

医療法人札幌円山整形外科病院

医 療 安 全 管 理 指 針

1. 安全管理指針の目的

この指針は、医療事故の予防・再発防止対策ならびに発生時の適切な対応など、医療法人札幌円山整形外科病院における医療安全体制を確立し、適切かつ安全で質の高い医療サービスを提供することを目的とする。

2. 安全管理に関する基本的な考え方

(1) 医療安全に関する基本方針

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、全職員が医療安全の必要性・重要性を自身の課題と認識し、患者の安全確保・医療事故の予防・再発防止に努め、質の高い医療を継続的に提供する。事故が発生した場合は、救命措置を最優先とするとともに、再発防止に向けた対策を講じる。

(2) 事故防止のための基本方針

「人間は誰でもエラーを起こす可能性がある」という前提に立って、医療事故を起こした個人の責任とするのではなく、医療事故を発生させた安全管理システムの不備や不十分な点に注目し、その根本原因を究明し、これを改善していくことを主眼とする。

また、「常に、医療事故を防ぐ」という強い信念のもと、患者に信頼される医療サービスの提供と医療の質の向上を求めていく事を、札幌円山整形外科病院の医療安全の基本姿勢とする。

3. 医療安全管理委員会の設置

当院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、本指針に基づき委員会を設置する。

(1) 医療安全委員会の設置

基本理念「患者の立場に立ち、患者が安心して医療を受けられる環境を整備すること」を目的として医療安全委員会（以下「委員会」という）を設置する。また、医療安全委員会の下に2つの小委員会を置き、小委員会のリーダーは医療安全委員会本会議メンバーとする。

- ① 転倒・転落事故防止委員会
- ② 医薬品事故防止委員会

※小委員会については、レベル3 b以上の発生時、臨時開催とする

(2) 委員長

委員長は、副院長がこの任をなす。

(3) 委員会の構成

理事長・病院長・副院長・麻酔科部長・看護部長・副看護部長・事務長・薬局長・リハビリ技師長・放射線技師長・臨床検査技師・看護科長（5階病棟、4階病棟、3階病棟、手術室中材）・

感染対策室室長・地域医療連携室長・管理栄養士で構成する。

※所属長欠席の場合：委員長が承認した場合は、主任の代行出席を認める。

(4) 委員会の所掌業務

- ① 医療事務紛争の予防対策の検討と情報収集
- ② 事故報告体制の整備
- ③ 診察における各種マニュアルの再検討
- ④ 発生した医療事故への対応方法に関する事
- ⑤ 医療現場の意識改革
- ⑥ 職員への院内教育の計画
- ⑦ 職員全体への広報活動
- ⑧ その他医療事故に関する事

(5) 委員会の開催

- ① 委員会は、原則、毎月1回（第1月曜日）8:00～9:00に開催する。また臨時委員会を開催することができる。なおその開催は、委員長が決定する。
- ② 委員会が必要と認める時は、専門小委員会を設置できる。

(6) 参考人の召集

- ① 委員会が必要があると認めた時は、委員会以外の者を会議に出席させ意見を聴き、または資料の提出を求める事ができる。

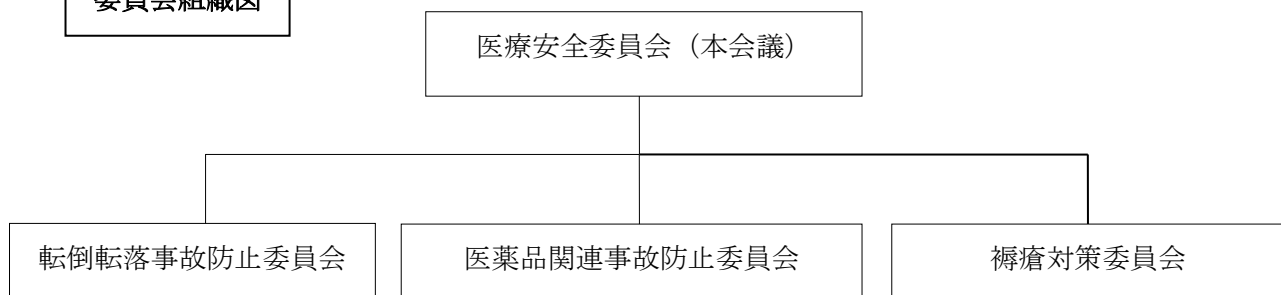
(7) 委員の責務

当委員会の委員として知り得た事項に関しては、正当な理由なく他に漏らしてはならない。

(8) 委員会の記録およびその他の庶務

委員会の開催記録および職員研修など医療安全に関する各種記録、その他の庶務は看護部で管理する。

委員会組織図



4. 用語の定義

本院で使用する用語の定義は以下のとおりとする。

(1) 医療事故（アクシデント）

医療の過程において、医療従事者が予測しなかった悪い事態が起こったものと定義され、広い意味で患者さんの過失、失敗によって生じた事態も含まれる。

- a. 死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害および苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合
- b. 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
- c. 患者についてだけでなく、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) インシデント（起こりやすい出来事）

患者には被害を及ぼす事はなかったが、日常診療の現場で「ヒヤリ」としたり、「ハッ」としたりした状態のこと。インシデントの中には、大きなアクシデントに繋がる可能性の高いものが多く、重要である。

- a. 患者さん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
- b. 患者さんには実施されたが、結果的には被害がなく、またその後の観察も不要であった場合

(3) 過誤

医療従事者が、医療の遂行において業務上の注意義務を怠り、患者に傷害を及ぼした場合

(4) エラー

人間の行為が、

- a. 行為者自身が意図したものでない場合
- b. 規則に照らして望ましくない場合
- c. 第三者から見て望ましくない場合
- d. 客観的水準を満足しない場合などに、その行為をエラーという。

5. 報告等に基づく医療にかかる安全確保を目的とした改善方策

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・研修資料とすることのみを目的としており、報告者はその報告によって不利益を受けないことを確認する。

(1) 医療事故（アクシデント）・インシデント等の報告制度の確立

医療安全意識の醸成と具体的な予防・再発防止対策に資するため、医療事故やインシデントの情報収集、分析、対策案を的確に行う体制を構築する。

(2) 職員に対する安全教育・研修の実施

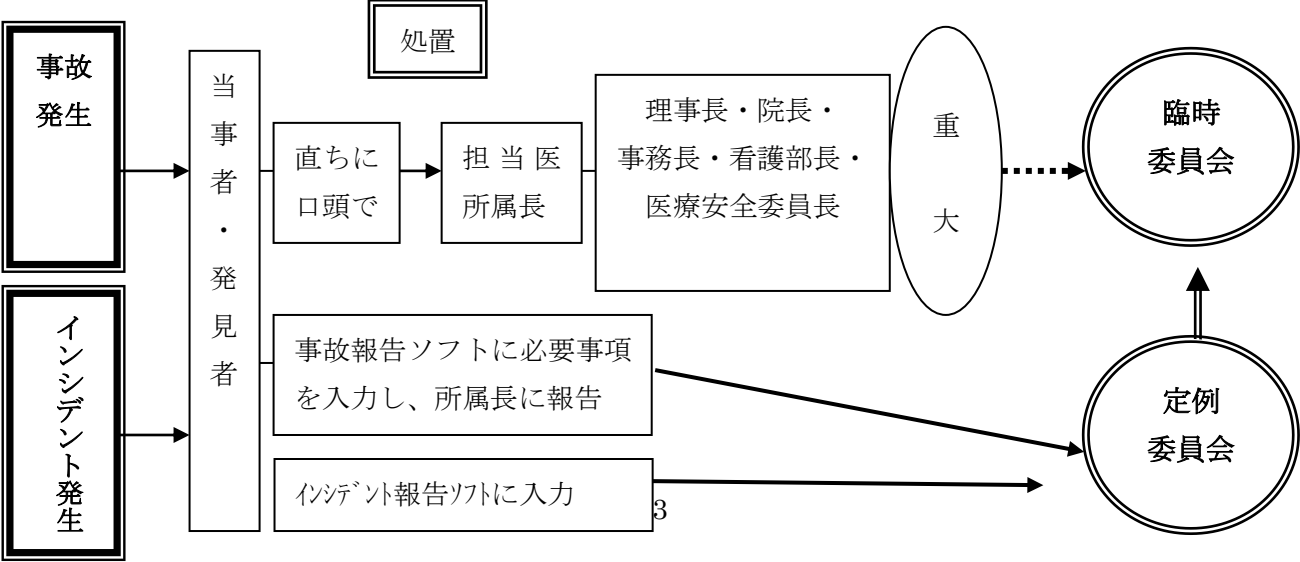
当院における医療安全に関する基本的な考え方や個別事案に対する予防・再発防止策の周知徹底のため、職員全員を対象にした教育・研修を計画的に実施する。

(3) 事故発生時の対応方法の確立

事故発生時には、患者の安全確保を最優先するとともに、事故の再発防止策を早期に検討・職員に周知徹底する。

6. 事故発生時の院内報告体制

(1) 事故報告マップ



(2) 報告を求める事例の範囲について

1. 明らかに誤った医療行為や管理上の問題により、患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例。

- (例) ・手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等における、患者や部位の取り違い
 ・投薬にかかる事故（異型輸血、誤薬、過剰投与、調剤ミス等）
 ・入院中に発生した重度な（筋膜（III度）・筋層（IV度）に届く）褥創
 ・明らかな管理不備による転倒・転落、感電等

2. 明らかに誤った行為は認められないが、医療行為や管理上の問題により、予期しない形で、患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例。

- (例) ・全身麻酔下における手術中、原因不明であるが患者が死亡した事例
 ・適切な手技を行ったにもかかわらずおこった予期せぬ腸管穿孔
 ・リスクの低い妊産婦の分娩にともなった原因不明の死亡事例
 ・入院中の転倒による大腿骨頸部骨折等

(注) 医療行為や管理上の問題が、原因として疑われる場合も含めるものとする。

3. その他、警鐘的意義が大きいと医療機関が考える事例。

- (例) ・間違った保護者への新生児の引き渡し
 ・説明不足により、患者が危険な行為をおかした事例
 ・院内で発生した暴行、誘拐等の犯罪
 ・患者の自殺や自殺企図等

(3) 報告範囲の考え方

患者重症度 原因等	A. 死亡 (恒久)	B. 障害残存 (恒久)	C. 濃厚な処置・ 治療を要した 事例（一過性） (注1)	軽微な処置・治療を 要した事例または影 響の認められなかつ た事例
1. 明らかに誤った医療行為や管理上の問題 (注2)により、患者が死亡若しくは患者に 障害が残った事例、あるいは濃厚な 処置や治療を要した事例。	事故(注4)として報告			注3 ヒヤリハット事例 として報告
2. 明らかに誤った行為は認められないが、 医療行為や管理上の問題(注2)により、 予期しない形で、患者が死亡若しくは患者に 障害が残った事例、あるいは濃厚な 処置や治療を要した事例。				
3. その他、警鐘的意義が大きいと医療機関 が考える事例 ※ ヒヤリハット事例に該当する事例も 含まれる	事故(注4)として報告			
○ 医療行為や管理上の問題とは何ら関係も なく予期せぬ結果となった場合(薬剤による 副作用・アナフィラキシーショックや医 療機器の誤作動によるもの等)	報告対象外			

・注1) 濃厚な処置・治療を要する場合とは、バイタルサインの変化が大きいと、本来予定されていなかった処置や治療（消毒、湿布、鎮痛剤投与等の軽微なものを除く）が新たに必要になった場合や、新たに入院の必要が出たり、入院期間が延長した場合等をいう。

・注2) 管理上の問題には、療養環境の問題の他に医療行為を行わなかったことに起因するもの等も含まれる。

・注3) ■部分は軽微な処置・治療を要した事例を示しており、従来のヒヤリハット報告では報告対象外

であった項目。

- ・注4) 事故とは、過誤および過誤をとみなわない事故の両方が含まれる。

(4) 事故報告範囲具体例

1 明らかに誤った医療行為や管理上の問題により、患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例。	【医療行為にかかる事例】 ・異物の体内遺残 ・手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等における、患者や部位の取り違い ・明らかに誤った手順での手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等 ・重要な徴候、症状や検査結果の見落とし又は誤認による誤診 【医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例】 ・投薬にかかる事故（異型輸血、誤薬、過剰投与、調剤ミス等） ・機器の間違い又は誤用による事故 【管理上の問題にかかる事例、その他】 ・明らかな管理不備による入院中の転倒・転落、感電等 ・入院中に発生した重度な（筋膜（III度）・筋層（IV度）に届く）褥創
2 明らかに誤った行為は認められないが、医療行為や管理上の問題により、予期しない形で、患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例。	【医療行為にかかる事例】 ・手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等にもなう予期されていなかった合併症 ・リスクの低い妊産婦の死亡 【医薬品・医療用具の取り扱いにかかる事例】 ・医療機器等の取り扱い等による重大な事故（人工呼吸器等） ・チューブ・カテーテル等の取り扱いによる重大な事故 【管理上の問題にかかる事例、その他】 ・熟練度の低い者が適切な指導なく行った医療行為による事故 ・入院中の転倒・転落、感電、熱傷 ・入院中の身体抑制にもなう事故 ・その他、原因不明で重篤な結果が生じた事例
3 その他、警鐘的意義が大きいと医療機関が考える事例。 ※ヒヤリハット事例に該当する事例も含まれる	【医療行為等にかかる事例】 ・移植にもなう未知の感染症 ・遺伝子治療による悪性腫瘍 ・汚染された薬剤・材料・生体由来材料等の使用による事故 【管理上の問題にかかる事例】 ・間違った保護者の元への新生児の引き渡し ・説明不足により、患者が危険な行為をおかした事例 ・入院中の自殺または自殺企図 ・患者の逸脱行為による転倒・転落、感電等 【犯罪、その他】 ・院内で発生した暴行、誘拐等の犯罪 ・無資格者・資格消失者による医療行為 ・盗難
○医療行為や管理上の問題とは何ら関係もなく予期せぬ結果となった場合 (報告対象外)	・疾患の自然経過にもなう事例 ・治療を行っていた疾患とは別の疾患の発症（心筋梗塞等） ・薬剤による副作用・アナフィラキシーショックや医療機器の誤作動による事例等

(5) 事故報告の制度化

委員会は医療事故の予防・再発防止に資するため、医療事故ならびにインシデントの報告を制度化し、その収集を促進する。

① 医療事故発生時

イ. 職員は医療事故発生時、直ちに口頭で担当医・所属長に報告する。後刻アクシデントレポートは LAN システム内のソフト「アクシデント報告（事故報告）」にて入力作成する。所属長は内容確認の上、「完了」にチェックを入れ、委員会へ報告する。

ロ. 所属長は、医療事故発生時またはその報告を受けた時は、部門の長に報告する。

ハ. 委員長は事故内容を判断し、重大事故とみなした時は院長と協議の上、臨時委員会を召集し、その後の方針を検討する。

② インシデント発生時

職員は、インシデント事例を体験あるいは発見した場合には、LAN システム内ソフト「インシデント報告（ヒヤリハット）」を作成する。所属長は内容を確認の上、「完了」にチェックを入れ委員会へ報告する。

(6) 報告書の評価分析

報告

- ① 所属長は、提出されたアクシデントレポート、インシデントレポートを次の委員会で報告する。
- ② 委員会に報告された内容は、委員会終了後、月単位で職員に紙面にて公表する。
- ③ アクシデント・インシデントレポートを提出した者、あるいは体験したものに対し、報告提出を理由に不利益な処分を行わない。

評価分析

- ① 報告事例について効果的な分析を行い、医療安全管理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、種類および内容等の分析表などを活用し集計・評価分析を行う。
- ② 患者に及ぼした影響レベル3以上については、分析手法を用いて根本原因解析を行う。

(7) 報告書に対する委員会の役割

- ① 委員会は、アクシデント・インシデントレポートから院内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、リスク予測の可否、システム改善の必要性を分析・評価を行う。
- ② 委員会は上記の分析・評価に基づき、適切な事故予防対策ならびに再発防止策を立案・実施する。
- ③ アクシデント・インシデントレポートは、看護部で5年間保管する。

7. 改善方策に関する基本方針

改善策は、すみやかにマニュアルの改訂を行い、職員に周知する。必要に応じ書面および写真、図を用いた回覧をおこない、また、「なぜ、どのような理由により変更となったのか」が理解できる内容とする。改善策の実施状況について、当該内容の頻度に応じて一定期間が経過した後に確認する。

8. 情報共有に関する基本方針

本指針をホームページに掲載し、一般開示する。

9. 院内における安全管理活動の教育と周知徹底

研修に関する基本方針

- (1) 安全管理のための基本的考え方および具体的方策について、職員に周知徹底を図ることを目的に実施する。
- (2) 研修は安全管理委員会で計画作成、年2回程度開催する。また、必要に応じて随時開催する。
- (3) 研修を開催した時は、研修内容、開催日時、出席者を記録する。

(4) 職員研修

- ① 院外研修：関係テーマの各種講演・研究会等に積極的に参加する。
- ② 院内研修：
 - ・ 入職時における教育
 - ・ 年間教育計画の中での勉強会
 - ・ 院外研修者による伝達講義
 - ・ 新規購入医療器具・看護用具の使用説明会
 - ・ その他必要時

(5) 計画と伝達：毎年4月の委員会で年間教育計画を立案する。

(6) 広報の配布：

- ・ 院内に広報紙配布する。

・ 必要時、マスコミ情報等を号外として配布し、注意を促す。

(7) 実施記録

委員会は、医療安全管理に係わる職員研修・広報活動の実施内容をまとめて保管する。

10. 来院者に対する対外広報活動について

院内掲示板などに、当院における安全管理に係る活動・体制などについて掲示し、来院される患者、家族に広報する。

11. 安全管理に関する相談及び質問窓口に対して

患者、家族からの相談及び質問などがあつたときには、必要に応じて、幹部職員がこれに対応することとする。

12. 医療事故発生時の具体的対応

(1) 患者の安全確保

① 患者の安全確保を最優先とし、応急処置に全力を尽くす。

医療事故が発生した場合は、患者に発生した障害を最小限にとどめるために、患者の安全確保を最優先して、医師、看護師等の連携の下、当院の総力をあげて必要な治療を行う。

② 他部署への応援を求める。

事故発生部署の職員だけでは十分な緊急処置が困難な事もあるため躊躇せず他部署への応援を要請する。

③ 他院への転送が必要となった場合は適時に転送する。

(2) 家族への説明

① 事故発生直後の家族等への連絡と患者、家族への説明

イ. 事故の発生を連絡する。

ロ. 患者の家族や近親者が院内に不在の場合は、直ちに自宅等の連絡先に連絡する。

ハ. 患者、家族などの連絡相手や連絡日時を記録する。

② 事故発生直後における患者、家族等への説明

- イ. 患者、家族への説明は原則として、部署管理者および事故報告者が同席の元、主治医があたる。
- ロ. 患者、家族に対しては、最善を尽くし、誠心誠意治療に専念するとともに事故の経過について誠意を持って説明する。
- ハ. 説明後、説明者、説明を受けた人、内容、時間、質問・回答等を記録に残す。

(3) どのような些細な事故でも、必ず書面を持って報告する。

事故報告（アクシデントレポート）の内容

- イ. 事故発生の日・時刻・場所
- ロ. 患者の氏名・年齢・病名・入院月日・その他必要な患者の状態
- ハ. 事故状況の詳細
- ニ. 事故発生時の処理
- ホ. その他

1 3. 医療事故調査制度

医療事故調査制度の対象となる「医療事故」が発生した場合は、医療事故調査・支援センターへの報告をする。この場合の「医療事故」とは「病院、診療所、助産所に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因とすると疑われる死亡又は死産であって、その管理者が、当該死亡又は死産を予期しなかったもの」である。

追記

- 1、この指針は 2000年6月19日より施行する。
- 2、この指針は 2002年4月1日 改定する。
- 3、この指針は 2008年4月1日 改定する。
- 4、この指針は 2010年4月1日 改定する。
- 5、この指針は 2011年4月1日 改定する。
- 6、この指針は 2014年6月1日 改定し施行する。
- 7、この指針は 2015年10月1日 改定し施行する。
- 8、この指針は 2016年7月1日 改定し施行する。
- 9、この指針は 2017年4月1日 改定し施行する。
- 10、この指針は 2017年11月1日 改定し施行する。
- 11、この指針は 2018年1月1日 改定し施行する。
- 12、この指針は 2020年3月1日 改定し施行する。
- 13、この指針は 2021年4月1日 改定し施行する。
- 14、この指針は 2023年4月1日 改定し施行する。
- 15、この指針は 2024年1月4日 改定し施行する。
- 16、この指針は 2025年4月1日 改定し施行する。