

埼玉みさと総合リハビリテーション病院

医療安全対策マニュアル

2002年4月1日作成

2013年4月1日改訂

2014年4月1日改訂

2015年4月1日改訂

2016年4月1日改訂

2017年4月1日改訂

目次

<指針>

1. 総則
2. 報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策
3. 安全対策のための指針・マニュアルの整備
4. 医療安全のための研修
5. 事故発生時の対応
6. その他

<医療安全対策委員会規程>

- 第1条 目的
- 第2条 審議事項
- 第3条 構成
- 第4条 委員長設置
- 第5条 任期
- 第6条 開催
- 第7条 初期
- 第8条 記録の保存
- 第9条 更新及び改訂

<事故種類別マニュアル>

1. 転倒・転落事故対策／転倒転落（アクシデント）発生時フローチャート
抑制マニュアル／離床センサー種類
転倒転落アクシデントインシデント報告書作成手引き
2. 投薬事故防止対策
3. 指示受け事故対策
4. 誤認防止対策
5. 同姓入院患者対策／同姓同名患者対応マニュアル
6. 離院対策／離院フローチャート／外泊外出時帰院遅れフローチャート
7. 注射事故対策
8. 針刺し事故／針刺し事故フローチャート
9. 誤嚥防止対策
10. 栄養関連の事故対策
11. インフォームドコンセント事故対策

<フローチャート>

- ・レベル4以上重篤事故フローチャート
- ・夜間休日等主治医不在時の報告体制
- ・院内急変時の対応／エマージェンシーコール管理マニュアル

<その他>

- ・インシデントアクシデント報告書／作成手引き
- ・特殊ナースコール種類

<医療事故調査制度手順マニュアル>

医療安全対策指針

1 総則

1-1 基本理念と目的

医療現場では、医療従事者の些細なミス等が医療上予期しない状況を引き起こしたり、望ましくない事態に発展し、患者様の健康や生命を損なう結果を招くことがある。

我々医療従事者には、患者様の安全を確保するための不断の努力が求められているがさらに、日常診療で幾つかのチェックポイントを設けるなど、単独、あるいは重複した過ちが、医療事故というかたちで患者様に実害を及ぼすことのないような仕組みを院内に構築する事が必要である。

本指針は上記の理念に基づき、各医療従事者個人における事故防止対策と、医療施設全体の組織的な医療事故防止対策の二つの方向より推し進めることによって、医療事故の発生を未然に防ぎ、患者様が安心して安全かつ良質な医療を受けられる環境を整えることを目的とする。

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様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) 本院

埼玉みさと総合リハビリテーション病院

(3) 職員

本院に勤務する全ての職員

(4) 所属長

当該職員の直属の上司で管理的な立場にある者

(5) 医療安全管理者

医療安全管理に必要な知識及び技術を有する職員で、病院長の指名により、本院全体の医療安全管理を専任で担当する者

(6) 医薬品安全管理責任者

医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員で、病院長の指名により本院全体の医薬品の安全使用に関する業務の責任者で、専任、兼任の別を問わない

(7) 医療機器安全管理責任者

医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員で、病院長の指名により本院

全体の医療機器の安全使用に関する業務の責任者で、専任、兼任の別を問わない

(8) インシデント

日常診療の場で、誤った医療行為などが患者様に実施される前に発見されたもの、あるいは誤った医療行為などが実施されたが結果として患者様に影響を及ぼすまで至らなかった事象

(9) アクシデント

医療事故を指し、医療においてその目的に反して生じた有害事象をさす患者様だけでなく、来院者、職員などに障害が発生した場合も含む

1－3 組織及び体制

本院における医療安全対策と患者様の安全確保を推進するために、本指針に基づき本院に以下の役職及び組織等を設置する。医療安全管理者は病院長から安全管理のために必要な権限を委譲されて、管理者の指示に基づいてその業務を行う者とする

- (1) 医薬品安全管理責任者
- (2) 医療機器安全管理責任者
- (3) 医療安全対策委員会
- (4) 医療安全部門会
- (5) 医薬品管理委員会
- (6) 医療機器管理委員会
- (7) 医療安全対策委員会規程
- (8) 医療に係る安全確保を目的とした報告
- (10) 医療に関わる安全管理のための研修

2 報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

2－1 報告とその目的

この報告は、医療安全を確保するための業務の改善や教育・研修の資料とすることを目的しており、報告者はその報告によって何ら不利益をうけることがあってはならない

2－2 報告に基づく情報収集

この報告に基づき、委員会は、本院における医療事故事例等を検討し、医療の改善に資する事故予防対策、再発防止策するとともに、これからの対策の実施状況や効果の評価・点検等に活用しうる情報を院内全体から収集する

2－3 報告すべき事項

- (1) 医療側の過失の有無を問わず、患者様に望ましくない事象が生じた場合は、可

及的速やかに所属長へ報告するものとし所属長は直ちに医療安全管理者→院長へと報告する

ただし患者様の生命の危険がある場合など特段の事由がある場合はこの限りではない

- (2) 医療事故には至らなかったが、発見、対応が遅れれば患者様に有害な影響を与えたと考えられる事例については、速やかに所属長または医療安全管理者へ報告する
- (3) その他、日常業務の中で危険と思われる事象についても適宜、所属長または医療安全管理者へ報告する

2-4 報告の方法

- (1) 前項の報告は、原則として別に報告書式として定める書面をもって行う
ただし緊急を要する場合はまず口頭で報告し、患者様に支障が及ばない範囲で遅滞無く書面による報告を行う

2-5 報告者名の省略

自発的報告がなされるよう所属長は、必要に応じて報告者名を省略して報告することが出来る

2-6 改善策の策定

委員会は、本指針2-4に基づいて報告された事例を検討し、医療安全対策上有益と思われるものについて、再発防止の観点から、本院の組織としての改善に必要な防止対策案を作成するものとする

2-7 改善策の実施状況の確認

委員会はすでに策定した改善策が各部門において確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているかを定期的に点検・評価し、必要に応じて見直しを図るものとする

2-8 守秘義務

委員会の委員等は、個人情報に関するものを含み報告された全ての事例について、職務上知りえた内容を正当な事由なく他の第三者に告げてはならない

報告書の閲覧は原則禁止だが、医療安全管理者が許可した場合において、医療安全管理者の管理のもと閲覧可能とする

2-9 報告者の保護

本指針の定めにしたがって報告を行った職員に対し、これを理由として職務上等において不利益な扱いを行ってはならない

3 安全対策のための指針・マニュアルの整備

3-1 安全対策マニュアル等

日常業務における危険予知、患者様の安全に対する知識、事故を未然に防ぐ意識の高揚を図るため、本院において以下の指針・マニュアル等（以下「マニュアル等」という）を整備する

- (1) 医療安全対策マニュアル
- (2) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書
- (3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び安全使用マニュアル
- (4) その他

3-2 安全対策マニュアル等の作成と改訂

- (1) 安全対策マニュアル等は、関係部署の共通のものとして整備し、職員全員に周知徹底する
- (2) 安全対策マニュアル等は、1年に1度及び必要に応じて改訂し、その都度委員会の承認を得るものとする

4 医療安全のための研修

4-1 医療安全のための研修の実施

- (1) 医療安全対策の基本的な考え方、事故防止の具体的に手法等を全職員に周知徹底することを通じ、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、本院全体の医療安全を向上させるため、研修計画を作成し、年2回以上、全職員を対象とした医療安全のための研修を定期的実施する
ただし、本院で重大事故が発生した後など、必要があると認めた時は、臨時に研修を行うものとする
- (2) 医薬品及び医療機器の安全使用のための研修を併せて実施しても差し支えない
- (3) 委員会は研修を実施した時は、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、5年間保管する

4-2 研修への参加

- (1) 全職員は、研修が実施される際には、受講するよう努めなければならない

4-3 医療安全のための研修の実施方法

- (1) 医療安全のための研修は、安全対策の講義、院内での報告会、事例分析、部外講師を招聘しての講話、部外の講習会・研修会の伝達報告会などによって行う

- (2) 医薬品及び医療機器の安全使用のための研修の内容については、安全管理者間で内容を検討しそれぞれ担当者が講習会を開催する

5 事故発生時の対応

5-1 救命措置の最優先

事故が発生又は発見をした時は、患者様の安全確保を最優先させ、状況を確認する。異常のあるときは、迅速に医師に報告し治療を開始する。

5-2 インシデント・アクシデントレベル1～3の場合

明らかな状態変化の無いときは経過観察とし、異常の出現した時は、迅速に医師に報告をする。レベル3以上は、病棟責任者又は、管理ナースに報告する。当日もしくは後日、主治医に報告する。3b以上はなぜなぜ分析を各部署で実施し提出する。

5-3 アクシデントレベル4，5の場合（なぜなぜ分析実施）

- (1) 事故の状況、患者様の現在の状況等必要事項を病棟責任者及び管理ナースより看護部長、主治医、医療安全管理者へ迅速かつ正確に報告する。
- (2) 医療安全管理者より院長、事務長、委員長へ連絡する。以上の連絡は事故発生後24時間以内に迅速に行うものとする。但しレベル5の場合は直ちに報告する。
*マニュアルのフローチャート：レベル4以上重篤事故フローチャート参照
- (3) 委員長あるいは院長は、必要に応じて医療安全委員会の開催を決定し、その内容は三役へ紙面報告する。
- (4) 医療に起因する（疑いを含む）死亡が発生した場合は、医療事故調査制度手順マニュアルに準じて協議、対応を行う

5-4 報告の記録

報告を行った従事者は、遅滞なくその事実及び報告内容をインシデント・アクシデント報告書、看護記録、作成すべき記録物に記録する。

5-5 患者様・ご家族・ご遺族への説明

事故発生後、救命措置等の遂行に支障を来たさない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者様本人、ご家族等に誠意をもって説明するものとする。カルテ開示の請求があった場合には「診療情報の提供及び開示に関する規定」に従って対応する。

また、患者様が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかにご遺族に説明するとともに、説明を行った医療従事者はその事故及び説明の内容を診療録、看護記録、作成すべき記録物に記録するものとする。

5-6 病院関係者への報告

- (1) 医療過誤によって死亡または障害発生が考えられる医療事故が発生した際、院長は報道関係機関からの情報が発表される可能性がある場合には予め職員の動揺を最小限にするために緊急全体会議を開催し、事実を正確に伝えるものとする。
- (2) 職員は事実関係が明らかになっていない部分を含め、言動には細心の注意を払うこととする。

5-7 記者会見を行う場合

- (1) 医療過誤によって死亡または障害等発生が考えられる医療事故が発生した際、院長は報道機関からの要請などにより、また確かな情報等により記者会見を行う際は、次の事柄に心がけるものとする。
 - ①謝罪表明
 - ②原因究明
 - ③再発防止策
 - ④現状説明
 - ⑤責任表明
 - ⑥その他
- (2) 記者会見には院長、事務長、必要に応じ看護部長の出席の上、その他関係者は院長の判断に応じ出席するものとする。
- (3) 記者会見を行う際にはご本人またはご家族の同意を得てから行い、同意の得られない時は記者会見を開いてはいけない

5-8 来院者への報告

- (1) 来院者に対しては事実関係、その他必要事項を記載し、玄関に掲示するものとする
- (2) 必要に応じ事故発生科に受診をしている患者には別途説明を行う物とする

6 その他

6-1 本指針の周知

- (1) 指針の内容については、病院長、医療安全管理者、委員会等を通じて、全職員に周知徹底する
- (2) 周知方法
 - ① 医療管理マニュアルを全部署に配布する
 - ② 院内マニュアルホルダ内の医療安全対策委員会フォルダにて閲覧できる

③ 職員手帳に一部掲載されている

6-2 本指針の見直し、改訂

- (1) 委員会は、年1回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ検討するものとする
- (2) 本指針の改訂は、委員会の決定により行う

6-3 本指針の閲覧・公開

- (1) 病院ホームページに公開する
- (2) 患者様及びご家族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
- (3) 本指針についての照会には医療安全管理者が対応する

6-4 患者様からの相談への対応

- (1) 病状や治療方針などに関する患者様からの相談やクレームに対して誠実かつ速やかに対応するために、患者様相談窓口を設置し対応する
- (2) 患者様相談窓口担当者は、医療安全対策委員会と十分に連携し、患者様の声が安全対策につながる様に心がける

医療安全対策委員会規程

(目的)

第1条 埼玉みさと総合リハビリテーション病院において、医療安全対策を総合的に企画、実施するために医療安全対策委員会（以下「委員会」という）を設置する。

(審議事項)

第2条 委員会は、次の事項について審議、報告をする。

- ①医療事故防止対策の検討及び研究に関すること。
- ②医療事故防止のための啓発、教育、広報及び出版に関すること。
- ③医療事故の分析及び再発防止の検討に関すること。
- ④医療事故に対する対応、対策に関すること。
- ⑤医療訴訟に関すること。
- ⑥その他医療事故防止に関すること（研修、勉強会等の開催）。

(構成)

第3条 委員会の構成は次の通りとする。

- ①院長
- ②事務長
- ③看護部長
- ④医局
- ⑤看護部
- ⑥薬剤部（医薬品安全管理責任者）
- ⑦検査科
- ⑧放射線科（医療機器安全管理責任者）
- ⑨リハビリテーション部
- ⑩栄養科
- ⑪社会福祉相談室
- ⑫総務課
- ⑬医事課
- ⑭通所リハビリ
- ⑮居宅
- ⑯医療安全管理者

(委員長設置)

第4条 委員長は医師とする。

2 委員長は委員会を代表し、議事を進行する。

3 委員長が出席できない場合は、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代理する。

(任期)

第5条 委員の任期は1年とする。但し再任を妨げない。

2 欠員により補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(開催)

第6条 委員会は月1回定期的に開催する。ただし、委員長が必要と認める場合には臨時開催する。また、委員会は必要に応じて審議事項に関係ある職員を出席させることができる。

(書記)

第7条 書記は医事課より選出する。

(記録の保存)

第8条 議事録を作成し、これを5年間保存する。

(更新及び改訂)

第9条 委員会は年1回以上規程の見直しを行う。

2 改訂がなかった場合においても毎年3月末日をもって見直しを必ず行い、その旨を4月1日付けで更新及び改訂と規程に記載する。

3 記載する期間は5年間とし、施行年月日を残し順次古いものから消去していくものとする。

(附則)

この規程は2002年4月より施行する。

2002年	4月	1日	作成
2013年	4月	1日	改訂
2014年	4月	1日	改訂
2015年	4月	1日	更新
2016年	4月	1日	更新
2017年	4月	1日	更新