

1. 医療安全管理指針

制定 2008.08.15

改訂 2019.04.01

1 総則

1-1 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等が、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組みを要請する。

1-2 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であり、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

医療法人社団 洛和会 洛和会丸太町病院

3) 職員

本院に勤務する医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学士、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者

5) 医療安全管理者

医療安全管理に必要な知識およ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

診療報酬の「医療安全対策加算」の施設基準に規定する「医療安全管理者」とする。

1-3 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及び組織等を設置する。

- 1) 医療安全管理者
- 2) 医療安全管理室
- 3) 医療安全管理委員会の運営
- 4) 医療に係る安全確保を目的とした報告
- 5) 医療に係る安全管理のための研修

2. 医療安全管理室

2-1 医療安全管理室の設置

本院における医療安全管理対策を総合的に企画、実施するために、医療安全管理室を設置する。

2-2 医療安全管理室の構成

- 1) 医療安全管理室の構成は、以下のとおりとする。
 - (1) 副院長
 - (2) 医療安全管理者
 - (3) 管理部長
 - (4) 医薬品安全管理者
 - (6) 臨床検査部所属長
 - (7) 放射線部所属長
 - (8) 医療機器安全管理者

3 医療安全管理委員会

3-1 医療安全管理委員会の設置

本院内における医療安全管理対策を周知し、計画的に実施するために、医療安全管理委員会を設置する。

3-2 委員の構成

- 1) 医療安全管理委員会の構成は、以下のとおりとする。
 - (1) 副院長
 - (2) 医療安全管理者
 - (3) 看護部長
 - (4) 管理部長
 - (5) 医薬品安全管理者
 - (6) 臨床検査部所属長
 - (7) 放射線部所属長
 - (8) 医療機器安全管理者
 - (9) 管理課課長

- (10) リハビリテーション部所属長
- (11) その他、必要部署所属長
- 2) 委員会の会議には、病院長が同席する。
- 3) 委員の氏名および役職は各種委員会名簿へ表記し、公表する事により、本院の職員へ告知する。
- 4) 委員長が不在の場合は、医療安全管理者がその職務を代行する。

3-3 任務

医療安全管理委員会は、主として以下の任務を負う。

- 1) 医療安全管理委員会の開催および運営
- 2) 医療に係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、再発防止策の検討及び職員への周知
- 3) 院内の医療事故防止活動および医療安全に関する職員研修の企画及び立案
- 4) その他、医療安全の確保に関する事項

3-4 委員会の開催および活動の記録

- 1) 委員会は原則として月1回（毎月第二月曜日）、定例的に開催する他、必要に応じて臨時に病院長または医療安全管理者が関係者を招集し、医療安全管理委員会を開催する。
- 2) 委員会を開催したときは、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、5年間これを保管する。

4 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

4-1 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) 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院内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、医療事故等の報告をおこなうものとする。

4-2 報告にもとづく情報収集

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（事故レベル3以上）が生じた場合は、発生後直ちに上席者へ報告し、部門長は直ちに医療安全管理者及び院長へ報告する。

(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

られる事例は、上席者は速やかに部門長または医療安全管理者へ報告する。

(3) その他、日常診療のなかで危険と思われる状況の場合、上席者は適宜、部門長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、原則としてレベル判定により、所定のインシデントレポート、アクシデントレポートの書面をもって行う。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及ばない範囲で、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、各所属長は部内での啓蒙を心がける。

4-3 報告内容の検討等

1) 改善策の策定

医療安全管理委員会は、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

医療安全管理委員会は、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。

4-4 その他

1) 院長、医療安全管理者および医療安全管理委員会は、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。

5 安全管理のための指針・マニュアルの整備

5-1 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) 医療安全管理マニュアル
- 2) 感染対策マニュアル
- 3) 医薬品管理マニュアル
- 4) 輸血マニュアル
- 5) 褥瘡対策マニュアル
- 6) その他

5-2 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、関係部署の共通の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、必要に応じて随時見直す。

3) マニュアル等は、作成、改変のつど、医療安全管理室に報告し、確実に差し替える。

5-3 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、医療の安全、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、職位の上下に関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。

6 医療安全管理のための研修

6-1 医療安全管理のための研修の実施

- 1) 医療安全委員会は、予め作成した研修計画にしたがい、1年に2回程度、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等を全職員に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、本院内で重大事故が発生した後など、必要があると認めるときは、臨時に研修を行うものとする。
- 5) 医療安全管理委員会は、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、5年間保管する。

6-2 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。

7 事故発生時の対応

7-1 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。

7-2 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、必要に応じて医療安全管理者に医療安全管理委員会を緊急招集・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、その事実および報告の内容を、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。

7-3 患者・家族・遺族への説明

- 1) 主治医は事故発生後、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。

8. 医療安全管理者の業務指針

8-1 医療安全管理者の位置づけ

医療安全管理者とは、院長から安全管理のために必要な権限の委譲と、人材、予算およびインフラなど必要な資源を付与されて、院長の指示に基づいてその業務を行うものとする。

8-2 本指針の位置づけ

本指針は、安全管理を行うことを主たる業務とする医療安全管理者および安全管理以外の業務に従事しているか否かに拘らず、「医療安全管理者として行うべき業務」を明確にした。

8-3 医療安全管理者の業務

医療安全管理者は、院長から委譲された権限に基づいて、安全管理に関する院内の体制構築に参画し、医療安全管理委員会などの各種活動の円滑な運営を支援する。また、医療安全に関する職員への教育、研修、情報の収集と分析、対策立案、事故発生時の初期対応、再発防止対策、発生予防及び発生した事故の影響拡大の防止に努める。そしてこれらを通し、安全管理体制を組織内に根付かせることで、院内における安全文化の醸成を促進する。

1) 安全管理体制の構築

安全管理のための体制の構築としては、以下のようなことを挙げる。

- (1) 院内の安全管理体制の構築および推進のため、職種横断的な組織としての医療安全委員会の運営に参画する。また、必要に応じて医療安全管理委員会の委員と協力し、ワーキンググループなど事故の内容や緊急性に応じて、適宜対策を立案できる組織体制を構築する。
- (2) 安全管理に関する基本的な考え方や医療安全管理委員会の組織に関する基本的事項について明示した安全管理のために指針を策定する。
- (3) 安全管理に関する委員会などの組織の活動について、定期的な評価と円滑な運営に向けての調整を行い、目的に応じた活動が行えるように支援する。

2) 医療安全に関する職員への教育、研修の実施

医療安全管理者は、職種横断的な医療安全活動の推進や部門を越えた連携に考慮し、職員教育、研修の企画、実施、実施後の評価と改善を行う。

- (1) 研修は、内容に応じて職員の参加型となるよう企画する。

- (2) 研修は、具体的な事例を用いて対策を検討するような企画を行う。
- (3) 企画に関しては、現場の職員だけでなく、患者・家族、各分野の専門家等の外部講師を選定するなど、対象及び研修の目的に応じたものとする。
- (4) 研修について考慮する事項
- ①研修の対象者
 - a. 職種横断的研修か、限定した研修か
 - b. 部署、部門を横断する研修か、部門、部署別か
 - c. 職階別の研修か、ラダー別研修か、経験年数別研修か
 - ②研修時間とプログラム
 - a. 研修の企画においては、対象者や研修内容に応じて開催時刻を考慮する。
 - b. 全職員への周知が必要な内容については、複数回の実施やビデオ研修等により、全員が何らかの形で受講できるようにする。
 - c. 研修の参加状況、参加者の意見、反応などを把握し、研修の企画、運営の改善に活かす。
 - ③研修の例
 - a. 医療の専門的知識や技術に関する研修
 - b. 心理学・人間工学・労働衛生など各分野から学ぶ安全関連知識や技術に関する研修
 - c. 法、倫理の分野から学ぶ医療従事者の責務と倫理に関する研修
 - d. 患者、家族や事故の被害者から学ぶ医療安全に関する研修
 - e. 医療の質向上と安全の確保に必要な知識と技術に関する研修
 - f. 患者、家族、医療関係者間での信頼関係を構築するためのコミュニケーション能力向上のための研修
- (5) 研修実施後は、研修担当者と共に参加者の反応や達成度などについて、研修の評価、改善を行う。
- (6) 院内巡視や事故報告による情報を基に、各部署、部門別における安全管理に関する指針の遵守の状況や問題点を把握し、事故発生の現場や研修の場での教育に反映させる。

3) 医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価

(1) 医療安全に関する情報収集

医療安全管理者は、医療事故の発生予防及び再発防止のための情報を収集するとともに、院内における医療安全に必要な情報を院内の各部署、各職員に提供する。

[院内の情報]

- ①インシデント・アクシデントレポート
- ②患者様アンケート
- ③電話や当初による相談や苦情
- ④院内委員会の議事録
- ⑤各部門、部署からの情報提供

[院外の情報]

- ①各種専門機関の情報
 - a. 厚生労働省や医療事故情報収集等事業の登録分析期間
 - b. (独)医薬品医療機器総合機構、病院団体、職能団体等、医療安全に関して重要な情報を発信している専門機関の情報や通知
- ②各種メディアの報道

新聞やテレビ、雑誌、インターネットなど医療安全に関する報道

③研究報告など

各種学術誌や専門誌、インターネットに掲載された医療安全に関する研究や活動報告

④専門家からの情報

(2) 事例の分析

事故などの事例については、職員や患者の特性、事故やヒヤリ・ハットの種類、発生状況などの分析を行い、医療安全に必要な情報を見出す。また、事例の事実確認を行い、医療事故の発生予防及び再発防止に関する事例については、必要に応じて各種の手法を用いて分析する。

[事故発生後の原因分析を目的としたもの]

① 根本原因分析 (RCA : Root Cause Analysis)

② SHELモデル

③ 4M-4E

[危険箇所の特定と事故発生予防を目的としたもの]

① FMEA (Failure Mode & Effects Analysis)

(3) 安全確保に関する対策の立案

医療安全管理者は、事例の分析とともに医療安全に関する情報・知識を活用し、安全確保のための対策を立案する。対策の立案に当たっては、次の点を考慮する。

① 実行可能な対策であること

② 院内の目標を考慮した内容であること

③ 対策に根拠があり成果が期待されること

④ 対策実施後の成果や評価の考え方についても立案時に盛り込まれていること

(4) フィードバック、評価

医療安全管理者は、医療安全に関する情報や対策について、医療安全管理委員会や各委員会を通して、各部署や職員へ伝達する等の方法によりフィードバックし、周知を図る。

4) 医療事故への対応

医療事故が発生した場合は、関係者の事故への対応について支援するとともに、事故によって生じる他の患者への影響拡大を防止するための対応等を行う。更に、再発防止のための事例の調査や報告書のとりまとめ等に協力し、合わせて院内各部署への周知を図る。

(1) 事故発生前の対策

職員に対しては、緊急の報告を要する医療事故などの範囲や、勤務時間内および勤務時間外における医療事故発生時の報告体制等については、インシデント・アクシデントマニュアルを周知する。

(2) 事故発生時の対策

医療安全管理者は、事故発生時の初動対応として、管理者の指示に基づいて適切におこなわれるよう支援する。

① 医療事故発生現場の調査と関係者からの詳細な事実確認

② 所属長への連絡対応等のマニュアルに沿った実施

③ 医療事故に関連した破損器材や処置内容、データなどの保全

④ 機器や薬剤が関与した場合の院内の関連部署への連絡と製造販売業者への連絡や対応の依頼

⑤ 患者・家族への事故の連絡や説明の実施 (患者、家族への直接の対応については、組織としての)

姿勢を示すことになるため院長の指示の下に行う)

⑥一連の診療や処置、患者・家族への対応や説明内容について、遅滞なく正確に診療録・看護記録に記載する。

⑦医療事故に関与した職員の精神的ケア等のサポート

⑧院長が行う当事者以外の職員や他の患者に対する説明、及び地域住民からの問い合わせ

(3) 再発防止

医療安全管理者は、必要に応じて院長により設置される事故対策委員会の運営を助け、事例の調査や報告書のとりまとめ等に協力する。また、医療安全管理者は、事故調査委員会において提言された再発防止策等について院内各部署への周知を図る。

5) 安全文化の醸成

院内における安全文化の醸成のための業務を以下にあげる。

(1) 医療安全管理者は、職員から医療安全管理委員会にインシデント・アクシデント事例や事故情報が遅滞なく報告され、医療安全管理委員会において原因の分析が行われ、必要な対策が検討、実施され現場に生かされるよう全職員に働きかける。

(2) 院内から提供された医療安全の情報が適切に生かされた事例の紹介等を行う。

(3) 医療安全に関する情報収集、情報の提供、研修の開催等、それぞれの場面に職員と共に患者・家族が参加することで、医療安全の確保についての職員および患者・家族の意識が高まるよう働きかける。

(4) 医療安全の確保のためには、関連する情報の収集及び提供が必要であり、その情報の活用にあたっては、個人の責任を追及するものにならないように配慮する。

(5) 全職員が医療安全について自らのこととして考え、院内から積極的に取り組むよう、職場の医療安全意識を高める。

9 その他

9-1 本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全管理者、医療安全管理委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。

9-2 本指針の見直し、改正

1) 医療安全管理委員会は、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) 指針の改正は、医療安全管理委員会の決定により行う。

9-3 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、本指針についての照会には医療安全管理者が対応する。

9-4 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。

以上