

川崎市立川崎病院

医療安全管理指針

令和2年10月1日改訂

川崎市立川崎病院
医療安全管理委員会

目次

I	医療安全管理に関する基本的な考え方	1
II	医療安全管理のための組織体制	3
III	医療安全管理のための研修	10
IV	医療事故発生時の対応	10
V	報告等に基づく医療安全確保を目的とした改善・予防策	11
VI	医療安全管理のためのマニュアル	12
VII	医療従事者と患者との間の情報の共有ならびに患者からの相談への対応	12
VIII	その他	13

I 医療安全管理に関する基本的な考え方

1 医療安全に対する基本理念

医療行為は、本来、患者の健康回復、健康増進に益するべきものであるが、一方で、医療の現場は常に多くの事故発生リスクをはらんでおり、いつ、どこにおいても予想を越えた事態が発生する可能性がある。

私たち医療に従事する者は、すべての医療行為に対して常に緊張感と危機管理意識を維持し、患者中心の安全で質の高い医療サービスを提供できるよう努めなければならない。

2 医療安全に対する基本方針

川崎市立川崎病院の医療安全に対する基本理念に基づいて、安全な医療の提供と医療の質の向上を目的に、医療安全管理体制の確立及び医療事故の予防並びに再発防止対策を推進する。

3 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、次のとおりとする。

（1）医療事故及び医療過誤

医療事故とは、医療にかかわる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切を包含し、医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む。

一方、医療過誤は、医療事故の発生の原因に、医療機関・医療従事者に過失があるものをいう。

（厚生労働省医療安全対策検討会議）

（2）インシデント

「インシデント」は、日常診療の場で、誤った医療行為などが患者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、結果として患者に重大な影響を及ぼすに至らなかったものをいう。同義として「ヒヤリ・ハット」を用いる。

（厚生労働省医療安全対策検討会議 下線部は当院追加）

（3）アクシデント

「アクシデント」は通常、重大な医療事故に相当する用語として用いる。

（厚生労働省医療安全対策検討会議 下線部は当院追加）

（4）合併症

①ある病気が原因となっておこる別の病気

②手術や検査などの後、それがもとになって起こることがある症候や事象

（国立国語研究所「病院の言葉を分かりやすくする提案」をもとに当院で改変）

（5）患者影響レベル

発生した医療事故やヒヤリ・ハット事例が患者にどの程度の影響を与えたかを区分するもの。レベル0からレベル3 aまでをインシデント事例、レベル3 bからレベル5までをアクシデント（重大な医療事故）とする。

（独立行政法人国立病院機構における医療安全管理のための指針 下線部は当院追加）

患者影響レベルの指標

	影響レベル	内容	障害の程度 及び継続性
インシデント	レベル0	誤った行為が発生したが、患者には実施されなかった場合（仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予想された）	なし
	レベル1	誤った行為を患者に施行したが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかった場合（変化が生じなかった）	なし
	レベル2	行った医療又は管理により、患者に影響を与えた、又は何らかの影響を与えた可能性がある場合（観察に強化や検査の必要性が生じた）	なし
	レベル3 a	行った医療又は管理により、本来必要でなかった簡単な治療（薬剤投与等の保存的治療）や処置（消毒、湿布等の軽微なもの）が必要となった場合	軽度 〔一過性〕
アクシデント	レベル3 b	行った医療又は管理により、本来必要でなかった治療や処置（同意書が必要な検査・処置または手術）が必要となった場合	中・高程度 〔一過性〕
	レベル4 a	行った医療又は管理により、永続的な障害が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない場合	軽度 〔永続的〕
	レベル4 b	行った医療又は管理により、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伴う場合	高度 〔永続的〕
	レベル5	行った医療又は管理が死因となった場合	死亡

（独立行政法人国立病院機構における医療安全管理のための指針）

（6）当院

川崎市立川崎病院

（7）各職場

各診療科、各看護単位、放射線診断科、検査科、薬剤部、食養科、患者総合サポートセンター、庶務課及び医事課等

（8）職員

当院に勤務する常勤職員、会計年度任用職員、委託職員等、全ての職員

II 医療安全管理のための組織体制

当院の医療安全管理体制は、当指針5頁の組織図のように定める。

1 統括医療安全管理者（医療安全管理室 室長）

当院における医療安全管理活動の推進責任者として位置付ける。

統括医療安全管理者は病院長が指名する

2 医療安全管理者（医療安全管理室担当課長）

当院の医療安全管理体制の充実を図るための組織横断的な活動を行う。病院長から医療の質と安全の確保のために、医療安全管理に係る必要な権限と必要な資源を付与されて業務を行う。

医療安全管理者は、医療安全管理室職員の中から病院長が指名する。

【医療安全管理者の権限】

- （1）医療安全管理に関連した調査と教育・指導を行うこと
- （2）医療安全管理の目的において患者情報にアクセスすること
- （3）インシデントレポート・報告書等の提出に関する教育・指導を行うこと
- （4）医療事故発生時の対応・調査・指導を行うこと
- （5）医療安全管理に関する問題提議を行うこと

3 医療安全推進員

各職場におけるインシデントレポートの管理、医療安全対策の実施、医療安全管理に関する職員教育を推進することを目的として設置するもので、各職場の中から病院長が指名する。

4 医療安全管理委員会

医療安全管理委員会は、医療の質の向上と安全管理を統括すること、当院で発生した医療事故及びインシデントについて組織横断的に協議をすることを目的として設置するもので、必要な事項については病院長が定める。（医療安全管理委員会要綱参照）

5 医療安全管理部会

医療安全管理部会は、安全委員会のもとに、各部署から報告されるインシデント事例の検討を行い、改善策等、医療安全に係る情報提供等を行うことを目的として設置するもので、必要な事項については病院長が定める。（医療安全管理部会要綱参照）

6 医療安全管理室

医療安全管理室は、当院で発生した医療事故及びインシデントに対する適切な対応を行うことを目的とし設置するもので、必要な事項については病院長が定める。（医療安全管理室要綱参照）

7 医療事故防止対策委員会

医療事故防止対策委員会は、当院で重大な医療事故が発生した場合に、再発防止を目的とし設置するもので、必要な事項については病院長が定める。（医療事故防止対策委員会要綱参照）

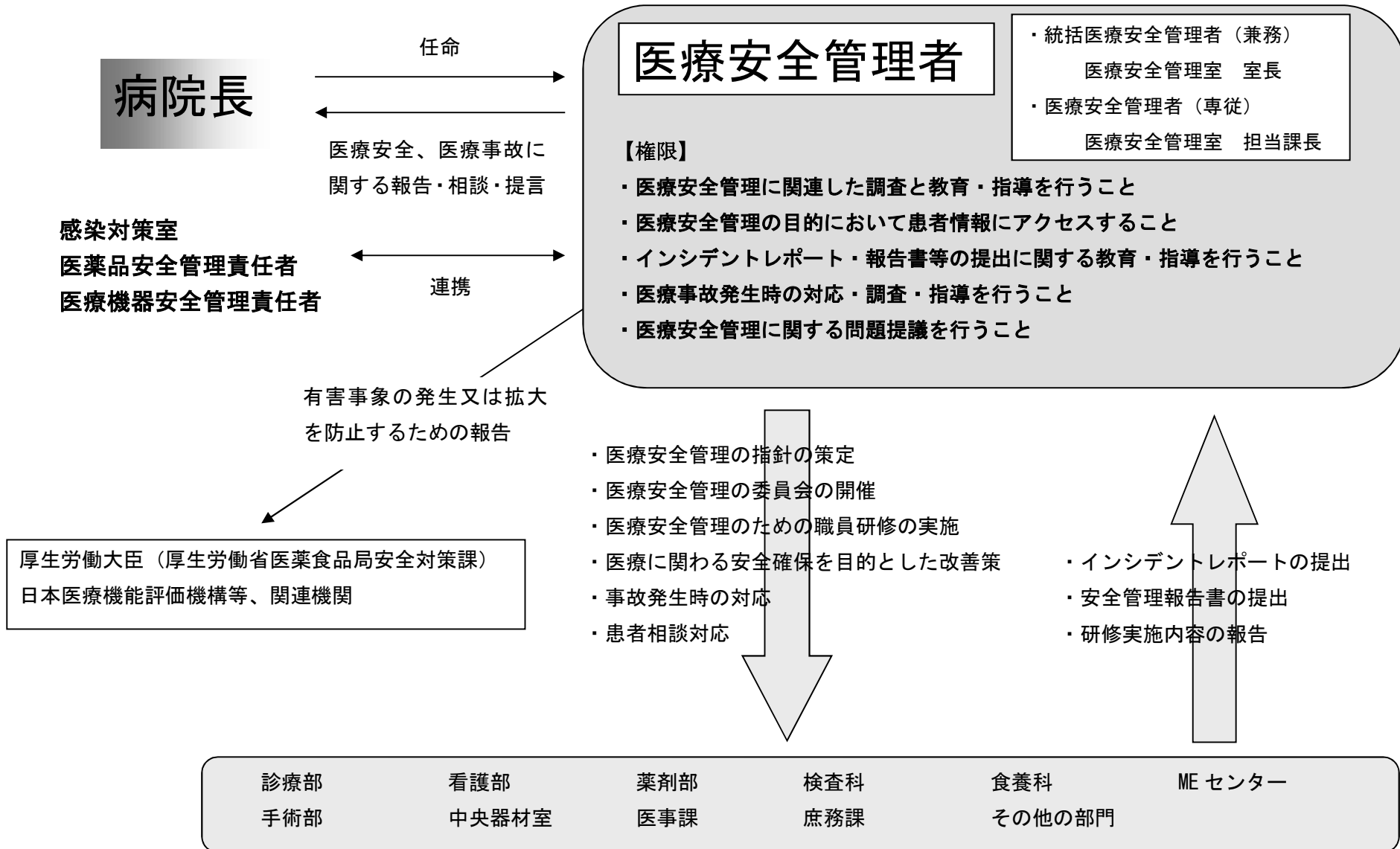
8 医療事故調査委員会

医療事故調査委員会は、当院で重大な医療事故が発生し、原因等の解明が必要な際に設置するもので、必要な事項については病院長が定める。（医療事故調査委員会要綱参照）

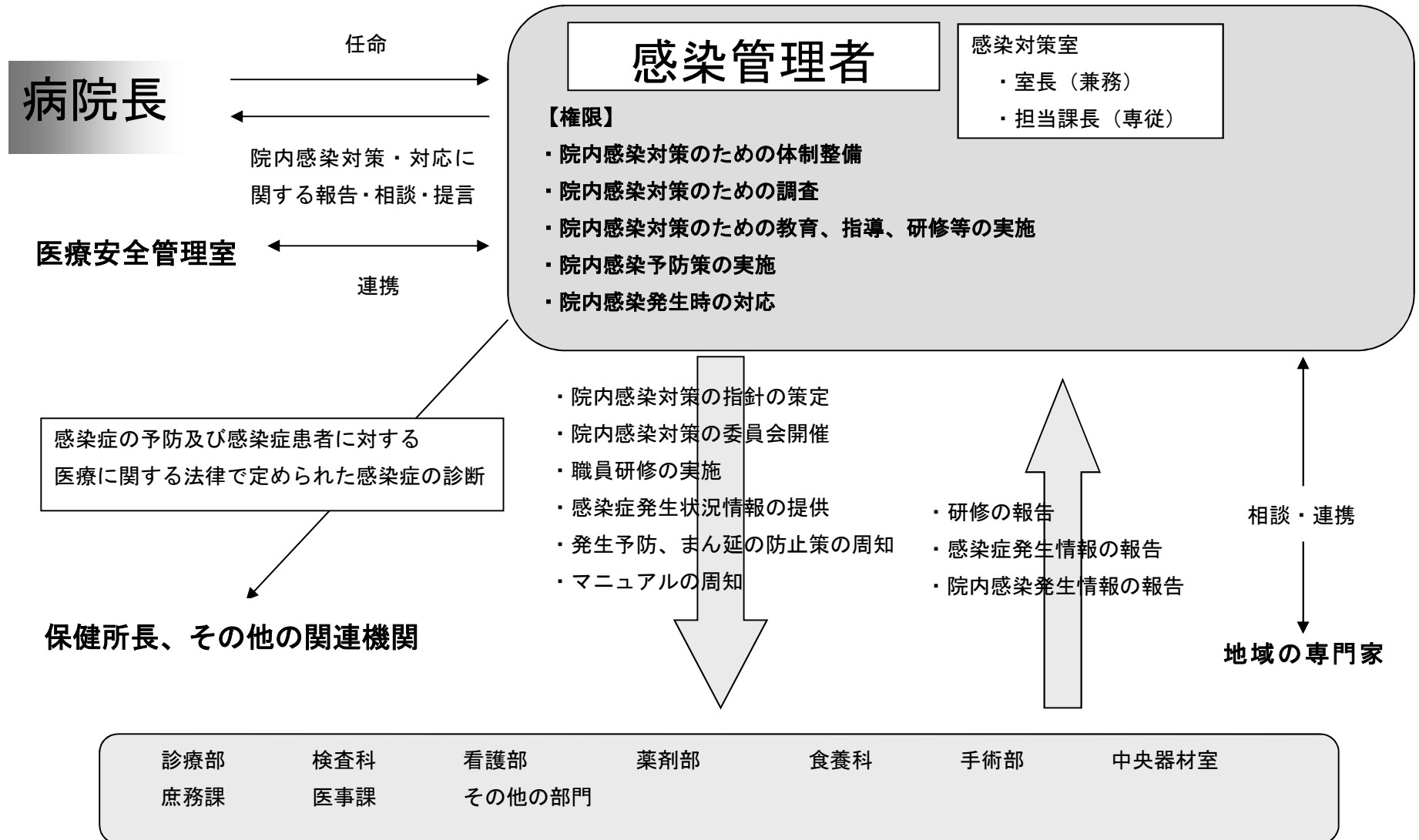
9 医療法第6条の11に基づく川崎病院医療事故調査委員会

医療法第6条の11に基づく川崎市立川崎病院医療事故調査委員会（「医療法に基づく調査委員会」という。）は、医療に起因又は疑われる死亡又は死産で管理者が予期しなかった事故が発生した場合に、医療事故の原因を明らかにするために必要な調査を行い、医療の安全の確保、医療事故の再発防止を図ることを目的として設置するもので、必要な事項については、病院長が定める。（医療法第6条の11に基づく川崎病院医療事故調査委員会要綱参照）

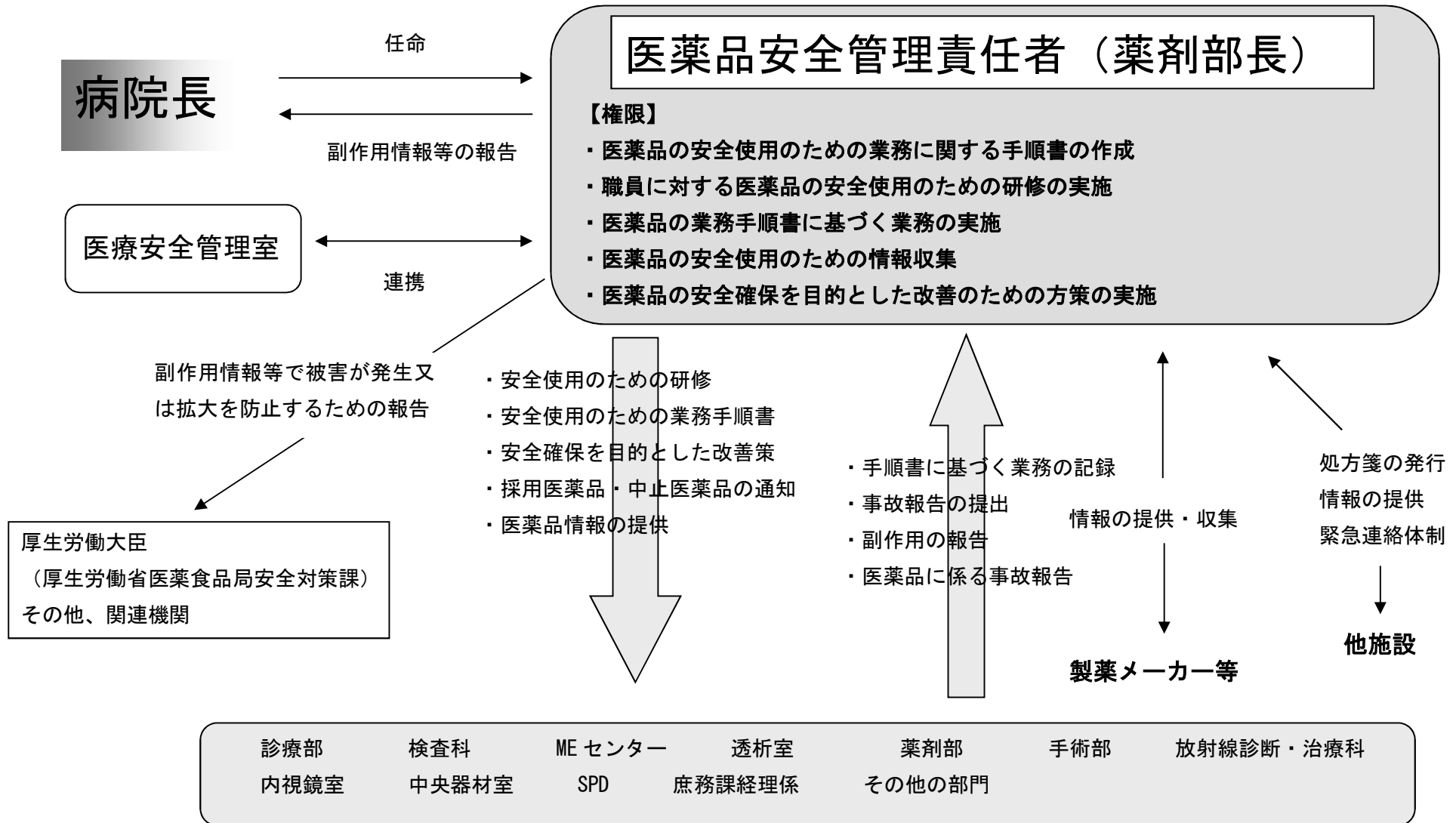
医療安全管理のための組織体制



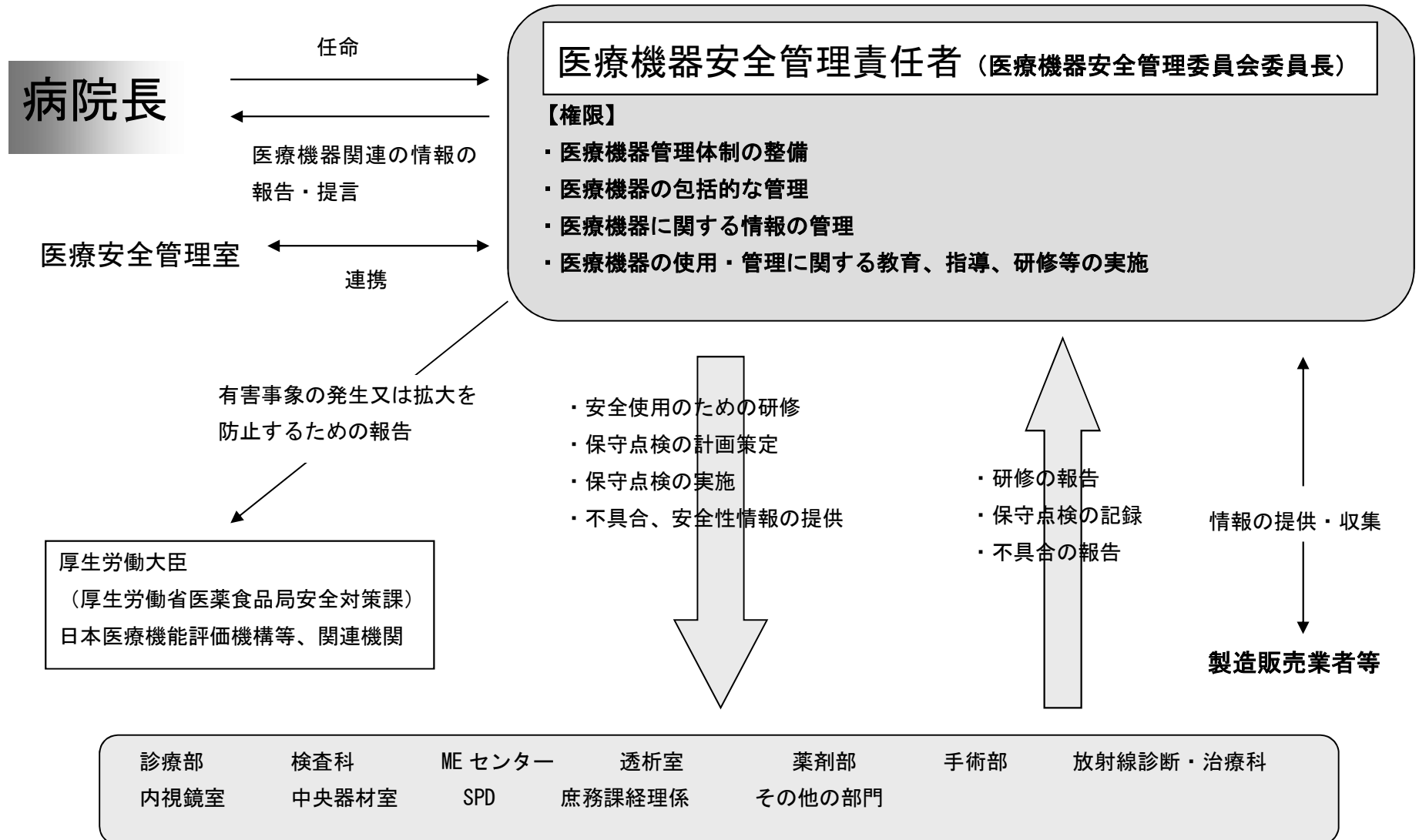
医療安全管理のための組織体制



医療安全管理のための組織体制



医療安全管理のための組織体制



Ⅲ 医療安全管理のための研修

1 研修の目的

研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等を職員に周知徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、安全文化を醸成し、当院全体の医療安全を向上させることを目的とする。

2 研修の実施

- (1) 医療安全管理室は、職員を対象とした研修の計画を作成し、その計画に従い、医療安全のための研修を実施する。なお、病院長は、当院内において、重大な医療事故が発生し、必要と認める際には、臨時に研修を実施する。
- (2) 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。
- (3) 研修は、当院内での報告会、内部の講師による勉強会、外部講師を招聘しての講演、外部の講習会・研修会の伝達報告会などの方法により実施する。
- (4) 医療安全管理室は、研修の概要を記録し、保管する。

Ⅳ 医療事故発生時の対応

1 救命処置の実施

医療事故が発生した場合には、可能な限り、当院内の総力を結集して、患者の救命及び被害の拡大防止に全力を尽くす。また、当院のみでの対応が不可能な場合には、他の医療機関の応援を求める。

2 発生時の報告等

- (1) 医療事故が発生した際には、「医療事故発生時の報告ルート」（医療安全管理マニュアル参照）に従い、病院長等に報告を行う。
- (2) 病院長は、必要に応じて「事故対策委員会」及び「調査委員会」または「医療法に基づく調査委員会」を開催し、必要な対策等を検討させることができる。
- (3) 報告を行った職員は、その事実及び内容を、自らが医療に関して作成すべき診療録、看護記録等に記録する。
- (4) 過失の有無にかかわらず、患者への影響が重篤で医療行為に関連した可能性がある事象に対して、病院長は報告書の提出を求めることができる。

3 患者、家族等への説明

- (1) 医療事故発生後、救命及び被害の拡大防止に支障を来たさない限り、速やかに、その状況、実施している救命処置、今後の見通し等について、患者、家族等に誠意を持って説明する。

説明にあたっては、その時点で明らかなことのみを説明し、憶測で説明せずに、事故の原因については病院としての調査を行ってから説明する。

（2）説明を行った職員は、その内容を、自らが医療に関して作成すべき診療録、看護記録等に正確に記録する。

4 現場の保全

医療事故が発生した現場の状態、関連する医療機器、診療材料、薬剤、モニター記録等は重要な原因調査の証拠となるため、確実に保全する。

5 正確な記録の作成

記録を担当する職員は、認知した事実、行った事実、時刻、関係者等について、正確に記録する。憶測で記載しない。

V 報告等に基づく医療安全確保を目的とした改善・予防策

1 アクシデント事例の報告と対策

- （1）アクシデント事例の報告、対策等については、医療安全管理委員会で統括する。
- （2）アクシデント事例の報告と対応について、前項の医療事故発生時の対応を参照とする。

2 インシデント事例の報告と対策

- （1）インシデントを認知した職員、インシデントに関連のある職員は、原則として、インシデントを認知してから3日以内に、インシデントレポートシステムにより各職場の医療安全推進員にインシデントレポートを提出する。

職員が、各職場の医療安全推進員にインシデントレポートを提出することにより、システム上、医療安全管理室でも当該インシデントの内容を把握することができる。

- （2）各職場の医療安全推進員は、提出されたインシデントレポートの内容を確認し、必要に応じて状況確認等を行い、不足する情報を補ったうえで、速やかに、インシデントレポートを医療安全管理室に提出（報告処理）する。
- （3）各職場において、インシデントレポートの内容を共有し、要因分析を行う。要因に応じて必要な場合、再発防止策の策定、業務改善を行う。
- （4）各職場の医療安全推進員により内容が確認され、各職場で共有、検討されたインシデントレポートをインシデントレポートシステムにより医療安全管理室に報告する。
- （5）医療安全管理室は、報告されたインシデントレポートの内容を確認し、不明な情報や各職場において検討が必要な再発防止策等があれば、各職場の医療安全推進員にフィードバックする。

- （6）医療安全管理室に報告されたインシデントレポートについて、重要なもの、組織的な対策が必要なもの等については、医療安全管理部会、医療安全管理委員会において共有し、対策を策定する。
- （7）各職場並びに組織的に実施された対策について、医療安全管理室でその効果を評価する。

3 合併症事例の報告と対策

- （1）レベル3 b以上相当の合併症事例は、診療科の判断により、原則として、担当医または診療科部長から医療安全管理室担当課長（医療安全管理者）に直接連絡を行うとともに、インシデントレポートシステムによりレポートを提出する。
- （2）レベル3 b以上相当の合併症事例の要因分析、対策等について、当該診療科並びに関連診療科により検討を行う。検討の実施並びに検討結果について、診療録に記載し、原則として、診療科部長より病院長に報告する。

VI 医療安全管理のためのマニュアル

1 医療安全管理のためのマニュアル（以下、マニュアルという。）の管理

- （1）医療安全管理委員会においてマニュアルを統括し、管理する。
- （2）マニュアルは各職場に配置し、職員に周知する。

2 マニュアルの作成、改訂の基本的な考え方

- （1）マニュアルの作成並びに改訂の際に、多くの職員が関わることにより、当院の日常診療における危険予知、患者の安全に対する認識、事故を未然に防ぐ意識などが高まる効果が期待できる。職員はこの趣旨を理解し、マニュアルの作成並びに改訂に積極的に参加しなくてはならない。
- （2）マニュアルの作成並びに改訂のための議論の場においては、職員は、職種、資格、職位に関わらず対等の立場で論議し、相互の意見を尊重しなければならない。
- （3）マニュアルの作成並びに改訂の手続として、各職場、専門の部門・部署、専門の職員・チーム、医療安全管理部会、医療安全管理委員会並びに関連する委員会等で作成、改訂したものについて、医療安全管理委員会で承認を得ることとする。

VII 医療従事者と患者との間の情報の共有並びに患者からの相談への対応

1 本指針の閲覧

- （1）本指針は、当院のホームページに掲載し、患者、家族等がいつでも閲覧できるものとする。
- （2）患者、家族等から個別に本指針の内容照会の希望があった場合には、医療安全管理室が対応する。

2 患者、家族等からの相談への対応

- (1) 診療、療養並びに医療安全対策に関する患者、家族等からの相談に対して、アドボカシー相談員並びに医療安全管理者による相談支援の体制を設置する。
- (2) アドボカシー相談員並びに医療安全管理者は、相談内容に応じて、関係する部門、部署等との連携、調整により患者、家族等を支援する。

Ⅷ その他

本指針は、毎年、医療安全管理委員会において内容を確認し、必要に応じて改訂を行う。

附 則

この指針は、平成20年1月1日から施行する。

附 則

この指針は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

この指針は、平成27年10月1日から施行する。

附 則

この指針は、令和2年10月1日から施行する。