

第1 趣旨

本指針は、東大阪生協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対応方法を明示し、全役職員に徹底することによって医療事故防止体制に確立を促進し、適切かつ安全な医療の提供に資することを目的とする。

第2 医療事故防止のためのポイント

医療事故を防止するためには、役職員個々人が事故防止の必要性、重要性を施設及び自分自身の課題と認識して事故防止に努め、継続して防止体制の確立を図り、向上していくことが必要である。

「インシデント・アクシデント報告」による事例集積と分析評価、改善策の検討とともに定期的なマニュアルの見直しを行なうことにより、事故防止策の強化充実を図る必要がある。

第3 用語の定義

1. 医療事故（アクシデント）

患者・利用者の医療・生活に関わる場で、その全過程で発生する人身事故。なお、従事者の過誤、過失の有無は問わない。

- ① 死亡、生命の危機、病状の悪化等の身体的被害、不安等の精神的被害が生じた場合。
- ② 医療行為とは直接関係しない場合。
- ③ 患者についてだけでなく、注射針の誤針のような、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、医療的準則に違反して患者に被害を発生させた行為。

3. インシデント事例

患者に被害を及ぼしことはなかったが、日常診療の現場で、発見・対応が遅れれば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例。

第4. 医療介護安全管理部門・委員会の設置

（1）. 医療介護安全管理部門・委員会の目的と名称

東大阪生協病院における医療事故を防止し、安全かつ適切な医療の提供体制を確立するために「医療介護安全管理部門・委員会」を置く。

（2）委員会の委員長は、院長もしくは副院長とする。

（3）委員会の構成は以下のメンバーとする。

- ①院長（または副院長）、②副事務長③2階病棟看護師長および（ないしはまたは）主任、④3階病棟看護師長または主任、⑤外来看護師長または主任、⑥薬局長、⑦医事課課長、⑧その他、放射線科、検査科、リハビリテーション室などから、院長が必要と認める者。

（4）委員会の所掌事務・検討事項は、以下の通りとする。

- ①医療事故防止対策の検討及び研究に関すること。

- ②医療事故の分析及び再発防止策の検討に関する事。
- ③医療事故の防止のために行なう職員に対する指示に関する事。
- ④医療事故防止のための啓発、教育、広報及び出版に関する事。
- ⑤定期的な院内ラウンドに関する事

3. リスクマネジャーの設置

(1)「インシデント・アクシデント報告」の掌握、検討を行い、医療事故の防止に資するため、東大阪生協病院にリスクマネジャーを置く。

(2) リスクマネジャーは、医療介護安全管理委員会構成メンバーが兼任する。

(3) リスクマネジャーの任務は、以下の通りとする。

- ①職員に対し「インシデント・アクシデント報告」の積極的な提出の促し。
- ②「インシデント・アクシデント報告」への必要事項の記入。
- ③各職場における「インシデント・アクシデント報告」事例の原因及び防止法並びに医療体制の改善方法についての検討及び提言。
- ④委員会において決定した事故防止の原因及び安全対策に関する事項の所属職員への周知徹底、その他委員会との連絡調整。
- ⑤その他医療事故の防止に関する必要事項。

第5 その他の医療介護安全管理者

1. 医薬品安全管理責任者

医薬品に関する十分な知識を有する薬剤師等を医薬品安全管理責任者として任命し、医療介護安全管理委員会と連携して実施体制を確保する。

- a. 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書を作成し管理する。
- b. 職員に対する医薬品の安全使用のための研修を実施し記録する。
- c. 医薬品の業務手順書に基づく状況を確認し記録する。
- d. 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集、その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策を実施する。

2. 医療機器安全管理責任者

医療機器に関する十分な知識を有する医師または看護師を医療機器安全管理責任者として任命し、医療介護安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保する。

- a. 職員に対し、新しい医療機器を使用する際や安全操作の教育が必要な医療機器に関する研修を定期的に実施し記録する。
- b. 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検を適切に実施し記録する。
- c. 医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検に関する情報整理と管理を行う。
- d. 医療機器の不具合情報や安全性情報等を製造販売業者等から一元収集し、得られた情報を医療機器取扱者に適切に提供する。
- e. 管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集を関係法令に留意し病院長に報告する。

第6 医療事故防止のための具体的方策の推進

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、委員会等において人工呼吸器、輸血、注射等についての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はかる。

2. 「インシデント・アクシデント報告」の報告及び是正処置

(1) 報告

医療生協かわち野生活協同組合の「医療・介護安全管理規程」の4. の(1) 不適合の報告の規程に沿って行なう。

(2) 是正処置

医療生協かわち野生活協同組合の「医療・介護安全管理規程」の4. の(2) 是正処置・予防処置の必要性の判断、(3) 是正処置計画立案、(4) 是正処置実施の規程に沿って行なう。

3. 転倒転落インシデント・アクシデントの報告

医療生協かわち野生活協同組合の「医療・介護安全管理規程」の4. の(5) 転倒転落インシデント・アクシデントの報告に関しての規程に沿って行なう。

4. 東大阪生協病院内における医療事故防止の周知徹底方法

医療介護安全管理委員会および院長は、医療事故防止の周知徹底に務めるものとし、管理会議にも諮りながら具体的に以下の対策を講ずる。

- ① 医療事故防止月間行事の実施
- ② 医療事故防止ポスターの掲示
- ③ 医療事故防止講演会の開催
- ④ 各職場における医療事故防止のためのミーティングの実施
- ⑤ 定期的な院内ラウンドの実施し、改善必要場時は指導を行ない、効果の確認を行う。
- ⑥ 他の施設における事故事例の学習

第7 医療事故発生時の対応

1. 初動体制---救命措置の最優先

(1) 医療事故が発生した際には、可能な限り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。

(2) また当院での対応が困難と判断された場合は、遅滞なく他の医療機関に紹介する。

2. 患者・家族への説明

(1) 主治医（または日・当直医）は事故発生後、救命措置の遂行に支障をきたさない限り、すみやかに事故の状況・現在実施している回復措置・その見通しなどについて、患者、家族等に誠意をもって説明する。このとき病院幹部職員（職場管理者、院長・副院長、事務管理者など）が医師の説明に同席する。

(2) 患者が事故により死亡した場合は、その客観的状況をすみやかに遺族に説明する。

(3) 説明を行なった職員および同席した職員は、事故の状況、経過、今後の見通しなど説明の内容を診療録、看護記録等に記録する。

3. 医療事故の報告（分類3 b 以上）

(1) 事故の状況、患者の現在の状態等を発生後直ちに職場管理者に報告する。

(2) 職場管理者は、ただちに部門長と医療介護安全管理事務局(副事務長)に報告する。

(3) 医療介護安全管理事務局はただちに院長、総看護師長、事務長に報告する。

4. 危機管理に係る委員の招集と対策

(1) 院長は、生命に関わる医療事故の発生および、その可能性がある医事紛争になる可能性がある事態となった場合、緊急事態発生後すみやかに臨時常任管理会議を招集し、病院としての必要な集団討議を行なう。その方針のもとで、すべての対応を行なうものとする。

(2) 集団検討では、事態の正確な把握に努め、緊急事態発生の原因究明と状況に見合った対策を協議し、病院としての基本的な対応方針を策定する。

(3) 院長は必要なメンバーを招集する。

当事者、当該職場長および常任管理会議メンバー、その他院長が必要と認めた者。

(4) レベル4とレベル5の医療事故については、別途、医療事故調査委員会を開催し原因究明をおこなう。

(5) 当事者への配慮

医療事故に関わった当事者は、自責の念に駆られるなど精神的に大きなダメージを受け、通常の精神状態を保つことが困難な場合がある。患者・家族への対応やマスコミ報道など、当事者への十分な配慮を講ずるとともに精神的な面からもサポートを行なう。

5. 保健所等の関係行政機関への報告

ア 医療事故が発生した場合、医療事故報告書の内容を東大阪市保健所へ報告する。

イ 報告を要する医療事故の範囲

①当該行為によって患者を死に至らしめ、または死に至らしめる可能性があるとき。

②当該行為によって患者に重大もしくは不可逆的障害を与え、または与える可能性があるとき。

6. 警察への届け出

以下の場合には、院長は常任管理会議で確認のうえ速やかに布施警察署に届出を行なう。

(1) 異状死(医師が外表を見て検案し異状を認めた場合。検案の結果異状がないと認めた場合は届け出の必要はない)

(2) 院内で発生した医療行為以外の犯罪行為、自殺、事故、法に触れる事件など

7. 「医療事故調査・支援センター」への報告

2015年10月1日より医療事故調査制度が開始された。本制度の対象となる医療事故の定義は、「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの」である。制度発足から間もないこともあり、今後の状況も見ながら対応を行っていく。