

こころの医療たいようの丘ホスピタル

医療安全管理 マニュアル

(付) 医療事故対策マニュアル Ver. 2

Ver. 2.4

平成20年7月改訂

目次

I	医療事故防止のための基本的事項	1
II	「リスクマネジメント」の用語	1
III	医療事故防止体制	2
IV	医療事故発生時の対応	4
V	職員と患者との情報共有に関する基本方針	5
VI	医療機器の保守点検・安全使用に関する体制	6
別添1-1	医療安全管理体制組織図	7
別添1-2	重大な医療事故発生時の対応	8
別添2	こころの医療たいようの丘ホスピタル医療安全管理委員会規定	9
別添3	こころの医療たいようの丘ホスピタル医療安全管理委員会 リスクマネジメント部会運営要領	1 1
別添4	医療安全管理委員会及び リスクマネジメント部会名簿	1 2
別添5	インシデント／アクシデント報告書	1 3
別添6	医療事故報告書	1 4

(付) 医療事故対策マニュアル Ver. 2

Ver.1.0	平成14年 8月策定
Ver. 2.0	平成16年11月改訂 マニュアル構成の変更 インシデント／アクシデント報告書改訂
Ver.2.1	平成18年8月改訂 別添1-2を付加 別添4を変更 他
Ver2.2	平成19年6月改訂 V、職員と患者との情報共有に関する基本方針 VI、医療機器の保守点検・安全使用に関する体制 を追加 他
Ver2.3	平成19年10月改訂 医療機器安全管理委員会の設置に伴いVI章を変更 こころの医療たいようの丘ホスピタル医療安全管理委員会規定を一部変更 他
Ver.2.4	平成20年6月改訂 別添1-2を一部改正 別添5「インシデント／アクシデント報告書」を改正 他 医療事故対策マニュアル Ver2 に改訂

Ver.2.4 改

平成21年10月一部改変

別添1-2（事故発生時の連絡先）を差し替え

別添4（委員会及び部会の構成員）を差し替え

医療の提供に当たっては、安全性を確保しつつ、医療の質を高めて信頼性を得ることが重要である。昨今注目されている医療事故を未然に防止するためには、各部署の体制を整備するとともに、病院全体として組織的な体制を構築し、リスクの把握、分析、対処及び評価を継続的に行うリスクマネジメントを、積極的に行うことが求められている。そこで、こころの医療たいようの丘ホスピタルにおける医療事故の発生防止対策及び医療事故発生時の対応について、基本的方針と具体的対策を本マニュアルに示すことにより、安全かつ質の高い医療の提供に資することを目的とする。

I、医療事故防止のための基本方針

医療事故の発生を防ぎ、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整えるため、当院職員は以下の基本的事項を共通の認識としなければならない。また、病院管理者である院長は、医療安全管理委員会をはじめとして院内の安全管理に関する組織、体制の整備を行い、医療の安全と質を確保する責務を有する。

- (1) 医療事故はいつでも起こりうるものであるという「危機意識」を常に持ち、業務に当たる。
- (2) どのような事態においても患者最優先の体制で業務に当たる。
- (3) 「当たり前のことをきちんとする」ことを心がけ、業務に当たっては基本的事項の遵守と、確認、再確認を徹底して行う。
- (4) 患者とのコミュニケーション及びインフォームド・コンセントに十分配慮する。訴えを謙虚な気持ちで聞くとともに、患者や家族への説明は、その内容が十分理解されるように配慮する。
- (5) 診療に関する諸記録は、正確にかつ丁寧に記載するとともに、上司、先輩、同僚などのチェックを受け、医療の質の向上につなげる。
- (6) インシデントや医療事故について報告する体制を整備する。報告した事例の集積、分析、対策を講じる一連のシステムを構築し、事故再発防止のため情報の共有化を図る。
- (7) 病院全体で、医療事故防止への組織的、系統的な管理体制を構築する。
- (8) 自己の健康管理と、職場のチームワークを図る。
- (9) 最新情報を取り入れ、具体的、実践的な教育を定期的に行う。

II、「リスクマネジメント」の用語

このマニュアルにおいては、以下のように用語を定義する

①医療事故(アクシデント)

医療に関わる場所で医療の全過程において発生する全ての人身事故で、以下の場合を含む。医療従事者の過失の有無を問わない。

ア、死亡、生命の危険、病状の悪化等、の身体的被害や、苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合。

イ、患者が廊下で転倒して怪我をした場合等、医療行為とは直接関係しない場合。

ウ、針刺し事故等、医療従事者に被害が生じた場合。

②インシデント(ヒヤリ・ハット)

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常の現場で「ヒヤリ」としたり「ハッ」とした出来事。

尚、当院における医療事故とインシデントとの区別及びレベル分類は、「国立大学附属病院の医療安全管理協議会における影響度分類」を参照として、以下のように行う。

	レベル	傷害の継続性	傷害の程度	内容	例
インシデント	0	-		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった。	指示票への処方書き間違いを看護師が見つけた、など
	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)	配膳上の間違い、朝薬と昼薬を間違えて投与した、など
	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、安全確認のための検査などの必要性は生じた)	他患者の薬を誤投薬して経過観察を要した、頭部打撲したため頭部CTを撮影した、外来処方を間違えたが目立った変化はなかった、など
	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)	転倒し縫合した、誤嚥をして吸引した、など
医療事故	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)	無断離院し転棟となった、自殺企図をして隔離した、誤嚥をして酸素吸入を要した、骨折を疑って他院受診をした、骨折にて転院した、など
	4a	永続的	軽～中	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かった	
	4b	永続的	中～高	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う	
	5	死亡		死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)	
インシデント	その他			書類や金銭上の問題・設備の問題など、患者の身体状況や処遇に直接は関係しないもの、患者からの苦情、職員に関すること、など	

Ⅲ、医療事故防止体制ならびに改善方策

3-1 医療安全管理委員会の設置

- (1) 病院内に、医療安全管理委員会を設置する。
- (2) 委員会は、医療事故防止対策全般について協議検討する。インシデント及び医療事故事例について下部組織であるリスクマネジメント部会からの報告を受けるとともに、職員に対する指示や啓発、研修活動を、直接あるいはリスクマネージャーを通して行う。
- (3) 委員会の構成、審議事項等詳細については、「こころの医療たいようの丘ホスピタル医療安全管理委員会規定」(別添2)において規定する。

3-2 リスクマネジメント部会の設置

- (1) 医療安全管理委員会の中に、下部組織として、リスクマネジメント部会を設置する。
- (2) 部会は、インシデント及び医療事故事例の集積、分析、対策を講じ、委員会に提言をするとともに、医療事故防止マニュアルの作成、職員に対する広報、教育活動を行う。
- (3) 部会の構成、審議事項等詳細については、「こころの医療たいようの丘ホスピタル安全管理委員会リスクマネジメント部会運営要領」(別添3)において規定する。

3-3 リスクマネージャーの配置

- (1) 医療事故及びインシデント事例の報告内容の把握、検討等を行い、医療事故の防止に資するため、リスクマネージャーを置く。
- (2) リスクマネージャーは、各看護単位にそれぞれ1名を、また医局、事務部、薬剤部、栄養部、リハビリ部にそれぞれ1名を置くものとし、院長が指名する。
- (3) リスクマネージャーの任務は、次に挙げるものとする。
 - ・各職場における医療事故の原因、防止方法及び、医療体制の改善についての検討ならびに提言
 - ・事故報告書及びインシデント報告書の内容の分析
 - ・委員会において決定した事項の所属職員への周知徹底
 - ・職員に対するインシデント報告書の積極的な提出の励行
 - ・そのほか医療事故の防止に関する必要事項

3-4 インシデント事例の報告、分析体制

- (1) 医療事故防止の観点から、インシデント(ヒヤリ・ハット事例)に関する情報を適切に収集するため、病院内におけるインシデント事例の報告、分析体制を設ける。
- (2) インシデント事例を経験した当事者、あるいは目撃したものは、当日中に当該事例を「インシデント/アクシデント報告書」(別添5)に記入し、各部署に設けた収集箱に投函する。
- (3) 「インシデント/アクシデント報告書」は、リスクマネージャーが回収し、リスクマネジメント部会において、分析、評価を行う。
- (4) リスクマネジメント部会は、インシデント事例の分析、評価を職員に還元するとともに、事故防止対策の提言、医療事故防止マニュアルの改訂を、必要に応じて行う。(以上の過程は、別添1-1を参照)
- (5) インシデント事例を報告した者が、報告書を提出したことを理由に不利益な扱いを受けるようなことがあってはならない。

3-5 医療事故事例の報告、分析体制

- (1) 医療事故となってしまった事例についても、以後の事故防止に役立てるため、報告、分析体制を設ける。
- (2) 医療事故が発生した場合には、直ちに対象患者に対する迅速、適切な対処を講じるとともに、状況に応じて直ちに部署長に口頭にて報告する。
- (3) 当該事例を「インシデント/アクシデント報告書」(別添5)と「医療事故報告書」(別添6)に記入し、出来るだけ早く(48時間以内)、部署長に提出する。
- (4) 部署長は院長に報告書とともに報告する。
- (5) 院長は報告書を、医療安全管理委員長を通してリスクマネジメント部会に送る。
- (6) リスクマネジメント部会において、インシデント事例同様に分析、評価を行うと共に、医療安全管理委員会においても評価を行う。(以上の過程は、別添1-1を参照)

3-6 医療事故防止マニュアルの整備

- (1) 医療事故防止のため、各部署において、重要な業務あるいは医療事故が発生しやすいと思

われる業務、状況における、業務手順、注意事項、事故防止対策を明記した「医療事故防止マニュアル」を定める。

- (2) 医療事故防止マニュアルは、リスクマネージャー及びリスクマネジメント部会が中心となって定め、適宜改訂していく。

3-7 職員の教育、研修

- (1) 職員一人ひとりの安全に関する意識を高め、対応能力の向上を図るため、医療安全管理委員会において職員に対する教育、研修、広報活動を企画し、定期的実施する。
- (2) リスクマネジメント部会にて行った「インシデント/アクシデント報告書」及び「医療事故報告書」の分析、評価については、定期的にこれを職員に報告し、情報の共有化、注意喚起と啓蒙を行う。

IV、医療事故発生時の対応

(重大な医療事故発生時の対応は別添 1-2 を参照)

4-1 初動体制

- (1) 医療事故が発生した際には、医師、看護師等の連携の下に、速やかに必要な処置をとる。
- (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体制を整備する。
 - ・「Dr. Call」による緊急の医師招集を図る。
 - ・当院での対処が困難である場合は、直ちに近隣の救急医療機関への転送を考慮する。
 - ・緊急処置に必要な器具の配置、整備に絶えず留意しておく。

4-2 医療事故の報告(別添 1-1 参照)

- (1) 口頭での報告
 - ・医療事故が発生した場合は、直ちに各部署長(師長、事務課長、薬局長、栄養室長、リハビリテーション部門主任、地域医療連携室主任)に報告する。
 - ・各部署長は、状況に応じて院長、事務長、看護部長、医療安全管理委員長に連絡をとり、迅速に事後処置をおこなう。
 - ・夜間、休日等の場合は、事故の重大性、緊急性に応じて、担当部署の職員及び当直医の判断にて、各部署長等への報告を直ちにおこなう。
- (2) 文書での報告
 - ・口頭での報告と同時に、「インシデント/アクシデント報告書」(別添 5)と「医療事故報告書」(別添 6)を出来るだけ早く(48時間以内)作成し、部署長に提出する。
 - ・報告書の記載は、①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、②そのほかのものが事故を発見した場合には、発見者がおこなう。

4-3 患者、家族への対応

- (1) 患者、家族の身体及び精神状態を考慮しつつ、誠意を持って、かつ速やかに事故の説明等をおこなう。
- (2) 患者及び家族に対する事故の説明は、事故の重大性を考慮し、担当医のみでおこなうか、

あるいは病院幹部が同席するかどうかを判断する。

4-4 事実経過の記録

- (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) 記録に当たっては、以下の事項に留意する。
 - ・ 初期対応が終了しだい、速やかに記載する。
 - ・ 事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載する。
 - ・ 事実を客観的かつ正確に記載し、想像や憶測に基づく記載をおこなわない。

4-5 県(保健所)への報告

以下のような場合には、院長あるいは医療安全管理委員長は県(保健所)へ報告する。

- (1) 院内感染や食中毒の発生、多数の人身事故、重大な傷害事件等、保健所からの指導を要する、あるいは管理上重大な事故が起こった場合。
- (2) 事故の原因に医療過誤が想定され、その事故によって患者が死亡あるいは重大な障害をこうむった場合。

4-6 警察への届出

- (1) 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には、院長、あるいは担当医は速やかに所轄の警察署に届出をおこなう。
- (2) 届出が必要かどうか判断の困難な場合にも、所轄の警察署に連絡をし、その判断に従う。
- (3) 警察署への届出をおこなうにあたっては、原則として事前に患者、家族に説明をおこなう。

4-7 医療事故の原因分析

- (1) 重大な医療事故の場合には、医療安全管理委員会を臨時に開き、事故の原因分析、再発防止のための緊急措置等をおこなう。
- (2) 提出された「医療事故報告書」と「インシデント/アクシデント報告書」を元に、医療安全管理委員会及びリスクマネジメント部会にて、事故の原因分析、業務手順の見直し等再発防止策の検討をおこなう。

V、職員と患者との情報共有に関する基本方針

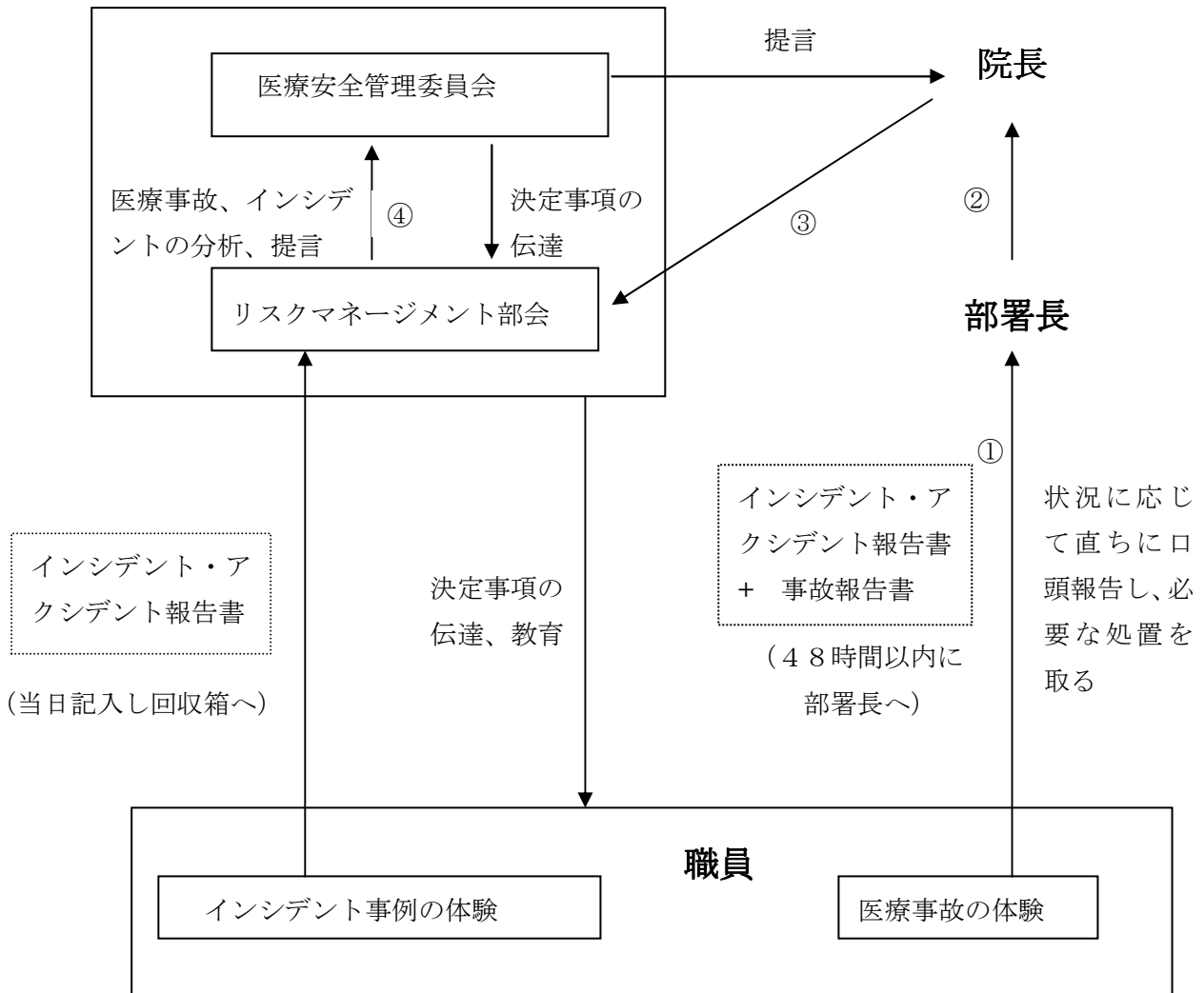
- (1) このマニュアルの内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めると共に、患者及びその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。また、こころの医療たいよの丘ホスピタルホームページにも掲載する。
- (2) 病状や治療方針等に関する患者からの相談については、これまでも適宜各部署において対応していたが、対応部署が不明確な場合や、多部門にわたる場合、あるいは他の部署を患者が希望する場合等には、看護部長が担当者となることとする。担当者は、誠実に対応するとともに、必要に応じて担当医等に相談あるいは報告することとする。

VI、医療機器の保守点検・安全使用に関する体制

6-1 医療機器安全管理委員会の設置

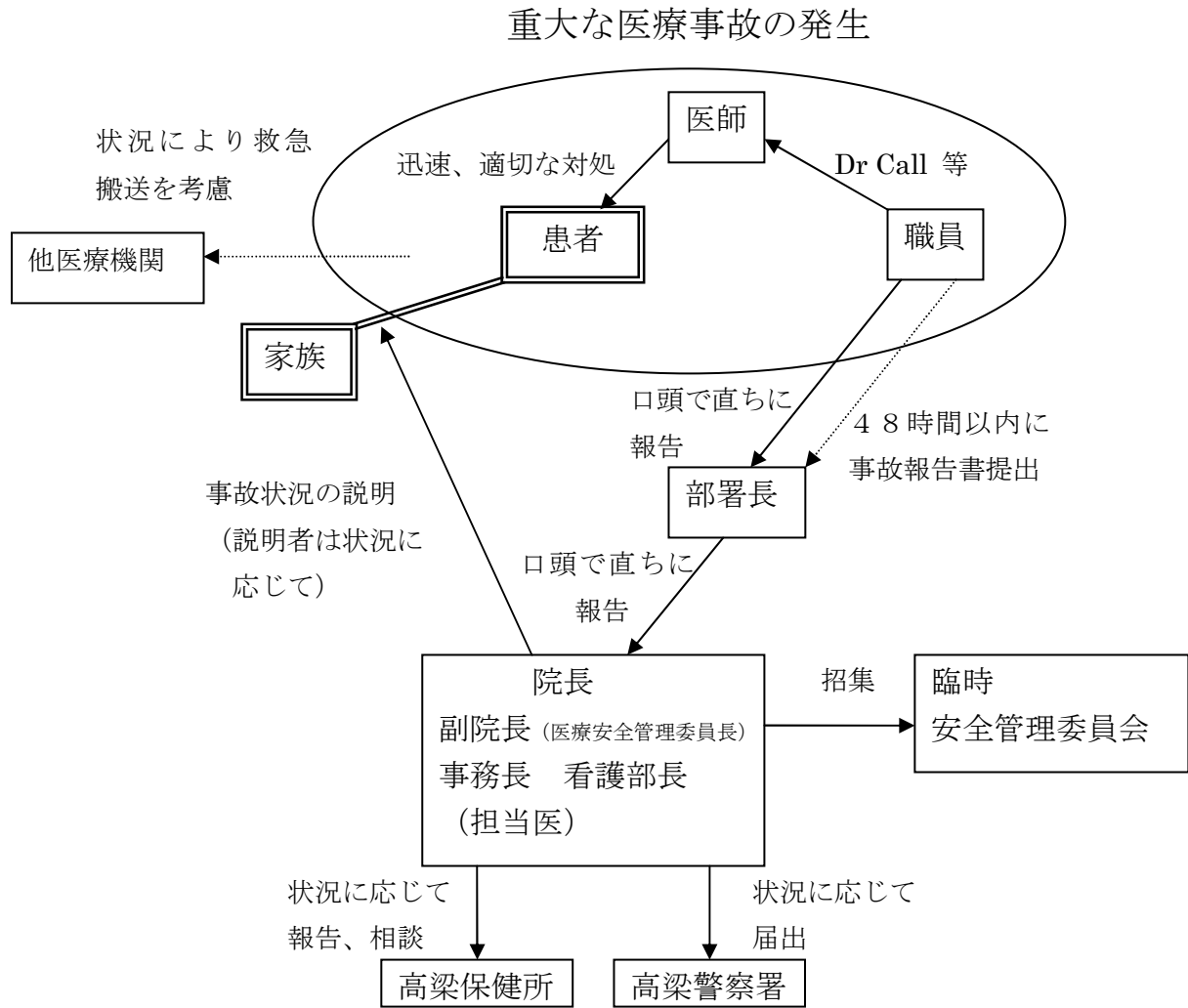
- (1) 当院における医療機器安全管理対策を検討し、安全かつ適切な医療の供給体制を確立するために、医療機器安全管理委員会を別に設置する。医療機器安全管理責任者の配置や保守点検体制、研修、情報収集等の具体的な対策は、「こころの医療たいようの丘ホスピタル医療機器安全管理委員会規定」を参照。

医療安全管理体制組織図



図中の①～④は、医療事故発生時の報告書の流れ

重大な医療事故発生時の対応



関係機関	連絡先	担当者	連絡手段	備考
高梁保健所	0866-22-4111	原田院長	内線 自宅	***
高梁警察署	0866-22-0110		携帯	***
高梁消防署	0866-21-0119	児玉副院長	内線 自宅	***
他医療機関			携帯	***
高梁中央病院	0866-22-3636	本後事務長	内線	***
成羽病院	0866-42-3111		自宅	***
大杉病院	0866-22-5155		携帯	***
倉敷中央病院	086-422-0210	三原看護部長	内線	***
川崎医大病院	086-462-1111		自宅	***
岡山大学病院	086-223-7151		携帯	***

(別添2)

こころの医療たいようの丘ホスピタル医療安全管理委員会規定

(設置)

第1条 こころの医療たいようの丘ホスピタルにおける医療事故防止のための安全管理対策を検討し、安全かつ適切な医療の提供体制を確立するために、高梁病院医療安全管理委員会（以下「委員会」という）を設置する。

(組織)

第2条 委員会は、院長及び次の委員をもって組織し、委員は院長が指名する。

医局	1名
看護部	1名
事務部	1名
薬剤部	1名
栄養部	1名
リスクマネジメント部会長	1名

ただし、委員の構成については、その時の病院内の状況に応じて適宜変更してもよいものとする。

(役員)

第3条 委員会に次の役員を置く。

- 1、委員長 1名、副委員長 1名
- 2、委員長、副委員長は、委員の互選により選出する。
- 3、委員長に事故のある時には、副委員長がその職務を代行する。
- 4、役員任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。

(会議)

第4条 委員会は毎月1回開催し、委員長が議長を務める。ただし、会議の必要性が認められる場合には、委員長の権限により随時召集することができる。

- 2、委員長は、必要に応じ委員以外の者を出席させ、説明又は意見を聞くことができる。

(審議事項)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

- 1、医療事故防止及びその対策に関する事。
- 2、医療事故(アクシデント)及びインシデント(ヒヤリハット)事例の分析及び再発防止策の検討に関する事。
- 3、医療事故防止のマニュアルの作成に関する事。
- 4、医療事故防止のための啓発、教育及び広報に関する事。
- 5、医療訴訟に関する事。
- 6、その他医療事故の防止に関する事。

(リスクマネジメント部会)

第6条 医療事故防止対策を実効あるものにするため、委員会にリスクマネジメント部会（以下「RM部会」という）を設置し、事故の原因分析や事故防止の具体策等について、調査、検討する。

2、RM 部会員はリスクマネージャー及び当委員会委員長にて構成する。

3、RM 部会の運営要領は別に定める。

(リスクマネージャー)

第7条 医療事故及びインシデント事例の報告内容の把握、検討等を行い、医療事故の防止に資するため、リスクマネージャーを置く。

2、リスクマネージャーは、各看護単位にそれぞれ1名を、また医局、事務部、薬剤部、栄養部、リハビリ部にそれぞれ1名を置くものとし、院長が指名する。

3、リスクマネージャーの任務は、次の各号に掲げるとおりとする。

(1) 各職場における医療事故の原因、防止方法及び医療体制の改善についての検討及び提言

(2) 事故報告書及びインシデント/アクシデント報告書の内容の分析

(3) 委員会において決定した事項の所属職員への周知徹底

(4) 職員に対するインシデント/アクシデント報告書の積極的な提出の励行

(5) その他医療事故の防止に関する必要事項

(その他)

第8条 この規定に定めるもののほか、必要な事項は委員会で決定する。

付則 この規定は、平成14年4月1日より施行する。

平成18年8月 一部改訂

平成19年10月 一部改訂

(別添3)

こころの医療たいようの丘ホスピタル医療安全管理委員会リスクマネジメント部会運営要領

(設置)

第1条 医療事故防止に関して専門的に検討し、必要な具体策を企画、実施するため、こころの医療たいようの丘ホスピタル医療安全管理委員会規定第6条により、委員会の下部組織としてリスクマネジメント部会（以下「RM部会」という）を設置する。

(組織)

第2条 RM部会は、院長が指名するリスクマネージャー及び当委員会委員長にて構成する。
2、RM部会長は、部会員の互選にて選出する。
3、RM部会の開催は必要に応じて行う。
4、RM部会長は審議内容を医療安全管理委員会に報告する。

(審議事項)

第3条 RM部会は、次の各号に掲げる事項を審議する。
1、事故報告書、インシデント/アクシデント報告書を検討し、原因や状況の分析を行う。
2、分析結果を元に、事故防止策、業務の改善策を検討し、提言する。
3、これらの結果を職員に広報、教育、勧告する。
4、医療事故防止対策マニュアルを作成し、職員に教育、広報活動を行う。

付則 この運営要領は、平成14年4月1日より施行する。

(別添4)

平成22年12月現在の医療安全管理委員会及びリスクマネジメント部会の構成員

医療安全管理委員会 (◎委員長 ○副委員長)

院長
◎副院長
事務長
看護部長
○薬局長
栄養室長
RM 部会長

リスクマネジメント部会 (◎部会長 ○副部会長)

1 病棟	主任
2 病棟	主任
3 病棟	主任
5 病棟	◎師長
6 病棟	師長
外来	師長 (訪問看護室長)
薬剤部	○係長
栄養部	主任
事務部	医事課長
リハビリ部	係長
地域医療連携室	係長
デイケア	係長
医療安全管理委員長	副院長

医療機器安全管理責任者 : 看護部長

患者相談窓口担当者 : 看護部長

ただし精神保健相談及び個人情報保護関連の担当は
地域医療連携室係長