

医療安全管理指針

晴生会さっぽろ南病院

制 定：2017年4月
改 定：2017年9月
2018年10月

晴生会さっぽろ南病院医療安全管理指針

第1条 医療安全管理指針の目的

- 1 この指針は、晴生会さっぽろ南病院における医療事故の予防・再発防止対策ならびに発生時の適切な対応など医療安全管理体制を確立し、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。
- 2 この指針は、晴生会さっぽろ南病院に勤務する職員に適用する。

第2条 医療安全管理に対する基本的な考え方

1 医療安全に関する基本姿勢

医療安全活動においては、「人間はエラーを起こすもの」という観点に立ち、医療事故を起こした個人の責任を追及するのではなく、医療事故発生の起因となった安全管理システムの不備及び不十分な点に注目し、その根本原因を究明し、これを改善していくことを主眼とする。

2 医療安全管理の具体的な推進方策

(1) 医療安全管理体制の構築

アクシデント（医療事故）の予防及び事故発生時の緊急対応について、院内全体が有機的に機能するシステムとして整え、一元的で効率的な医療安全管理体制を構築する。

(2) アクシデント・インシデント・転倒/転落等の報告制度の確立

医療安全意識の醸成と具体的な予防・再発防止策を講じるため、アクシデント・インシデント・転倒/転落の情報収集、分析・評価、対策立案を的確に行う体制を構築する。

(3) 職員に対する安全教育・研修の実施

医療安全に関する基本的な考え方や個別事案に対する予防・再発防止策の周知徹底のため、職員全体を対象にした教育・研修を計画的に実施する。

(4) アクシデント発生時の対応方法の確立

アクシデント発生時には、患者の安全確保を最優先するとともに、事故の再発防止策を早期に検討し職員等に周知徹底する。

3 用語の定義

用語の定義は以下のとおりとする。

(1) アクシデント（影響レベル3b以上）

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生した患者にとって望ましくない事象で、以下の場合を含む。なお、医療従事者の過誤、過失の有無は問わない。

- 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。

- ② 行った行為または管理により、生活に影響する重大な永続的障害や後遺症が残った。
- ③ 行った行為または管理により、本来必要でなかった濃厚な治療・処置が必要となった。

(2) インシデント（影響レベル0～3aまで）

患者に被害が直接及ぶことがなかったが、日常診療の現場で「ヒヤリ」「ハット」した経験や、ある医療行為が、①～④の場合

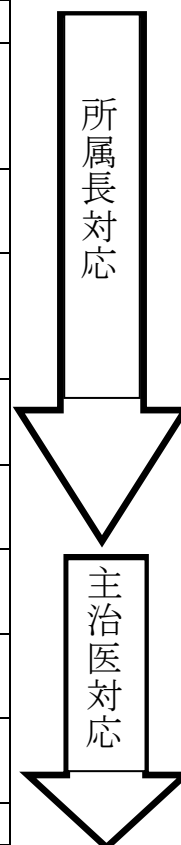
- ① 行った行為または管理により、本来必要でなかった軽微もしくは中程度の治療・処置となった。
- ② 行った行為または管理により、患者に影響を与えた、または、何らかの影響を与えた可能性がある。
- ③ 誤った行為を患者に実施したが、結果として患者には実害がなかった。
- ④ 誤った行為は発生したが、患者には実施されなかった。

(3) 転倒/転落（影響レベル0～5まで）

- ① 日常生活ケア、機能訓練、検査など職員が介助中に患者の意思に反して地面またはより低い面に膝や手などがついた（高い場所から低い場所に落ちた）
- ② 医療行為とは直接関係しない場面で患者が転倒/転落した。

(4) アクシデント・インシデントの影響レベル

影響レベル	内容
レベル0a (実施時軽度影響)	誤った行為は発生したが、患者には実施されなかった。患者に実施されていた場合、患者への影響は小さかった（処置不要）
レベル0b (実施時中度影響)	誤った行為は発生したが、患者には実施されなかった。患者に実施されていた場合、患者への影響は中等度（処置が必要）
レベル0c (実施時高度影響)	誤った行為は発生したが、患者には実施されなかった。患者に実施されていた場合、患者への影響は大きかった（生命に影響しうる）
レベル1	誤った行為を患者に実施したが、結果として患者に実害がなかった
レベル2	行った行為または管理により、患者に影響を与えた、何らかの影響を与えた可能性がある場合
レベル3a	行った行為または管理により、本来必要でなかった軽微もしくは中程度の治療・処置の必要性が生じ処置が必要となった
レベル3b	行った行為または管理により、本来必要でなかった濃厚な治療・処置の必要性が生じた
レベル4	行った行為または管理により、生活に影響する重大な永続的障害や後遺症が残った
レベル5	行った行為または管理が死因となった



第3条 医療安全管理体制の構築

アクシデントの防止及び緊急応対について、院内全体が有機的に機能し、一元的で効率的な医療安全管理体制を構築することで、安全かつ適切な医療サービスの提供を図る。

1 医療安全管理委員会の設置

医療安全に関する院内全体の問題点を把握し改善策を講じるなど医療安全管理活動の中核的役割を担うために、院内に「医療安全管理委員会」（以下「委員会」という。）を設ける。

(1) 委員会の委員

委員会は、院長、副院長、事務長、看護部長、薬剤部長、医療安全管理者、その他委員会が必要と認める者で構成する。

(2) 委員長

委員長は、院長とする。委員長不在時は、副院長がこれを代行する。

(3) 委員会の所掌業務

- ア 医療安全対策の検討及び推進に関すること
- イ アクシデント・インシデント等の情報収集に関すること
- ウ アクシデント・インシデント等の分析及び再発防止策の策定・評価に関すること
- エ 医療安全対策のための社員等に対する指示に関すること
- オ 医療安全対策ための啓発、教育及び広報に関すること
- カ 医療訴訟に関すること
- キ その他医療安全の防止に関すること

(4) 委員会の開催

委員会は、原則として毎月1回の定例会を開催する。また、必要に応じて委員長が臨時会を招集する。

(5) 参考人の招集

委員長は、必要に応じて、関係職員の出席を求め、意見を聴取することができる。

(6) 委員会の記録およびその他の庶務

委員会の開催記録及び職員研修など医療安全活動に係る各種記録、医療安全管理室で行う。

(7) 委員会の下部組織

委員会は、医療安全活動を実効性のあるものにするため、委員会の下部組織にて、医療安全カンファレンスを行い、そこで院内全体で取り組む事象や医療安全対策に関わる決定機関とする。リスクマネージャーは各セクションから選出された人員で構成し「リスクマネジメント委員会」を設置する。

リスクマネジメント委員会の具体的運営要領は、別紙1「「リスクマネジメント委員会」運営要領」のとおりとする。

2 医療安全管理室の設置

(1) 医療安全管理者の選任

医療安全対策に係る適切な研修を修了した看護師、薬剤師その他の医療有資格者の中から院長が指名する。

(2) 医療安全管理室のメンバーは、医療安全管理者（専任）副院長（医師）看護部（部長）薬剤部（部長）医療機器管理者（放射線技師）医事（課長）とし、1回/週カンファレンスを行う。

(3) 医療安全管理者の業務

医療安全管理者は、委員会、リスクマネジメント委員会と連携し、次の業務を行う。

ア 医療安全管理に関する企画立案及び評価に関すること

イ 定期的な院内巡回による各部門の医療安全対策の実施状況の把握・分析に関すること

ウ 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に関すること

エ 各部門におけるリスクマネージャーへの支援に関すること

オ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整に関すること

カ 医療安全対策に係る職員研修の企画・実施に関すること

キ 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に関すること

3 医薬品安全管理責任者の配置

(1) 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薬剤師とする。

(2) 医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書を作成する。また、職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施、医薬品の安全使用のために必要となる情報収集、その他の医薬品の安全使用を目的とした改善の方策等の業務を行う。

(3) 医薬品安全管理責任者は、医薬品に係る安全管理のための体制を確保するため、医療安全管理委員会ならびに各管理者との連携により実施体制を確保する。

4 医療機器安全管理責任者の配置

(1) 医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する医師、診療放射線技師、臨床検査技師のうちいずれかの資格を有する者とする。

(2) 医療安全管理責任者は、職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施、医療機器の保守点検に関する計画の策定や保守点検の適切な実施、医療機器の安全使用のための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等の業務を行う。

(3) 医療機器に係る安全管理の体制を確保するため、医療安全管理委員会ならびに各管理者との連携により実施体制を確保する。

5 職員の責務

職員は、日頃から患者への医療・看護等の実施、医薬品・医療機器の取扱いなど、業務の遂行に当たっては、アクシデント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。

第4条 医療安全管理のための院内報告制度（報告の入力要領は注1参照）

1 委員会は、アクシデントの予防・再発防止策を講じるため、アクシデント・インシ

デント事例を適正に報告させ、また、その収集を促進する。

- 2 アクシデント・インシデント事例を体験あるいは発見した職員は、その概要を「医療事故報告書」（様式1）または「事例報告書」に記載し、できるだけ速やかに（遅くとも翌日）所属部署の責任者（不在時は代理者）またはリスクマネージャーに報告する。※ I/A事象発生フロー参照
- 3 所属部署の責任者またはリスクマネージャーは、提出された「医療事故報告書」（様式1）または「事例報告書」をリスクマネジメント委員会に報告する。
所属部署の責任者及びリスクマネージャーは部署で発生した事例の分析を行い改善策の徹底し再発防止に努める。
- 4 「医療事故報告書」（様式1）または「事例報告書」を提出した者あるいは体験した者に対し、これを理由とした不利益な取扱いを行わないものとする。
- 5 委員会は「医療事故報告書」（様式1）または「事例報告書」から院内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、リスク予測の可否、システム改善の必要性等の分析・評価を行う。
- 6 委員会は、上記の分析・評価に基づき、適切な事故予防策ならびに再発防止策を立案・実施する。
- 7 「医療事故報告書」（様式1）または「事例報告書」は、医療安全管理室で保管し、分析・再発防止策等を終了した報告書の保存期間は5年とする。

**注1）事例報告書の作成方法：PC内のインシデント報告のアイコンより入力する
医療事故報告書の作成：事例報告書内の事例分析より「事故報告書」の入力を行う**

第5条 職員研修の実施

1 職員研修の定期開催

委員会は、医療安全管理に関する基本的な指針や医療事故予防・再発防止の具体的な方策を職員に周知徹底すること及び医療事故発生時の職員招集など、緊急事態対応への習熟を目的にした職員研修・訓練を年2回以上計画し開催する。

2 実施記録

委員会は、医療安全に係わる職員研修の実施内容を「研修会実施記録簿」に記録する。その記録及び配布資料等は医療安全管理室で保管する。

第6条 医療事故発生時の対応

職員は、自己の行為でアクシデントを引き起こしたとき及び発見（他の職員の行為による事故も含む）したときは、「アクシデント発生時の具体的な対応」（別紙2）により、担当医師への連絡、応急措置又はその手配、拡大防止の措置等を講じた後、所属部署の責任者を通じて、医療安全管理者へ口頭報告するとともに、速やかに「事例報告書」を提出する。

「医療事故報告書」（様式1）の提出を受けた所属部署の責任者は補足文章を作成し、「医療事故報告書」とともに委員会に提出する。

第7条 その他

1 本指針の周知

本指針の内容は、委員会等を通じて、全職員等に周知徹底する。

2 本指針の見直し、改正

- (1) 委員会は、必要の都度、本指針の見直しを議事として取り上げ検討するものとする。
- (2) 本指針の改正は、1年毎に見直しを行う。

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、患者及びその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。また、本指針についての照会には医療安全管理室が対応する。

4 患者からの相談への対応

- (1) 病状や治療方針などに関する患者からの相談窓口は、医療安全管理者が行うこととし、内容によっては関係部署へ引き継ぐ。
- (2) 相談時には患者、家族が不利益を受けないよう配慮する。

5 職員向け情報公開に関する基本方針

- (1) 医療安全管理者は頻度の高い事例や医療事故レベル3 b以上の事例について、事例分析を行う。
- (2) 立案された改善策及び事例分析が終結された後、事例報告書の閲覧を可能とする。
* 閲覧内容は個人が特定されないように配慮する

付則

- 1 この指針は、平成29年4月1日から施行する。

「リスクマネジメント委員会」運営要領

第 1 条 制定の目的

この運営要領は、医療安全管理指針により設置するリスクマネジメント委員会（以下「リスク委員会」という。）の円滑な運営を図るため、必要な事項を定める。

第 2 条 リスク委員会の構成

- 1 リスク委員会は、医療安全管理者、診療科医師各 1 名、薬剤師 1 名、病棟・外来看護師各 1 名、リハビリ室 1 名、X線室 1 名、臨床検査室 1 名、管理栄養士 1 名、地域連携室 1 名、事務部門 2 名をもってリスクマネージャーに選出する。
- 2 リスク委員長は、院長が指名する。
- 3 リスク委員会は委員長が招集し、検討すべき事項等は、リスク委員会にあらかじめ通知する。
- 4 リスク委員会は、所掌事務に係る検討を行うため月 1 回及び必要に応じて開催する。

第 3 条 リスク委員会の所掌事務

リスク委員会は、医療安全管理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 アクシデント/インシデント事例の原因の分析及び事故予防策の検討及び提言に関すること
- 2 アクシデントの原因の分析並びに再発防止策の検討及び提言に関すること
- 3 アクシデントに関する諸記録の点検に関すること
- 4 アクシデントのための啓発、広報等に関すること
- 5 職員等の研修・訓練についての計画に関すること
- 6 その他アクシデントの防止に関する事項に関すること

第 4 条 職員の責務

職員は、リスク委員会が円滑に運営できるよう、リスク委員会の求めに積極的に協力しなければならない。

第 5 条 参考人

- 1 リスク委員長は、必要と認めるときは、関係職員の出席を求め、意見を聴取することができる。
- 2 リスク委員会は、必要と認めるときは、関係業者の出席を求め、意見を求めることができる。

第 6 条 庶務

リスク委員会の記録、報告書の作成その他の庶務は医療安全管理室が行う。

アクシデント発生時の運営要領

1 患者の安全確保

(1) 応急処置

アクシデントが発生した場合は、患者に発生した障害を最小限にとどめるために、患者の安全確保を最優先して、医師、看護師等の連携の下、当院の総力を挙げて必要な治療を行う。

(2) 医師等の応援

発生部署の職員だけでは十分な緊急処置ができない場合は、必要に応じて他の診療科医等の応援を求める。

(3) 他院との連携

他院への転送が必要な場合は適時に転送する。

2 担当責任者

アクシデント担当責任者は副院長とする（不在時は院長とする）

3 アクシデントの報告

(1) 報告対象

- ア 当該行為によって患者が死亡または死亡に至る可能性がある場合（レベル5）
- イ 当該行為によって患者に重大もしくは不可逆的障害を与え、または与える可能性がある場合（レベル4）
- ウ その患者等からクレームを受けた場合及び医事紛争に発展する可能性がある場合

(2) 報告経路

ア アクシデント担当責任者への報告

報告を受けた所属長は医療上必要な指示を与え、以下のとおり速やかに報告する。

- ①職員は所属する所属長に報告する。
- ②所属長は医療安全管理者に報告する。
- ③医療安全管理者はアクシデント事故担当者及び院長・事務長へ報告する。
- ④患者の生死に関わる重大かつ緊急な場合は、上記経路を省略して直接院長及び医療事故担当責任者に報告する。

イ 医療安全委員会への報告

報告を受けたアクシデント担当責任者及び医療安全管理者は、アのほか医療安全管理委員会（以下「委員会」という）に連絡する。

(3) 報告方法

報告は、「事例報告書」に記載し、速やかに行う。ただし、緊急を要する場合は、口頭で報告後、速やかに「事例報告書」を作成し所属部署の責任者に提出する。

「事例報告書」の提出を受けた所属部署の責任者は、「事例分析」タグより「医療事故報告書」（様式1）を作成し、医療安全管理室に提出する。

4 患者及びその家族への説明等

(1) 発生直後の家族説明

- ア 患者、家族等への説明は、原則として、主治医、又は医療安全管理室で対応し、必要に応じて院長が対応する。
- イ 患者、家族等に対しては、最善を尽くし、誠心誠意治療に専念するとともに事故の事実経過について誠意をもって説明する。
- ウ 説明後、説明者、説明を受けた者、説明時間、説明内容、質問・回答等を記録する。

5 調査について

(1) 調査委員会の発足

調査委員会は、アクシデントにおいて有害（レベル3 b以上）と判断したときに調査を行うための事故調査委員会を発足する。

(2) 事故調査委員会の構成

必須メンバー

院長

事務長

医療事故担当責任者

医療安全管理者

看護部長

薬剤部長

状況に応じて

担当部署責任者

主治医

外部有識者

(3) 事実調査の実施等

- 1) 現状の把握
- 2) 患者・家族の救済の指示方針を決定
- 3) 院内外へ公表の検討
- 4) 事故調査報告書の作成
- 5) 再発防止対策の徹底

2) - 1 事実調査実施以降の患者、家族等への説明

ア 説明機会の設定

患者、家族等への説明機会を速やかに設定する。

イ 説明者

アクシデント担当者の指示の下、複数の者で対応することとする。

ウ 説明方法

記録に基づいて事実関係を慎重に説明する。憶測や個人的な見解、専門用語や分かりづらい表現等は避け、図や参考文献等を用いるなど患者側が理解できるように努める。

エ 説明内容等の記録

説明者以外に記録係を定め、正確な記録を行うよう努める。

3) -1 院外対応

ア 医療過誤によって死亡又は障害が発生した場合又はその疑いがある場合には、速やかに札幌南警察署及び札幌市保健所に届出を行う。その決定は、委員会で協議し院長が行う。

イ 警察署及び保健所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。

ウ 警察署及び保健所への届出の判断が困難な場合には、本部の指示を受ける。

エ 届出の具体的内容を速やかに本部に報告する。

オ新聞、マスメディアへ公表するか否かの検討を行い、対応者を決定する。

4) -1 報告書の作成

ア発生後、速やかに「事故発生報告書」を作成する。

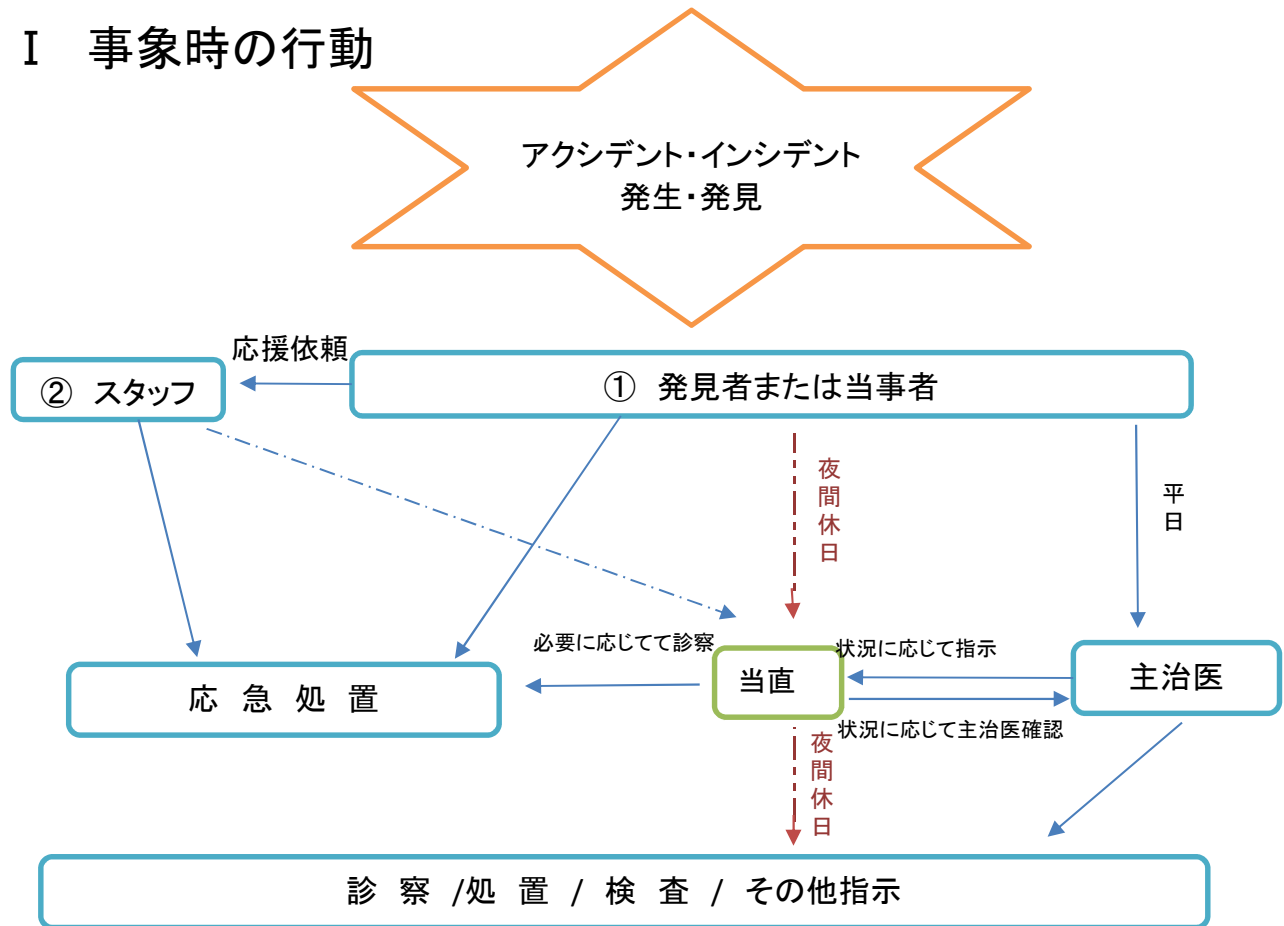
イ調査委員会は報告書の内容を分析し対策を検討する。

5) -1 アクシデントの再発防止

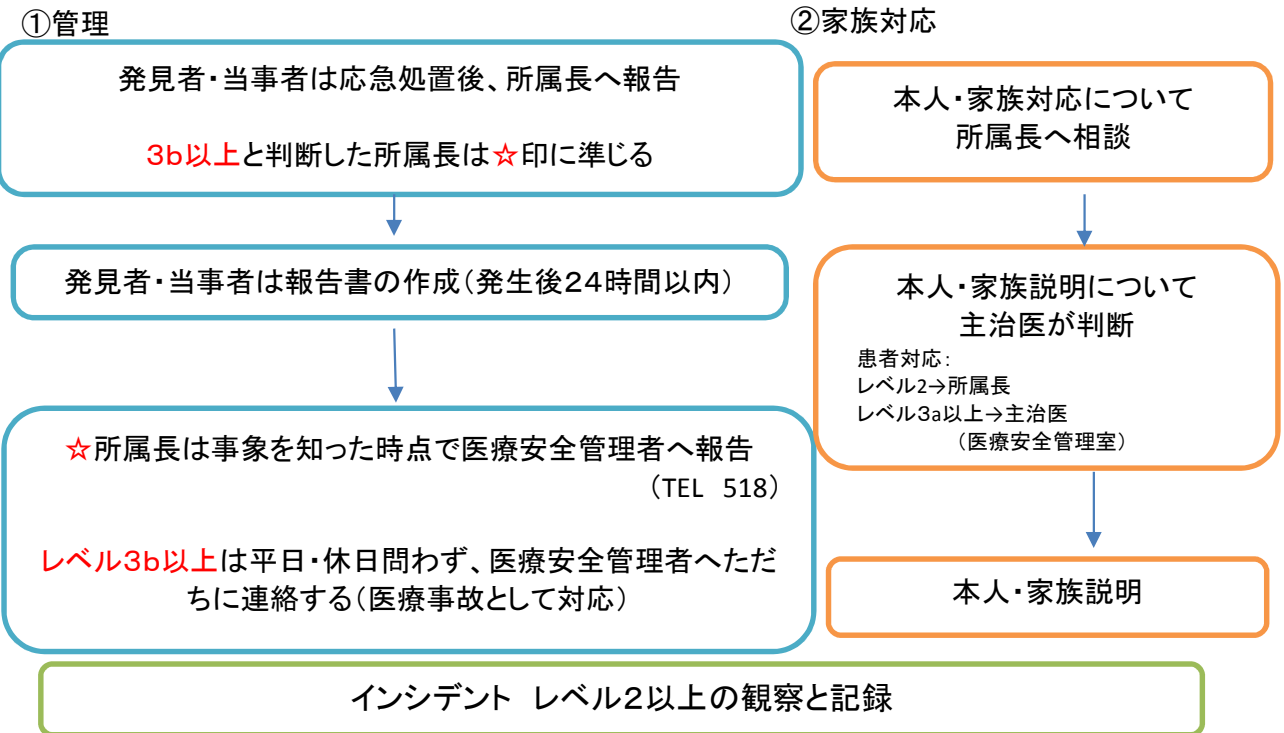
ア アクシデントの発生後、速やかに委員会を開催し、アクシデントの直接的原因、その背景にある根本的な要因等を分析し、事故の発生メカニズム明らかにした上で再発防止策を策定し、職員全員に周知徹底を図る。

インシデント・アクシデント事象発生時フロー

I 事象時の行動



II 報告



レベル3a: 軽微もしくは中程度の治療・処置の必要性が生じた(インシデント)

レベル3b: 濃厚な治療・処置の必要性が生じた(アクシデント)

*所属長不在時は代理者とする

Ⅲ アクシデント後の対応(医療安全管理)

