

リスクマネジメントマニュアル

医療法人仁愛会 水海道厚生病院
医療安全管理委員会

平成23年1月1日

(1) 趣旨	1
(2) 医療事故防止のためのポイント	1
(3) 用語の定義	1
(4) マニュアルの作成及び報告	2
(5) 報告書.....	2
(6) 医療事故発生時の対応	2
(7) 医療事故防止体制の整備.....	3
1. 医療安全管理委員会・リスクマネジメント部会の設置.....	3
2. 委員会の所掌事務.....	4
3. RM部会.....	4
4. RM部会の任務.....	4
5. 医療事故防止のための具体的対策の推進.....	4
(8) 医師法による届け出る義務.....	5

基 本 理 念

当院の病院理念「良質で安全な医療の提供をモットーに地域における精神医療に貢献する」が医療の安全管理の基本となる。医療において、患者の身体的・精神的すべての安全を常に考え、医療事故につながらないような仕組みを構築し、予防に努める。医療従事者のわずかな不注意が、患者の安全を大きく損なう結果となる。事故を未然に防ぐため、病院全体の組織的な事故防止対策および個人レベルでの事故防止対策を具体的に進める。

医療事故発生の対応⇒初動体制の強化

事故防止対策⇒インシデント・危なかったぞノート(ニアミス)の評価分析を徹底

「ミスは起こり得る」との考えを基本に事故予防に取り組み「患者様が安心して安全な医療を受けられる環境づくり」を目標とする。

(1)趣 旨

本マニュアルは、医療法人仁愛会 水海道厚生病院における医療事故の発生防止対策及び医療事故発生時の対応方法について、マニュアルを示すことにより、各職場における医療事故防止体制の確立を促進し、適切かつ安全な医療を提供することを目的とする。

(2)医療事故防止のためのポイント

- ①医療事故を防止するためには、各職場及び職員個人が、事故防止の必要性・重要性を認識して事故防止に努め、防止体制の確立を図ることが必要である。医療安全管理委員会の協議のもとに、事故防止及び事故発生対応のマニュアルを作成することにより、事故防止対策の強化充実を図る。
- ②本マニュアルの策定と変更は、RM部会にて行い、医療安全管理委員会において審議の結果、決定するものとする。

(3)用語の定義

①医療事故

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故で、以下の場合を含む。なお、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

ア 死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合。

イ 患者が廊下で転倒し、負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合。

ウ 患者についてだけでなく、患者からの暴力、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合。

② 医療過誤

医療事故の一類型であって、医療従事者が、医療の遂行において、患者に被害を発生させた行為。

③インシデント・ニアミス事例

○患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤッとした”、“ハツ”とした経験を有する事例。

○患者に軽度な被害が生じたが、治療・処置等を要しない事例。

・患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合。

・患者には実施されたが、結果的に被害がなく、またその後の観察も不要な場合等を指す。

(4)マニュアルの作成及び報告

作成：リスクマネジメントマニュアルは、原則として、医療事故の防止体制の整備、医療事故防止のための具体的方策の推進、医療事故発生時の対応を構成内容とするものとしてRM室長が作成し、RM部会にて内容の補足検討をした後、医療安全管理委員会の協議に基づいて決定するものとする。

報告：医療事故発生時の連絡・報告体制 医療事故が発生した場合には、医療事故発生時の連絡・報告体制により、所属長は、直ちに対応策をとるとともに速やかに上司に連絡し、院長に第一報を報告する。

(5)報告書

○ニアミス事例

ア、ニアミス事例は、「危なかったぞノート」に記録し、チーム全員に周知する。

イ、RM委員は、「危なかったぞノート」から当該病棟及び関係する部門に潜むシステム自体のエラー発生要因を把握し、必要時リスクの重大性、リスクの予測の可否及びシステム改善の必要事項を記載し、RM部会に報告する。

エ、ニアミス報告は、RM室にて3年間保存する。

○インシデント事例

ア、インシデント内容により、早急に改善する必要がある場合、要因の分析を行い、カンファレンスを設け、改善策を検討する。改善策はスタッフ全員に周知し、当該病棟及び関連部署に伝達する。

イ、インシデント事例は、5年間RM室に保存する。

○アクシデント事例

ア)委員長、RM室長に報告し、患者の安全のための処置を講じる。

イ)当院での対応が困難と思われる場合は、緊急搬送の処置を講じる。

ウ)医療安全管理委員会にて報告し、必要時事例検討会を設ける。

エ)アクシデント事例は、5年間RM室に保存する。

(6)医療事故発生時の対応

○初動体制

ア、医療事故が発生した際には、医師、看護師等の連携の下に救急処置を行う。

イ、重大事故の発生の備え、ショックや心停止に直ちに対応できる体制を整備する。

○医療事故の報告

ア、医療事故が発生した場合は、次の通り直ちに上司に報告する。

業務中⇒所属長・RM委員・主治医・委員長(院長)・RM室長・RM部会委員長等

休日 ⇒当該病棟のリーダー・日直医・必要時所属長

夜間 ⇒当該病棟のリーダー・当直医・必要時所属長

イ、事故発生の当該部門の長は、RM室長に報告し、RM室長から院長に速やかに報告する。

ウ、患者の生死にかかわる医療事故等、特に緊急的な対応が必要な場合、直接主治医・院長・

RM室長等に速やかに連絡し、報告する。

○基本的な対応

患者・家族等への対応

1) 医療上の最善の処置をとること。

・第一になすべきことは医療上の最善の処置を講ずること。その際、他の病院各部門の協力を仰ぐ。

・速やかに責任ある立場の者(主治医、部門の長、病院長など)に連絡し、状況を正確に説明して指示を仰ぐこと。

・責任ある立場の者は自ら当事者として最善の対応をとること。

・各部門において緊急時の連絡経路を常に確認しておくこと。

2) 誠実で速やかな事実の説明

患者・家族等の身体・精神状態を考慮しつつ、事実を誠実に、かつ速やかに説明すること。病院側の過誤が明白なものであれば、しかるべき責任者が、積極的に謝罪を行うべきである。医療行為による患者への影響が明白でない場合においても、過誤の事実が明白であれば、そのこと自体は正直に説明すること。

説明は必ず他の医療従事者を同席させて複数で行い、説明内容は診療記録に記載すること。

3) 「心情」に対する適切な配慮

患者・家族等は、隠し立てのない事実の説明と率直な謝罪、事故の再発防止への真摯な取り組みを求めている、こうした思いに誠実に対応すること。

4) 当該者に対する配慮

医療事故に関わった当該者の立場をよく理解し、組織として適切な配慮を講ずること。

また医療事故に関わった当該者の心理的な苦痛をサポートする為に、所属長やRM室長、主治医等は当該者の状態を観察し、心理的負担が軽減するサポートをする。必要があれば、当院の外来での受診をすすめるようにする。

(7)医療事故の防止体制の整備

次の事項を基本として、施設内における医療事故防止体制の確立に努める。

ア ニアミス事例の報告体制

エ 事故報告体制

オ 医療事故発生時の対応

カ その他、医療事故の防止に関する事項

1. 医療安全管理委員会・リスクマネジメント部会(以下RM部会と略す)の設置

1) 医療安全管理委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

ア 委員会は、院長、副院長、医局長、事務長、薬局長、事務部長、RM室長その他所

属の長をもって構成することを原則とする。委員欠席の場合代理委員を認める。

イ 委員会の委員長は、病院長とする。

2. 委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。

ア 医療事故防止対策の検討に関すること

イ 医療事故の分析及び再発防止策の検討に関すること

オ 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

カ その他医療事故の防止に関すること

3. RM部会

RM部会は医療安全管理委員会の下部組織として実務行為を担当する。

RM部会は委員長(リスクマネージャー)を置く。委員長はリスクマネージャーの研修を修了した者を充てる。

4. RM部会の任務

RM部会委員会の開催は、概ね毎月1回とする。緊急を要する事例が生じた場合は、RM部会委員長の収集により必要に応じて適宜開催する。

ア RM部会は、医療事故に係る調査等の任務を行う。

イ RM部会の検討結果については、医療安全管理委員会時に報告するとともに、所属長またRM委員を通じて、各職場に周知する。

ウ 各職場における医療事故の原因及び防止方法並びに医療体制の改善方法について検討及び提言を行う。

エ ニアミス(危なかったぞノート)の内容の分析及びスタッフへの周知

オ 職員に対するニアミス(危なかったぞノート)の記録の積極的な励行

カ その他医療事故の防止に関する必要事項

5. 医療事故防止のための具体的対策の推進

① 医療事故防止の要点と対策の作成

医療事故防止のため、委員会等において、具体的な注意事項を定める事故防止の要点と対策を作成し、関係職員に周知徹底を図る。

②施設内における医療事故防止の周知徹底方法

病院長は、医療事故防止の周知徹底に努めるものとし、RM部会委員会を実践委員会とし、具体的に以下の対策等を講ずる

ア 医療事故防止月間行事の実施

イ 医療事故防止ポスターの掲示

ウ 医療事故防止講演会などの研修会の開催

エ 各部門における事故防止確認のための業務開始時のミーティングの実施

オ 他の施設における事故事例の学習

平成23年6月1日 一部改正 (7)医療事故防止対策の整備 1. 1)ア 看護部長からRM室長に変更

平成24年4月1日 一部改正 RM室長からRM室担当者に変更

平成28年4月1日 一部改正 RM室担当者からRM室長に変更

(8)医師法による届け出る義務

医師法により、異常死体については、24 時間以内に所轄警察署に届け出ることが義務づけられている。(注1) 医療事故が原因で患者が死亡した可能性がある場合に、同法の規定に基づいて届け出る義務があるか否かについては明確な解釈がない。しかし、医療行為について刑事責任を問われる可能性がある場合には(注2)、速やかに届け出ることが望ましいとされる。

注1) 医師法第21条:「医師は、死体又は妊娠4ヶ月以上の死産児を検索して異常があると認めるときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。」

注2) 医療行為について刑事事件を問われる可能性がある場合は、一般に、(1)患者が死亡するなど結果が重大であって、(2)医療水準からみて著しい誤診や初歩的ミスが存在する場合である。なお、患者が既に末期的な状況にあり、当該医療事故は、その死期を早めたに過ぎないと考えられるような場合でも、そのことで法的に免責されるわけではない。

①基本方針

- ア、事故に伴って起こりうる患者・家族(遺族)等の不利益をできるだけ軽減するために、病院各部門の協力のもとにあらゆる努力をする事。
 - イ、病院側の過誤の有無あるいはその程度にかかわらず、患者・家族等に対する誠実さ、社会に対する誠実さを第一に対応すること。
 - ウ、当事者は謙虚にその事実を受け止め、また、所属長・職員は多角的・客観的に分析して原因を追究し、防止策・改善策を構築していかなければならない。
- 医療事故におけるミスの秘匿・隠蔽は過失自体よりときに罪が重いことを銘記すべきである。

②基本的な対応

ア、患者・家族等への対応

(1) 医療上の最善の処置をとること。

速やかに責任ある立場の者(主治医・所属長・病院長等)に連絡し、状況を正確に説明して指示を仰ぐこと。

責任のある立場の者は当事者として最善の対応をとること。

各部門において緊急時の連絡経路を常に確認しておくこと。

(2) 誠実で速やかな事実の説明

患者・家族等の身体・精神状態を考慮しつつ、事実を誠実、かつ速やかに説明すること。病院側の過誤が明白なものであれば、しかるべき責任者が、積極的に謝罪を行うべきである。医療行為における患者への影響が明白でない場合においても、過誤の事実が明白であれば、そのこと自体は正直に説明すべきである。

説明は必ず他の医療従事者を同席させて複数で行い、説明内容は診療記録に記載すること。

(3)「心情」に対する適切な配慮

患者・家族等は、隠したくない事実の説明と率直な謝罪、事故再発防止への真摯な取り組みを求めており、こうした思いに誠実に対応すること。

イ、当該者に対する配慮

医療事故に関わった当該者の立場をよく理解し、組織として適切な配慮を講ずること。

また医療事故に関わった当該者の心理的な苦痛をサポートするために、所属長やRM室長・主治医等は当該者の状態を観察し、心理的負担が軽減するサポートをする。必要があれば、当院の外来での受診を勧めるようにする。

③医療事故発生時の連絡・報告体制

医療事故が発生した場合には、医療事故発生時の連絡・報告体制により、所属長は、直ちに対応策をとるとともに速やかに上司に連絡し、院長に第一報を報告する。

医処法により、異状死体については、24時間以内に所轄警察署に届け出ることが義務付けられている。(注1)

医療事故が原因で患者が死亡した可能性がある場合に、同法の規定に基づいて届け出る義務があるか否かについては明確な解釈がない。しかし、医療行為について刑事責任を問われる可能性がある場合には(注2)、速やかに届け出ることが望ましいとされる。

注1) 医師法第21条:「医師は、死体または妊娠4カ月以上の死産児を検索して異常があると認めるときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

注2) 医療行為について刑事事件を問われるかの性がある場合は、一般に、(1)患者が死亡するなど結果が重大であって、(2)医療水準からみて著しい誤診や初歩的ミスが存在する場合である。尚、患者がすでに末期的な状況にあり、当該医療事故は、その死期を早めたにすぎないと考えられるような場合でも、そのことで法的に免責されるわけではない。

④報告書

医療事故報告書にて報告する。

②ニアミス事例の報告及び評価分析

1 報告

ア 病院長は、医療事故防止のため、ニアミス事例の報告を促進するための体制を整備する。

イ ニアミス事例については、当該事項を体験した医療従事者が、その概要を文書(以下「ニアミス報告」という。)に記載し、翌日までに、リスクマネージャーに報告する。

ウ リスクマネージャーは、ニアミス体験報告等から当該部門及び関係する部門に潜むシステム自体のエラー発生要因を把握し、リスクの重大性、リスクの予測の可否及びシステム改善の必要性等必要事項を記載して、委員長に提出する。

エ ニアミス報告は、リスクマネジメントにおいて3年間保管する。

2 評価分析

ニアミス事例についての効果的な分析を行い、医療事故の防止に資することができるよう、必要に応じて、当該事例の原因、種類及び内容等を活用し、詳細な評価分析を行う。

3 ニアミス事例集の作成

リスクマネジメントにおいては、ニアミス事例を総合的に評価分析し、医療事故の防止を図るため、当該事例集を作成する。なお、事例集については、ニアミス体験報告に基づき、定期的に事例の追加記載を行い、関係職員への周知を図る。

不幸にして医療事故が発生した場合の基本的な心構えと対応は、下記の3点に集約される。

ア 事故に伴って起こりうる患者・家族（遺族）等の不利益をできるだけ軽減するために、病院各部門の協力のもとにあらゆる努力をすること。

イ 病院側の過誤の有無あるいはその程度にかかわらず、患者・家族等に対する誠実さ、社会に対する誠実さを第一に対応すること。

ウ 当事者は謙虚にその事実を受け止め、また、所属長・職員は多角的・客観的に分析して原因を追求し、防止策・改善策を構築していかなければならない。

医療事故におけるミスの秘匿・隠蔽は過失自体よりもときに罪が重いことを銘記すべきである。

④ 審議体制

病院長が臨時の医療事故対策委員会を招集し、事故原因の調査、患者及び家族等への対応、関係機関への報告、警察署への届け出、報道機関への対応等について審議する。

(9) 医療事故発生時の対応

① 初動体制

- 1 医療事故が発生した際には、医師、看護師等の連携の下に救急処置を行う。
- 2 重大事故の発生に備え、ショックや心停止に直ちに対応できる体制を整備する。

② 医療事故の報告

1. 施設内における報告の手順と対応

ア 医療事故が発生した場合は、次のとおり直ちに上司に報告する。

休日・夜間 ⇒ 当直医。当直医が必要と判断した場合、当該の師長・主治医、RM室長・院長等。

業務中 ⇒ 所属長・RM委員・主治医・院長・RM室長・RM部会委員長等

イ 事故発生の当核部門の長は、主治医・RM室長に報告し、RM室長から院長に速やかに報告する。

ウ 患者の生死にかかわる医療事故等、特に緊急的な対応が必要な場合、直接主治医・院長・RM室長等に速やかに連絡し、報告する。