

【 医療安全管理指針 】

第1 総則【趣旨】

本指針は、慶友会における医療安全管理体制の確立、医療安全推進のための具体的方策及び医療事故発生時の対応等について、指針を示すことにより、適切に医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

【基本的な考え方】

医療安全は、医療の質にかかわる重要な課題である。また、安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、職員一人一人が、医療安全の必要性・重要性を自分自身の課題と認識して事故防止に努め、医療安全管理体制の確立を図ることが重要である。

慶友会においては航空分野のリスクマネジメントの手法であるCRM（Crew Resource Management）を取り入れ、「患者と職員の安全を守るために、医師を中心として、病院内の利用可能な全てのリソースを活用し、職員が並列的な関係を保ち、より安全で効率的な医療の実現」を目的とした安全活動を実践していくことを目指すものである。

【用語の定義】

本指針で使用する主な用語の定義は、以下の通りとする。

1) 医療事故（アクシデント）

医療にかかる場所で、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①～③に示す場合を含む。なお、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

具体的な患者影響度は後述するインシデントレベル分類定義においてレベル3b～レベル5が該当する。

- ① 死亡・生命の危機・病状の悪化等身体的被害及び苦痛・不安等精神的被害が生じた場合。
- ② 患者が廊下で転倒し、負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合。
- ③ 患者についてだけでなく、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合。

2) 医療過誤

医療の一類型であって、医療従事者が医療の遂行において、医療的準則に違反して患者に被害を発生させた行為。

3) 医事紛争

医事紛争とは、医療事故損害賠償請求訴訟にまで至った紛争のみを指すのではなく、実施された医療に関し医療側と患者側との間に発生した全ての紛争を指す。また、その紛争が医療従事者の過失行為によって発生したか否かは問わない。

4) インシデント

日常診療の現場で、ある医療行為が①患者に実施されなかったが仮に実施されたとすれば何らかの被害が予測される場合 ②患者に実施されたが、結果的に被害はなかった場合③患者に実施され有害事象を生じたが経過観察や軽度の医療処置で対処可能であったものをいう。具体的な患者影響度は後述するインシデントレベル分類定義においてレベル 0～レベル 3a, 及びその他が該当する。

5) インシデントレポート (インシデント報告)

当院で発生したアクシデント・インシデント等を院内報告制度規定に則り報告する方法。当院では Clip インシデントシステムを用いてオンライン入力し、医療安全推進室が収集管理する。報告対象事例は後述の院内報告制度規定に準ずる。

6) 医療安全管理長

慶友会全ての医療安全管理の統括責任者として副院長がその任を担う。

7) 医療安全推進者 (部署リスクマネージャー)

医療安全管理に対して、各職場でのインシデント報告や医療事故を把握し、要因分析、防止対策立案や未然防止への取り組みなど、各職場での医療安全推進のための活動を行うものをいう。

8) 医療安全管理者 (リスクマネージャー)

院長の指示を受け、慶友会において各部門の安全推進者 (部署リスクマネージャー) を指導し、連携・協働の上、特定の部門だけでなく施設全般にかかる医療安全対策の立案・実行・評価を含めた医療安全管理のため組織横断的に活動し、慶友会全体の医療安全管理を実務的に担当するものをいう。

【 慶友会安全管理基本方針 】

慶友会では、組織的な安全管理体制確保を目的として医療安全推進室を設置し、院内の現状及び問題点把握・対策立案を実施し、安全で質の高い医療の提供を目指し改善を行う。

WHOドラフトガイドラインの考え方に則り学習と安全確保を目的とした院内報告制度策定と安全管理体制を構築し、当院において組織的な医療安全体制を確保するため院内に医療安全管理委員会を設置することによって医療事故発生時の迅速な対応・医療事故防止及び医療安全推進のための院内方針を定める。医療安全管理委員会の実働部門として各部署から選出された者で構成するリスクマネージャー部会を設置し、院内安全推進業務の実践を担う。また、医療事故発生時は病院長の指示により医療事故対策委員会を設置し、医療安全管理長が構成員を決定・招集する。各委員会及び部会は必要に応じ病院長または医療安全管理長により適時招集・開催される。各委員会構成・趣旨は以下の通りである。

1) 医療事故対策委員会

構成：理事長、病院長、看護部長、医事部長、事務局長、医療安全管理長、医療安全管理者
診療部長ならびに各部門責任者等医療安全管理の責任立場にある者及び医療安全管理
長より召集の任を受けた者で構成

趣旨：医療事故発生時の対応、院内事故調査に関する対応

2) 医療安全管理委員会

構成：医療安全管理長、医療安全管理者、各部門の医療安全管理に責任を有する者及びその
他各委員会委員長等事案に応じて医療安全管理長が招集した者

趣旨：インシデント報告や各部門からの提言に対し審議し、院内方針を決定する

3) 医療安全推進室

構成：医療安全管理長（副院長・診療部門担当）、専従医療安全管理者、専任医療安全管理者、
医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、薬剤科長、医事部長、看護部長にて構成

趣旨：医療安全推進室業務指針に準ずる

4) リスクマネージャー部会

構成：各部署及び各看護単位にそれぞれ1～2名を置く

趣旨：各部署におけるインシデント事例の原因分析及び防止策、ならびに医療体制の改善
方法について検討および医療安全推進室と連携し組織へ提言する。

インシデント報告の積極的な提出の励行及び院内方針の所属職員への周知と部署に
おける医療安全活動の推進を担い、職員の安全教育実践の役割を果たす。

【 院内報告制度規定 】

慶友会職員は、WHOドラフトガイドラインの考え方に則り学習からの有害事象再発防止を目的と
して院内で発生した別途に定める事例について院内報告する。該当事例に関与した職員は、医療安
全推進・医療事故防止に資するよう「インシデントレポート」を積極的かつ速やかに提出するよう
努める。報告は発生後24時間以内が望ましい。報告にあたり、報告者が不利益を被ることはない。
報告は院内での「学習からの再発防止と安全推進に資するための貴重な学習素材・情報」として
活用し、個人の責任追求をするためのものではないことをここに明言する。

① 報告対象事例

報告対象事例を以下に定める。事例に関して職員の過失有無は問わない。

- 医療を行う過程において、次項③に掲げるインシデントレベル分類定義に該当する全ての
事例であり、インシデント・アクシデントともに報告する
- 業務のなかで実施した場合に有害事象を生じる可能性があると感じた事象
- 院内での転倒転落事例

- 医療機器・医療材料の不具合
- 治療・処置、他院搬送を要した患者急変事例
- 治療・処置・手術に係る合併症及び再手術等の事例
- 業務中職員の事故、怪我、針刺し血液曝露、暴言暴力被害
- 医療行為に関する苦情
- その他患者及び職員が受けた有害事象
- 改善に係る提案・提言等

② 報告方法

- 上記事例全てにおいて Clip インシデントシステムにてオンライン入力とする
- 院内緊急コール「E コール」を発令した場合は「E コール発生事象報告書」に記載し医療安全推進室に提出する（*報告書は My Web ライブラリ医療安全委員会の項に掲載）
- 針刺し等に関してはインシデントレポートと併せて「針刺し発生報告書」を感染対策委員会へ提出し、院内感染対策マニュアルに準じた対応をとる

③ 患者影響度：インシデントレベル分類

インシデントレベル分類定義

分類	継続性	程度	患者状況
レベル 0	—		エラーや医薬品・医療器具の不具合がみられたが患者には実施されなかった
レベル 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）
レベル 2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化や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 3a	一過性	中等度	簡単な治療や処置を要した（消毒、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
レベル 3b	一過性	高度	濃厚な治療や処置を要した（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 4a	永続的	軽度～中等度	永続的な傷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	永続的な傷害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
レベル 5	死亡		死亡（原疾患による自然経過によるものを除く）
その他			苦情、施設上の問題、医療器具の不具合、紛失等

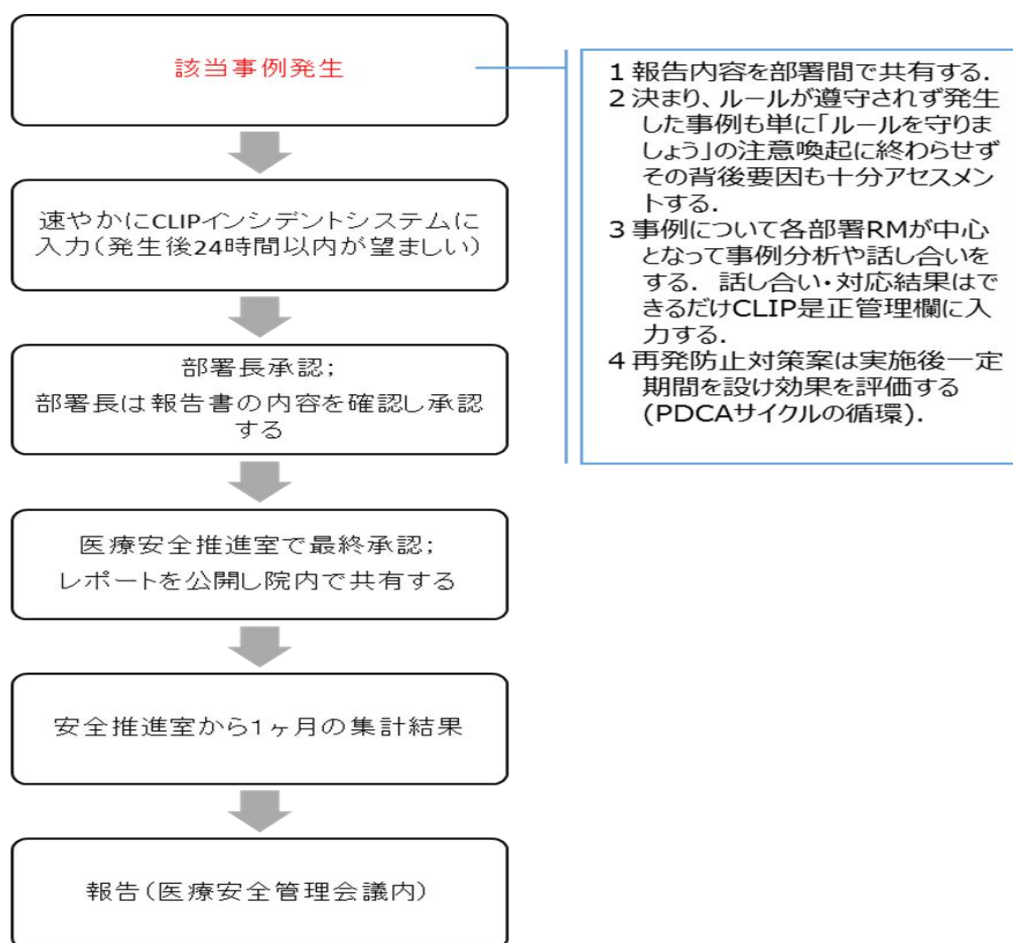
* 医療安全推進室は必要に応じて報告事例を適宜医療安全管理委員会へ報告する。

【 インシデント発生時の対応 】

インシデントレベル分類定義におけるレベル 0～レベル 3a、およびその他に分類されるインシデント発生・発見時の対応を以下に示す。

- ①該当事例に関与した、または該当事例を発見した職員は、まず患者影響度を判断し必要な対応・治療・処置を実施し影響の進行を止めるよう努めること。
- ②該当事例に関与した、または該当事例を発見した職員は、事例の経緯を部署管理者に報告するとともに院内報告制度規定に則りインシデント報告する。インシデント報告は事例発生・発見後 24 時間以内に Clip インシデントシステムに入力する。
- ③報告を受けた部署管理者は事例に応じて部門長に報告する。
- ④インシデントの内容は当事部署内もしくは関連職種間で話し合い、部署リスクマネージャーを中心に事例分析・改善実施し他部署間でも情報共有をすることで学習からの再発防止に役立てる。
- ⑤報告されたインシデントレポートは部署管理者により一次承認し、次いで医療安全管理者により最終承認する。
- ⑥最終承認されたレポートは Clip インシデントシステム上で公開し院内で閲覧・共有する。
- ⑦インシデントレポートは医療安全推進室にて収集管理し、1ヶ月ごとに集計をとりまとめ医療安全管理会議で報告する。

インシデントレポートの流れ



【 医療安全推進室設置規程 】

1. 慶友会における組織的な安全管理体制確保を目的として、病院長直轄の医療安全推進室を設置し医療安全管理部門とする。
2. 医療安全推進室には医療安全管理者を配置し、医療安全管理委員会との連携を図ることにより実効性のある医療安全対策を実施する。
3. 医療安全推進室には医療安全管理者・医療機器安全管理者・医薬品安全管理者のほか看護部、薬剤科、医事部、診療部各部門より専任の職員を配置する。

【医療安全推進室の基本方針】

CRM の概念を基盤とし、慶友会に関わるすべての患者とその家族および職員を医療事故の被害から守るための活動を行う。

組織のチームワークを醸成し、施設・職員の特異性を考慮した安全管理と危機管理を行う。

【医療安全推進室の業務指針】

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、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録する。
2. 医療安全管理対策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実績を記録する。
3. 医療安全管理対策委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全管理の担当者等が参加する医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスを週 1 回程度開催し内容を記録する。

【医療安全管理者業務内容】

医療安全管理者は病院長直轄の職務として組織横断的に以下に定める業務を行う。

1. 医療安全推進室の業務計画を立案し評価を行う。
2. 医療安全対策実施状況の院内評価
 - ①院内の定期的な巡回を行い、安全対策の実施状況を把握し分析を行う
 - ②安全対策実施状況を評価し、各部門に必要な業務および環境改善等の対策推進を行う
3. 医療安全に関する職員研修・教育計画を立案実施する
4. 各部門における医療安全推進者（リスクマネージャー）の支援を行う。事例の分析や対策立案等相談に応じる。
5. 医療安全対策の体制確保のため医療安全管理委員会と他の委員会および各部門間の調整を行う。
6. 患者・患者家族からの相談対応

医療安全に係る患者・患者家族からの相談に応じ、患者相談支援窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援する。各担当部門への連絡調整・患者の安全確保のための支援を行う。

院内に医療安全に係る相談支援対応を行うことと医療安全管理担当者の氏名を明示する。

7. 事故発生時の対応業務

- 1) 現場や患者・家族の状況把握
- 2) 病院幹部や関係部署、診療科への報告についての確認
- 3) 現場や物品の証拠物の確保
- 4) 診療録等記録記載についての確認
- 5) 医療事故発生時の現場管理者へのサポートや助言
- 6) 経時的な事実関係の整理（事故発生部署や当事者へのヒアリング）
- 7) 医療事故対策委員会設置・開催のための調整と参加
- 8) 患者・家族への説明内容の確認
- 9) 当事者に対する精神的サポートに関すること

附則

この規程は、平成 14 年 4 月 1 日より実施する

この規程（改定）は、平成 16 年 4 月 1 日より実施する

この規程（改定）は、平成 18 年 6 月 1 日より実施する

この規程（改定）は、平成 21 年 12 月 1 日より実施する

この規程（改定）は、平成 24 年 12 月 1 日より実施する

この規程（改定）は、平成 27 年 2 月 1 日より実施する

この規定（改定）は、平成 27 年 4 月 1 日より実施する

この規定（改定）は、平成 29 年 9 月 1 日より実施する

この規定（改定）は、令和 2 年 2 月 12 日より実施する

【医療安全管理委員会規程】

概要

院内の医療安全管理を目的として設置する。医療安全管理長・医療安全管理者ならびに各部門の代表責任者により構成され、1ヶ月に1回定期的に招集し開催する。委員長1名、副委員長1名配置し、委員会の運営を行う。委員長は副委員長及び委員を選出する。

設置の背景

医療の現場には如何に医療従事者が注意を払ってもどうしても回避できない不幸な事故は存在する。このようにヒューマンファクターとして避け得ない人間の宿命的な自己は発生頻度を極小化する努力を尽くすことで対処するしかない。従って事故発生頻度を「極小化する努力」を「対策として具体化」するための活動を実践し、院内の医療安全文化の構築を行う。

事故には発生を予測することが難しい「突発的エラ」(スポラディック・エラ：Sporadic Error)によるものがあり、これにはエラが発生しても事故に結びつかないようにするか、事故に結びついた場合、損傷・損害を最小にする対策を講じるしかない。その他のマニュアル、規定、手順の不備に関する系統的エラ(シスマティック・エラ：Systematic Error)は予測可能であり、発生の頻度は教育、指導、訓練、審査、選抜といった対策や、マニュアル、規定、手順などを注意して見直し対策を講じることでかなりの程度減少させることが可能である。従って、これらの予測可能なエラの制御は如何に早くその要因を発見して事前の対策を見出すかに成否がかかっており、現在の状態(PP)の把握が必須である。その認識に基づき安全管理システムとしてリスクマネージャー制を導入し、インシデント報告とリスクマネージャーによる現場の巡回モニターを重点とする現状情報の収集、不安要素の洗い出しを確かなものとし、それによって目的指向型(トップ・ダウン・アプローチ)の対策を決定することが重要である。決定した対策はリスクマネージャーを経由して各現場に周知し、次いでリスクマネージャーの指導のもとに手段重視型(ボトム・アップ・アプローチ)による具体策を設定する。その具体策を着実に実践することでインシデント事例を適正に制御すれば事故発生頻度の極小化は達成できるということを全組織・システム内に浸透させることが重要である。緊急事態・事故発生時の対策は、クライシス・コントロール(Crisis Control：危機または破局管理)として予測される事態を再Studyし、既存の対策マニュアルの見直しを行い、新たな設定をする過程で、教育、訓練を含む対策を段階的に築いていくことが重要である。

目的

第1条 この規定は慶友会における医療事故を防止し、安全かつ適切な医療の提供体制を確立するために必要な事項を定める。

委員会の設置

第2条 前条の目的を達成するため、当院に「医療安全管理委員会」(以下「委員会」という)を置く。委員会は院内全部門(診療部門・看護部門・医療事務部・リハビリ科・薬剤科・栄養科・画像診断科・事務局)の安全管理責任を負う責任者で構成する。

委員会の任務

第3条 委員会は委員長が召集し、毎月1回定例会を開催する。また、必要時委員長招集による臨時委員会を開催する。

第4条 委員会は病院長、理事長の詰問に応じて、所掌事務について調査審議するほか、所掌事務について病院長、理事長に建議することができる。委員会の調査審議の結果については議事録をもって病院長、理事長に報告する。

委員会の所掌事務

第5条 委員会は各号に掲げる事項を所掌する。

- 1) 医療事故防止、安全推進の検討及び研究に関すること。
- 2) 医療事故の分析及び医療事故防止策の検討に関すること。
- 3) 医療安全推進及び医療事故防止のための職員に対する指示に関すること。
- 4) 医療安全推進及び医療事故防止のために行う提言に関すること。
- 5) 医療安全推進及び医療事故発生予防のための啓発、教育、広報に関すること。
- 6) その他の医療安全推進に関すること。

参考人

- 第6条
1. 委員長は、必要と認めるときは、関係職員の出席を求め、意見を聴取することができる。
 2. 委員長は、必要と認めるときは、関係業者の出席を求め、意見を求めることができる。

医療安全推進者：部署リスクマネージャーの任務

- 第7条
1. 院内各部署ならびに各看護単位に1名ずつ置き、事案に応じ医療安全管理委員会に参加する。
 2. 医療安全推進者(部署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 職員に対する「インシデント報告」の積極的な提出の励行
 - ② 各職場における医療事故発生後の医療事故報告への必要事項の入力及び記入(状況により当事者の混乱があり記入困難な場合は、〈あったこと〉の事実のみ代行入力し提出する。)
 - ③ 自部署のインシデント報告に対する分析・対策立案と委員会・部会への報告
 - ④ 院内で決定した事故防止及び医療安全推進に関する事項の職員への周知徹底
 - ⑤ 自部署内でのロールモデルとなり安全推進の啓発を行う
 - ⑥ 1か月に1回定例会議を開催し、各部署間の情報共有・事例分析をもとにした業務改善事項の提言・職員研修実践のための業務を行う

職員の責務

- 第 8 条
1. 病院長は、医療安全推進、医療事故防止に資するよう、インシデント事例の報告を推進するための体制を整備する。
 2. 職員は、業務の遂行に当たっては、常日頃から患者への医療・看護等の実施、医療器具の取り扱いなどに当たって医療事故の発生を防止するという細心の注意を払わなければならない。また、医療安全推進・医療事故防止への取り組みに対する活動や教育・訓練に参加しなければならない。
 3. インシデント事例が発生したときは、当該事例を体験した職員は、院内報告制度規定定める「インシデント報告」を積極的に速やかに提出するよう努め、今後の医療事故の防止に資する。

委員会運営

- 第 9 条
1. 委員長は病院長が指名する。
 2. 委員会は委員長が召集し開催する。
 3. 委員が欠席する場合は代理の出席を求める。

任期

- 第10条 委員の任期は1年とする。但し再任は妨げない。

開催

- 第 11 条 委員会は原則として月 1 回開催する。但し必要に応じて臨時の委員会を開催できるようにする。

議事録・連絡

- 第 12 条
1. 委員会の記録は、委員会副委員長が会議録の記録をとる。会議議事録は委員会として保管する。
 2. 委員会での決定事項は、運営会議にて発表し、委員会参加者からの部門内伝達をするほか院内掲示板及び院内ホームページに掲載する。また、全職員に周知徹底の場合は携帯メール連絡にて伝達する。

附則

この規約は、平成 14 年 4 月 1 日より実施する

この規約（改定）は、平成 16 年 4 月 1 日より実施する

この規約（改定）は、平成 18 年 6 月 1 日より実施する

この規約（改定）は、平成 24 年 4 月 1 日より実施する

この規約（改定）は、平成 24 年 12 月 1 日より実施する

この規約（改定）は、平成 27 年 2 月 1 日より実施する

この規約（改定）は、平成 27 年 4 月 1 日より実施する

この規約（改定）は、平成 29 年 9 月 1 日より実施する

この規約（改定）は、令和 2 年 2 月 12 日より実施する

【 医療事故発生時の対応 】

医療や看護の過程において、医療従事者が当然払うべき業務上の注意を怠るなどにより、患者に損害を及ぼし、場合によっては患者を死に至らしめることがある。如何なる医療事故においても患者の生命および健康と安全が最優先である。医療事故が発生した場合はあらかじめ決められた連絡網に基づいた連絡を行う。また重大事故の発生直後は、冷静かつ誠実に患者家族への対応を的確に行うために、緊急に医療事故対策委員会を招集する。発生した医療事故は医療安全管理委員会にて取り扱い、安全管理の確保のための改善方策を立案実施する。

医療安全管理委員会に報告すべき医療事故はインシデントレベル分類 3b 以上の事例で、次の 1) ～3) に掲げる事例を対象とする。ただし、インシデントレベル分類 3b 以上でなくとも緊急に組織的対応を要すると思われる事例は適宜報告し検討する。

- 1) 当該医療行為によって患者が死亡又は死亡に至る可能性がある場合
- 2) 当該医療行為によって患者に重大もしくは不可逆的障害を与え、または与える可能性のある場合
- 3) 患者等からクレームを受けた場合や医事紛争に発展する可能性がある場合

1.患者・家族への対応

1) 最善の処置（初期対応）

医療事故が発生した場合、まず患者に対しての可能な限りの緊急処置を行うとともに出来るだけ多くのスタッフを呼び集め、最善を尽くし誠心誠意治療に専念する。

- ① 診療時間内にあつては主治医及び必要な関連医師、所属長に連絡するとともに、可能な限り必要なスタッフを集める。
- ② 診療時間外の場合は、当事者あるいは発見者は当直医、チーム、病棟の看護スタッフに連絡し処置に当たるとともに、主治医に連絡その他必要なスタッフの確保を緊急連絡網によって迅速に行う。

2) 責任者への報告

すみやかに部門責任者および医療安全管理者へ口頭報告をする。

3) 患者・家族への連絡

- ① 患者の家族や近親者が病院内にいない場合は、直ちに自宅・緊急連絡先に連絡する。
- ② 患者・家族などの連絡相手や連絡日時等を記録する。

4) 患者・家族への説明等

- ① 処置が一段落すれば、出来るだけ速やかに患者や家族等に誠意を持って説明し、家族の申し出についても誠実に対応する。患者や家族への説明は窓口を一本化し、さしずめ事実経過についてのみ説明する。説明に置いては管理職員（説明責任者）を含む複数の人数で対応し、必要に応じて担当医や上席医等が同席して対応する。
- ② 誤薬など明らかに医療ミスと判断される場合は、率直にお詫びするとともに、先ずは患者の健康回復に全力を尽くす旨説明する。
- ③ 医療事故発生後の臨時招集「医療事故対策委員会」での審議の結果、病院側の過誤が明らかな場合、責任者（病院長）が率直に誠意を持って謝罪する。しかし、過失の有無、患者への影響などは発生

時には不明確な事が多いので、事故発生の状況下における早期の説明は慎重かつ誠実に行うようにする。

ア 説明後、説明者、説明を受けた人、説明時間、説明内容、質問、回答等を記録する。(同意を得て録音をする。)

イ 万一患者が死亡した場合は病理解剖を勧め、病院長は司法解剖の必要性を検討する。

2. 事実経過整理と病院としての統一見解

1) 事実経過の整理、確認と事実調査

- ① できるだけ早い時期に理事長、病院長、医療安全管理長、医療安全管理者、訴訟対応総括担当者、事故関与者等の関係者が集まり、病院としての事実調査及び事故の原因、過失の有無等について統一見解を決定する。
- ② 統一見解は文書として記録し保管する。
- ③ 関連する診療録、看護記録、レントゲンフィルム等を確認のうえ保管する。

2) 事実調査後の患者・家族への説明・対応

- ① できるだけ早い時期に患者・家族への説明の機会を設定する。
- ② 説明は管理者・責任者を決め統一見解に基づき、複数で行う。
- ③ 説明は記録に基づき事実関係について専門用語をできるだけ避け、分かりやすく、慎重に説明する。個人的見解は述べない。
- ④ 説明した内容は正確に記録に残す(証拠は記録しかない)

3. 事故記録と報告および報告手順

患者への処置が一通り完了した後、できるだけ早く事故報告を行う。報告は院内オンラインシステムへ手順に則り入力する。

- 1) 事故当事者は、事故概要を「Clip インシデントシステム」に入力する。
- 2) 事故の概要、患者の状況、現在の治療、今後の見通し及び患者等への説明した内容を診療録に必ず記録しておく。
- 3) 医療事故対策委員会・医療安全管理委員会においてその分析を行い、今後の事故防止策を検討する。

4. 届出

明らかに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、病院長・医療事故対策委員会にてすみやかに審議し警察署への届出を検討する。また、医療事故調査制度に則り、院内規定に準じて報告をする。なお、届出に当たっては事前に患者・家族等に承諾を得るものとする。

5. 保健所・関係行政機関への報告

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、保健所等関係行政機関に実地調査、立ち入り検査を受けることは、医療事故の発生原因の究明や、再発防止につながることから、所管の保健所等、関係行政機関に対しても、速やかに報告を行う。

6. 事故当事者への配慮

医療事故に関わった当事者は、過誤が明白なものであれば自責の念にかられている。とりわけ過誤が重大な結果を引き起こしたような場合には、通常の状態を保つことが困難であることも十分考えられるため、患者や家族・遺族への対応やマスコミ報道など、当事者に対する十分な配慮を講じる。

◎ 重大な結果となった事故の場合

- 1) 一人暮らしの場合・・・状態・状況によっては、友人スタッフ、上司（部署長、主任）が側についている。（一人にしない）
- 3) 両親等と同居の場合・・・部署長が両親へ概要を説明し、見守りができる状況か確認し、見守りが困難な場合は1）と同様とする。
- 4) 状況によってはメンタルヘルスケアの専門医に相談し精神面のフォローをする。（当院契約の医師）
事故関係者として警察など院・内外での事情聴取のときは関係者を一人にしない。特に警察での事情聴取の場合は所属長、あるいは医療安全担当者が付き添う。

7. 重大事故の公表

重大な医療事故が発生した場合、保健所、警察署へ届出を終えたのち、病院自らがその医療事故の事実を正確かつ迅速に社会に対し積極的に公表していく必要がある。これは医療が生命の尊厳と個人の尊厳の保持を基本理念としており、医療機関は一般に社会的公共性が高いと考えられるからである。

公表に際しては患者のプライバシーに最大の配慮が必要で、先ず患者・家族に公表することの可否、行うとすれば公表の時期と開示内容について説明し開示許可用紙による同意を得る。また、個々の報道機関に対する対応か記者会見を行うかは事例に応じて判断するが、公表に際しては意思統一を欠き、混乱を引き起こさないように、窓口を一本化する。十分な原因究明の上、公式見解を発表する。

【医事紛争防止について・・・コミュニケーション論の立場から・・・】

医事紛争は明らかな医療事故や医療過誤によって起こるのではなく医療者・患者間における円滑なコミュニケーションが最大の要因である。つまり、医療の質と医事紛争は無関係で、医療者・患者間のコミュニケーションのあり方が、医事紛争の発生と深い関係があり、医事紛争を防止するためには、医療者同士、医療者・患者の円滑なコミュニケーションを確保することが重要である。

円滑なコミュニケーションを図るための医療者のとるべき姿勢

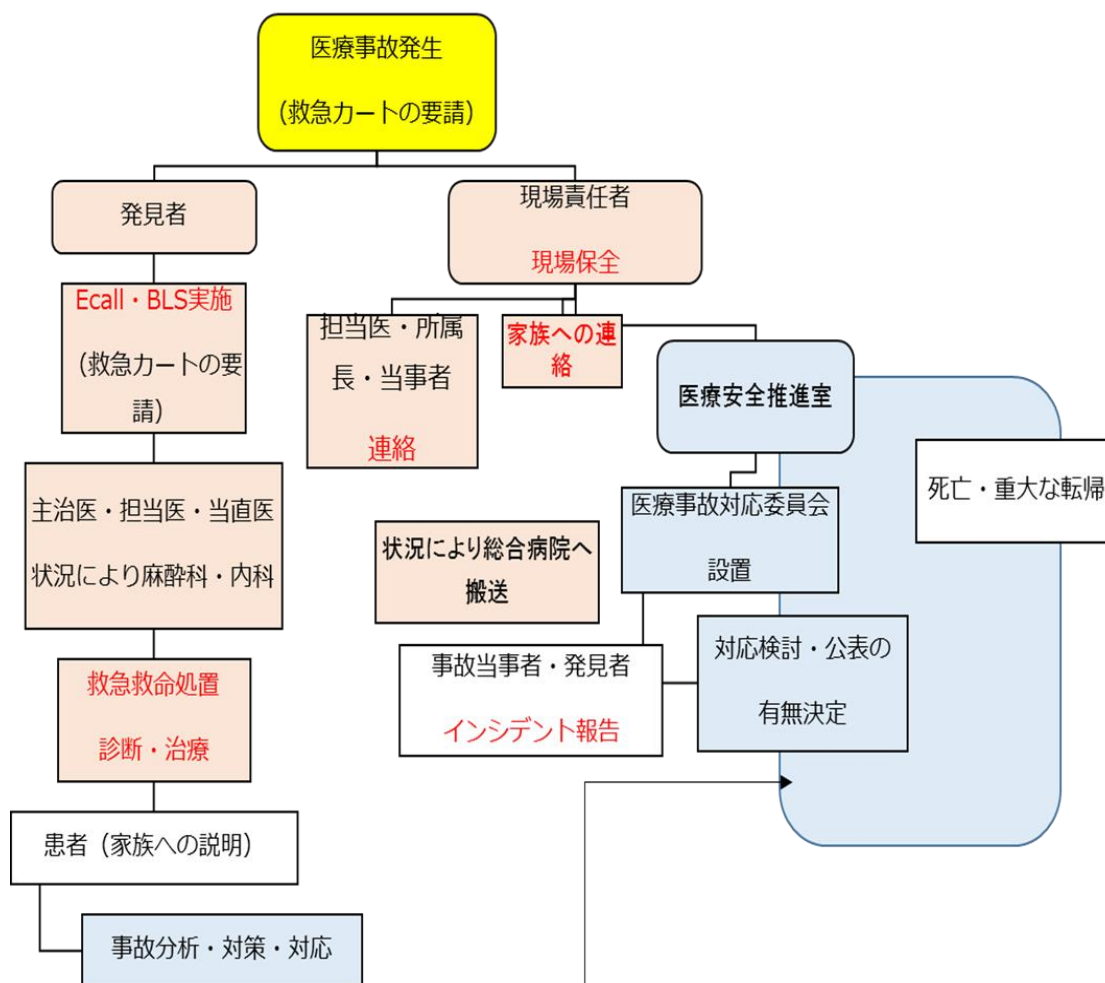
- 診察時間はゆったり目に取り、患者をせっかちに追い立てない。
- 患者に親近感を持たせるような接し方を心がける。
- 患者の話をよく聞くように心がける。
- 患者に対する気遣いを心がける。
- できるだけ口数を多く、愛想良くする。他の医師が行った治療について、コメントしたり批判しない。
- 現在行っている治療に対して保証しない。
- できるだけ細かく状況を報告する。
- 複数の医療者が患者の治療に当たっている場合は、各自の役割分担を明確にし、カルテに記録として残しておく。
- 他の医師をいろいろ批判する患者は、医事紛争を起こす可能性が高いので注意する。

【訴訟等医事紛争発生時の対応】

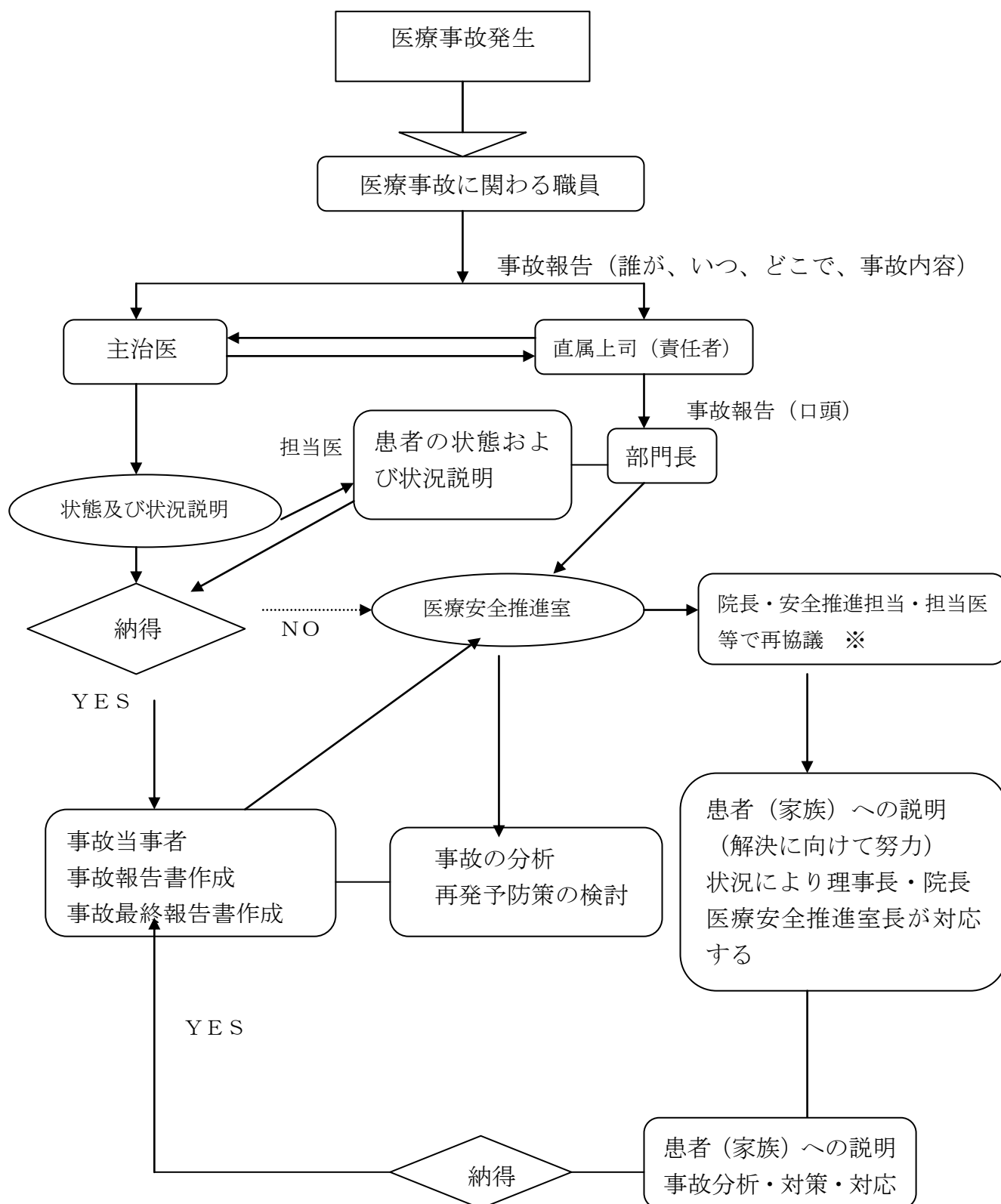
患者・家族等から深刻なクレームを受けた場合や医事紛争に発展する可能性がある場合の対応者は一本化する。対応者は患者・家族と早い段階で話し合いの場を設け対応を進めていく。内容・状況によっては顧問弁護士に相談し今後の対応に参画してもらう。

1. 担当者：対応の担当者を事務局長とし、理事長、病院長、主治医、医療安全管理長、医療安全管理者、関連部署長と情報交換を行いながら問題解決に向け協議・対応をする。
2. 患者・家族への対応、マスコミ等への対応は事務局長が行う。
3. 院長・理事長への報告は事務局長が行う。
4. 紛争対応協議は状況に応じ、病院長を中心に開催する。
5. 協議議事録及び対応過程は必ず記録に残す。
6. 状況により顧問弁護士に参画してもらい、対応を進める。

【 医療事故発生時対応手順 】



【 医療事故発生に伴う対応：報告の流れ 】



【医療者と患者のパートナーシップ：医療事故防止のために】

医療事故を防止するためには、医療者のみの努力では限界があり医療を受ける患者の理解と協力が必要不可欠である。患者自身が医療チームの一員であることを理解でき、治療における患者誤認防止のためのフルネーム確認・部位確認・病歴や内服状況・疑問点など患者自ら発信できるよう医療者が支援する必要がある。外来診療や入院治療・薬剤投与時など適宜安全確認の必要性を説明し理解・協力を得るほか、入院案内における転倒予防パンフレット・患者の義務の掲載により安全意識の共有をする。また、当院の安全管理体制についてホームページ掲載により閲覧できるようにする・広報誌を活用し医療安全に関する情報を発信することでパートナーシップ推進を図る。当指針の閲覧に関して希望があった場合、院内各部署に設置された医療安全対策マニュアルを閲覧していただくことも可とする。

医療安全に係る相談に関して、担当者が相談を受け付けており対応する旨を院内に掲示し、相談支援体制があることを知らせる。

【医療の安全確保のための職員教育方針】

医療の安全確保のためには業務に従事する職員の教育が必要不可欠であり、全職種が同じ意識をもって安全な医療の提供に努めることができるよう育成する事が重要である。

医療の安全に係る職員教育研修は年2回以上開催する（医療機器勉強会は別途設ける）。

医療安全管理部門において医療の安全に係る職員教育研修を企画・実施するにあたり、研修内容を考慮し決定する。以下のような内容を参考とする。

1. 医療安全の基本的な考え方、安全理論等基本的な知識と安全行動
2. 心理学、人間工学、労働衛生等の分野から学ぶ安全関連知識と技術
3. 法、倫理的側面からみた医療従事者の責務
4. 患者と医療者、医療者間の信頼関係構築のためのコミュニケーション
5. 分析手法と改善策立案の考え方
6. 医療の専門的知識や技術に関する研修

附則

1. この規定は平成14年4月1日より実施する。
2. この規定（改定）は、平成16年9月1日より実施する。
3. この規定（改定）は、平成18年4月1日より実施する。
4. この規定（改定）は、平成19年11月1日より実施する。
5. この規定（改定）は、平成22年4月1日より実施する。
6. この規定（改定）は、平成27年2月1日より実施する。
7. この規定（改定）は、平成27年4月1日より実施する。
8. この規定（改定）は、平成29年9月1日より実施する。
9. この規定（改定）は、令和2年2月12日より実施する。