

## I 安全管理指針策定の趣旨

本指針は、北福島医療センター（以下、「病院」とする。）における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策及び医療事故発生時の対応方法等について、指針を示すことにより、適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

本センターの「医療事故防止対策」に関しては、先ず、前身である総合保原中央病院において、平成 11 年に先行設立された看護部医療事故防止対策委員会の後を受けて、平成 13 年に病院一体としての医療事故防止対策委員会を設置して、「医療事故防止対策マニュアル」を作成し、医療事故防止対策に向けての実働を開始した。次いで、それらは、平成 14 年 12 月に発足した本センターに受け継がれ、「医療安全管理指針」を作成した。

われわれ医療サービス業に携わる者に強く求められることは、「事故のない医療」即ち「医療の安全」確立へ向けての絶えざる努力であろう。

安全とは、「事故による傷害のない状況」と定義されることは、ここに論を待たない。患者の安全問題は医療の質の一つである。したがって、事故の原因をなすエラーを減らすことは、医療の質を高めることにつながるものである。

人間は誰でも間違える。しかし、間違いを防ぐことはできるのである。医療の安全を確保することは、医療に関する質を高める第一歩であることをお互いに銘記しなければならない。

尚、この指針は、患者および家族などから開示の要求があった場合は、これを開示する。

## II 用語の定義

### A インシデント（ヒヤリ、ハット）

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、あるいは、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いう。

### B アクシデント（医療事故）

医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切を包含し、

医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む。

※ 「医療の過程」とは、医療行為はもちろん、病院内で起きるすべての事象を指す。院内における患者の転倒・転落などもアクシデントの範疇に入る。

#### C 医療過誤

医療事故の発生原因に、医療機関・医療従事者に過失があるものをいう。

#### D 病院

北福島医療センター

#### E 職員

本院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等あらゆる職種を含む。

#### F 医療安全管理者

医療安全管理者は、院長の指名により選任され、各部門のリスクマネージャーと連携・協同の上、施設全般にかかる医療安全対策の立案・実行・評価を含め医療安全管理のための組織横断的な活動を行う者をいう。

### III 医療安全管理体制の整備

以下の事項を基本として、施設内における医療安全管理体制の確立に努める。

#### 1、医療安全推進委員会（以下委員会と略記する）の設置

(1) 病院の医療安全を保持するために、その推進機関として委員会を置く。

(2) 医療安全管理室長が委員長の任に当たる。

(3) 委員長が医療の総括安全管理者を兼ねる。

(4) 委員会の副委員長は、医療安全管理副室長とする。

(5) 委員会は次の 28 名をもって構成する。

- ・院長、副院長、医療安全管理室長、医師代表（6 名）、
- ・看護部長、医療安全管理者、看護師長（7 名）、
- ・薬剤科長、画像診断科長、臨床検査科主任、臨床工学科主任、リハビリテーション科長、栄養科長、
- ・事務長、医事・連携室課長、システム課長

(6) 7、委員会の所掌事務は、以下のとおりにする。

- 1) 医療安全管理の検討及び研究に関すること
- 2) インシデント・アクシデント報告を集計の上分析及び再発防止策の検討並びに、委員会によって立案された防止対策及び改善策の実施状況の調査及び見直しに関すること
- 3) 医療安全管理指針及びマニュアルの作成、修正・改正
- 4) 医療事故防止のための各種提言、指示に関する検討
- 5) 医療事故防止のための啓発、教育及び広報に関すること
- 6) その他医療安全管理に関すること
- 7) 委員会は、所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う
- 8) 委員会の検討結果については、定期的に各リスクマネージャーを通じて、各部署に周知する
- 9) 委員会の記録その他の庶務は、医療安全管理室が行う

## 2、医療安全管理室の設置

- (1) 委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の安全管理を担うため、院内に医療安全管理室を設置する。
- (2) 医療安全管理室規定は医療安全管理規定に定める。

## 3、医療安全管理者の配置

- (1) 医療安全管理の推進のため、医療安全管理室に医療安全管理者を置く。
- (2) 医療安全管理者は、医療安全管理室長の指示を受け、各部門のリスクマネージャーと連携・協同の上、医療安全管理室の業務を行う。
- (3) 医療安全管理者は医療安全管理室の業務を行う。  
業務は医療安全管理規定に定める。

## 4、患者相談窓口の設置

- (1) 患者からの苦情や相談に応じられる体制を確保するために、病院内に患者相談窓口を設置する。
- (2) 患者相談窓口の活動趣旨、設置場所、担当者及び責任者、対応時間について、患者等に明示する。
- (3) 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定を整備する。
- (4) 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。

- (5) 相談や苦情で医療安全に関わるものは、医療安全推進委員会に報告し、病院の安全対策の見直し等に活用する。

## 5、医薬品安全管理責任者の配置

- (1) 医薬品の安全使用のため、医療安全管理室に医薬品安全管理責任者を置く。
- (2) 医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する職員で、薬剤科長とする。
- (3) 医薬品安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次の掲げる業務を行なうものとする。
  - 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) 従事者に対する医薬品に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
  - 4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の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
- (4) 医薬品安全管理責任者の規定は別に定める。

## 6、医療機器安全管理責任者の配置

- (1) 医療機器の安全使用のため、医療安全管理室に医療機器安全管理責任者を置く。
- (2) 医療機器安全管理責任者は、医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に係わる実務を行うことができる、臨床工学科主任とする。
- (3) 医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次の掲げる業務を行うものとする。
  - 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
- (4) 医療機器安全管理責任者の規定は別に定める。

## 7、リスクマネージャー会の設置

- (1) 事故の原因分析及び事故防止の具体策等について調査・検討するために設置する。
- (2) リスクマネージャー会の長は医療安全管理室長が務める。
- (3) リスクマネージャー会は、医療安全推進委員会の委員長の求めに応じて、次

の事項について調査研究・検討及び企画・立案を行う。

1)、インシデント調査部

①アクシデントの患者への影響度のレベル 0～2（医療安全管理規定内、表 1 参照）の範囲内に生じた報告を集計・分析及び再発防止策の検討をし、その結果を委員会に報告する。

2)、その他必要とされる医療事故対策。

3)、各部署の安全管理に関するマニュアルの見直し・改訂。

8、リスクマネージャーの配置

(1) インシデント報告の内容把握、検討を行い、各部門の医療安全管理と推進に資するため、リスクマネージャーを置く。

(2) リスクマネージャーは、医局、各看護単位、各課・科にそれぞれ 1 名を置くものとし委員長が指名する。

(3) リスクマネージャーは、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。

1) 各職場にける医療事故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) 各職場における医療安全管理に関する意識の向上（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などの励行等）

3) イン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事故防止及び安全対策に関する事項の各職場への周知徹底、その他委員会及び医療安全管理室との連絡調整

5) 職員に対するイン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必要事項

9、事故調査会

(1) 重大な問題が発生した場合には、医療事故調査会（以下、「調査会」という。）において速やかに発生の原因を分析し、改善策を立案・指示する。

\*事故調査会は、患者影響度レベル 3 b 以上と訴訟に移行する可能性がある事案について開催する。

(2) 調査会は、院長、副院長、看護部長、事務長、医療安全管理室長、医療安全管理者、院長が必要と認めた者で構成する。記録記載は、医療安全管理者とする。

(3) 医療事故発生時には、担当医、現場職員と連携し、最善の対処を行う。

(4) 医療訴訟に関すること

## 10、マニュアルの作成について

医療安全管理のための具体的なマニュアルを作成し、医療安全管理上の具体的方策を実施する。

### (1) 作成と見直しについて

- 1) 医療事故防止マニュアルは、関係部署の共通のものとして準備する。
- 2) 医療事故防止マニュアルは、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直しをする。
- 3) 作成・改訂の都度、医療安全推進委員会に報告する。

### (2) 医療事故防止マニュアル等作成の基本的考え方

- 1) 医療事故防止マニュアルの作成は、多くの職員がその作成・検討に関わることを通じて、職場全体に日常診療における危険予知、患者の安全に対する認識、事故を未然に防ぐ意識などを高め、広めるという効果が期待される。全職員はこの趣旨をよく理解し、医療事故防止マニュアル作成に積極的に参加する。
- 2) 医療事故防止マニュアル作成、その他、医療の安全、患者の安全確保に関する議論においては、全職員はその職種、資格、職位の上下に関わらず対等な立場で議論し、相互の意見を尊重しなければならない。

## IV 事故に関する報告制度

### 1、基本的な考え方

- A インシデント・アクシデントの報告制度を通して、院内のシステムあるいは設備などに潜在するエラー発生要因を把握し改善を図る。
- B インシデント・アクシデントを起こしたり目撃したりした職員は、速やかに上司を通じて医療安全管理室にインシデント・アクシデント報告を提出する。
- C インシデント報告は原則として無記名、アクシデント報告は記名で提出。
- D インシデント・アクシデント報告は、医療事故防止のためのシステムなどの改善にのみ使用する。
- E 人事評価（勤務評定）や処分には使用しない。
- F インシデント・アクシデント報告の対象は以下のように広義に捉えることとする。

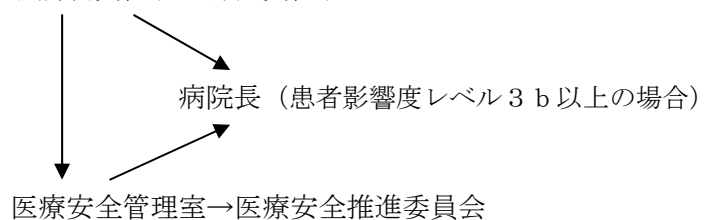
#### (1) 医療行為に関わるもの

- 1) 患者への説明不足
  - 2) 人違い（患者の取り違い）
  - 3) 診断の誤り・遅れ
  - 4) 処置の誤り
  - 5) 誤薬等
- (2) 患者自身に関わるもの
- 1) 転倒・転落
  - 2) 私物の紛失等
- (3) 管理体制に関するもの
- 1) 機器、施設管理上の不備等設備の故障
- (4) 接遇に関するもの
- 1) 不適切な接遇
  - 2) 苦情・クレーム等
- (5) 患者の行為に関するもの
- 1) 無断外泊
  - 2) 無断離院
  - 3) 患者同士のトラブル
- (6) 食事に関するもの
- 1) 誤配膳
  - 2) 異物混入等

## 2、病院における報告の手順

- (1) インシデント・アクシデントが発生した場合は、次と通りに速やかに報告をする。報告は、原則として定める書面（日本医療機能評価機構の医療事故防止センター書式に準じた様式）をもって行う。

事故当該者・発見者→各所属責任者→部門責任者



- (2) 医療安全管理室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、事故の重大性等を勘案して、速やかに院長に報告する必要があると認めた事案は、その都度院長に報告し、それ以外の事案に関しては適宜院長に報告する。

- (3) 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においては、医師、看護師、薬剤師等は、それぞれ、医長、看護師長、薬剤科長等に直ちに連絡ができない場合は、直接、院長または医療安全管理室長、看護部長等に報告する。

### 3、報告書の取り扱い

- (1) インシデント・アクシデント報告は、患者のプライバシーを含む情報であるから、医療安全推進委員会で適切な取り扱い並びに管理を行う。
- (2) インシデント・アクシデント報告について、統計的に分析を行った結果は公表する。
- (3) 日本医療機能評価機構「ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業」に参加、協力のため病院システム課の電算機に入力して、事故防止センターに送付する。

## V、医療事故発生時の対応

### (ア) 基本的体制

- ① 医療事故が発生した場合には、過失の有無に関わらず、先ず何よりも医師、看護婦等の連携の下に救急処置を行う。
- ② 医療事故が発生した際は、患者や家族に対して速やかにかつ誠実に対応することを第一に心掛ける。
- ③ 一般的には、医療機関の幹部職員が対応し、状況または必要によって、事故を起こした当事者が同席して対応する。
- ④ 殊に医療過誤の可能性がある場合は、事実の隠蔽・秘匿またはそれを疑われるような言動は絶対に行わないように注意する。

### (イ) 非常態勢の確立

- ① 緊急時（ショックや心停止）には、必要に応じて応援スタッフを呼べるような連絡体制を予め確立しておく。（院内緊急コール「コード・ブルー」）
- ② 他の病院に転送の必要を生じた場合に、時期を失せず行えるように、予め連絡体制を確立しておく。
- ③ 殊に夜間や土日・祝祭日・休日については、効率的な連絡網を整備しておく。
- ④ 責任ある立場の職員にあっては、自宅で連絡を受けてから、本センターに到着するまでの所要時間を把握しておく。



(ウ) 患者および家族への初期対応

- ① 医療事故が発生した場合は、先ず、患者に対する最善の処置に全力を尽くす。
- ② 初期対応を行った後、できるだけ早い段階で、患者や家族に対して、発生した事実や行った処置等について誠実に判りやすく説明する。
- ③ その後の患者および家族への説明は、必要に応じて、できる限り頻回に行う。
- ④ 患者および家族の心情や身体状態には十分な配慮を払う。
- ⑤ 過失が明らかな場合は、病院としての意思を決めてから、患者および家族に対し誠意をもって説明した上で謝罪する。
- ⑥ 当該医療行為と事故との因果関係が明らかでない場合は、十分な調査検討を行った上で、出来るだけ早い時期に説明することを約束し、理解を得るように努力する。
- ⑦ 説明を行った時は、説明した者、説明を受けた者、同席者、説明日時、説明場所、説明内容、質問と解答の内容等を診療録に明記する。
- ⑧ 万一患者が死亡した場合は病理解剖を勧め、病院長は司法解剖の必要性を検討する。

(エ) 警察への届け出

- ① 警察への届け出が、下記のように必要な場合は、速やかに所轄警察署に届け出る。
  1. 医師が死体を診て、異状があると認めた場合（医師法第 21 条）
  2. 医療過誤によって死亡または重篤な傷害が発生した場合またはその疑いがある場合
  3. 死因が不明な場合
- ② 警察への届け出等に当たっては、原則として、事前に患者および家族等に説明し、理解を求める。ただし、患者および家族の同意の有無に関わらず、必要な届け出は行う。

(オ) 県への報告

病院長は、患者影響レベル 3 b 以上の事故の場合、福島県保健福祉部長（県北保健所経由）に報告する。

(カ) 事実の経過記録

- ① 当該事例に関係する医療従事者は、初期対応が終わった後できるだけ速やかに集合し、事実経過（事故概要、患者状況、処置方法、患者・家族への説明内容、説明に対する患者・家族の反応等）を正確、詳細に整理して診療録に記載する。特に緊急時には、各自の事実認識が錯綜し混乱し易いことから、遅くならない時期に各自の記憶を突き合わせ、事実を確定して記録しておく。
- ② 関係者の口裏合わせによる事故隠しと受け取られないように注意する。
- ③ 記録には、事実のみを客観的に、正確に記載すること。想像や憶測は排除。報告者が直接体験した事実のみを記載し、又聞き等は極力避け、やむなく伝聞した事実は「誰から誰にどのような言葉で伝えられたか」が判るように明記する。

(キ) 医療事故報告

- ① 前記したように、医療事故が発生した場合は、当該医療従事者は、事実経過の記録に基づいて速やかに事故報告書を作成し、上司を経由して委員長に報告する。緊急時は電話連絡にても可。

(ク) 事故の公表

社会に対する説明責任を適切に果たすため、次により対応する。

- ① 医療事故が発生した場合、主治医や看護師が個々に取材を受けると、病院としての意思統一を欠き、混乱を引き起こす可能性があることから、窓口を一本化する。
- ② 対応者は病院長、副院長、診療部長、事故に関係する主治医及び看護部長等とし、窓口は事務長とする。
- ③ 事故原因の判断や見解は事故の実態を早急に究明したのち病院の公式見解とする。
- ④ 上記③の公式見解が、表 1、インシデント・アクシデントの患者への影響度レベル 4、5 である場合は、これを公表することとし、公表に当たっては、病院長、副院長、診療部長、診療部副部長、看護部長、事務長が事前に公表の内容について十分協議を行い、また主治医の意向を確認し、さらに当該財団法人理事長、副理事長、専務理事の意見を聴取して行うものとする。
- ⑤ 医療事故について公表する場合は、患者のプライバシーに最大限配慮すべき

であり、事故の公表に先立ち、患者やご家族、ご遺族等と十分に話し合い、ここまでは公表してよいという範囲を明確に決めておく。

#### (ケ) 事故原因の究明

- ① 委員会は、事故報告等に基づいて事実経過を把握し、以下の事項について評価検討を行う。
  1. 事故発生に至った原因の究明
  2. 組織の責任体制の検討
  3. これまで講じてきた事故防止対策効果検証
  4. 類似の事故事例との比較検討
  5. 機器に事故原因があれば、機器メーカーへの改善要求
  6. その他、事故防止に関する事項
- ② 委員会へは、必要に応じて関係職員を出席させる。
- ③ 委員会は、事故原因が判明した後、必要な再発防止策を施す。
- ④ 再発防止策は、公表を原則とし、防止策の実施時期を明確にする。
- ⑤ 病院長は必要がある場合は、医療事故について事故原因、診療業務上の問題点、医療行為上の責任、再発防止策について調査・検討するため、医療事故調査会を設置するとともに、医療事故調査報告書を作成する。
- ⑥ 医療事故調査会の構成は、病院長、副院長、看護部長、事務長、医療安全管理室長、医療安全管理者をもって構成するが、必要な場合は病院長の判断で病院内外の医師、弁護士等を加えることが出来る。
- ⑦ 病院長は、医療事故の原因調査の結果については、速やかに院内に周知する。
- ⑧ 病院長は医療事故調査会からの報告を踏まえ、診療管理体制等の改善等を検討し、再発防止の徹底を図る。
- ⑨ 病院長は、主治医及び当該職員への指導を行う。

#### (コ) 医事紛争などに、次により適切に対応する

- ① 損害賠償請求や訴訟などの医事紛争に適切かつ誠実に対応するため、病院長は随時、理事長、副理事長、専務理事、事務長等をメンバーとする打ち合わせ会を開催する。
- ② 上記①の打ち合わせ会の結果により、病院長は、当財団法人の顧問弁護士に相談し、事件処理を依頼する。
- ③ 患者・ご家族等あるいは原告、弁護士、さらには報道機関等と折衝する担当者は事務長とする。事務長は、病院長、理事長等の意を体して誠実に対応す

る。

- ④ 病院賠償責任保険には当財団法人が加入する。

## VI、医療安全管理のための職員研修

- (1) 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の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) 医療機関全体に共通する安全管理に関する内容のものとする。
  - 2) 医療に関わる場所において業務に従事するものとする。
  - 3) 全職員を対象とし、年 2 回定期的に開催、それ以外にも院内で重大事故が発生した際等、必要に応じ研修会を行うものとする。
  - 4) 実施内容についての記録を行う。

## VII、その他

### 1、本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全推進委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。

### 2、本指針の見直し、改正

- (1) 医療安全推進委員会は、少なくとも毎年 1 回以上、本指針の見直しを議事として取り上げて検討する。
- (2) 本指針の改正は、医療安全推進委員会の決定により行う。

### 3、本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者およびその家族等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。また、本指針についての照会には、医療安全管理室が行う。

(別添) レベル分類を追加