

医療安全管理指針

《旧称医療事故防止・医療事故対策規程》

医療安全管理指針

1. 趣旨

本指針は医療事故の発生防止対策及び医療事故発生時の対応方法について、指針を示すことにより医療事故防止体制の確立を促進し、適切かつ安全な医療の提供に資する事を目的とする。まず医療事故発生時の対応として医療事故対策委員会を、医療事故発生の予防及び医療事故に関する啓発活動などに対して医療事故防止委員会を発足させ、遠州病院（以下当院という）における医療事故防止体制を確立するものである。

2. 医療事故対策委員会規程

（目的）

第1条 この規程は、当院において医療事故が発生した場合の、迅速かつ適切な対応と、事故対象者に安全かつ適切な医療のさらなる提供を確立するために必要な事項を定める。

（委員会の設置）

第2条 前条の目的を達成するために、当院に「医療事故対策委員会」（以下「対策委員会」という）を置く。

2. 対策委員会は、次に掲げる職員をもって構成する。

病院長、副院長、看護部長、事務長、事務次長、医療事故防止委員長、専従リスクマネージャー、病院長の指定する職員、病院長の指定する外部委員。

3. 病院長が指名した副院長を委員長とする。

4. 対策委員会は委員長が招集する。

5. 対策委員会は医療事故発生時に招集され、当該医療事故に対する対策を協議する。

（対策委員会の任務）

第3条 医療事故発生時に、その事故原因、事故状況、及び事故対策を協議し、事故当事者及び関係医療従事者に対策を指示する。

2. 医療事故発生後の、本人・家族・マスコミ・警察への対応をする。

3. 当該医療事故事例について、必要な場合その事故防止対策を医療事故防止委員会に諮問し、体制の改善を指示する。

4. 対策委員会は書記を置き、会議を開催した場合は議事録を作成しなければならない。

3. 医療事故防止委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、遠州病院における医療事故を防止し、安全かつ適切な医療の提供体制を確立するために必要な事項を定める。

(委員会の設置)

第2条 前条の目的を達成するため、当院に「医療事故防止委員会」(以下「防止委員会」という。)を置く。

2. 防止委員会は、次に掲げる職員をもって構成する。

- (1) 診療部門：専任リスクマネージャーとして副院長又は診療部長、医長、のうち病院長から指名された医師
- (2) 事務部門の専任リスクマネージャー
- (3) 診療補助部門、看護部門の専任リスクマネージャー
- (4) 専従リスクマネージャー

3. 防止委員会の委員長は原則として副院長又は診療部長とする。

4. 防止委員会は委員長が招集し、議題等付議すべき事項は、委員にあらかじめ通知する。

5. 防止委員会は、毎月1回の定例会開催及び委員長の判断による臨時会を開催する。

(防止委員会の任務)

第3条 防止委員会は、院長の諮問に応じて、所掌事務について調査審議するほか、所掌事務について院長に建議する事が出来る。

2. 防止委員会の調査審議の結果については、定期的に院長に報告するとともに、リスクマネージャーをとおして各職場に周知する。

3. 防止委員会は書記を置き、会議を開催した場合は議事録を作成しなければならない。

(防止委員会の所掌事務)

第4条 防止委員会は、次の各号に掲げる事項を所掌する。

- (1) 医療事故防止策の検討及び研究に関する事
- (2) 医療事故の分析及び再発防止策の検討に関する事
- (3) 医療事故防止のために行う職員に対する指示に関する事
- (4) 医療事故防止のために行う院長等に対する提言に関する事
- (5) 医療事故再発防止のための啓発、教育、広報及び出版に関する事
- (6) 医療訴訟に関する事
- (7) その他医療事故の防止に関する事

(参考人)

第5条 委員長は、必要と認めるときは、関係職員の出席を求め、意見を聴取する事が出来る。

2. 委員長は、必要と認めるときは、関係業者の出席を求め、意見を求める事が出来る。

(庶務)

第6条 防止委員会の記録その他の庶務は総務課が行う。

- (2) 医療安全管理指針

(医療安全管理室の設置及びリスクマネージャーの配置)

第7条 ヒヤリ・ハット事例の報告内容の詳細な把握、検討等を行い、医療事故の防止に資するため、医療安全管理室を設置するとともに専従のリスクマネージャーを配置する。

2. 医療安全管理室長及び専従のリスクマネージャーは病院長が指名する。
3. 医療安全管理室の業務は、以下のとおりする。
 - (1) 医療安全管理室の運営に関すること
 - (2) 医療事故防止委員会の庶務に関すること
 - (3) 医療事故等の情報収集、調査に関すること
 - (4) 医療事故防止に係わる教育、研修、啓発に関すること
 - (5) 医療事故防止に係わる院内巡視、点検、評価に関すること
 - (6) 医療事故防止マニュアルの作成、見なおしに関すること
 - (7) その他の医療安全管理業務に関すること
4. リスクマネージャーは、各診療科より数名及び各看護単位から1名を、又、薬局、検査科・放射線科・リハビリ科・栄養科・臨床工学科及び事務部門にそれぞれ1名置くものとし、病院長が指名する。
ただし、勤務異動時は新たに他の1名を病院長が指名する。
5. 防止委員会の委員はリスクマネージャーを兼ねることが出来る。
6. リスクマネージャーの任務は、次の各号に掲げるとおりとする。
 - (1) 各職場における医療事故の原因及び防止方法並びに医療体制の改善方法についての検討及び提言
 - (2) 「インシデント・アクシデントレポート報告」の内容の分析及び必要事項の記入
 - (3) 防止委員会において決定した事故防止及び安全対策に関する事項の所属職員への周知徹底、その他委員会及び部会との連絡調整
 - (4) 職員に対する「インシデント・アクシデントレポート報告」の積極的な提出の励行
 - (5) その他医療事故の防止に関する必要事項

(職員の責務)

第8条 職員は、業務の遂行に当たっては、常日頃から患者への医療、看護等の実施、医療機器の取り扱いなどに当たって医療事故の発生を防止するよう細心の注意を払わなければならない。

(インシデント・アクシデントレポート報告・評価・分析)

第9条 病院長は、医療事故の防止に資するよう、インシデント・アクシデント事例の報告を促進するための体制を整備する。

<報告>

2. インシデント・アクシデント事例が発生したとき、当該事例を体験した職員は、別に定める「インシデント・アクシデントレポート」を積極的に提出するよう努め、今後

の医療事故の防止に資する。又、「薬物」に関する事例は、「誤薬報告書」も一緒に提出する。

3. リスクマネージャーは「インシデント・アクシデントレポート」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、医療安全管理室に提出する。
4. 「インシデント・アクシデントレポート」を提出した者に対し、当該報告を提出したことを理由に不利益処分を行ってはならない。
5. 「インシデント・アクシデントレポート」は報告記載日の翌日から起算して1年間保管する。

<評価・分析>

6. 「インシデント・アクシデントレポート報告」事例について効果的な分析を行い、医療事故の防止に資することができるよう、必要に応じて当該事例の原因、種類及び内容等をコード化した分析表を活用し、詳細な評価分析を行う。
7. 「インシデント・アクシデントレポート」事例を評価分析し、当該事例集を作成して、医療事故の防止及び職員の周知を図る。

(職員研修)

第10条 防止委員会は、医療事故防止及び再発防止のための啓発、教育、広報を行う。

1. 院内全体教育を1年に2回は計画して実行する。
2. 看護部教育を1年に2回以上計画して実行する。
3. 新人教育は院内新人教育計画に含まれる。

(医療事故防止の周知徹底方法)

第11条 医療事故防止の周知徹底に努めるため、以下の対策を講じ防止委員会が実行する。

1. 医療事故防止月間行事の実施
2. 医療事故防止ポスターの掲示
3. 医療事故防止講演会の開催
4. 各部門における事故防止確認のための業務開始時のミーティングの実施
5. 他の施設における事故事例の学習

(事故報告)

第12条 職員は、自己の行為で医療事故を引き起こしたときは、応急処置又はその手配、拡大防止の措置及び直属上司等への口頭報告等、所要の措置を講じた後、速やかに「医療事故報告書」を提出しなければならない。(医療事故マニュアル参照)

(患者相談窓口の設置)

第13条 患者からの相談、苦情等の申し出については「よろず相談窓口」を設定し、対応する。患者がわかるよう掲示する。具体的には、〔患者様等にかかる個人情報の取り扱いについてご案内〕参照 添資料よろず相談マニュアル

4.その他

1. 改案

この規定の改廃は病院長がこれを行う。

2. その他

この規定に定めるもののほか、委員長の運営に関し必要な事項は病院長が別に定める。

5. 付則

1. 本規定は平成13年1月1日より施行する。
2. 平成15年9月1日改定
3. 平成18年7月13日改定。
4. 平成18年9月14日改定。
5. 平成19年8月29日改定。
6. 平成20年1月30日改定。

医療安全マニュアル

J A 静岡厚生連 遠州病院

医療安全マニュアル

1. 医療事故発生時の対応

<初動体制>

1. 救急救命処置を最優先に、速やかに連絡し（休日・夜間の際には休日・夜間態勢による連絡をする。）院内応援態勢を整備する。具体的にはCPAの発動や専門医の要請をする。暴力対応に関しても、同様に具体的には暴力対応マニュアル参照。
2. 医師、看護師等は、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。
3. 記録に当たっては、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) 事実を客観的にかつ正確に記載すること（想像や推測に基づく記載を行わない）。
4. 説明内容については、事故対策委員長と事実経過を確認する。
5. 一次説明の内容を確認し、必要に応じて臨時の医療事故対策委員会を招集し、病院としての対策・対応を決め統一する。
6. 説明後、必要があれば家族の待機場所を確保する。
7. 死亡後は、明白な過失による事故の場合は警察に届ける。明白な過失による事故でなければ、必ず解剖を勧める。解剖結果の説明では肉眼的所見に基づく結果であり、確定的結果は、後日顕微鏡検査等を経て説明する旨を説明する。過失によるものではないにも拘わらず家族が過失を疑っている場合は、警察に届け、司法解剖を依頼する。
8. 結果を患者及び家族に十分に説明する。
9. 患者に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に対しては、誠意をもって事故の説明等を行う。
10. 患者及び家族に対する事故の説明等は、原則として、防止委員会委員長が対応し、状況に応じて、事故を起こした担当医師又は看護師等が出席して対応する。
11. 重大事故の公表にあたっては、患者、家族のプライバシーを最大限に尊重して、公表の前に患者、家族と十分話し合い又事故当事者への十分な配慮をする。

<職員への通知>

医療事故が起きた時、医療事故対策委員会は書面(添付資料1)をもって報告をする。

また、職員は書面に従い報道機関や行政等への対応を徹底する。

報道機関への公開は静岡県厚生農業協同組合連合会「報道対応マニュアル」にそって行う。

(添付資料2)

<医療事務の報告>

院内における報告の手順と対応

1. 医療事故が発生した場合は、次のとおり直ちに上司に報告する。
 - (1) 医師 ⇒ 医長→診療部長→副院長→院長
 - (2) 薬剤師 ⇒ 主任薬剤師→薬局長→事務長→院長
 - (3) 看護師 ⇒ 看護長→看護部長→事務長→院長
 - (4) 医療技術職員 ((1)～(3)に掲げる者を除く)
⇒ 技師長・栄養科長→事務長→院長
 - (5) 事務職員⇒ 課長→事務長→院長
2. 患者の生死に関わる医療事故等、特に緊急的な対応が必要な場合は、医師、薬剤師、看護師等は、それぞれ、医長、主任薬剤師、看護長等に対する報告を省略して、直接、診療部長又は院長、薬局長、看護部長等に報告することができる。
3. 病院長は報告を受けた事項について事故の重大性等を勘案し、対策委員長、医療安全管理室または専従リスクマネージャーに伝える。

院内における報告の方法

1. 報告は文書により行う。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、文書による報告を速やかに行う。なお、医療事故報告書の記載は、①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、②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。

本所並びに県への報告

1. 医療事故が発生した場合は院内に定めた手続きを経て、本所コンプライアンス統括責任者に事故報告するとともに、院内医療事故報告書を所管の保健所を経由して速やかに県医療室に報告する。
2. 報告を要する医療事故の対象事例
「医療事故等」とは、次のいずれかに該当するものをいう。
 - (1) 当該行為（作為に限らない。通常尽くすべき注意義務を尽くさなかったことによる不行為を含む。以下同じ。）によって患者を死に至らしめたもの
 - (2) 当該行為によって患者に重大若しくは不可逆的傷害を与えたもの
 - (3) 当該行為が関与している可能性がある患者の死亡、重大又は不可逆的な障害が発生したもの
 - (4) 多数の院内感染の発生
 - (5) 放射線物質の紛失又は盗難

医療事故報告書の保管

1. 医療事故報告書については、同報告書の記載日の翌日から起算して5年間保管する。

警察への届出

1. 重大な医療過誤が発生した場合は、院内所定の手続きを経て、病院長の判断により、速やかに所轄警察署に届出を行う。
(参考資料1「病院の医療事故等への対応についての指針」平成14年1月4日施行)
2. 警察への届出を行うに当たっては、原則として、事前に患者、家族に説明を行う。
3. 病院長は、届出の具体的内容を保健所を経由して速やかに県へ報告する。

医療事故の評価と事故防止への反映

1. 医療事故が発生した場合、防止・対策委員会において、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、その後の事故防止対策への反映を図るものとする。
 - (1) 医療事故に基づく事例の原因分析
 - (2) 発生して事故について、組織としての責任体制の検証
 - (3) 講じてきた医療事故防止対策の効果
 - (4) 同様の医療事故事例を含めた検討
 - (5) 医療機器メーカーへの機器改善要求
 - (6) その他、医療事故の防止に関する事項

<医療事故に関与した職員への対応>

1. 医療事故に関わった当事者には、直属の上司が関わり精神状態を保つよう努める。
2. 医療事故に関わった当事者には、直接患者、家族に接する事を出来るだけさせない。
3. 医療事故に関わった当事者に対する心理的面へのフォローは、直属の上司はもちろんのこと、従業員支援プログラム (Employee Assistance Program) を活用し問題解決のサポートを行う。
4. 病院は医療事故に関わった当事者、当時部署へのサポートに努める。

2. 医療過誤を疑われた場合の対応

1. 上司に報告・相談の上、書式をもって病院（病院長、医療事故防止委員長、医療安全管理室、専従リスクマネージャー）に報告する。
2. 初期の段階から誠意を持って対応する。
3. カルテには事実を詳記する。記録内容を変更する場合には、変更前の記載が判るように2本線を引いて、新たな事実を記載する。決してカルテの改ざんを心懸けてはならない。
4. 紛争が前提の場合には、個人で交渉・説明をしない。
5. カルテの開示又はコピーの請求に対しては、手順に則って対処する。
6. 家族、患者による「医療安全マニュアル、医療安全管理指針」の閲覧の請求に対しては、カルテ開示の手順と同等に対処する。また、同規程は病院ホームページにおいて一般公開する。
7. 証拠保全の請求に対しては、応じる。

3. 事故報告を要する事項

以下の項目の範囲で、利用者に不利益・危害を及ぼしたり、及ぼす可能性がある場合には報告書を病院に提出すること。

1. 転倒・転落
2. 投薬ミス
3. 治療手技によって起こったトラブル、反応
4. 医療器材・機器によるトラブル、その故障による紛争
5. 皮膚などの損傷
6. 食事のトラブル
7. 神経学的障害：診療開始前にはなかったもの
8. 打撲症・擦過傷・挫傷：診療開始前にはなかったもの
9. 異物残存
10. 点滴のトラブル
11. 輸液による反応
12. 気道内への異物
13. 心停止・呼吸停止
14. 褥瘡
15. 薬物反応・薬物中毒
16. 骨折
17. 創感染・臓器感染：診療開始前にはなかったもの
18. 治療・手技の拒否
19. 出血
20. 四肢動脈の血管損傷
21. 術後 24 時間以内の死亡
22. 自殺
23. 離院
24. インフォームドコンセントの不足
25. 診断・治療の見逃し・遅延
26. 検査上のトラブル、誤認
27. 接遇

4. 紛争化の因子とポイント

1. コミュニケーション
 - ・ 尊厳を傷つけない
 - ・ 聴く事の重要性
 - ・ 非言語的コミュニケーションの重要性
 - ・ 患者を気にかけている事を知らせるコミュニケーション
2. 説明技術とタイミング
 - ・ 通常時の説明
 - ・ 不安増強時の説明の重要性
 - ・ 慢性疾患の定期的な説明の重要性
 - ・ 事故発生時の説明
3. 患者の不満の蓄積を防ぐ
4. 怒り・不安・不信を誘発する医療チームの不用意な言動
 - ・ 危機的状況で無意識に漏らす言葉の重要性
 - ・ 手術室での言動
 - ・ 無神経な言葉
 - ・ 不謹慎な言動
 - ・ 医師に不満のある患者ほど他の医療従事者に意見を求める事を認識
5. 事故発生後の患者・家族の心理を理解した対応
 - ・ 重大な結果にそぐわない患者・家族の平静を「了解」と誤解しない
 - ・ 「否認」の可能性
 - ・ 喪失に対する患者の心理としての怒り・攻撃に挑戦しない
 - ・ 医療従事者の尺度で対応しない
6. 紛争化しやすい患者側因子の認識
 - ・ 医師・看護婦の患者に対するネガティブな感情は紛争リスク
7. 怒りを増幅させる事故後に生じた患者・家族の二次的問題

5. 言葉の定義

「医療事故」とは

医療に拘わる場所で医療の全てのプロセスにおいて発生する人身事故一切を包括する言葉として使われる。医療事故には患者ばかりでなく医療従事者が被害者である場合も含み、廊下で転倒した場合のように医療行為と直接関係しないものも含んでいる。従って医療事故の全てに医療提供者の過失があるわけではなく、過失のない医療事故と過失のある医療事故を分けて考える必要がある。ただし遠州病院では、看護師の針刺し事故など医療従事者が被害者の場合には医療事故対策委員会の範疇ではなく安全衛生委員会の範疇とし、本規定で定める医療事故は、患者が被害者の場合に限定することとする。

「過失」とは

不注意により、当然果たさなければならない注意義務（結果予見・結果回避）を果たさなかった事を言う。

「医療過誤」とは

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義務を怠り、それにより患者に障害を及ぼした（過失あり）とされ、法的責任が科せられる事故を言う。

「インシデント」とは

エラーや不可抗力などがあつたが、患者の障害には至らなかったもの。

リスク評価基準0～2

「アクシデント」とは

エラーや不可抗力などがあり、患者に障害があつたもの。

リスク評価基準3～5

「リスク評価基準」とは

国際的に共通な批評基準（インシデント影響レベル規則）は決められていない。静岡県厚生連病院では、以下の様式で統一されている。

リスク評価基準		レポート記入
レベル0	患者への実施なし	1週間以内
レベルハイリスク	レベル0であるが、実施されれば「レベル4～5」が予測される	1週間以内
レベル1	患者に何らかの影響の可能性がある	1～2日以内
レベル2	観察及び検査の必要性がある	1～2日以内
レベル3	治療の必要、入院日数増加がある	1～2日以内
レベル4	障害が長期に渡ると推測される	直ちに
レベル5	事故が死因となる場合	直ちに

6. その他

1. 改廃

この規程の改廃は病院長がこれを行う。

2. その他

この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は病院長が別に定める。

7. 付則

1. 本規定は平成13年1月1日より施行する。
2. 平成15年9月1日改定。
3. 平成18年7月13日改定。
4. 平成18年9月14日改定。
5. 平成19年8月29日改定。
6. 平成20年1月30日改定。