

リスクマネジメント法人規定	文書番号	本部－法規 －本事－003
	承認日	2021.03.01
	ページ	1/4ページ

リスクマネジメント法人規定

[改定管理表]

改定 番号	改定年月日	改定内容	作成者	承認者
1	2012.07.02	前回改訂日	三宅 孝俊	原 和人
2	2021.03.01	医療事故基準の変更	三宅 孝俊	島 隆雄
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				

<h1>リスクマネジメント法人規定</h1>	文書番号	本部－法規 －本事－003
	承認日	2021.03.01
	ページ	2/4ページ

はじめに

私たちは、日々、医療や介護現場で安全性を重視した活動を行ってきたが、医学医療の発展と規模の拡大などにより、より高度で複雑な医療を提供する機会が多くなってきている。また介護分野でも多くの事業所が展開される中で利用者の増加や高齢化が進む中で、医療事故や介護分野での事故の発生リスクが高まっている。

事故防止のためには、人間はエラーをするものであり、「ミスは起こりうるもの」という考えに立って、そのミスが重大事故に結びつかないように、多重的な防護体制が必要である。そのためには、各業務基準が明確にされ、各種マニュアルが整備されるとともに、常に、その業務基準、マニュアルにそって業務が行われることが大切である。また、医療や介護の安全性にかかわる各種委員会の機能が十分発揮されることも大切である。さらに、日常発生するインシデントやアクシデント報告を十分掌握し、それらに対し迅速に対応することも重要である。

各事業所は以下の点を含んだ具体的な推進方策を立て実行するものとする。

- ① 安全管理体制の構築
- ② インシデント、アクシデントの報告体制の確立
- ③ 職員に対する安全教育・研修の実施
- ④ 事故発生時の対応方法の確立

1 法人内共通の不適合事項の管理について

石川勤労者医療協会におけるクオリティマネジメントシステムに関して、不適合事項（医療事故報告・ヒヤリ・ハット報告・クレーム報告）の管理やデータ分析による適切性および有効性の実証、継続的改善、是正処置、予防処置の手順を定める。

2 医療事故の基準

	影響レベル (報告時点)	傷害の 継続性	傷 害 の 程 度	内 容
インシデント	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1	なし	－	事故により患者への実害はなく、観察の必要もなかった場合 (何らかの影響を与えた可能性は否定できない)
	レベル2	一過性	軽度	事故により患者への観察の強化の必要とバイタルサインに変化が生じた。または、検査の必要性が生じたが治療の必要がなかった場合
	レベル3 a	一過性	中等度	事故により、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）場合

<h1>リスクマネジメント法人規定</h1>	文書番号	本部－法規 －本事－003
	承認日	2021.03.01
	ページ	3/4ページ

アクセシビリティ	レベル 3 b	一過性	高度	事故により、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）場合
	レベル 4	永続的	－	事故により障害が一生続くと判断される場合
	レベル 5	死亡	－	事故が死因と判断される場合
	その他			暴力、クレーム、自傷行為、盗難等

3 体制

各事業所はリスクマネージャー（以下RM）及びリスク管理責任者を選任する。
事業所の規模に応じリスクマネジメント委員会を組織する。

4 事故報告の流れ（口頭）

① 事故発生時

事故発見者は、速やかに職責者に報告する。職責者は事故のレベルを特定し、必要に応じ担当医師に報告する。事故報告書を速やかに作成しリスクマネージャーに提出する。

② レベル 2～3a 以上の事故の場合

職責者は処置が済み次第、速やかにリスクマネージャーに報告するとともに関係責任者への報告も実施する。その後事故報告書をリスクマネージャーに提出する。

③ レベル 3 b 以上の事故の場合

各事業所の管理責任者まで報告する。

※ レベル 1～3a+2 に関しても、リスクマネージャーの判断により、各事業所管理責任者まで報告する。

5 RM（リスクマネジメント委員会）およびリスク管理責任者は、事故報告書・ヒヤリ・ハット報告書・クレーム報告書を運用し、分析・改善・是正の処置を行う。

【事故報告書の流れ】

- ①医療事故が発生した場合、本人及び必要に応じ、職責者、RMが事故報告書を作成しRM（RM委員会）に提出する。現場で分析・対策が立案した場合はそれを記入するRM（RM委員会）は提出された報告書に不備、曖昧な点がないか確認し、管理責任者に報告する。
- ②管理責任者（委任を受けたRMを含む）の判断において、再発防止対策の作成を指示する。現場で作成された対策が妥当な場合はその対策の実施・評価を職場責任者に指示する。
- ③再発防止の指示を受けた者は（仮）改善計画書を起票し、管理責任者に提出する。
- ④管理責任者（委任を受けたRM含む）は改善計画を承認し、実行を指示する。
- ⑤RM委員会は改善状況を確認し、監査結果を改善計画書に記載し、管理責任者に提出する。現場で作成された対策で改善効果がなかった場合は、職場責任者がその旨RMに結果を報告

リスクマネジメント法人規定

文書番号	本部－法規 －本事－003
承認日	2021.03.01
ページ	4/4ページ

する。RMは次の再発防止策を立て実施する。効果があった場合は完了とする。

- ⑥管理責任者は、監査結果より改善の完了を行う。なお、再度改善が必要と判断されれば、改善計画書を起票する。

【ヒヤリ・ハット報告書の流れ】

- ① ヒヤリ・ハット事項が発生した場合、本人及び必要に応じ、職責者、RMが事故報告書を作成しRM（RM委員会）に提出する。
- ② RM（RM委員会）は提出された報告書に不備、曖昧な点がないか確認する。
- ③ RMの判断において、予防対策をRM自身、関連部署及び委員会に指示する。
- ④ RM自身、関連部署及び委員会は（仮）改善計画書を起票し、管理責任者に提出する。
- ⑤ 管理責任者（委任を受けたRM含む）は改善計画を承認し、実行を指示する。
- ⑥ RM委員会は改善状況を確認し、監査結果を改善計画書に記載し、管理責任者に提出する。
- ⑦ 管理責任者は、監査結果より改善の完了を行う。なお、再度改善が必要と判断されれば、改善計画書を起票する。

【クレーム報告書】

- ① クレームを受け付けた職員は報告書を作成する。ご意見箱・ホームページなどからのクレームは担当職員が報告書を作成しRMに提出する。
- ② RM（RM委員会又は関連委員会* 1）は報告書の不備、曖昧な点がないか確認する。
- ③ RM（RM委員会又は関連委員会）の判断にて対策や返答を関連部署及び委員会に指示する。
- ④ 管理責任者（委任を受けたRMを含む）は改善計画を承認し、実行を指示する。
- ⑤ RM（RM委員会又は関連委員会）は改善状況を確認し、監査結果を改善計画書に記載し管理責任者に提出する。
- ⑥ 管理責任者は監査結果より改善の完了を行う。再度改善が必要な場合はRM（関連委員会）に指示する。

* 1：ご意見委員会、院所利用委員会等を指す。

- 6 事故報告書・ヒヤリ・ハット報告書・クレーム報告書の書式（帳票）について標準的書式については法人規定に定めるが、事業所の規模、事業内容に応じて修正可能とするが当該事業所の管理者の承認を得たものを用いることとする。
- 7 法人のリスクマネージャー委員会は半年に1回、事故、ヒヤリ・ハットのデータを事業所訪問調査時、または委員会で検討し教訓を共有化する。