

第1 趣旨

この指針には、水島協同病院（以下「病院」という）における安全な医療の提供の考え方と医療事故の発生防止対策および医療事故発生時の対応方法についての方針を定める。

その目的は、病院が医療事故防止体制を確立し、安全文化を醸成することにより適切でかつ安全で安心な医療の提供につとめることにある。

第2 安全管理に関する基本的な考え方

医療の質の向上と安全の確保は、医療機関が最優先に取り組むべき課題の1つである。

「人間はエラーを犯すもの」という観点に立ち、医療事故が発生しない仕組みを院内に構築していくことが重要である。

本指針は、組織レベルおよび個人レベルでの2つの事故防止対策を推しすすめる事によって医療事故の発生を未然に防ぎ、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整えることを目標とする。

安全で安心な医療の提供に向け、全職員がそれぞれの立場からこの問題に積極的に取り組む。

不幸にして発生した事故に対しては、総力を挙げて治療に望み、患者・家族に対して誠実に対応する。

第3 用語の定義**医療事故**

誤った医療または管理を行ったことが明らかであり、その行った医療または管理に起因して、患者が死亡もしくは心身の障害をきたした場合、または予期しなかった、もしくは予期していたものを上回る処置・治療を要した場合。

誤った医療または管理を行ったことは明らかではないが、行った医療または管理に起因して、患者が死亡もしくは心身の障害をきたした場合、または予期しなかった、もしくは予期していたものを上回る処置・治療を必要とした場合。

表1でレベル3b以上のものを扱う。

ヒヤリハット

医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された場合。

誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった場合、または軽微な処置・治療（消毒・湿布・鎮痛剤投与など）を要した場合。

誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な場合。

表1でレベル0～3aのものを扱う。

ヒヤリハット、医療事故のレベル

表1

(出典：独立行政法人国立病院機構)

当院	レベル	状態	障害の程度および継続性
ヒヤリハット	0	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	なし
	1	誤った行為を実施したが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかった場合、または何らかの影響を与えた可能性がある場合。	なし
	2	行った医療行為または管理により、患者に影響を与えたが治療や処置が必要でない場合。	なし
	3a	行った医療行為または管理により、本来必要でなかった治療や処置（消毒・湿布・鎮痛剤投与など軽微なもの）が必要となった場合。	軽度（一過性）
医療事故	3b	行った医療行為または管理により、本来必要でなかった治療や処置が必要になった場合。	中・高度（一過性）
	4	行った医療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が発生した可能性がある場合。	高度（永続的）
	5	行った医療行為または管理が死因となった場合。	死亡

第4 医療の安全管理体制の整備

病院は、以下のように医療の安全管理体制を確立する。

1 医療安全管理委員会の設置

病院は、医療安全管理委員会（以下「委員会」という）を設置する。

病院は、委員会の規定を別に定める。

会議の規定には、会議の構成、所掌事項、議事録の作成、ヒヤリハット事故報告の方法などを定める。

2 医療安全推進担当者委員会の設置

病院は、委員会のもとに医療安全推進担当者委員会を設ける。

3 医療安全管理室の設置

病院は、医療に関する安全管理のための体制を確保するために、院長直属課に医療安全管理室を設置する。

4 医療安全管理者の配置

病院は組織の医療安全管理を推進していくために医療安全管理者（専従医療安全管理者）を配置する。

医療安全管理者は、以下の業務を行う。

- ア、医療安全管理のための委員会に関する活動
- イ、医療安全に関する研修会の企画および教育活動
- ウ、医療安全に関する院外の情報収集と対応
- エ、院内におけるヒヤリハット/事故の収集・分析・対策・評価に関する活動
- オ、医療安全管理のための指針やマニュアルの作成
- カ、医療安全管理のための部門間の調整
- キ、医療事故への対応

5 医薬品安全管理者の配置

病院は、医薬品の使用に係る安全管理のための管理者を配置する。

医薬品安全管理者は、以下の業務を行う。（医療法施行規則 第11条の11第2項）

- 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、職員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

6 医療機器安全管理者の配置

病院は、医療機器の安全使用のための管理者を配置する。

医療機器安全管理者は、以下の業務を行う。（医療法施行規則 第11条の11第2項）

- ア、職員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書の策定およ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な情報の収集、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
- エ、病院で管理する医療機器に係わる安全管理のための体制の整備

7 医療安全推進担当者の配置

各部署に医療安全対策を推進する担当者として医療安全推進担当者を配置する。

医療安全推進担当者は、以下の業務を行う。

- ア、担当部署のヒヤリハット/事故報告書の積極的な提出の促進
- イ、担当部署の医療安全管理に関する問題の提起と対応の検討（分析・対策・評価）
- ウ、院内で回付される安全情報および予防対策に係わる情報の担当部署への周知・徹底
- エ、医療安全に関する職員研修への職員の参加の促進
- オ、担当部署の医療安全対策の推進

8 医療安全相談窓口の設置

医療の安全に関する相談窓口を医療相談室に設置し担当者を配置する。相談窓口を医療社会課（医療相談室）とし、その旨掲示する。

第5 医療の安全管理のための具体的方策の推進

1 情報公開と患者参加の医療そしてチーム医療の推進による安全な医療の提供

情報公開

病院は、カルテ開示をはじめ医療の情報公開を積極的にすすめる。

水島協同病院「医療の安全管理指針」は、患者・家族の希望によりいつでも閲覧できる。

本指針は、病院ホームページを通じて閲覧することができる。

患者参加

注射、服薬、検査、輸血などあらゆる医療行為の実施時には、患者とお互いに声を出して名前を確認する。同時に薬や注射の内容や施行方法を確認しあうことを原則とする。

チーム医療の推進

医師と看護師らは緊密な連携をもって患者を中心としたチーム医療を推進する。

2 安全管理マニュアルの整備

医療の安全を確保するために実施マニュアルを作成し、関係職員に周知徹底をはかる。

マニュアルは必要に応じて見直し、医療安全管理委員会で検討および承認を行う。

3 医療安全管理のための研修・教育

医療安全管理委員会は少なくとも1年に2回、全職員を対象とした医療安全管理のための研修会を実施する。その他必要に応じて適宜研修会を開催する。

研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止のための具体的な手法を職員に周知徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上をはかるとともに、病院全体の医療安全を向上させることを目的とする。

職員は、1回/年は研修に参加しなければならない。

研修の記録は、医療安全管理室において3年間保管する。

第6 報告及び再発防止

1 報告

病院は、医療の安全に資するよう、ヒヤリハット事事故事例の報告を促進するための体制を整備する。

ヒヤリハット事事故事例については、当事者および現認者が、その概要を「不適合サービス等報告書」に記載し、「不適合サービス等の報告書の管理運用手順」にそって報告処理する。

報告書を提出した者に対して、当該報告を提出したことを理由に不利益処分を行ってはならない。

報告書は、医療安全管理室において3年間保管する。

重大事故（レベル4以上）報告書は、事務長室において、保管する。

2 事故予防策 再発防止策と職員への周知・徹底・実践・評価

医療安全管理委員会は、報告された事例を検討し、医療の安全管理上有益と思われるものについて、再発予防の観点から、組織としての改善に必要な防止対策を作成する。

医療安全管理委員会は、委員会の協議に基づいて決定された事故予防策について、医療安全ニュースや部署医療安全推進担当者を通じて職員に周知・徹底する。

医療安全管理委員会は、策定した改善案が各部門において確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているかを点検・評価し、必要に応じて見直しを図る。

第7 医療事故発生時の対応

実害の有った医療事故（医薬品による重篤な副作用を含む）が発生した場合は、以下のように対処する。

1 応急処置・救命処置の優先

事故発生時には、他の何よりも優先して患者の応急処置・救命処置を行い、患者の救命と被害の拡大防止に全力をあげる。

院内のみで対応困難と判断される場合は、遅滞なく他の医療機関の協力を求め必要なあらゆる情報を提供する。

2 報告と対応

医療事故（レベル3b以上）が発生した場合、当事者又は現認者は直ちに口頭で職場責任者に報告する。職場責任者は、看護部長（不在又は連絡がつかない場合は副看護部長、以下「看護部長等」という）に口頭または電話で報告する。看護部長等は、院長および事務長とお互い連絡をとるとともに、必要な対応をする。ただし、医師が必要と判断した場合または休日夜間の場合は、当事者または現認者が院長又は看護部長もしくは事務長に報告し指示を仰ぐものとする。

当事者又は現認者・報告を受けた職場責任者は、口頭報告後すみやかに文書による事故報告書を提出する。

レベル4以上の重大事故が発生した場合は、組合「重大な医療事故/介護事故及び『事件』に関する危機管理手順書」に基づき対応する。

院長は、報告を受けた事項について、医療安全管理委員会に、調査、分析及び予防策の起案を指示する。

3 患者・家族への説明

事故発生後、救命措置の遂行に支障をきたさない限り可及的速やかに、事故の状況・現在実施している回復処置・その見通し等について、患者・家族等に誠意をもって説明する。

また患者が事故によって死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。

説明にあたって、医師は上級の医師相談の上、当該科の看護師長とで患者・家族への対応を行う。また技術系職場での事故の場合は、当該部署の責任者と診療を行った医師・看護師長とで対応する。

重大な事故の対応は、院長の指示によるものとする。

4 現場保存と記録

関係職員は、生じた事態を明確にできるように、現場の保存と関係物の保存を行う。（モニター類・薬品類・感染関連の検査・医療用具の保管・ビデオ記録・追加検査の検討・正確な時間の確認など）

医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者、家族への説明内容等を診療録、看護記録等へ詳細に記載する。

記録にあたっては、具体的に以下の事項に留意する。

ア、初期対応が終了次第、速やかに記載する。

イ、事故の種類、患者の状況に応じて、できるかぎり経時的に記載する。

ウ、事実を客観的に正確に記載する。

エ、誤解のない表現を用いる。

オ、患者家族への説明に関しては、説明内容とあわせて患者・家族からの応答・質問等も記録する。

5 医療事故当事者および関係職員への配慮

上位管理者は、職場責任者と相談し当事者および関係職員への必要なサポートを行う。

第8 付則

この指針の改廃は、管理会議において行う。