

医療安全管理のための指針

第1 目的

1. 患者、家族に対し、診療上や病院内での療養生活において害を及ぼさないようにするために、また、病院や職員自身の身を守るために、事故や医療過誤を防ぐ安全対策を全職員が共有することを目的とする。
2. 医療事故発生時の危機管理を目的とする。

第2 医療事故防止の基本的な考え方

医療事故を防止するためには、個々の医療従事者が患者の立場にたつて、危機意識を持って日々の業務に当たると同時に、医療に関わる知識や技術の向上を図っていくことが不可欠である。しかし、今日の細分化・複雑化した医療環境の中では、単に医療従事者個人の努力に依存した事故防止のみでは対応に限界があり、また、「人はミスを犯すものである」との格言も考慮しないといけない。

従って、重大な医療事故を防ぐためには、重大な事故に至る前に軽微な事故やインシデントの情報を積極的に収集し、リスクを早期の段階で把握し、それらを分析することからシステム上の問題点を発見し、予防的な対応を組織的に行うような取り組みが必要である。

第3 医療安全管理指針の開示について

公立能登総合病院医療安全管理のための指針については、患者及び家族等に対して、隠すことなく提示することを原則として、ホームページ等に公開し、各患者等が容易に閲覧できるように配慮する。

第4 用語の定義

1 インシデント(ヒヤリハット)

日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり“ハツ”としたりした経験を有する事例を指し、実際には患者へ障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、ある医療行為が(1)患者へは実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの障害が予測された事象、(2)患者へは実施されたが、結果として比較的軽微な障害を及ぼした事象を指す。なお、患者だけでなく、訪問者や職員に、障害の発生またはその可能性があったと考えられる事象も含む。

インシデント・アクシデントの患者影響度分類では、0～3aが対象となる。

2 アクシデント(医療事故)

アクシデントとは、防止可能なものか、過失によるものかに関わらず、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、結果として患者へ意図しない障害を生じ、その経過が一定以上の影響を与えた事象をいう。

インシデント・アクシデントの患者影響度分類では、3b～5が対象となる。

- 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) 患者が転倒し負傷したといった事例のように、医療行為と直接関係のない場合

3) 医療従事者に被害が生じた場合

(1) 患者からの暴力・セクシャルハラスメント等の被害

(暴力等被害報告書に記載し、医療安全管理部→総務課へ提出)

(2) 針刺し粘膜暴露

(記載は、EPINet 日本版で記載し報告する。詳細は感染マニュアル参照)

3 医療過誤

誤った治療・誤診・誤薬投与など、医療上の過失によって患者に傷害・死亡などの事故を起こすこと。

第5 安全管理のための院内組織体制

安全管理のため、①医療安全管理委員会、②安全管理委員会、③医療事故調査委員会、④医療安全管理部を設置し、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、各部門にリスクマネージャーを置く。

これらの他に、感染対策委員会、救命処置普及委員会、災害対策委員会、臨床倫理委員等がある。通常の管理は各委員会が行う。医療安全管理部はこれらの委員会と連携を密にする。

第6 医療安全管理委員会 要綱は、別に定める。

目的達成するため、公立能登総合病院に医療安全管理委員会(以下「委員会」という)を設置する。

第7 医療安全管理部の設置 要綱は、別に定める。

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、院内の医療安全管理部を設置する。

第8 医療安全管理者の配置 業務指針は、別に定める。

医療安全管理の推進のため、医療安全管理部に医療安全管理者を置く。

1 医療安全管理者は、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、医療安全管理部長の指示を受け、各部門のリスクマネージャーと連携・協働の上、医療安全管理部の業務を行う。

3 医療安全管理者は、安全管理についての専門的な知識の習得のため、病院内での研修のみならず院外の研修等に積極的に参加する。関連部会、委員会及び責任者と互いに連携し医療安全に努める。

4 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) 医療安全管理部の業務に関する企画立案及び評価に関すること。

2) 病院における職員の安全管理に関する意識の向上及び指導に関すること

- 3) 医療事故発生の報告又は連絡を受け、直ちに医療事故の状況把握に努めること

第9 リスクマネージャーの配置 別紙リスクマネージャー一覧

各部門の医療安全管理の推進に資するため、リスクマネージャーを置く。

各所属長が任命する。次の各部門に1人以上配置する

診療部門(各科)、看護部門(病棟、外来等)、薬剤部、臨床工学技士室、リハビリテーション部、臨床検査部、臨床放射線部、栄養部、事務部

1 リスクマネージャーの役割

- 1) 医療事故(アクシデント)・インシデント情報を収集し、分析を行い、対策案を立て医療安全管理委員会に提言する。
- 2) インシデントレポートの内容を検討し、レベル区分の評価、承認を行う。
- 3) 医療安全管理委員会、安全管理委員会、医療事故調査委員会の指示事項を各部門に伝達する。
- 4) 各部門の安全対策や実施状況の監査を行う。
- 5) 医療安全に関して医療安全管理者と連携を密にして、情報交換をする。

第10 安全管理委員会 要綱は別に定める。

病院事業企業職員(以下「職員」という。)が関係する医療事故等に対し、迅速かつ的確に対応するために、安全管理委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

第11 医療事故調査委員会 規程は別に定める。

院長が調査を必要と認めた事故の確認および原因究明を行い、再発防止を図る事を目的とする。

第12 感染対策委員会 規定は別に定める。

院内感染対策体制の確保に関わる措置を講ずる事を目的とする。

第13 医薬品安全管理責任者の設置

医薬品安全管理責任者は院長の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。

- 1 医薬品の安全使用のための手順書の作成
- 2 職員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
「医薬品の安全使用のための業務手順書」は別に定める
- 4 医薬品の安全使用のために必要とする情報の収集や安全確保を目的とした改善策の実施

第14 医療機器安全管理責任者の設置

医療機器安全管理責任者は、院長の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。

- 1 職員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およ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する情報の収集や安全確保を目的とした改善方策の実施

第15 インシデント及びアクシデントの収集と分析

医療事故防止のために、先ず何が問題で、何処にリスクがあるかを把握することから始まる。起こってしまった事故のみならず、インシデントを収集することが有用であり、インシデント・アクシデントの収集体制に全職員が参加する必要がある。

インシデント・アクシデントの報告は電子カルテの「CLIP インシデント報告分析システム」より報告し、所属のリスクマネージャー、部門責任者を経て医療安全管理室で収集・管理するものとする。収集された報告書の分析結果を踏まえ、職員はその対策を講じるよう努力しなければならない。

1 インシデント・アクシデント提出者に対する不利益処分の禁止

- 1) インシデント報告をした職員に対し、当該事例を理由に不利益処分は行わない。
- 2) アクシデントを報告しなかった職員には、より厳しい処分が課せられることになる。

2 報告手順

- 1) 電子カルテの、「CLIP インシデント報告分析システム」より報告する。
詳細は別添えの『「CLIP インシデント」(インシデントレポート報告書)の入力手順書及び「CLIP インシデント」報告手順・操作手順』を参照する。
- 2) 電子報告システムが利用できない職員(看護補助者)は別紙「インシデントレポート」用紙を使用し、所属長が承認し、医療安全管理部に提出する。
- 3) 部署リスクマネージャーを通し、部門責任者の承認を経て、医療安全管理室で受理・管理する。

3 分析・報告

重要な事例に関しては医療安全管理委員会で分析し、院内に報告する。

4 報告内容の対策案実施

職員は分析結果の対策案を実施し、医療安全に努めなければならない。

「医療事故」は、インシデントとアクシデントを包含し、次の7段階に分類する。

	患者影響 度分類	障害の 継続性	障害の 程度	内容
インシデント	レベル0	未実施 (未然に発見)		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
	レベル1	なし		患者に実施されたが、実害はなかった
	レベル2	一過性	軽度	患者に実施されたが、処置や治療は行われなかった (患者観察の強化、VSの軽度変化 安全確認のための検査)
	レベル3a		中等度	検査等実施 処置や治療を要した (消毒、湿布、皮膚の縫合、 鎮静剤の投与諸検査等)
アクシデント	レベル3b		高度	濃厚な処置や治療を要した (VSの大きな変化、人工呼吸器の装着、 入院日数の延長、骨折等)
	レベル4	永続的	軽度～ 高度	有意な機能障害や美容上の問題を伴うかどうか によらず、永続的な障害や後遺症が残った
	レベル5	死亡		死亡 (原疾患による自然経過によるものを除く)

3a以上は24時間以内に所属長に報告。内容によっては、院長・看護部長に報告。

3b以上は院長・看護部長に報告。報告手順は第18に示す。

第16 医療事故防止対策 マニュアルは別に定める

業務ごとに本指針の第2条「医療事故防止の基本的な考え方」を基に、具体的な注意事項を記載した事故防止のためのマニュアルを、別に作成する。

第17 医療安全管理のための職員研修

個々の職員の安全に対する意識、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ための基本的考え方及び具体的方策について、職員に対し以下のとおり研修を行う。

1 新規採用職員の研修

体系的に事故防止の基本と安全確保のための技術指導を行うとともに、自分が事故の当事者になり得ることの自覚を持たせるよう指導する。また、インシデント、アクシデントの発生時の対応や病院内における報告手順等についても学ばせる。

2 年2回職員全体研修を実施する。それ以外にも必要に応じて開催する。

実際に身近に起こった医療事故やインシデントの事例を取り上げて検討することで、常に新しい情報を提供するなどし、安全意識の低下を未然に防ぐ工夫をする。

3 実施内容について記録を行う。

第18 医療事故(アクシデント)発生時の報告

アクシデントが発生した場合には、事故による被害を最小限にとどめ、患者の安全確保に努めるとともに、患者・家族に対する適切な説明責任を果たさなければならない。また、アクシデント発生時には、迅速な判断に基づく報告と対応が必要である。

1 医療事故が発生した場合は、次の通り直ちに上司に報告する。各上司は院長、看護部長に報告と共に、医療安全管理者にも報告する。

- 1) 医師・歯科医師→診療部長→院長・病院事業管理者
- 2) 看護師→看護師長→看護部長→院長・病院事業管理者
- 3) 薬剤師→薬剤師長→院長・病院事業管理者
- 4) 診療技術部→各科技師長→院長・病院事業管理者
- 5) 事務職員(委託も含む)→課長→本部長→院長・病院事業管理者

2 院長は、報告を受けた事項について、委員会に報告するとともに、重大事案では、緊急の臨時医療安全管理委員会を開催するかを、病院事業管理者と協議する。

3 緊急事態による医療事故発生時の措置

1) 緊急事態の初動

- (1) 過失の有無に関わらず、重大な(レベル3b以上)事態が発生した場合には、まず患者にとって必要と考えられる医療上の最善の措置を講ずる。
- (2) 現場の医療従事者は、直ちに担当医師、専門医師等に連絡し、指示を仰がなければならない。

2) 緊急連絡システム(患者急変による緊急事態発生時の連絡・救助対応)

緊急事態発生時には、迅速かつ的確に措置がとれるよう緊急連絡システムを次の通り定める。意識がある場合と、意識がない場合に大別し対応する。

なお、初期救命処置(人工呼吸、胸部圧迫)は続行する。

(1) 意識がない場合

① コードブルー発令基準を以下に定める。

意識がない、連絡先不明である。または周りに医師が不在である。などの条件がある場合にコードブルーを発令する。

コードブルー発令は24時間体制を執り、連絡先は防災センター(TEL1111)とする。

但し、夜間帯(21:00 から翌朝 6:00)の取り決めは、防災センター(TEL1111)に連絡を入れ、館内放送をせずに防災センター職員は当直医(PHS88100)当直看護師(PHS88200)に緊急連絡をする。

② コードブルー発令手順

(i) 現場職員は防災センター(TEL1111)に電話連絡を入れ、「部署名又は場所」を正確にはっきりと伝え、コードブルー要請を行う。

『コードブルーを要請します。○○場所/部署です。』

(ii) 防災センター職員はコードブルーについて復唱確認する。

(iii) 緊急館内放送をする。(21:00~明朝 6:00 は当直医・看護師に PHS 連絡)

『コードブルー ○○部署/場所』を3回繰り返す。

(iv) 放送を聞いた医師・看護師・その他の職員は駆けつける。

(2) 意識がある場合

(i) 必要な応急処置を行う。

(ii) 職員の応援を要請し、主治医に連絡する。

(iii) 主治医不在時は関係医師または時間外においては救急外来担当医(PHS100)に連絡を取る。

4 患者・家族への対応

1) 院長に報告することなく、当事者のみで軽しい行動をとってはいけない。

2) 事故発生後、最初の対応は責任有る医師(他部門の場合はこれに準ずる責任者)が迅速に(24時間以内)に患者・家族に心情に配慮した遺憾の意を表明し、何があったかについて正直な事実を伝えなければならない。

理由の説明は調査が終わるまで猶予されるべきで、初期説明時には不要である。

3) 重大事故については診療部長等の責任ある立場のものが同席して、患者やその家族に対して誠実にかつ速やかに事実の説明をする。

4) 患者・家族の法的対応、補償事項に関しては総務課で対応し、最終決定は医療安全管理委員会(病院事業管理者)で決定する。

5 事実経過の記録

医師、看護師は、患者の状況、処置の方法、患者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。

1) 記録は具体的に記載し、以下の事項に留意する。

(1) 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。

(2) 事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載を行うこと。

(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)。

6 事故の公表

公表するか否かは、安全管理委員会(病院事業管理者、院長)に委ねる。

公表時には患者・家族の同意を得る。

届出(所轄保健所・警察)及びマスコミ対応(発表)は「公立能登総合病院医療事故の公表基準」に準じて行う。

第19 医療安全相談室の設置 医療安全相談室運用基準 対応マニュアルは別に定める

患者及び家族からの医療安全に関する質問、苦情、意見、訴え等の相談に答え、医療安全及び信頼を確保するため医療安全相談室を置く。

第20 相談窓口の設置 マニュアルは別に定める。

患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、院内に患者相談窓口を常設す

る。

- 1 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示する。
- 2 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取り扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規程を整備している。
- 3 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。
- 4 苦情や相談で医療安全にかかわるものについては、医療安全管理部に報告し安全対策の見直し等に活用する。