

医療安全管理指針

I-1 趣旨

本指針は、医療法人メディカルパーク野村病院における医療安全管理体制の確立、医療安全管理の為の具体的方策および医療事故発生時の対応方法等について、指針を示すことにより、適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

I-2 基本理念

医療現場では、医療従事者の不注意が、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が重要である。

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、当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。

I-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し、一元的で効率的な安全管理体制の構築をはかり、安全かつ適切な医療サービスを提供する。

(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アクシデントやインシデントの情報収集、分析、評価、対策を的確に行う体制を確立する。

(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、職員全体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ともに、事故の再発防止策を早期に検討し職員に周知徹底する。

I-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。

- ア 死亡、生命の危険、病状の悪化等の人的被害および苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合。
- イ 患者が廊下等で転倒し、負傷した事例のように医療行為とは直性関係しない場合
- ウ 患者についてだけでなく、注射針で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

医療事故のうち、医療の過程において医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠り、患者の心身に何らかの障害が生じた場合をいう。民事責任のみならず、刑事責任を追求されることもある。

(3) 本院

医療法人 メディカルパーク野村病院

(4) 職員

本院に勤務する医師、看護職、薬剤師、臨床検査技師、診療放射線科技師、事務職員等、あらゆる職種

(5) 上席者

該当職員の直上であり、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」をいう。

(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管理をする。

- ア 医薬品の安全使用の為の業務に関する、手順を作成及び管理する。
- イ 職員に対する医薬品の安全使用の為の研修を実施し、記録する。
- ウ 医薬品の業務手順に基づく状況を確認し、記録する。
- エ 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の方策を実施する。
- オ 定例の（毎月）の看護部・薬局ミーティングにて、医薬品安全情報等の情報提供を行う。

- (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者が、病院長の指名により、本院全体の医療機器安全管理をする。
- ア 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。
- イ 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正に実施し、記録する。
- ウ 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。
- エ 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。
- オ 管理している医療機器の不具合や健康障害等に関する、内外の情報を関係法令に留意し、病院長もしくはリスクマネジメント委員会で随時報告する。

I-5 組織及び体制

- (1) 医療安全管理者
- (2) 医療安全管理委員会
- (3) リスクマネジメント委員会
- (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為の研修

II 医療安全管理委員会

II-1 医療安全管理委員会の設置

医療安全に関する院内全体の問題点を把握し完全策を講じるなど医療安全管理活動の中核的役割担うために、「医療安全管理委員会」を設置する。

II-2 委員の構成

原則、「委員会」は病院長、医師、看護部長、各部署看護師長、薬局長、臨床検査科長、放射線科長、リハビリ科長、食養科長、事務長、医事課長、その他委員会が必要と認めるもので構成する。(リスクマネジメント委員兼任を可とする)

II-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及び運営
- (2) 医療事故・インシデント（ヒヤリハット）等の情報収集に関すること
- (3) 医療事故・インシデント（ヒヤリハット）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

II-4 医療安全管理委員会の開催

委員会は原則として毎月1回開催する。また臨時委員会を開催することができる。

- (1) 参考人の招集
委員会が必要と認めるときは、関係職員ならびに関係業者の出席をもめ、意見を聴取することができる。
- (2) 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、その他の庶務は医事課で行う。

II-5 リスクマネジメント委員会

委員会の所掌業務を支援・補完するため組織横断的なメンバーからなるリスクマネジメント委員会をおく。委員会は週1回程度開催する。

(業務)

- (1) 医療事故・インシデント（ヒヤリハット）の原因分析および予防・再発防止の検討と提言。
- (2) 医療事故・インシデント（ヒヤリハット）等に関する諸記録の点検
- (3) 医療安全活動のための啓発・広報

II-6 職員の責務

職員は業務遂行にあたっては、常日頃から患者様への医療、看護等の実施、医療機器の取扱いなどにあたって医療事故の発生を防止するよう細心の注意をはらわなければならない。

- (1) 各部署にリスクマネージャー（医療安全推進責任者）をおく
医療安全管理委員会やリスクマネジメント委員会との連携のなかで医療安全のリーダーとしての役割・機能を担う。
- (2) リスクマネージャーの具体的役割
 - ア 各職場における医療事故の原因および防止方法並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討と提言
 - イ インシデント事例報告の内容分析および報告書への必要事項の記入
 - ウ 医療安全管理委員会において決定した事項を各部門のスタッフに周知徹底、

- リスクマネジメント委員会との連絡調整
- エ 各部門のスタッフに対する医療事故・インシデント等報告の積極的な提出の推進
- オ その他、医療事故の防止に関すること。

Ⅲ 報告に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

Ⅲ-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や改善や教育・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事。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、全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行うものとする。

Ⅲ-2 報告に基づく情報収集

(1) 報告すべき事項

全ての職員は、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おおむ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。

ア 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主治医、病院長、医療安全管理者へ報告する

イ 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リスクマネージャーへ報告する

ウ その他、日常診療の中で危険と思われる状況

⇒適宜、上席者またはリスクマネージャーへ報告する

(2) 院内報告

ア 委員会は医療事故の予防。再発防止に資するため、医療事故ならびにインシデントの報告を制度化しその収集を促進する。

イ 医療事故ならびにインシデント事例を体験あるいは、発見した医療従事者は、その概要を報告書（「医療事故報告書」あるいは「インシデント報告

- 書)に記載し、翌日所属部署の責任者に報告する。
- ウ 所属部署のリスクマネジャーは、提出された「医療事故報告書」および「インシデント報告書」を所定の期日ごとに委員会に報告する。
 - エ 医療事故ならびにインシデント報告書を提出したもの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。
 - オ 委員会は、「医療事故報告書」または「インシデント報告書」から院内潜むシステム自体のエラー発生要因を把握し、リスクの重大性、リスク予測の可否、システムの改善の必要性等の分析・評価を行う。
 - カ 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。
 - キ 医療事故ならびにインシデント報告書は、リスクマネジメント委員会が保管する。

IV 院内における安全管理活動の周知徹底

IV-1 安全管理のための研修

(1) 職員研修の定期開催

委員会は医療安全管理に関する基本的な指針や医療事故防止、再発防止の具体的な方策を職員に周知徹底すること、および医療事故発生時の職員招集など緊急事態対応への習熟を目的にした職員研修・訓練について計画し定期的
に開催する。

(年2回)

(2) 実施記録

委員会は、医療安全管理に係る職員研修の実施内容を所定の方法で記録する。その記録はリスクマネジメント委員会が保管する。

VI 医療事故発生時の対応

VI-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) 他の医師の応援を求める。
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必要に応じて求める。
- (3) 他院への転院が必要な場合は随時に転送する。

(補足)事故発生直後には、事故に関わる証拠物品を確実に保管することが、後の事故原因究明等の為重要である。特に誤投薬、誤注射事故等の場合は、血液の採取管や薬剤。用具類の保管を確実に行う。

VI-2 医療事故の報告

VI-2-1 報告経路

- (1) 医療事故発生時には、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、以下の通り速やかに医療事故担当責任者(医療安全管理者)に報告する。
- (2) 医師は上司に報告し、上司は医療事故担当責任者(医療安全管理者)に報告する。
- (3) 看護部門に所属する職員は、所属看護師長に報告し、看護部長を經由し医療事故担当者(医療安全管理者)に報告する。
- (4) コメディカル部門に所属する場合は、各部署の上司に報告する。各部署の上司は医療事故担当責任者(医療安全管理者)に報告する。
- (5) 事務部門に所属する職員は、課長に報告し、事務長を經由して医療事故担当責任者(医療安全管理者)に報告する。
- (6) 報告を受けた医療事故担当者は、委員会事務局(事務長)に報告する。また、事故の重大性・緊急性等を勘案し必要に応じて直接、病院長へ報告する。
- (7) 患者の生死に関わる重大かつ緊急な場合は、上記経由を省略して医療事故担当責任者や病院長へに報告することができる。

VI-2-2 報告方法

- (1) 報告は「医療事故報告書」に記載し速やかに行う。ただし、緊急を要する場合は口頭で報告後、速やかに「医療事故報告書」を作成し報告する。

VI-3 患者・家族への説明

VI-3-1 事故発生直後の家族等への連絡

- (1) 事故の発生を連絡する。
- (2) 患者・家族や近親者が施設内に不在の場合は、直ちに自宅等の連絡先へ連絡する。(緊急連絡先は可能な限り2か所以上入院時に確認しカルテに記載しておく)
- (3) 患者・家族への連絡日時等をカルテに記載する。

VI-3-2 事故発生直後の患者・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師等が同席して対応する。
- (2) 患者・家族には最善を尽くし、誠心誠意治療に専念すると共に事実経過について誠意をもって説明をする。
 - (3) 説明後、説明者、説明を受けた人、説明内容、質問、回答等をカルテに記録を残す。(説明後、速やかに事実を客観的かつ正確に記載する。)

VI-4 事実調査と病院としての統一見解

VI-4-1 事実経過の整理、確認と病院としての事実調査

- (1) 事故発生後、出来るだけ早い時期に病院長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病院としての統一見解をまとめる
- (2) 調査した事実および病院としての統一見解等は、文章として記録し事務部門が保管する。
- (3) 関連する診療記録等は保管する。(X線フィルム等)

VI-4-2 警察への届け

- (1) 医療過誤により死亡又は重大な障害が発生した場合、またその疑いがある場合、病院長は緊急会議を開催し、届出について協議して対応する。
- (2) 届出を行うにあたっては、事前に患者・家族等に承諾を得るものとする。
- (3) 届出は所轄の警察署へ行う。

VI-4-3 医療事故の再発防止

- (1) 医療事故発生後、出来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策を策定し職員全員に徹底する。

VII 診療情報の提供

1. 患者と医療従事者との間で診療情報を共有し、患者自身が疾病や診療内容等について十分理解し、医療上の意思決定や治療効果の向上を図ることができるようにし、医療従事者間でも患者の診療情報を共有し、安全で質の高い医療の実現を目指すものとする。
2. 診療録の開示請求があった場合は、院内診療録開示規定に基づき対応する。

VIII 患者相談窓口活動

1. 納得のいく医療提供する為に、患者相談窓口を設ける。

2. 医療における患者等からの相談・意見・苦情に耳を傾け、迅速に対応し病院機能の改善に活用する。
3. 日常生活上及び入院上の不安等に関する相談についても対応する。
4. 相談により、患者や家族等が不利益を受けないように適切な配慮を行う。

IX 指針等の見直し

1. 本指針等は医療安全管理委員会において定期的に見直し、必要に応じて改正するものとする。

2002年7月 第1版

2021年8月20日改訂