

# 柳原リハビリテーション病院

## 医療安全管理指針

2005年4月作成  
2006年4月改訂  
2007年6月改訂  
2008年1月改訂  
2009年1月改訂  
2009年12月改訂  
2010年4月改訂  
2011年10月改訂  
2013年4月改訂  
2016年7月改訂  
2017年3月改訂  
2020年2月改訂  
2023年10月改訂  
2023年12月改訂  
2024年1月改訂

## 1. はじめに

安全な医療・ケアの提供は、医療機関としての責務であり、患者・家族、そして地域住民から信頼されうる医療従事者となるべく、組織を上げての取り組みが必要である。

柳原リハビリテーション病院は、2005年4月の開院と同時に医療安全委員会を設置し、医療事故防止・ケアの質向上に向けて活動してきた。「人は間違える」という前提に立ち、組織としての「安全文化」を醸成し、組織的・系統的な医療事故防止の対策に結び付けていくとともに、医療・ケアの質そのものの向上に努めることに重点を置いていく。

## 2. 医療事故防止のための基本的事項

日常業務の中で、医療事故を防止するには、病院及び職員一人一人が、事故防止の必要性・重要性を認識して、事故防止体制の確立を図ることが必要である。

### 1) 常に「危機意識」を持ち、業務にあたる。

\*医療行為は不確定要素が多く潜在し、危険性を十分認識する必要がある。

### 2) 患者最優先の医療を徹底する。

\*いかなる事態においても患者最優先の体制で業務に当たることが不可欠である。

### 3) 医療行為・ケアにおいては、確認、再確認を徹底する。

\*すべての医療行為に・ケアにおいては、事前に確認することが不可欠である。また、複数の目で確認し、「当たり前のことをきちんとする」という再認識が不可欠である。

### 4) 患者・家族等との円滑なコミュニケーションとインフォームド・コンセントに配慮する。

\*患者とのコミュニケーションは十分配慮し、訴えを謙虚な気持ちで聞き、約束は必ず守るように心がけることが不可欠である。

\*言葉遣いは丁寧でわかりやすく、誠意を持って対応し、患者・家族への説明に当たっては、その内容が十分理解されるように配慮することが必要である。

\*患者・家族への説明に当たっては、複数の医療者が立ち会うことを原則とする。

\*患者・家族等へは、あらゆる機会を利用し、情報の共有を図るよう努める。また、情報の開示や相談・支援の依頼を求められた場合には、速やかに対応する。

### 5) 医療者間の円滑なコミュニケーションを図る。

\*権威主義に陥ることなく、職種間の関係が対等で円滑なコミュニケーションが図れるような関係を築いて行くことが必要である。

\*常に、それぞれが専門職としての立場から「危険を回避する」「安全に業務を行う」ということを前提に、意見交換がなされることが大切である。

6) 記録は正確かつ丁寧に事実を記載し、チェックを行う。

\*記録は正確かつ丁寧に事実を記載する習慣をつけるとともに、上司・先輩・同僚などのチェックを受け、医療の質の向上に反映されるものとする。

### 3. 用語の定義

#### ◆ 医療事故

医療行為に起因して生じる事故で、損害が発生しているものを総称して言い、その中には医療関係者の過失が伴うものや、不可抗力的な事故も含む。

#### ◆ 医療過誤

医療関係者が当然払うべき業務上の注意義務を怠ったために生じた医療事故をいう。

#### ◆ インシデント（偶発事故）

患者に傷害を及ぼすにはいたらなかったが、日常の医療現場で“ヒヤリ”“ハット”した出来事を言う。

#### ◆ アクシデント

いわゆる医療事故を意味し、医療行為の中で患者に傷害が発生し、既に損害が起きていることを言う。

#### ◆ 医事紛争

医療行為或いは医療サービスに関連して、患者・家族側より医療従事者にクレームがついた状態をいう。民事責任のみならず、刑事責任を追及されることがある。

### 患者影響レベル

事故レベル	発生内容（転倒転落以外）	転倒・転落発生内容
レベル0	エラーや医薬品・医療用具の不具合があり患者に実施されなかった場合	
レベル1	エラーや医薬品・医療用具の不具合があり患者に実施されたが被害がなかった場合	発生したが、受傷はなし
レベル2	患者のバイタルサインに変化が生じたり、検査の必要が生じた場合	発生したが、様子観察となった
レベル3 a	軽微な治療や処置（消毒・湿布・鎮痛剤投与など）が必要となった場合	発生し、処置が必要となった場合（創傷処置・シップ・バンド固定など）
レベル3 b	濃厚な治療や処置（予定外の処置や治療、入院、入院期間延長など）が必要となった場合	発生し、手術や処置により入院日数が延長した場合（大腿骨頸部骨折など）
レベル4	事故による障害が長期にわたると推測された場合	発生による障害が長期にわたると推測された場合（頭部外傷、意識障害など）
レベル5	事故が死因になる場合 (原疾患の自然経過によるものを除く)	発生が死因となる場合

(ア) レベル3 b以上が医療事故としての扱いになる。

(イ) レベル3 b以上は、今後の教訓・再発防止のための検討を行う。

## 4. 医療安全対策のための院内組織体制

### 4-1 医療安全管理体制

院内に医療安全管理者、医薬品安全管理者、医療機器安全管理部門責任者を配置する。

#### 1) 医療安全管理者

院内の医療安全対策、及び活動を推進させる為に、医療安全管理者を配置する。

- ① 医療安全管理者は、安全管理に係る所定の研修を修了した有資格者とする。
- ② 医療安全管理者は、医療安全管理部門に属する。
- ③ 医療安全管理者は、安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行う。
- ④ 医療安全管理者は、定期的に院内を巡回し各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策を推進する。
- ⑤ 医療安全管理者は、各部門における医療事故防止担当者への支援を行う。各部門の医療安全推進担当者からの報告を受け、対策のアドバイスをを行うもしくは、管理者と対策の立案を行う。
- ⑥ 医療安全管理者は、医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行う。事例により対策が、他部署にわたり必要な場合は、安全推進担当者を通して調整を行う。
- ⑦ 医療安全管理者は、医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施し、医療安全文化を醸成する為に活動する。
- ⑧ 医療安全管理者は、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体制を支援する。

#### 2) 医薬品安全管理責任者

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を実施させるため、医薬品安全管理責任者を配置する

- ① 医薬品安全管理責任者は、薬剤課課長とする
- ② 医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用に係る情報提供・教育等の役割を担う

#### 3) 医療機器安全管理部門責任者

医療機器の安全使用のために、院内の医療機器の安全確保を目的に医療機器安全管理部門責任者を配置する

- ① 医療機器安全管理部門の責任者は、放射線課とする
- ② 医療機器安全管理部門の責任者は、医療機器の日常点検の報告を受け、管理し、運用・研修等の依頼をする

### 4-2. 医療安全管理部門の設置

医療安全管理部門は、院長、事務長、看護部長、医療安全管理者、医薬品安全管理者、医療機器安全管理者で構成する。

#### 医療安全管理部門業務

- 1) 医療安全管理部門は、事務局として会議を運営する。
- 2) 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況を評価し記録する。

- 3) 医療安全管理委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数、相談内容、相談後の取り扱いなど医療安全管理者の活動実績を記録する。
- 4) 医療安全管理委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全管理の担当者等が参加し、医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスを週1回程度開催する。
- 5) 定期的に院内を巡回し、各部門の医療安全対策の実施状況を把握・分析し、医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的対策を推進する。

#### 4-3. 会議の設置

##### 1) 医療事故調査対策会議の設置

医療事故調査対策会議は、医療事故の再発防止及び紛争の解決を目的とする。

重大事故発生時または病院長が必要と定めた時に開催する。

会議構成メンバー

院長、院長、事務長、看護部長、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、顧問弁護士、ならびに病院長が必要と認めた職員

医療事故対策会議は、重大事故発生時または必要時に院長により召集する。

業務

- ① 医療事故再発防止に関する事項
- ② 医療事故上の紛争処理に関する事項
- ③ 医療訴訟に関する事項
- ④ その他医療事故に関し必要な事項

##### 2) 医療安全事務局会議の設置

院内の医療安全対策の推進と円滑な運用を目的に設置する。

医療安全事務局会議構成メンバー

院長、事務長、看護部長、医療安全管理者、医薬品安全管理者、医療機器安全管理者

業務

- ① 各部門の医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況、および評価結果を記録する
- ② 院内研修の承認および参加率の確認、患者さん等の相談件数及び内容、相談後の状況等について記録する。
- ③ 医療安全カンファレンスに参加および必要時、インシデント発生部署の責任者へ参加要請する。

#### 5. 医療安全委員会要項

##### 5-1. 委員

委員会は、医療安全管理部門メンバー、ならびに各部署の職員ならびに病院長が必要と認めた委員で構成される。

##### 5-2. 委員の役割

- 1) 委員は、各部署の「安全推進担当者」として、部署内の医療安全を推進する。
- 2) 委員は、部署内で発生したインシデント・アクシデントについて、口頭および報告書による報告を受け、レベルに応じて対処する。

- 3) 委員は、医療安全委員会において決定した安全対策事項を、部署内に周知・徹底する。
- 4) 委員は、部署内の職員に対し、教育・啓蒙活動を行い、業務改善につとめる。

#### 5-3. 委員長

- 1) 委員長は、院長がこれをつとめる。または、院長が任命する。
- 2) 委員長は、委員会を総括し、委員会を代表する。
- 3) 委員長は、院内各部署に対して事故防止に必要な指導・勧告をする。
- 4) 委員長不在時は医療安全管理者がその職務を代行する。

#### 5-4. 会議

- 1) 委員会の会議は委員長が召集する。
- 2) 定例委員会は月1回以上開催する。
- 3) 委員会は、会議の議事録を作成する。

#### 5-5. 委員長名の公表と告知

- 1) 医療安全委員会委員長名を院内掲示により公表し、当院の職員および患者等の来院者に告知する。

### 6. 報告

当院の職員は、以下に定める要領に従い、医療事故等の報告を行わなければならない。報告は、医療安全を確保するための基礎資料とし、事故防止ならびに再発防止策の策定を行うことを目的としている。職員は、医療事故ならびに医療事故には至らなかったが、発見・対応等が遅れていれば有害な影響を与えたと考えられる事例、その他、日常において危険と思われる状況について報告するものとする。この中には、「身体的暴力」「言葉の暴力」「セクシャルハラスメント」などの職員の安全を脅かす状況についての報告も含まれる。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。

#### 1) インシデント・アクシデント報告書を以下の通り定める。

- (1)安全・質向上レポート：転倒・転落以外の全てのインシデント・アクシデントの報告として用いる。
- (2)転倒・転落事故報告書：転倒・転落にかかわるインシデント・アクシデントの報告として用いる。
- (3)上記(1)と(2)の事故報告後、さらに詳細について報告が必要な場合は、各々を追加レポートとして用いる。

#### 2) インシデント・アクシデント報告書は、速やかに職責者を通じて医療安全委員会事務局に提出する（原則3日以内）。

#### 3) レベル3 b以上は、口頭、電話にて管理部門へ第1報の報告をする。

#### 4) 報告書の保管について

- (1)インシデント・アクシデント報告書の原本は、管理事務局で保管し、原則としてコピーはとらない。
- (2)各部署で、事故防止策検討等の目的で、インシデント・アクシデント報告書をコピーした場合は、医療安全委員がその保管について責任を持ち、職場会議等での検討を終えた後は、焼却処分する。

(3) 報告書の保管期間は5年とする。

7. 管理部門へ報告すべき事例

<u>＜直ちに口頭或いは電話で管理部に報告すべき事例＞ レベル3 b 以上</u>	
診療・診察・ 処置中に関 して	診療中・処置中の死亡・心停止・呼吸停止に至った事例
	診断あるいは治療行為に伴う重大な合併症
	診断あるいは治療行為による重大な合併症（誤診による手遅れ）
	誤って行われた処置
	誤った患者に行われた処置
	侵襲的手技による破裂、穿孔、臓器の損傷など
	院内感染による死亡
	給食による食中毒
	患者の自殺・自傷
	患者・外来者・入院患者・職員に対する暴行、障害
<u>＜速やかに管理部に報告すべき事例＞ レベル2 以上</u>	
診療・診察・ 処置中に関 して	処置中の心筋梗塞
	入院中に発生した重大な合併症（脳卒中・心筋梗塞・転倒骨折など）
	治療・検査に伴う予期せぬ多量出血
	同意書が必要な処置に対する同意書の欠落
	麻酔に伴う有害反応
入退院に関 して	意識障害患者の無断外出・離院
注射・与薬・ 検査等に関 して	注射・点滴・採血時の神経損傷
	注射・点滴・の血管外漏出
	誤った患者に行われた検査
	誤投薬による重大な副作用

◇レベル2以上の事故発生時には、当該部署の職場長は直近の朝会で、その内容を報告するものとする。

8. 医療事故発生時の対応

1) 重大性の認識

重大事故が発生した場合には、まず患者への影響が最小限となるよう他の部署の応援も得て、最善の処置をする。また家族に対しても、誠意ある対応を心がける。

2) 組織的対応

重大事故発生時は、決して一人では判断せず、医療安全管理部門に報告を入れ、病院長のリーダーシップの下、医療安全管理部門を中心に対応する。

＜報告ルート＞

- ① 事故当事者は、口頭、電話で第一報の報告をする。
- ② 事故当事者は、事実経過を診療録に正確に記載し、レポートを直ちに作成し報告する。
- ③ 各部門の報告ルートに沿って報告を行う。

### 3) 正確な事実調査

- (1) 重大事故が発生した場合には、直ちに事故対策会議を開き、正確な事実調査を行い、理事長、顧問弁護士へ連絡する。
- (2) 事実関係の記録は、事故の概要、患者の状況、現在の治療、今後の見通し及び患者・家族への説明した内容を客観的、経時的に正確に記録する。

### 4) 患者・家族への対応

- (1) 事実経過を把握の上、家族への病状説明については、医療安全管理部門の複数のメンバーの立会いの下で、事実を包み隠さず明らかにし、謝罪すべき点は謝罪し誠意ある対応をする。
- (2) 患者・家族への説明内容を正確に記録する。
- (3) 医療事故発生後の医療費の免除については、事故対策会議で免除するかは決定する。

### 5) 当該事例の当事者についての対応

- (1) 当事者へ事実関係を聞き取る場合には、精神的状態を見極めながら、医療安全管理部門ならびに病院長が必要と認めた職員が担当する。
- (2) 当事者は、事故調査委員会への出席はさせないこととし、必要な情報収集は、医療安全管理者が行うこととする。
- (3) 患者や家族等から、当事者への面会や謝罪等を求められた場合には、事故対策会議が窓口となって対応する。
- (4) 当事者への精神的なフォローは、産業医に相談するとともに、休養が必要であれば、その手続きをとることとする。

### 6) 届出と公表について

#### (1) 行政・警察への届出

- ア) 医療事故が原因で、患者が死亡するなど重大な事態が発生した場合、日本医療機能評価機構へ報告する。
- イ) 医療に起因すると疑われる死亡で、予期しなかったと院長が判断した事案は医療事故調査制度に従い、医療事故調査・支援センターへ報告する。
- ウ) 異状死体（外表に異状を認める場合）を検査した医師は、医療法第21条の規定により24時間以内に所管・所轄警察署へ届出しなければならないが、それ以外の所轄の保健所・警察への届け出については、患者・家族に承諾を得て、管理部の判断で行う。

#### (2) 報道機関への対応

- ① 管理部（事務長室）を窓口とする。
- ② 公表については、患者・家族の承諾を得て行う。個々の取材は受けない。
- ③ 患者・家族のプライバシーを最大限に尊重する。

### 9. 医療安全管理のための教育・研修

- 1) 医療事故防止の研修会について、年間計画を立案し、全職種を対象に年2回以上実施する。
- 2) 新人職員教育・現任教育の場においても、医療安全に関する教育を実施する。

## 10. 患者苦情に対して

1) 患者影響レベルにかかわらず、患者・家族からの苦情は様々である。医療の質向上の視点から考えると、患者苦情レベル1以上は医事紛争になる可能性が高い。

\*レベル1以上は、医療安全管理部門へ口頭での報告を直ちに行うこと。

### 2) 投書箱の設置

患者からの苦情を幅広く受け付け、医療の質・向上をはかる目的で、各階に投書箱を設置する。患者の苦情への対応は、他の医療事故同様、初期対応が重要であることを認識し、速やかにかつ誠実に関ることが重要である。投書箱の管理は以下の通りとする。

(1) 投書箱は、院内の眼につきやすい場所に設置する。

(2) 投書箱は、原則として、週1回看護部長、事務長が投書内容を確認する。

(3) 看護部長、事務長は、内容により以下に分類して対応策を決定する。

①即時、対応が求められるもの → 病院長に報告し院長室対応。必要時、医療安全管理者

②できるだけ速やかな対応が求められるもの → 院長室会議で検討。必要時医療安全管理者

③ 緊急性の低いもの → 医療安全委員会で検討。

## 11. その他

### 1) 本指針の見直し・改正

(1) 医療安全委員会は、毎年1回以上、本指針の見直しを議題として取り上げ検討するものとする。

(2) 本指針の改正は、医療安全管理部門の下、医療安全委員会の決定により行う。

### 2) 本指針の開示について

本指針について、患者（または代理者）より閲覧の求めがあった場合には、これを開示するものとする。本指針についての照会には、医療安全管理事務局が対応する。

様式等)

1) アクシデント発生時の報告・伝達

2) インシデント・アクシデントレポートの流れ

3) 安全・質向上レポート

①安全・質向上レポート ②安全・質向上レポート（転倒・転落）

4) 利用者急変時の呼び出しについて・コードブルーの放送実施について

5) 医療事故に関与した職員の心理的支援について

6) 医療安全管理者職務基準

7) 医療安全管理体制組織図

付則)

本指針は2005年4月1日から施行する。

2006年4月1日一部改訂 2007年6月27日一部改訂 2008年1月14日一部改訂

2009年1月14日一部改訂 2009年12月21日一部改訂 2010年4月19日一部改訂

2016年7月14日一部改訂 2017年3月13日一部改訂 2020年2月21日一部改訂

2023年10月16日一部改訂 2023年12月18日一部改訂 2024年1月一部改訂