

# 東陽病院医療安全管理指針

施行：H19.10.1

改訂：H21.4.1

改訂：H27.10.1

改訂：H29.7.1

改訂：H30.4.1

改訂：H31.2.1

## 第1 目的

本指針は、東陽病院（以下「病院」という）基本理念に基づき、医療安全管理体制の確立及び具体的方策並びに医療事故発生時の対応方法等について指針を示すことにより、適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

## 第2 医療安全のための体制

病院における医療安全のための体制は、別に町長が定めた医療安全管理規程による。

## 第3 用語の定義

### 1 医療事故

診療契約に基づく医療行為を遂行する過程で発生し、かつ、通常の治療行為から逸脱した事象及び当該過程における患者の自損事故で、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

また、医療従事者が業務を遂行する過程で、心身に被害を受けた場合を含む。

（参考） 通常の治療行為とは、現在の医療水準に照らして、医師が最善と判断した治療行為をしたときの平均的な経過をいう。

### 2 医療過誤

医療事故の中で、医療の遂行において医療従事者が当然払うべき善良なる管理者としての注意義務に違反して、患者の心身に何らかの被害を発生させた行為。ただし、医療水準に適合した最善の注意義務を果たしていれば医療過誤にはならない。

（参考） 診療契約により医療機関に要求される医療水準は、当該医療機関の性格・所在地域の医療環境の特性等、諸般の事情を考慮すべきであり、すべての医療機関の医療水準は一律ではない。

（最高裁第2小法廷 平7.6.9 判決趣旨による）

### 3 事故レベル

医療事故を、診断・治療・看護・薬剤などの項目ごとに、その結果により原則として次の医療事故の影響レベルに分類する。

医療事故の影響レベル

		障害の継続性	障害の程度	内容
インシデント	レベル0	—		エラーや医薬品・医療用具の不具合があったが、患者には実施されなかった
	レベル1	なし		患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
	レベル2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のため検査などの必要性は生じた）
	レベル3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
アクシデント	レベル3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）
	レベル4a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
	レベル4b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害美容上の問題を伴う
	レベル5	死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）
	その他			医療に関する患者からの苦情、施設上の問題、医療機器等の不具合・破損（重大な結果をもたらす恐れのある場合）、麻薬・劇薬・毒薬などの紛失

※ インシデントレベル0からレベル3a、アクシデントレベル3bからレベル5、その他に分けて扱う。

#### 4 職員

病院に勤務するすべての職員をいう。

### 第4 医療安全管理部門の設置

- 1 医療安全管理を担う部門として医療安全管理部門を設置する。
- 2 構成員は、医療安全管理者、診療部門、薬剤部門、看護部門、事務部門等の専任の職員を配置する。
- 3 所掌事務
  - (1) 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、医療安全確保のための業務改善計画を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況の評価し、記録する。
  - (2) 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、相談後の取扱い等医療安全管理者の活動実績を記録する。
  - (3) 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。

### 第5 リスクマネージャーの設置

- 1 各部署での医療事故防止や安全対策の検討を促すとともに、各部署間及び安全管理委員会（以下「委員会」という。）との連携や医療事故防止対策の周知徹底を図るべく、リスクマネージャー（医療安全推進者）を設置する。
- 2 リスクマネージャーは、病院長が指名する。
- 3 所掌事務
  - (1) 発生したヒヤリ・ハットの各部署での検討を促し、防止方法等について案があれば委員会に提言する。
  - (2) 委員会において決定した事故防止及び安全対策に関する事項の所属職員への周知徹底。
  - (3) 職員に対するヒヤリ・ハット体験報告の積極的な提出の励行。
  - (4) その他医療事故の防止に関すること。
- 4 医療安全管理者は、リスクマネージャーを統括する。

### 第6 医療安全管理のための職員研修

- 1 医療安全に関する基本的な考え方及び具体的方策について、職員へ周知

徹底を図るとともに、職員の医療安全に対する意識向上を促すために研修会を開催する。

- 2 医療安全管理のための職員研修は、年2回以上とする。

## 第7 報告等に基づく医療安全確保を目的とした改善方策

- 1 職員はインシデント及びアクシデント事例が発生した場合は、速やかに医療安全管理者へ報告するものとする。
- 2 医療安全管理者は病院全体の医療事故情報を把握し、必要に応じて委員会に諮り、評価・分析することにより、再発防止のための改善策を講じるものとする。
- 3 報告は医療法において医療従事者としての義務であるが、明らかな医療過誤でない限り当事者個人の責任を問わない。

## 第8 医療事故等発生時の対応

- 1 医療側の過失によるか否かを問わず、患者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。
- 2 重大事故の発生に備え、ショックや心停止に直ちに対応できるよう、スタッフの育成と体制の整備に努める。
- 3 事故の報告
  - (1) 事故報告の手順と対応
    - ア 医療事故(ヒヤリ・ハット体験報告に該当しない場合)が発生した場合は、次のとおり速やかに上司に報告する。  
当事者 → 現場責任者 → 所属長 → 医療安全管理者 → 委員会委員長
    - イ 委員会委員長は報告を受けた事項について、病院長に報告する。
    - ウ 病院長は、医療事故の報告を受けた場合は、必要に応じて事故調査委員会を設置し、対応にあたるものとする。
  - (2) 事故報告の方法  
報告は、文書(別紙「事故報告書」)により行う。ただし、緊急を要する場合は直ちに口頭で報告し、文書による報告は速やかに行う。  
事故報告書の記載は、事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合は当該本人、その他の者が事故を発見した場合には、発見者とその職場の責任者が行う。
  - (3) 医療事故調査・支援センターへの報告  
病院長は、医療事故の報告を受けた場合は、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又は死産であって、当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものについて、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況等を医療事故調査・支援センターに報告するものとする。

## 第9 患者・家族への対応

- 1 患者に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に対しては、誠意をもって事故の説明等を行う。
- 2 患者及び家族に対する事故の説明等は、1人で行ってはならない。

## 第10 事故経過の記録

- 1 医師、看護師等は、患者の状況・処置の方法・患者及び家族への説明内容等を、診療録・看護記録等に詳細に記載する。
- 2 記載に当たっては、以下の事項に留意する。
  - (1) 初期対応が終了次第、速やかに記載する。
  - (2) 事故の種類、患者の状況に応じ、できる限り経時的に記載する。
  - (3) 事実を客観的かつ正確に記載する。(想像や憶測に基づく記載を行わない)

## 第11 警察への届出

病院は、町の機関であり、町民の的確な理解と評価の下に運営されていることから、医療事故については透明性の高い対応が必要である。

このことから、病院長は、重大な医療事故が発生した場合は、町長に報告するとともに、必要に応じて警察に届け出るものとする。

## 第12 医療事故の公表の可否

- 1 病院長は、委員会に医療事故の公表の可否について諮問し、それに基づき意思決定を行う。
- 2 委員会においては、以下の項目を検討し、公表の可否を審議し病院長へ報告する。ただし、委員会は、委員以外の者に出席を求め、意見を聞くことができるものとする。
  - (1) 医療事故の事実関係
  - (2) 医療事故の患者の身体への影響度
  - (3) 医療事故の過失の有無
  - (4) 医療事故の社会的な影響度
- 3 医療事故を公表する場合は、以下の項目について検討する。
  - (1) 公表する内容、範囲及び方法

(2)公表までの手続きの正当性（患者及び家族への説明と同意、個人情報の保護等）

### **第13 患者からの相談への対応**

患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、患者相談窓口を設置する。

### **第14 本指針の見直し**

本指針は、必要に応じて随時見直すものとする。