

社会医療法人スミヤ 角谷整形外科病院 医療安全管理指針

1 総則

1-1 基本理念

医療現場では医療従事者のちょっとした不注意等が、医療上予期しない状況や望ましくない事態を引きおこし、患者の健康や生命を損なう結果を招くことがある。私たち医療従事者には、患者の安全を確保するための不断の努力が求められている。さらに日常診療の過程にいくつかのチェックポイントを設けるなど、単独あるいは重複した過ちが有害事象（医療事故）という形で患者に実害を及ぼすことのないような仕組みを院内に構築することも重要である。また医療従事者自身の安全も十分に確保されるような環境でなければ、良質な医療サービスの提供は困難である。

そこで本指針はこのような考え方のもとに、それぞれの医療従事者の個人レベルでの安全管理対策と、医療施設全体の組織的な安全管理対策の二つの対策を推し進めることによって有害事象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。

1-2 インシデント及びアクシデントの定義と分類基準

思いがけない出来事（偶発事象）のうち、これに対して適切な処理が行われないと事故になる可能性のある事象を「インシデント」と定義する。医療従事者の業務上過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含まれる。

インシデントに気付かずあるいは適切な処理が行われずに傷害を引きおこした事象を「アクシデント（有害事象）」と定義する。このアクシデントは患者だけでなく来院者、職員に傷害が発生した場合を含む。そのため、本指針では「医療事故」という用語は使用せずに「有害事象」という呼称を用いることとする。

インシデント及びアクシデントは、患者のみならず被害者への影響レベルにより分類する。分類基準は付表1のとおりとする。

1-3 組織および体制

本院の医療安全対策推進を目的として、院内に下記の組織を設置する。

- ① 医療安全管理部
- ② 医療安全管理委員会

2 医療安全管理部

2-1 医療安全管理部の設置

委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に病院内の安全管理を担うため、施設内に医療安全管理部を設置する。

2-2 医療安全管理部は、医療安全管理者、医療安全推進担当者及びその他必要な職員で構成する。

- (1) 医療安全管理者は、医療安全に関する十分な知識を有する者とする。
- (2) 医療安全管理責任者と医療安全管理者は、院長が任命する。

- (3) 医療安全管理者は、各部門の医療安全推進担当者と連携・共同の上、医療安全管理部の業務を行う。
- (4) 医療安全管理者は医療安全管理部の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
- ① 医療安全管理部の業務にかかる企画・立案及び評価に関すること
 - ② 施設における職員の安全管理にかかる意識の向上及び指導に関すること
 - ③ 医療事故発生の報告又は連絡を受け、直ちに医療事故の状況把握に努めること
- (5) 各部門の医療安全管理の推進に資するため、医療安全推進担当者を置く。
- ① 医療安全推進担当者は、各部門にそれぞれ1名を置くものとし、院長が任命する。
 - ② 医療安全推進担当者は、医療安全管理部の指示により以下の業務を行う。
 - ア 各職場における医療事故の原因及び防止方法並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言
 - イ 各職場における医療安全管理に関する意識の向上
 - ウ インシデント体験報告の内容の分析及び報告書の作成
 - エ 委員会で決定した事故防止及び安全対策に関する事項の各職場への周知徹底、その他委員会及び医療安全管理部との連絡調整
 - オ 職員に対するインシデントレポートの積極的な提出の履行
 - カ その他医療安全管理に関する必要事項

2-3 医療安全管理部の業務は以下のとおりとする。

- (1) 委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存並びにその他委員会の庶務に関すること
- (2) 医療安全にかかる日常活動に関すること
 - ① 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査（定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検）
 - ② マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等
 - ③ インシデントレポート（インシデント事例を体験した医療従事者が、その概要を記載した文書をいう。以下同じ。）の収集、保管、分析、分析結果などの現場へのフィードバックと収集結果の管理、具体的な改善策の提案・推進とその評価
 - ④ 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知（他施設における事故事例の把握など）
 - ⑤ 医療安全に関する職員への啓発、広報（年行事の実施など）
 - ⑥ 医療安全に関する教育研修の企画・運営
 - ア 医療機関全体に共通する安全管理に関する内容とする
 - イ 医療に関わる場所において業務に従事するものとする
 - ウ 年2回程度定期的に行われ、それ以外にも必要に応じて開催する
 - エ 実施内容について記録を行う
 - ⑦ 医療安全対策ネットワーク整備事業に関する報告
 - ⑧ 医療安全管理に係る連携調整
- (3) 医療事故発生時の指示、指導等に関すること

- ① 診療録や看護記録等の記載、医療事故報告書の作成等について、職場責任者に対する必要な指示、指導
 - ② 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況についての確認と必要な指導（患者及びその家族、警察との行政機関等への対応は、院長、副院長のほかそれぞれの部門の管理責任者が主として行う。）
 - ③ 院長又は副院長の指示を受け、医療事項の原因分析等のための臨時医療安全管理委員会を招集
 - ④ 事故等の原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な指導
 - ⑤ 医療事故報告書の保管
- (4) その他医療安全対策の推進に関すること
- ① 医療事故防止のための要点と対策の作成

3 医療安全管理委員会

3-1 医療安全管理委員会の設置

本院内における適切な医療安全管理を推進し、安全な医療を提供するために、医療安全管理委員会を設置する。

3-2 委員の構成

(1) 医療安全管理委員会の構成は下記のとおりとする。

- ① 医療安全管理責任者（委員会の委員長を務める。）
- ② 医療安全管理者（同副委員長を務める。）
- ③ 看護副部長
- ④ 看護師長（病棟・外来・手術室）
- ⑤ 地域連携室長
- ⑥ 薬剤科長
- ⑦ 統括科長（リハビリテーション担当）
- ⑧ 放射線科長
- ⑨ 栄養科長
- ⑩ 臨床検査技師
- ⑪ 事務長
- ⑫ 医事課長
- ⑬ 総務課長
- ⑭ 上記または院長が指名した者

(2) 委員会の会議には、院長が出席する。

(3) 委員の氏名及び役職は院内掲示等により公表し、本院の職員及び患者等来院者に告知する。

3-3 任務

医療安全管理委員会は主として次の任務を負う。

- ① 医療安全管理委員会の開催及び運営
- ② インシデント・アクシデントレポートの分析、予防策の検討と実行
- ③ 医療にかかる安全確保を目的とした報告（インシデント・アクシデントレポート）で得られた事例のレベル 3b 以上の事象の追跡調査、データ集積、管理
- ④ 院内の医療事故防止活動及び医療安全に関する職員研修の企画立案
- ⑤ その他、医療安全の確保に関する事項

3-4 委員会の開催及び活動の記録

- (1) 委員会は原則として月 1 回定期的に開催するほか、必要に応じて委員長が招集する。
- (2) 急を要する場合には、電子メールなどを利用した臨時委員会等を開催することができる。
- (3) 委員会の記録その他の庶務は、医療安全管理部が行う。
- (4) 委員長は、委員会における議事の内容及び活動の状況について、議事録等により院長に報告する。

4 インシデント・アクシデントレポート実施要領

4-1 目的

この要領はインシデント・アクシデントレポートの分類基準に基づき、インシデント事例およびアクシデント事例を把握し、これに基づいて医療事故の発生を防止するとともに、発生した医療事故に対する適切な対応を図ることを目的とする。

4-2 報告対象

報告対象となる行為は以下のとおりとする。

- ①医療行為に関わるもの（説明不足、人違い、誤診、誤処置、誤薬、治療上発生した合併症など。）
- ②患者自身に関わるもの（転倒、転落、私物の紛失、薬物の所持など。）
- ③管理に関わるもの（機器・設備の故障、施設管理上の事故など。）
- ④接遇等に関するもの（不適切な接遇、不誠実な対応、クレームなど。）
- ⑤患者の行為に関するもの（無断外出、無断外泊、患者同士や患者と面会人のトラブル、自殺企図など。）

4-3 報告

インシデントまたはアクシデントの発生があった場合、そのインシデントまたはアクシデントに関与した職員（非常勤職員、臨時職員及び委託職員を含む。以下「関与者」という。）は、すみやかに報告を行う。

4-4 報告様式

- (1) 報告は、様式 1 のインシデント・アクシデントレポートによりすみやかに行う。
- (2) アクシデントレベル 3b 以上の事象については、インシデント・アクシデントレポートに加えて様式 2 の有害事象報告書により行う。

- (3) 関与者の所属長または医療安全管理部が更に詳細な報告を認めた場合は、様式 2 の有害事象報告書により行う。
- (4) 当初、インシデントと思われた事象が、後日、アクシデントとして認識された場合には、有害事象報告書を提出するものとする。

4-5 報告経路

インシデント・アクシデントを起こした職員、または発見した職員は、速やかに所属長・医療安全推進担当者に報告する。インシデント・アクシデントレポートの報告期限についてはレベルに応じて付表 2 に定める。報告書式として定める事例報告書（様式 1）に入力する。事例報告書の内容を所属長が確認承認し、その後医療安全管理責任者に電子カルテの院内メールから承認依頼を送信する。

医療安全管理責任者と医療安全管理者は、レポートの内容を確認し承認する。（職員は、承認されているレポートを電子カルテ上で閲覧することができる）医療安全管理者は、レポートの情報収集を行い、翌月の医療安全管理委員会で報告する。なお、アクシデントの場合は速やかに該当所属長から医療安全管理責任者に報告し、医療安全管理責任者から直接院長に報告する。レベル 3a 以上の事例は、医療安全管理責任者に有害事象報告書（様式 2）を提出する。

4-6 原因の究明

報告を受けた上司は、すみやかに必要な指示を行うとともに、その原因の究明及び再発の防止に努めるものとする。

4-7 管理・活用

インシデント・アクシデントレポートは医療安全管理部において管理する。医療安全管理委員会は、提出されたインシデント・アクシデントレポートを分析・検討し、医療事故防止に役立てる。

4-8 その他

インシデント・アクシデントレポートは、医療事故防止のためにのみ使用することとし、人事考課や業績評価制度等に用いてはならない。

5 安全管理のためのマニュアルの整備

5-1 安全管理マニュアル等の整備

安全管理のため、本院において下記のマニュアル等を整備する。

- ①医療事故防止体制マニュアル
- ②感染予防マニュアル
- ③医薬品の安全使用のための業務手順書
- ④医療機器保守点検実施マニュアル
- ⑤その他、安全管理にかかるマニュアル

5-2 安全管理マニュアル等の作成と見直し

- (1) 5-1のマニュアル等は、関係部署の共通のものとして整備する。
- (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。
- (3) マニュアル等は作成、改変の都度、医療安全管理委員会に報告する。

5-3 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。従って安全管理マニュアルの作成には、職員の積極的な参加を求める。
- (2) 安全管理マニュアル等の作成に関連した議論においては、職員はその職種・資格・職位の上下に拘わらず対等な立場で議論し、お互いの意見を尊重することを求める。

6 医療安全管理のための研修

6-1 医療安全管理のための研修の実施

- (1) 医療安全管理委員会は予め作成した研修計画に従って、年に2回程度、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、本院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- (3) 研修が実施される際には、原則全職員の受講を要請する。
- (4) 院長は本項目の(1)による研修の定期開催の規定に拘わらず、本院内で重大事象が発生した後など、必要があると認めるときには臨時に研修を行うことができる。
- (5) 医療安全管理委員会は、研修を実施した時はその概要(開催日時・出席者・研修項目など)を記録し、2年間保管する。

6-2 医療安全管理のための研修の実施方法

医療安全管理のための研修は、院長等の講義、院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献の抄読などの方法によって行う。

7 有害事象発生時の対応

7-1 救命措置の最優先

医療業務上の過失の有無に拘わらず、患者に有害事象が発生した際には、可能な限り患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。目的達成のために本院内のみでの対応では不十分であると判断した場合には、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。

7-2 報告ならびに記録

- (1) 有害事象の状況の報告に関しては、本指針「4 インシデント・アクシデントレポート実施要領」に従うが、まず患者の救命措置を最優先する。

- (2) その有害事象に関与した職員は、その事実及び報告の内容を診療録・看護記録等、自らが職務上作成義務のある書類に詳細に記録する。
- (3) 医療安全管理部は、有害事象の報告を受けた際には、診療録・看護記録等にその事実及び報告の内容が適切に記載されているかを確認し、記載不十分であると判断した際には適切な記載を行うように記録者に対して指導する。

7-3 患者・家族・遺族への説明ならびにサポート

- (1) 有害事象発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的すみやかに、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。患者が死亡した際には、その客観的状況をすみやかに遺族に説明する。
- (2) 説明を行った職員は、その事実及び説明の内容を診療録・看護記録等、自らが職務上作成義務のある書類に記録する。
- (3) 所属長は当事者への心的サポートを行い、必要があれば院長に相談する。

7-4 警察への届出

- (1) 患者の死亡が「異状死」に相当する場合には、有害事象発生後 24 時間以内に、院長が所轄警察署（和歌山東警察署）に届け出る。
- (2) 警察への届け出に遺族の承諾は法律上不要であるが、患者側のプライバシーに配慮して、あらかじめ説明を行って理解を得ておくのが望ましい。

7-5 医療事故調査制度による規定

- (1) 医療法上、医療事故調査制度の対象となる有害事象は、「医療事故（医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡であって、院長がその死亡を予期しなかったもの。）」とされている。この条件に当てはまる有害事象に関しては、医療事故調査・支援センターに報告義務がある。
- (2) 院長は、前項の規定による報告を行うに当たっては、予め、有害事象に係る死亡した者の遺族に対し、下記の事項を説明しなければならない。
 - ①有害事象の日時、場所、状況
 - ア 日時／場所／診療科名
 - イ 有害事象の状況疾患名や臨床経過等報告時点で把握している範囲。なお、調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と説明する。
 - ②制度の概要
 - ③院内事故調査の実施計画
 - ④解剖又は死亡時画像診断（Ai）が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断（Ai）の具体的実施内容などの同意取得のための事項
 - ⑤血液等の検体保存が必要な場合の説明
- (3) 院長は、有害事象が発生した場合には、遅滞なく、下記の事項を書面あるいは Web システム

上によって医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

①日時／場所／診療科名

②有害事象の状況

ア 疾患名／臨床経過等

イ 報告時点で把握している範囲。なお、調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と記載する。

③連絡先

④医療機関名／所在地／管理者の氏名

⑤患者情報（性別／年齢等）

⑥調査計画と今後の予定

⑦その他管理者が必要と認めた情報

(4) 院長は有害事象調査を行うに当たっては、下記の事項について情報の収集及び整理を行うものとする。

①診療録その他の診療に関する記録の確認

②当該有害事象に係る医療を提供した医療従事者からの事情の聴取

③前号に規定する者以外の関係者からの事情の聴取

④当該有害事象に係る死亡した者の解剖

⑤当該有害事象に係る死亡した者の死亡時画像診断

⑥当該有害事象に係る医療の提供に使用された医薬品、医療機器、設備その他の物の確認

⑦当該有害事象に係る死亡した者に関する血液又は尿その他の物についての検査

(5) 調査終了後の遺族への説明については、口頭（説明内容をカルテに記載）又は書面（報告書又は説明用の資料）若しくはその双方の適切な方法により行う。遺族への説明事項については「センターへの報告事項」の内容を説明することとする。なお、現場医療者など関係者について匿名化する。

(6) 院長は、調査終了後の報告をセンターに行うに当たっては下記の事項を記載し、当該有害事象に係る医療従事者等を匿名化した報告書を書面あるいは Web システム上で提出しなければならない。

①当該有害事象が発生した日時、場所及び診療科名

②病院等の名称、所在地、管理者の氏名及び連絡先

③当該有害事象に係る医療を受けた者に関する性別、年齢その他の情報

④有害事象調査の項目、手法及び結果

8 その他

8-1 本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全管理部、医療安全管理委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。

8-2 本指針の見直し、改正

- (1) 医療安全管理委員会は、少なくとも隔年 1 回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ、検討するものとする。
- (2) 本指針の改正は、医療安全管理委員会の決定により行う。

8-3 本指針の閲覧

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、患者およびその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部が対応する。

8-4 患者からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、地域医療連携室に医療相談窓口を設置して対応する。窓口担当者は必要に応じ、主治医、担当看護師等へ内容を報告する。

制定 平成14年 8月19日

改訂 令和 2年 5月 8日

改訂 令和 3年12月13日

社会医療法人スミヤ
角谷整形外科病院

(付表 1)

分類	患者への影響度	内 容
インシデント	レベル 0	間違ったことが患者に実施される前に気づいた場合
	レベル 1	間違ったことが実施されたが、患者には変化がなかった場合
	レベル 2	事故により患者に変化が生じ、一時的な観察が必要となったり、安全確認のために検査が必要となったが、治療の必要がなかった場合
	レベル 3	a 事故のため一時的な治療が必要となった場合
アクシデント	レベル 3	b 事故のため継続的な治療が必要となった場合
	レベル 4	a 事故により長期にわたり治療が続く場合 (機能障害の可能性はない)
		b 事故による障害が永続的に残った場合
	レベル 5	事故が死因となった場合

インシデント・アクシデントの分類基準

患者への影響レベル基準

インシデント・アクシデント報告時の患者への影響度が、後日になりレベルが上昇した旨の報告があった場合には、レベル上昇後の影響度に基づき再報告する。

(付表 2)

インシデント・アクシデント報告期限

エラーを起こした職員または発見した職員は、すみやかに所属部署の上司または医療安全推進担当者（リスクマネージャー）に報告し、インシデント・アクシデントレポートを入力する。

影響レベル 3b 以上の事例、または医療安全管理部から指示された事例は、有害事象報告書を提出する。

影響レベル	報告先	報告期限	報告方法
レベル 0～1	所属長 医療安全推進担当者	48 時間以内	インシデント入力
レベル 2～3a	主治医・所属長 医療安全推進担当者	24 時間以内	インシデント入力
レベル 3b～5	主治医・所属長 医療安全管理部 医療安全推進担当者	直ちに一報 救命措置後に 報告書	アクシデント入力 有害事象報告書

事例報告書

事例番号		登録日		発生日	
発生時間		発生場所		発見者	
事故の治療の程度・影響度					
事故の程度					
概要					
患者情報					
患者の数	1人	年齢		性別	区分
疾患名				直前の状態	
当事者					
当事者の数	1人	職種		経験年数	
勤続年数			関連職種		
種類					
0					
発生場面					
0					
事例内容					
0					
概要に対する詳細					
背景要因の概要					
原因の考察					
改善策					
承認者コメント					

有害事象報告書

院長	委員長	副委員長	事務長	所属長	報告者

報告日
事例レベル

患者 者	診療科	主治医	部署	職歴
	氏名	患者	報告者	氏名
	患者ID	年齢	職種	
	主病名	性		

報告事象の概要

発生後、すみやかに医療安全管理部に提出してください。

発生日時	時刻	発生場所
内容種類		
発生時の状況 ・ その後の対応		
結果の概要		
患者・家族等 の反応		
発生の要因 ・ 原因の分析		
防止策		
所属長の意見		
警察への届出	警察届出日	時刻

