

道北勤医協一条通病院 安全管理指針

I・安全管理のための基本方針

安全な医療の提供は、医療の基本となるものである。患者が安心して安全な医療を受けられるための環境を整える事は、最も重要な課題である。そのために、医療安全管理体制を確立し、全職員が「安心安全の医療を提供する」という考えを共通認識として医療を遂行し、組織における「安全文化」の醸成を目指していく。

◆考え方

安全で質の高い医療を提供することは、すべての医療従事者の責務であり、1人1人が医療安全の必要性・重要性を自分自身の課題と認識し、最大限の注意を払いながら日々の医療に従事しなければならない。

高度化複雑化する医療環境の中で、個人の努力に依存した事故防止対策には限界がある。「人は誰でもミスをする」という事実を前提に、組織的に医療事故防止について検討し、患者が安心して治療・療養出来る環境を整えることが重要である。そのために、「エラーに繋がらぬ対策」や「エラーが起きても事故に発展しないシステム」を組織全体で構築していく必要がある。また、医療事故が起きた場合、個人の責任追及に終始することなく原因を分析し、総合的、継続的な医療の質向上を図る体制を構築し再発防止に努める。

II・組織と体制

1：【医療安全管理委員会】

病院における安全対策と患者の安全確保を推進し質の向上を図るために「医療安全管理委員会」を設置する。委員会の組織及び運営に関する事項は別に定める。委員会は月1回開催する。重大な問題が発生した場合は適宜、開催する。

2：【安全管理部門】

安全管理部門とは安全管理者および必要な職員で構成され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。

【構成】

医師・総看護師長・薬剤科長・事務長・検査科技師長・医療安全管理者・事務等各部門の安全管理の責任者で構成する。

【業務】

- ① 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録する
- ② インシデント・アクシデントレポートに基づき、医療安全に係る取り組みの評価等を行うカンファレンスを週1回程度開催する。
- ③ 医療安全管理委員会との連携状況、院内の研修実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取り扱い、その他医療安全管理者の活動実績を記録する。
- ④ 医療安全管理委員会・医療安全担当者会議で使用する資料・議事録の作成、保管を行う。その他、医療安全管理委員会の庶務に関する事。

- ⑤ 事故などに関する診療録や看護記録などへの記載が正確、かつ十分になされている事の確認を行うとともに必要な指導を行う。
- ⑥ 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確認を行うとともに、必要な指導を行う。
- ⑦ 事故などの原因究明が適切に実施されているか確認するとともに必要な指導を行う。
- ⑧ 医療安全対策に係る連絡調整に関する事。
- ⑨ 医療安全対策の推進に関する事。
- ⑩ 相談窓口の担当者と連携し、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を支援する。また苦情や相談について安全対策等、見直し、検討を行う。

3・医療安全管理部門における医療安全管理の実務を行うものとして「医療安全管理者」を置く。

【医療安全管理者の業務】

- ① 安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行う。
- ② 定期的に院内を巡回し各部門における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に必要な業務改善などの具体的な対策を推進する。
- ③ 各部門における医療安全担当者への支援を行う。
- ④ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行う。
- ⑤ 相談窓口の担当者と連携し、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を支援する。また苦情や相談について安全対策の等の見直し、検討を行う。
- ⑥ 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修の企画と実施。
- ⑦ 医療事故を防止する為の情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価、を行う。
- ⑧ 適宜ニュース等作成し周知していく。
- ⑨ 病院内の死亡事例の把握、ハリーコール事例の把握を行い必要時部署へフィードバックする。

4・医薬品に関する十分な知識を有する薬剤師を「医薬品安全管理責任者」として任命し医薬品の安全管理に必要な以下の役割を担う。

- ① 医薬品の安全使用のための業務手順書の作成・管理
- ② 業務手順書に基づく管理・使用状況の確認・記録
- ③ 医薬品の安全使用のための研修の実施・記録
- ④ 医薬品の安全使用のために必要な情報の収集

5・医療機器に関する十分な経験及び知識を有する者を「医療機器安全管理責任者」として任命し、医療機器の安全管理に必要な以下の役割を担う。

医療機器安全管理者は、医療安全管理委員会と連携し、当院が管理する全ての医療機器に係る安全管理のための体制を確保するものとする。

- ① 安全操作教育が必要な医療機器に関する定期的研修の実施・記録
- ② 医療機器の保守点検に関する計画の策定、適切な保守点検の実施・記録
- ③ 医療機器の添付文書、取り扱い説明書等、医療機器の安全使用・保守点検に関する情報管理と、安全使用を目的とした改善策の実施

6・各部門・部署で医療安全活動を推進するものとして、各セクション長が安全管理担当者となり以下の役割を担う。

- ① 各部署におけるインシデント報告の推進、報告書の収集、分析
- ② 各部署における事故予防策、再発防止策の検討、推進
- ③ 各部署における医療安全管理活動の周知・徹底など

7・各部門、部署における安全対策を円滑に進めるための討議を行うことを目的に、月1回、医療安全管理部門が「医療安全担当者会議」を開催する。構成員は基本、セクション長をメンバーとするが、医療安全管理委員がセクション長の場合は、セクション長が任命したもので良いものとする。

Ⅲ・医療安全に係る安全管理のための職員研修

- ① 安全管理のための基本的な考え方や具体的方策について職員に周知徹底を図ることを目的に、年2回以上、また必要に応じて全職員を対象に研修会を開催する。
- ② 必要時、医療機器の安全使用のための研修会を開催する
- ③ 必要な医薬品の安全研修のための研修会を適時開催する
- ④ これらの研修会の、開催日時、出席者、研修項目、事後補講の状況について記録し2年間保管する

Ⅳ・インシデント・アクシデントの報告・対応について

1・報告の目的

- ① 病院として、医療事故の的確な状況把握と適切な早期対応を行う
- ② 個人の責任追及ではなく、報告された医療問題の原因解明と再発防止対策の作成に有用な情報を収集することであり、報告者に対してこれを理由に不利益となる処分等は行わない。
- ③ 医療事故などの体験や教訓を職員全体で共有することにより類似の医療事故を防止する。

2・用語の定義

- ① インシデント : 日常診療の中で患者に害が及びそうになったまたは及んだが傷害を残さなかった事象。
患者影響レベル0～3A
- ② アクシデント : 医療行為においてその目的に反して生じた有害事象。過失の有無は問わない。
患者影響レベル3b以上

3・インシデント・アクシデント影響度分類について

当院の影響度分類については北海道民医連に準じて2019年度より国立大学付属病院医療安全協議会が定めた影響度分類で報告する

※影響度分類 表参照

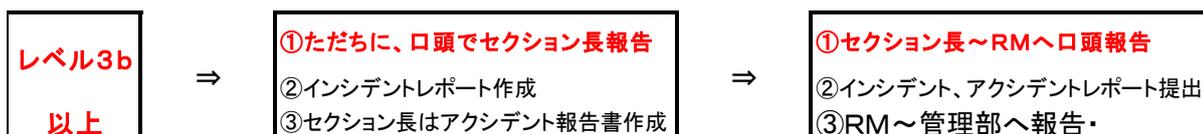
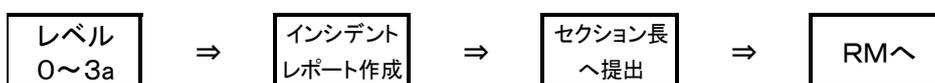
	レベル分類	障害の継続性	障害の程度	
インシデント	レベル0			エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者さんには実施されなかった
	レベル1	なし		患者さんへの実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性が否定できない）
	レベル2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性が生じた）
	レベル3 a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
アクシデント	レベル3 b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者さんの入院、骨折など）
	レベル4 a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、優位な機能障害や美容上の問題は伴わない
	レベル4 b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、優位な機能障害や美容上の問題は伴う
	レベル5	死亡		
	その他			医療に関する患者さんからの苦情、施設上の問題、医療機器等の不具合・破損（重大な結果をもたらす恐れのある場合）、麻薬・劇薬・毒薬等の紛失

4・報告基準と報告手順について

医療事故発生時の対応に関する基本方針、**安全管理委員会(管理者含む)に報告すべき事例の範囲**については別紙に定める

・報告手順■インシデント・アクシデント発生時報告フローチャート参照

- ・ヒヤリ、ハッと含めたインシデント事象
- ・レベル3b以上のアクシデント事象
- ・医療行為によって生じた合併症含む（ICしていても、通常の経過～はずれた場合）
 - * 例：CV挿入時の気胸、血胸。OP後の創感染、縫合不全、出血。麻酔中の心停止、低酸素。OP中の予想外の術式変更。造影検査でのショック



・レベル4以上の事故が予測される場合は**医療事故初期対応フローチャート(緊急時対応の項5)**にそって状況判断し出来るだけ速やかに**緊急事態発生連絡網(緊急時対応の項1)**に沿って報告、指示を仰ぐ。■Vへ

V・重大事故発生時の対応

重大事故とは医療従事者及び医療機関の過失の有無に関係なく患者に重大な障害をもたらしたものをいう。

★重大な障害とは

- 1・死亡したもの
- 2・重篤で永続的な障害や後遺症が残ったもの
- 3・濃厚な治療や処置が必要になったもの(場合による)

◆各部署での対応・報告

★重大事故発生時は速やかに現場のセクション長・リスクマネージャー・管理部・管理者へ報告

緊急事態発生連絡網に沿って報告、指示を受ける。

★第 1 報は重大事故発生した事、現在行っている事を簡潔明瞭に報告する。連絡受けたものは電話での状況確認に時間を浪費せず速やかに現場に出向く。

1・患者、家族対応

- ① いかなる事故であっても院内の総力を結集し、患者の救命と被害の拡大防止、安全確保に全力を尽くす。また、当院での対応が不可能だと判断される場合には、他の医療機関へ転院も検討する。■ハリーコールの活用。(緊急時対応の項 2)
- ② 患者の家族に速やかに連絡する
- ③ 事故発生前後に当該患者に使用した薬剤・器具・医療機器などはそのまま保管しておく。■証拠保全チェックリストの活用(緊急時対応の項 7)
- ④ 事故発生後、直ちに病院管理部、事故関係者が集まり、事実を詳細に調査する。
- ⑤ 患者家族への説明を行う。「いつ、何が起きて、どう対応し、現在どのような状態で、どのように治療していくのか」などについて事実を説明する。原因などについては直後には解明できないことが多いため憶測での話しはしない。詳細がわかった時点でまた対応させていただくと伝える。誠意をもって行き、ご家族の申し出に対しては誠実に対応する。
- ⑥ 説明時には主治医・上席医(複数の医師対応が望ましい)、現場セクション長は必ず同席とし、場合によって部門長の同席など複数対応を行う。原則として主治医単独で行わない。

2・事故の応急処置後の対応

① 診療録・事実経過の確認

看護記録は事故発生、発見からその後の対応まで正確に事実のみ経時的に記載する

■緊急時の対応：事故記録参照

- ② 患者家族への連絡時刻も記載。特に不在時にどのように対応したかも記載しておく。
- ③ 説明には必ずセクション長が同席し、いつ、だれが同席(家族側・医療者側)したか、また説明内容と家族の反応や希望、受けとめなど事実をそのまま記載しておく。

3・安全確保を目的とした改善のための方策

- ① 速やかに医療安全委員会への報告を行う。
- ② 事例の収集、分析を行い、問題点を把握し組織としての改善策立案と及びその実施状況の評価を行う。更に当該病院全体で情報共有し再発防止に努める。
- ③ 重大事故発生時の改善策については、背景要因及び根本原因を分析し検討する。
- ④ 事故の報告は診療録、看護記録などに基づいて作成する。

4・病院管理部の対応■「医療事故対応指針」参照

5・事故の公表

- ① 警察・保健所への届出、関係行政機関への届出
医師法 21 条に定めるところの「異状死」と思われる場合は、死後 24 時間以内に警察に届ける必要がある。届出については病院管理部、安全管理委員会などで判断し行う。事前に家族説明をしておくこと。
- ② 報道機関への公表
管理部で判断・対応する。警察に異状死の届出を行った段階で、報道機関からの問い合わせが入るので誰が窓口になるか決めておく。

VI・患者相談窓口の設置

医療現場に寄せられる医療安全管理に関する患者の不安、不満、苦情などについて迅速に誠実な対応をする。また、患者の意見などを当院の医療安全管理に積極的に活用していく。相談窓口業務のカンファレンスに参加し情報を共有し医療安全管理上の課題については対応策を検討する。

VII・安全管理指針の開示

患者およびその家族から、安全管理についての問合せがあった場合には「患者や家族とともに安全、安心の医療を目指していく」ことを目標に、安全管理指針を開示する。

VIII・その他

医療安全の推進のために、常に安全管理体制の点検見直しを行い組織横断的に連携し、情報の共有を図りながら医療の安全性向上に努める。

IX・本指針の見直し・改正

- ① 本指針においては少なくとも年 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。
- 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。

X・医療事故発生時の対応に関する基本方針、安全管理委員会(管理者含む)に報告すべき事例の範囲について

1・報告とその目的

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。

医療の質を向上させることが安全対策に繋がることを鑑み、医療の質、検証の為に必要なレポートの提出、事実確認や面談にて情報収集を図るとともに背景要因及び根本原因を分析し、委員会で速やかに検討を行い、再発防止に努める。問題点を把握して組織的に改善策の企画、立案を行い、実施状況の評価、情報の共有に努めることを目的とする。

2・報告すべき事例の範囲

全ての職員は院内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した時には当院のインシデント・アクシデント報告基準に沿って速やかに報告するものとする。

① 明らかに誤った医療行為や管理上の問題により患者が死亡、若しくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例。

(例)・手術・検査・処置・リハビリ・麻酔などにおける患者や部位の取り違え

- ・投薬にかかる事故(異型輸血、誤薬、過剰投与、調剤ミス等)
- ・入院中に発生した重度な筋膜(Ⅲ度)・筋層(Ⅳ度)に届く褥瘡
- ・明らかな管理不備による転倒・転落・感電など。

(注)濃厚な処置、治療とはバイタルサインの変化が大きいため本来予定されていなかった処置や治療(消毒・湿布・鎮痛剤投与などの軽微なものを除く)が新たに必要になった場合や新たに入院の必要が出たり、入院期間が延長した場合等をいう。

② 明らかに誤った行為は認められないが、医療行為や管理上の問題により、予期しない形で患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例。

(例)・全身麻酔下における手術中、原因不明であるが患者が死亡した事例

- ・医療機器取り扱いなどによる重大な事故(人工呼吸器など)
- ・チューブ・カテーテルに等による重大な事故
- ・入院中の大腿骨頸部骨折など
- ・入院中の身体抑制に伴う事故
- ・薬剤による副作用・アナフィラキシーショック
- ・医療機器の誤作動によるもの
- ・その他、原因不明で重篤な結果が生じた事例

(注)医療行為や管理上の問題が原因として疑われる場合も含めるものとする。管理上の問題には療養環境の問題のほかに医療行為を行わなかったことに起因するものなども含まれる。

③ **その他、警鐘的意義が大きいと医療機関が考える事例。ヒヤリハット事例に関することも含む。**

(例)・説明不足により患者が危険な行為をおかした事例

・院内で発生した暴行、誘拐などの犯罪

・患者の自殺や自殺企図など

(注)事故とは、過誤及び過誤をとみなわない事故の両方が含まれる。

④ **医療行為や管理上の問題とは何ら関係もなく予期せぬ結果となった場合。**

(例)・疾患の自然経過にともなう事例

・治療を行っていた疾患とは別の疾患の発症(心筋梗塞など)

※④は報告対象外ではあるが管理上の問題があって予期せぬ結果の場合は報告対象とする。

XI・院内死亡事例の把握体制について

1・死亡事例の把握体制について

- ① 当院で起きた死亡事例については速やかに管理者【院長】へ死亡診断書が発行された時点でコピーが届けられる。管理者はそこでカルテ確認を行う。
- ② 医療安全管理者[リスクマネージャー]は毎日、患者管理台帳から死亡事例を把握。速やかにカルテから別紙死亡チェックリストに沿って看護記録、医師記録、データー、IC、経過、医師サマリーを確認する。
- ③ 必要時、院長と協議、安全管理部門で事実確認など行い、状況に応じては届け出を検討、または委員会を招集し検討する。

※報告すべき事例の項参照する

2018年8月改訂

2021年7月改訂

2023年6月確認 ※変更なし