

# 医療安全管理に関する指針

平成 19 年 3 月 1 日制定 平成 19 年 4 月 1 日施行  
平成 19 年 8 月 1 日改定 平成 19 年 9 月 1 日施行  
平成 20 年 8 月 1 日改定 平成 20 年 9 月 1 日施行  
平成 21 年 8 月 1 日改定 平成 21 年 9 月 1 日施行  
平成 22 年 8 月 1 日改定 平成 22 年 9 月 1 日施行  
平成 23 年 8 月 1 日改定 平成 23 年 9 月 1 日施行  
平成 24 年 11 月 15 日改定 平成 24 年 12 月 1 日施行  
平成 25 年 8 月 1 日改定 平成 25 年 9 月 1 日施行  
平成 29 年 8 月 25 日改定 平成 29 年 9 月 1 日施行  
平成 30 年 4 月 1 日改定 令和元年 5 月 1 日施行  
令和元年 11 月 20 日改定 令和元年 12 月 1 日施行

(安全管理のための基本方針)

## 第 1 項 基本方針

当院は患者が安心して医療を受けられる環境を整え、医療現場において安全確実な医療を実践し、職員に適切な教育を行う。さらに医療事故の根絶を目指すため、当院は現場における責任体制を明確化し、医療事故防止のための安全管理体制を病院全体で確立するための取り組みを不断に行う。

- 2 当指針は、公開することを原則とし、職員・患者・患者家族等の求めに応じ、閲覧することを妨げない。

(インシデント・医療事故の定義)

## 第 2 項 インシデントの定義

インシデントとは、当院内において発生した、患者・医療従事者に関する人身事故ならびにその未遂事例一切をいう。これには過失が存在する過誤と、不可抗力による偶発事象の双方を含む。

## 第 3 項 医療事故

インシデントのうち、「医療側に過失」があり、「患者・医療従事者に一定程度以上の障害」があり、この「過失と障害に因果関係がある」ものを、医療事故とする。

- 2 一定程度以上の障害とは、本指針の第 4 項に定める影響度分類でのレベル 3b 以上とする。

(影響度分類)

## 第 4 項 影響度分類

インシデントを患者・医療従事者への影響度に基づき、下記の表のように分類する。

レベル	障害の継続性	障害の程度	内容
レベル 0	障害なし	障害なし	エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者・医療従事者には実施されなかった。
レベル 1	障害なし	障害なし	患者・医療従事者への実害は無かったが、何らかの影響を与えた可能性は否定できない。

レベル 2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかったが、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は生じた。
レベル 3a	一過性	中程度	消毒・湿布・皮膚の縫合・鎮痛剤の投与など簡単な処置や治療を要した。
レベル 3b	一過性	高度	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・医療従事者の入院、骨折など、濃厚な処置や治療を要した。
レベル 4a	永続的	軽度～ 中程度	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。
レベル 4b	永続的	中程度～ 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を伴う。
レベル 5	死亡	死亡	死亡。ただし原疾患の自然経過によるものを除く。

### (医療安全管理委員会)

#### 第5項 医療安全管理委員会

安全管理及び医療事故防止を目的として、その対策を審議・策定するため、医療安全管理委員会を設置する。なお運営については、医療法人社団吉祥会加藤病院医療安全管理委員会運営規定に別途定めるものとする。

- 2 重大な医療事故が発生した場合、医療安全管理委員会は医療事故調査委員会に改編され、事故処理にあたる。事故発生時の詳細については、本指針第8項から第14項に定める。
- 3 医療安全管理委員会の下部組織として医療安全管理課を設置し、医療安全管理者を医療安全課主任として配置する。なお詳細については、別途医療安全管理委員会運営規定に定める。

### (職員研修・教育)

#### 第6項 職員研修ならびに教育

医療安全体制を推進するため、当院では年に2回以上、職員研修を開催し、職員教育を行う。

- 2 医療安全管理課は、研修会の開催日時・出席者・内容等を記録し、職員の研修情報を管理する。

#### 第7項 安全対策マニュアル

医療事故防止のため、安全対策を目的としたマニュアルの作成を看護部・薬剤部等の各部署で行い、職員への周知徹底を図る。なおこのマニュアルは、適宜見直しを行う。

### (医療事故発生時の報告)

#### 第8項 インシデントレポートならびに事故報告書の作成

全てのインシデントについて、事故発生時の当事者または発見者はインシデントレポートを作成し、各職域長ならびに職域の医療安全推進者に報告する。医療安全推進者は、医療安全管理者に報告する。

- 2 インシデントレポートは、事故当事者の個人的責任を追及するためのものではなく、医療安全管理委員会、医療安全管理者等が収集した情報を分析し、医療事故防止の改善策を検討し、実施する目的に使用する。なお、インシデントレポートは、あくまでも組織内の文書として扱い、当院外への公表は行わない。

- 3 医療安全管理者は院長ならびに医療安全管理委員会にインシデントならびに医療事故について報告し、医療安全管理委員会は影響度分類に従い、レベル区分を行う。
- 4 レベル 3b の医療事故と判断された事例については、医療事故当事者が可及的速やかに医療事故報告書を作成し、医療安全管理者を通じて院長ならびに医療安全管理委員会へ提出する。さらに院長が必要と判断した場合は、医療安全管理委員会を招集・開催する。
- 5 院長ないし医療安全管理委員会が必要と判断した場合は、速やかに医療事故発生の当事者及び、関係者を医療事故安全管理委員会に招集して事実確認を行い、背景要因・根本要因の分析検討を通して再発防止策を講じ院内での情報共有を図る。またその結果、さらに必要が生じた場合はすみやかに改善策を立案する。
- 6 医療事故報告書については、報告書記載日の翌日より起算して 5 年間、院内で保管する。
- 7 レベル 4a 以上の医療事故が発生した場合は、第 9 項より第 14 項に定める。

#### (医療事故発生時の対応)

##### 第 9 項 初動体制

医療事故が発生した場合には、医師・看護師・助産師・薬剤師等の連携の下に救急処置を行い、直ちにショックや心停止に対応する。

- 2 レベル 4a 以上の医療事故発生の場合は、ただちに事故発生時の勤務者が院長に報告し、院長は医療安全管理委員会の委員をすみやかに招集する。事故発生の報告を受けた医療安全管理委員会は、ただちに医療事故調査委員会へ改編され、院長とともに事故処理に当たる。なお夜間・休日の場合も同様の手順とする。
- 3 事故の時系的経過は、診療録・看護記録等に正確に記載する。

##### 第 10 項 患者・家族・遺族への対応

院長の判断ないしは医療事故調査委員会の諮問により、院長は医療事故調査委員会に外部の有識者の参加を求めることができる。

- 2 レベル 4b 以上の医療事故発生の場合、院長は医療事故調査支援センターを通じて日本医療安全調査機構に必要な支援を求め、またその場合医療事故調査を終了後にその結果を医療事故調査支援センターに報告する。
- 3 患者・家族・遺族へは、院長ならびに医療事故調査委員会が事実経過を隠蔽することなく、誠実に説明する。医療事故発生の当事者は、必要に応じ適宜同席して対応する。
- 4 診療録に説明者の名前、患者・家族への説明内容等を詳細に、時系列に記録する。なおレベル 4a 以上の医療事故の場合は、第 18 項に定めるように、医療事故調査委員会が調査報告書を作成する。
- 5 万一患者が死亡した場合は、病理解剖、あるいは司法解剖の必要性を院長等が検討する。

##### 第 11 項 関係省庁への対応

院長等が必要であると認めた場合には、医療事故調査委員会が速やかに厚生労働省関東信越厚生局、所轄保健所等の関係行政機関へ報告する。

- 2 万一患者が死亡し異状があると認められる場合は、24 時間以内に医師法第 21 条に基づき院長が警察署へ届け出る。

##### 第 12 項 報道機関への対応

報道機関等へは院長ならびに医療事故調査委員会が対応する。

##### 第 13 項 医療事故調査

医療事故調査委員会は関係者への聞き取りや物証の保全を行い、事故の背景、根本要因、経過、原因等について精査し再発防止策を検討したうえで、医療事故調査報告書を作成し院長に提出する。

- 2 医療事故調査委員会については、重大事故の場合、医療事故調査委員会の判断により外部有識者に諮問することができる。
- 2 調査結果について必要がある場合には、院長の指揮のもと医療事故調査委員会が関係行政機関等との連絡にあたる。
- 3 医療事故調査報告書については、院長の判断のもと患者並びに家族・遺族の同意が得られた場合は、外部に公表することができる。
- 2 医療事故調査報告書は、報告書作成日より5年間保存する。

#### 第14項 医療事故調査委員会の解散

医療事故調査委員会は医療事故調査報告書を作成し、医療事故についての患者並びに家族・遺族への説明後、院長の指示により解散され、医療安全管理委員会に再編されるものとする。

(患者との情報共有)

第15項 当院に寄せられる患者の苦情等について迅速に対応するとともに、患者の意見や期待を当院の医療安全管理に積極的に活用及び反映させるため、医療安全管理に関する苦情・相談窓口を設置する。

- 2 当該窓口の運営は医療安全管理委員会の指導下に置かれ、当該委員会の決議により運営要綱を別途制定するものとする。

第16項 患者との情報共有に努め、診療録の開示請求があった場合には個人情報取扱規則等に基づき対応する。個人情報取扱規則は別途制定するものとする。

- 2 本指針は、患者及び家族から閲覧の求めがあった場合にはこれに応じるものとする。なお本指針についての照会には、医療安全管理のための苦情相談窓口が対応するものとする。

(改定)

#### 第17項 改定手続

本指針を改定する場合は、院長を議長とする医療安全管理委員会の決議を経るものとする。

付記 本指針は平成19年3月1日制定され、平成19年4月1日より施行する。

付記 本指針は平成19年8月1日改定され、平成19年9月1日より施行する。

付記 本指針は平成20年8月1日改定され、平成20年9月1日より施行する。

付記 本指針は平成21年8月1日改定され、平成21年9月1日より施行する。

付記 本指針は平成22年8月1日改定され、平成22年9月1日より施行する。

付記 本指針は平成23年8月1日改定され、平成23年9月1日より施行する。

付記 本指針は平成24年11月15日改定され、平成24年12月1日より施行する。

付記 本指針は平成25年8月1日改定され、平成25年9月1日より施行する。

付記 本指針は平成29年8月25日改定され、平成29年9月1日より施行する。

付記 本指針は平成30年4月1日改定され、令和元年5月1日より施行する。

付記 本指針は令和元年11月20日改定され、令和元年12月1日より施行する。