

済生会宇都宮病院医療安全管理指針

第1 医療安全管理に関する基本的な考え方

1 基本理念—事故が発生しにくいシステムの構築を目指して

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、栃木県済生会宇都宮病院及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を施設及び自分自身の課題と認識し、医療安全管理体制の確立を図り安全な医療の遂行を徹底することがもっとも重要である。このため、本指針を活用して、中央安全委員会及び安全管理室を設置し、医療安全管理体制を確立するとともに、院内の関係者の協議のもとに、独自の医療安全管理規程及び医療安全管理のためのマニュアルを作成する。また、インシデント・アクシデント事例及び医療事故の評価分析によりマニュアル等の定期的な見直し等を行い、医療安全管理の強化充実を図る必要がある。

現代の医療においては、医学の進歩、医療システムの高度化等により治療成績や利便性の向上が見られる反面、各種システムの複雑化、経済効率の追及、臨床現場の多忙化と疲弊が進行し、容易に医療事故が発生しやすい環境も温存されている。先進的な治療から介護に関わる種々の局面まで、国民に対して多くの恩恵を生み出すことに成功した現代医療であるが、その負の側面である医療に関連する有害事象（医療事故）の対策を考えることも医療に関わる専門職の責務である。

有害事象（医療事故）を減少させるためには、病院職員全員が診療に関わる個々の場面で危険因子に対して自覚的になり、有害事象発生を回避することが肝要である。そのためには個人の経験のみならず、ヒヤリハットと呼ばれるインシデント事例の報告を自発的かつ積極的に行い危険因子に関連する情報共有を病院全体で促進していく。さらに、医療安全に関する知識・技術のみならず、心肺蘇生法やコミュニケーションスキルも含めた院内研修を積極的に進めていく。これらの活動は組織としての質改善活動及び、病院組織の健全な体制維持にも寄与する。

不幸にして発生した重大事例については、診療科の壁を超えて病院の総力を挙げて治療に臨むこととする。また、有害事象（医療事故）発生後の対応についても今後被害者への対応、当事者への対応も含めて病院としての努力を積み重ねていくこととする。事故後の対応については、担当医をはじめとする診療担当者の真摯な対応が最も重要であるが、紛争解決の社会的側面も重要であり、裁判外紛争処理（ADR）の活用やメディエーターの起用などを積極的に考慮していく。

2 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、次のとおりとする。

(1) インシデント・アクシデント

医療において、本来の目的からはずれた行為や事態の発生を意味する。患者だけでなく訪問者や医療従事者に、傷害の発生した事例や傷害をもたらす可能性があったと考えられる状況も含む。エラーや過失の有無を問わない。「患者に傷害の発生しなかったもの」、及び「発生したもの」の両方を含む。

(2) 有害事象（医療事故）

医療においてその目的に反して傷害を生じた事象を（医療事故）とよぶ。過失の有無に関わらない。

これは、医療行為と直接関係ない場合も含まれ、また、患者ばかりでなく医療従事者が被害者である場合も含まれる。

また、これらには過失が存在するものと、不可抗力によるもの（合併症、偶発症など）の両方が含まれる。

(3) 医療過誤

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、これによって患者に傷害を及ぼした場合をいう。

医療が人間の手に于行われる以上、ある確率で過失が発生するのは避けられないが、結果として生じた医療過誤に対して、医療従事者は業務上の注意義務を怠ったことについて責任を問われることになる。

第2 中央安全委員会その他院内組織に関する基本事項

院内の医療安全管理の組織及び運営については、「済生会宇都宮病院医療安全管理規程」「安全管理部門業務指針」「中央安全委員会規程」によるほか、本指針の定めるところによる。

- 1 院内における医療安全管理体制の確保及び推進を図るため、医療事故対策委員会及び中央安全委員会を設置する。

2 安全管理部門・安全管理室

(1) 設置目的

中央安全委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の医療安全管理を担う部門として安全管理部門 安全管理室を設置する。

(2) 業務

- ア 中央安全委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存その他庶務を行うこと。
- イ 院内を巡回し、本指針及びマニュアルの整備・遵守、改善策の実施、インシデントレポートが適正になされていることの確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。

- ウ 患者や家族への説明など有害事象（医療事故）発生時の対応状況について確認を行うとともに、必要な指導・支援を行うこと。
- エ 有害事象（医療事故）の原因究明を適切に実施するための協力支援を行うとともに、必要な指導を行うこと。
- オ 医療安全管理に関する連絡調整を行うこと。
- カ インシデントレポートの集計及び分析を行うこと。（報告者への具体的な事情聴取を含む。）
- キ 複数の部署にまたがるシステム上の問題又は各部署では分析が難しい問題を分析し、改善策を立案し、関係部署に実施の徹底を図ること。
- ク 医療安全に関する個々の職員研修の企画及び、運営を行うこと。
- ケ 医療安全管理に関する情報の収集及び、提供を行うこと。
- コ 医療事故調査委員会の幹事としてのとりまとめを行うこと。
- サ 臨床倫理に関する情報を収集し、連絡調整を行うこと。
- シ 権利擁護（院内暴力、脅迫、虐待、クレーム等）に関する情報を収集し、保安担当者と連絡調整を行うこと。
- ス その他医療安全対策の推進を行うこと。
- セ カンファレンスを週 1 回程度開催する。
- ソ 業務改善計画書を作成、それに基づく実施状況及び、評価結果を記録し保管する。
- タ 年 1 回程度、医療安全対策地域連携加算 1 にかかわる届出を行った医療機関および医療安全対策地域連携加算 2 にかかわる届出を行った医療機関へ赴いて、医療安全に関する評価を行い、その内容を報告する。また、年 1 回程度、医療安全対策地域連携加算 1 にかかわる届出を行った医療機関より、評価を受ける。評価には、別添の「済生会宇都宮病院 医療安全相互チェックシート」を用いる。

3 医療安全管理者

(1) 設置目的

安全管理部門における医療安全管理の実務を行う専従及び兼任の者（以下「医療安全管理者」という。）を置く。

(2) 医療安全管理者の配置基準

- ア 医師、薬剤師又は看護師、又はその他の医療資格を有していること。
- イ 医療安全に関する必要な知識を有していること。
- ウ 安全管理部門に所属していること。
- エ 医療安全管理者は、中央安全委員会の構成に含まれていること。
- オ 専従の医療安全管理者は、医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事していること。
- カ 医療安全対策に係る適切な研修を修了していること。

(3) 業務

- ア 安全管理部門の業務に関する企画立案及び、評価を行うこと。
- イ 医療安全管理に関する問題点の把握、分析、対策の立案、実施、評価等を行うこと。
- ウ 医療安全管理に関する職員研修の企画、実施を行うこと。
- エ 職員の医療安全管理に関する意識の向上、指導等を行うこと。
- オ 病院の各部門・部署間の連携を図るための調整を行うこと。
- カ その他安全管理部門の業務を行うこと。
- キ 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じること。
- ク 年 1 回程度、医療安全対策地域連携加算 1 にかかわる届出を行った医療機関および医療安全対策地域連携加算 2 にかかわる届出を行った医療機関へ赴いて、医療安全に関する評価を行い、その内容を報告する。また、年 1 回程度、医療安全対策地域連携加算 1 にかかわる届出を行った医療機関より、評価を受ける。評価には、別添の「済生会宇都宮病院 医療安全相互チェックシート」を用いる。

4 医薬品安全管理者

(1) 設置目的

医薬品の使用に際して、医薬品の安全使用のための体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保するために、医薬品安全管理責任者を置く。

(2) 業務

- ア 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成。
- イ 従事者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施。
- ウ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施。
- エ 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方策のための実施。
- オ 「医薬品の安全使用のための業務手順書」を必要に応じ、改訂し遵守を促していく。

5 医療機器安全管理責任者

(1) 設置目的

病院が管理する医療機器に係る安全管理のための体制を確保するために、医療機器安全管理責任者を置く。

(2) 業務

- ア 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施。

- イ 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。
- ウ 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。

6 レポーター

(1) 設置目的

病院の診療部門、看護部門、薬剤部門、医療技術部門、事務部門を構成する部、課、科、室、センター等（以下「部署」という。）のそれぞれに、安全管理部門の活動に協力し医療安全対策を推進する担当者として、レポーターを置く。

(2) 業務

- ア インシデントレポートの積極的な提出を促進すること。
- イ 有害事象（医療事故）が発生したときに、当事者からの報告に基づき、直ちに当該事象の内容を安全管理室に報告すること。
- ウ 担当部署の日常業務を通じて医療安全管理に関する問題を提起し解決を図ること。
- エ 担当部署では解決が見つからない問題を安全管理室に報告し、協同で解決を図ること。
- オ 担当部署内で解決した問題をレポーター会議に報告し、全院的な問題への関連として提案を行うこと。
- カ 院内で回付されてきた医療安全管理に係わる情報を担当部署に速やかに周知徹底すること。
- キ 担当部署における医療安全管理に係わる情報を積極的に収集し、安全管理室等院内の関係機関に迅速に提供すること。
- ク 医療安全管理に関する職員研修及び、啓発を推進すること。
- ケ その他安全管理室の活動に協力し、部署ごとの医療安全対策を推進すること。

7 レポーター会議

(1) 設置目的

部門ごとのレポーター（事例報告責任者）により構成され、事例の報告、調査・検討、業務改善と広報（部門マニュアル作成）を業務とし、中央安全委員会の指示に従い、中央安全委員会を補佐する組織としてレポーター会議を置く。

(2) 内容

- ア 事故事例の原因を分析し、改善策の立案、実施及評価を行うこと。
- イ 各部署間の問題点をお互いに報告、検討し、解決策を提案すること。
- ウ 各部署に共通な医療安全管理に関する院内の取り決めの制定並びに、本指針及び、中央安全委員会のマニュアルの改正等の検討を行うこと。

- エ 中央安全委員会の会議結果の連絡を行うこと。
- オ 医療安全対策に関する情報交換を行うこと。
- カ その他中央安全委員会の指示及び、当該会議の議決に基づき、下部部会での協議や調査協力など医療安全対策の推進を行うこと。

第3 リスクマネジメントへの取組み

1 全体的なリスクマネジメントの構築

リスクマネジメントには、一部署だけでなく病院全体で取り組むことが必要であり、リスクの把握に始まり、その分析、対処、評価を総合的に行うシステムを構築しなければならない。具体的には、

- (1) 有害事象（医療事故）やインシデントに関する報告により早期にリスク情報を把握する。
 - (2) 有害事象（医療事故）やインシデント発生を個人でなくシステムの問題ととらえ、予防する観点からその状況や原因の分析を行う。
 - (3) 原因分析の結果を踏まえて、事故発生の防止策と対応策を講じ、必要な情報を現場の病院職員にフィードバックする。また、組織的な啓発を行う。
 - (4) 対処に当たっては、結果の重大性や頻度に基づいて優先順位を決定し、またその対処策の有効性について評価を行う。
- などである。

これらが、機能するために中央安全委員会マニュアルを作成し、病院職員に研修や啓発を行い、病院職員が安心して有害事象（医療事故）やインシデントを報告できるような環境づくりを行うことが肝要である。

そして、有害事象（医療事故）を報告したことに対して、病院職員が個人的責任を負わされないことを保障することが極めて重要である。

2 病院職員のリスクマネジメントの取組み

(1) 医師の取組み

医師はその診療上の役割によって有害事象（医療事故）を引き起こす機会が多いので、細心の心構えで診療に臨むことが求められる。

特に、エラーが発生しやすい診療行為では、チェック事項を事前に明確にして忠実に実行していくことが大切となる。

さらに、チェック事項を確認する作業は一人の医師だけに任すのではなく、診療行為に携わる全ての医師、看護職員などの医療スタッフが共同して行い、補完しあうことが重要である。

そのためには、日ごろから医療スタッフの間にお互いに自由にものが言える人間関係を作っておく必要がある。

また、医師は、自分の担当する患者に対して看護職員やその他のスタッフが実施した行為についても、自分が最終的な責任を負っているのだという心構えで診療に臨むことが求められている。

医師が看護職員などに指示を出す際には、口頭のみ指示を避けて、定められた手順に従う必要がある。

万が一、有害事象（医療事故）が起こった場合には、患者や家族に対する十分な説明を行い、医療上の適切な対処や温かい精神的支援を惜しんではならない。

（２）看護職員の取組み

看護職員も、常に自分の行為に誤りがないかどうか細心の注意を払って業務に当たる必要がある、医師の指示のもと、看護基準・手順に従って看護業務を行うことが肝要で、エラーが発生しやすい看護業務ではチェック事項を忠実に実行していくことが大切となる。

また、医師の行う診療行為についても、無関心でいるのではなく、誤りや異変に気づいた場合にはそれを指摘することが重要である。

また、患者に接している時間が長いことから、患者の状態観察や患者とのコミュニケーションがリスクマネジメントの面からも重要な仕事となる。

さらに、医師から指示を受けた場合には、単に機械的に業務をこなすのではなく、その指示の意味や目的について考え、疑問があれば必ず医師に確認するようにする。

これには、医師の指示内容に対する誤った理解を避けることと医師の指示そのもののミスに対してダブルチェックを行う、という二つの目的がある。

（３）全職員の取組み

医師や看護職員だけでなく医療現場で働く全ての職員（委託、派遣、学生、ボランティアを含む）は、有害事象（医療事故）につながるミスを犯さないように細心の注意を払う必要がある。

薬剤部、医療技術部、事務部など各診療現場では、エラーが発生しやすい事に対して守るべきチェック事項を定め実行していくことが大切である。

医療従事者としての基本的なチェック事項だけでなく、業務の精度管理を含む継続的な質改善活動が重要である。

（４）病院管理者の取組み

有害事象（医療事故）の発生は当事者だけの問題ではなく、病院全体の問題として捉える必要があることは明白である。

病院管理者は、発生した医療事故について最終的な責任があるだけでなく、事故防止のために病院全体の安全管理体制の構築を行う責任がある。

病院管理者が事故防止の取組みに指導力を発揮して、率先して行動することが職員

の自覚を促し、病院全体の安全優先の文化を根付かせる第一歩である。

第4 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針

1 目的

医療安全管理のための職員研修（以下「研修」という。）は、医療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病院の職員に周知徹底を行うことで、個々の職員の医療安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能、チーム一員としての意識の向上等を図ることを目的とする。

2 方法・責務

- (1) 病院長は、職員が医療安全確保に必要な知識、技術、態度を身につけられるよう、計画的、かつ、継続的に研修を受ける機会を与えるなど、研修の支援に努めるものとする。
- (2) 中央安全委員会は、研修の年間計画の策定、実施及び、評価を行う。
- (3) 安全管理室は、個々の研修の企画及び、運営を行う。
- (4) 職員の上司は、常に教育的意図をもって、計画的かつ継続的に部下を指導し、適時適切な研修を推進する。
- (5) レポーターは、中央安全委員会の行う研修を推進する。
- (6) 職員は、年2回以上研修に参加することを責務とし、常に自己啓発に努める。

3 実施上の留意点

- (1) 研修の実施内容、及び、参加状況について記録に残し、その評価、及び、改善に努める。※職員カードリーダーを利用した出席確認を行う。
- (2) 国や医療関係団体の開発した医療安全に関する教育方法、及び、教材を活用する。
- (3) 医療関係学会、団体等が提供する医療安全に関する研修情報を収集し、関係部署に回付する。
- (4) 厚生労働省が毎年11月末に催している「医療安全推進週間」を職員の啓発の機会として活用する。

第5 医療事故報告等、医療安全確保のための改善方策に関する基本方針

1 報告とその目的

院内で発生したインシデント（別表1）については、本報告体制に基づき、速やかに確実な報告を行うものとする。

報告の目的は、類似事故の再発防止や医療システムの改善に役立たせるためである。職員等の懲戒や人事管理目的に使用することはない。

なお、安全管理室は、積極的な報告制度を確立するための環境整備に努めることと

する。

2 秘密保持

職員は、報告された事例について、職務上知り得た内容を正当な理由なく他の第三者に告げてはならない。

3 方法

(1) 当事者または発見者の報告

ア インシデントが発生した場合、当事者または発見者は「インシデントレポートシステム」画面より、直ちに部署責任者・レポーターに報告する。

イ 不在等何らかの事由で当事者が記載できない場合は、発見者又は関係者が記載し、報告すること。なお、発見者が当事者と所属を別にする場合は、発見者は当事者（不在の場合は当事者の部署責任者）に連絡し、協議すること。

(2) 部署責任者の報告

ア インシデント報告を受けた部署責任者は、インシデントレポートを確認して承認する。

(3) 報告期限について

ア インシデントレポートへの新規入力は、事故発生後速やかに行う。

イ 重大事故発生時は、「第6 重大事故発生時の対応」による。

(4) レポート作成上の注意

ア 診療録、看護記録等に基づき作成すること。

4 報告事例の分析、還元等

中央安全委員会は、以下の事項について、報告事例の分析、必要な情報の還元等を行う。

(1) 報告に基づく事例の原因分析

(2) 事例の原因分析に基づく改善策の考案

(3) 改善策が新たな誤りを誘発するものでないかの検討

(4) 改善策が実際に遵守されているかのモニタリングの実施

(5) 改善策適用の効果に対する評価

(6) (5) の評価に基づく新たな対策の検討

(7) 発生した有害事象（医療事故）について、組織としての責任体制の検証

(8) 今までに講じてきた医療事故防止対策の効果の判定

(9) 類似の有害事象（医療事故）事例との比較検討

(10) 医療機器メーカー等への改善要求

5 報告の取り扱い

医療安全に関する報告書は、対外的に非公開とする。裁判所による証拠保全や公的な開示請求に対しても非公開の方針とする。

第6 重大事故発生の対応

1 重大事故とは

医療側の過失によるか否かを問わず、患者への影響基準のうち、レベル3b、レベル4ab、及び、5に相当する事象に該当し、部署責任者、又は、主任診療科長、診療科長等各部署の責任者が重大、又は、緊急を要すると判断した事象をいう。予期せぬ突然死、手術、処置後の急変なども報告の対象とする。

2 院内の報告

- (1) 部署責任者、又は、主任診療科長、診療科長等各部署の責任者は、初期対応を行った後、できるだけ早い段階で、安全管理部門（診療部長、安全管理室、医療サービス課）に報告する。
- (2) 他の専門領域の診療科等が必要と思われるときは、遅滞なく応援を求め、応援依頼を受けた診療科等は必要なあらゆる情報、資材、人材等を提供する。
このためには、日ごろから緊急事態を想定して、同じ診療内科及び他科への応援態勢を敷いておく。
- (3) 初期対応が一段落したところで、速やかにインシデントレポートに入力し、安全管理室に提出する。

3 患者・家族への対応

- (1) 主任診療科長、診療科長等各部署の責任者（複数の部署にまたがる場合は、主治の部署の責任者及び当該部署の責任者同士が協議し、選任した代表者。以下同じ。）又は主治医（複数いる場合は、上級の医師）は、初期対応を行った後、できるだけ早い段階で、患者、家族（来院を要請する。）等に対し、発生した事故、事故後に行った処置等について、専門用語は避け、図示したりして、誠実かつ分かりやすく説明する。
- (2) 説明は、必ず他の医療従事者の同席の下に行う。
- (3) 医療事故発生時の病状説明においては、当事者の医師の他、必要に応じて部門の責任者や医療安全管理者等が立ち会う。
- (4) その後の患者、家族等への説明は、必要に応じできるだけ頻回に行う。
- (5) 患者、家族等の心情、及び、身体状態には十分な配慮を払う。
- (6) 医療行為における過失の有無又は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、できるだけ早い時期に説明することを約束し、理解を得るよう努力する。

- (7) 説明を行ったときは、説明者、説明を受けた人、同席者、説明日時、説明内容、質問等を診療録に必ず記載する。

4 事実経過の記録

- (1) 医師、看護師等は、患者の状況、処置内容、担当者、時間、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。
- (2) 診療録、看護記録等の記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。
- ア 初期対応が終了次第、直ちに事実関係を確認、整理し、正確な記録をする。
- (イ) 事故直後でないと正確な記録が困難な場合が多く、事故の発見、処置などに関係した職員全員が事実を確認し、整理して記録する。
- (イ) 文章を訂正するときは、訂正の理由を記載しておく。
- (ウ) 事故後、新しい事実が明らかになった場合は、その事実を追記する。
- イ 特に急変の場合には、時間を正確に記載すること。時計を見て正確に記載できなかった場合は、「〇時〇分頃」と記載する。
- ウ 経時的に事実を正確に記載する。感想・評価、想像・憶測に類することは記載しない。

5 警察への届出

- (1) 届出事由
- 主任診療科長・診療科長等各部署の責任者、主治医等は、医師法第 21 条に則ってその疑いがある場合は病院長に報告し、病院としての意思決定を得た後、速やかに警察署へ届出を行う。
- (2) 患者及び家族の同意
- 医師法第 21 条に則って、警察署へ届出を行う場合には、原則として事前に患者及び家族の同意を得るものとする。

6 日本医療機能評価機構への報告

- (1) 届出事由
- ア 明らかに誤った医療行為や管理上の問題により、患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例
- イ 明らかに誤った行為は認められないが、医療行為や管理上の問題により、予期しない形で、患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例
- ウ 上記ア、イのほか、医療にかかる事故の発生の予防及び再発の防止に資すると認める事例
- (2) 届出方法

- ア 医療事故対策委員会の事例検証委員会にかかった事例のうち、病院長が報告する必要があるもの
- イ 当該事故が発生した日から原則として 2 週間以内に、医療事故報告書を安全管理室からWEB画面での直接入力により報告する

7 医療事故調査・支援センターへの報告

(1) 届出事由

「病院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は、起因するものと疑われる死亡、又は、死産であって、病院長が当該死亡、又は、死産を予期しなかったもの」を、医療事故として病院長は医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

(2) 届出方法

医療事故対策委員会の医療事故調査委員会にかかった事例は、当該事例が発生してから遅滞なく書面、又は、WEB上のシステムで報告する。

(3) 届出事項

- ア 日時・場所・診療科
- イ 医療事故の状況
- ウ 連絡先
- エ 医療機関名・所在地・管理者の氏名・連絡先
- オ 患者情報（性別・年齢）
- カ 調査計画と今後の予定
- キ その他の管理者が必要と認めた情報

8 警察捜査に対する協力

- (1) 警察による関係者の事情聴取、環境の保全（関連の医療機器、医療用消耗品等については廃棄しないこと。）、関連資料の任意提出等に関しては、患者の治療の影響のない範囲内において協力する。
- (2) 診療録、看護記録等を提出する場合は、医事課・医療情報室にカルテ出力を依頼する。紙ベースで保存の書類は、コピーをしておく。

9 医療事故対策委員会の設置

- (1) 病院長は、必要がある場合は、特定の事故の原因、診療業務上の問題点、再発防止策等について調査・検討するため、医療事故対策委員会を設置する。
- (2) 調査は、事故当事者の責任を追及するものであってはならない。
- (3) 委員長は、副院長及び同相当職の者から病院長が指名する。

- (4) 委員は、当該事故関係者以外の者から委員長が指名する。外部委員を依頼することを原則とする。
- (5) 医療事故対策委員会は、必要に応じて関係者を出席させて、事情聴取、現場検証等を行うことができる。
- (6) (5) により出席を求められた職員は、正当な理由がない限り、出席を拒んではならない。
- (7) 医療事故対策委員会は、関係者の事情聴取、現場検証等により、事故の内容を詳細に調査し、医療事故の事実関係、以後の経過等を経時的に整理し、記録する。
- (8) 医療事故対策委員会は、調査結果に基づき、次の事項を行う。
 - ア 事故の発生原因を可能な限り究明すること。
 - イ 事故に対する処置、対応につき検証すること。
 - ウ 医療事故防止対策についての提言を行うこと。
 - エ 危機管理教育への提言を行うこと。
 - オ その他医療事故再発防止に関すること。
- (9) 委員長は、(7) 及び (8) に基づき、医療事故対策委員会報告書を作成し、病院長及び医療安全対策委員長に報告する。

10 医療事故対策委員会からの報告後の対応

- (1) 病院長は、医療事故対策委員会からの報告を踏まえ、診療録管理体制等の改善策を検討し、再発防止の徹底を図る。
- (2) 病院長は、主治医、主任診療科長・診療科長等各部署の責任者及び当該職員への指導を行う。
- (3) 医療事故対策委員会は、提言された医療事故防止策の実施及び職員への周知を図る。
- (4) 病院長は、患者又は家族の申し出があるときは、医療事故調査委員会報告書（事故関係者は匿名とする。）の写しを交付するものとする。

第7 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針

1 本指針の閲覧

本指針は、病院ホームページに掲載するものとし、また、患者、家族等からの閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。

2 照会・閲覧窓口

本指針についての照会及び閲覧の窓口は、医療サービス課とする。

第8 臨床倫理・権利擁護に関する事項

臨床倫理上の問題が発生した場合、安全管理室に連絡する。

第9 本指針の見直し、改正

1 本指針の見直し

中央安全委員会は、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、検討するものとする。

2 本指針の改正等

本指針の改正等は、中央安全委員会の決定により行う。

第10 マニュアルの整備

1 策定の基本的な考え方

マニュアルは、医療システムの改善により、問題が完全に解決されない場合に、職員が準拠して行うべき手順書である。マニュアルには、各部門が作成する部門マニュアルと、中央安全委員会が作成した中央安全マニュアルがあり、一冊にまとめて「中央安全委員会マニュアル」として各部門に配布する。

2 マニュアル策定方針

- (1) 日常業務において手順の確定・標準化が重要な項目を選び、項目ごとに記述する。
- (2) リスクを避けるためのチェック事項と方策を箇条書きに、できるだけ具体的に記述する。
- (3) 想定されるエラーや事故とそれに対する対策・対応策をわかりやすく記述する。
- (4) 部署責任者は、部署のマニュアルを管理する。

第11 医療従事者と患者との間の情報共有に関する基本方針

医療従事者と患者、及び、患者家族との間での情報共有は、医療安全推進の観点からも紛争予防の観点からも重要である。

そのため、十分な情報共有がなされるように、診療録にインフォームドコンセント内容を記載し、双方に説明記録が残るよう配慮する。

第12 患者からの相談への対応に関する基本方針

患者、及び、患者家族からの相談については、「がん相談支援センター／医療相談・看護相談室」を窓口とする。

しかし、医療内容に関わる問題については、当該診療科、及び、安全管理室が連絡を受け適切に対応していく。

また、医療紛争に関連する内容については、院内メディエーション等の対応を行い、必要な場合には院外のADR (Alternative Dispute Resolution : 裁判外紛争処理) 等の利用も検討する。

この指針は2016年3月1日から施行する。

2018年2月23日 発行

2018年9月28日 改訂

2018年11月30日 改訂

別表 1

インシデント・アクシデント分類基準

「インシデント・アクシデント」とは、医療において本来の目的からはずれた行為や事態の発生を意味する。また、患者だけでなく訪問者や医療従事者に、障害の発生した事例や障害をもたらす可能性があったと考えられる状況も含む。エラーや過失の有無を問わない。「患者に障害の発生しなかったもの」及び「発生したもの」の両方を含む。

分類	影響レベル	障害の継続性	障害の程度	障害の内容
インシデント	その他	—	—	患者からの苦情、施設上の問題、医薬品の紛失や破損、医療従事者に発生した事態など
	0	—	—	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
	1	なし	—	患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
	2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、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）
アクシデント	3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
	3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）
	4a	永続的	軽度～中等度	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
	4b	永続的	中等度～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は伴う
	5	死亡	—	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

参考資料：国立大学病院医療安全管理協議会 出典

有害事象（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すべての人身事故で、以下の場合を含む。なお、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

ア 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場合。

イ 受領者が廊下で転倒し、負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合。

ウ 受領者についてだけでなく、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合。

医療過誤：医療事故の一類型であって、医療従事者が、医療の遂行において、医療的準則に違反して受領者に被害を発生させた行為。

別添

済生会宇都宮病院 医療安全相互チェックシート

評価基準	
A	適切に行われている、あるいは十分である
B	適切に行われているが改善が必要、あるいは十分ではない
C	不適切である、あるいは行われていない
×	判定不能(当該医療機関では実施の必要がない項目、確認が行えない項目)

評価実施日： 年 月 日 評価対象医療機関名：

I 医療安全体制の整備		自己 評価	他者 評価	コメント
1	医療安全管理規程が作成されている			
2	医療安全管理委員会が設置され、毎月1回開催されている			
3	機構本部からの医療安全に関する通知を職員に周知している			
4	患者相談窓口を設置し、医療安全に関する相談ができることが患者・家族に周知されている			
5	苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管理室に報告されている			
II 医療安全管理のための具体的方策の推進		自己 評価	他者 評価	コメント
6	どの職種においても、ヒヤリ・ハット体験の報告が適切に行われている			
7	警鐘事例については、組織された分析チームで検討し、職員に分析結果や対策がフィードバックされている			
8	医療機能評価機構が行う「医療事故情報収集・分析・提供事業」及び「ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業」に報告している			
9	医薬品または医療機器の使用による副作用、感染症または不具合が発生した場合、報告の必要があると判断した情報は、医薬品医療機器総合機構(PMDA)に報告している			

III 医療事故発生時の具体的な対応		自己 評価	他者 評価	コメント
10	医療事故発生時の病状の説明においては、当事者の医師の他、必要に応じて部門の責任者や医療安全管理者等が立ち会っている			
IV 医療事故の評価と医療安全対策への反映		自己 評価	他者 評価	コメント
11	医療事故発生時、適時適切に医療安全委員会のメンバー等により医療事故の検証を行い、原因分析をしている			
V 指示・伝達		自己 評価	他者 評価	コメント
12	確実な指示だし・指示受け・実施の仕組みが確立している			
13	口頭指示の手順が明文化されている			
VI 患者誤認対策		自己 評価	他者 評価	コメント
14	氏名確認のために、患者さんにも名前を名乗っていただいている			
15	患者認証については、ID バンド・バーコードシステムを使用し患者誤認を防いでいる			
VII インフォームド・コンセント		自己 評価	他者 評価	コメント
16	説明と同意について明文化されている			
VIII 手術における安全対策		自己 評価	他者 評価	コメント
17	手術において、タイムアウト等患者確認や、手術部位確認の工夫がされている			
IX 医療機器関連		自己 評価	他者 評価	コメント
18	心電図モニターは患者状態に応じ、アラーム設定・音量を設定している			
19	異常心電図アラーム発生時は、必ずアラームの作動を確認し、患者の状態を確認している			
20	輸液ポンプ、シリンジポンプの使用に関する手順書がある			

21	危機の設定条件、電源の接続・回路の接続・患者の状態を チェック表を用いてチェックしている			
X 薬剤		自己 評価	他者 評価	コメント
22	注射薬の準備は1患者1トレイで行っている			
23	注射準備の環境を整備している			
24	看護師の静脈注射に係る実施基準がある			
25	薬剤投与時の確認事項が手順化されている			
26	自己管理能力がある患者と自己管理能力がない患者への対 応が手順化されている			
27	麻薬は施錠できる保管庫に保管し、勤務帯ごとに始業時、勤 務終了時に帳簿と現物の残量を複数人でダブルチェックを 行う			
28	毒薬は他の薬剤と区別し、施錠できる保管庫に保管している			
29	劇薬は他の薬剤と区分し、保管している			
30	ハイリスク薬剤の取り扱いについてマニュアルが作成されて いる			
31	持参薬取り扱いについて手順化されている			
XI 身体拘束		自己 評価	他者 評価	コメント
32	身体拘束に関する病院の方針や適応基準や手順がある			
33	身体拘束に関する患者・家族の同意書をとっている			
34	身体拘束のリスク評価が行われている			
XII 転棟転落		自己 評価	他者 評価	コメント
35	アセスメント・シートを活用している			
36	アセスメント・シートに基づく計画が立てられている			
37	実施したことを記録している			

13. 急変時の対応		自己 評価	他者 評価	コメント
38	緊急コールの方法が全職員に周知されている			
39	緊急コール時の対応マニュアルが整備されている			
40	救急カートが整備されいつでも使用できるようになっている			
14. 個人情報保護について		自己 評価	他者 評価	コメント
41	患者の個人情報の守秘について、情報管理体制が整っている			
15. 研修会の開催		自己 評価	他者 評価	コメント
42	医療機器の使用にあたっては、臨床工学士や機器メーカーによる、操作習熟のための研修を行っている			
43	新規採用時研修(全職種)に医療安全に係る内容が含まれている			
44	参加できなかった職員に対しては、何らかの方法で研修内容を伝達している			

評価実施医療機関名: _____ (評価責任者名: _____)

2018年6月22日作成