

## 社会医療法人社団慈生会等潤病院 医療安全管理指針・規程

### （ 理 念 ）

この指針は、患者の人権を尊重し、質の高い保健・医療・介護サービスを提供することにより、患者とその家族に信頼される医療機関を目指すためのものである。

### （ 医療安全管理に関する基本的な考え方 ）

- 1) 効果的な医療安全管理体制を構築し、組織全体で適切な医療事故防止対策を展開する。
- 2) 患者本位の医療を第一と考え、患者・家族との良質な信頼関係を構築する。また、患者・家族と医療従事者のパートナーシップを強化し、安全で質の高い医療を提供する。

### （ 医療安全推進の必要な基本方針 ）

すべての医療従事者は医療安全を推進するため、以下を心掛ける。

- 1) 医療行為は患者の命に関する業務であることを常に認識する。
- 2) 専門職として、日々知識の習得に努めるとともに医療技術の研鑽を積む。
- 3) チーム医療の一員として他の医療従事者との連携を徹底する。
- 4) 患者本位の医療を徹底し、常に誠実な対応を行い解りやすく情報を提供する。
- 5) 病状や治療指針などに関する患者様からの相談に対しては誠実に対応する。
- 6) 自己の健康管理に留意する。
- 7) 職場の整理、整頓、清潔に心掛ける。

### （ 医療安全管理委員会、その他の組織 ）

- 1) 医療安全に関する全般的事項を審議する委員会として、医療安全管理委員会を設置する（医療安全管理委員会規程、参照）。委員は院長が任命し、看護部長、事務長等の各部署責任者を主体として構成する。委員長は院長、委員長代行は医療安全推進室長とし、委員長代行は院長の指示の下に実務を担当する。
- 2) 医療安全に関する迅速な対応や良質な活動を中心となって行う医療安全推進室を設置し、医療安全推進室長（医療安全管理者）は院長が指名する。
- 3) 医療事故発生時には、発生した医療事故に適切に対応するため、院長の判断により医療安全管理委員会の下に院内医療事故調査委員会（院内事故調査委員会規程、参照）を設置し、委員は院長が任命する。院内事故調査の目的は医療安全の確保にあり、責任追及を目的としたものではないことを銘記する。

（ 医療安全管理委員会の所掌事項 ）

医療安全管理委員会は、本指針に基づき医療安全管理に関する知識、認識を高め、患者並びに医療従事者の安全等を確保することを目的として、次の事項を所掌する。

- 1) インシデント・アクシデント事例の収集、分析、報告（院内及び医療事故情報収集等事業）
- 2) 院内医療事故調査委員会報告の分析、再発防止策の検討
- 3) 医療機関内の安全確保のための情報伝達
- 4) 医療安全の確保のための調査研究の推進
- 5) 医療安全担当者等の人材養成
- 6) 医療の安全性に関する教育、研修の強化
- 7) 医療現場における安全性の確保
- 8) 事故防止に配慮した医療機器や医療薬品等の取り扱いの促進
- 9) 安全管理の体制確保のための職員研修開催

（ 職員研修の基本方針 ）

- 1) 医療安全管理委員会は、研修会・講習会を年 2 回以上開催する。
- 2) 研修会・講習会は医療事故防止に係る職員の意識改革と安全管理意識の向上並びに医療資質の向上を図るため、全職員対象、各部署代表を対象とするもの、特定の部署を対象とするもの等、必要に応じて開催するものとする。また、院外の医療安全を目的とした各種学会、研修会、講演会の開催情報等の案内を行う。

（ 事故報告等、安全確保のための基本指針 ）

- 1) 医療事故防止の具体的な要点を定める医療安全対策マニュアルを作成し、必要に応じて適宜修正を行う。
- 2) 医療事故（アクシデント）及び医療事故が発生する危険性のあった事例（インシデント）については、速やかに対応措置を講じるとともに、確実・迅速な報告を行うものとする。報告は院内 LAN 上の「リスクン（インシデント・アクシデント報告システム）」にて行うが、緊急時にはマニュアルに従い、直接あるいは電話にて責任者へ連絡する。
- 3) インシデントレポートについては、事実関係を把握し原因分析調査を行い、改善防止策を立て周知徹底する。改善策が有効に機能しているか点検・評価し、必要に応じて見直しを図るものとする。報告は個人の責任追及が目的でなく、医療の質向上・病院システム改善のためのものである事を周知する。

( 医療事故発生時の対応に関する基本方針 )

1) 基本的スタンス

- 1.医療事故が発生した場合は、過失の有無に関わらず、患者及び家族等に対して誠実な対応を行うことを第一に心掛けなければならない。
- 2.特に医療過誤の可能性がある場合は、事実の隠蔽、秘匿に繋がる行為を絶対に行わないように注意する。

2) 非常体制の構築

- 1.緊急時には緊急連絡網に従い、必要に応じて応援スタッフを呼集する。
- 2.他の病院への転送等は、時期を失わず行えるよう、予め連絡体制を確立しておく。
- 3.夜間・休日の事故発生時は医療安全マニュアル「夜間・休日の対応手順」に従い行動する。

3) 患者及び家族等への対応

- 1.医療事故が発生した場合は、まず患者に対する最善の処置を行うことに全力を尽くす。
- 2.初期対応を行ったのち、できるだけ早い段階で、患者及び家族等に対し、発生した事実や行った処置などについて誠実かつ判りやすく説明を行う。説明は二名以上で対応し、客観的事実を伝えるが、想像や憶測については発言しない。
- 3.その後の患者及び家族等への説明は、必要に応じ頻回に行う。
- 4.患者及び家族等の心情及び身体状態には、十分な配慮を払う。
- 5.過失が明らかな場合は病院全体としての意思を速やかに決定し、患者及び家族等に対し誠意を持って説明し謝罪する。
- 6.過失と事故との因果関係が明らかでない場合は、十分な調査検討を行った上で、出来るだけ早い時期に説明することを約束し、理解を得るよう努力する。
- 7.説明を行った時は、説明者・説明を受けた人・同席者・説明日時・説明内容・質問と回答等を診療録に必ず記載する。

4) 警察への届出

- 1.警察への届出が必要な場合は、速やかに所轄警察署へ届出を行う。
  - ①医師が死体の外表を検査して異状があると認めた場合（医師法第 21 条及び最高裁判決）
  - ②故意による犯罪が疑われる場合

(注. ①、②以外の死亡であれば、以下の場合にも届け出る必要はない。1) 医療過誤、2)転倒・転落・誤嚥等の管理・療養、3)初診後 24 時間以内の死亡、

4)24 時間以上経過の死亡。本会「死亡診断・死体検案、異状死体と警察届出指針」を参照)

2.警察への届出等に当たっては、原則として事前に患者及び家族等へ説明し理解を求める。

#### 5) 事実経過の記録

1.関係する医療従事者は、初期対応が終わった後できるだけ速やかに事実経過（事故の概要・患者の状況・処置の方法・患者の家族等に説明した内容・説明に対する患者及び家族等の反応等）を正確かつ詳細に整理し、診療録に記載する。特に緊急時には各自の事実認識が錯綜し混乱するものであるため、早い時期に各自の記憶を突き合わせ事実を確定しておくことが必要である。関係者の口裏合わせによる事故隠しと受け取られないよう注意しなければならない。

2.記録には、事実のみを客観的かつ正確に記載することを心掛け、想像や憶測は排除する。報告者が直接体験した事実の記載を中心とし、伝聞した事実は「誰からどういう言葉で伝えられたか」が判るように記載する。

6) 医療事故報告（原則として、「日本医療法人協会医療事故調運用ガイドライン作成委員会編、医療事故調運用ガイドライン」に準拠して対応する。以下、全項目に適用する。）

1.医療事故が発生した場合、関係する医療従事者は事実経過の記録に基づいて速やかにアクシデントレポートを作成すると共に、当事者ないし所属長から医療安全推進室長、院長へ報告しなければならない。医療事故への迅速な対応が必要な場合は、「リスクン」への登録は後刻でも可とする。

2.死亡例においては、院長は前項報告を待つだけでなく、すべての死亡患者について、カルテを速やかに監査して、当該死亡（以下、死産を含む）の予期並びに説明・記録の有無を確認し、必要に応じて医療従事者からの事情聴取を実施して、院長がその必要性を判断して院内事故調査委員会を設置する。

3.院長は以上の検討に基づき、医療事故調査・支援センター（以下、センター）への発生報告の必要性を判断する。報告対象は医療法並びに省令の「医療事故」の定義（医療法第六条の十第一項に規定する医療事故をいう。以下同じ。）に従い、予期不能かつ医療起因性と管理者が判断した場合に限定され、医療過誤の有無は問わないこと、単純な管理上の事例は含まれないことなどを慎重に判断する。

4.報告が必要な場合は遺族に以下の必要事項を説明し遺族の理解を得る。

- 一 医療事故が発生した日時、場所及びその状況
- 二 医療事故調査の実施計画の概要

三 医療事故調査に関する制度の概要

四 医療事故調査の実施に当たり解剖又は死亡時画像診断（磁気共鳴画像診断装置その他の画像による診断を行うための装置を用いて、死体の内部を撮影して死亡の原因を診断することをいう。）を行う必要がある場合には、その同意の取得に関する事項

5.センターへの報告は、匿名化・非識別化（他の情報との照合による識別ができないように加工）に留意し、以下の項目を含む。

一 病院等の名称、所在地、管理者の氏名及び連絡先

二 医療事故に係る医療の提供を受けた者に関する性別、年齢その他の情報

三 院内事故調査（法第六条の十一第一項に規定する医療事故調査をいう。以下同じ。）の実施計画の概要

四 前各号に掲げるもののほか、当該医療事故に関し管理者が必要と認めた情報

6.院内事故調査委員会では、客観的臨床経過の事実確認と死亡に至った理由を分析するが、後者については可能性のある複数の原因を列挙することが重要である。

7.院内医療事故調査委員会には、必要に応じて関係職員を出席させ、法的責任を追究されるおそれのある関係職員からは、あらかじめそのおそれを告げた上で、必ず意見を聴取する。

8.院長が必要と判断した場合には、必要な支援を支援団体に依頼することができる。

9.院内医療事故調査委員会の調査に基づき、院長は以下の内容を、匿名化・非識別化（他の情報との照合による識別ができないように加工）に留意した、センターへの院内事故調査結果報告書を作成する。患者遺族に対しては、その報告内容を院長が適切と考える方法で説明する。以下は、センターに提出する結果報告書に関する厚生労働省通知を記載する。

○本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追究するためのものではないことを、報告書冒頭に記載する。

○報告書はセンターへの提出及び遺族への説明を目的としたものであることを記載することは差し支えないが、それ以外の用途に用いる可能性については、あらかじめ当該医療従事者へ教示することが適当である。

○センターへは以下の事項を報告する。

●日時/場所/診療科

●医療機関名/所在地/連絡先

●医療機関の管理者の氏名

●患者情報（性別/年齢等）

●医療事故調査の項目、手法及び結果

- 調査の概要（調査項目、調査の手法）
- 臨床経過（客観的事実の経過）
- 原因を明らかにするための調査の結果

※必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。

- 調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。
- 当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること。

○医療上の有害事象に関する他の報告制度についても留意すること。（別紙）

○当該医療従事者等の関係者について匿名化する。

○医療機関が報告する医療事故調査の結果に院内調査の内部資料は含まない。

10.院内医療事故調査委員会からの報告に基づき、医療安全管理委員会では以下の事項について検討する。

- 一 事故が発生するに至った原因の検証。
- 二 今までに講じてきた医療事故防止策の効果。
- 三 類似の医療事故事例との比較検討。
- 四 医療機器メーカー等への改善要求。
- 五 その他、医療事故の防止に関する事項。
- 六 再発防止策に関する項目。

8) 事故当事者への配慮

医療事故に関した当事者は、過失が明白なものであれば自責の念にかられる。とりわけ過失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考えられる。こうした当事者の立場をよく理解し、組織としての適切な配慮をする。

1.所属長によるサポート

2.事故当事者が特に精神的な動揺が激しい場合は、所属長が当事者の家族に状況を伝え双方から適切にサポートする。

3.その他必要なサポート

（記録の保管）

医療安全管理委員会や院内事故調査委員会の審議内容等をはじめとした、院内におけ

る事故に関する活動記録一切の諸記録（以下「医療安全活動資料」と略す）は2年間保管する。

（ 個人情報保護 ）

各委員会の委員は、個人情報保護のため以下の事項を遵守する。

- 1) 委員は、委員会で知り得た事項に関し、院長・委員長の許可なく他に漏らしてはならない。
- 2) 委員は、院長・委員長の許可なくインシデント・アクシデント報告書、分析資料、委員会議事録、事故調査報告書、医療安全対策報告書等の事故、紛争、インシデント・アクシデント事例に関しての全ての資料を複製してはならない。
- 3) 委員は、院長・委員長の許可なくインシデント・アクシデント報告書とその統計分析資料等を、研究、研修等で利用してはならない。

（ 医療安全活動資料の非開示 ）

医療安全活動資料は、いずれも当院内部のためだけのものであり、医療安全の目的で連携する院外調査委員会や第三者機関の収集情報・調査・議論等の一切も同様に当院内部のためだけのものとなり、院長、医療安全推進室長、委員会、委員、関係職員、その他すべての当院の職員は、患者、家族関係者、行政機関、警察と報道機関も含め当院の外部に開示することができない。

（ 懲戒処分の適用除外 ）

前各条に定める目的を達成するため、当院は、事故等発生を理由とした関係職員に対する懲戒処分は行わないものし、具体的な指揮監督を中心としつつ、厳重注意、訓戒、再教育、研修などの再発防止措置にとどめるものとする。

（ 紛争解決や医療過誤への謝罪・保証 ）

患者遺族との紛争解決や医療過誤への謝罪・補償は、医療安全の確保という趣旨とは異なるため、医療安全管理委員会においてはこれらを扱わない。また、明らかな医療過誤への謝罪・補償は前述のごとく誠意をもって対応する。

これらに対する対応は、別組織として院長直轄の医事紛争対策委員会を設けて対応する。センターへの発生報告後に係争に進展した場合は、院内事故調査委員会の活動や報告書作成は、訴訟等への影響を考慮した慎重かつ十分な配慮が必要である。なお、医療事故に関する不特定多数に向けた個別事案の公表や記者会見等は、当該医療従事者の

匿名化・非識別化を適切に運用するために、原則として実施しない。

（ 指針等の見直し ）

本指針は医療安全管理委員会において定期的に見直し、必要に応じて改正するものとする。

（ 附則 ）

本改定指針・規程は平成 27 年 10 月 1 日より施行する。

平成 27 年 10 月 1 日  
社会医療法人社団慈生会  
理事長 伊藤 雅史