

2024 年 8 月 13 日改定

緩和ケア病院として質の高い医療の提供にあたり、患者に応じた医療を安全に提供することが求められている。それに応えるため、医療事故（ヒヤリハット、有害事象）、その他の危機事象の発生頻度を減少させる努力を行い、医療事故が発生した場合の対応能力の向上と再発防止を図り、継続的に医療安全の確保、安全かつ安心な医療の提供に取り組む。

1. 目的

本指針は、当院における医療事故（ヒヤリハット、有害事象）、その他の危機事象並びに患者、家族からのクレーム等（以下、「医療事故等」という。）の不適合に対する対応手順、医療事故等の分析及び再発防止のための是正処置の実施手順を示すことにより、医療安全の確保を図り、安全かつ適切な医療サービスの提供に資することを目的とする。

2. 用語の定義

医療事故とは、医療においてその目的に反して生じた有害な事象であり、「患者影響度レベル」に応じて有害度を区分する。

（１）ヒヤリハット（患者影響度レベル 0 ～ 3 a）

有害事象には至らないものの、発見・対応等が遅れていれば患者に有害な影響を与えたと考えられる状況に遭遇した事例をいう。

（２）有害事象（患者影響度 3 b ～ 5）

患者本来が持っていた疾病や体質などの基礎的条件によるものではなく、医療においてその目的に反して生じた事象をいう。医療内容に問題があって起きた事象を医療過誤という。

（３）その他の危機事象

転倒・転落、院内感染、針刺し事故、事務関連にかかる事象をいう。

患者影響度レベル

区分	レベル	障害の継続性	障害の程度	障害の内容
ヒヤリハット	0	—		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施さなかった
	1	なし		患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
	2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性が生じた）
	3 a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）

有害事象	3 b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）
	4 a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
	4 b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残る、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
	5	死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

3. 組織及び体制

病院内に「身体的拘束最小化チーム」「医療安全委員会」を設置し、院内における医療安全対策を実施する。

（1）身体的拘束最小化チーム

医師・看護師・薬剤師・事務職員を構成メンバーとし、当院の身体的拘束最小化対策に関する実務組織として身体的拘束最小化チームを置く。

〔任務内容〕

- ・身体的拘束の実施状況の把握
- ・身体的拘束に関する指針の定期的な見直し
- ・身体的拘束の最小化に関する研修

（2）医療安全委員会

院内における医療安全管理対策を総合的企画・実施するために医療安全委員会を置く。

組織的な事故防止対策の推進を図り、患者安全に関する問題点・検討・防止策を決定する。

委員会委員の構成は、運営会議に準じる。医療安全委員会設置要綱参照。

4. 医療事故の報告、分析・対応

医療事故等の報告を促進するための体制を整備し、患者安全に関する情報が速やかに報告され、その情報を分析し事故防止が図られるように必要な対策をする。

医療安全を確保するための研修を実施し、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手技等を職員に周知徹底することを通じて、安全意識の向上を図り、病院全体の医療安全を向上させる。病院として、報告者が報告によって何ら不利益を受けないことを確認する。

1) ヒヤリハット、有害事象報告

（1）医療事故等の報告・是正処置手順

- ①医療事故等が発生した際、担当者は部門長へ報告し、「ヒヤリハット・有害事象報告書」を作成する。
- ②部門長は、「ヒヤリハット・有害事象報告書」を確認後、院長に提出（報告）する。
- ③担当者または部門長は、医療事故等の状況と実施している処置およびその後の見通しについて

速やかに患者、家族に報告・説明する。説明内容は、診療録、看護記録等に記録する。

- ④「ヒヤリハット・有害事象報告書」の内容を確認した結果、患者影響度レベルが3a 以上の場合、または部門長、院長が是正処置を必要と判断した場合、担当者は是正処置計画を立案する。
- ⑤院長承認後の「ヒヤリハット・有害事象報告書」は、原本を事務部、コピーを各部門で保管する。
- ⑥報告内容を医療安全委員会で確認する。

(2) 是正処置計画立案・実施・有効性評価（効果の確認）

- ①担当者は、是正処置計画を立案し、「是正処置報告書」に記入して部門長へ提出する。
- ②部門長は是正処置計画を確認し、院長に承認をとる。
承認の場合は、部門長、院長は「是正処置計画の立案」の確認欄に確認日を記入する。
- ③承認の場合は、院長は部門長および担当者へ実施の指示を行う。承認できない場合は、担当者に是正処置計画の再立案を指示する。
- ④担当者は、是正計画の実施後、その実施結果および有効性確認予定月を「是正処置計画の実施」の各該当欄に記入し、部門長へ提出する。
- ⑤部門長は是正処置の実施状況を確認し、院長に承認をとる。
承認の場合は、部門長、院長は「是正処置計画の実施」の確認欄に確認日を記入する。
- ⑤担当者は、有効性確認予定月に是正処置の有効性評価を行い、その結果を「是正処置実施の有効性確認」の該当欄に記載する。
- ⑥部門長は、有効性の検証を行い、「是正処置実施の有効性確認」の確認欄に記入し、院長に提出する。
- ⑦院長は、是正処置の有効性を確認する。有効性が認められない場合は、担当者に是正処置計画を改めて立案するよう指示する。
- ⑧院長により有効性が確認された「是正処置報告書」は、原本を事務部、コピーを各部門で保管する。その際、該当する「ヒヤリハット、有害事象報告書」と合わせて保管する。

(3) 事故調査委員会

- ①院長は、必要に応じて院内で医療事故等調査委員会を設置する。
- ②院内調査委員会を設置・開催する場合は、委員長は外部から選出し、院長が任命する。
- ③院内調査委員会への出席者は、院長が指名する。院内職員のための検証が困難な場合は、他の医療機関に出席を依頼し意見を求めることができる。
- ④院長は、院内調査委員会の結果を踏まえて、法律上の評価をするため、顧問弁護士等と協議するものとする。
- ⑤最終的な結果を院長に報告する。

(4) その他

不具合の種類	基準	対応手順
転倒・転落	患者が転倒・転落	・外傷の有無の確認（切創、打撲、骨折等） ・転倒の原因究明 ・医師へ報告後、患者の症状に応じて治療 ・その後、経過観察 ・必要があれば他院受診へ ⇒「転倒転落対策規程」へ
院内感染	感染患者が発生した	・院長へ報告 ・院長は対応について指示する ⇒「院内感染対策指針」へ
針刺し事故	針刺し事故が発生した	・状況を医師へ報告 ・患者に感染症がなければ経過観察 ⇒「院内感染対策指針」へ ・患者の感染症が不明の際は、患者と当事者を採血し検査する。 ・患者に感染症がある場合は、当事者を採血し検査する。 ・その後の対応は、院長の指示に従う ⇒「院内感染対策指針」へ
事務関連	患者・家族等に影響する事務処理を誤った	・部門長へ報告 ・対応については、部門長の指示に従う

5. 患者等から苦情対応

- (1) 患者等からの苦情、相談があった場合は、各部門が責任をもって応じるとともに、患者等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。
- (2) 苦情、相談のうち、医療安全に関わるものについては、各部門長に報告する。
- (3) 患者等からの医療に対する苦情の窓口は各部門長とする。
⇒「患者満足度管理規程」参照。

6. 医療安全管理のための研修

- (1) 医療安全委員会は、研修計画に従い、年2回程度の全職員を対象とした研修会を実施する。
- (2) 研修は、職員個々の意識の向上を図ると共に院内の全体の医療安全を向上させる目的とする。
- (3) 職員は、医療安全研修会を受講するように努める。
⇒「教育計画書」参照。

7. 当該指針の閲覧に関する事項

患者等が安心して医療を受けることができるよう本指針は当院ホームページを通して公開し、閲覧に供する。