

医療安全管理指針

I. 総則

(目的)

本指針は、医療事故の予防・再発防止および発生時の適切な対応など、医療法人三井会神代病院(以下「本院」)における医療安全体制を確立し、適切かつ安全で質の高い医療サービスの提供を図ることを目的とする。

(基本方針)

医療の場では医療従事者の不注意が、単独で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、われわれ医療従事者の普段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、あるいは重複した過ちが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方のもとに、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、医療事故を無くし、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。本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。

(職員の責務)

基本方針の基、全職員(当院に勤務するすべての職員及び委託業務に従事する者をいう。)がそれぞれの立場において、患者の安全の確保のために積極的に取り組み、事故を未然に防ぐための知識・技術を習得することが求められる。

(用語の定義)

1. 医療過誤

医療事故の一類型であって、医療の過程において医療従事者が当然払うべき業務上の注意を怠り、これによって患者に障害を及ぼした場合をいう

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(医療行為に限らず病院内で起きる全ての事故をいう。)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、注射針の誤刺のように医療従事者に被害が生じた場合。

3. インシデント

- 1) 日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの。
- 2) 誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったものをいう。
“ヒヤリ”としたり、“ハッ”としたりすること。

II. 医療安全管理体制の整備と委員会

本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、本指針に基づき以下を設置する。

1. 医療安全管理責任者、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療安全推進担当者の配置

1) 医療安全管理責任者の配置

医療安全管理責任者は、医療安全の総括的な責任を担う者とし、院長が指名する者とし、院長は全体を総括する。

2) 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、病院長より安全管理のために必要な権限を委譲され、医療安全管理に係る実務を担当し、医療安全を推進する。

(1) 医療安全管理者は、所定の医療安全管理養成の研修を修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、各部門等の医療安全推進担当者と連携、協働し、医療安全管理部の業務を行う。

(3) 医療安全管理者は医療安全管理部の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。

- ① 医療安全管理部門の業務に関する企画、立案及び評価
- ② 定期的な院内巡回による各部門等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 各部門等における医療安全推進担当者への支援
- ④ 医療安全対策の体制確保のための各部門等との調整
- 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 回の実施
- ⑥ 相談窓口等の担当者と連携のうえで、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

(4) 医療安全管理者は、病院長より以下の権限を委譲される。

- ① インシデントレポート等、情報提供を依頼する
- ② 事象の分析を行い、問題を明確にし、改善する
- ③ 方策を決定し、周知する
- ④ 必要な評価を行い、その結果をフィードバックする
- ⑤ 医療安全に関する緊急あるいは臨時の委員会を開催する
- ⑥ 医療安全に関する教育、推進活動を依頼する
- ⑦ その他、病院長が委譲が必要とする事項に関する権限

3) 医薬品安全管理者の配置

医薬品安全管理者は、病院長の指示の下に、次に掲げる業務を行う者とする。

(1) 医薬品安全管理者は、病院長の指示の下に、次に掲げる業務を行う者とする。

- 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 従事者に対して、医薬品の安全使用のための研修の実施
- ③ 医薬品の業務手順に基づく業務の実施の管理
- ④ 医薬品(未承認等の医薬品及び禁忌使用を含む)使用情報等の収集

- ⑤ 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のための方策の実施
- (2) 医薬品安全管理者は、病院長より以下の権限を委譲される。
 - ① 医薬品の安全使用のために職員に対し、教育や指導をすることができる。
- 4) 医療機器安全管理者の配置
 - (1) 医療機器安全管理責任者は、病院長の指示の下に、次に掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。
 - ① 従業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、及び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
 - (2) 医療機器安全管理者は、病院長より以下の権限を委譲される。
 - ① 当院すべての医療機器の適切な保守と効率的使用を含めた包括的管理のため、職員に対し指導ができる
 - ② 当院における医療機器にかかる評価・選定、保守管理、廃棄までを事務課に提言できる
- 5) 医療安全推進担当者の配置

各部門等の医療安全管理の推進に資するため医療安全推進担当者を置く。

 - (1) 医療安全担当推進者は、各部門等にそれぞれ 1 名を置くものとし、医療安全管理者が指名する。
 - (2) 医療安全推進担当者は、医療安全管理部の指示により以下の業務を行う。
 - ① 各部門等におけるインシデント・アクシデント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
 - ② 各部門等における医療安全管理に関する意識の向上
 - ③ インシデント・アクシデント報告の内容の分析及び報告書の作成
 - ④ 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門等への周知徹底、その他委員会及び医療安全管理室との連絡、連携
 - ⑤ 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
 - ⑥ その他、医療安全管理に関する事項の実施

2. 医療安全管理部の設置

- 1) 委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に病院内の安全管理を担うため、医療安全管理部を設置する。
- 2) 医療安全管理部は、医療安全管理責任者、医療安全管理者、医薬品管理責任者、医療機器管理責任者、事務部の専任の職員が配置される。
- 3) 医療安全管理部の実施事項は以下のとおりとする。
 - (1) 委員会で用いられる資料及び議事録の作成と保存、並びにその他委員会の庶務に関すること
 - (2) 医療安全に関する日常活動に関すること
 - ① 医療安全に関する現場の情報及び実態調査(定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検)

- ② マニュアルの作成、点検及び見直しの提言等
- ③ インシデント・アクシデント報告書の収集、保管、分析、分析結果等の現場へのフィードバックと集計結果の管理、及び具体的な改善策の提案、推進とその評価
- ④ 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知(他病院における軽症事例の把握等)
- ⑤ 医療安全に関する職員への啓発及び広報
- ⑥ 医療安全に関する教育研修の企画及び運営
- ⑦ 医療安全管理に係る連絡調整

(3) アクシデント発生時の支援等に関すること

- ① 診療録や看護記録などの記載、インシデント・アクシデント報告書の作成について、職場責任者に対する必要な支援
- ② 患者や家族への説明など、重大なアクシデント発生時の対応状況についての確認と必要な支援(患者及びその家族、弁護士、警察等の行政機関並びに報道機関などへの対応は、病院長、事務部長のほか、それぞれの部門などの管理責任者が主として行う)
- ③ 医療安全管理委員会委員長の招集指示を受け、事案の原因分析等のための臨時医療安全管理委員会を開催
- ④ 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
- ⑤ インシデント・アクシデント報告書の保管
- ⑥ 秘匿性に関する指導と支援

(4) その他、医療安全対策の推進に関すること

3. 医療に関わる安全管理のための委員会

1) 医療安全管理委員会及び会議

本院の安全管理対策を総合的に企画立案し、医療の質向上を図るため、医療安全管理委員会(以下「委員会」という)を設置する。委員会は、病院長、医療安全管理部員、事務部長、看護部長、地域連携室科長及びその他委員長が必要と認める者、医療安全管理者を持って組織する。医療安全管理推進会議の構成員は、オブザーバーとして委員会に出席することができる。

- (1) 委員長は、医療安全管理責任者とし、会議を進行する。
- (2) 副委員長は、医療安全管理者とし、委員長が参加できないときは、職務を代理する。
- (3) 委員会は毎月 1 回定期的に開催するほか、必要に応じて委員長が招集する。
- (4) 委員会は以下の業務を行う。

- ① 医療安全管理指針の策定及び改定
- ② 当院における医療安全管理
- ③ 医療安全管理委員会その他の当院の組織
- ④ 医療に係る安全管理のための職員への研修
- ⑤ 当院における自己報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策
- ⑥ 重大インシデント等発生時の対応
- ⑦ 医療従事者と患者との間の情報の共有(患者等に対する当該指針の閲覧を含む)
- ⑧ 患者からの相談の対応

- (5) 医療の安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生原因、再発防止策の検討及び職員への周知
- (6) 全職員を対象とした年 2 回以上の院内研修計画及び医療事故防止活動計画の審議と実施
- (7) その他、医療安全の確保に関する事項
- (8) 委員会の開催及び活動の記録：委員会の議事は、記録し医療安全管理部が管理する。

2) 医療安全推進小委員会及び会議

医療事故防止につながる業務改善策を検討するほか、医療安全管理委員会で決定された安全管理対策を率先して実践するとともに、実施状況の確認や必要な助言及び指導を行うため、医療安全管理推進小委員会(以下「小委員会」)を設置する。

- (1) 委員長は医療安全管理責任者とする。委員会は委員長が総括する。
- (2) 副委員長は医療安全管理者とする。副委員長が患者対応や優先される業務があるときは、副委員長が委員会の総括を代理する。
- (3) 委員は所属毎の医療安全管理推進委員とする。
- (4) 委員会は、関係部署の委員及び関係者による事例検討会と委員全員による委員会を毎月開催し、医療事故防止対策につながる業務改善案等を医療安全管理委員会へ提案する案件の協議を行う。
- (5) 委員長は、必要があると認められるときは、臨時に委員会を開催し、関係者を出席させ、資料の提出や意見の聴取を求めることができるものとする。
- (6) 会議の実施事項は以下の通りとする。
 - ① インシデントやアクシデントの集計、分析結果及びカンファレンス報告書の集計を受け、改善策の協議
 - ② 医療安全管理委員会への議題の提出及び決定事項の啓発
 - ③ アクシデント発生時における情報収集及び一次的対応状況の確認
 - ④ 各種マニュアルの作成等、医療安全対策に必要と認められる事項
 - ⑤ 事例検討
 - a インシデント報告書及びカンファレンス報告書の評価、分析を通じて日常業務に内在する問題点を見極め、組織としての改善策を立案し、医療事故を未然に防止するため、関係部署の委員及び関係者の出席により事例検討会を開催する。
 - b 事例検討会でとりまとめた業務改善策は会議で協議のうえ、医療安全管理委員会へ提出し、承認を得るものとする。

3) 医療事故対策委員会

重大な医療事故(レベル 3b 以上)以上が発生したとき、病院長は医療事故対策本部を設置する。

- (1) 対策本部は、病院長を本部長とし、委員には医療安全管理委員会の中からその都度本部長が選任する。なお、本部長は、必要があると認めるときは、医療安全管理委員会構成員以外の者の参加を求めることができるものとする。
- (2) 対策本部は、速やかに医療事故の実態調査・事実関係の確認を行い、当該事故の患者救済対策及び原因の究明等について審議する。
- (3) 必要があると認めるときは、必要があると認めるときは、患者ならびに当事者等の精神的なケアのための対策を講じる他、診療行為に関連した死亡事例と判断した場合は、医療事故調査・支援センターへ報告する。
- (4) 事故調査は、医療安全の確保を目的とし、組織及び個人の責任追及の結果を招いてはならない。
- (5) 対策委員会は、当院において提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡・死産が生じた場合は、医療法施行規則第 1 条の 10 の 2 第 1 項第 3 号に基づき、患者の死亡又は死産が、予期しなかった死亡要件に該当するか否か、病院長に対し意見を述べるものとする

(6) 個人情報の保護

委員は、個人情報保護のため以下の事項を遵守する。

- ① 委員は、対策委員会で知り得た事項に関しては委員長の許可なく他に漏らしてはならない。
- ② 委員は、委員長の許可なく医療安全対策報告書等の事故、紛争、インシデント・アクシデント事例に関する資料を一切複写してはならない。
- ③ 委員は、委員長の許可なくインシデント・アクシデント報告書とその統計分析資料などを研究、研修等で利用してはならない。

(7) 記録の保管

対策委員会の審議及び院内における医療事故等に関する前各条に定める活動の一切の諸記録(以下「医療安全活動資料」とする)は、5年間保管する。

(8) 懲戒処分の適用除外

病院長は、医療事故等発生責任を理由とした関係職員に対する懲戒処分は、原則行わないものとする。

(9) その他の事項

- ① 本要綱に定めるもののほか、必要な事項は対策委員会が定める。
- ② 本要綱は、患者及びその家族等から閲覧の求めがあった場合は、閲覧の理由に応じて原則としてこれに応じるものとする。

4) 院内事故調査委員会及び会議

重大な医療事故について病院長が必要と認めたときには、その原因を究明し再発防止に資するための必要な調査を実施し、病院に対し意見、提言を行う医療事故調査委員会を設置する。委員は病院長が指名する。委員には、「公正・中立な立場から医療内容を検討し、過誤の有無と防止対策について客観的な評価を行う」ため、必要に応じて病院外部の者を要請するものとする。また、医療事故調査制度に該当する事案については、公正性、中立性を確保する観点からも、専門家の派遣等、医療事故調査等支援団体からの支援を求めるものとする。なお、事故調査は、医療安全の確保を目的とするものであって、組織及び個人の責任追及の結果を招いてはならない。

(1) 調査情報の保護

- ① 事故調査委員会の委員は、調査情報保護のため以下の事項を遵守しなければならない。
 - a 事故調査委員長の許可なく、事故調査委員会で知り得た事項を他に開示してはならない。
 - b 事故調査委員長の許可なく、医療事故調査に関する資料を複写してはならない。
- ② 事故調査報告書が、医療法施行規則第1条の10の4第2項柱書に従い、医療従事者（職員）等が、他の情報との照合による識別を含め、識別できないように加工しなければならない。

(2) 記録の保管

事故調査委員会の審議内容等、院内における医療事故に関する前項条に定める事故調査の所記録（以下「医療事故調査資料」という）は、5年間保管するものとする。

(3) 報告体制

- ① 安全な医療を提供するため、職員の一人ひとりが医療事故の原因や背景要因等について共通認識を持つとともに、医療事故報告制度を構築して、組織的にリスクの低減・改善に向けて対応する。
- ② 医療事故報告書は、医療事故に直面した職員等が作成することを原則とする。
- ③ 医療事故報告書は、インシデント・アクシデント報告に区分し、その報告書式・手順等を別に定める。
- ④ 病院及び法人は、報告書を提出したことを理由に、提出した職員等に不利益処分を行わない。
- ⑤ 医療事故報告書は、記載日の翌日から起算して、重大な医療事故については5年間、その他の事故については1年間、医療安全管理室において保管する。

5) 患者相談室窓口の業務

患者等からの苦情、療養中の様々な問題及び医療安全に関する相談等(以下「相談」とする)の受付窓口を1階受付に窓口を置く。担当者は、病院長が指名する外来師長、病棟師長、医療ソーシャルワーカー、リハビリ責任者、管理栄養士、薬剤師、医事課、医療安全管理者とし、責任者は地域連携室科長とする。

(1) 実施事項

- ① 担当者は、患者等から相談等があった場合には、患者相談記録に住所・氏名・連絡先を記載し、相談内容については、担当者は速やかに併せて責任者へ報告する。報告を受けた責任者は、必要と認めた場合には病院長へ報告する。
 - ② 相談受付時間は、平日 8:30～17:30、土曜日 8:30～12:30 とする。
 - ③ 担当者及び責任者は、相談等により患者、家族等が不当な不利益を受けないよう適切な配慮を行う。
 - ④ すべての相談に対して、相談記録を作成し、地域連携室で保管する。外来対応などの相談に関しては、医療安全共有フォルダ内に記録する。
 - ⑤ 患者相談に対し、該当部署においてもその場で回答できない場合には、期限を決めて相談者に回答しなければならない。なお、後日回答する場合は、事務部長及び病院長の承認を受けた上、回答する。
 - ⑥ 相談内容または回答内容が当院の医療安全管理に関する検討が必要と判断した場合には、医療安全管理者に報告する。
- (2) 前項の報告を受けた医療安全管理者は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ことができるよう支援し、相談内容及び経過を病院長に報告する。
- (3) 相談を受けた担当者が、正当な理由がなく、その業務上知り得た人の秘密を漏らしてはならない。患者相談担当で亡くなった後においても、同様とする。
- (4) 患者相談室の入り口には、設置の趣旨、担当者及び責任者の氏名、受付時間等を表示するものとする。

患者相談窓口のご案内

当院では、外来受診および入院中の患者さまからの様々なご相談にお応えし、また、ご不安や疑問を解消するため、皆様のお手伝いをする「相談窓口」を設置しています。



こんな悩みありませんか？

- 医療費がどれくらいかかるか心配
- 介護サービスってなに？どんなサービスが受けられるの？
- 入院先、転院先を探しているけど、どうしたらいいの？
- 食事や栄養についてアドバイスしてもらいたい
- 今飲んでいるお薬について、話を聞きたい
- 色々と不満があるけど、言っていないかな？
- リハビリをしたいなあ…
- 医療安全のことについて聞いてみたい
- 職員の対応に不満がある
- 治療や療養上の心配事がある

※相談内容の秘密は固くお守りします。相談は無料です。

【受付場所】 1 階受付

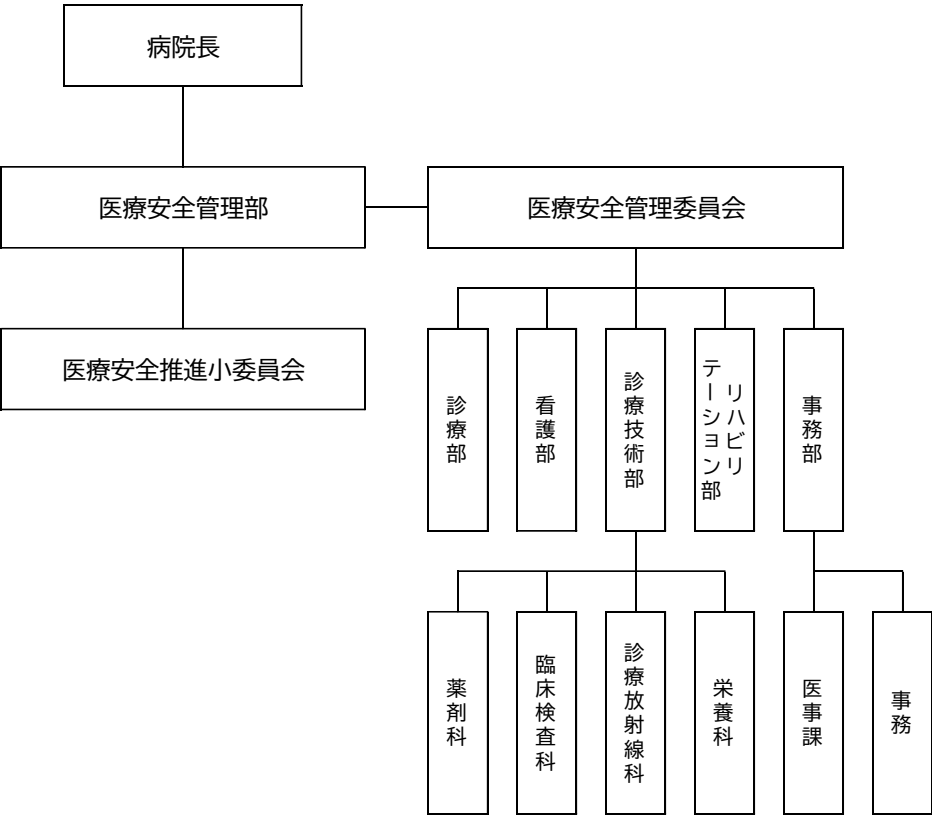
【受付時間】 平日 8:30～17:30 土曜日 8:30～12:30(日・祝日を除く)

【担当者】 医療費や福祉のこと等:医療ソーシャルワーカー
医療についての悩み事や心配事:医療安全管理者
その他の困りごとや悩み事:内容に応じて、専門の担当者が対応いたします。

どのようなことでも構いませんので、お気軽に1階受付にお声掛けください

Ⅲ医療安全管理体制図

【医療安全体制図】



IV. 報告体制の整備

1. 報告に係る基本的な考え方

医療安全に係る報告体制は、責任追及を目的とするものではなく、原因究明と再発防止を図ることにより、医療安全の推進を目的としたものである。したがって、報告書は病院における医療安全推進のために用いられ、報告することによる個人の懲罰等は伴わないものとする。

2. 報告すべき事項の分類と対応(インシデント・アクシデントの患者影響度分類)

インシデントおよび医療事故の深刻度を明確にするために、医療事故の分類基準を設定する。なお、軽易なレベルの事例であっても、患者及び家族に対する心情的な配慮は十分に尽くさなくてはならない。

	レベル	傷害の継続性	傷害の程度	事例の内容	対応
(ヒヤリ・ハット)	0			エラーや医薬品・医療用具の不具合がみられたが患者には実施されなかった	適宜
	1	なし		患者への実害はなかった (何らかの影響を与えた可能性は否定できない)	
	2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった (患者観察強化、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を生じた)	速やか
	3a	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)	
(医療事故)	3b		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、外来患者の入院、骨折など)	発生後直ちに
	4a	永続的	軽度～中等度	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は伴わない	
	4b		中等度～高度	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は伴う	
	5	死亡		死亡(原因疾患の自然経過によるものを除く)	
	その他	—	—	医療に係る患者からの苦情、施設上の問題、 医療機器の不具合・破損、麻薬・劇薬・毒薬の紛失	速やか

3. 報告の手順と対応

すべての職員は、当院内でレベル0～5に該当する状況に遭遇した場合には、次の手順により報告するものとする。

1) レベル 0～1 ➡適宜上司へ

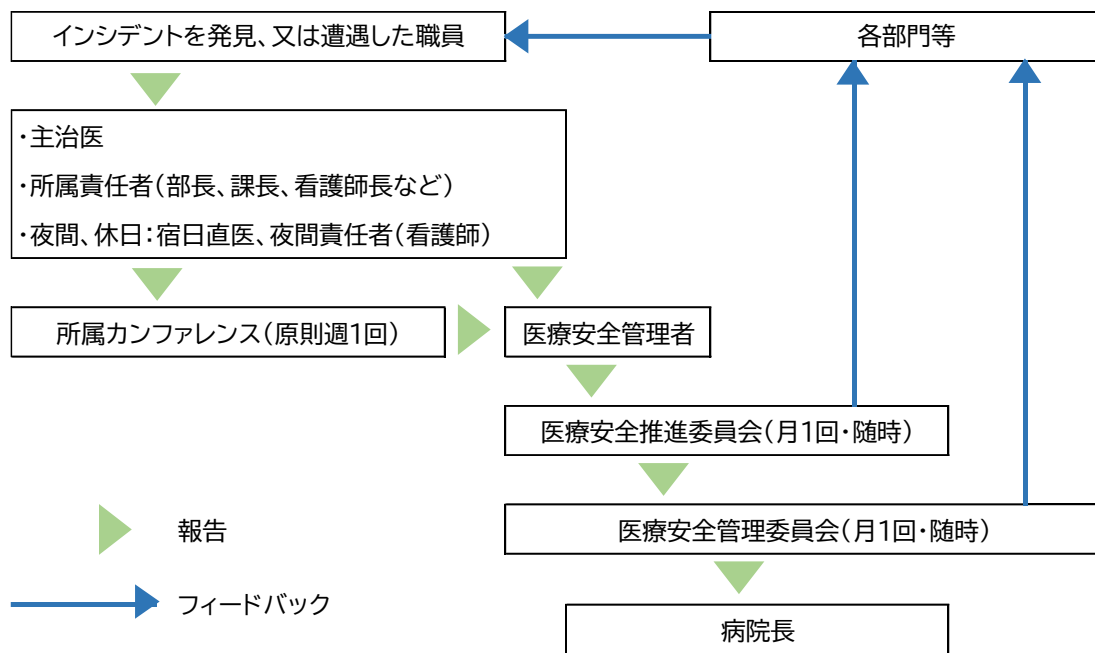
上司から医療安全管理者へ報告

2) レベル 2～3a ➡速やかに上司へ

上司から医療安全管理者へ報告

3) レベル 3b～5 ➡直ちに所属長へ

及び医療安全管理者、医療安全管理責任者、病院長へ報告



4. 報告の方法

1) インシデント報告の流れ

インシデント・アクシデント発生 of 当事者または関係者は、速やかに上司に報告すると共に、医療安全共有フォルダ内の「ヒヤリハット 各自入力」に入力報告を行う。なお、インシデント・アクシデント報告書の記載は、原則として発生 of 直接の原因となった当事者又は発見者が行うが、不可能な場合には関係者が代わって行う。報告書は再発防止に役立てるものであり、これを持って懲罰の対象や理由となるものではない。

2) 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年以上保管する。

3) アクシデントレポート(事故報告書)の保管

- (1) 自部署内でカンファレンスを実施し、対策立案後に記入する。
- (2) 管理者の指導内容を記入する。
- (3) 医療安全管理者に各部署の管理者に提出
- (4) 看護部長、事務部長、院長、委員長に回覧し、医療安全管理者が 5 年以上保管する。

V. 重大なアクシデント発生時の具体的対応

1. 初動体制

1) 患者の治療(救命措置の最優先)

- (1) 医療事故が発生した際には医師、看護師などの連携の下に全力をあげて治療を行う。
- (2) 重大事故の発生に備え、ショックや心停止に直ちに対応できる体制を整備する。
- (3) 主治医が現場にいない場合には、院内緊急連絡などを駆使し、速やかに医師を招集し、救急処置を行う。

2) 現場、物品の確保

(1) 患者に使用した薬剤・器具を保管する。

- チューブやルート類、薬剤の空アンプル、注射器などの医療材料は破棄せず全て保管する。
- 使用薬剤や器具は、調査時に証拠物件として提出が必要な場合もある。
- ゴミは最終的な調査が終了するまで捨てずに置いておく。
- 縊首の場合は、結び目はほどかずに首に巻き付けているものを切り取るようにする。
- 保管が不可能なものは、画像や写真などを撮って保存を考慮する。
- 患者の状況が異常な場合は、可能な範囲で現場保存を考慮する。

(2) データを確保する。

- 心電図モニターなどから、事故発生時の記録を呼び出して描記しておく。
- 時計機能を有している医療機器は、機器個々の時間のズレに注意し、基準時間との差を把握しておく。(当院の基準時間は、電子カルテに表示される時間である)

2. 患者家族への対応

事故が発生した場合には、直ちに上司に連絡し、医療法上の指示を仰ぎ、応急処置に全力を尽くす。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は必要であるが、その際、発生した事態について、具体的にどのように説明すべきかが重要である。

現場の当事者だけで判断せず、必要に応じて医療安全管理室や他の診療科、専門医の協力を求めて今後の検査・治療方針や患者・家族への対応について指示を受ける。

- 1) 重大な事実、因果関係を省かない。
- 2) 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ことについては断定的な言い方はしない。
- 3) 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。
- 4) 過誤の事実があれば、結果には影響を与えられないと考えるものでも、包み隠さずに伝える
- 5) 過失が明白な場合は、当事者だけでなく、しかるべき責任者とともに正直に説明し、謝罪をする。
- 6) 説明が終わったら、説明者、説明を受けた人、説明時刻、説明内容、質問、回答、家族の表情や発言等を診療録に必ず記載する。(その時に取ったメモも残しておく)

3. 事実経過の記録

初期対応が終了次第、速やかに医師・看護師等は、診療録・看護記録等に詳細に記載する。

【記録時の留意事項】

- 1) 基準となる時計に合わせて、発生した内容、実施した処置や治療を時系列に記録する。
※複数の職員が関わっている場合は、正確な時間を確認し、事実を客観的かつ正確に記録する。(想像や憶測に基づく記載を行わない)
- 2) 患者のバイタルサイン、意識状態、行った行為、検査等、見たままの事実を判断とは区別して記録する。
- 3) 患者家族への説明とその反応を記録する。

4. 重大なアクシデント等発生時の報告

- 1) 緊急を要する場合は、インシデント・医療事故等のトラブル発生時の報告ルートに従い、直ちに口頭で上司に報告する。状況に応じて医療事故対策委員会を開催する。(開催の判断は病院長が行う)
- 2) 報告書は、医療安全共有フォルダ内の「アクシデントレポート入力用」に入力し、アクシデント報告として提出する。なお、記載者は下記のとおりとする。
 - 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、当該本人が行う。
 - その他の者が事故を発見した場合には、発見者または直属の上司が行う。※考慮すべき事項
 - 明らかに医療過誤が発生したと判断した、あるいは判断できない場合は、医療安全管理部に連絡する。
 - 患者が異常死(縊首、溺水など)と判断される場合は、24 時間以内に主治医が警察に届け出を行う義務がある(医師法第 21 条)。警察による検死により刑事事件の可能性が疑われた場合には、司法解剖となる。
 - 死亡事例のうち原因不明の死亡と判明した場合、主治医は、部門管理者と相談し、できる限り家族の同意を得て、死亡時画像診断などを行い、死因解明につとめる。

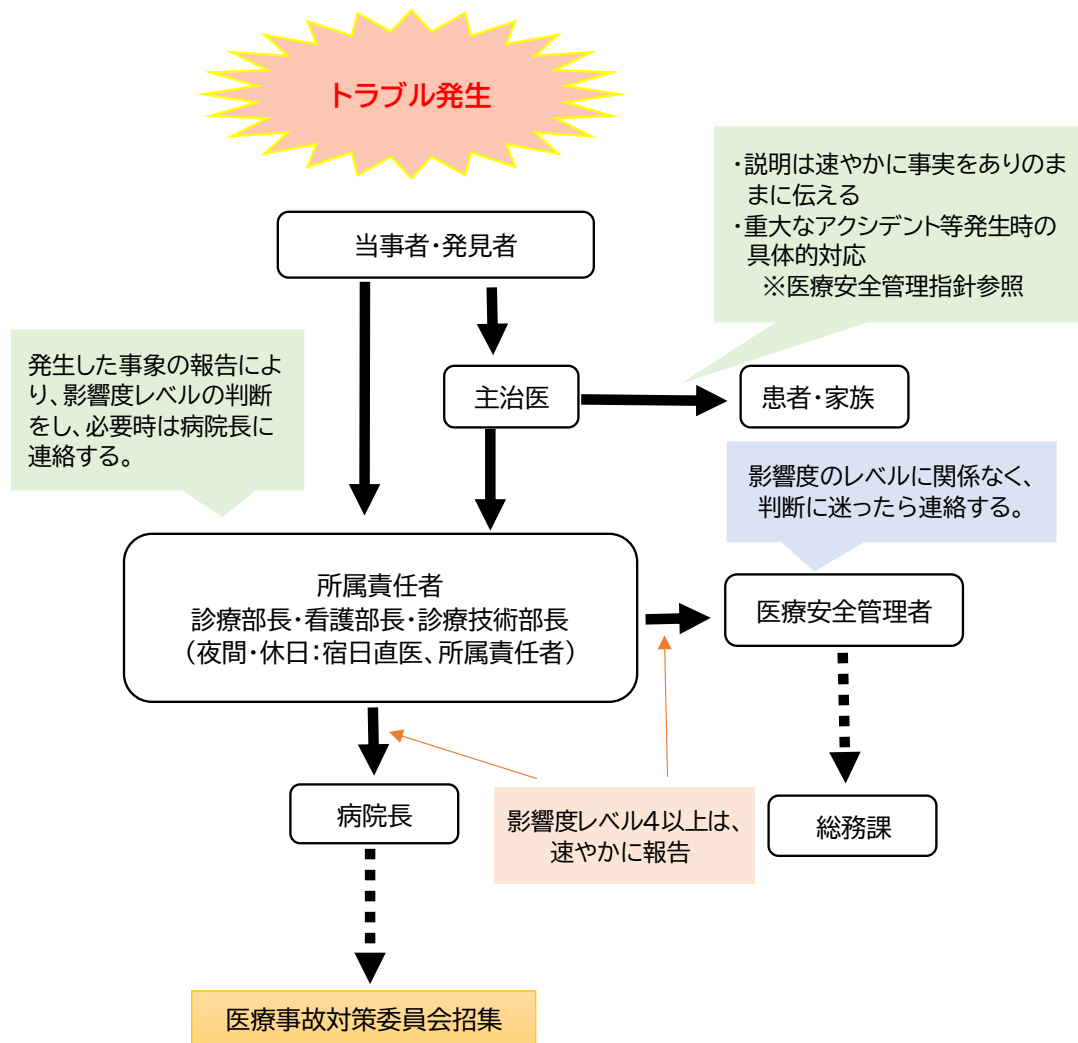
5. 当事者及び関係者(職員)への対応

- 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、発生直後できるだけ早い時期に事実をヒアリングする。(例:記憶が薄れないうちに書き出してもらう方法もある)ヒアリング後は、できるだけ現場から離し、誰かを付き添わせ、独りにしない。
- 3) 調査の予定、これからの対応等をわかる範囲で伝える。
- 4) 状況に応じて職員の家族にも連絡を行い、一緒にサポートする。

6. 医療事故対策委員会の招集

重大なアクシデント等が発生した場合又はその可能性がある場合、病院長は、医療事故対策委員会を開催し、内容を審議する。治療費等の検討も、この委員会で審議する。

インシデント・医療事故等のトラブル発生時の報告ルート



- ・救命: すべてに最優先される。ハリーコールの活用など。
- ・連絡: 影響度4以上は速やかに
- ・対応: 患者家族への説明は速やかに、原則として当事者、主治医、責任医師などが複数で行う
事例によっては、総務課長への連絡、医療事故対策委員会の招集を検討する。
(招集の判断は、病院長が行う)
- ・報告書: 24時間以内に入力。

【医療事故発生時の対応表】

時間経過	当事者・発見者・主治医	所属責任者 部長・看護師長など 休日・夜間:当直医	病院長・看護部長 委員長・医療安全管理者
第1段階 事故発生時の 現場対応	・患者の安全を確保し、救命を行う ・主治医(休日夜間は日当直医師も)に事故発生状況と患者の状態を報告し、指示を仰いだうえ応急処置を実施する ・患者家族への連絡を行う	・正確に発生状況を把握し、行動すべき内容を判断する ・スタッフへの緊急対応の指示をする ・医療事故連絡ルートにより発生後すぐに院長へ報告する(アクシデント事象のみ)	・必要に応じて現場に出向く ・発生状況の正確な把握を行い、必要に応じて現場の状況を記録しておく ・発生に関連していると思われる医療材料や医療機器などを保管しておく
第2段階 第1段階終了後の対応	・主治医は家族への状況の説明を行う ・発生時の状況や経過を診療録や看護記録に客観的に記載する ・患者、家族への説明内容や患者・家族の説明についての理解や反応について記載する	・当事者・発見者に精神的なサポートを行う ・発生後の対応状況を診療録・看護記録等から確認する ・発生に関連していると思われる医療材料や医療機器などを保管しておく	・事故によって起こり得る影響範囲と事態を予測する ・所属長や看護師長等とともに当事者・発見者に精神的なサポートを行う
第3段階 その後の 当面の対応	・24時間以内にアクシデント報告書を記載し、上司に提出する	・アクシデント報告書の内容を確認後、管理事項を付記し、病院長に提出する ・事故状況の分析と適応の適切さを確認する ・事故発生の原因究明と防止対策(改良・改善)の検討を行う ・スタッフへ上記を周知徹底させる ・医療訴訟、損害賠償責任等を伴う対応については、関係会議(医療安全対策委員会など)に参加して協議する	・アクシデント報告書を受け取る ・管理に関わる事項について、内容の分析と検討を行い、対応する ・事態への予測される対策を立てる ・関係部署、関係会議(医療安全推進委員会など)に出席し、対応策の実施を検討する ・医療訴訟、損害賠償責任の対策会議(要請によりカルテ等の開示に出席する)

7. 診療行為に関連した死亡発生時の対応

医療事故調査制度の対象となる医療事故

病院の管理者は、医療事故(当該病院等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。医療事故が発生した場合には、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況を医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

1) 医療事故調査制度の対象となる医療事故の範囲

以下に示すように、この 2 つの状況を満たす死亡又は死産が届け出対象に該当する。

省令事項	医療に起因し、または起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡または死産
管理者が 予期しなかったもの	制度の対象事案	
管理者が 予期した物		

2) 予期しなかった死亡又は死産の要件

- (1) 当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該医療の提供を受ける者またはその家族に対して、当該死亡又は死産が予期されることを説明していたと認めたもの。
- (2) 当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産が予期されることを当該医療の提供を受ける者に係る診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの。
- (3) 当該医療を提供した医療従事者からの事情の聴取及び医療に係る安全管理のための委員会からの意見の聴取(当該委員会を開催している場合に限る)を行ったうえで、当該医療が提供される前に当該医療従事者が当該死亡又は死産を予期していたと認めたもの。

3) 医療に起因する死亡要件

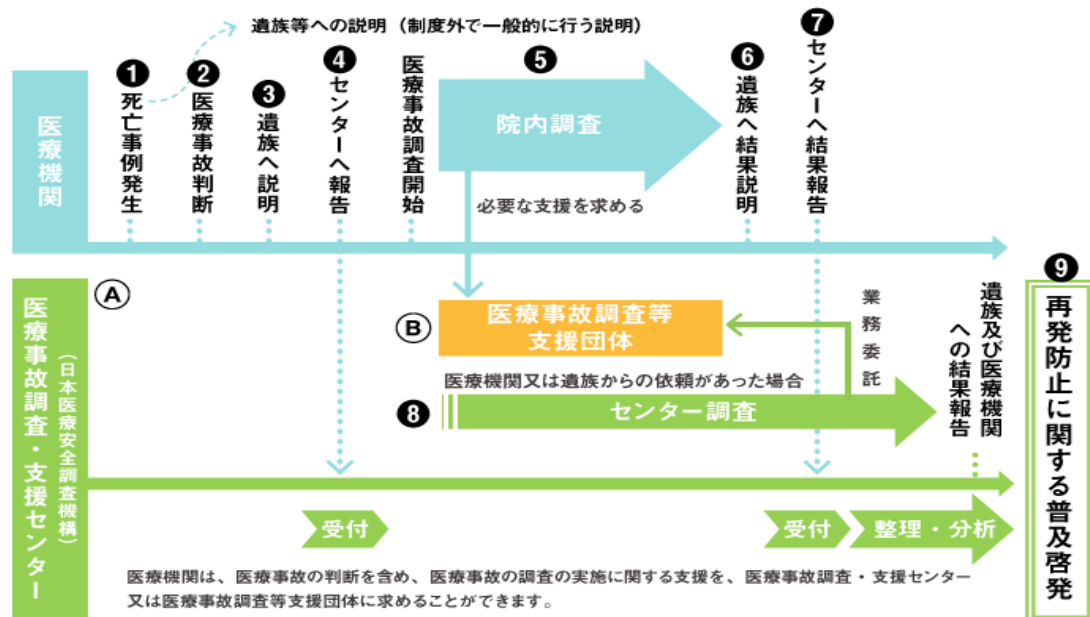
「医療」(下記に示したもの)に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(①)	①に含まれない死亡又は死産(②)
● 診察 徴候、症状に関連するもの ● 検査等(経過観察を含む) 検体検査に関連するもの 生体検査に関連するもの 診断穿刺・検体採取に関連するもの 画像検査に関連するもの ● 治療(経過観察を含む) 投薬・注射(輸血含む)に関連するもの リハビリテーションに関連するもの 処置に関連するもの 手術(分娩含む)に関連するもの 麻酔に関連するもの 放射線治療に関連するもの 医療機器に関連するもの ● その他 以下のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合 療養に関連するもの 転倒・転落に関連するもの 誤嚥に関連するもの 患者の隔離・身体拘束に関連するもの	左記以外のもの ＜具体例＞ ● 施設管理に関連するもの 火災等に関連するもの 地震や落雷等、天災によるもの その他 ● 併発症(提供した医療の関連のない、偶発的に生じた疾患) ● 現病の進行 ● 自殺(本人の意図によるもの) ● その他 院内で発生した殺人・障害致死、等

※1 医療の項目にはすべての医療従事者が提供する医療が含まれる。

※2 ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特徴・専門性によって異なる。

4) 医療事故調査制度による死亡事故発生時の対応

【医療事故調査の流れについて】



5) 遺族への説明

管理者が届け出対象に該当すると判断し、医療事故調査・支援センターに報告するにあたっては、あらかじめ、医療事故に関わる死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母、祖父母に対し、以下の事項を説明しなければならない。

- 医療事故の日時、場所、状況
 - ・ 日時/場所/診療科
 - ・ 医療事故の状況
 - ・ 疾患名/臨床経過等
 - ・ 報告時点で把握している範囲
 - ・ 調査により変わることが前提であり、その時点で不明な事項については、不明と説明する。
- 制度の概要

医療事故調査制度とは、医療機関で診療行為に関連した予期せぬ死亡事故が起きた際に使われる制度。医療機関は第三者機関である「医療事故調査・支援センター」(日本医療調査機構)に事故を報告し、院内調査を開始する。院内調査の結果は、第三者機関と遺族に報告され、遺族が結果に納得できない場合は、第三者機関に調査を求めることができる。
- 院内事故調査の実施計画
- 解剖又は死亡時画像診断(Ai)が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断(Ai)の具体的実施内容などの同意取得のための事項
- 血液等の検体保存が必要な場合の説明

VI. 公表

医療の透明性を高め、社会に対する説明責任を果たし、他医療機関での同様の事故防止に役立てることを目的として、必要と判断した場合、事案等を患者及び家族の同意を得て社会に公表する。

VII. 医療安全管理のための研修・教育に関する基本方針

(職員研修)

1. 研修は、医療に係る安全管理のための基本的考え方、具体策について職種横断的に全職員を対象に開催し、個々の職員の安全に対する意識向上を図り病院全体の医療安全を向上することを目的とする。
2. 全職員研修は、年 2 回程度定期的に開催する。
3. 新人医療職研修は必須とし、その他必要に応じ適宜開催する。
4. 研修は、実施内容(開催または受講日、出席者、研修内容)を記録し 5 年間保管する。
5. 重大事故が発生した後など、必要があると認める時は臨時に研修を行うものとする。

(研修への参加)

1. 各々実施する年 2 回の職員研修は全員参加を目標とする。
2. 本開催に参加できない職員へは、ビデオによるフォローアップ研修、さらに DVD 研修を企画し参加を補完する。
3. 委託職員は、職員とは別に時間設定を行う。

(職員教育・訓練)

1. 研修を実施するほか、関連した情報収集、防止対策の評価、訓練ニーズの同定のためインターネット等を活用する。
2. インシデント・アクシデント例で職員の周知が必要と思われる事項を公表する。
3. 医療事故防止のための「医療安全ニュース」により周知を図る。

VIII. 医療安全管理指針の閲覧

本指針は、患者及び家族等が容易に閲覧できるように配慮する。

