

北里大学北里研究所病院医療安全管理指針

平成 20 年 11 月 1 日制定

平成 23 年 3 月 1 日改正

平成 26 年 2 月 1 日改正

平成 26 年 6 月 11 日改正

2026 年 4 月 1 日改正

(基本理念)

第 1 条 医療の安全を確保するためには、第一にわれわれ医療従事者の不断の努力が求められるが、「人は誰でも間違える」という認識のもと、病院のシステムとして医療事故を防止する仕組みを構築することが必要である。

本指針はこのような考え方のもとに、病院全体で医療事故防止対策を推進し、患者が安心して医療を受けられる環境を整えることを目標とする。

病院理念である「心ある医療」は、安全な医療の上に成り立つものである。病院長がリーダーシップを発揮し、より安全で質の高い医療を提供していくため、全職員の積極的な取組みを要請する。

なお、本指針の定めに従って医療事故の報告を行った職員に対しては、これを理由として不利益を被らないことを確認する。

(用語の定義)

第 2 条 本指針で使用する主な用語の定義は以下のとおりとする。

(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事故一切を包含する。

医療事故には、患者ばかりでなく医療従事者が被害者である場合や、階段での転倒のような医療行為とは直接関係しない場合も含む。

(2) 医療過誤

「過失による医療事故」と定義する。すなわち、医療の過程において医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠ることによって患者に傷害を及ぼした場合をいう。医療事故の発生時には、過失によるものであるかどうか判断が困難な場合もある。

(3) インシデント・アクシデント

ある医療行為を行おうとしたときに、それを達成できなかったことはエラーである。そのエラーが、患者に対して実際に行われなかったか、あるいは、行われても患者への影響が後述する患者影響度分類でレベル 3 a までの場合をインシデントと呼ぶ。エラーの結果、レベル 3 b 以上の影響が患者に及んだものをアクシデントと呼ぶ。当院では、アクシデントを医療事故に相当する用語として用いる。

(4) 重大医療事故

医療側の過失によるか否かを問わず、患者影響度分類のうち、レベル4以上になる可能性が高いと判断される事象、並びに、それ未満であっても、医療安全管理者又は診療科部長等各部署の責任者が重大であると判断した事象をいう。

(5) 医療安全管理者

北里研究所病院における医療の安全管理の方針を提言し、組織横断的に病院内の安全管理を行う者

(6) 医薬品安全管理責任者

北里研究所病院における医薬品の安全使用、業務全般の安全管理を行う者

(7) 医療機器安全管理責任者

北里研究所病院における医療機器の保守点検、安全管理を行う者

(医療事故の患者影響度分類)

第3条 医療事故を患者への影響度レベルによって次のとおり分類する

(1) インシデント

レベル0 : 間違いなど不適切な事柄、エラーや医薬品・医療用具の不具合がみられたが、患者には実施されなかった。

レベル1 : 間違いなど不適切な事柄が発生し実施されたが、患者への実害は発生しなかった。

レベル2 : 不適切な事柄が発生、実施され、患者への実害が発生すると予測され観察強化と検査等の必要性が生じたが、患者への実害は発生しなかった。処置や治療は行わなかった。

レベル3 a : 不適切な事柄が発生、実施され、患者への実害が生じ、本来必要ではなかった簡単な処置や治療を要した(消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛薬の投与など)。結果として新たに起こった障害は消失ないし治癒した。

(2) アクシデント

レベル3 b : 不適切な事柄が発生、実施され、患者への実害が生じ本来必要ではなかった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)。結果として新たに起こった障害は消失ないし治癒した。

レベル4 a : 不適切な事柄が発生、実施され、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。

レベル4 b : 不適切な事柄が発生、実施され、永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴った。

レベル5 : 不適切な事柄が発生、実施され、患者が死亡した。(原疾患の自然経過によるものを除く。)

(組織運営)

第4条 安全管理のための委員会、組織に関する基本的事項を定め、医療安全管理のため次の組織を設置・運営する。

(1) 医療安全管理委員会

医療の現場における、医療事故の発生防止に対して組織的に取り組み、医療の質を向上させることを目的とし、医療安全全般について検討、勧告、指導する。また、職員への再発防止策の徹底と医療安全についての教育を行う。

委員会の院内における位置づけは北里研究所病院委員会組織図のとおりである。

委員会構成等の詳細については医療安全管理委員会規程に定める。

(2) 医療安全管理室

医療安全の確保・医療事故防止等の安全管理に係わる業務を執行することを目的とし、安全管理についての情報の収集、分析、検討を行い、医療安全管理委員会へ提案を行う。また、すでに策定した改善策が、各部門において確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているかを常に点検・評価し、必要に応じて見直しを図る。構成人員、具体的業務内容等については医療安全管理室設置基準に定める。

(教育)

第5条 効果的な医療安全対策を講じるために職員への教育を行う。企画立案は医療安全管理室が行い、医療安全管理委員会において審議・決定する。

2 1年に2回以上、全職員を対象とした講演会を開催する。講演会には全職員の参加を原則とし、業務等の都合により参加できない職員への代替措置を講じ、全職員が情報を共有できるようにする。

3 2に定めるほか、医療安全管理室は、適宜、医療安全に関する勉強会等を開催する。

(情報収集・報告)

第6条 医療事故や、危うく事故になりかけた事例等を検討し、医療の改善に資する事故予防対策、再発防止策の策定、対策の実施状況や効果の評価・点検等に活用するため、院内全体から情報の収集を行う。

2 すべての職員は、院内で医療事故に遭遇した場合には、所属長へ速やかに連絡するとともに、定められた方法をもって医療安全管理室に報告する。ただし、レベル3b以上の事象はまず口頭で報告し、患者の救命と被害の拡大防止を優先した後に正式な報告を行う。

(検討・対応・評価)

第7条 医療安全管理室と医療安全委員会は、医療安全管理室に報告された事例を検討し、再発防止のため改善に必要な防止対策を作成する。

2 医療安全管理者は、すでに策定した改善策が各部門において確実に実施され、かつ安全

対策として有効に機能しているかを常に点検・評価し、必要に応じて見直しを図る。

(重大事故発生時の対応)

第8条 重大医療事故が発生した場合には、まずは救命措置を最優先で行い、患者・家族へ適時適切に説明し、事実経過を記録する。原則として、医療安全管理委員長は臨時医療安全管理委員会を開催し病院としての対応を検討する。

2 救命措置 医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、院内の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

3 報告及び記録

事故の当事者ないし所属長は、第6条に基づき、医療安全管理室へ報告する。

事故に関与した職員は、その事実経過や患者・家族への説明内容を詳細に、診療録、看護記録等に記録する。

4 患者、家族等への説明

事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明する。

5 その他

関係者及び医療安全管理委員会委員は、報告された事例について職務上知りえた内容を、正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。また、本項の定めにしたがって報告を行った職員に対しては、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

(指針の公表)

第9条 患者及びその家族等から本指針の閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。また、本指針についての照会には医療安全管理者が対応する。

(患者・家族からの相談や医療事故以外の事象への対応)

第10条 患者・家族からの医療安全に関する相談は、総合サービス室を通じて医療安全管理者が行う。相談者が相談したことによって当院で不利益を受けないよう配慮する。

2 医療安全管理室は、総合サービス室や総務課等と情報共有を密にし、院内で発生したトラブル全般について必要な協力を行う。

(高難度新規医療技術の提供に関する基本方針)

第11条 高難度新規医療技術を提供する場合は、各診療科からの新規医療実施申請に基づき、関係学会から示される「高難度新規医療技術の導入を検討するに当たっての基本的な考え方」やガイドライン等を参考にするとともに、中央手術センター委員会、医の倫理委員会での審査を経て病院長が最終承認する。

(その他)

第 12 条 事故発生時の主務官庁等への届出は、別に定める「医療事故届出基準」による。

第 13 条 当該指針における各条項の詳細については「医療事安全マニュアル」に定める。

(本指針の管理)

第 14 条 本指針の管理は医療安全管理室が担当する。

(本指針の改廃)

第 15 条 本指針の改廃は、医療安全管理委員会において審議し、経営戦略会議が決定する。

附 則

この基準は、平成 14 年 8 月 8 日から施行する。

附 則

この基準は、平成 23 年 3 月 1 日から施行する。

附 則

この基準は、平成 26 年 2 月 1 日から施行する。

附 則

この基準は、平成 26 年 6 月 1 日から施行する。

附 則 (北学総第 2026-00032 号)

この指針は、2026 年 4 月 1 日から施行する。