

北川病院医療安全管理の為の指針

令和 6年 4月

北川病院医療安全委員会

初 版	平成14年	8月	1日
第2版	平成21年	5月	1日改訂
第3版	平成22年	2月	4日改訂
第4版	平成23年	11月	21日改訂
第5版	平成24年	7月	30日改訂
第6版	平成25年	11月	19日改訂
第7版	平成26年	9月	16日改訂
第8版	平成28年	4月	15日改訂
第9版	平成29年	9月	1日改訂
第10版	令和 1年	6月	15日改訂
第11版	令和 4年	4月	1日改訂
第12版	令和 5年	4月	1日改訂
第13版	令和 5年	8月	1日改訂

第14版 令和 6年 4月 1日改訂

目次

指針の主な内容	3
（1）医療事故及びインシデントの報告制度	5
（1）安全管理の体制確保の為に委員会の開催	6
（3）職員研修の開催	7
（4）医療事故防止の為にマニュアル作成	8
（5）事故発生時の対応	
（6）医療従事者と患者との間の情報の共有に関する指針	9
（7）介護保険施設、居宅サービス事業者としての対応	
1. 事故発生部署での初期対応	11
重大事故報告ルート	12
事故防止のための院内体制	13
医療事故発生時の緊急連絡網	14
医療事故調査制度について	15

指針の主な内容

最近、各地で相次いでいる医療事故によって、国民の医療に対する信頼が大きく揺らいでいる。「初歩的なミスにより尊い命を奪われたり、大きな障害を負う」という事実により多くの国民が不安を訴えているこの現状を、医療従事者は医療の安全性と信頼回復の為に丸となり取り組んでいくことが求められている。

こうした医療事故を防止し、安全な医療体制を確立していくためには、まず、医療に携わっている職員一人ひとりが、患者の生命をあずかっているという意識を常に忘れずに医療に従事していくことが必要である。また、患者側としても自己の健康に関する情報を正確に医師等に提供するとともに、医師等の説明が十分理解できないときは、納得いくまで説明を受けて、自己が受ける治療内容を理解したうえで自らが治療に参加する心構えを持つことが望ましい。

しかし、高度に複雑化した現代医療においては、このような医療従事者個人や患者の努力に依存した取り組みのみでは限界がある。医療が人間により行われる限り、エラーを完全にゼロにすることは困難であるという前提に立って、医療機関が自らの努力によってエラーを可能な限り起こりにくくすることや、エラーが起きたとしても最終的に事故に発展させないような組織的な取り組みを進めることが重要である。

そのような背景から、「北川病院医療安全委員会」が設置され、その検討の成果を踏まえ、このたび、当院が組織的な安全対策に取り組んでいく際の標準的指針として「北川病院医療事故対策指針」を策定した。この指針を参考にして、医療の安全確保の為に取り組みを行うことにより、患者が安心して医療を受けられる医療環境が醸成の確率を目指す。

用語の定義

本指針で使用する用語については、本指針において統一的理解のもとに使用する必要性から次のように定義した。

1 「医療事故」

医療にかかわる場所で医療の全過程において発生する全ての人身事故をいい、医療従事者が被害者である場合や患者が廊下で転倒した場合のように医療行為とは直接関係しないものも含む。本指針では、以下「医療事故」を単に「事故」と称することとする。

なお、事故には、医療従事者の過失のよって発生する事故と、過失によらない（不可抗力によつて発生する）事故がある。本指針の予防対策の対象となるのは、過失によつて発生する事故である。

2 「インシデント」

患者に害被害を及ぼすことは無かったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”としたりした事例であって、医療事故の原因となる可能性が認識された事例をいう。「ニアミス」、「ヒヤリ・ハット」とほぼ同意義である。

事故防止の基本的考え方

事故を防止するためには、個々の医療従事者が患者の立場に立って、危機意識をもって日々の業務に当たると同時に医療に係る知識や技術の向上を図っていくことが不可欠である。しかし、今日の細分化・複雑化した医療環境の中では、単に医療従事者個人の努力に依存した事故防止のみでは対応に限界がある。

これまで一般に、事故が起こった場合に行為者本人を特定し、その行為者を処分したり、その落ち度を指摘したりして反省させるという手法に終始しがちであった。しかし、このような手法によっては真の問題解決とはならない。事故の原因を行為者の問題ではなく、システムの問題として捉え、「予防的」な見地からの組織的取り組みが必要である。

すなわち、重大な事故を防ぐためには、重大な事故に至る前に軽微な事故やインシデントの情報を積極的収集、リスクを早期の段階で把握しそれからを分析することからシステム上の問題点を発見し、予防的対応を組織的に行うような取り組みが必要である。

安全管理のための指針

当院は施設内関係者の協議に基づき、概ね次のような医療の安全管理に関する基本的事項について規定した安全管理のためのし新を整備する。

- (1) 安全管理のための院内組織体制に関する事項
- (2) 事故及びインシデントの情報収集、分析等に関する事項
- (3) 事故防止のための職員の教育、研修等に関する事項
- (4) 事故防止のためのマニュアルに関する事項
- (5) 事故発生時の対応に関する事項
- (6) 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針
- (7) その他の事項

(1) 医療事故及びインシデントの報告制度

事故防止を予防的な観点から行うためには、まず何が問題でどこにリスクがあるのかを把握することから始まる。そのためには、起こってしまった事故のみならずインシデントを収集することが有利であるので事故・インシデントの収集体制を全職員が参加する病院全体の制度として構築していくことが望まれる。

1 インシデント提出者に対する不利益処分の禁止

インシデントについては、職員に積極的に報告を提出してもらうことが重要であるので、報告を提出した者に対し、当該報告された事例を理由に不利益処分を行うことがあってはならない。

2 報告ルート

事故・インシデント情報を施設に定着させるためには、報告ルートは以下の通りとする。

- ① インシデントの場合、各部門の責任者へ報告しインシデントリポートを作成し、対策を考え、職場長の意見を記入して、安全管理委員会に提出する
- ② 医療事故の場合、各部門の担当者は直ちに担当医師に報告し指示を受け最善の措置を講じる。又、各部門の責任者を通じ院長（不在の場合は理事長、事務長等補佐者）に報告し指示を受ける。図示すれば別紙の通りとなる。又、後日報告書を作成し、事故の分析と職場長の意見を記入し管理者及び安全管理委員会へ提出する。

3 報告様式

報告が提出しやすいよう、また、内容が分析しやすいよう別紙の通りとする。

4 事故・インシデント情報の報告

報告については、事故とインシデントを別様式で行う。

5 事故・インシデントの分析

収集した事故・インシデントは、マクロ的分析行うとともに、重要な事例については、適切な方法によりミクロ的分析を行って、事故防止に役立てていくことが必要である。

6 事故・インシデントの情報の提供

事故・インシデントのなかには、事実をそのまま伝えるだけで医療従事者の注意を喚起し、類似の事故の予防に役立つ情報もあるので、このような情報は現場にタイムリーに提供していくことが必要である。

(2) 安全管理の体制確保の為の委員会の開催

1 安全管理に関する委員会

当院は医療の安全管理に関する委員会（以下「委員会」という）を設置し、事故防止に関する基本的事項を調査検討する。

(1) 委員会における調査検討事項

委員会では、概ね次の事項を調査検討する。

- ア 安全管理について病院管理者（以下「管理者」という）への意見具申に関すること。
- イ 事故防止対策の検討及び研究に関すること。
- ウ 事故防止について職員への指示に関すること。
- エ 事故防止の啓発等に関すること。
- オ 再発防止策の検討に関すること
- カ その他事故の防止に関すること。
- キ 職員への周知の為、委員会の議事録は各部署で打ち出して回覧すること

(2) 委員会の構成

事故は病院のあらゆる部署で発生しうるものであるため、その防止には病院を挙げた取り組みが必要であり、委員会は病院のあらゆる部門や診療科を統合するものでなければならぬため、各診療科及び各種横断的な組織とすることが望ましい。従って、委員会は院内の各部門の責任者（リスクマネージャーとして事務長、看護師：入院3名・外来1名、栄養科、レントゲン科、検査科、薬局、リハビリ、事務：各1名）から構成される。

また、事故防止はトップの強いリーダーシップのもとに進める必要がある。従って、委員会の委員長は院長とする。

(3) 委員会と院内各部門との連携

委員会はいくまでも合議体であるため、決定機関となりえても自ら事故、インシデント報告を分析したり、必要な対応策を実行に移したりすることは困難であり、2の安全管理を行うための実務担当者やその他の院内各部門との連携が重要になってくる。

2. 安全管理を行うための実務担当者

当院は管理者から医療の安全管理に関する権限を与えて、その実務を行うための担当者（以下「リスクマネージャー」という）を置くこととする。

(1) リスクマネージャーの役割

リスクマネージャーは、各診療科・各部門と管理者・委員会とを結ぶ役割を担うものであり、両者との密接な連絡を図り、概ね次のような業務を行う。

- ア 事故・インシデントの情報を収集し、分析を行うこと。
- イ 管理者または委員会の指示事項を各部門に伝達すること。
- ウ 各部門の安全対策実施状況の検査を行うこと。
- エ その他安全管理を行うための実務を行うこと。

(3) 職員研修の開催

事故を防止するための方策を職員に周知し、安全に対する意識を高めるためには、教育、研修等を行うことが効果的である。

1 新規採用職員の研修

経験の浅い職員には、体系的に事故防止の基本と安全確保のための技術指導を行うとともに、自分が事故の当事者になりうることの自覚を持たせるような指導を行い、事故発生時の対応や病院内における報告手順等についても学ばせる必要がある。

2 一般職員の研修

一般職員に対しては、常に新しい情報を提供するなどし、安全意識の低下を未然に防ぐ研修の工夫を行うことが必要である。具体的には病院協会、看護協会等による研修への参加とそれをもとにした朝礼での発表。また毎月の院内発表会。

3 事例研究の活用

職員の安全に対する意識の高揚を図るためには、実際に起こった事故やインシデントの事例を取り上げて職員間で対応策を検討しあうなどの事例研究を行う。

4 院内講習会の開催

外部より講師を招いて専門家の講習を受ける。(年2～4回)

令和4年10月より学研ナーシングサポートを利用し、Webでの受講。

病院職員による講習。

(4) 医療事故防止の為のマニュアル作成

医療事故の削減を目的とした医療安全マニュアルの徹底と見直しを行い、業務の標準化、統一化に取り組む。

(5) 事故発生時の対応

事故が発生した場合には、事故による被害を最小限に止めるとともに、病院は、患者・家族に対する適切な説明責任を果たさなければならない。

事故発生時には、迅速な判断に基づく対応が必要であり、患者のプライバシー等の情報管理も必要であることから、事故発生時の対応は、管理者が中心となって行う。

1 緊急時の措置

事故か否にかかわらず、重大な事態が発生した場合に、まず必要なのは、患者にとって必要と考えられる、医療上の最善の措置が講じられなければならないことである。現場の医療従事者は、直ちに担当医師、専門医師等に連絡し、その指示を仰がなければならない。また、当該病院で適切な対応が困難と思われた場合には、速やかに他の医療機関への転送等も考慮すべきである。

従って各部所においては専門病院等受け入れ可能医療機関の一覧表、電話番号等が常に判る場所に貼ってあり、また岡山県災害救急医療情報システムも活用する。

2 事故発生時の報告

事故が発生した場合には、現場の医療従事者は、事故の顛末その他必要事項について、各部門の責任者を通じて管理者に対し直ちに報告しなければならない。又事故に際し取った処置を記録し2年間保存する。

3 患者・家族への対応

事故が発生した場合には、当事者のみでなく管理者等の責任ある立場の者が同席し、患者やその家族に対しては誠実かつ速やかに事実の説明を行う必要がある。又賠償すべき事故の場合は損害賠償をすみやかに行う。

4 事故の公表

事故が発生した場合に、その事実を公表するか否かはあくまでも当該病院の判断に委ねられるところである。

病院が事故の公表を行うに当たっては、医療の透明性や国民の信頼性の確保についても考慮しつつ、一方で患者や家族のプライバシーに対する考慮も重要であり、特に患者及び家族の同意を事前に得ることが重要である。

報告すべき事故の範囲①医療事故、サービス提供による事故

②食中毒、集団感染（結核、インフルエンザ等）

③従業員の法律違反によるもの

④火災、震災、風水害による影響

（６）医療従事者と患者との間の情報の共有に関する方針

1. 患者との信頼関係を築く為、積極的に情報開示を行う。
2. 本指針は患者及びその家族から、閲覧の求めがあった場合はこれに応じる。

（７）介護保険施設、居宅サービス事業者としての対応

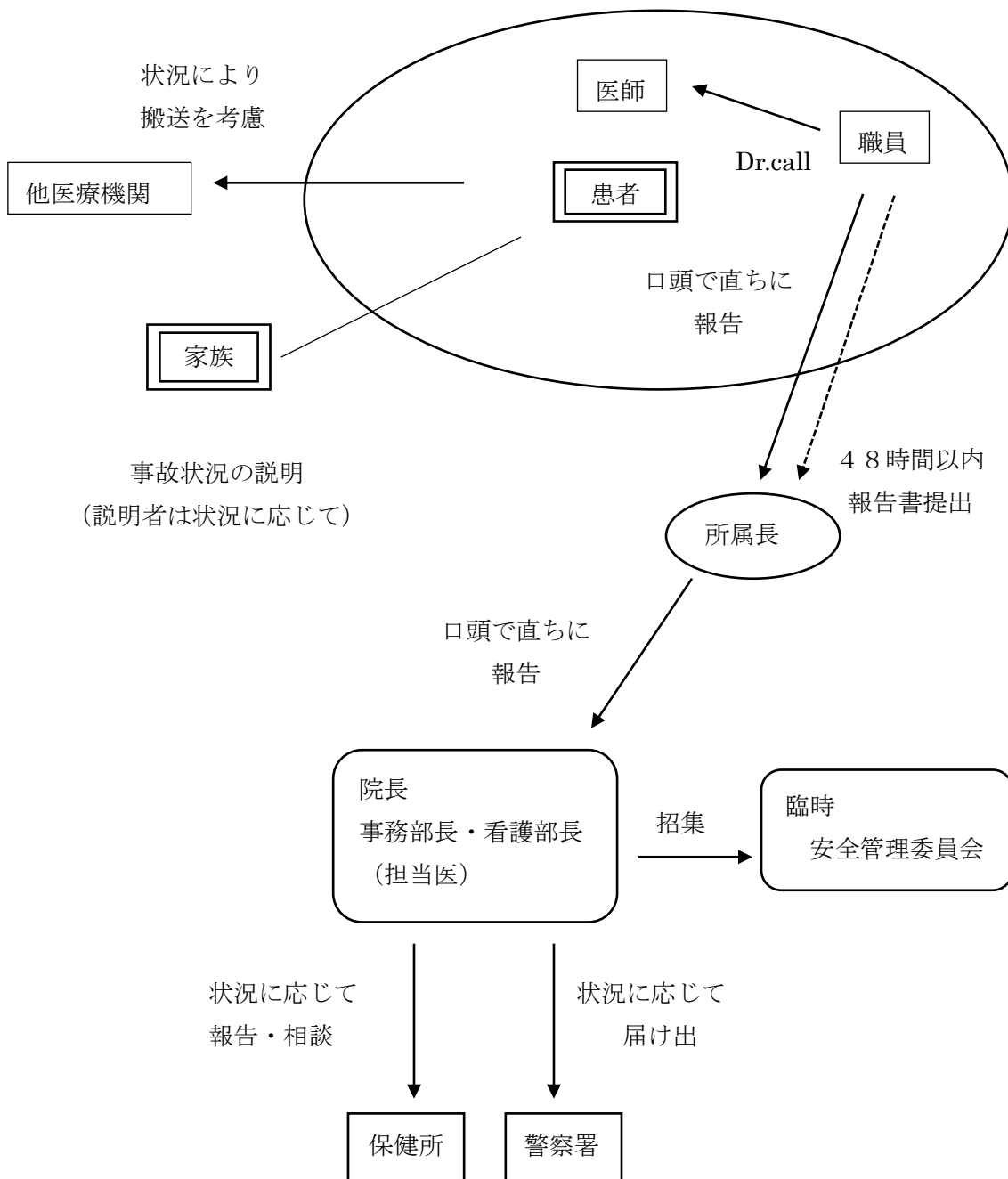
- 1 事故発生時には当該利用者の家族、（重大事故の場合は県民局健康福祉部及び市町村）当該利用者に係る居宅介護支援事業者等に連絡、報告のこと
- 2 県への報告は別紙介護保険事業者・事故報告書を使用する。
- 3 当指針は介護保険関係に使用する場合は患者をサービス利用者におきかえる。

影響レベル	区分	内容
レベル0	インシデント	誤った行為が発生したが、患者には実施されなかった場合 (仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予想された)
レベル1		誤った行為を患者に実施したが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかった場合
レベル2		行った医療又は管理により、患者に影響を与えた、又は何らかの影響を与えた可能性のある場合
レベル3 a		行った医療又は管理により、本来必要でなかった簡単な治療や処置(消毒、湿布、鎮痛剤投与などの軽微なもの)が必要となった場合
レベル3 b	アクシデント	行った医療又は管理により、本来必要でなかった治療や処置が必要となった場合
レベル4		行った治療又は管理により、生活に影響する重大な永続的影響が発生した可能性がある場合
レベル5		事故により死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)

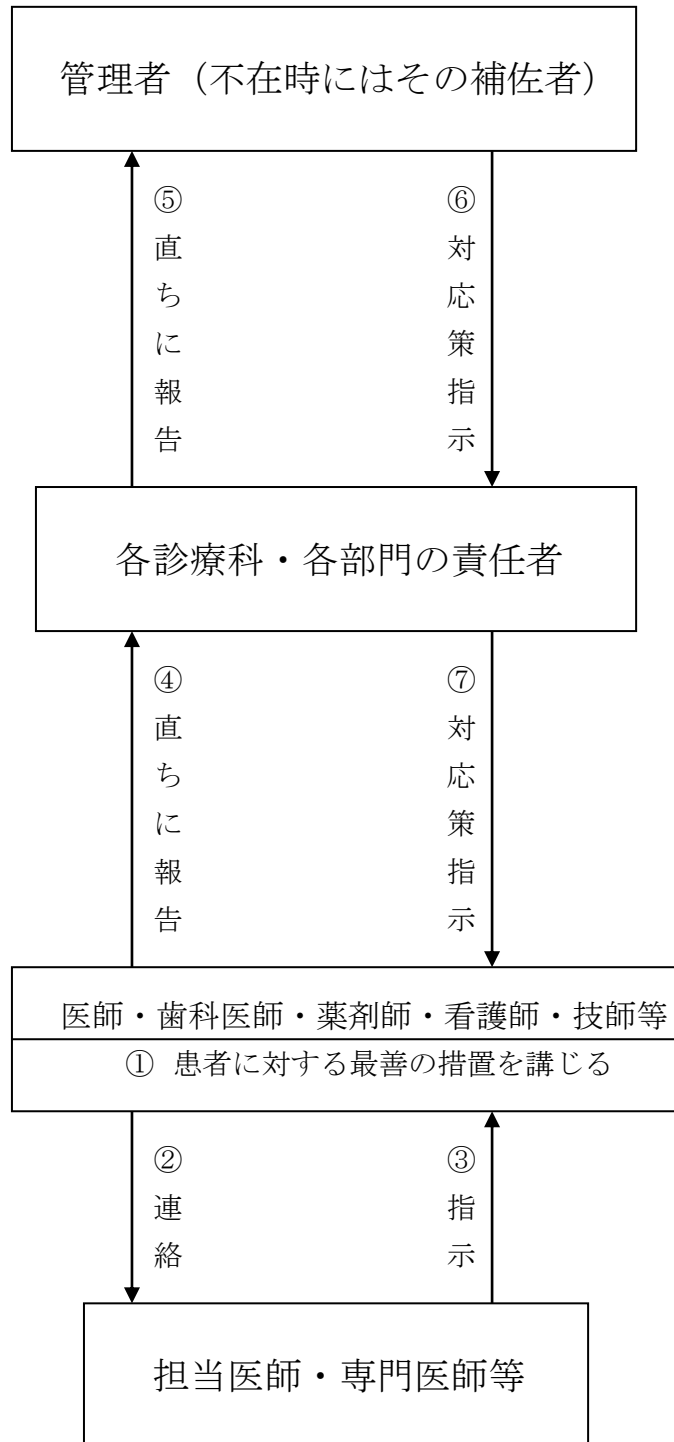
1. 事故発生部署での初期対応

重大な事故発生時の対応

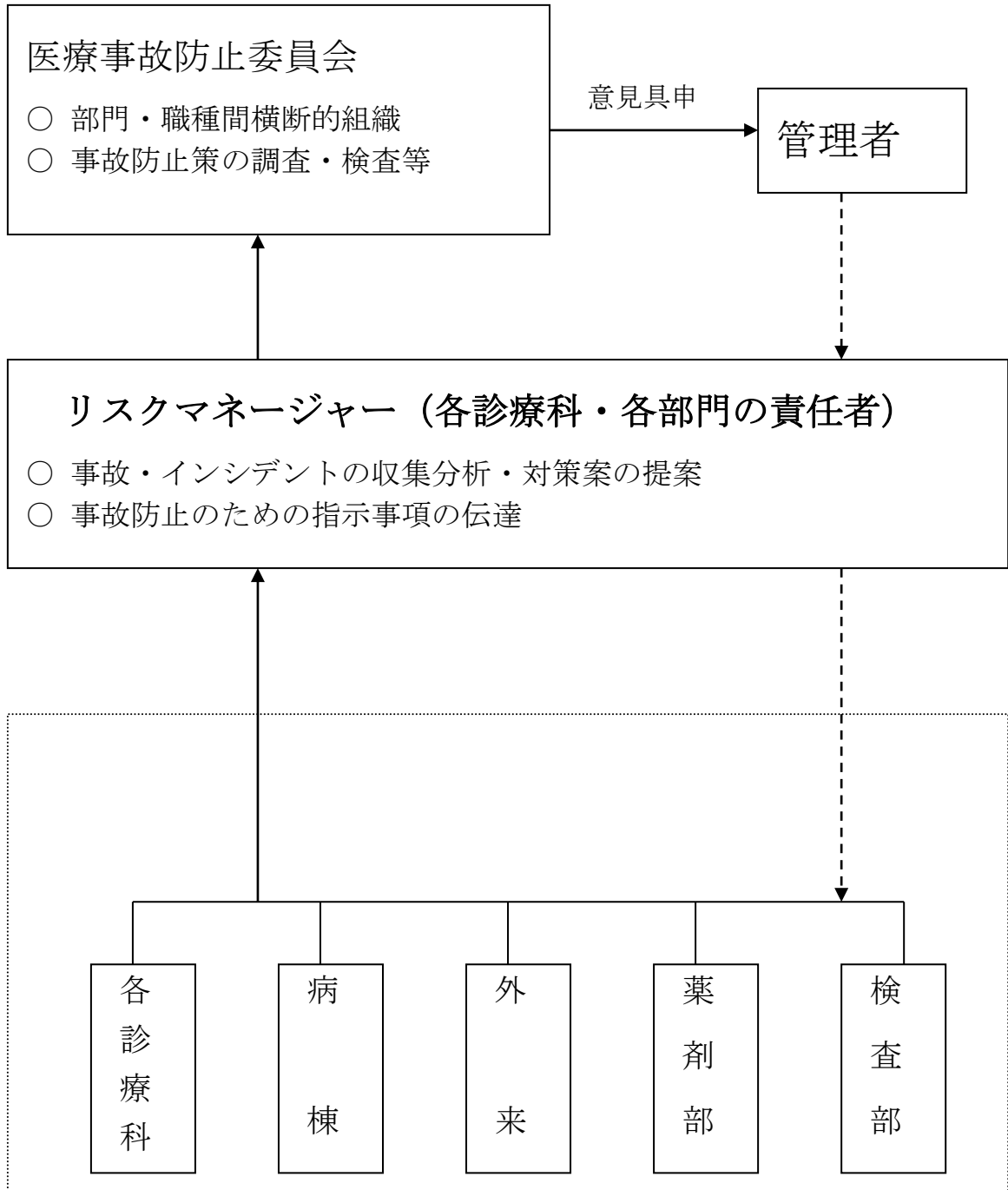
重大な医療事故発生



重大事故報告ルート



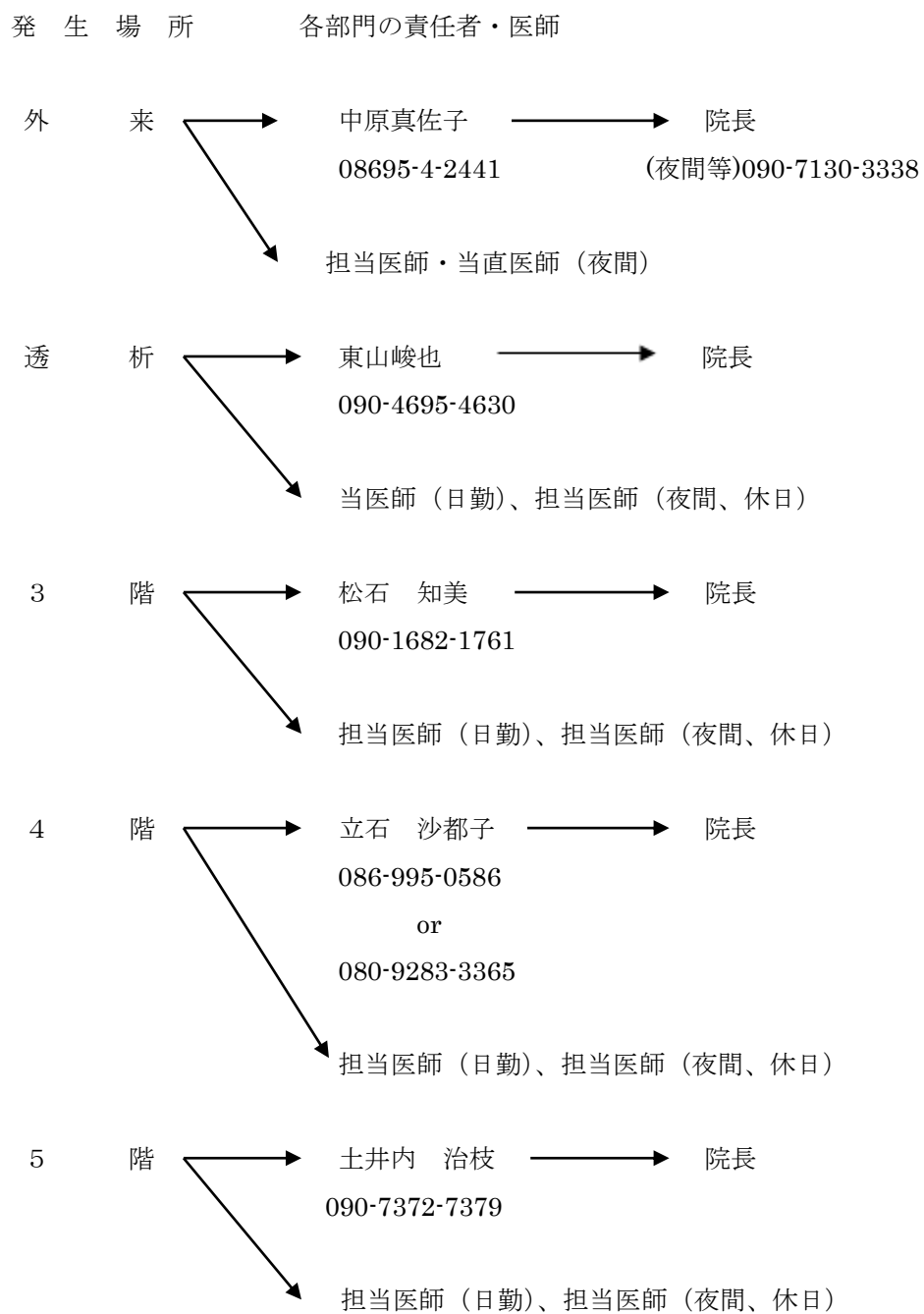
事故防止のための院内体制



事故・インシデント報告ルート →

改善指示・伝達ルート →

医療事故発生時の緊急連絡網（令和6年4月1日付け）



医療事故調査制度について

医療事故調査制度は医療の安全の確保のため、医療事故の再発防止のために作られた。医療従事者が提供した医療に起因した死亡であって、管理者が死亡を予期しなかったものを医療事故とする。

医療事故と管理者が判断したら、遺族への説明とセンターへの報告をしなければならない。

その後院内調査を行いその結果を遺族とセンターへ報告する。又、その際支援団体に必要な支援を求めることができる。医療機関又は遺族から医療事故調査、支援センターに調査依頼があった場合、支援センターは調査を行いその結果を医療機関及び遺族へ報告する。

この制度は平成 27 年 10 月 1 日から施行する。