

# 医療安全管理マニュアル

北海道済生会西小樽病院

# 目 次

I 医療安全管理体制	……1 ページ
II 医療事故報告体制	……2 ページ
III 緊急または重大事態の発生に伴う報告ルート	……6 ページ
IV 医療事故発生時対応マニュアル	……7 ページ

参考資料

## I. 医療安全管理体制

### 1. 医療安全管理体制

北海道済生会西小樽病院の医療安全管理のための体制として、医療安全管理委員会を設置する。さらに、重大な医療事故が発生した場合に必要な迅速な対応を行うため、医療事故対策特別部会を設置する。また、医療・生活支援に関する事故および医療の安全の推進を図るためのゼネラルリスクマネージャーを配置する。各部門、各病棟にリスクマネージャーを配置する。

### 2. 医療安全管理委員会

医療安全委員会は、医療・生活支援上の事故及びインシデントの防止と業務の安全確保のための委員会で病院長を委員長として施設長、副院長、ゼネラルリスクマネージャー、診療部長、主任薬剤師、機能訓練課長、主任放射線技師、主任検査技師、看護部長、副看護部長、看護師長（1名）、事務部長、庶務課長、管理課長、管理栄養士（1名）で組織する。

所掌事項は次のとおりである。

（別紙 北海道済生会西小樽病院医療安全管理委員会規程）

- 1) 院内における医療事故の処置および医療安全管理に関する適切な実施に関すること
  - 2) 医療安全管理に関する情報の収集および提供に関すること
  - 3) 医療安全管理に係る指導および教育に関すること
  - 4) 医療事故報告に関する文書管理に関すること
- \*医療安全管理委員長（病院長）が決裁後、事務局が管理する
- 5) 医薬品の安全管理および業務手順に関すること
  - 6) 医療機器の安全管理に関すること
  - 7) その他 医療安全に関すること

### 3. 医療事故特別部会（24時間対応）

医療事故対策特別部会は、重大な医療事故が発生した場合の必要かつ迅速な対応を行うための特別部会で、病院長、施設長、副院長、ゼネラルリスクマネージャー、看護部長、副看護部長、事務部長によって組織する。審議事項は次のとおりとする。

（別紙 医療事故対策特別部会要綱）

- 1) 医療事故原因の調査に関すること
- 2) 医療事故の対象となる利用者、および家族への対応に関すること
- 3) 済生会本部・支部および公的機関への報告に関すること
- 4) 報道に関すること
- 5) その他医療事故に関すること（警察への届け出など）

### 4. ゼネラルリスクマネージャー

ゼネラルリスクマネージャーは、医療に関する事故および医療の質の安全の推進を図るために次の業務を行う。

- 1) インシデント・アクシデント報告書の受理、集計および分析に関すること
- 2) 医療安全管理委員会関係、および各部門への指導・調整に関すること
- 3) 医療安全推進に関する教育・研修の企画・運営に関すること
- 4) その他、医療の安全推進に関すること

ゼネラルリスクマネージャーは院内全体の医療の質と安全管理の向上のための役割を担い、安全管理面での指導・相談・各部門・職種間の調整、情報の収集・分析および各部門・部署へのフィードバック、教育・啓蒙を行う。

指導とは各報告書についての分析方法、改善策、マニュアル作成についてである。

## 5 リスクマネージャー

リスクマネージャーは、医療事故の発生を未然に防ぐための対策について協議し、各職員への具体的な指導および体制づくりを図る。

### 1) リスクマネージャーの任命

リスクマネージャーは各部門、病棟の長を病院長が任命する

### 2) リスクマネージャーの役割

- ① 安全管理観点からの業務監督
- ② 積極的なインシデント・アクシデント報告の励行
- ③ インシデントレベルでの積み重ねによるマニュアルの作成と具体的な実施指導および実施ができる体制づくり
- ④ 安全管理に関する事項の職員への啓蒙活動および計画的な研修参加企画
- ⑤ 病院の管理部門、医療安全管理委員会との連絡調整
- ⑥ 医療の質そのものの質の向上を目的とした幅広い活動

## II. 医療事故報告体制

### 1. 医療事故に関する用語の定義

用語	定義
医療事故	<p>利用者の医療・生活に関わる場で、その全過程で発生する人身事故。業務従事者の過誤、過失の有無は問わない。</p> <p>① 死亡、生命の危機、病状の悪化等の身体的被害、不安等の精神的被害が生じた場合</p> <p>② 医療行為とは直接関係しない場合</p>
医療過誤	<p>医療事故の発生の原因が、医療機関・施設・業務従事者の過失によるもの。*<sup>1</sup></p> <p>①過失の存在、②利用者に一定程度の傷害がある、③①と②に因果関係がある の三つの成立要件を伴うもの。</p>
インシデント	<p>日常の関わりでヒヤリとしたりハッとした経験で、患者に実害がなかったレベルから死亡事故にいたるレベルまで段階的にとらえる。(傷害の程度と影響度区分 p3 ) *<sup>2</sup></p>

注： 過失の有無は、事例により必ずしも明確でない場合がある。また、事実認定は医療事故

の発生時点における医療水準に照らして判断される。\*<sup>1</sup>

一般的には患者に傷害を及ぼすことがなかったが、日常の関わりの現場でヒヤリとしたり、ハッとした経験（ヒヤリ・ハット事例）を指すことが多いが、ここではすべての傷害の程度と影響度区分を含めて定義する。\*<sup>2</sup>

## 2. 医療事故による「傷害の程度」の判定基準

「傷害の程度」は、下記の大阪大学附属病院の「影響度区分」を参考にし、「傷害の有無」と「傷害の継続性」によって、レベル0～5の8区分とする。

図1：医療事故における「影響度区分」（参考 大阪大学附属病院）

レベル	傷害の継続性	傷害の有無	傷害の程度
レベル0	—	なし	エラーや医薬品・医療用具の不具合がみられたが、実施されなかった。
レベル1	なし	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、安全確認のための検査などの必要性は生じた）
レベル3 a	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）
レベル3 b	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4 a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意義な機能障害や美容上の問題は伴わない
レベル4 b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題をともなう
レベル5	死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

注：これには、不可抗力によるもの、過失によるもの、予期せぬ事態などが含まれる。

## 3. 医療事故に関する報告体制

### 1) 報告の目的

利用者の安全確保、医療事故防止の観点から、現場で発生した「望ましくない事態」に関する情報を可能な限り幅広く収集し、医療事故防止に向けた具体的な対策を構築する。

### 2) 報告の対象

- ① 利用者に傷害が発生する可能性があった
- ② 利用者に傷害が発生した

③ 利用者や家族からの苦情（医療行為に関わるもの）

上記①②に含まれる事象内容

- ・ 医療用具（医療材料や医療機器）の不具合
- ・ 転倒・転落
- ・ 自殺・自殺企図
- ・ 無断離院
- ・ 予期しない合併症
- ・ 発見・対処の遅れ
- ・ 誤薬および患者の自己管理薬の服薬ミス など

下記にあげる事項は別途報告システムを整備するという前提で対象外とする。

- ① 院内感染
- ② 食中毒
- ③ 暴行傷害（事件）、窃盗盗難（事件）
- ④ 患者や家族からの苦情（医療行為に関わらないもの）
- ⑤ 職員の針刺し事故

注：但し、院内感染が集団感染に移行した場合、食中毒が集団発生した場合、褥瘡が集団で発生した場合など、医療・介護に関わることで原因を特定する必要がある、または病棟だけではなく組織対応しなければならない状況が発生した時はただちに報告し審議の対象とする。

### 3) 報告書の種別

報告書の様式は、インシデントレポート・医療事故報告書の二種様式とする。（別紙）これらの報告書は、原則として事故（インシデント）当事者が記載する。報告書は事実に基づき正確かつ正直に記載し、速やかに提出する。リスクマネージャーは事故当事者および利用者のプライバシーを遵守しつつ、その事故の状況ならびに背景を調査して十分な情報を収集する。ただし3 a レベル以上に相当するものは、重大医療事故と考えられる場合があるので、リスクマネージャーは直ちに被害拡大防止のための対応策を講じ、速やかに病棟医長とゼネラルリスクマネージャーに第一報する。

① インシデントレポート

上記図1におけるレベル0～2に該当する事象は、インシデントレポートで報告する。

② 医療事故報告書

上記図1におけるレベル3 a 以上に該当する事象は医療事故とし、第一報とともに医療事故報告書で報告する。

「傷害の影響度区分」によるレベルの判定は各部署のリスクマネージャーが行う。

#### 4) 報告ならびに処理

事故等の有事の際には、初動対応によって結果が大きく異なるため、迅速性、即応性が不可欠である。報告ならびに報告内容の処理は次の通りとする。

##### ① インシデントレポート

インシデント当事者は報告の後は速やかにレポートの作成を行い、各部署のリスクマネージャーに提出する。リスクマネージャーは提出されたインシデント事例の「傷害の影響度区分」を判定し、またインシデント報告者の報告内容の不備の確認と必要な指導を行う。

各部署で報告提出されたレポートは、月末まで各部署のリスクマネージャーがとりまとめる。とりまとめたレポートは必要な処理の後、次月 5 日までにゼネラルリスクマネージャーへ提出する。ゼネラルリスクマネージャーは各部署から提出されたインシデントレポートの件数を月別・年別に集計し整理する。

インシデントレポートは、各部署において同様のインシデント事例が再発しないようにするための検討材料とし、リスクマネージャーを中心として各部署内で対策を協議し、病棟環境やマニュアル等の必要な改善を行う。

##### ② 事故報告書

レベル 3 a 以上の傷害発生事例は、特にゼネラルリスクマネージャーへの迅速な報告が必須である。医療事故発生時は電話にてゼネラルリスクマネージャーに第一報を入れるとともに、ゼネラルリスクマネージャーと部署リスクマネージャーの指揮下で利用者の安全確保と被害拡大を防止するために事故状況の把握と必要な対応を行う。

事故当事者は直ちに「医療事故報告書」を作成し、部署リスクマネージャーに提出する。部署リスクマネージャーは緊急対応が終了した後に、事故当事者に必要な指導を行う。

「事故報告書」に基づく事故状況分析結果ならびに対応・改善策については後日医療安全管理委員会にて審議し、病院全体が情報の共有を行うとともに、必要に応じて院内のシステムの検討・改善を行う。すべての処理の終了後、ゼネラルリスクマネージャーは「医療事故報告書」の「医療安全管理委員会の所見」欄に記載の上、各部門の長に回覧し、院長決裁の後は事務局保管とする。

レベル 3 a 以上の傷害発生事例のうち、特に緊急・重大性の高いものは、別に定める規定（医療事故対策特別部会要綱）に基づき、医療事故原因の調査、対応等について審議する。

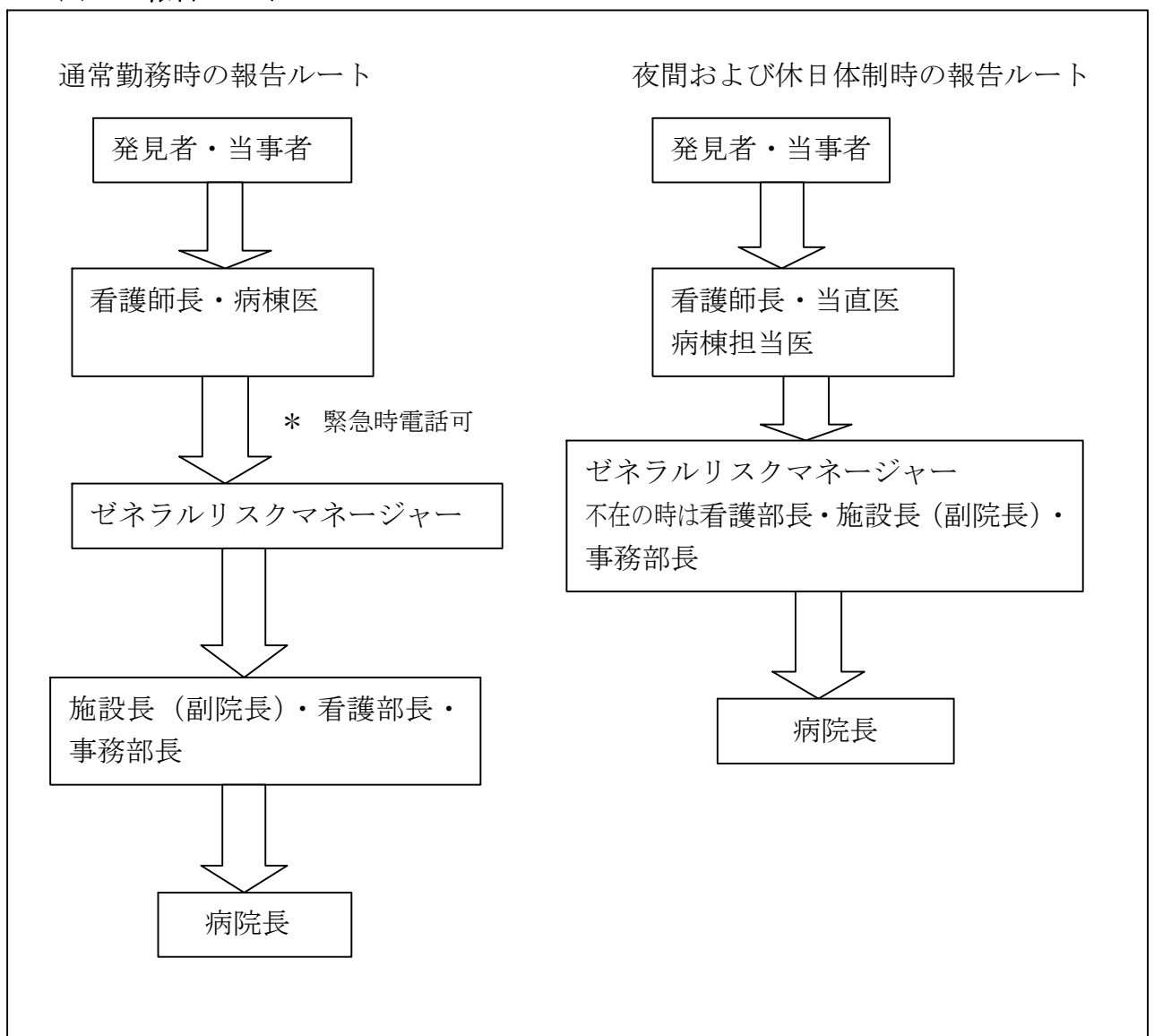
### Ⅲ. 緊急または重大事態の発生に伴う報告ルート

緊急事態、重大事態の発生時<sup>\*3</sup>は、速やかに下記に示す報告ルートに添って報告する。また、各部門においても緊急の連絡体制、連絡網を常に確認しておく。

注：緊急事態・重大事態<sup>\*3</sup>とは

「傷害の影響度区分」レベル3b以上と判定され、発生した結果が生命に危急が予測されるか、重篤な後遺症が予測される事態。ならびに、職員の言動・態度・対応等が利用者および家族の心情を傷つけ、訴訟に至ることが予測される時。

図2：報告ルート



## IV. 医療事故発生時対応マニュアル

### 1. 基本方針

不幸にして医療事故が発生した場合の基本的な心構えと対応は下記の3点である。

- 1) 事故に伴って起こり得る利用者・家族（遺族）等の不利益を最小にするため、病院各部門が協力し、あらゆる努力をすること。
- 2) 病院側の過誤の有無あるいは程度にかかわらず、利用者・家族ならびに社会等に対し誠実に対応すること。
- 3) 当事者は謙虚に事実を受け止めること。また、幹部職員は医療事故の多角的・客観的分析により原因を追及し、同様の医療事故の防止策・改善策を構築する。医療事故におけるミスの秘匿・隠蔽は過失自体よりも重罪であると認識する。

### 2. 基本的な対応

基本方針に基づく対応は次のとおりである。

#### 1) 利用者・家族への対応

##### (1) 医療上の最善の処置をとること

- ① 危機状態を脱するために医療上の最善の処置を講ずること。その際、他の病院各部門の協力を得ることを躊躇しない。
- ② 病棟医長、ゼネラルリスクマネージャーに対し、状況を迅速・簡潔・正確に説明し指示を仰ぐ。
- ③ 責任ある立場の者自らが当事者として最善の対応をする。

##### (2) 誠実で速やかな謝罪と事実の説明

- ① 利用者・家族等の身体・精神状態を考慮しつつ、事実は誠実かつ速やかに説明する。
- ② 病院側の過誤が明白な場合、利用者の「傷害の影響度」の大小にかかわらず、しかるべき責任者は積極的に利用者・家族等に対して謝罪と説明を行う。
- ③ 利用者・家族等への説明は必ず複数の医療従事者の同席した場で行い、説明内容は診療記録に記載する。

##### (3) 「心情」に対する適切な配慮

- ① 利用者・家族等は隠しだてのない事実の説明と率直な謝罪、事故の再発防止への真摯な取り組みを求めている。この思いに対し誠実に対応する。

##### (4) 医療事故当事者に対する配慮

- ① 医療事故に関わった当事者の立場をよく理解し、組織として適切な配慮を講ずる。
- ② 感情的な叱責は医療事故（インシデント）の事実を報告しにくい雰囲気職場に形成するため、事故防止の観点から有害である。

## 2) 医療事故対策特別部会の対応

重大な事故と判断される場合は、別に定める規定（医療事故対策特別部会要綱）に基づき部会長として病院長が医療事故対策特別部会を招集し、事故原因の調査、利用者および家族への対応、関係諸機関\*<sup>4</sup>への報告、警察署への届け出\*<sup>5</sup>、報道機関への対応等について審議し対応する。

注：関係諸機関への報告\*<sup>4</sup>

関係諸機関とは済生会本部・済生会支部・重症心身障害児（者）協会・看護協会等を指す。  
これらの諸機関への報告はそれぞれが指定する報告書にて行う。

注：警察署への届け出\*<sup>5</sup>

異状死体は24時間以内に所轄警察署に届け出ることが義務づけられている。（医師法21条）  
しかし、医療事故が原因で患者が死亡した可能性がある場合、同法の規定に基づき届け出る義務があるか否かは今日明確な解釈はない。しかし、医療行為について刑事責任を問われる可能性がある場合には、速やかに届け出ることが望ましいとされている。  
医療行為について刑事責任を問われる可能性がある場合とは一般に、①患者が死亡するなど結果が重大である②当時の医療水準からみて、著しい誤診や初歩的ミスが存在する、場合である。  
なお、利用者が既に末期的な状況で、当該医療事故はその死期を早めたに過ぎないと考えられるような場合でも法的に免責されるわけではない。

平成14年10月1日制定  
平成21年5月27日改訂