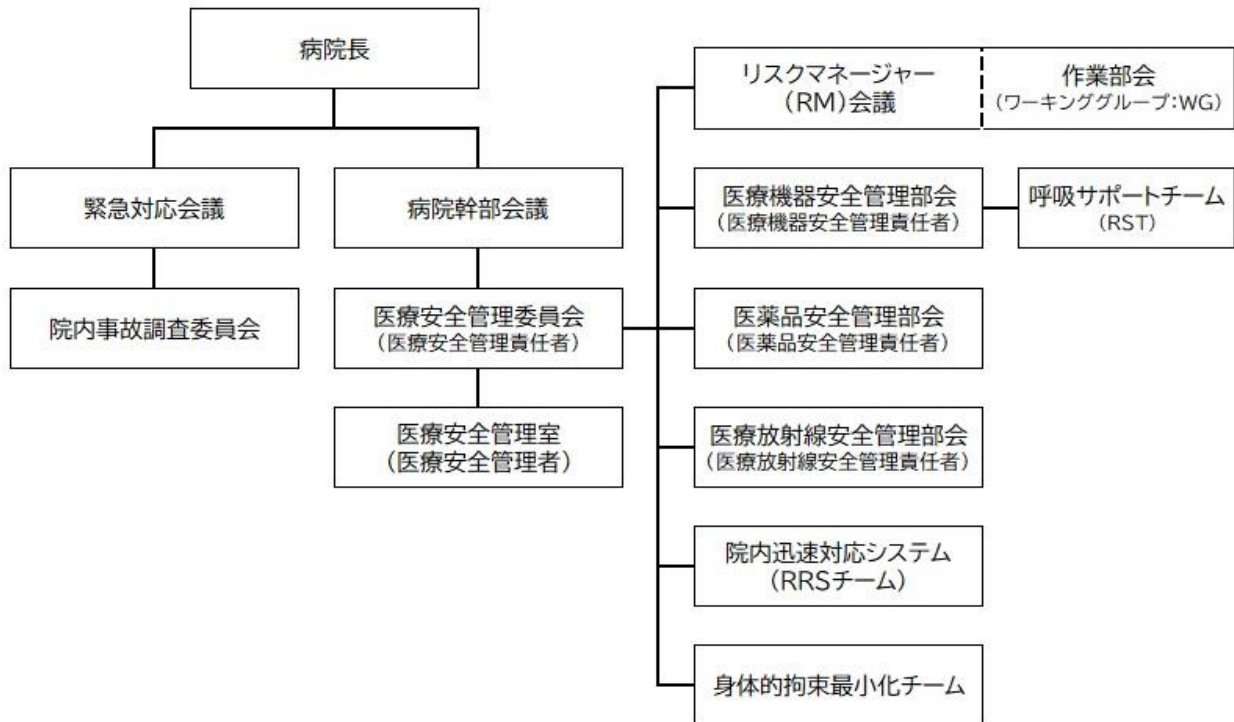
(一般社団法人日本医療安全調査機構が指定されている)

9) 医療事故調査等支援団体(医療法第6条の11)

病院等の管理者は、医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体(法人でない団体にあつては、代表又は管理人の定めのあるものに限る。次項及び第6条の22において「医療事故調査等支援団体」という。)に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとする。(神奈川県医療事故等支援団体連絡協議会 神奈川県医師会医療事故調査支援が指定されている)

第4 医療安全管理のための組織体制

1 組織図



2 各組織の構成と役割

当院における医療安全管理の推進及び事故発生時の緊急対応について、組織全体が迅速かつ効率的に機能するよう次の職及び組織を設置する。

1) 医療安全管理担当者及び職

医療安全管理の担当者として、医療安全管理責任者、医療安全管理者(専従リスクマネージャー)、医療機器安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者、医療安全推進担当者(以下「リスクマネージャー」という。)を配置する。

(1) 医療安全管理責任者

医療安全管理責任者は、当院における医療安全の総括的な責任を担う者とし、原則として副院長とする。

(2) 医療安全管理者(専従リスクマネージャー)

医療安全管理者は、当院の医療安全管理に係る実務を担う者とし、原則として医療安全管理室担当長とする。

- ① 医療安全管理者は、所定の医療安全管理者養成の研修を終了した医療安全に関する十分な知識を有する者とする。
- ② 医療安全管理者は、医療安全管理責任者の指示を受け、各部署リスクマネージャーと連携・協働し、医療安全管理室の業務を行う。
- ③ 医療安全管理者は医療安全管理室業務のうち、次の業務について主要な役割を担う。
 - (ア) 医療安全管理部門の業務に関する企画、立案及び評価
 - (イ) 定期的な院内巡回による各部署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
 - (ウ) 各部署におけるリスクマネージャーへの支援
 - (エ) 医療安全対策の体制確保のための各部署との調整
 - (オ) 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を年2回以上の実施
 - (カ) 相談窓口等の担当者との密接な連携のうえで、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制の支援

(3) 医療機器安全管理責任者

医療機器に係る医療安全管理のための総責任者として中央診療部長が担う。

(4) 医薬品安全管理責任者

医薬品に係る医療安全管理のための総責任者として薬局長が担う。

(5) 医療放射線安全管理責任者

医療放射線に係る医療安全管理のための総責任者として中央診療部長が担う。

(6) リスクマネージャー

医療安全管理の推進に資するため、各部署及び各看護単位にそれぞれ1名のリスクマネージャーを置く。

2) 組織体制

(1) 医療安全管理委員会

① 役割と活動内容

委員会は、原則月1回の開催とし、主として次の任務を負い関連事項の調査・審議決定を行う。審議結果は、病院幹部会議に報告するとともに院内への周知を図る。委員長は必要に応じて小委員会を開催することができる。

- (ア) 医療の安全管理に係る企画、調査及び研究
- (イ) 医療の安全管理に係る評価、分析、提言及び指導
- (ウ) 医療の安全管理に係る教育及び啓発
- (エ) 医療事故等の原因の究明及び再発防止
- (オ) その他医療の安全管理の推進

② 委員の構成

- (ア) 診療部門：
 - 副院長(委員長)、診療部長、中央診療部長、患者支援センター所長
- (イ) 看護部門：
 - 看護部長、副看護部長、医療安全管理室担当長
- (ウ) 診療支援部門：
 - 薬局長、放射線科技師長、臨床検査科技師長
- (エ) 事務部門：
 - 事務局長、医事課長、病院総務課長

(オ) 事務局:

病院総務課

(2) 医療安全管理室

- 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、医療安全管理室を設置する。
- ② 医療安全管理室は、副院長、医療安全管理室担当長、リスクマネージャーその他必要な職員で構成され、室長は原則として、医療安全管理委員会の委員長とする。
- ③ 医療安全管理室の所掌事務は次のとおりとする。

(ア) 医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存並びに医療安全管理委員会の庶務に関すること

(イ) 医療安全に関する日常活動に関すること

- ・ 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査(定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検)
- ・ マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等
- ・ インシデントレポートの収集、保管、分析、分析結果などの現場へのフィードバックと集計結果の管理、具体的な改善策の提案・推進とその評価
- ・ 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知(他施設における事事故事例の把握など)
- ・ 医療安全に関する職員への啓発、広報
- ・ 医療安全に関する教育研修の企画・運営
- ・ 医療安全管理に係る連絡調整

(ウ) 医療事故発生時の指示、指導等に関すること

- ・ 診療録や看護記録等の記載、各種報告書の作成について、職場責任者に対する必要な指示、指導
- ・ 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況についての確認と必要な指導(患者及びその家族、警察等の行政機関並びに報道機関等への対応は、病院長、副院長のほか、それぞれの部署の管理責任者が主として行う。)
- ・ 病院長の指示を受け、医療事故の原因分析等のための会議の招集
- ・ 事故等の原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な指導
- ・ 各種報告書の保管

(エ) 医療安全管理室会議

医療安全管理室構成員が参加する医療安全に係る取り組みの評価を行う会議を週1回程度開催する。

(オ) その他、医療安全対策の推進に関すること

医療安全管理室の中に作業部会を設置し、医療安全管理室の業務の一部を行うことができる。

(3) リスクマネージャー(RM)会議

① 役割と活動内容

医療安全管理委員会の下部組織として連携をとり、組織横断的な作業部会として、次の業務を行う。

(ア) 各部署における医療事故の原因及び防止方法並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言

(イ) 各部署における医療安全管理に関する意識の向上

(ウ) インシデント・アクシデント報告の内容分析及び報告書の作成

(エ) 医療安全管理委員会において決定した再発防止策及び安全対策に関する事項の各部署への周知徹底、その他医療安全管理委員会及び医療安全管理室との連絡・調整

(オ) 職員に対するインシデント・アクシデント報告の積極的な提出の励行

(カ) その他、医療安全管理に関する事項の実施

② 委員の構成

副院長、医療安全管理室担当長、診療部 6 名、リハビリテーション科、臨床検査科、病院総務課、栄養科、ME室、薬局 2 名、放射線科、看護部 11 名、医事課、事務局：医療安全管理室担当長

(4) 医療機器安全管理部会

① 役割と活動内容

医療安全管理委員会の下部組織として連携をとり、次の業務を行う。

(ア) 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

(イ) 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

(ウ) 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策の実施

② 委員の構成

中央診療部長(委員長)、診療部、放射線科、臨床検査科、看護部、ME室、事務局：病院総務課

③ 呼吸サポートチーム(RST)

医療機器安全管理部会の下部組織として連携をとり、人工呼吸器離脱のために必要な診療支援を行う。

(5) 医薬品安全管理部会

① 役割と活動内容

医療安全管理委員会の下部組織として連携をとり、次の業務を行う。

(ア) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び見直し

(イ) 職員に対して、医薬品の安全使用のための研修の実施

(ウ) 医薬品の業務手順に基づく業務の実施の管理

(エ) 医薬品の安全使用のために必要となる情報を収集し、医薬品の安全確保を目的とした改善策の実施

② 委員の構成

薬局長(委員長)、診療部長、副看護部長、診療部、臨床検査科、薬局2名、放射線科、看護部2名、病院総務課、事務局：薬局

(6) 医療放射線安全管理部会

① 役割と活動内容

安全管理委員会の下部組織として連携をとり、次の業務を行う。

(ア) 診療放射線の安全利用のための指針の策定

(イ) 放射線診療に従事する職員に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施

(ウ) 放射線診療に用いる医療機器・診療用放射性同位元素を用いた放射線診療を受ける者の放射線による被ばく線量の管理及び記録、診療用放射線の安全利用を目的とした改善策の実施

② 委員の構成

中央診療部長(委員長)、放射線診断科医師、放射線治療科医師、放射線科技師長、診療部 2 名、放射線科 2 名、副看護部長、外来看護師長、薬局、病院総務課、医事課、事務局：放射線科

(7) RRS チーム

① 役割と活動

入院中で急激な重症化を呈している患者をいち早く察知し、心停止となる前に処置をして

予期せぬ死亡をなくすことを目指し、医療安全管理委員会の下部組織として連携をとり、次の業務を行う。

(ア) 病棟 RRS チームの活動のための業務基準の作成

(イ) 職員に対する危険予兆対応への研修の実施

(ウ) 病棟 RRS チームの活動に関する情報収集

(エ) 危険予兆対応への改善策の実施

② 委員の構成

診療部長(委員長)、救急医療部長、副看護部長、看護部 2 名、事務局:医事課

(8) 身体的拘束最小化チーム

① 役割と活動

医療安全管理委員会の下部組織として連携をとり、次の業務を行う。

(ア) 身体的拘束最小化チームのための業務基準の作成及び見直し

(イ) 職員に対する身体的拘束最小化に向けた研修の実施

(ウ) 身体的拘束最小化チームの活動に関する情報収集

(エ) 身体的拘束最小化に向けた方策の実施

② 委員の構成

診療部(委員長)、診療部 2 名、薬局、看護部 4 名、リハビリテーション科、ME室、事務局:看護部、医事課

(9) 緊急対応会議

① 役割と活動

重大医療事故が発生した場合、病院長が召集し次の業務を行う。

(ア) 警察への届け出の可否

(イ) 医療法に基づく医療事故調査の実施に関する支援の可否

(ウ) 医療事故調査支援センターへの届け出の可否

(エ) 医療法に基づく院内医療事故調査委員会の設置の可否

(オ) 公表基準に基づく公表の判断

(カ) 病院機能評価機構への報告の可否

(キ) 茅ヶ崎市防災対策課危機管理担当への報告

(ク) 茅ヶ崎市保健所地域保健課、関東信越厚生局への報告

② 委員の構成

病院長(委員長)、病院事業管理者、副院長、事務局長、診療部長、中央診療部長、患者支援センター所長、薬局長、看護部長、副看護部長、病院総務課長、医事課長、病院経営企画課長、当該診療科・当該部署の責任者、その他病院長が必要と判断した職員、事務局:病院総務課

第5 報告体制の整備

1 インシデントレポート報告に係る基本的な考え方

インシデント・アクシデント報告は、「何がどのように起こった(起こりそうだった)のか」を重視し、その背景要因を探り、何が改善できるかを組織上の問題として考え、改善を図るものである。

したがって、インシデントレポートは院内における医療安全推進のために用いられ、報告することで本人への懲罰等は問わないものとする。

2 報告の意義

1) 患者安全の確保

報告された事例に病院が速やかに介入することで、患者に部署横断的かつ最適な治療を施すことが可能となる。

2) 事例の共有

個人あるいは単一部署のみの問題ではなく、病院管轄の問題として共有できる。

3) 透明性の確保

悪質な隠匿や隠蔽の意思がなかったことの証拠となる。

4) システム改善

明らかになった不備等に対し、組織的な改善が可能となる。

3 インシデント・アクシデント報告

1) インシデントを認知、又は関連した職員は、自発的かつ速やかにインシデントレポート報告システムにより、各部署のリスクマネージャー・所属長に報告する。一つの事例発生までには様々な人の行動が要因となっていることから、当事者、発見者となった職員だけでなく事例に関与した職員でも報告できる。

2) インシデントレベル3以上の場合、又はインシデントレベルが2以下でも影響度の高くなる可能性があるものは、速やかに口頭にて所属長及び医療安全管理室に報告し、その後、インシデントレポートとして報告する。

3) 各部署のリスクマネージャー・所属長は、提出されたインシデントレポートの内容を確認し、日常業務の中で医療事故に繋がる可能性のある事例や要因等の問題点を把握する。

4) 各部署のリスクマネージャー・所属長は、インシデントの要因分析・対策立案・実施・評価を行い、継続的な事故防止・安全管理活動を行う。

5) 複数部署に関連する問題、医療の質に関わる問題等は医療安全管理委員会で協議・検討し、組織全体で取り組む。

6) 事故防止・安全管理活動を幹部会議、病院運営連絡調整会議、医療安全管理委員会、リスクマネージャー会議、院内ポータルサイト、院内広報紙、職員研修、医療安全マニュアル等により、全職員に周知・徹底を図る。

4 オカレンス報告

オカレンスとは、事前に患者・家族へ説明している合併症・併発症(医療行為に起因したもの)をいう。事前に家族に説明していない場合は、患者影響度に応じて、インシデント・アクシデントの報告をする。

1) オカレンス報告の目的

合併症・併発症(医療行為に起因したもの)の発生頻度を把握しリスク低減を目指すとともに、必要に応じて介入策を検討する。

2) 報告者

原則として、発生事例に直接関わっている者のうち中心的役割を持っている者とする。

第6 重大医療事故発生時の対応

重大医療事故発生時には、患者の救命を最優先して誠心誠意治療に専念するとともに、事故の内容を明らかにし、医療従事者としての責任を適切に果たすために、患者・家族等に誠実かつ速やかな対応を行うことが重要である。なお、具体的には医療安全マニュアル「重大医療事故発生時の対応」に即して対応する。

1 事故発生直後の対応

- 1) 患者の生命・安全を最優先課題とし、医師、看護師等の連携の下、迅速な救命救急処置を行う。
- 2) 必要に応じて緊急時呼び出し(コードブルー)を利用し応援を求め、病院の総力を挙げて対応する。
- 3) 夜間・休日を問わず、速やかに連絡・報告する体制を整え対応する。

2 患者・家族への説明

- 1) 事故発生後、救命措置の遂行に支障を来たさない限り、できるだけ速やかに患者・家族への説明を主治医もしくは上席医が行う。
- 2) 患者・家族に対し、状況、実施している処置、経緯等について明らかになっている事実を説明する。
- 3) 患者・家族の心情を理解し、誠実な対応を行う。

3 事故の記録

- 1) 関係する医療従事者は、できるだけ速やかに、事故の概要、患者の状況、処置の方法、今後の見通し、患者・家族への説明内容等を診療録に記載する。
- 2) 記録は時系列で記載し、事実のみを客観的かつ正確に記載する。

4 緊急対応会議の開催

重大医療事故が発生した場合、病院長の指示のもと、緊急対応会議を招集し内容を審議する。

5 当事者及び関係職員への対応

- 1) 個人の責任を追及することなく組織としての問題点を検討する。
- 2) 当事者に対しては発生直後から継続的な支援を行う。

6 医療事故調査・支援センターへの報告

医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産で、病院長が緊急対応会議を経て医療事故調査制度の対象事案と判断した場合は、医療事故調査・支援センターに報告する旨を家族に説明した上で同センターへ報告する

7 院内医療事故調査委員会の開催

- 1) 医療事故調査・支援センターに報告するとともに、病院長は院内医療事故調査委員会を招集し、調査・分析・原因究明等を行う。
- 2) 分析結果を基に具体的な再発防止策を講じ、職員へ周知する。
- 3) 家族へ調査結果を説明する。

第7 患者・家族への対応

1 説明と同意による、患者・家族と医療従事者間の情報共有

1) 患者・家族への説明と同意(インフォームド・コンセント:IC)

日常の診療において医療従事者は、患者に必要な医療を行う時には、実施しようとする医療行為の内容及びそれによりもたらされる結果の予測や危険性等について十分な説明を行い、患者・家族から同意を得なければならない。

そのため、医師は医療の専門科として最も望ましい治療法や対処方法、それぞれの処置の性質、危険性の程度、考えられる他の治療法などについて十分に説明を行わなくてはならない。

また、同意は十分に理解した上で判断することが重要である。説明した内容が理解できているか確認し、患者・家族に考える時間を提供することが必要である。

2) 基本姿勢

- (1) 患者の意思を尊重する
- (2) 患者の立場を理解する
- (3) 患者の疑問や質問には誠実に対応する
- (4) 患者の選択を尊重する
- (5) 患者のプライバシーに配慮する

3) 説明項目

- (1) 現在の病状及び診断名
- (2) 予後
- (3) 処置及び治療の方針
- (4) 処方する薬剤について、薬剤名、服用方法、効能及び特に注意を要する副作用
- (5) 代替的治療法がある場合には、その内容及び利害得失
- (6) 手術や侵襲的な検査を行う場合には、その概要、危険性、実施しない場合の危険性及び合併症の有無
- (7) 当該診療情報が治療目的以外に臨床試験や研究など他の目的も有する場合には、その旨及び方法

2 医療安全に関わる相談機能

患者からの相談・意見等には、当院の医療安全及び病院運営において、改善・向上すべき事項も多く含まれる。そのため、これらの相談・意見等を真摯に受け止め、関係部署と連携し誠実に対応する。

1) 病院における相談業務は、患者支援センターが窓口となり対応する。

- (1) 医療・看護に関する相談
- (2) 介護・福祉に関する相談
- (3) 医療費に関する相談
- (4) 医療安全に関する相談
- (5) 特定行為に関する相談
- (6) その他、療養に関する相談

2) 各部署での対応

各部署で患者から意見等を受けた場合は、まず各部署が対応し、相談等の内容によって関係部署や診療科等と調整しながら対応する。

3) 患者・家族からの相談内容は、相談者が不利益を受けないよう配慮する。

4) 医療安全に関する相談内容は、医療安全管理室に報告し、必要に応じて医療安全管理室会議で協議・対応する。

3 医療安全管理指針の閲覧

本指針は当院ホームページで公開し、誰でも閲覧することができる。

第8 医療安全教育体制

1 医療安全研修会の実施

- 1) 医療安全管理委員会は、職員教育を予め作成した研修計画に従い、医療法上定められた医療安全研修の他、医療安全のための職員研修を企画・実施する。
- 2) 職員研修は、安全管理の基本的な考え方や事故防止の具体策を学ぶことを通じて、職員個々の安全に対する意識を向上させることを目的とする。
- 3) 職員は年2回の医療安全研修会を受講しなければならない。
- 4) 医療安全管理者は、研修を企画・実施したときは、その概要を研修委員会に報告する。

第9 指針の改訂

本指針は原則として1年に1回は見直し、改訂は医療安全管理委員会で審議の上、決定する。

重大医療事故発生時の対応フロー

