

医療安全管理指針

2016.2.1 制定

2020.4.1 改定

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。

本院に於いては、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て、全職員の積極的な取り組みを要請する。

1-2 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東寺南病院（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。

1-3 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) インシデント・アクシデント等の報告制度の確立

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（インシデント・アクシデント）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し職員に周知徹底する。

1-4 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

- (1) 医療に関わる場所で、医療の全過程において患者に発生した予期せぬ障害を言い、医療従事者の過誤、過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む。

- (2) 医療従事者の針刺し事故、体液暴露等は「業務災害」として取り扱い、その報告は「業務災害報告書」で行い、災害時の対応は「感染防止対策マニュアル」に則る。
- 2) 医療過誤
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) 本院
医療法人社団 洛和会 洛和会東寺南病院
- 4) 職員
本院に勤務する医師、看護師、薬剤師、臨床工学技士、臨床検査技師、診療放射線技師、事務職員等、あらゆる職種
- 5) 上席者
当該職員の直上であり、管理的立場にある者
- 6) 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、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。または、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」。
- 7) 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為に業務に関する手順を作成及び管理する。
(2) 職員に対する医薬品の安全使用の為に研修を実施し、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為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為に方策を実施する。
(5) 定例（毎月）の医療安全委員会にて、医薬品安全情報の情報提供を行う。
- 8) 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臨床工学技師を、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を定期的実施し、記録する。
(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に実施し、記録する。
(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行う。
(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。
(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、医療安全委員会等で随時報告する。

1-5 組織及び体制

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

2. 医療安全委員会

2-1 医療安全委員会の設置

本院内における医療安全に関する全体の問題点を把握し、医療安全管理対策を総合的に企画、実施するために、医療安全委員会を設置する。別途「医療安全委員会規定」を定める。

2-2 委員の構成

- 1) 医療安全委員会の構成は、以下のとおりとする。
 - (1) 病院長
 - (2) 副院長(委員会の委員長を務めるものとする：医療安全責任者)
 - (3) 医療安全管理者
 - (4) 経営管理部部長及び担当者
 - (5) 看護部長
 - (6) 看護部 師長
 - (7) 医薬品安全管理責任者
 - (8) 医療機器安全管理責任者
 - (9) 臨床検査部所属長
 - (10) 医療放射線安全管理責任者
 - (11) 栄養管理部所属長
 - (12) リハビリテーション部所属長
 - (13) 管理課所属長
 - (14) 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示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、医療安全管理者はその職務を代行する。

2-3 任務

- 1) 医療安全委員会
 - (1) 医療安全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、再発防止策の検討および職員への周知
 - (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立案

(4) その他、医療安全の確保に関する事項

2) 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、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り以下の業務を行う。

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。

3) 職員の責任

職員は常日頃から、患者への医療安全を保障し、医療事故の発生を防止するよう、最新の注意を払なければならない。

2-4 委員会の開催及び活動の記録

- 1) 委員会は原則として、月1回、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小委員会を開催する。
- 2) 医療安全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および議事録を作成し、3年間これを保管する。
- 3) 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い、経営管理部が管理する。

3 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

3-1 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防止対策、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。(本部告知「洛告2218」)

3-2 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。(本部告知「洛告2218」)

3-3 医療安全管理のための院内報告制度

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報告を行い上席者からは直ちに医療安全管理者及び院長へと報告する。

- 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（24時間内）上席者または医療安全管理者（電子レポートシステムにて自動送信）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
⇒ 適宜、上席者または医療安全管理者（電子レポートシステムにて自動送信）へ報告する。

3-4 医療事故の報告

- 1) 報告の方法
前項の報告は、電子レポートシステムにて行う。ただし、緊急を要する場合には口頭で報告し、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

3-5 報告内容の検討等

- 1) 改善策の策定
医療安全委員会は、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。

3-6 その他

- 1) 院長、医療安全管理者および医療安全委員会の委員は、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を行ってはならない。

4. 医療安全管理のためのマニュアルの整備

4-1 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) 医療安全マニュアル
- 2) 医薬品安全使用マニュアル（医薬品安全使用業務手順）
- 3) 褥瘡対策マニュアル
- 4) その他

4-2 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。

4-3 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、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。

5. 医療安全管理のための研修

- 1) 医療安全対策委員会は、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) 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、3年間保管する。

6. 医療事故発生時の対応

6-1 救命措置の最優先

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 他院への転送が必要な場合は随時に転送する。

6-2 事故発生時の体制

病院長は必要に応じて医療安全委員を緊急招集し、医療安全委員会を開催して、事故原因の究明、対応等を検討させることができる。

6-3 患者および家族への説明

- 1) 事故発生直後の患者・家族等への連絡と説明
 - (1) 事故の発生を上司に報告後、同時に家族に連絡する。
 - (2) 患者の家族また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、連絡相手や連絡日時等を記録する。
 - (4) 患者および家族等への説明は、状況に応じて説明者を選定し、原則、複数の職員で対応する。

- (5) 説明日時、場所、説明者、説明を受けた人、説明内容、質問と回答等を診療録、看護記録に正確に記録する。

7. 「医療事故調査報告制度」に関すること

平成27年10月1日から開始された「医療事故調査報告制度」については、別に定めた「洛和会東寺南病院 医療事故調査報告制度に関する指針」に則る。

8. その他

8-1 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、医療安全委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。

8-2 本指針の見直し、改正

- 1) 医療安全委員会は、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、医療安全委員会の決定により行う。

8-3 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。

8-4 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