

医療安全管理指針

1 総則

1) 基本理念

医療現場では、医療従事者のちょっとした不注意が、医療上予期しない状況や、望ましくない事態を引き起こし、患者の健康や生命を損なう結果を招くことがある。

われわれ医療従事者には患者の安全を確保するための不断の努力が求められている。さらに、日常診療の過程に幾つかのチェックポイントを設けるなど、単独、あるいは重複した過ちが、医療事故というかたちで患者に実害を及ぼすことのないような仕組みを院内に構築することも重要である。

本指針はこのような考え方のもとに、それぞれの医療従事者の個人レベルでの事故防止対策と、医療施設全体の組織的な事故防止対策の二つの対策を推し進めることによって、医療事故の発生を未然に防ぎ、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整えることを目標とする。本院においては病院長のリーダーシップのもと、全職員がそれぞれの立場からこの問題に取り組み、患者の安全を確保しつつ必要な医療を提供していくものとし全職員の積極的な取り組みを要請する。

2) 用語の定義

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

診療の過程において患者に発生した望ましくない事象

医療提供者の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む

(2) 本院

広瀬病院

(3) 職員

本院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等あらゆる職種を含む

(4) 上席者

当該職員の直上で管理的立場にあるもの

(5) ヒヤリハット事例

患者に被害を及ぼす事は無かったが、日常診療の現場で、ヒヤリとしたり、ハットした経験を有する事例をいう。

具体的には、ある医療行為が、(1) 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、(2) 患者に実施されたが、結果として、患者に被害を及ぼすに至らなかった場合を指す。

3) 組織および体制

本院における医療安全対策と患者の安全確保を推進するために、本指針に基づき本院に以下の役職および組織等を設置する。

① 医療安全推進者

医療安全管理に必要な知識及び技能を有する職員であって、病院長の指名により、本院全体の医療安全管理を中心的に担当する者であって、専任、兼任の別を問わない

診療報酬の「医療安全加算」の施設基準に規定する「医療安全管理者」とは限らない

② 医療安全対策委員会の設置

本院内における医療安全管理対策を総合的に企画、実施する為に、医療安全対策委員会を設置する。委員会規程は別に定める

1) 委員会は、主として以下の任務を負う。

- ・医療安全対策委員会の開催及び運営
- ・医療に関わる安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生原因、
- ・再発防止対策の検討及び職員への周知
- ・院内の医療事故防止活動及び医療安全に関する職員研修の企画立案
- ・その他、医療安全に関する事項

2) 委員会の開催及び活動の記録

- ・委員会は原則として月1回程度、定期的で開催するほか、必要に応じて委員長が招集する
- ・委員会の議事の記録を作成し、2年間これを保管する。

3) 委員の構成

医療安全対策委員会の構成は、以下のとおりとする。

- ①院長（委員会の委員長を務めるものとする）
- ②医療安全推進者（兼任を可とする）
- ③院長に次ぐ立場にある医師
- ④看護部門の代表者
- ⑤薬剤科長
- ⑥検査部門の代表者
- ⑦事務部門の代表者
- ⑧理学療法士
- ⑨管理栄養士

4) 医療安全対策委員の役割

医療安全対策委員会の各委員を各部署のリスクマネージャーとする

*リスクマネージャー

リスクマネジメントに関する専門的な教育・訓練を受けた者を配置することが望ましいが、当面、これまで各部署での事故防止に役割を發揮してきた職員を担当者と位置づける。インシデントや医療事故等の報告を当事者から受け、「委員会」へ報告する。

委員会での検討後、必要な情報は職員へフィードバックする。

医療事故防止対策の実効性を高めるため、事故防止活動に対する一定の権限をある程度付与し、医療現場と「委員会」の橋渡しの役割を担う。

1、医療事故の未然防止・再発防止への役割

- ① 情報収集
- ② 分析評価
- ③ 職員への周知
- ④ 情報の集積、活用

2、医療事故が発生した場合の役割

既存の安全管理体制の見直し、改善策の検討

3、医薬品安全管理責任者の設置

医薬品に関わる安全管理の為に体制を確保する為に、医薬品管理責任者を置く。

(医薬品安全管理マニュアル参照)

4、医療機器安全管理責任者の設置

医療機器の保守点検・安全使用に関する体制を確保する為に、医療機器安全管理責任者を置く (医療機器安全マニュアル参照)

2 報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

1) 報告とその目的

この報告は医療安全を確保するためのシステムの改善や教育・研修の資料とすることのみを目的としており、報告者はその報告によって何ら不利益を受けないことを確認する。具体的には、①本院内における医療事故や、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、再発防止策を策定すること、②これらの対策の実施状況や効果の評価・点検等に活用しうる情報を病院全体から収集することを目的とする。これらの目的を達成するため、すべての職員は次項以下に定める要領にしたがい、医療事故の報告を行うものとする。

2) 報告に基づく情報収集

(1) 報告すべき事項

すべての職員は、本院内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、概ねそれぞれに示す期間を超えない範囲で、速やかに報告するものとする。

① 医療事故

⇒医療側の過失の有無を問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合は、発生後直ちに上席者へ。上席者からは直ちに医療安全管理者→院長へと報告する。

② 医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例

⇒速やかに上席者または医療安全管理者へ報告する。

③ その他、日常診療の中で危険と思われる状況

⇒適宜、上席者または医療安全管理者へ報告する。

(2) 報告の方法

① 前項の報告は、原則として別に報告書式として定める書面をもって行う。ただし、緊急を要する場合にはひとまず口頭で報告し、患者の救命措置等に支障がない範囲で、遅滞なく書面による報告を行う。

② 報告は、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿類に基づき作成する。

③ 自発的報告がなされるよう上席者は報告者名を省略して報告することができる。

3) 報告内容の検討等

(1) 改善策の策定

医療安全対策委員会は、前項の定めに基づいて報告された事例を検討し、医療の安全管理上有益と思われるものについて、再発防止の観点から、本院の組織としての改善に必要な防止対策を作成するものとする。

(2) 改善策の実施状況の評価

医療安全対策委員会は、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ものとする。

4) その他

(1) 院長、医療安全推進者及び医療安全対策委員会の委員は、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。

- (2) 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。

3 安全管理のための指針・マニュアルの整備

1) 安全管理マニュアル等

安全管理のため、本院において以下の指針・マニュアル等（以下マニュアル等という）を整備する

- ① 院内感染対策指針
- ② 医薬品安全マニュアル
- ③ 輸血マニュアル
- ④ 褥瘡対策マニュアル
- ⑤ その他の対策マニュアル

2) 安全管理マニュアル等の作成と見直し

- ① 上記のマニュアル等は、関係部署の共通ものとして整備する。
- ② マニュアル等は、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。
- ③ マニュアル等は、作成、改変のつど、医療安全対策委員会報告する。

3) 安全管理マニュアル等作成の基本的な考え方

- ① 安全管理マニュアル等の作成は、多くの職員がその作成・検討に関わることを通じて、職場全体に日常診療における危険予知、患者の安全に対する認識、事故を未然に防ぐ意識などを高め、広めるという効果が期待される。すべての職員はこの趣旨をよく理解し、安全管理マニュアルの作成に積極的に参加しなくてはならない。
- ② 安全管理マニュアル等の作成、その他、医療安全、患者の安全確保に関する議論においては、すべての職員はその職種、資格、職位の上下にかかわらず、対等な立場で議論し、相互の意見を尊重しなくてはならない。

4 医療安全管理のための研修

1) 医療安全管理のための研修の実施

- ① 医療安全対策委員会は、予め作成した研修計画にしたがい、1年に2回程全職員を対象とした医療安全管理のための研修を定期的実施する。
- ② 研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法を全職員周知徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、本院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- ③ 職員は、研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。
- ④ 病院長は、5の1)の①号の定めにかかわらず、本院内で重大事故が発生した後など、必要であると認めるときは、臨時に研修を行うものとする。

(ア) 医療安全対策委員会は、研修を実施したときは、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、2年間保管する。

2) 医療安全管理のための研修の実施方法

医療安全管理のための研修は、病院長等の講義、院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献の抄読などの方法によって行う。

5 事故発生時の対応

1) 救命措置の最優先

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、可能な限り、まず、本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。また、本院内のみでの対応が不可能と判断された場合には、遅滞なく他の医療機関の応援を求め、必要なあらゆる情報・資材・人材を提供する。

2) 院長への報告など

- ① 前項の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状態等を、上席者を通じてあるいは直接に病院長等へ迅速かつ正確に報告する。
- ② 病院長は、必要に応じて委員長に安全対策委員会を緊急招集・開催させ、対応を検討させることができる。
- ③ 報告を行った職員は、その事実および説明の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

3) 患者・家族・遺族への説明

- ① 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ものとする。
患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。
- ② 説明を行った職員は、その事実および説明の内容を、診療録、看護記録、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

6 その他

1) 本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全推進者、医療安全対策委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。

2) 本指針の見直し、改正

- ① 医療安全対策委員会は、少なくとも毎年1回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ検討するものとする。
- ② 本指針の改正は、医療安全対策委員会の決定により行う。

3) 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者およびその家族等から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、本指針について照会には医療安全推進者が対応する。

4) 患者からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じ主治医、担当看護師等へ内容を報告する。

この指針は、平成 14 年 4 月 1 日から実施する。

平成 20 年 11 月 10 日改訂

平成 23 年 12 月 1 日改訂

平成 24 年 6 月 22 日改訂

平成 26 年 5 月 13 日改訂

平成 27 年 4 月 28 日改訂