



# 医療安全管理指針

社会医療法人若竹会

土浦リハビリテーション病院 介護医療院

令和5年9月27日 改訂版





# 目 次

## 1 総則

- 1-1 基本理念
- 1-2 用語の定義
  - 1) 医療事故
  - 2) 職員
- 1-3 組織及び体制

## 2 医療安全委員会

- 2-1 医療安全委員会の設置
- 2-2 委員の構成及び任期
- 2-3 医療安全委員会の任務
- 2-3 医療安全委員会の任務
  - 1) 委員長・副院長の任命及びその責務
  - 2) 医療安全委員会の開催及び活動の記録
  - 3) リスクマネージャーの選任
  - 4) 小委員会の設置
  - 5) 医療事故の事例分析と防止対策立案
- 2-4 情報の取扱い

## 3 医療安全マニュアルの策定

- 3-1 マニュアル等の作成と見直し
  - 1) マニュアル作成と基本的な考え方
  - 2) マニュアル作成・改訂の報告

## 4 医療安全管理者

- 4-1 定義
- 4-2 業務
  - 1) 医療に係る安全管理についての調査及び分析に関すること
  - 2) 医療に係る安全管理のための指針の周知徹底に関すること
  - 3) 医療事故等に係る患者、家族への対応の確認及び指導に関すること
  - 4) 医療事故に係る診療録、看護記録等の記載等の記載内容の確認及び指導に関すること
  - 5) 医療事故等に係る原因究明に関すること
  - 6) 医療安全管理委員会の資料及び議事録の作成及び保存、その他当該委員会の庶務に関すること
  - 7) その他、医療安全管理に係る業務に関すること

## 5 医療安全に係るための研修

### 5-1 職員に対する啓発

### 5-2 組織で取り組む研修

## 6 その他の医療安全に係る方策

### 6-1 業務標準化の推進及び業務改善

- 1) 業務の標準化
- 2) 業務の統一化
- 3) 相談体制の充実
- 4) 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する方針

### 6-2 インフォームドコンセントの徹底

- 1) 患者・家族への説明業務
- 2) 説明の記録
- 3) 相談体制の充実
- 4) 医療従事者と患者との間の情報共有に関する方針

## 7 医療事故発生時の対応

### 7-1 初動対応

### 7-2 届出・報告

- 1) 警察署への届出
- 2) 医療事故調査・支援センターへの報告
- 3) 行政（保健所、都道府県）への届出
- 4) 医師会への報告
- 5) 顧問弁護士、保険会社への報告・相談

### 7-3 病院内における事故の報告

### 7-4 患者・家族への対応

### 7-5 事実経過の記録

### 7-6 事故の分析、評価との事故防止への反映

## 8 その他

# 1 総則

## 1-1 基本理念

土浦リハビリテーション病院 介護医療院（以下「当院」という）は、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整え、良質な医療を提供する事を通じて、地域社会に貢献する事を目的としている。本指針では、この目的を達成するため「医療従事者個人の医療安全文化醸成による事故防止」と「病院の組織的な事故防止」の二つの医療安全対策を推し進めることが必要と考え、アクシデントを未然に防ぎ、患者が安心して安全な医療を受けられる環境提供する事を目標とする。当院では病院長のリーダーシップの下、全員の積極的な取り組みを各職員に求める。

## 1-2 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は以下のとおりとする。

### 1) 医療事故

診療の過程において患者に発生した望ましくない事象、医療提供者の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む。

### 2) 医療事故のレベル分類

発生した医療事故について、患者への影響度より以下にレベル分類する。

0.01 仮に実施されていても患者への影響は小さかった（処置不要）と考えられる

0.02 仮に実施されていた場合、患者への影響は中等度（処置が必要）と考えられる

0.03 仮に実施されていた場合、患者への影響は大きい（生命に影響しうる）と考えられる

1 実施されたが、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）

2 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）

3a 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）

3b 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）

4a 永続的な障害や後遺症が残ったが、優位な機能障害や美容上の問題は伴わない

4b 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を伴う

5 死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

99 その他（針刺し、物品破損、交通事故発生等）

### 3) 職員

当院に勤務する医師、看護師、薬剤師、医療技術者、事務職員等のあらゆる職種に従事する者。

## 1-3 組織及び体制

当院における医療安全対策と患者の医療安全を推進するために当院に以下の役職・組織等の設置及び運営を行う。

### 1) 医療安全委員会

- 2) 医療安全マニュアルの策定
- 3) 医療に係る安全管理のための研修
- 4) その他の医療に係る方針
- 5) 医療事故発生時の対応

## 2 医療安全委員会

### 2-1 医療安全委員会の設置

当院における医療事故の防止を図るため、医療安全委員会を設置する。この委員会は、当院における将来の医療事故防止のためのものであり、発生した医療事故に対する対応に関する事項は対象としない。但し、医療事故の再発防止を図ることは必要なため、発生した医療事故を分析し、対策を立案する事項を含む。

### 2-2 委員の構成及び任期

- 1) 医療安全委員会は、病院長が任命する者により構成される。(別紙)
- 2) 病院長は、院外の者で医療事故防止に関し知識・経験を有する者を特別委員に任命する事ができる。
- 3) 委員の任期は2年とし、再選を妨げない。但し、補欠の委員任期は前任者の残任期間とする。

### 2-3 医療安全管理委員会の任務

医療安全委員会は、主として以下の任務を行う

- 1) 委員長・副委員長の選任及びその職務
  - ① 委員長は委員の互選により、委員長1名及び、副委員長1名を選任する。
  - ② 委員長は委員会を統括し、委員会を代表する。
  - ③ 委員長に不都合がある場合は、副委員長がその職務を代行する。
  - ④ 委員長及び副委員長は、委員がその職種や職位等に関わらず自由に意見表明出来るように努めなくてはならない。
- 2) 医療安全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回程度、定期的で開催するほか、必要に応じて委員長が招集する。委員が出席できない場合は、代理の者が出席し、委員へ伝達する。
  - ② 委員会は必要に応じて、委員以外の者に対し会議への出席や意見を又は資料の提出を求めることが出来る。
  - ③ 委員会を開催した際は、議事録を作成する。
- 3) リスクマネージャーの選任  
委員会は、委員の中からリスクマネージャーを1名選任する。  
リスクマネージャーは定期的に巡回し、職員からの事情聴取、職員に対する指導、施設・設備の点検を行う。
- 4) 小委員会の設置  
委員会は、必要に応じて小委員会（薬剤事故小委員会、医療機器事故小委員会等）を設置する事ができる。
- 5) 医療事故の事例分析と防止対策立案

- ① 委員会は、院内で医療事故が発生した場合には、その大小を問わず、事実関係の把握のため、関係者に対し報告又は資料の提出を求めることができる。
- ② 委員会は、①の報告や資料に基づき、事故原因を分析して将来の医療事故の防止策をまとめ、それを職員に周知徹底しなければならない。

## 2-4 情報の取扱い

- 1) 委員会の委員及び特別委員は、その職務に関して知り得た事項のうち、一般的医療事故防止策（他の医療機関にも参考になる事項であって、関係する個人が特定可能なもの）以外は、委員会の承諾なくして院外第三者に公開してはならない。
- 2) 委員会の委員及び特別委員は、患者のプライバシーを尊重しなければならない。

## 3 医療安全マニュアルの策定

当院における医療安全の確保を目的とした改善のため、「土浦リハビリテーション病院医療事故防止マニュアル」を策定する。その後は、必要に応じて補遺版が追加される。

### 3-1 マニュアル等の作成と見直し

- 1) マニュアルの基本的な考え方
  - ① マニュアル等の作成は、多くの職員が作成・検討に関わる事を通して、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等を高め広めるという効果が期待される。全ての職員はこの趣旨をよく理解し、マニュアル等の作成・改訂に積極的に参加しなくてはならない。
  - ② マニュアル等の作成、その他の医療安全や患者の安全確保する議論においては、全ての職種、資格、職位の上下に関わらず対等な立場で議論し、相互の意見を尊重しなければならない。
- 2) マニュアル作成・改訂の報告  
各種担当委員会は、マニュアル等の作成・改訂の都度、医療安全委員会に報告する。

## 4 医療安全管理者

土浦リハビリテーション病院に、医療安全管理者を置く

### 4-1 定義

安全管理業務や医療の質改善業務について中心かつ包括的に進める役割を担う者として病院長により指名を受けた者

### 4-2 業務

医療安全管理者は、病院長から委譲された権限に基づき、全病院的な安全管理業務や医療の質改善業務について中心かつ包括的に進める役割を担い、次にあげる業務を行う

- 1) 医療に係る安全管理についての調査及び分析に関すること
  - ① 安全のための報告の集計
    - ・ 前月に報告された報告について、事象レベル別件数、発生内容別件数、当事者別件数、等をグラフにまとめ報告する（医療安全委員会、土浦エリア会議等）
    - ・ 特に職員への情報共有が必要と思われる個別の事例を抽出し報告する
  - ② 安全のための報告内容確認
    - ・ 報告された安全のための報告を速やかに内容確認し、疑義がある場合には報告者及び関係者に照会したのち報告書の訂正をサポートする
  - ③ 分析・評価・対策の立案。
  - ④ 個別事例に関して、関連部門と対策を検討し医療安全推進委員会にて医療安全担当者を通して職員に周知する
- 2) 医療に係る安全管理のための指針の周知徹底に関すること
  - ① 医療安全管理指針の改訂
    - ・ 医療安全管理指針の見直し作業を年1回以上行い、医療安全管理委員会にて承認をえるための業務を行う

改定後の指針を各部署に配布し、最新版への差し替え作業を依頼する
- 3) 医療事故等に係る患者、家族への対応の確認及び指導に関すること
  - ① 患者相談窓口との連携
    - ・ 患者相談窓口にて対応した相談内容を確認し、医療安全に関する内容を確認・抽出する
    - ・ 抽出した医療安全関連の相談内容について対応策を関連部署に確認し、医療安全管理委員会に報告する
- 4) 医療事故に係る診療録、看護記録等の記載等の記載内容の確認及び指導に関すること
  - ① 安全のための報告の確認

必要に応じて診療録と安全のための報告を照合し、適正に診療録に記録されているかの確認を行う

5) 医療事故等に係る原因究明に関すること

- ① 重大事故発生時には、病院長に臨時医療事故対応委員会の招集の必要性を確認し、会場の調整やメンバーへの連絡を行う
- ② 議事録の作成に関与し、保管及び参加メンバーへの回覧の業務を担う
- ③ 決定された再発防止策の職員への周知を担う

6) 医療安全管理委員会の資料及び議事録の作成及び保存その他当該委員会の庶務に関すること。

- ① 医療安全管理委員会の事務局業務
  - ・ 医療安全管理委員会の議事を調整し、進行役を担う
  - ・ 議事録を確認し、委員会メンバーに院内LANを通じて回覧する
  - ・ 会場の確保等の開催調整を行う

7) その他医療安全管理に係る業務に関すること

- ① アンケートの対応
- ② 行政による立ち入り検査および病院機能評価等への対応

## 5 医療に係る安全管理のための研修

医療に係る安全管理に関する知識及び技能の維持・向上を図るため、組織全体で取り組んでいく。

### 5-1 職員に対する啓発

職員個人が日々自己啓発、資質向上に努めるとともに、組織として職員の能力を向上させるため、定期的・計画的に教育・研修の機会を設ける。教育・研修の際には、機会ごとに「どんな小さなインシデントでも、大きな事故へつながる」事を強調し、常に「危機意識」を持ち、業務にあたるよう指導する。

### 5-2 組織で取り組む研修

- 1) 医療事故の事例（他施設での事例なども含む）を資料に研修を行う。
- 2) 研修は、新規採用者研修・経年別に行う現任者件数と全体での研修を定期的・計画的に行う。病院全体としての研修は原則年2回以上行う。
- 3) 医療機器について、関係スタッフ全員がその機能についての操作マニュアルを十分熟知するよう研修・講習を行う。

## 6 その他の医療安全に係る方策

### 6-1 業務標準化の推進及び業務改善

医療に係る医療安全確保のため、以下の事項の推進を図り、計画・実行・評価という一連の過程を通じた継続的な業務改善を行う。

#### 1) 業務の標準化

クリニカルパスの充実、各種診療ガイドライン等、客観的根拠に基づいたEBMの実践を心がけることが重要である。

#### 2) 業務の統一化

各種作業手順、物品の保管配置についての原則を、院内共通のルールとして定め、基本的処置その他についてはどの病棟・部署においても同じ手順・方法で行われることを目標とする。

#### 3) 医療事故等の情報を活用した医療安全管理

事故、ヒヤリハット事例を基に、それに対する検討グループの活動を促進し、単に事故防止にとどまらない、土浦リハビリテーション病院における医療の質の改善を目指すためのQC活動を推進する。

### 6-2 インフォームドコンセント

#### 1) 患者・家族への説明義務

医療の主体である患者の自己決定権が尊重されるべきことはいうまでもない事であり、種々の医療行為において、医師をはじめ医療従事者は、患者自ら治療方針を決定し、示された方針への諾否を含めて、十分な理解と納得が得られるよう、分かり易い説明をすることが求められる。病院スタッフは、その診療内容を日々ケアの場で患者に説明するとともに、想定しない結果が生じた場合には、その状況・今後の方針などを速やかに説明しなければならない。

#### 2) 説明の記録

患者への説明に際しては、説明者、説明日時、相手方、説明内容、質問と回答を出来る限り詳細に、診療録に記録しなければならない。医療従事者はすべて、常にこの事を念頭に診療記録の記載を行なうべきである。

#### 3) 患者相談窓口の設置

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、院内に患者相談窓口を設置する患者の声等、病院に対する意見を尊重し、下記の通り業務の改善に努める。

- ① 患者等からの相談・苦情等に迅速かつ適切に対応するため、院内に患者相談窓口を設置する。
- ② 相談により、その患者や家族が不利益を受けないように配慮する。

#### 4) 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する方針

- ① 患者との信頼関係を築くため、積極的に情報開示を行う。
- ② 患者及びその家族から、閲覧の請求があった時は、これに応じる。

## 7 医療事故発生時の対応

### 7-1 初動対応

- 1) 事故発生直後の対応（医師・現場の看護師等）
  - ① 救命あるいは健康障害拡大防止のための治療・処置をおこなう
  - ② 必要に応じて支援体制をとる（0 番コール等）
  - ③ 病棟師長あるいは管理当直師長、医長あるいは当直医に報告する
  - ④ 使用済み医薬品・医療材料・医療機器等の現状保全あるいは回収する
  - ⑤ 適時の診療記録の記載
  - ⑥ 各所属部長や医療安全管理者や病院長へ口頭で報告する
  - ⑦ 家族等に連絡・説明をする
  - ⑧ 警察署への届出について病院長の判断を仰ぐ

### 7-2 届出・報告

#### 1) 警察署への届出

患者が死亡し、検案の結果、外表に異状が認められる場合、医師法第 21 条に基づいて、24 時間以内に所轄の警察署へ届け出る。

#### 【警察へ届け出る前にすべきこと】

- ① 状況経過の事実確認
- ② 証拠保全（警察の押収に備え、コピーをとり控えをつくる。使用物品の写真撮影等を行う）
- ③ 過失・過誤の有無判断
- ④ 病院事故調査体制の確認
- ⑤ 家族への対応方針確認
- ⑥ 事情聴取の心得の説明

#### 2) 医療事故調査・支援センターへの報告

医療法第 6 条に基づいて、病院、診療所または助産所の管理者は、医療に関連し、予期せず患者が死亡した場合には、院内事故調査を行うと共に、遅延なく医療事故調査・支援センターに届け出る。明確な報告期限は定められていないが、報告すべき事案と判断された時点で、可能な限り速やかに報告する必要がある。

#### 3) 行政（保健所、都道府県）への届出

法令では明示されていないが、保健所を介して知事に届け出ることとなる。

#### 4) 医師会への報告

特に求めのある場合のみ。相談機能を有する場合は状況に応じて報告する。

#### 5) 顧問弁護士、保険会社への報告・相談

必要に応じて、契約している弁護士や損害賠償の保険会社に報告・相談する。

### 7-3 病院内における事故の報告

事故を発見した職員は、速やかに医療安全マニュアルに定められた報告手順に従って、上司への報告を行う。緊急を要する場合には直ちに口頭で報告を行い、その後速やかに事例に直接関与した当事者、若しくは発見者が報告システムへの入力等により報告を行う。

### 7-4 患者・家族への対応

患者に対しては誠心誠意の治療を行うとともに、患者及び家族に対しては出来るだけ早い時期に誠意をもって事故の説明を行なう。説明に際しては、複数のスタッフで臨むことを原則とし、説明の内容は正確に診療録に記載する事。

事実の調査や原因の検討を行なうとともに、患者・家族の心に与える影響を最大限配慮し、隠し立てのない事実の説明と、必要な場合は率直な謝罪、事故再発防止への取り組みなどを説明し、誠実に対応する。

### 7-5 事実経過の記録

事実経過（患者の状況・処置の方法を含む）、及び患者・家族への説明の内容を診療録に詳細に記録する。記録にあたっては、事実を出来る限り継時的・客観的に記載する事。

### 7-6 事故の分析、評価との事故防止への反映

事故の原因分析と評価検討により、事故の再発防止策の反映を図る。この際、事故の原因がヒューマンエラーであったとしても、「個人責任志向」ではなく、どうしてそうした状況に至ったかの原因を追究する「原因志向」で臨み、診療システムの改善に結びつけることを目指す。

## 8 その他

本指針は、その内容について少なくとも年1回以上、医療安全委員会で検討し、必要な改正は委員会の決定によるものとする。

#### 附則

本指針は、令和4年11月1日より実施する。

初版 22-1 2022年11月 1日  
23-1 2023年 9月27日