

制定日	2015. 4. 1
改定日	2022. 6. 1

1. 医療安全管理指針

作成	承認
	

洛和会音羽リハビリテーション病院
医療安全管理委員会

1. 趣旨及び目的

この指針は医療事故の予防・再発防止対策ならびに発生時の適切な対応など、洛和会音羽リハビリテーション病院（以下「当院」という。）における医療安全体制を確立し、適切かつ安全で質の高い医療サービスの提供を図ることを目的とする。

2. 基本的な考え方

1) 現状

近年における医療事故紛争は、患者の権利意識の高場や医療の高度化・複雑化などにより、増加傾向にあり、当院においても患者の安全確保の観点から医療事故の予防・再発防止対策を推進することは極めて重要な取り組みである。

2) 基本姿勢

医療安全活動においては、「人間はエラーを犯すもの」という観点に立ち、医療事故を起こした個人の責任を追及するのではなく、医療事故を発生させた安全管理システムの不備や不十分な点に注目し、その根本原因を究明し、これを改善していくことを主眼とする。また、「常に、医療事故を絶対に防ぐのだ。」という強い信念のもと、患者に信頼されるサービスの提供と医療の質の向上を求めていくことを当院の医療安全の基本姿勢とする。こうした基本姿勢をベースにした医療安全活動の必要性、重要性を全部署及び全職員に周知徹底し、院内共通の課題として積極的な取り組みを行う。

3) 具体的な推進方策

(1) 医療安全管理体制の構築

医療事故予防ならびに事故発生時の緊急対応について、院内全体が有機的に機能するシステムとして整え、一元的で効率的な医療安全管理体制を構築する。

(2) 医療事故報告制度の確立

医療安全意識の醸成と具体的な予防・再発防止策に資するため、医療事故の情報収集・分析・評価・対策立案を的確に行う体制を構築する。

(3) 職員に対する安全教育・研修の実施

当院における医療安全に関する基本的な考え方や個別事案に対する予防・再発防止策の周知徹底のため、職員全員を対象にした教育・研修を計画的に実施する。

(4) 事故発生時の対応方法の確立

事故発生時には、患者の安全確保を最優先すると共に、事故の再発防止策を早期に検討・職員に周知徹底する。

4) 用語の定義

当院で使用する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、過失の有無は問わない。

- ① 死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合。
- ② 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
- ③ 患者についてだけでなく、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合。

(2) 医療過誤

医療事故の一類型であって、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) インシデント（レベル 0～3a）

患者に被害を及ぼすことがなかったが、日常診療の現場で「ヒヤリ」「ハット」した経験。
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 患者には実施されたが、結果的に被害がなく、その後の観察は不要であった場合等をさす。

(4) アクシデント（レベル 3b～5）

患者に何らかの被害を及ぼし「処置・治療」を施した場合。

5) 医療安全管理者

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、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」。

3. 医療安全管理体制の構築

医療事故防止ならびに事故発生時の緊急対応について、院内全体が有機的に機能し、一元的で効率的な安全管理体制を構築することで、安全かつ適切な医療サービスの提供を図る。

1) 医療安全管理委員会

医療安全に関する院内全体の問題点を把握し改善策を講じるなど医療安全対策活動の中核的な役割を担うために、院内の組織横断的な「委員会」を設ける。これに基づき、別途「医療事故防止対策委員会規定」を定める。

(1) 委員の構成

原則として委員会は院長・医療安全管理者・診療部（医）長・看護部長・看護師長・管理部長・医事課長、その他委員会が必要と認める者で構成する。

(2) 委員長が不在の時は、医療安全管理者が其の職務を代行する。

(3) 委員会の所掌業務

- ①医療安全対策の検討および推進に関すること。
- ②医療事故（インシデント、アクシデント等）の情報収集に関すること。
- ③医療事故（インシデント、アクシデント等）の分析および対策立案に関すること。
- ④医療安全対策のための職員に対する指示に関すること。
- ⑤医療安全対策のための啓発、教育、広報および出版に関すること。
- ⑥その他医療安全に関すること。

(4) 委員会の開催

委員会は原則として、月1回（毎月第2月曜日）定例的に開催する。

また、臨時委員会を開催することができる。なお、その開催は委員長が決定する。

(5) 委員会の記録およびその他の庶務

委員会の開催記録および職員研修など、医療安全活動に係る各種記録、その他の庶務は、医療安全管理委員会が行う。

2) 医療安全管理部門

医療安全管理部門には、診療部門、看護部門、薬剤部門、事務部門等のすべての部門の専任職員が配置され以下の業務を行う。

- (1) 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録していること。
- (2) 医療安全管理委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録していること。
- (3) 医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスが適宜開催されており、医療安全管理委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全管理の担当者等が参加していること。

3) 医療安全管理者

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、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り以下の業務を行う。

- (1) 安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行うこと。
- (2) 定期的に院内を巡回し各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、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を推進すること。
- (3) 各部門における医療事故防止担当者への支援を行うこと。
- (4) 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行うこと。
- (5) 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施すること。
- (6) 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、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を支援すること。

4) 医薬品安全管理責任者

医薬品に関する十分な知識を有する薬剤師を病院長の指名により、本院全体の医薬品安全管理責任者とする。

- (1) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書作成及び管理。
- (2) 職員に対する医薬品の安全使用のための研修を実施し記録する。
- (3) 医薬品の業務手順に基づく状況を確認し記録する。
- (4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報収集、その他医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策を実施。
- (5) 毎月の医療安全管理委員会にて、医薬品安全情報の情報提供。

5) 医療機器安全管理責任者

院内医療機器に関する十分な知識を有する者を病院長の指名により、本院全体の医療機器安全管理責任者とする。

- (1) 職員に対し、新しい医療機器を使用する際や、安全操作教育が必要な医療機器に関する研修について、定期的な実施と記録を担当者に依頼する。
- (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を、適切な実施と記録を担当者に依頼する。
- (3) 医療機器の添付文書、取り扱い説明書等の医療機器の安全使用・保守点検に関する情報整理と管理を担当者に依頼する。
- (4) 医療機器の不具合情報や安全性情報等を製造販売業者等から一元収集し、得られた情報を医療機器取り扱い者に適切に提供するように担当者に依頼する。
- (5) 管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報を関係法令に留意し、院長もしくは、医療安全管理委員会等で随時報告する。

6) 医療放射線安全管理責任者

院内医療放射線に関する十分な知識を有する診療放射線技師を病院長の指名により、本院全体の医療放射線安全管理責任者とする。

- (1) 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修を実施し、記録する。
(正当化と最適化等)
 - ・放射線診療を受ける者の当該放射線の被曝線量の管理及び記録、その他の診療放射線の安全利用を目的とした改善を行うこと。
- (線量管理・記録総括と管理)
 - ・診療用放射線に関する行政機関や学術情報等の収集と、得られた情報のうち必要なものは、周知徹底と報告を行う。
- (情報収集・報告)
 - ・医療放射線被曝に関連した有害事象（疑われる場合も含む）の報告を受けた場合は、患者の不利益と医療被曝との関連性の検証を行い、改善・再発防止のための方策を立案し実施する。
- (医療側と患者との情報共有)
 - ・管理している放射線診療に関する内外の情報を関係法令に留意し、院長もしくは、医療安全管理委員会等で随時報告する。

4) 職員の責任

職員は、業務の遂行にあたっては、常日頃から患者への医療、看護等への実施、医療機器の取り扱いなどにあたっては、医療事故の発生を防止するよう最新の注意を払わなければならない。

4. 安全管理のための院内報告制度

- 1) 委員会は医療事故の予防・再発防止を資するため、医療事故ならびにインシデント・アクシデントの報告を制度化し、その収集を促進する。
- 2) 医療事故を体験あるいは発見した医療従事者は、24 時間以内にその概要を事故報告システムに入力し、所属長に報告する。
- 3) 所属長は、提出された報告内容を確認し、必要時追記・修正を行う。(医療安全管理者に自動送信)
- 4) 医療事故報告を、本規則の定に従って提出したあるいは体験した者に対し、報告提出を理由に不利益な処分を行わない。
- 5) 委員会は、医療事故報告から院内に潜む。システム発生要因を把握し、リスクの重大性・リスク予測の可否・システム改善の必要性等の分析・評価を行う。
- 6) 委員会は、上記の分析・評価に基づき、適切な事故予防策ならびに再発防止策を立案・実施する。

5. 医療安全対策のためにマニュアルの整備

- 1) 医療安全対策マニュアルを各部門別（各部署）に作成整備する。
- 2) マニュアルは、関係部署の共通のものとして整備する。
- 3) マニュアルは、関係職員に周知し、また必要に応じて見直す。
- 4) 医療安全対策マニュアルの作成は、多くの職員がその作成、検討にかかわる事を通じて、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。すべての職員は趣旨をよく理解し、安全対策マニュアル作成に積極的に参加しなくてはならない。

6. 医療安全管理のための研修

- 1) 医療安全管理委員会は、予め作成した研修計画に従い、概ね 6 カ月に 1 回全職員を対象にした、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共に、当院全体の医療安全を向上させること目的とする。
- 3) 職員は、研修が実施される際には、極力受講するよう勤めなくてはならない。
- 4) 委員会は、職員研修の実施内容を所定の方法で記録し、記録は医療安全管理委員会で保管する。

7. 医療事故発生時の具体的な対応

1) 患者の安全確保

(1) 患者の安全確保を優先し、応急処置に全力を尽くす。

医療事故が発生した場合は、患者に発生した障害を最小限にとどめるために、患者の安全確保を最優先して、医師・看護師等の連携の下、病院の総力を挙げて必要な治療を行う。

(2) 他の医師の応援を求める。

事故発生部署の職員だけでは十分な緊急処置が行われないこともあるため、必要に応じて他の診療科や専門医の応援を求める。

(3) 他院への転院が必要な場合は、随時転院してもらう。

2) 医療事故の報告

(1) 医療事故報告の対象

① 該当行為によって患者が死亡または死亡にいたる可能性がある場合

② 該当行為によって患者に重大もしくは不可逆的障害を与え、または与える可能性がある場合。

③ その患者などから、クレームを受けた場合や医療紛争に発展する可能性がある場合。

④ 病院における報告経路

- ・ 医療事故発生には、直ちに上司に報告する。報告を受けた上司は医療上必要な指示を与え、以下のとおり速やかに医療事故担当責任者（院長等又は医療安全管理者に報告する。）
- ・ 医師は上司に報告し、責任部長（医長）を経由して医療安全管理者に報告する。
- ・ 看護部門に所属する職員は、師長に報告し、看護部長・医療安全管理者に報告する。
- ・ メディカル部門に所属する職員は、所属長に報告し、医療安全管理者に報告する。
- ・ 事務部門に所属する職員は、課長に報告し、事務局長を経由して医療安全管理者に報告する。
- ・ 報告を受けた医療事故担当責任者は、事故の重大性・緊急性等を勘案し、必要に応じて院長に直接報告する。
- ・ 患者の生死に関わる重大かつ緊急な場合は、上記経路を省略して医療安全管理者に報告する。

⑤ 病院における報告

- ・ 病院長は、必要に応じて委員長に医療安全管理委員会を緊急招集させ、対応を検討させることができる。
- ・ 報告を行った職員は、その事実及び報告の内容を、診療録・看護記録等に記録する。

3) 患者と家族への説明

(1) 事故発生直後の患者等への連絡と患者・家族への説明

① 事故の発生を上司に報告し、同時に家族に連絡する。

② 患者の家族は、近親者の方が施設内に不在の場合は、直ちに自宅等の連絡先に連絡する。

③ 患者・家族などの連絡相手や連絡日時等を記録する。

(2) 事故発生直後における患者・家族等への説明

- ①患者・家族への説明は、原則・管理職員（説明担当者）を含む複数の人数で対応し、必要に応じて担当医や上席医等が同席して対応する。
- ②患者・家族等に対しては、最善を尽くし、誠心誠意治療に専念すると共に事故の事実経過について誠意をもって説明する。
- ③説明後・説明者・説明を受けた人、説明時間・説明内容・質問・回答などを診療録・看護記録等に記録する。

4) 事実調査と施設としての統一見解

(1) 事実経過の整理、確認と施設としての事実調査

- ①施設としての事実調査を行い、統一見解をまとめる。
事故発生後、できるだけ早い時期に施設の管理者、事故関与者等の関係者が集まり、事実を詳細に調査・検討し、事故の原因や過失の有無等について施設としての統一見解をまとめる。
- ②その事実経過および統一見解を記録に残す。
調査した事実及び施設としての統一見解等は文書として記録して、各委員の捺印を受け、医療安全管理者が保管する。
- ③関連する診療記録等を確実に保管する。
診療録や看護記録、X線フィルム等は医事部で確実に保管する。

(2) 事実調査実施以降の患者・家族等への説明

- ①できるだけ早い段階で患者・家族等への説明機会を設定する。
- ②説明は複数で対応する。
事故に関与した診療科の関係者（診療科責任等）の他、病院の管理者（院長や事務部門の責任者等）が加わり、複数で対応する。
- ③説明時には記録に基づき、誠意をもってわかりやすく説明する。
診療録など記録に基づいて事実関係を慎重に説明する。憶測や個人的な見解は避けるようにする。専門用語やわかりづらい表現等は避け、図示・参考文献等を用いるなど患者側が理解できるように努める。
- ④説明の記録を正確に残す。

5) 警察への届出

警察への届出は、医師法 21 条の規定に従い、所轄警察署に届出を行う。なお届出に当たっては、事前に患者、家族等に承諾を得るものとする。

6) 事故の再発防止

医療事故発生後、できるだけ早い段階で、医療安全管理委員会等において、事故の再発防止について検討し、再発防止を策定し、職員全員に徹底する。