

1) 医療事故等に関する報告制度

(1) 報告制度の目的

医院では、医療事故につながる可能性のある問題点を把握して効果的な安全対策を講じるため、全職員を対象にインシデントレポート事例の報告を制度化し、その収集を促進するとともに、収集した情報を活用して組織全体で継続的な業務改善に取り組む。

(2) 報告制度の対象とする事例

報告制度で対象とする事例は、以下のとおりとする。

① 医療事故(アクシデント)

医療に係わる場所で、医療の全過程において発生するすべての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。

② ヒヤリ・ハット(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、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったもの。

(3) 報告経路と報告方法

① 医療事故ならびにヒヤリ・ハット事例を体験または発見した職員は、その概要をインシデントレポートに記載し、翌日までに上司および当該リスクマネジャーに報告する。

② 当該リスクマネジャーは、提出された報告書の内容を確認し、当該部門・部署の管理者に報告する。

③ 部門・部署の管理者は必要に応じ、リスクマネジャーに調査・分析を指示する。

④ リスクマネジャーは、調査・分析の結果を部門・部署の管理者に報告するとともに、報告書を医療安全管理室に提出する。調査・分析に時間を要する場合は、検討途上であっても、報告書は第一報として 24 時間以内に医療安全管理室に提出する。

⑤ 医療安全管理室は、一定期間内に提出されたインシデントレポートを集計し、所定の期日ごとに医療安全管理委員会およびリスクマネジャー全体委員会で報告する。

(4) 重大な医療事故の場合の報告

重大な医療事故が発生した場合には、以下に定める手続きに従って報告を行う。

①対象となる医療事故

- i 当該行為によって患者が死亡または死亡に至る可能性がある場合
- ii 当該行為によって患者に重大もしくは不可逆的傷害を与え、または与える可能性がある場合
- iii その患者等から苦情を受けた場合

②報告経路と報告方法

- i 重大な医療事故発生時には、直ちに当該リスクマネージャーに報告する。報告を受けたリスクマネージャーは、医療上必要な指示を与え、各部門・部署の責任者を經由して速やかに院長および医療安全管理室長に報告する。また、緊急を要する場合にはひとまず口頭で報告し救命措置の遂行に支障を来たさない範囲で遅滞なく書面による報告を行う。
- ii 患者の生死に関わる重大かつ緊急な場合は、上記経路を省略して院長に直接報告することができる。

(5) 報告書の分析

医療安全管理室は、提出されたインシデントレポートから介入のレベルを決定し、当該部門・部署担当のリスクマネージャーと連携し、事例の分析・対処にあたる。

複数部門・部署間に関連する問題、本院全体の医療の質に関わる問題などは医療安全管理室ならびに医療安全管理者が中心となって事例の分析にあたる。医療安全管理室は事例分析と策定した事故予防策案ならびに再発防止策案を医療安全管理委員会に報告する。

(6) 事故予防策・再発防止策の検討と決定

医療安全管理委員会は医療安全管理室からの報告に基づいて、分析結果の妥当性、リスクの重大性、リスク予測の可否、システム改善の必要性、事故予防策ならびに再発防止策等について協議する。

(7) 事故予防策・再発防止策の職員への周知徹底実施

医療安全管理室は、医療事故およびヒヤリ・ハット事例の分析・実施・評価結果や、医療安全管理委員会の協議に

基づいて決定された事故予防策・再発防止策について、リスクマネジメント全体委員会で報告した後各部門・部署の責任者およびリスクマネージャーを通じて全員に周知・徹底する。

また、定期的な職員研修の実施、ニュースレター等により、周知徹底を図る。

(8) 事故予防策，再発防止策の実施状況の調査・評価と継続的な改善活動

医療安全管理室は、事故予防策や再発防止策の実施状況を定期的に調査・評価し、必要に応じた見直しを継続的に行う。

なお、事故予防策や再発防止策の調査・評価結果や見直しに関する、医療安全管理委員会への報告等の手続きについては、「(5) 報告書の分析」，「(6) 事故予防策・再発防止策の検討と決定」に準ずる。

(9) リスクマネージャーとの連携

医療安全管理室は、報告書の分析・評価，事故予防策・再発防止策の検討およびその実施状況の調査等にあたっては各部門・部署のリスクマネージャーと連携してこれを行う。

(10) 診療録への記載

医療事故が発生した場合には、その内容と、患者や家族への説明など事故発生時の対応状況を診療録，看護記録等に正確に記載する。

(11) 報告者の保護

インシデントレポート報告者に対し、報告があった事実のみで、正当な事由なく不利益な処分を行わない。また、医療事故やヒヤリ・ハット事例について本報告制度によって職務上知りえた者は、その内容を正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。

2) 医療の安全確保を図るためのその他の方策

(1) 標準化・規則化等の推進

医療の質の向上と安全性を高めるためには、医療行為等の作業手順の統一化，入院時診療計画(クリニカルパス)の活用，物品の保管や配置等の統一化等によって標準化を図るとともに、院内における業務活動については可能な限

り規則化し、その遵守を徹底することが重要である。また、高度化・複雑化する医療において、適切な診療情報管理、情報伝達を行うため、情報管理手法の統一化や、情報システムの導入・活用を推進する。

医院では、業務活動の標準化、規則化等を推進するため、各部門・部署における業務マニュアルを整備するとともに、医療安全管理にとって重要な規則や手順等は院内規則・手順として明記し、その内容の周知徹底を図る。また各業務マニュアルおよび院内規則・手順は、適宜評価・見直しを行い、現場の安全と医療の質をより向上させるものとしなければならない。

(2) 医療安全管理活動の評価

① 内部評価活動

医療安全管理室は、医院における医療安全管理活動の成果を評価し、一層の改善を行うため、日常的な院内の巡回等を活用して、以下の事項について内部評価活動を行う。

- i 診療録や看護記録等の記載状況
- ii 業務マニュアル等の整備、見直し状況
- iii 本指針および各種マニュアルの遵守状況
- iv ヒヤリ・ハット、医療事故報告の活用状況

② 外部評価の活用

当院の安全管理上の問題点について、外部からの評価によって明らかにすることを目的として、(財)日本医療機能評価機構による病院機能評価、他の医療機関との相互評価など、第三者による評価を積極的に活用する。

4. 安全管理のための職員研修の実施

医療安全管理に関する基本的な考え方や、医療事故予防・再発防止の具体的な方策を職員に周知徹底することにより、個々の教職員の安全に対する意識を高め倫理意識や安全文化を醸成し、安全に業務を遂行するための能力の向上を図ることを目的として職員研修を実施する。

1) 医療安全管理室の役割

(1) 研修の実施

医療安全管理室は、医療安全管理に関する以下の研修を計画し、実施する。

① 医療機関全体に共通する医療安全管理に関する研修

目的：医療安全管理に関する基本的な考え方を理解するとともに、リスク感性および医療安全に関する個々の責務に関する啓発を図る。

受講対象：全職員

開催回数：年 11 回

② 新規採用者に対する医療安全管理に関する研修

目的：病院の理念と医療安全管理に対する基本的な考え方を理解するとともに、医療安全を確保するために遵守しなければならない事項に関する知識を修得する。

受講対象：新規採用者

開催回数：年 3 回(新規採用者研修の全体研修の一部として実施)

③ 指導医の研修

目的：指導医の役割を理解し、具体的な活動を行う上での医療安全の知識、技能を修得する。

受講対象：指導医

開催回数：年 2 回程度

④ 臨床研修医の研修

目的：医師の業務を理解し、具体的な業務を行う上でのモラル、知識、技能を修得する。

受講対象：臨床研修医、医師

開催回数：年 3～4 回程度(全該当者が受講できるように調整)

(2) 各部門・部署への支援

医療安全管理室は、各部門・部署が医療安全管理に関する研修を実施する際には、必要に応じて研修計画への参加や講師派遣などの協力を行うとともに、各部門・部署における研修の実施状況を把握し、積極的な研修実施を促す。