

医療法人光ヶ丘病院 医療安全管理指針

V. II. 2.

医療法人紫蘭会 光ヶ丘病院
医療安全管理委員会

目次

I 総則	
I-1 安全管理指針の目的	2
I-2 医療安全管理の基本方針	
II 医療安全管理のための組織体制	
II-1 医療安全管理委員会	3
II-2 医療安全推進室	4
医療安全管理者	5
II-3 医療事故対策・調査委員会	6
III 安全管理責任者の任命	
IV インシデント・アクシデント報告制度	7
IV-1 インシデント・アクシデントレポート提出基準	
IV-2 口頭での緊急連絡	
IV-3 報告された事例への対応	
IV-4 ヒヤリ・ハットノートの運用	8
V 事故報告等に基づいた医療安全確保のための業務改善の基本方針	
VI 事故発生時の対応	9
VI-1 事故発生時の緊急対応	
VI-2 医療事故発生時の報告	
VI-3 事故発生後の外部への報告	
VII 職員研修に関する基本方針	10
VIII 患者等への医療安全指針の開示	
IX 患者支援相談窓口	11
X 付則	

(参考1) 光ヶ丘病院 患者影響度レベル分類

(参考2) インシデント・アクシデントレポート

(参考3) 緊急報告（重大事故）報告ルート

医療法人紫蘭会光ヶ丘病院 医療安全管理指針

I 総則

I-1 安全管理指針の目的

本指針は、医療法人紫蘭会・光ヶ丘病院が、質の高い安全な医療をめざすために、組織として、そして個人として、何をなすべきかを具体的に示したものである。

I-2 医療安全管理の基本方針

当院の基本理念である「病める患者に光を」を実践することは、質の高い安全な医療を公平に提供することに他ならない。そして、それは単に患者安全のみならず、「病む人への愛」「同僚と職場への愛」「地域住民と地域への愛」「地球、自然、命への愛」で表されるすべてが対象となる。

高度化・複雑化した医療を背景に、個人の努力のみに依存した医療安全管理は困難になってきている。このため、当院においては組織的な取り組みを重視し、そのための組織体制を構築し、それらが円滑に機能するための仕組みを作り上げなければならない。また、個人の資質向上も安全な医療のためには不可欠であるが、そのための教育も組織的な取り組みの一環として行われるべきものである。

医療事故は様々な要因が複合的に関わって発生する。患者の救命や再発防止を含めたあらゆる対応は病院として迅速に行わねばならない。また、責任追及よりも組織として改善すべきことに視点をおいた事故分析を行い、再発防止に努力し、医療事故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当院の重要な目標とする。

II 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ならびに事故発生時の対応について、組織全体が緊急時の対応を含め効果的かつ効率的に機能するように、以下の組織を設置する。

組織体制

- 1) 医療安全管理委員会
- 2) 医療安全推進室
- 3) 医療事故対策・調査委員会

Ⅱ－1 医療安全管理委員会

当院の医療安全に関する問題点を組織横断的に検討・討議を行うための、医療安全推進室の提案・報告を検討・承認する組織として、医療安全管理委員会を設置する。当委員会は、院長直属の組織であり、副院長を委員長とし次の病院主要者等で構成され、病院組織全体の医療安全に関する活動に関して責任ある検討と方針決定ならびに評価を行う。

1. 医療安全管理委員会の委員構成

- 1) 委員長
- 2) 副委員長
- 3) 医療安全推進室長（医療安全管理者）
- 4) 診療部代表（医局医師代表）
- 5) 看護部門代表（看護部長）
- 6) 薬剤部代表（薬剤部長）
- 7) 事務局代表（事務局長）
- 8) 在宅部門代表（在宅総合センター代表者）
- 9) 紫蘭会グループ関係者（老人保健施設代表者等）
- 10) 院長が必要と認めた者

2. 医療安全管理委員会の業務

- 1) 医療安全推進室からの報告を受取り、医療安全にかかわる安全推進室からの改善策の提案を検討承認をする。
- 2) 重大なインシデント・アクシデント事例の検討、ならびに再発防止対策の立案と決定をする。
- 3) 重大事故に対応する緊急委員会開催、医療事故対策・調査委員会設置と報告の討議を行う。
- 4) 職員研修計画及び実施の評価を行う。
- 5) 医療安全にかかる指針、マニュアル等の決定を行う。
- 6) その他、医療安全業務に関する評価と医療安全推進室へ指導。

3. 委員会開催

- 1) 定例委員会は、月1回開催とし、必要時には臨時委員会を開催する。
- 2) 委員会は、医療安全管理委員会委員長又は院長が招集し、庶務は医療安全推進室長が取り扱う。

4. 細則は「患者安全管理委員会要綱」に定める

II-2 医療安全推進室

医療安全推進室（以下、「推進室」と言う。）は、医療安全管理者を中心に院長直属の部門で、医療安全管理委員会と共に、当院の医療安全活動の中心となる活動を担う。

推進室は、各部署の医療安全の実施評価に基づく改善計画の評価や、医療安全管理委員会の記録保管、承認事項の伝達・実行、インシデント・アクシデント報告管理、職員教育研修計画の実行等を通じて、院内の医療安全文化の構築を図る

また、患者支援相談室とも連携し、患者からの医療相談・意見・苦情等にも対処する。

1. 推進室の人員構成

- 1) 室長は、医療安全管理者（以下ジェネラル・リスク・マネージャー GRM と呼ぶ）がその任に当たる。
- 2) その他の医療安全推進責任者は、次の各部門の推薦を基に室長が指名し、院長が承認する。

(1) 医 局	1 名
(2) 看護部	6 名
(3) 薬剤部	1 名
(4) 放射線科	1 名
(5) 検査科	1 名
(6) リハビリテーション科	1 名
(7) 栄養科	1 名
(8) ドック健診（メドック）	1 名
(9) 患者支援相談室	1 名
(10) 在宅部門	1 名
(11) 紫蘭会グループ関係者	1 名
(12) 医療安全管理委員会 推薦者	1 名
(13) 各専門職管理者（感染対策室など）	1 名
(14) 事務職員（医療安全業務担当）	1 名
(15) その他、室長が必要と認めた者	若干名

2. 推進室の開催と運営

- 1) カンファレンスは毎週 1 回開催し、各部署の医療安全に関する評価等を行う。
また、必要に応じて開催することができる
- 2) カンファレンスは室長が招集し、事務職員が庶務を取り扱う。

3. 推進室の業務

- 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書を作成し、それに基づく医療対策の実施状況及び評価結果を記録する。
- 2) 医療安全管理委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱い、その他の医療安全管理者の活動を記録する。
- 3) 医療安全管理委員会で承認された改善対策等の周知。

- 4) インシデント・アクシデントレポートの収集・調査・分析・改善策立案と事故再発防止活動
- 5) 安全管理のための指針・マニュアル等の作成・改訂における検討・提案 および 部門別マニュアル等の作成の支援。
- 6) 医療安全管理のための職場間の調整、対策等の提案（安全な業務手順を組織横断的に検討するためのワーキンググループや小委員会などの組織づくりとその活動の支援）
- 7) 医療安全管理者の指示に基づく、職員に対する医療安全教育活動（医療安全に関する講演会、研修会の実行）
- 8) 医療安全に関する院外の情報収集と対応
- 9) 医療事故を起こした職員に対する精神的・心理的な支援
- 10) その他、医療安全推進に関すること

4. 医療安全管理者（医療安全推進室長）の業務

- 1) 院長の任命を受け、推進室の円滑な業務運営に努め、病院全体の医療安全活動を医療安全管理委員会とともに統括する。
- 2) 医療安全推進室の業務に関する企画、立案。
- 3) 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行う。
- 4) 各部門における医療安全推進責任者への支援をすること。
- 5) インシデント・アクシデント報告の集計・分析と対策の立案を行う。
- 6) 重大な医療事故の報告に対しては、臨時医療安全管理委員会の招集を医療安全管理委員長に要請する。
- 7) 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・実施する。
- 8) 患者支援相談室と協力し、医療安全に係る患者等の相談に適切に対応する体制を構築する。

II-3 医療事故対策・調査委員会

重大な医療事故（患者影響度レベル5及び4bに準ずる事故、後述）が発生した場合に、病院として迅速に対応するために院長または医療安全管理委員会が招集する。病院長、副院長、看護部長、事務局長、医療安全推進室長、患者相談窓口担当者、訴訟担当者および現場の関係者の中から、検討内容に応じて、医療安全管理委員会委員長が推薦し、院長が参加者を指名する。

III 医療安全管理委員会委員長、医療安全管理者等の任命

院長は、光ヶ丘病院の医療安全に関する次の担当者を任命する。

- 1) 医療安全管理委員会委員長
- 2) 医療安全管理責任者（ジェネラル・リスク・マネージャー（GRM）「医療安全推進室長」

IV インシデント・アクシデント報告制度

医療事故の現状把握や事故防止対策の検討のために、インシデント・アクシデントレポートを収集する。また、医療事故に対し、病院として適切に対応するために、現場からの迅速な報告が必要となる。

IV-1 インシデント・アクシデントレポート提出基準

過失の有無を問わず、患者に予期しない有害事象が生じた場合には、当事者あるいは上司によりインシデント・アクシデントレポートを作成し、原則として事象発生から1週間以内に医療安全推進室に提出する。インシデント・アクシデントの患者への影響度分類については、国立大学病院協議会の分類に準拠する。

当院採用の患者影響度分類：

- レベル0 : 間違っことを実施しそうになったが、事前に気が付いて防止できた。
- レベル1 : 間違っことが実施されたが患者に変化がなかった。
- レベル2 : 患者に検査や経過観察などの影響が生じたが、治療は要しなかった。
- レベル3 a : 簡単な治療を必要とした。
3 b : 本格的な治療を必要とした。
- レベル4 a : 長期にわたる治療を必要とし、軽度の障害が残った。
4 b : 永続的な障害や後遺症が残った。
- レベル5 : 事故が原因で死亡した。

判断基準：

- 1) 各部署の業務内容により、具体的に定めた基準による。
- 2) レベル0～1はヒヤリ・ハットノートに記載する。
- 3) レベル1～3 aはインシデントとして報告する(レベル1～2の境界は内容により判断する)。
- 4) レベル3 b～5はアクシデントとして報告する。

IV-2 重大な事象での緊急連絡(口頭連絡を認める)

1. 平日

重大な事象が発生した場合は、病院として迅速に対応する必要があるため、まず各部署の医療安全推進責任者または部署の長に連絡する。それを受けた医療安全推進責任者および部署長はそれぞれの上司(看護部にあつては看護部長)を通じて医療安全管理者へ報告する。医療安全管理者は、その必要性を判断し、医療安全管理委員会委員長を通じて、病院長へ報告するものとする。

【重大な事象とは】

- 1) 明らかに誤った医療行為や管理上の問題により、患者が死亡もしくは障害が残った事例、あるいは高度の処置や治療を要した事例(当院患者影響度レベル5または4 bが相当する)。
- 2) 明らかに誤った行為は認められないが、医療行為や管理上の問題により、予期しない形で、患者が死亡もしくは障害が残った事例、あるいは高度な処置や治療を要した事例。

2. 平日以外

平日以外は、日直者が医療安全推進責任者もしくは部署長代行者として現場の対応にあたり、医療安全管理者または医療安全管理委員会委員長へ報告する。両者は院長に報告するほか警察への届け出が必要と思われる事象では、院長へ報告し指示を仰ぐ。

IV-3 インシデント・アクシデント報告への対応

医療安全推進室が事象の緊急性、重大性等を判断した時は、以下に従い対応する。

1. 緊急性、重大性等を判断した時は、室長(医療安全管理者)の判断により医療安全管理委員会委員長の指示のもとに、緊急医療安全管理委員会の招集を要請する。
 - 1) その結果必要であれば、院長の指示を得て医療事故対策・調査委員会も合わせて要請する。
2. 緊急性はないが個別対応が必要と判断した時は、推進室で検討した結果を医療安全管理委員会に諮る。
3. 医療安全管理委員会で病院として業務改善が必要と結論された場合は、推進室を中心にして関係小委員会やワーキンググループを立ち上げて、改善策を検討・立案し、医療安全管理委員会に諮る。

IV-4 ヒヤリ・ハットノート

日常の業務を遂行する中で、ヒヤリとしたりハットしたりすることがあるが、インシデント・レポート、アクシデントレポートの提出にいたらない軽微な事象や気づき等では、ヒヤリ・ハットノートに記載する。当院患者影響度レベル0または1未満の事象がこれに相当する。

1. 各部署に専用のノートを置き、部署のリスク・マネージャーが管理する。
2. ノートには、発生日時・場所・記載者名と事象内容の簡潔な記載をする。
3. 医療安全推進責任者がインシデント・アクシデントレポートの提出が適切と判断した場合は、改めてインシデント・アクシデントレポートを記載し提出する。
4. 医療安全推進室は、定期的にヒヤリ・ハットノートを閲覧し、職場の医療安全に関する状況を把握すると同時に、改善を要する問題があれば、改善策を立案し医療安全管理委員会へ報告する。

V 事故報告等に基づいた医療安全確保のための基本方針

インシデント・アクシデント報告とは、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する。

V-1 インシデント・アクシデント報告収集の目的

1. 院内における医療事故や危うく事故になりかけた事例等を検討し、医療の改善に資する防対策・再発防止策を策定することを目的とする。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院内全体から収集する。
2. 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。

V-2 インシデント・アクシデント報告内容の検討等

1. 業務改善策の策定

医療安全推進室で分析を行った上、再発防止対策や業務改善案を策定し医療安全管理委員会で検討する。承認された再発防止対策や業務改善対策は、医療安全推進室が関係部署に周知する。

2. 業務改善策の実施状況の評価

医療安全管理委員会は、すでに策定した改善策が、各部門において確実に実施されかつ医療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、必要に応じて医療安全推進室に改善を指示する。

V-3 その他

1. 院長・医療安全管理者、医療安全管理委員会・医療安全推進室の委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. 院長は、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。

VI 事故発生時の対応

医療事故発生時は、患者の生命、安全を最優先し、迅速に必要な対応をとらねばならない。

VI-1 事故発生時点の緊急対応

緊急時はすべての対応をチームで行い、職員は以下の点に注意する。

1. 患者の治療を最優先とするが、主治医だけでなく、コード・ブルーを発令するなどチームで対応する。
2. 医療安全推進責任者へ報告し、医療安全推進責任者は現場に適切な指示を与えるとともに、各部署長および医療安全管理者（GRM）へ報告する。
3. 職員は事実経過を記録（医師記録、看護記録）し、保存する。
4. 医療事故に関係する医療機器、医療機材、医薬品等は事故発生時の状態を保持保存する。
5. 患者および家族への説明の際は立ち会い者を求め、主治医から事実を丁寧に説明する。原因等については、推測等を述べることなく、病院として調査した後に、後日説明する旨を伝える。
6. 事故当事者はなるべく現場から離し、また、同僚が付き添うなど独りにしないように配慮する。

VI-2 医療事故の報告

医療事故の発生の報告については、前記第IV項による。

VI-3 事故発生後の外部への報告

外部への報告は以下の点に注意し、決して一人の判断では行わない。

1. 患者が死亡した場合、明らかに病死と判断されない限り、医師法第21条に基づき警察への届け出が必要となるので、医療安全推進室長および医療安全管理委員長と相談し、院長の指示を得て警察へ届け出る。
2. 厚生センター、富山県厚生部、市役所、医療機能評価機構等への届け出は、同様に院長の判断を受けて、事務局長が行う。

3. 事故の一般社会への公表（マスコミ等）については、医療事故対策・調査委員会および院長の判断で決定する。

VII 職員研修に関する基本方針

VII-1 医療安全管理のための研修の実施

1. 医療安全管理者のもと医療安全推進室は予め作成した研修計画にしたがい、1年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企画し、医療安全管理委員会の承認を得て実施する。
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、当院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. 院長は、本指針VII-1にかかわらず、本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、臨時に研修会の開催を指示できるものとする。
5. 医療安全推進室は、研修を実施したときは、その概要（開催日時、出席者、研修項目を記録し保管する。
6. 研修に係る準備、作成資料、研修実績等の資料は医療安全推進室にて3年間保管する。

VII-2 医療安全管理のための研修の実施方法

1. 医療安全管理のための研修は、病院長等の講義、院内での報告会、事例分析報告会、外部講師を招請しての講習会、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。

VIII 患者等に対する医療安全指針の開示

患者や利用者に対して当院の医療安全体制を開示し、当院の取り組みを理解してもらうと同時に、積極的に医療安全の推進に協力をしていただくことを目的とする。

1. 開示の方法

- 1) 当院の医療安全体制について、病院玄関内に掲示するほか、当院ホームページにも掲載するなど、広報に努める。
- 2) この他、診療情報提供指針を定め、求めに応じて医療安全体制についての開示を行う。

IX 患者支援相談室

患者及び家族等からの意見や苦情はインシデント・アクシデントとして捉えるべきものであり、迅速かつ適切に対応するため、患者相談支援室（窓口は総合受付）の活動は重要である。従って、患者支援相談室と密接な協力を行うものとする。

X 医療安全管理指針、および医療安全管理マニュアルの整備

医療安全推進室ならびに医療安全管理委員会は、当院の医療安全管理指針に基づき、院内の患者安全にかかわる業務に関して、業務指針とマニュアルの整備とその活用を図る。

1. 安全医療管理マニュアル
2. 院内感染対策指針、および院内感染対策マニュアル
3. 医薬品安全使用指針およびマニュアル
4. 輸血療法指針およびマニュアル
5. 褥瘡対策指針およびマニュアル
6. 身体拘束廃止指針およびマニュアル
7. 医療機器管理指針およびマニュアル

附則

本指針は、毎年医療安全管理委員会で審議し、必要があれば改定と事項の追加を行う。

旧ガイドライン	V. I.	制定日	2007年5月23日
新ガイドライン	V. II. 1.	改定日	2012年9月 1日
	V. II、2.	修正日	2013年1月23日

(参考1) 患者影響度レベル分類表

(参考2) インシデント・アクシデントレポート

(参考3) 緊急報告（重大事故）報告ルート

主な改訂点：

- 1) 医療安全推進室の設置
- 2) 医療安全管理委員会の構成
- 3) 患者影響度レベルの変更
- 4) インシデント・アクシデントレポートの様式と運用の改訂
- 5) ヒヤリ・ハットノートの設置
- 6) その他

立案：医療安全推進室

審議：医療安全管理委員会

決裁：病院長

配布先：

院長室、副院長室、医療安全推進室、医局、看護部、各病棟、外来、薬剤科、検査科、レントゲン科、リハビリテーション科、栄養科、地域医療連携室、地域包括支援センター、訪問看護ステーション、訪問リハビリテーション、メドック、医事課、事務長、事務局、他