

社会福祉法人あきの会 障がい児者医療生活支援ホーム虹の家 医療安全管理指針

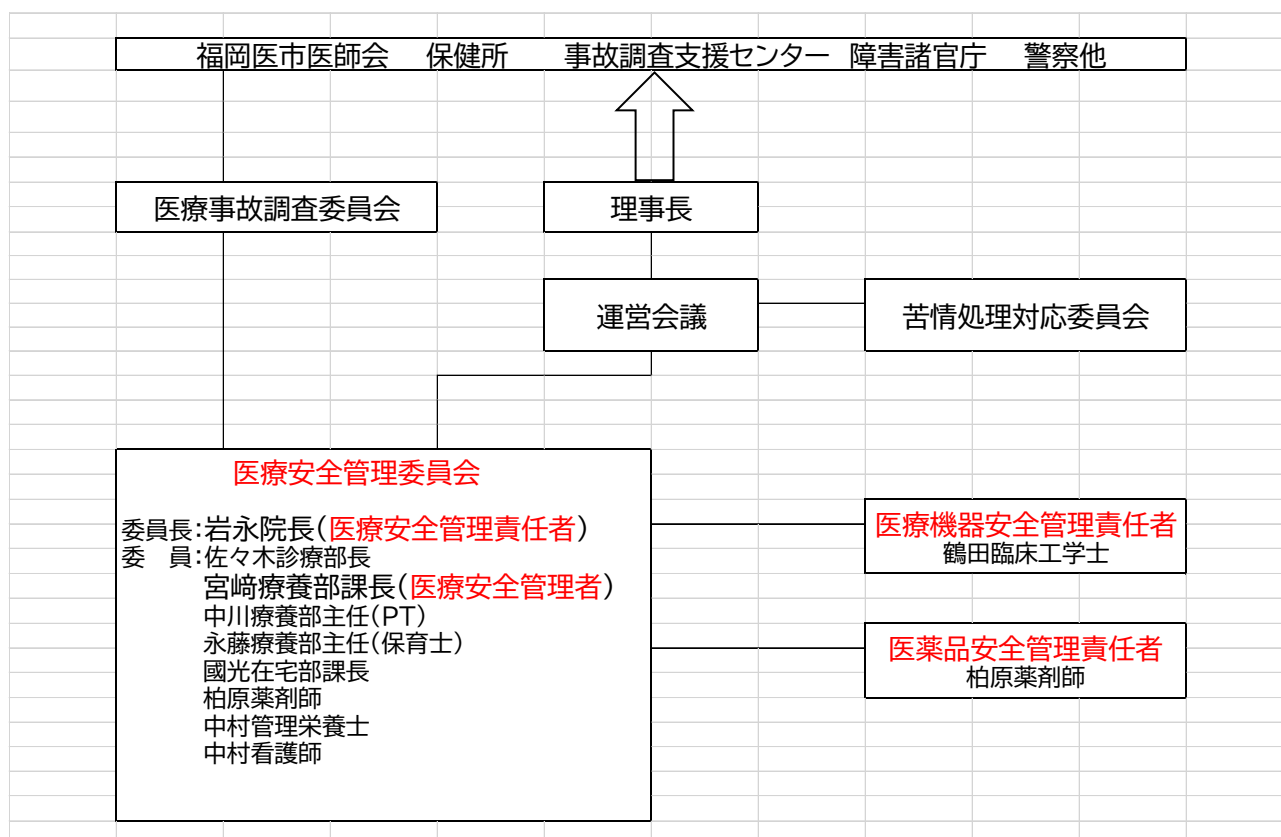
I. 趣旨

本指針は、社会福祉法人あきの会 障がい児者医療生活支援ホーム虹の家(以下「虹の家」という。)における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策及び事故発生時の対応方法等についての基本方針を示すものである。これに基づき適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

II. 基本方針

- ①安全な医療を提供することは、医療の最も基本的な要件の一つであるがその対象者が重度障害であり、事故発生要因は高い。
- ②医療に安全文化を根づかせていくことが必要である。
- ③医療における安全文化とは、医療に従事するすべての職員が、患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す態度や考え方およびそれを可能にする組織のあり方である。
- ④人は間違え得ることを前提として、システムを構築し機能させていくことが大切である。
- ⑤安全な医療を提供するためには、職員自らの健康や安全を確保することも必要である。

III. 医療安全管理体制



1. 医療安全管理責任者、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の配置

医療安全管理推進のため、理事長は、医療安全管理責任者(主として院長)を任命すると共に、医療安全管理責任者の下に、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者を配置する。

(1)医療安全管理責任者の配置

医療安全管理責任者は、医療安全の総括的な責任を担う者とし、原則として院長とする。

(2)医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、医療安全管理に係る実務を担当し、医療安全を推進する者とする。

1)医療安全管理者は、所定の医療安全管理者養成の研修を終了した医療安全に関する十分な知識を有する者とする。

2)医療安全管理者は、医療安全管理責任者の指示を受け、医療安全管理の業務を行う。

3)医療安全管理者は医療安全管理の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。

①医療安全管理業務に関する企画、立案及び評価

②定期的な院内巡回による各部門における医療安全対策の実施状況の把握と分析、及び医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策の推進

③医療安全対策の体制確保のための各部門との調整

④医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修の年2回以上の実施

⑤医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制の支援

(3)医薬品安全管理責任者の配置

医薬品安全管理責任者は、次に掲げる業務を行う者とする。

①医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び見直し

②職員に対して、医薬品の安全使用のための研修の実施

③医薬品の業務手順に基づく業務の実施の管理

④医薬品の安全使用のために必要となる情報を収集し、医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

(4)医療機器安全管理責任者の配置

医療機器安全管理責任者は、次に掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。

①職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

②医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

③医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、及びその他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

2. 医療安全管理委員会規定

第1条 名称

医療安全対策委員会を置き、医療安全管理委員会と称する。

第2条 目的

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し維持向上することを目的とする。

第3条 構成

委員は各部署より1名選出し、委員長は委員の中から推薦し院長が任命する。

第4条 任期

委員の任期は原則1年とする(4月1日より3月31日)。

第5条 委員会開催

委員会は原則、毎月1回開催する。その他、必要に応じ委員長が臨時で召集できる。

第6条 業務

委員会は次の各号の業務を行う。

- (1)インシデントの実態の把握(院内ラウンド)と、その背景要因の分析と評価を報告する。
- (2)医療事故予防のための業務指導を行う。
- (3)療事故の原因究明と防止策の検討と対策を検討する。
- (4)職員への年2回の安全教育研修を企画実施する。
- (5)マニュアル類の整備、改訂をする。

第7条 開催

委員会は、委員の2/3以上の出席を以って成立し、審議事項は過半を以って可決される。賛否同数の場合は、委員長の決裁に委ねる。

2. 委員長は、議題など府議すべて事項は、あらかじめ通知する。

第8条 議事録

議事録は3日以内に作成し、サイボウズにて委員会及び事務局の承認を得たのち全職員に配信する。

附則

この規定は、平成31年4月1日から施行する。

この規定は、令和5年4月1日より一部改訂し施行する。

3. 医療事故調査

医療に起因し予期しない又は予期しないと思われる死亡が発生した報告を受けた場合、医療法第6条の10に従い、医療事故調査委員会を設置し医療事故に関する臨床経過の把握、原因究明、再発防止策を検討、報告するものとする。

<医療事故調査委員会>

委員会は、理事長、院長、診療部長、看護部長、事務部長、医療安全管理者、薬剤師が委嘱する関連分野の外部専門家(外部委員)、その他必要と認められた者をもって構成する。

外部の専門家の選任に当たっては、医療法で定める医療事故調査等支援団体から支援を得る。

IV. 用語の定義

1. 医療事故(アクシデント)

医療に関わる場所で、医療の全過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や苦痛、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、針刺しのように、医療従事者に被害が生じた場合。

2. 医療過誤

医療事故のうち、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. ひやり・はっと事例

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、“ひやり”としたり、“はっと”した経験を有する事例。

(ア) 患者に障害が発生していない

(イ) 防ぐことができた事例

(ウ) 次は事故になってしまう可能性がある事例

4. インシデント

報告のあった全ての事

V. インシデントレポートの記載について

インシデントレポートは、始末書ではなく、個人を責めるものでもなく、次の目的のために記載する。従って、患者にとっていささかでも不利益を与えた出来事は、全て記載・報告する。

「患者が安心して医療を受けられる」＝「医療の質を保障する」を、目指して記載する姿勢が求められる。

1. インシデントレポートの目的

(1) 安全な業務体制の構築、及び再発防止策立案の為のデータ

(2) 再発防止策の指標、評価データ

(3) 職員研修の教材

(4) 重大な事故発生時の管理者への報告書

2. インシデントレポートで報告する範囲

(1) 医療行為において生じたインシデントは、レベル・過失の有無に関わらず全てを、直ちに報告

(2) 患者に障害が発生する可能性があった場合

(3) 患者・家族からの苦情や、患者、家族とのトラブル発生時、トラブルが予測された場合は、レベルに関わらず報告する

3. インシデントレポートでの報告方法

(1) インシデント当事者・発見者は所定の様式に入力したレポートを当該所属長に紙面を提出。

(2) 当該所属長、インシデントの要因や対策が適切であるか話し合いをする(話し合い内容の記載をする)

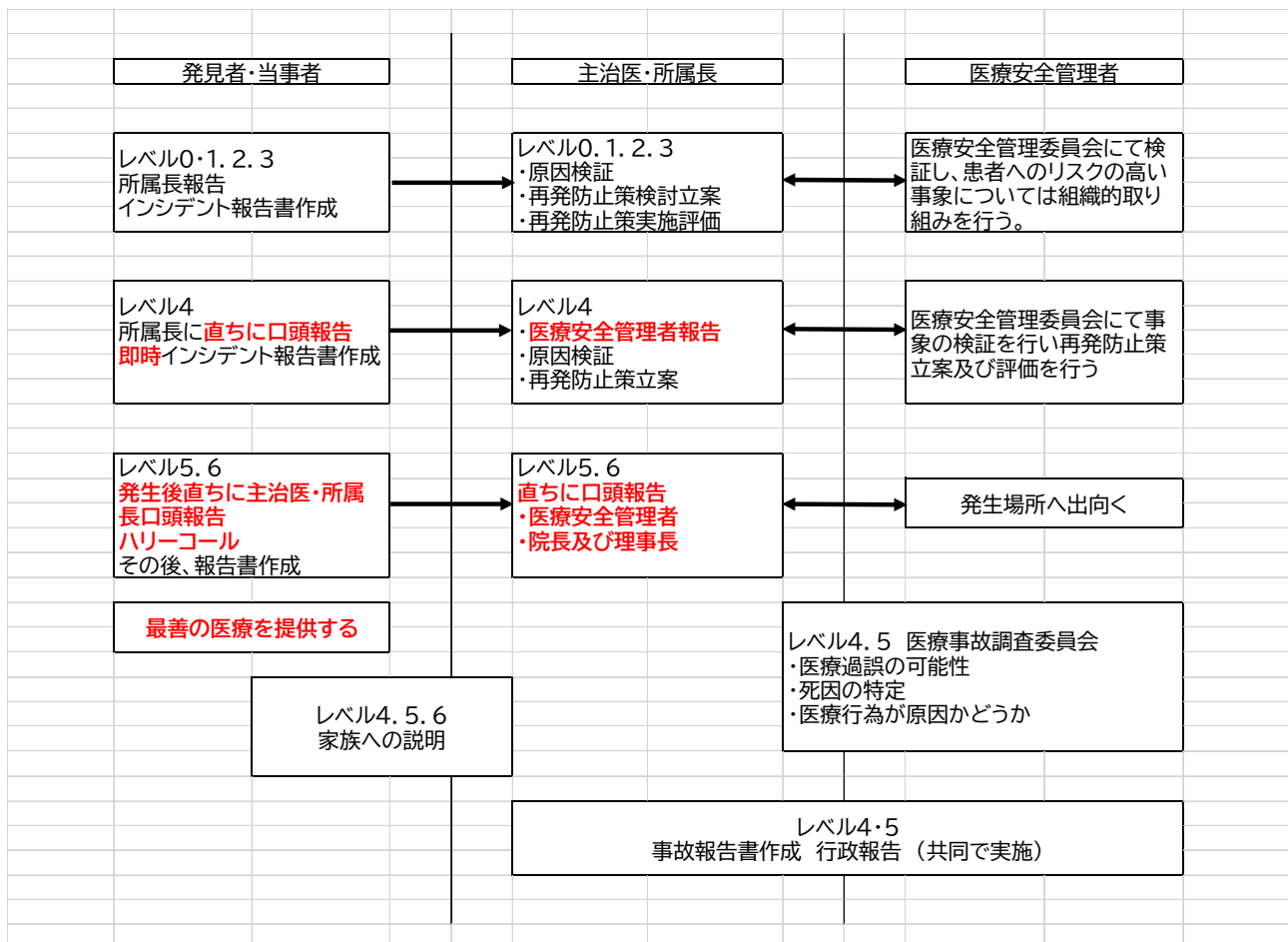
(3) 医療安全管理者が集計を行い、結果を、医療安全管理対策委員会に報告する。

(4) 医療安全管理委員会にて再発防止策を検討し、医療安全管理者が周知徹底を図る。

VI. インシデントのレベル

分類	影響 レベル	障害の 継続性	障害の 程度	内 容
ひやり はっと	0			エラーや医薬品・医療器具の不具合がみられたが、 患者には実施されなかった
	1	なし	実害無	間違ったことを実施したもしくは何らかの影響を 及ぼした可能性はあるが実害は無かった
	2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかったが、バイタルサインの軽度変化 安全確認の検査などの必要性は生じた
	3	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
ア ク シ デ ン ト	4	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、骨折など
	5	永続的	軽度 ～高度	永続的な障がいや後遺症が残存 有意な機能障害や美容上の問題は伴わない場合、伴う場合 の両者を含む
	6	死亡	死亡	事故が死因となった場合

VII. 医療安全に関する報告体制と初期対応・フローシート



<医療安全に関する報告基準>

- 1)医療行為において、生じたインシデントは、レベル・過失の有無に関わらず全てを、直ちに報告する
- 2)患者、家族とのトラブル発生時や、トラブルが予測された場合は、レベルに関わらず報告する。

Ⅷ. 重大医療事故発生時の対応

1. 不幸にして重大事故が発生した場合の基本的な考え方と対応

当院のインシデントのレベル分類では、レベル4・5・6が該当する。具体的には濃厚な治療を要した場合、患者に後遺症が特定された段階、又は死亡に至る事故を指す。

(1) 基本的な考え方

① 倫理性の確保

自らの行動に医療的責任・法的責任・社会的責任が伴う事を念頭に置き対応する

② 組織としての判断と対応

病院全体・法人としての判断と対応が必要である

現場の当事者や部署内だけで判断して対応しない

(2) 重大医療事故発生時の対応

① 初動時の対応

(ア)第一に、患者へ医療上最善の処置を、医師・看護師等、職員の連携のもとにおこなう

(イ)処置に際しては、主治医に拘らず、すぐに処置を始められる医師を呼ぶ

(ウ)緊急時、救急処置は、ハリーコールを使用する

ハリーコール 電話 内線 115

「ハリーコールです、〇〇階〇〇号室」2 回繰り返す

2. 重大医療事故発生時の対応

(ア)発生直後の対応・報告

事故発生時、直ちに所属長・主治医・医療安全管理者へ報告する

- a 患者の生死に関わる医療事故等、緊急対応が必要な場合は、院長・理事長へ報告する。
- b 主治医不在・夜間の場合は、院長もしくは看護役職者へオンコールする。
- c 緊急を要する場合は、当直医・当直看護から、連絡を受け院長・看護役職者は事故現場へ出向く
- d 重大事故発生時の連絡先電話番号は、院内連絡網を参照する。
- e 報告は、当事者又は勤務時間帯のリーダーが行う。
(イ)主治医・所属長・医療安全管理者が到着後、リーダーは状況報告し、以後、その指示のもと行動する。

(ウ)使用物品の保存

事故に関係する器具は廃棄せず保存しておく。チューブやルート類、注射器・アンプル・薬袋など、

全て保存しておく。

(工)所属長・医療安全管理者は、以下について自分の眼で、客観的に細部まで観察し確認する

a. 証拠となる器具類の保存状況を確認

b. 事故の現場

(警察が介入するような事例では、証拠物件として提出を求められる。廃棄は証拠隠滅と取られる可能性があるので注意する)

(オ)家族への連絡

主治医または現場に居る当該科の医師、または看護職のうち出来るだけ上席者が、家族への連絡を行う。

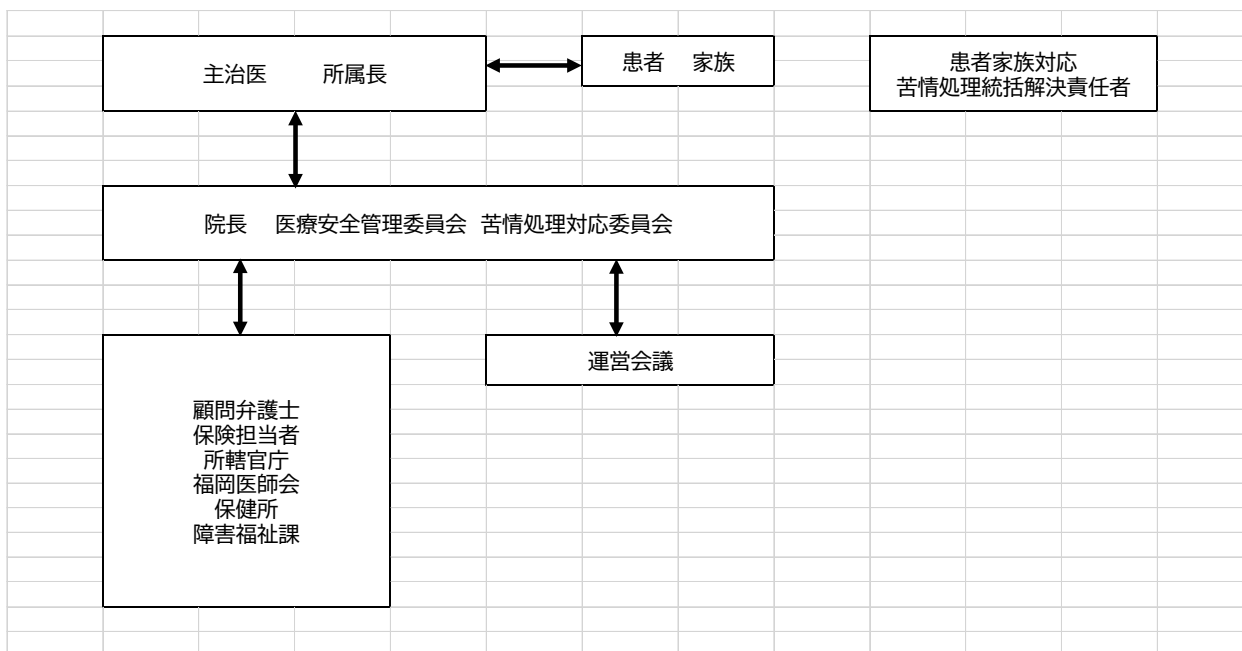
(カ)正確な情報の一元化

追加情報や情報の訂正は、事故現場の担当部署から内容を確認後、理事長・所属長・医療安全管理者へ報告する。

(キ)記録:特に時間の確認が重要になる。日頃より基準となる時計を決め、定期的に時間をあわせておく。時計が設置されていない場合は、基準となる時計を決める。また、計器類の時刻も保守点検時に合わせておく。

*その他、詳細は別記

3. 重大医療事故発生後の対応



(1)事故原因調査と再発防止策の検討

重大な医療事故が発生した場合、医療安全管理対策委員会において、事故原因の調査、患者・家族などへの対応ならびに再発防止策などについて審議する。

【審議内容】

(ア)医療事故原因の調査に関すること

(イ)発生した医療事故の患者さん、家族などへの対応に関すること

(ウ)公的機関への報告に関すること

(エ)報道に関すること

(オ)その他医療事故に関すること

(カ)医療事故調査委員会の設置に関すること

(2)事故調査委員会

院長及びコンプライアンス委員会の招集により、委員会は開催される。

ア 重大事故発生時における委員会の目的

重大医療事故発生時において事故内容の詳細等について調査、記録すべく召集される。

イ 職務

- a 関係者の事情聴取、現場検証等により、事故内容の詳細を調査し、事故の事実関係以後の経過などを時系列的に整理し記録する。重大事故が発生した場合は現場が混乱するため、なるべく多くの関係者の意見を聴き、客観的な調査報告書を作成する必要がある。
- b 必要に応じて、福岡市博多保健所、博多警察署等への一時報告書を作成する。
- c 福岡市博多保健所、博多警察署等による現場検証に立ち会う。
- d 必要に応じて、福岡市博多保健所、福岡市医師会、博多警察署など、関係行政機関に対し最終事故報告書を作成する。
- e 運営会議に対して最終事故報告書を提出する。
- f 事故外部評価委員会に対して、調査報告書をもとに事故に関する詳細な報告を行う。

ウ 委員長・委員の任命及び構成

- a 院長が行う
- b 医療安全管理対策委員会メンバー及び院長が必要と認めた人員
- c 目的事案の関係各署への報告が受領されれば、調査委員会は解散される

三 事故検証委員会

ア 委員会の目的

発生した重大事故について事故調査委員会より報告を受けて、これを検証し、再発防止に役立てるべく召集される。

イ 職務

- a 事故の発生原因を可能な限り究明する
- b 事故に対する処置・対応につき検証する
- c 同様の事故再発防止策について提言をおこなう
- d 危機管理教育への提言をおこなう
- e 以上につき事故報告書を作成し医療安全管理対策委員会へ提出する

ウ 委員長及び委員の任命

- a 原則として、医療安全管理対策委員会委員長がおこなう
- b 委員は、事故関係者及び事故調査委員会委員を除き選出する

(3)事故外部評価委員会

本委員会は、発生した重大医療事故について事故調査委員会及び事故検証委員会の報告を受けて、外部の有識者が最終的な評価をおこなうべく召集される。

ア 職務

当該事故に対する虹の家の対処が適切であったかどうかを客観的に評価・検証し、これについての報告書を作成し、関係行政機関へ提出する。

イ 委員の任命および構成

虹の家が推薦し、関係行政機関の指導を仰いだ上で社会福祉法人あきの会理事長が委任する。
(苦情に対する対応は、「苦情対応マニュアル」を参照)

3. 患者・家族への対応

ア 医療上の最善の処置を講じる。その際、他部署職員の協力を依頼する。

イ 患者・家族へ誠意を持って速やかに事実の説明を行う。患者の意識がある場合は、家族への連絡に関して患者の意思を確認して連絡する。

事故の細かい内容の説明よりも、至急来院していただく事を主眼に伝える。

(あえて急いできていただければならない理由を明確に伝える)

ウ 患者の意識が無い場合は救命処置を開始し、意識回復後、状態が落ち着いた早い段階で状況・経過を主治医が説明する。

エ 患者の意識がある場合は、状況・必要な処置について説明し、同意を得て実施する。

オ 家族への説明

a 患者・家族の身体・精神状態を考慮し、誠意を持って、速やかに事実を説明する。

b 説明は、原則として病院管理者がおこなう。

院長・主治医・所属長等が行い、状況によって担当医、看護師、医療安全管理者が同席する。説明は複数で行う。

c 原則、事故当事者は同席しない。当事者による謝罪と説明は状況をみて検討する。

d 過失(医療過誤)が明らかな場合は、率直に事実を説明し謝罪するとともに、患者の健康回復に全力を尽くす事を説明する。

e 但し、原因・因果関係が明確ではない場合は、推察での説明は避け「病院として調査の上、説明すること」を伝える。

f 説明後、時刻・説明内容・説明者をカルテへ記載する。

g 診療記録の開示請求があった場合は「診療情報の提供に関する院内規則」に基づき開示する。

4. 当事者に対する支援

医療事故等に関わった当事者へのプライバシーに配慮し、組織として適切な支援をおこなう。

ア 当事者への支援手順

a 当該所属長が主体となり当事者と面談し、メンタルケアをおこなう。

b 当該所属長は、当事者の状況について所属部長へ報告し、環境の整備を行うと共に医療安全管理者へ報告する。

c 当該所属長・医療安全管理者は、専門家によるカウンセリング等を必要とした場合は、心療内科医師と調整しメンタルヘルスケアをおこなう。

d 医療安全管理者は、病院長へ当事者への支援状況などを報告する。

イ 当事者への対応

a 感情的な叱責は、医療事故などの事実を正直に申告しにくい雰囲気職場に形成することにつながり、事故防止の観点からは有害である。

b 当事者との話し合い及びカウンセラーの情報を参考に、当事者にとってより心身の緊張を緩和

できる勤務配慮をする。

- c 家族への連絡は、当事者が特に精神的動揺が激しい場合は、部署課長あるいは所属長が当事者の家族へ状況を伝え、双方から適切にサポートする

5. 事実経過の記録

(1) 医師、看護師等は患者の状況、処置内容、担当者、時間、患者及び家族への説明内容等を、診療録、看護記録等に詳細に記録し、署名する。

(2) 診療録、看護記録等の記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。

① 初期対応が終了次第、直ちに事実関係を確認し、整理し、正確な記録をする。

a 事故直後でないとは正確な記録が困難となるため、事故の発見、処置などに関係した職員全員が事実を確認し、整理して記録する。

b 文章を訂正するときは、訂正前の字句が読めるように 2 本線で消し、訂正日・時刻・訂正者のサインを記入する。必要であれば、訂正理由も記載する。

c 記録の途中で行を開けない。

d 事故後、新しい事実が明らかになった場合は、その事実を追記し、追記したことがわかるよう「〇月〇日追記」と記載し署名する。

② 特に急変等の場合は、時間を正確に記入すること。時計を見て正確に記載できなかった場合は「〇時〇分ごろ」と記載する。

③ 経時的に事実を正確に記載する。感想・評価・想像・憶測に類することは記載しない。

5. 行政機関への報告

(1) 博多区保健所医薬部、福岡保健福祉部への報告は、院長・理事長が協議して行う。即日、第一報し、必要に応じて詳しく報告を続ける。

(2) 医療法第 6 条の 10 に規定される医療事故と判断するうえでセンターまたは、医療事故調査等支援団体(福岡県医師会)へ相談し、必要であれば助言を受ける。

(3) この医療事故に該当すると判断した場合は、ご遺族への説明後日本医療安全調査機構(医療事故調査・支援センター)に医療事故発生の報告をする。

附則

この指針は、令和 5 年 10 月 1 日より改定し施行する

事象別インシデント予防対策

I. 食事提供対策

1. 食事提供において留意する事項

- ①本人の食事であること
- ②アレルギー食材が入っていないこと
- ③適切な食事形態となっていること
- ④遺物が混入していないこと

2. 配膳における手順

- ①食札をつけたまま配膳する
- ②患者間違えがないか2名で確認する
- ③食札を見て、アレルギーと食事形態に誤りがないか確認
- ④異物が混入していないか確認する

3. 利用者持参食品提供について

- ①利用者氏名確認
- ②消費期限確認
- ③利用者用冷蔵庫と職員用冷蔵庫を混同しない

II. 転倒転落対策

1. 重度障害児者の転倒転落のリスク

- ①歩行可能レベルの患者
 - ・早朝や夜間帯の覚醒不良時の転倒
 - ・フロア内の障害物
 - ・床が濡れている
 - ・けいれん発作による転倒転落

②車いす乗車中

- ・車いすベルトの閉め忘れ
- ・車いすに乗っていた時の精神的興奮により車いすが倒れる
- ・トイレ介助中などトランスファー時の転倒

③バット柵等の対応

- ・脱衣バットにおけるバット柵等をしないまま介護者が離席し転落
- ・サークルバットのロック閉め忘れによる転落

2. 個々の機能を評価し転倒リスクを判断し、職員間で情報共有を行う。

III. 誤嚥窒息対策

1. 積極嚥下機能の定期的な評価

- ①適切な食事形態の決定
- ②適切な食事介助方法の決定
- ③その他注意事項を決定し介助者で情報共有

2. 適切な介助方法の実施

- ①決められた方法で食事介助を行う
- ②覚醒状態が悪いときは無理に食べさせない
- ③40分以上のかかる場合はそれ以上食べさせない
- ④きちんと飲み込んでいるのを確認しながら介助する

IV. 服薬等対策

1. 確実な服用

- ①患者に服薬の目的、用法、用量、作用、副作用などを説明(又は与薬者が理解する)し、服薬アドヒアランスを高める。
- ②誤嚥や逆流を防ぐために、患者の ADL に合わせて座位又はファーラー位をとる。
- ③患者が薬包を開けられるか、薬剤を落とさずに口に運べるかなど、腕や手の運動機能の評価を行い、必要な介助を行う。
- ④口腔内に薬剤が残らないように、薬剤をコップ 2 分の1杯程度の水または白湯で飲みこんでもらう。オブラート、嚥下補助ゼリーの使用も有効である。小児、高齢者、嚥下障害のある患者では、口の中を見て、完全に飲み込めたかを確認する。

2. 副作用について

- ①血糖降下薬服用後の低血糖、 α ブロッカー服用後の頻脈、不整脈、 β ブロッカー服用後の血圧低下、徐脈の発言に注意する。
- ②座薬は腸粘膜から速やかに体循環に入ることから、薬物血中濃度が速やかに上昇しやすい。発熱時に抗炎症薬の座薬を使用する場合は、高齢者や小児では体温低下や血圧低下が起こる危険性があるので投与後のバイタルサインの観察を行う。

V. 受傷骨折対策

1. 骨折について

- ①重症度が高く寝たきりの場合、大腿骨や上腕骨などの骨折を起こすため、排泄更衣移乗などに留意が必要。
- ②アテトーゼなど不随運動がある場合は、上下肢遠位部に骨折を起こす。

2. 足部の受傷

- ①裸足の際、床との摩擦による皮膚びらん等
- ②車いすフットレストからの足が落ちたまま車椅子を動かした際の受傷骨折等

3. てんかん発作による受傷

- ①てんかん発作により転倒による頭部打撲等⇒ヘッドギアの着床を確実にを行う。
- ②環境整備を行い机や椅子などに留意する。

VI. 経管栄養チューブ対策

1. チューブトラブルの例

誤挿入／誤接続／切断／接続外れ／ちぎれ／閉塞／抜け などがある。

2. 栄養チューブ取り扱いについて

- ①事前準備の確認
 - ・チューブ挿入にあたり、説明と同意がなされているか確認する
 - ・患者の体位に合わせて、挿入する長さを予測しておく
 - ・可能であれば患者体位を高めファーラー位又は座位とする

・挿入するチューブの状態を確認する

②挿入手技についての確認

・潤滑油をチューブ先端から 20cm 程度塗布してから挿入する

・挿入時に抵抗がある場合は無理に挿入せず、一旦抜いてから改めてやり直す。患者が咳き込む場合は気道への誤挿入を疑うが、意識障害のある患者、咳嗽反射の弱い患者では注意深く観察する。

・スタイレット付きのチューブでは、肺損傷やチューブ損傷を招くので、スタイレットの操作法の注意を十分に守る事

③チューブ先端の正しい位置確認

・チューブが口腔内にたると確認する

・胃内容物の吸引はすぐに吸引できなくとも、時間を置くと吸引されることもある

・X線撮影による位置確認

④チューブ管理

・固定した位置から抜けていた場合は入れ直しせず、抜いてから再挿入する

・チューブに詰まりが生じた場合は、抜いて再挿入する

・栄養剤注入後には、必ず微温等によりフラッシュを行い、栄養剤等の残差の蓄積による詰まりを未然に防ぐ。チューブ破損の可能性があるので無理に加圧は繰り返さないようにする。

VII. 持続ポンプ対策

1. 準備時の確認

①定期点検はされているか

②ポンプを点滴スタンドに取り付けるネジはきちんと固定されているか

③(*必要な場合非常用電源)きちんとコンセントに挿入、接続されているか

2. 薬剤または、栄養の投与中の確認

①しっかり接続がなされているか、あらゆる接続部の確認を行う

②刺入部の腫脹や発赤、疼痛、浸出液、液漏れなどが無いか確認する

③ボトル(栄養)から刺入部まで、ルートを手でたどり適切に投与されているか確認する

④(*輸液の場合)積算量とボトル(シリンジ)残量の確認をする

*機械を過信せず、自分の目で確かめる

3. 投与中に移動する場合の確認

①バッテリーは補充されているか、異常がないか確認する

②帰室まで、残量があるか、途中で確認できる体制を整える