**医療法人社団同仁会　中島病院**

　　　**医療安全管理指針**

**１　　総　則**

**１-１基本理念**

事故のない安全・安心な医療を提供していくには、医療従事者ひとりひとりが危機意識を持ち、最大限の注意を払いながら日々の診療にあたらねばならない。しかし、人間は誰でもエラーをおかすことがある。高度化・複雑化する医療環境の中では、医療従事者個人の努力に依存した事故防止対策には限界がある。このため当法人では、組織的に医療事故防止について検討し、患者さんが安心して良質な医療を受けられるような環境を築くために、エラーを誘発しない環境や起こったエラーが事故に発展しないシステムを組織全体として整備するように努めている。

　発生したエラーについては、断じてこれを隠ぺいすることなく、積極的に報告できる職場環境を確立し、報告されたエラーについては、常にこれを教材とし、分析し現場へフィードバックし、再発の防止と、エラーが医療事故につながらない体制を整えている。

　平成27年10月より「医療事故調査制度」が施行され、予期せぬ死亡事例が医療事故調査制度の該当になる場合、家族に説明し「院内医療事故調査委員会」を開催し、原因究明と再発防止策を検討し、その結果を「医療事故調査・支援センター」に届出を行う。

**1-２　目的**

この指針は，ヒヤリハット・インシデント・アクシデントの予防・再発防止対策ならびに発生時の適切な対応など当院における医療安全体制を確立し，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。

**1-3組織および体制**

　　　明生会における医療安全対策と患者の安全確保を推進するために、本指針に基づき、

　　　　以下の組織等を設置する。

(1)医療安全委員長（医療安全管理者）

(2) 医療安全管理委員会

　　　(3) 医療安全に係る安全確保を目的とした報告

　　 (4) 医療に係わる安全管理のための研修

**２ 医療安全管理委員会**

**２-１　医療安全管理委員会の　設　置**

　　　各施設における医療安全管理対策を総合的に企画、実施するために、『道東の森総合病院』に医療安全管理委員会を設置する。

**２-２　構　成**

　　(1) 　医療安全管理委員会の構成は、以下のとおりとする。

　　　　① 院長

1. 医療安全委員長（医療安全管理者）
2. 診療部
3. 看護部（看護師長含む）
4. 医療技術部
5. リハビリテーション課
6. 薬局
7. 事務部（事務部長含む）
8. 栄養課

＊医療安全委員長（医療安全管理者）が不在となったときは、委員会で推薦された者がその職務を代行する。

　**２-３　業務**

医療安全管理委員会は、主として以下の業務を行う。

1. 医療安全管理委員会の開催、最低月1回以上開催する。

　　　(2) 医療に係る安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生原因、再発防止策の検討および職員への周知

　　　(3)　院内の医療事故防止活動および医療安全に関する職員研修の企画立案

　　　(4) 医療安全管理委員長は、医療安全管理委員会の内容を病院長に報告する。

　　**3　報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策**

**3-1報告とその目的**

　　　 この報告は医療安全を確保するためのシステムの改善や教育・研修の資料とするこ

とのみを目的としており、報告者はその報告によって何ら不利益を受けないことを 確認する。具体的には、①病院（施設）内における医療事故や、危うく事故になり

かけた事例等（ヒヤリ・ハット）を検討し、医療の改善に資する事故防止対策、再発防止策を策定すること、②これらの対策の実施状況や効果の評価・点検等に活用しうる情報を法人内全体から収集することを目的とする。これらの目的を達成するため、すべての職員は次項以下に定める要領にしたがい、医療事故等の報告をおこなうものとする。

**３-２　報告にもとづく情報収集**

(1) 報告事項

　　　　 すべての職員は、病院(施設)内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、概ねそれぞれに示す期間を超えない範囲で、速やかに報告するものとする。

　　　　　レベル０～５の６段階に分類し、次の規程に基づき速やかに報告するものとする。

1. **アクシデント(レベル３～５)**

医療側の過失の有無を問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合は、

発生後直ちに部署責任者、部統括責任者へ報告する。部署責任者、部統括責任者からは直ちに医療安全管理委員長(医療安全管理者）⇒院長へと報告する。

1. **インシデント（レベル１～２）**
2. **ヒヤリハット(レベル０)**

医療事故に至らなかったが、発見、対応が遅れれば有害な影響を与えたと考えられる事例

⇒速やかに部署責任者、部統括責任者へ報告し医療安全管理委員長（医療安全管理者）へ報告する。

1. その他、日常診療のなかで危険と思われる状況

⇒適宜、部署責任者、部統括責任者または医療安全管理委員長（医療安全管理者）へ報告する。

　　　　　⑤苦情について

　　　　　　　患者・家族等より苦情や要望を受けた場合、対応時、親切・丁寧に接し謝罪する。苦情・要望内容を速やかに上司に報告する。

　　　(2)報告の方法

* 1. 前項の報告は、原則として別に報告書式として定める書面をもって行う。ただ

し、緊急を要する場合にはひとまず口頭で報告し、患者の救命措置等に支障が

及ばない範囲で、遅滞なく書面による報告を行う。

② 報告は、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作製すべき記録、帳簿類に基づき作成する。自発的報告がなされるよう上司は、報告者名を省略し報告することができる。

**具**体的には、

ヒヤリハット・インシデント・アクシデント事例が発生した場合は、関係した職員は別に定める「ヒヤリハット・インシデント・アクシデント報告書」を作成し、所属長に報告する。

所属長は，「ヒヤリハット・インシデント・アクシデント報告書」の内容を検討し、「事故の種類」「発生因子」「発生状況」「患者の状態」「影響度」「改善案」「家族への説明」を記入し、医療安全管理委員長に提出する。

医療安全管理委員長は，報告されたヒヤリハット・インシデント・アクシデント報告書の内容を検討する。

「ヒヤリハット・インシデント・アクシデント報告書」は、個人情報保護に配慮した形で取りまとめの上，関係職員で共有し，医療事故等の防止に積極的に活用する。

　　　**3-3　報告内容の検討等**

1. 改善策の策定

医療安全管理委員会は、前項の定めに基づいて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、再発防止の観点から、本院の組織としての改善に必要な防止対策を作成するものとする。

 （２）　改善策の実施状況の評価

策定した改善策や各部門において策定した改善策が確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているかを常に点検・評価し、必要に応じて

見直しを図るものとする。

**３-４　その他**

（1）院長・ 医療安全管理委員会等の構成員は、報告された事例について職務上

　　　知りえた内容を、正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。

（２）本項の定めにしたがって報告を行った職員に対しては、これを理由として

　　　不利益な取扱いを行ってはならない。

**４　安全管理のための指針・マニュアルの整備**

　　　**４-１　安全管理マニュアル等**

　安全管理のため、以下の指針・マニュアル等（以下「マニュアル等」という）を整備する。

　　(1)医療安全管理指針　（必須）

(2)　感染対策指針　及び　感染対策資料　（必須）

(3)　医薬品安全使用に関する手順書類　　（必須）

　　(4)　褥瘡対策マニュアル

　　　(5)　輸血マニュアル

**４-２　安全管理マニュアル等の作成と見直し**

　　　　(1) 上記のマニュアル等は、関係部署の共通のものとして整備し、管理文書とする。

　　　　(2) マニュアル等は、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。

**４-３　安全管理マニュアル等作成の基本的な考え方**

(1)安全管理マニュアル等の作成は、多くの職員がその作成・検討に関わることを通じて、職場全体に日常診療における危険予知、患者の安全に対する認識、事故を未然に防ぐ意識などを高め、広めるという効果が期待される。すべての職員は、この趣旨をよく理解し、安全管理マニュアルの作成に積極的に参加しなくてはならない。

(2)安全管理マニュアル等の作成、その他、医療の安全、患者の安全確保に関する

議論においては、すべての職員はその職種、資格、職位の上下に関わらず対等な立

場で議論し、相互の意見を尊重しなくてはならない。

　　　**５　医療安全管理のための研修**

**５-１　医療安全管理のための研修の実施**

医療安全管理委員会、予め計画した研修計画にしたがい、１年に２回程度、

(1)全職員を対象とした医療安全管理のための研修を定期的に実施する。

(2)研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等を全職員

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図るとともに、施設全体の医療安全を向上させることを目的とする。

　　　 　(3) 職員は、研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。

　　　 　(4) 院長、医療安全管理者は、病院内で重大事故が発生した後など、必要があると認めるときは、臨時に研修を行うものとする。

　　　 　(5) 研修を実施したときは、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、２年間保管する。

**５-２　医療安全管理のための研修の実施方法**

　　　　　　　研修は、理事長・院長等の講義、施設内での報告会、事例分析、外部講師を依頼しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献内容の紹介などの方法によって行う。

**６　事故発生時の対応**

　**6-1　救命措置の最優先**

　　　医療側の過失によるか否かを問わず、患者さんに望ましくない事象が生じた 場合には、可能な限り、まず、病院内（施設内）の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。　また、病院内（施設内）のみでの対応

　　が不可能と判断された場合には、遅滞なく他の医療機関の応援を求め、必要

　　なあらゆる情報・資材・人材を提供する。

**6-2　院長への報告**

(1)前項目を達成するため、事故の状況、患者の現在の状態等を、部署責任者、部

統括責任者または医療安全管理委員長を通して院長等へ迅速かつ正確に報告

する。

(2)院長は、必要に応じて委員長に医療安全管理委員会を緊急招集・開催させ

　　 対応を検討させることができる。

 (3)報告を行った職員は、その事実および報告の内容を、診療録・看護記録

　　　　　　　自らが患者の医療に関して作製すべき記録、帳簿等に記録する。

**6-3**　**患者・家族・遺族への説明**

　　　　　(１)事故発生後、救命措置の遂行に支障をきたさない限り速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。

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

　　　　　(２)説明を行った職員は、その事実および説明の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

**6-４**　**医師による異状死体の届出の徹底**

　　　　　(１)医師法第21条に基づき、医師が死体を検案するに当たっては、死体外表面に異状所見を認めない場合であっても、死体が発見されるに至ったいきさつ、死体発見場所、状況等諸般の事情を考慮し、異状を認める場合には、所轄警察署に届け出る。

**７、ヒヤリハット・インシデント・アクシデントに関する基本用語**

(1)医療事故（アクシデント）レベル　３～5

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、 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

イ　患者が廊下などで転倒し、検査や治療を要した

ウ　患者だけでなく，医療従事者に被害が生じた

予測不能や不可抗力と思われる事象も含む。

(2)医療過誤（インシデント）レベル1～２

　　民法又は刑法で定めるところの，医療行為又は管理上の過失があるものをい

う。医療事故か否かは問わない。

(3)ヒヤリハット　（レベル　0）

　 患者に被害が発生することはなかったが、日常診療の現場で、ヒヤリハット

した経験をいう。

(4)合併症

臨床医学で用いられるところの，医療行為に際して二次的に発生し，患者に影響を及ぼす事象をいう。なお，合併症には予期できるものと予期できないもの

とある。最大限の注意を払い最善の治療を施しても回避不可能なことが起こり、検査の合併症や術後合併症が起こる場合を含む。副作用・併発症・偶発症もこ

れらを合わせて合併症等という。　[医療過誤](https://ja.wikipedia.org/wiki/%E5%8C%BB%E7%99%82%E9%81%8E%E8%AA%A4)や[医療事故](https://ja.wikipedia.org/wiki/%E5%8C%BB%E7%99%82%E4%BA%8B%E6%95%85)と誤解される場合がある。

**8、　その他**

**8-１　本指針の周知**

* + 1. 本指針は、全職員に周知徹底、及び、必要時にいつでも確認できるよう、各部署へ書面で配布、及びオンラインネットワーク上に掲載する。

**8-２　本指針の見直し**

医療安全管理委員会の構成員は、少なくとも毎年１回以上、本指針の見直しが

必要か検討し、必要時議案として取り上げ検討するものとする。

**8-３　本指針の閲覧**

1. 本指針は，当院内の待合室に常時閲覧可能な状態にするものとする。

　　　**8-４　情報共有による基本方針**

（１）医療従事者と患者との情報共有に関する基本方針

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、患者及び家

族等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者が対応する。

（２）医療従事者間の情報共有に関する基本方針

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は、安全で質

の高い医療を提供するために必要な院内外の情報を収集し、院内の職員全体で共

有できるように、適宜、適切な方法（関連会議・委員会・カンファレンス・院内メ

ール・医療安全対策ニュース・職員研修等）を用いて周知徹底する。

**8-5　患者、家族からの相談への対応に関する基本方針（苦情対策委員会）**

　　　　　患者から病院に関する意見・苦情・相談・情報等に応じられる体制の確保とこれ

からの意見・苦情・相談・情報等を病院内の医療安全対策等の運営改善に活用し、

患者が求める医療サービスの提供を目指すため、患者相談窓口を設置する。

院内の見やすい場所に相談又は支援を受けられる旨を掲示して、患者さんに情報

提供する。

　　　**8-６　その他医療安全推進のために必要な基本方針**

当院では常に安全管理体制の点検・見直しを行い、組織横断的に連携を取り、情報の共有化を図りながら医療の安全性の向上に努める。

**9、　制定および改訂**

　　　　　本指針の改訂は、医療安全管理委員会の承認で行い、その履歴は、別紙『制定・改訂履歴』に明記する。

　　 **10、 保管期間について**

　　　　　ヒアリハット・インシデント・アクシデント報告書、委員会議事録等の保管期間は2年とする。

作成2018年　3月

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 改定2024年　2月

　　**ヒヤリハット・インシデント・アクシデントの報告検討の流れ**

（系統１）死亡事例

　　　　　　　　全件、死亡診断書を記入した医師は、死亡の原因が医療に起因し、予期せぬ死亡の有無を、医療事故調査該当チェック表に記入する。

病院長（あるいは担当者）

医療事故調査該当チェック表の記入に基づき、診療記録・看護記録等を確　認し、死亡（死産）に関する予期の有無を判断する。

　　　予期しなかった死亡事例

医療安全管理委員会

　　　　　　　死亡が医療に起因したものか否かについて意見を述べる

病院長

　　　　　　　　　医療事故該当性を判断する。

医療事故事例

医療事故調査委員会

＊医療事故調査委員会規程基づき事故調査等の対処

（系統２）ヒヤリハット・インシデント・アクシデント事例

＊詳細な報告の流れは指針3-2（２）報告の方法参照

医療安全管理委員会

　　＊医療安全管理委員会規程に基づき対処

安全対策，危険管理等検討

（ただし，医療事故については，院内事故調査委員会にて対応）

（系統３）紛争事例，又は紛争化すると予想される事例

苦情処理対策委員会

　　＊苦情処理対策委員会規程に基づき対処

　　　　　　　　　　　　　　作成2018年　3月

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 改定2021年　1月