

# 智頭病院⑭ 医療安全管理指針

## I 総則

### I-1 目的

智頭病院は、地域住民の健康・生命を守る使命を持ち、常に患者・住民の視点に立って、誠実に説明責任を果たし医療の透明性の向上に努めるとともに、安心・信頼のできる医療を提供していく責務がある。本指針は、国民健康保険智頭病院における医療事故を防止し、患者が安心して安全かつ適切な医療を受けられる体制を確立するために、必要な事項を定めるものである。

### I-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：現在の医療水準（実践的医療水準）においては不可抗力と考えられる事故、患者の不注意、薬剤の副作用、医療過誤および医療施設の管理や医療体制の欠陥に起因して管理責任を問われる事故などを含め、医療に関連するすべての事故をいう。
- (2) 医療過誤：医師および医療関係者が患者に対する医療を行っている過程で、過失により患者に不利益をもたらした事故をいう。
- (3) 影響レベル：インシデント・アクシデント分類基準（別紙1）参照
- (4) 院内：国民健康保険智頭病院
- (5) 職員：当院に勤務するあらゆる職種
- (6) 医療安全推進員：各部門の医療安全管理を中心的に推進する者
- (7) 医療安全担当員：医療安全の担当者
- (8) 医療安全管理者：リスクマネージャー

### I-3 組織及び体制

院内における医療安全対策と患者の安全確保を推進するために、本指針に基づき院内に以下の役職及び組織等を設置する。

- (1) 医療安全管理対策委員会
- (2) リスクマネジメント部会（医療安全管理部門）
- (3) 医療安全管理者（リスクマネージャー）
- (4) 医療安全推進員
- (5) 医療安全担当員

## II 医療安全管理組織

### II-1 医療安全管理対策委員会の設置

院内における実効性のある医療安全対策を実施する為に、医療安全管理対策委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- (1) 委員会は、次に掲げる職員を持って構成する。
  - 医局を代表する者（必要に応じて院長も出席）
  - 事務部長
  - 看護部長
  - 各所属長（医療安全推進員）部門の医療安全の推進者でありリスクマネジメント部会兼任を可とする。
- 医療安全管理者（リスクマネージャー）

○別に書記を1名

○その他、委員長が必要と認めた職員

医療安全推進員の代行出席として医療安全担当員等

- (2) 委員長は、医局の代表者とする。
- (3) 委員長に事故ある時は、医療安全管理者がその職務を代行する。
- (4) 委員会に医療安全管理部門としてリスクマネジメント部会を置く。
- (5) 委員の任期は1年とする。ただし病院長が変更任命しない限り、自動的に更新されるものとする。

## II-2 任務

委員会は、次の事項について審議する。

- (1) リスクマネジメント部会の管理、運営、事務局に関すること
- (2) 各種医療安全マニュアルの作成・見直しに関すること
- (3) 医療事故防止のための啓発、職員研修の企画・立案及び広報
- (4) 医療事故等に関する情報収集・調査・分析・対策・評価及び指導に関すること
- (5) 医療安全に係る院内・院外関係機関等との連絡調整に関すること
- (6) 医療事故調査委員会の管理、運営に関すること
- (7) その他の医療安全対策の推進に関すること

## II-3 委員会の活動

- (1) 委員会は委員長が招集し会議を主宰する。
- (2) 委員会は、月に1回開催する。
- (3) 委員会は、必要に応じて開催することができる。
- (4) 委員会は、必要あると認めるときは関係者や関係業者の出席を求め、意見を聴取することができる。
- (5) 委員会を開催したときは、書記は速やかに検討の要点をまとめた議事録を作成し、委員長の確認を得て稟議に回し、3年間これを保存する。
- (6) 委員長は、委員会における議事内容及び活動状況を必要に応じて病院長に報告する。

## II-4 リスクマネジメント部会（以下部会とする）の設置

リスクマネジメント部会は、医療安全管理者を配置し、医療安全管理対策委員会と連携し院内の医療安全確保のために業務改善等に取り組む。

- (1) 委員長は、部会に事故の分析や事故防止策等について、調査・検討を指示する。
- (2) 部会員は若干名とし、病院長と協議の上、委員長が指名し、任期は1年間とする。  
ただし、配置替え等で部署が変わった場合、任期内は代理を立てることが出来る。
- (3) 部会長は医療安全管理者が務める。

## II-5 医療安全管理者・部会の任務

- (1) 部会は、医療安全管理者が招集し会議を主宰する。
- (2) 部会の業務に関する企画立案及び評価を行う。
- (3) 定期的に院内を巡回し各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策を推進すること。
- (4) 部会では、提出されたインシデント・アクシデントレポート、医療事故報告書の

調査、分析及び検討を行う。

- (5) 各部門における医療安全担当者への支援を行う。
- (6) 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行う。
- (7) 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施する。
- (8) 相談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し、相談内容を記録に残すこと。  
また、患者等の見やすい場所に医療安全管理者等による相談及び支援が受けられる旨の掲示を行う。
- (9) 医療安全対策に係る取り組みの評価等を行う為のカンファレンスを週1回開催し、記録する。
- (10) 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、医療安全確保の為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していること。

### Ⅲ 医療に係る安全確保を目的とした改善策

#### Ⅲ－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システムの改善や教育・研修の資料とするのみを目的としており、報告者はその報告によって何ら不利益を受けないことを確認する。具体的には、①院内における医療事故や、危うく事故になりかけた事例等を検討し、医療の改善に資する事故予防対策、再発防止策を算定すること。②これ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ことを目的とする。これらの目的を達成するため、すべての職員は次項以下に定める要領にしたがい、医療事故等の報告をおこなうものとする。

#### Ⅲ－2 医療事故報告・インシデント・アクシデントレポート

すべての職員は、院内で次に該当する状況に遭遇した場合は、速やかに規定の書（様式1・様式2）をもってそれぞれの所属長に報告しなければならない。

（インシデント・アクシデントレポートの経路概略 別紙2参照）

- (1) 医療側の過失の有無にかかわらず、患者に好ましくない事象（アクシデント）が生じた場合は、発生後直ちに報告し、報告を受けた所属長は直ちに医療安全管理者、委員長及び病院長、事業管理者に報告する。

（インシデント・アクシデント経路概略レベル3 b 以上の場合 別紙4参照）

併せて医療事故報告書（様式3）に詳細に記載し、委員会に提出する。ただし、緊急を要する場合は口頭で報告し、患者の救命処置等に万全を期した後、遅滞なく書面をもって報告する。

- (2) 医療事故に至らなかったが、発見・対応等が遅れば患者に有害な結果をもたらす可能性があったと考えられる事例、その他、日常診療の中で危険と思われる状況を見出した場合は、速やかに所属長を経て、部会に報告する。

（インシデント・アクシデント経路概略レベル0～3 aの場合 別紙3参照）

### Ⅲ－３ 報告内容の検討等

- (1) 委員会は、報告された事例を検討し、再発防止の観点から当病院の組織としての改善に必要な防止対策を策定するものとする。
- (2) 委員会は、すでに策定した改善策が、各部門で確実に実施され、かつ有効に機能しているかを点検・評価し必要に応じて見直しを図るものとする。

### Ⅲ－４ 医療事故内容の記録

医療事故が発生した場合、診療録・看護記録・その他診療に関して作成すべき記録に、事故が起こる前の異状がなかった時点から詳細にかつ、経時的に記録する。

### Ⅲ－５ その他

- (1) 報告された事例について職務上知り得た内容を、正当な理由なく他の第三者に告げてはならない。
- (2) 報告を行った職員に対しては、これを理由として不利益な取り扱いを行ってはならない。

## Ⅳ 医療の安全管理のためのマニュアルの整備

### Ⅳ－１ 安全管理マニュアル等

医療の安全管理のため、関係部署に共通のものとして、当病院に以下のマニュアルを整備するとともに、関係職員への周知を図るものとする。

- (1) 医療安全管理マニュアル
- (2) 院内感染対策指針・感染防止対策ファイル
- (3) 輸血マニュアル
- (4) 褥創対策マニュアル
- (5) その他

### Ⅳ－２ 安全管理マニュアルの作成と見直し

- (1) 上記のマニュアルは、関係部署の共通のものとして整備する。
- (2) マニュアルは、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。

## V 医療の安全管理のための研修

### V－１ 研修の実施

- (1) 医療安全管理対策委員会は、1年に2回程度は全職員を対象とした医療事故防止のための研修会を定期的に計画し開催する他、病院内での重大事故発生後など、必要があると認められるときは、臨時に研修を実施する。
- (2) 医療安全管理対策委員会は、研修を実施したときは、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し3年間保存する。

## VI 事故発生時の対応

### VI-1 救命措置の最優先

医療側の過失の有無を問わず、患者の生命に対し危険な事象が生じた場合は、院内の総力を結集して患者の救命と、被害の拡大防止に全力を尽くすとともに、当院のみでの対応が不可能と判断された場合は、遅滞なく他の医療機関の応援を求めて対処する。

### VI-2 病院長への報告等

- (1) 事故が発生したときは、関係者は事故の状況、患者の現在の状態等を所属長などを通じて、あるいは直接に病院長等へ直ちに報告する。
- (2) 病院長は、必要に応じて委員長に、委員会の緊急招集・開催を求め対策を協議するとともに、関係諸機関に連絡・報告する。
- (3) 報告を行った職員は、その事実及び報告の内容を診療録・看護記録・その他診療に関して作成すべき記録に詳細かつ正確に記載する。

### VI-3 患者・家族・遺族への対応

- (1) 事故発生後は、救命措置に支障をきたさない限り、可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復処置、その見通しについて患者本人、家族等に誠意を持って説明する。
- (2) 説明を行った職員は、その事実及び説明の内容を診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記載する。
- (3) 患者が事故により死亡した場合は、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。

### VI-4 関係機関への報告

医療事故の報告、公表については、智頭病院「医療事故防止対策指針」に沿って処理するものとする。

## VII その他

(本指針の周知)

本指針の内容については、委員会を通じて、全職員に周知徹底する。

(指針の改定)

部会・委員会は、少なくとも毎年1回以上本指針を見直し、改定事項があれば委員会の決定により行う。

(患者・家族等からの相談への対応)

患者・家族等からの相談に対し、医療安全に関することは、相談を受けた職員の所属する部所の所属長又は地域医療連携室の職員等と医療安全管理者が連携し患者・家族の相談に適切に応じる。

(施行日) 本指針は、平成14年9月1日から施行する。  
本指針は、平成16年4月21日より施行する。  
本指針は、平成19年4月1日より施行する。  
本指針は、平成22年4月1日より施行する。  
本指針は、平成24年5月28日より施行する。  
本指針は、平成25年4月1日より施行する。  
本指針は、平成26年4月1日より施行する。  
本指針は、平成27年5月1日より施行する。  
本指針は、平成28年5月1日より適用する。  
本指針は、平成29年4月1日より適用する。  
本指針は、平成29年12月1日より適用する。  
本指針は、平成30年6月1日より適用する。( は今回の追加・改訂箇所)

## インシデント・アクシデントの分類基準（別紙1）

### 患者への影響レベル基準

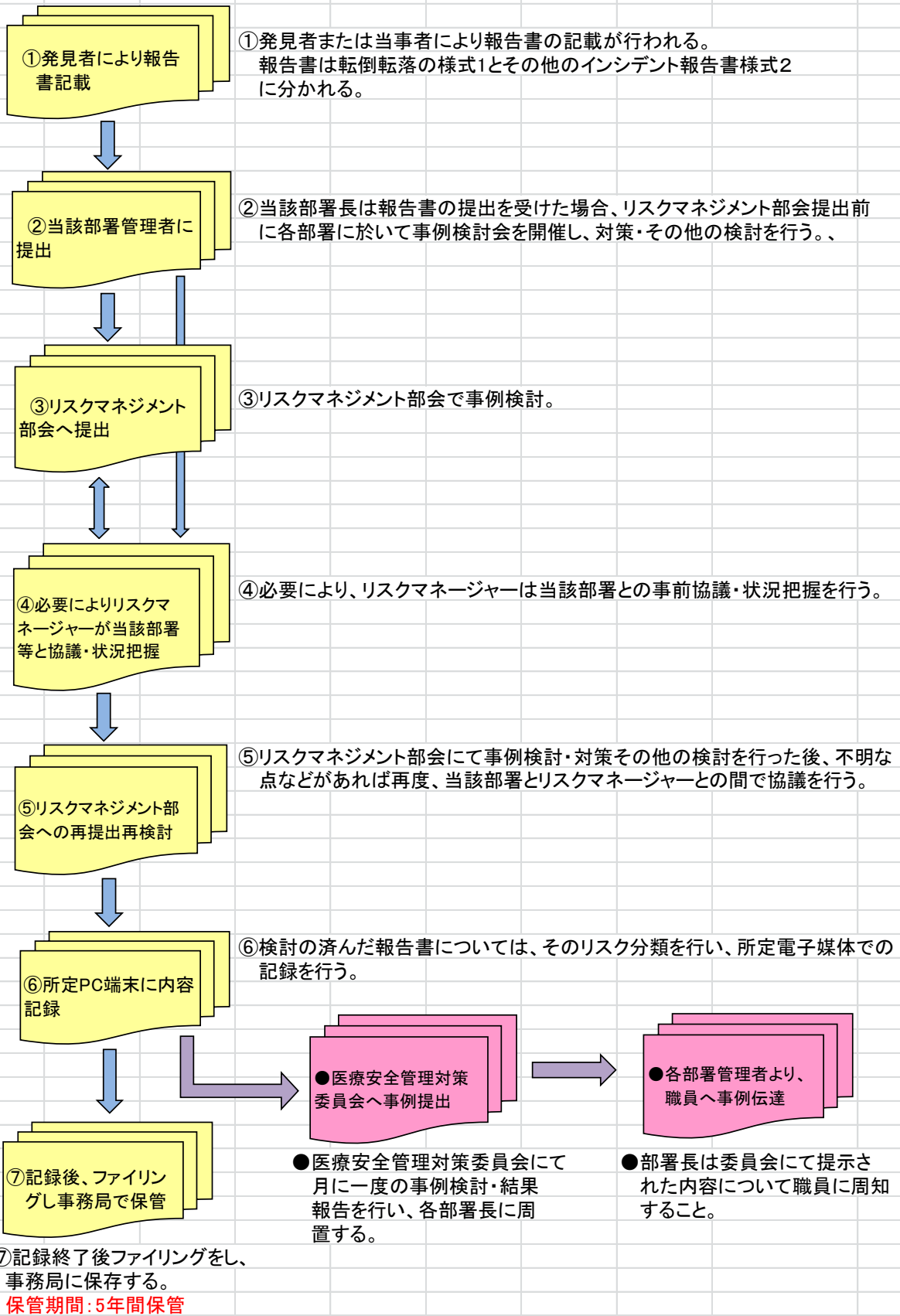
分類	患者への影響度	内 容	
インシデント	レベル0	間違ったことが患者に実施される前に気づいた場合 エラーや医薬品・医療機器の不具合が見られたが患者には影響がなかった場合。	
	レベル1	間違ったことが実施されたが、患者には変化がなかった場合。患者への実害はなかったが、何らかの影響を与えた可能性は否定できない場合。	
	レベル2	処置や治療は行わなかったが、患者の観察の強化 バイタルサインの軽度変化、安全確認のために検査等の必要性が生じた場合。	
アクシデント	レベル3	a	事故のため一時的な治療が必要となった場合。 簡単な処置や治療を必要とし、消毒・湿布・皮膚の縫合・鎮痛剤の投与などの必要性が生じた場合。
		b	事故のために継続的な治療が必要となった場合。 観血的ないし侵襲的検査や治療を必要とし、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、外来患者の入院などが生じた場合。
	レベル4	a	事故により長期にわたり治療が続く場合。 有意な機能障害や美容上の問題は伴わない場合。
		b	事故により機能障害が永続的に残った場合。
	レベル5	事故が死因となった場合	
その他	自殺企図や暴力、クレームなど		

これは患者に対する影響度での分類であり、これ以外に、「ヒヤリ」とした、もしくは「ハット」したことがあれば報告をしてください。

尚、レベル3b以上のアクシデントにつきましては、別途報告体制のフローを確認し、速やかに報告をお願いします。

# ● インシデント・アクシデントレポートの経路概略

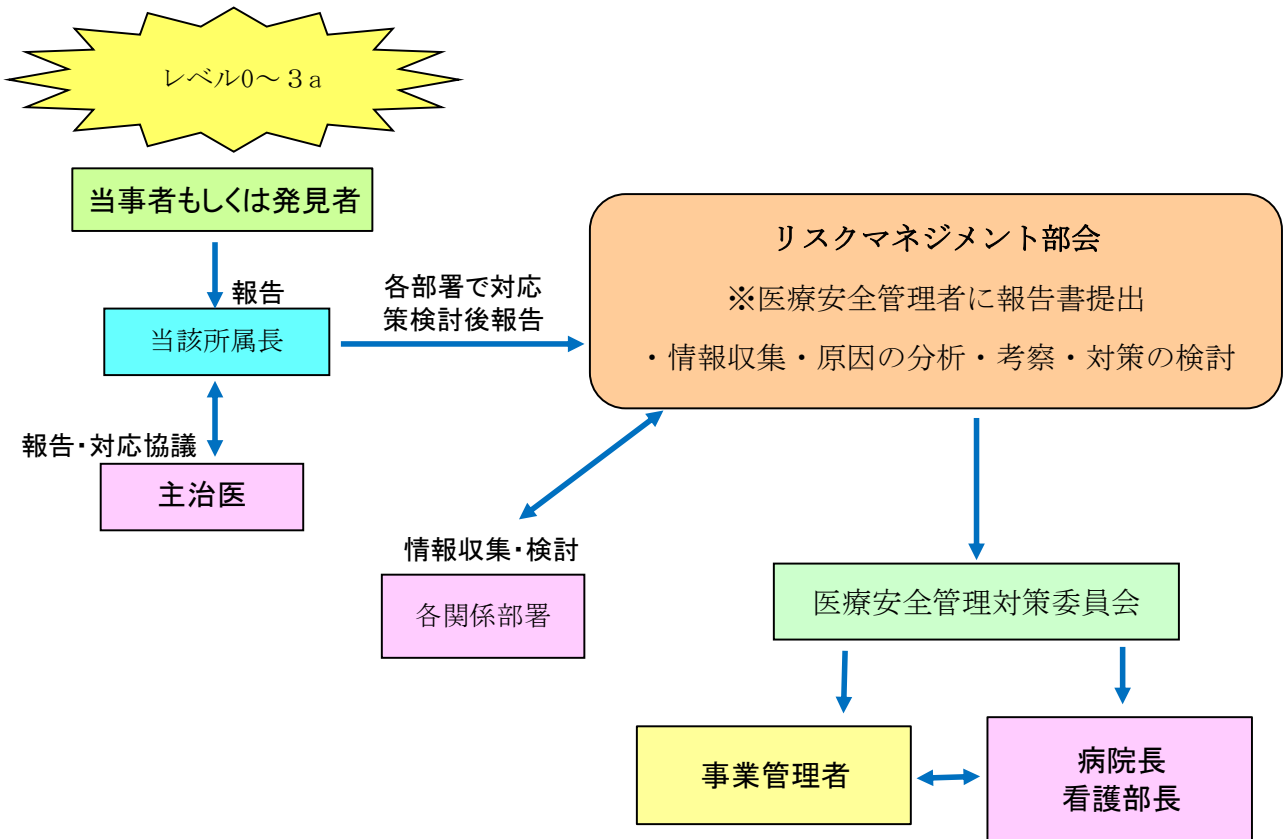
(別紙2)



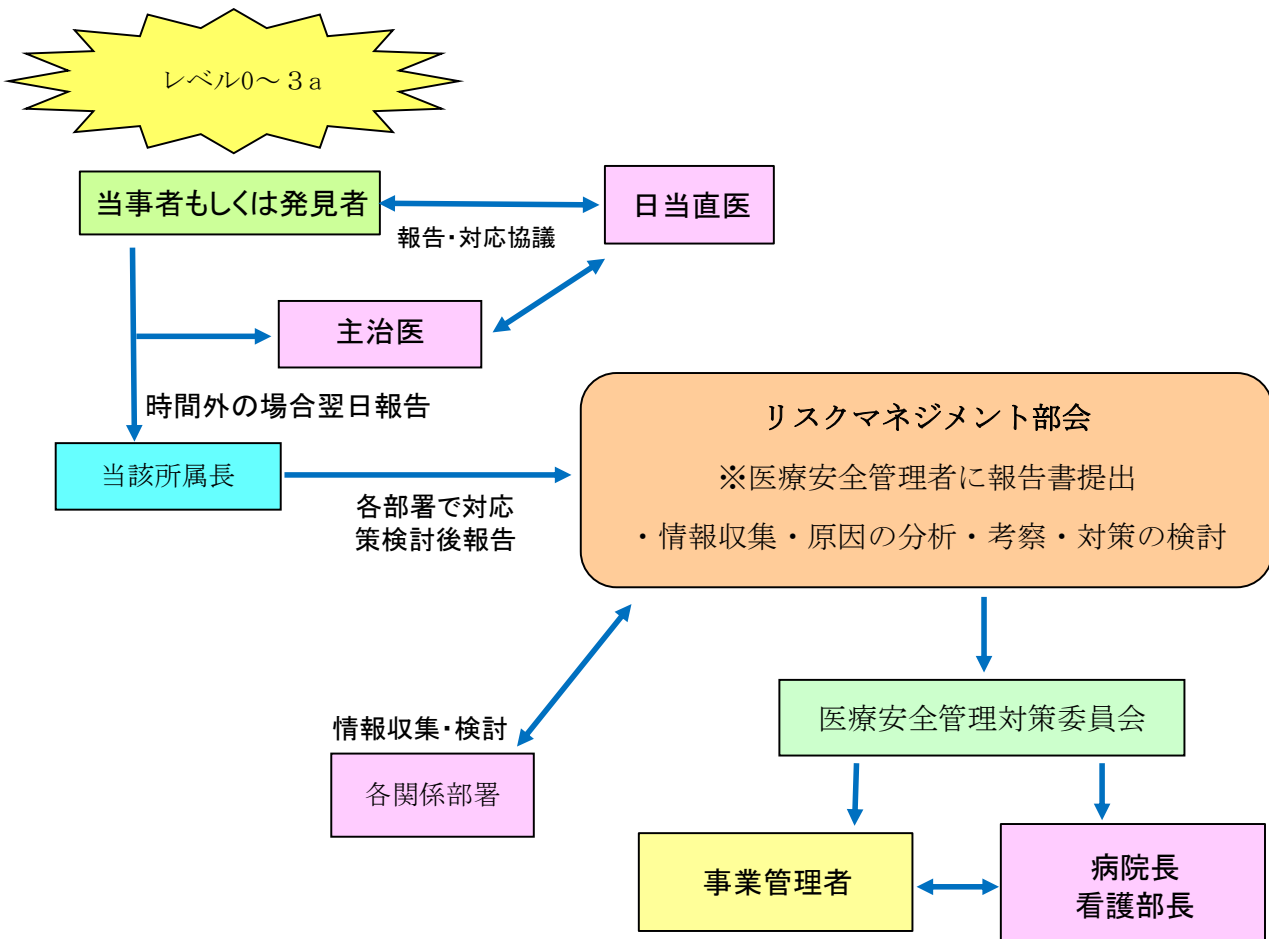
※黄色のシェイプは紙媒体による報告書の流れを示し、桃色のシェイプは電子媒体記録後の情報の流れを示す。



●インシデント・アクシデント経路概略 レベル0～3aの場合（平日時間内）（別紙3）

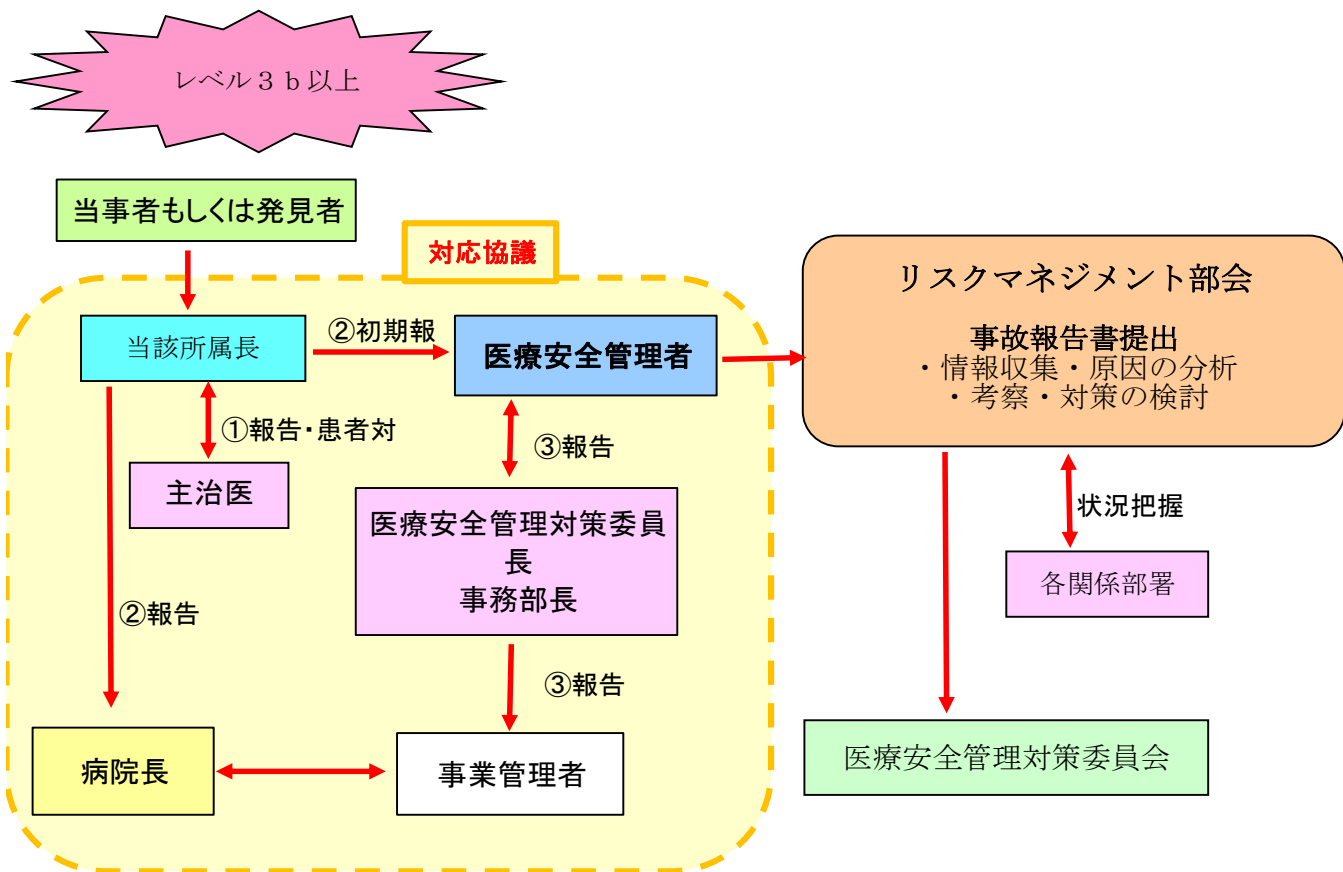


●インシデント・アクシデント経路概略 レベル0～3aの場合（休日時間外）

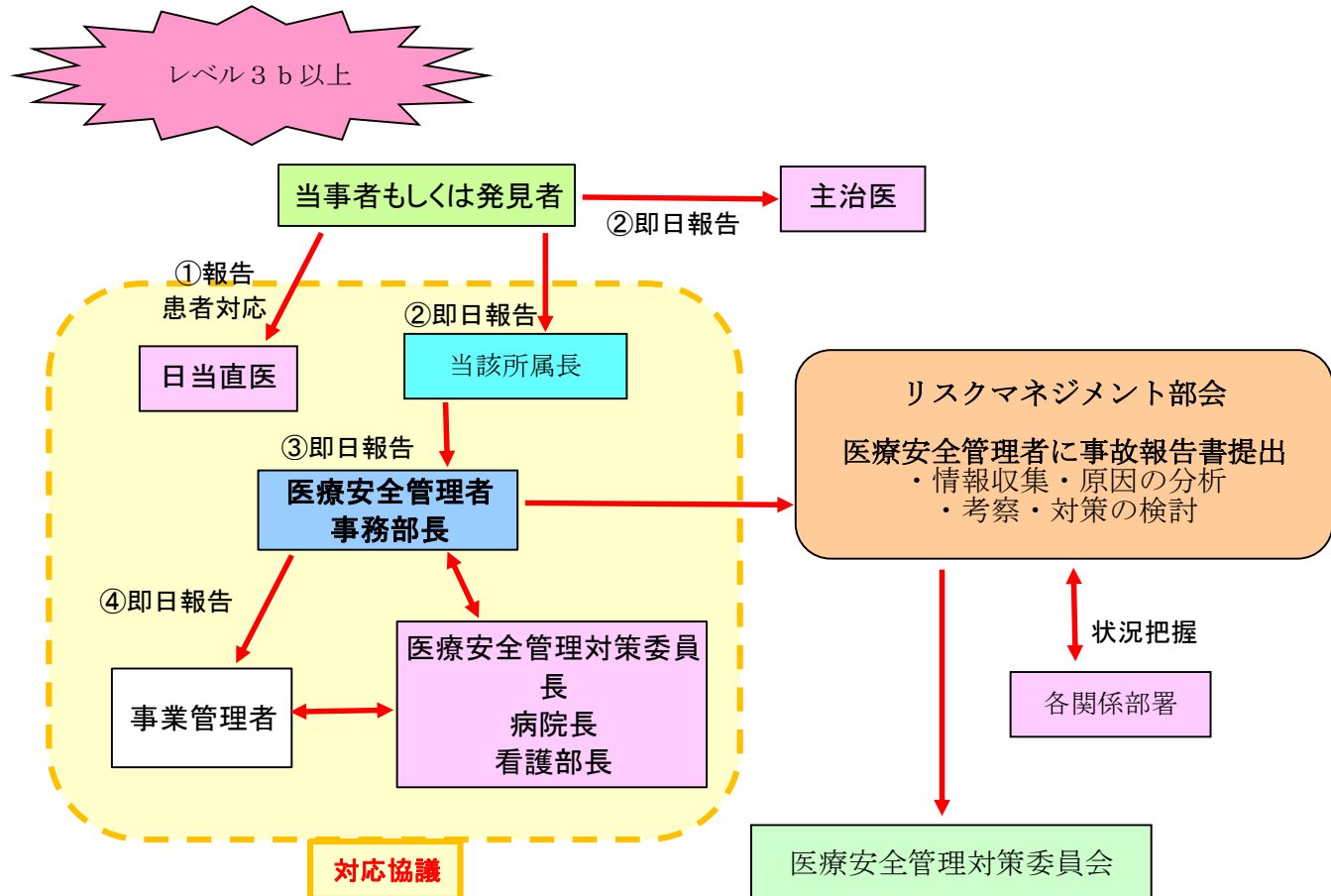


●医療事故報告経路概略 レベル3b以上の場合（平日時間内）

（別紙4）



●医療事故報告経路概略 レベル3b以上の場合（休日時間外）



## 転倒・転落(発見)報告書 (様式1)

患者	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 年齢 歳( か月) <input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> その他
発生場所	<input type="checkbox"/> 病室 <input type="checkbox"/> ステーション <input type="checkbox"/> 廊下 <input type="checkbox"/> 浴室 <input type="checkbox"/> 洗面所 <input type="checkbox"/> 便所 <input type="checkbox"/> 診察室 <input type="checkbox"/> 処置室 <input type="checkbox"/> リハビリ室 <input type="checkbox"/> レントゲン室 <input type="checkbox"/> 透析室 <input type="checkbox"/> その他( )
発生時行為	<input type="checkbox"/> 排泄しようとして <input type="checkbox"/> 物をとろうとして <input type="checkbox"/> 食堂に出ようとして <input type="checkbox"/> 部屋に帰ろうとして <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> その他( )
主病名	<input type="checkbox"/> 脳血管疾患 <input type="checkbox"/> 認知症 <input type="checkbox"/> パーキンソン病 <input type="checkbox"/> 筋骨格系疾患 <input type="checkbox"/> 呼吸器疾患 <input type="checkbox"/> 心疾患 <input type="checkbox"/> 精神科疾患 <input type="checkbox"/> その他( )
ADL	<input type="checkbox"/> ランク J(自立) <input type="checkbox"/> ランク A(ほぼ自立しているが外出は介助が必要) <input type="checkbox"/> ランク B(全般に介助が必要) <input type="checkbox"/> ランク C(ベッド上で過ごす)
生活自立度判定基準	(認知症高齢者の日常生活自立度判定基準参照) <input type="checkbox"/> ランク I <input type="checkbox"/> ランク II <input type="checkbox"/> ランク IIa <input type="checkbox"/> ランク IIb <input type="checkbox"/> ランク III <input type="checkbox"/> ランク IIIa <input type="checkbox"/> ランク IIIb <input type="checkbox"/> ランク IV <input type="checkbox"/> ランク M
経過	
事前対策	
事後対策	

発生(発見)日時:平成 年 月 日( 曜日) 時 分 報告部署( )

リスクの評価(リスクマネージャー記載)

----- LV.0 LV.1 LV.2 LV.3a LV.3b LV.4a LV.4b LV.5 -----

転倒・転落アセスメントシート(病棟はカルテ入力後、印刷添付で可)

項目	危険因子	評価スコア	
A. 年齢	・75歳以上、6歳以下	2	
B. 既往歴	・転倒したことがある ・転落したことがある ・失神 ・けいれん ・脱力発作	2	
C. 身体的障害	・麻痺 ・筋力低下 ・ふらつき ・突進歩行 ・しびれ(知覚障害・感覚障害) ・骨、関節の異常(拘縮・変形・欠損など) ・日常生活に影響を及ぼすような聴力障害 ・日常生活に影響を及ぼすような視力障害 ・日常生活に影響を及ぼすような疼痛 ・付属品(点滴・ドレーン・チューブ類など)	3	
D. 認知的障害	・認知症 ・不穏行動(多動・徘徊) ・見当識障害 ・意識混濁 ・うつ状態 ・混乱 ・判断力、理解力、注意力、記憶力の低下	4	
E. 活動状況	・車椅子、杖、歩行器使用 ・移動に介助が必要 ・活動耐性低下(貧血、低酸素など) ・姿勢の異常	3	
F. 薬剤	睡眠薬	各1	
	麻薬		
	鎮静剤		
	降圧・利尿剤		
	向精神薬(睡眠薬を除く)		
	抗パーキンソン剤		
	血糖降下剤		
	抗がん剤		
	浣腸・緩下剤		
	抗血小板剤・抗血液凝固剤		
	多剤併用(上記薬剤の中の併用)		
G. 排泄	トイレ介助が必要	各1	
	ポータブルトイレ使用		
	夜間トイレに起きる		
	頻尿		
	排泄行動に時間がかかる		
	尿・便失禁がある		
	尿道カテーテル留置 尿道カテーテル抜去後		
H. トリガー	患者が気にしていることがある	各1	
	急な環境の変化		
		合計点数	

インシデント（ヒヤリ・ハット）・アクシデントレポート（様式2）  
（ 発生 発見 ）

患者	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	年齢	歳（	カ月）	<input type="checkbox"/> 入院	<input type="checkbox"/> 外来	病名	
場所（	病棟）	<input type="checkbox"/> ステーション	<input type="checkbox"/> 病室	<input type="checkbox"/> 廊下	<input type="checkbox"/> 浴室	<input type="checkbox"/> 便所	<input type="checkbox"/> 洗面所	<input type="checkbox"/> その他（
（	外来）	<input type="checkbox"/> 診察室	<input type="checkbox"/> 廊下	<input type="checkbox"/> 内視鏡室	<input type="checkbox"/> 処置室	<input type="checkbox"/> 便所	<input type="checkbox"/> 手術室	<input type="checkbox"/> 透析室
		<input type="checkbox"/> 検査科	<input type="checkbox"/> 放射線科	<input type="checkbox"/> 栄養科	<input type="checkbox"/> リハビリ	<input type="checkbox"/> 医事課	<input type="checkbox"/> 受付	<input type="checkbox"/> 庶務課
		<input type="checkbox"/> その他（						
日時	平成	年	月	日	曜日	時	分	
上司への報告（	有	無	）	平成	年	月	日	曜日
						時	分	
インシデント・アクシデント内容（簡潔・明瞭に記入）								
<p>詳細（必要時）</p> <p>I 未然に防ぎ得たことであれば、どうすれば防止できましたか？</p> <p>II この体験で得た教訓やアドバイスはありますか？</p>								
当事者のみ記入	その時のあなたの健康状態 ①身体的状況 <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> 疲れていた <input type="checkbox"/> 体調が悪かった <input type="checkbox"/> 寝不足 <input type="checkbox"/> その他（							
	<input type="checkbox"/> ②精神的状況 <input type="checkbox"/> 普通 <input type="checkbox"/> あせっていた <input type="checkbox"/> いらいらしていた <input type="checkbox"/> 心配事があった <input type="checkbox"/> 集中力がなかった <input type="checkbox"/> 気分が沈んでいた <input type="checkbox"/> その他（							
報告者	<input type="checkbox"/> 医師	<input type="checkbox"/> 薬剤師	<input type="checkbox"/> 看護師	<input type="checkbox"/> 看護助手	<input type="checkbox"/> 検査技師	<input type="checkbox"/> 放射線技師	<input type="checkbox"/> 栄養士	
	<input type="checkbox"/> 理学療法士	<input type="checkbox"/> 事務職員	<input type="checkbox"/> 技術系	<input type="checkbox"/> その他（		経験年数（	年）	

報告日 平成 年 月 日

この報告による不利益は一切ありません

リスクマネージャー記載欄

インシデント（アクシデント）の内容

- ( ) 与薬 患者違い 薬品違い 与薬時間違い 与薬量違い 与薬忘れ 与薬剤紛失  
与薬方法違い（点耳を点眼したなど）その他（ )
- ( ) 注射 患者違い 薬品違い 注射時間違い 注射量違い 点滴速度 三方活栓操作  
注射忘れ ライントラブル 注射方法違い（皮下・筋肉・静脈など）  
注射時の組織損傷 その他（ )
- ( ) 処置 患者違い 時間違い 内容・方法違い（クランプと留置など） 処置忘れ  
手技に関する事 その他（ )
- ( ) 検査 患者違い 時間違い 方法違い 絶食など前処置 検体取違い 検査忘れ  
部位取違い その他（ )
- ( ) 輸血 患者違い 血液型違い 血液製剤の違い（FFPとPPFなど） 輸血量の違い  
保管方法 輸血忘れ その他（ )
- ( ) 器械  
 器具 電源入れ忘れ 操作ミス 設定ミス 使用中の故障 その他（ )  
 器械・器具名（ )
- ( ) 手術 患者違い 時間違い 部位間違い 体位取違い 準備 ガーゼ確認  
その他（ )
- ( ) 診療 患者違い 診断違い 指示違い その他（ )
- ( ) 給食 調理間違い 配膳間違い 指示受け間違い 異物混入  
その他（ )
- ( ) 事務 記載間違い 転記間違い 発注間違い その他（ )
- ( ) 苦情 態度 言葉使い 説明不足 清掃 設備 その他（ )
- ( ) その他（ )

リスクの評価	リスクの予測	システム改善の必要性	教育研修への活用
<input type="checkbox"/> Lv.5 <input type="checkbox"/> Lv.4 <input type="checkbox"/> Lv.3b <input type="checkbox"/> Lv.3a <input type="checkbox"/> Lv.2 <input type="checkbox"/> Lv.1 <input type="checkbox"/> Lv.0	<input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> 不可能	<input type="checkbox"/> すでに改善済み <input type="checkbox"/> 改善の必要性あり <input type="checkbox"/> 改善の必要性なし （情報の還元のみ）	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

# 医療事故報告書

(様式3)

(記録は経時的に記載し、所属長を通じて速やかに医療安全管理者に届け出てください。)

事故発生日時：平成 年 月 日 ( 曜日) 時 分			
発生部署：			
患者氏名：		年齢： 歳	性別：男・女
主病名：		主治医：	
報告者氏名：		報告者所属部署：	
事故の概要			
所属長の見解			

## 対応状況の詳細 (患者・家族より主張があれば詳細に記載すること)

年月日 時間	患者への対応 患者の反応	家族への対応 家族の反応	上司等への 報告	対応者
時 分				

対応状況の詳細（続き）

年月日 時間	患者への対応 患者の反応	家族への対応 家族の反応	上司等への 報告	対応者
時 分				

医療事故のリスク評価（リスクマネージャー記載欄）

- - - - - LV.3b    LV4a    LV4b    LV5    - - - - -

評価年月日：平成    年    月    日

医療安全管理者氏名：