

さんむ医療センター医療安全管理指針

【医療を安全に行うための安全管理指針】

第1 目的

医療の場では医療従事者の不注意が、単独あるいは重複したことによって医療上望ましくない事態を引き起こし、患者の安全を損なう結果となりうる危険が常に存在する。患者の安全を確保するためには、まず、我々医療従事者の不断の努力が求められる。さらに、人間はエラーを犯すものという観点に立ち医療事故を起こした個人の責任を追及するのではなく、医療事故を発生させた安全管理システムの不備や不十分な点に注目し、その根本原因を究明しこれを改善していくことを主眼とする。

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事故防止対策と、医療施設全体の組織的な事故防止対策の二つを推し進めることによって、医療事故をなくし、患者が安心して安全な医療をうけられる環境を整えることに取り組む。また、医療安全活動の必要性、重要性を全部署及び全職員が周知徹底し、院内共通の課題として取り組む。

第2 用語の定義

(1) 医療事故

- ア) 医療行為により死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的障害及び苦痛、不安等の精神的障害また、その恐れが生じた場合。
- イ) 医療行為とは直接関係しないが、病院管理下の場所で患者が負傷した場合。
- ウ) 患者だけでなく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。

(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の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、H7.6.9判決主旨による」

(3) 医療事故の影響レベル

当院のインシデント・アクシデントの定義は「国立大学付属病院医療安全管理協議会」が定めた「影響度分類」に準ずる。

		傷害の 継続性	障害の 程度	
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見られたが、患者さんには実施されなかった
	レベル1	なし		患者さん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、安全確認の為の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、外来患者さんの入院、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る、有意な機能障害や美容上の問題は伴う
	レベル5	死亡		死亡 (原疾患の自然経過によるものを除く)
	レベルA			医療に関する患者さんからの苦情、施設上の問題、医療機器等の不具合・破損など不適切な管理や対応に関する事。(重大な結果をもたらす恐れのある場合)麻薬・劇薬・毒薬等の紛失

(4) ヒヤリ・ハット事例

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で、「ヒヤリ」としたり、「ハッ」とした事例で、上記「事故レベル」の0～2に該当する。(インシデント事例)

(5) インシデントレポート入力

- ・レベル0～3aの場合
当事者又は発見者は、直ちに部署責任者(リスクマネージャー)に報告
- ・レベル3b以上の場合は医療安全対策室長(ゼネラルリスクマネージャー)に報告する。

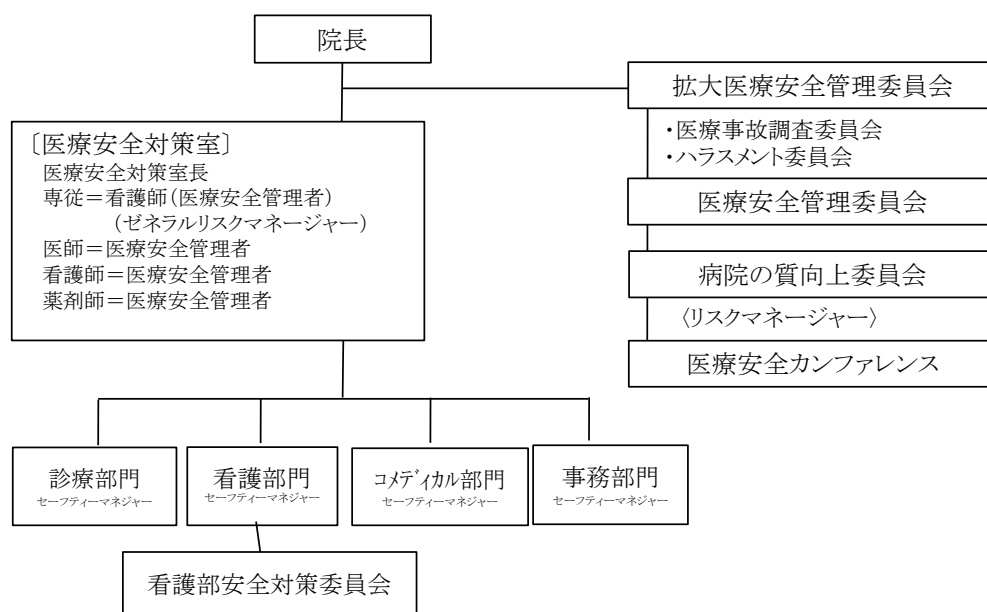
(6) 事故報告書

- ・当事者又は発見者は、口頭による報告後、書面による報告書を作成し、24時間以内(休日を除く)に各部署責任者に提出
- ・各部署の責任者は報告書内容を確認後、遅滞なく総務課に提出する。

第3 医療安全管理体制

本院の安全管理体制は、院長のもと安全管理に対する施策を実施するにあたり、医療安全対策室を設置し、重大な事例が発生した場合の決定機関である拡大医療安全管理委員会、医療安全に関する職員の意識向上や指導を行う医療安全管理委員会、各部署の緊密な連携体制を確保する病院の質向上委員会からなっている。

「安全管理体制」



第4 報告に基づく医療安全確保を目的とした改善方策に関する基本方針

(1) 報告体制

患者の医療安全確保、医療事故防止の観点から医療を行う過程で発生した想定していなかった事象や好ましくない事象の発見者又は、当事者はインシデントレポートシステムを用いて報告する。

(2) 報告の目的

情報収集、分析を行い医療事故を防止する為の改善策を作成し、医療事故を未然に防止するシステムを構築することを目的とする。

(3) 報告すべき事項

医療行為を行う過程で、医療者からの不適切な行為があった場合。

医療行為を行う過程で医療者からの不適切行為はなかったが、予想されていない不都合な結果が生じた場合。

医療行為に関する苦情・患者要因での不都合な事態などについて、患者への影響の有無にかかわらず、いずれかに該当する状況に遭遇した場合に報告する。

(4) 報告の方法

報告はインシデントレポートシステムを用いて報告。レベル3b以上は事故報告書を用いて報告する。報告は診療録・看護記録等に基づき事実のみを記載する。

(5) 報告者の保護

報告を行った職員に対し、これを理由として職務上において不利益な取り扱いを行ってはならない。

(6) 改善方策

院内から報告された事例並びに、医療安全に関する各種情報に基づき、再発防止策や改善策を立案及び実施職員への周知を図るとともに、改善策が有効に機能しているかを調査し、必要に応じて見直しを図る。

(7) 当事者への配慮

管理者等は医療事故に関わった当事者に対して、患者・家族の対応等十分な配慮を行うとともに、状況に応じ専門家によるカウンセリング等の、精神的ケアや相談に応じる体制の整備と、当事者の個人情報保護等に十分配慮しなければならない。

第5 医療事故発生時の対応に関する基本方針

(1) 第一に患者の救命と回復を最優先に考え行動する。

(2) 直ちに上司に報告を行い、各部門の責任者は院長に報告すると同時に医療安全対策室に報告し、医療チームとして対応する。

(3) 家族への連絡説明等は、原則として、病院の幹部職員が対応し、速やかに事故の概要、回復措置、今後の見通しについて誠意をもって行う。その際、病状等の詳細な説明ができる担当医師が同席する。

※状況に応じ、医療安全管理者、部門の管理責任者、顧問弁護士等も同席して対応する。

(4) 事故の状況や説明内容、その時の家族の反応など詳細に記録する。

(5) 事故の状況は経時記録を行い事実のみを客観的にかつ正確に記録する

(6) 院長は必要に応じて警察あるいは医療事故調査・支援センター等の関係機関への報告対応を行う。

本施設は、地域住民の的確な理解と評価の下に運営されるべきであり、特に医療事故については透明性の高い対応を図る必要がある。警察への届け出に当たっては原則として、患者及び家族等に対し届け出前にその旨を説明する。

※事故発生時において院長の判断によりがたい場合又は、何らかの事情により、警察への届け出の判断が困難な場合は開設者と協議し、指示を受けることとする。

(参考)1、医師法21条(異状死体等届出の義務):医師は、死体又は妊娠4か月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

2、異状死体 :①事故・事件・医療過誤の可能性がある ②死因が不明 ③死亡原因と治療中の疾患との因果関係があきらかでない

(7)医療事故の公表:警察に届出したものは原則として公表するものとし、公表に当たっては、事故の発生状況等を正確に把握した後、その方法等について山武市及び県(保健センター)と協議し公表するものとする。なお、この場合患者及び家族等の理解を求めるとともに、プライバシーの保護に最大限の配慮をする。

(8)重大な医療過誤が発生した場合は、現場当事者のみならず、病院全体が組織的に対応する。

(9)本院は、医療事故の原因分析結果等を活用し、以下のとおり事故防止対策への反映をはかることとする。

①ヒヤリハット事例及び医療事故の原因分析結果等については、事故の未然防止、再発防止に役立てる。

②インターネット等を利用して外部の医療情報を入手し、研修会等の場で役立てる。

(10)本指針は、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。

第6 患者・家族からの相談への対応

① 患者・家族からの相談及び苦情に適切に応じられる体制を確保するために、病院内に患者相談窓口を常設する。

② 相談により、患者・家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。

③ 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、当院の安全対策等の見直しにも活用する。

附 則 この指針は平成22年4月1日から施行する。

附 則 この指針は平成25年4月1日から施行する。

附 則 この指針は平成26年9月1日から施行する。

附 則 この指針は平成27年4月1日から施行する。

附 則 この指針は平成29年4月1日から施行する。

附 則 この指針は令和2年2月1日から施行する。