

医療事故防止マニュアル

特定医療法人五仁会
元町 HD クリニック

2007年12月5日作成

I. 趣旨

本マニュアルは、元町 HD クリニック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のマニュアルである。

当院における医療事故防止体制の確立を促進し、「安全・安心・信頼の医療」を実現し、適切かつ安全な医療の提供に資することを目的とする。

II. 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、各施設及び職員個人が、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、防止体制の確立を図ることが必要である。このため、各部署は本指針を活用して、部署ごとに安全担当者を設置し、部署内の関係者の協議のもとに、独自の事故防止マニュアルを作成するとともに、ヒヤリハット事例及び医療事故の分析評価ならびにマニュアルの定期的な見直しを行うことにより、事故防止対策の強化充実を図る必要がある。

III. 用語の定義

1. 医療事故

医療に関わる場所で、医療の全課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、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、医療的準則に違反して患者に被害を発生させた行為。

3. ヒヤリハット事例

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、「ヒヤリ」としたり、「ハッ」とした経験を有する事例。

具体的には、ある医療行為が、・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であった場合等を指す。

4. 過失

行為の違法性、客観的注意義務違反を言う。

注意義務：結果発生予見義務、結果発生回避義務があり、医療事故発生時には、これらの点を問われることとなる。

IV. 医療事故の防止体制の整備

1. 医療事故防止規程の作成

ア. 医療事故防止のための施設内体制の整備

イ. 医療事故防止委員会の設置及び所掌事務

ウ. ヒヤリ・ハット事例の報告体制

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

2. 医療安全委員会の設置

院長を最高責任者として、医薬品安全管理、医療事故防止(医療安全管理)、院内感染対策、災害対策、医療機器安全管理の各委員会の統括・調整・管理する機関として、医療安全委員会を創設する。

3. 医療事故防止(医療安全管理)委員会の設置

ア. 委員会は、看護師長および臨床工学技士長を委員長とし、院長、薬局長、臨床検査技士長をもって構成する。

イ. 委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。

- 1 医療事故防止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の検討に関すること
- 3 医療事故防止のために行う職員に対する指示に関すること
- 4 医療事故防止のために行う院長等に対する提言に関すること
- 5 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
- 6 その他医療事故の防止に関すること

ウ. 委員会の検討結果については、各部署に周知する。

エ. 委員会は、1ヶ月に1回第1水曜日実施の代表者会議時に開催する。ただし、必要に応じ、臨時の委員会を開催できるものとする。

事故レベル事故の内容

レベル0：間違ったことが発生したが、患者には実施されなかった。

レベルHR（ハイリスク）：レベル0の状況であるが、実施されれば「レベル4～5」が予想される。

レベル1：事故により患者への実害は無かったが、何らかの影響を与えた可能性がある。観察を強化し、心身への配慮の必要性が生じた場合。

レベル2：事故により患者への観察の強化の必要性とバイタルサインに変化が生じた、又は検査の必要性が出た場合。

レベル3：事故のために治療の必要性が生じた場合。必要でなかった治療、処置の必要性や入院日数の増加。

レベル4：事故による障害が一生続く場合。

レベル5：事故が死因となる場合。

V. 報告規定について

1. 医療事故報告書

前出のレベル3以上の事例についての報告は医療事故報告書を用いる。報告書での報告は事故発生後一両日以内とし、まず口頭を以て、事故当事者（発見者）→所属長→委員長（看護師長または臨床工学技士長）→院長まで直ちに報告を行うものとする。報告者・委員長の記名を原則とする。

2. ヒヤリハット報告書

医療事故・転倒転落に該当しないものは全てヒヤリハット報告書として報告する。緊急を要しない事例であっても数日以内に看護リーダーまたは委員長まで提出する。

※ 各種報告書を提出することによる本人への不利益は一切生じない。

※ これら報告書は安全対策推進のために利用するものであり、診療録に相当するものではない。

3. 各種報告書の保管規定について

これら報告書の法的な位置づけは明確ではなく、分析・対策・事例共有などの一連の処理を終えたものについては順次廃棄する。

VI. 医療事故発生時の対応

1. 患者の治療

- ア. 第一発見者はただちに緊急の発信をして援助を求める。
- イ. 当該患者に何が発生したのか把握する。
(証拠保全・原因究明のために救命部分以外は現場をフリーズする。)
- 3. 医師・看護師が中心となり患者の治療に全力をあげる。

2. 報告

- ア. 事故レベル1～3
書面で委員長への報告で可とする。
- イ. 事故レベル4～5
全て院長へ報告が必要。また事故レベル1～3であっても、患者等から抗議を受けたケースや医事紛争に発展する可能性があると思われる場合には速やかな報告が求められる。

3. 事故対応判断

特に委員長、院長まで迅速に報告し、判断を仰ぐ。

4. 法人への報告

院長・事務長・委員長は事例について検討し、必要と認められれば、法人へ速やかに報告を行う。

5. 患者・患者家族への説明

- ア. 対応窓口を院長または、看護師長に一本化する。事実経過について誠意を持って説明を行う。
- イ. 発生した事例について遺憾の意を表明する。(謝罪する)
- ウ. 治療費・保障に関する事柄については事務長が対応する。

6. 事実関係の記録

事実を客観的、経時的に正確に記録する。

医師または看護師は患者の状況、処置の方法、説明については(説明者氏名・時刻・内容・説明を受けた方の氏名・質問等)を詳細に記載する。