

第I章 総論

1. 医療安全管理指針の目的

当院の基本方針である高度・良質で安全な医療を実践する際にも、医療事故の生じる可能性がある。「人間は誤りを犯すものである」という観点に立ち、医療の質を担保した上で、組織としてリスク管理を行い、事故を低減させることが必要である。実践的な医療事故対策を立てるとともに、医療安全文化の醸成・構築を目指すために、本指針を提示する。

2. 医療安全管理のための組織体制

当院における医療安全管理及び事故発生時の対応について、全体として効率的に機能するように、以下の管理者、組織を定める。各組織は、それぞれに規定をもち機能的に関連しつつ活動する。

1) 管理者

- ・医療安全推進室長（ゼネラルリスクマネージャー：GRM）
- ・医療安全管理者
- ・医薬品安全管理責任者
- ・医療機器安全管理責任者

2) 組織

- ・医療安全推進室
- ・医療安全管理委員会
 - 医療安全推進チーム
 - 呼吸器・モニター管理チーム
 - リスクマネージャー
- ・事故調査委員会
- ・産科医療補償制度補償対象事例判定小委員会

3. 用語の定義

1) 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全ての人身事故で、以下の場合を含む。尚、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

ア 死亡、生命の危機、病状の悪化などの身体的被害及び苦痛、不安などの精神的被害が生じた場合

イ 患者が廊下で転倒し、負傷した事例のように、医療行為と直接関係しない場合

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

※ここでは、「医療事故調査制度」の用語の定義とは異なる

2) 医療過誤

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ったことで患者に害を与えたものをいう。

3) 医療紛争

医療事故のなかで患者あるいは家族や遺族からクレームがあったものをいう。

4. インシデント・アクシデント（IA）報告制度

1) 報告の目的

医療事故の現状把握や組織としての事故防止システムを検討するために、医療事故事例の報告（インシデント・アクシデントレポート）を収集する必要がある。また、病院として事故に適切な対応をするために、迅速な報告が要求される。

2) 報告の方法

インシデント・アクシデントレポートは、院内ポータルから入力する。入力は、当事者に限らず発見者、又は、状況をよく理解できている者が速やかに行う。

※入力方法は、「インシデント・アクシデント入力方法」を参照

3) インシデント・アクシデントレポート提出基準

次のような事例が発生した場合は、診療録・看護記録に基づいて事実のみを速やかに報告する。

- ・インシデント・アクシデントに相当する場合
- ・インシデント・アクシデントには該当しないが、報告が必要と考えられる場合（適応外）
- ・部門ごとに具体的に定めた提出基準（部門別インシデント・アクシデントレポート提出基準参照）

4) インシデント・アクシデントのレベル分類

分類	患者への影響度	内 容	
インシデント	レベル0	エラーや医薬品・医療機器の不具合がみられたが、実施されなかった	ヒヤリハット事例
	レベル1	患者に実施されたが、実害がなかった	
	レベル2	実害があったが、処置や治療は行わなかった	患者観察の強化、安全確認のための検査等の必要性は生じた
	レベル3a	実害があり、簡単な処置や治療を要した	消毒、湿布、皮膚縫合、鎮痛剤投与など
アクシデント	レベル3b	実害があり、濃厚な処置や治療を要した	バイタルサインの高度変化、人工呼吸器装着、手術、外来患者の入院など
	レベル4	永続的な障害や後遺症が残った	神経障害、脊髄損傷、人工肛門造設、失明など
	レベル5	死亡	
適応外	患者からの苦情、医薬品の紛失、盗難、自殺や自殺企図、医療従事者に発生した事態など		

5) 報告事例の分析、還元など

提出されたインシデント・アクシデントレポートに基づいて、以下の事項について検討する。

- ① 報告に基づく事例の原因分析とその改善策の考案
- ② 改善策が、新たな誤りを誘発するものではないか、実際に遵守されているか、適用の効果などの検討
- ③ 発生した有害事象（医療事故）について、組織として責任体制の検証
- ④ 今までに講じてきた医療事故防止対策の効果の測定
- ⑤ 類似の有害事象（医療事故）事例との比較検討
- ⑥ 医療機器メーカーへの改善要求 など

6) インシデント・アクシデントレポートの取り扱い

当院のインシデント・アクシデントレポートは記名式である。報告者の不利益が生じないように、閲覧できるのは医療安全推進室員に限定し、医療安全管理課は集計が終わり次第速やかにレポートを削除する。

7) インシデント・アクシデントレポート 運用について

<申請者>

- ① 入力は、当事者に限らず発見者または状況をよく理解できている者が速やかに行う
- ② 院内ポータル画面より入力し送信すると、医療安全推進室に送信される
- ③ 申請者は、送信後にレポートを1枚出力して、当該部署の上司に報告する
- ④ 申請者は、医療安全推進室の承認を確認した後に、入力画面を削除できる

<担当部署の上司およびリスクマネージャー>

- ① 申請者から提出されたレポートを確認する
- ② 事故の原因および対策を検討して、報告用紙の空欄に手書きで記入し、発生後2週間以内に医療安全推進室・医療安全管理課に提出する
- ③ レポートには申請者名が記載されているので取り扱いには十分注意する

<医療安全推進室>

- ① レポートは、医療安全推進室の担当者として登録することで閲覧できる
- ② 最初にレポート内容を確認した担当者が承認をする
- ③ 緊急性が高いと思われるレポート、または必要時、担当者間で情報を共有する
- ④ 医療安全管理者は、侵襲の程度・発生の状況を確認し、原因の追及および対策の検討等を行う
 - a. 緊急性の高いものについて早急に対応する
 - b. 後日、現場より対策等が記入された報告書を確認する
- ⑤ 医療安全管理課は、毎月レポートの報告に関する統計を翌月に院内ポータルで掲載する

5. 医療事故発生時の対応

医療事故・紛争対応について、本社ガイドラインでは、①患者・家族を中心においた、誠実なコミュニケーションを柱にする、②地域社会に対して情報を公表し、オープンな姿勢を示す、③発生した医療事故・紛争に対しては、組織として対応する、④職員が医療事故・紛争に適切に対応できる環境を整備する、と基本方針が記されており、当院もこの指針に沿って対応する。事故発生後の全経過についての考え方としては、原状復帰⇒真相究明⇒反省と謝罪⇒再発予防⇒損害賠償の順に対応する。特に、事故発生直後の緊急時対応及びその後の対応手順の詳細については、「第Ⅱ章 医療事故発生時の対応」に記す。また、本社規定の「医療事故・紛争対応ガイドライン」を参考とする。

6. 職員の医療安全研修

全職員は医療安全についての基本的考え方や具体的方策について、積極的に学ぶ必要がある。そのために、医療安全推進室は、院内研修を企画するとともに、院外研修に関する情報を職員に提供する。具体的には、全職員を対象に年2回の院内研修と年3-4回以上のワークショップを企画し、職員が参加できるように働き掛ける。また、医療安全に関するリーダー（各部署のリスクマネージャー）は年1回以上の院外研修を受講するように働き掛ける。

7. 医療事故防止の原則

1) インシデント・アクシデントレポートを報告すること。医療安全管理（リスクマネジメント）は発生した医療事故のリスク評価、原因分析、対処、評価を総合的に行うことに基づいている。報告は、個人の責任追及をすることが目的ではなく、組織としてリスクを回避するための方策を検討するためのものである。

2) 当院で働くすべての者は、医療安全講習を年に2回以上受講することが医療法で義務付けられている。経験や教訓を共有するためのワークショップなどには積極的に参加することが望ましい。

3) エラーの発生しやすい医療行為では、手順書（マニュアル）やチェックリストを作成したり、複数の医療者の目と声で確認することが重要である。可能なら、患者本人に参加してもらうことも必要である。

4) 各部署では医療事故の起きにくい環境を整備することも重要である。整理整頓は基本であるが、同一物品の規格の異なるものなどが存在する場合は、整理統合して過誤が起きにくいようにすべきである。

5) 自分自身の健康管理は専門職としての医療者の基本である。医療行為における「先の危険を考えて」、「要点を押さえて」、「しっかり確認」することが可能となるためには、日常的に睡眠不足や過量の飲酒などを慎む必要がある。

6) 部門の壁を越えて意見を交わせる職場が医療安全管理には重要である。医療安全文化の醸成に全職員で取り組む必要がある。