

地域医療機能推進機構玉造病院 医療安全管理指針

1. 総則

1-1 基本理念

医療現場で安全を確保するために、私たち医療従事者は、常に危機意識を持ち、患者の安全を第一に考えた医療を実践しなければならない。しかし医療には、潜在的に不確実な部分があり、たとえ過失がなくても、ある一定の確率で予期しない状況や、望ましくない事態を招き、患者の安全を損なう有害事象を招くことがある。この有害事象の発生は医学的事由や医療者個人の技量のみならず、病院全体のシステム内の様々な背景因子が複合的に関与すると考えられている。

当院に勤務するすべての医療従事者個人の事故防止対策と病院全体で構築する組織的な事故防止対策の両面からの対策を推し進めることで、有害事象を誘発しない環境が構築され、医療事故の発生を未然に防ぎ、患者は安全な医療を受けることが可能となる。

これらの取り組みを明確なものとし、本院における安全管理、医療事故防止の徹底を図るため、ここに医療安全管理指針を定める。

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) エラー

計画した活動を意図したとおりに実施できないこと、または不適切な計画に基づいて行動すること（WHO）

傷害が発生したか否かで、エラーはインシデントとアクシデントに分類され、アクシデントは有害事象（医療事故）と同義に用いられる

(2) インシデント「ヒヤリハット」

事故には至らなかったが、適切な処理が行われないと事故になる可能性がある事象のこと。ヒヤリハットとは、日常の指導や行為のなかで「ヒヤリ」としたり「ハッ」としたりした経験のことで、その行為や状態が見過ごされたり、気付かずに実行されたりしたら、何らかの事故につながる恐れがある

(3) アクシデント「事故」

医療においてその目的に反して傷害を生じたこと。これは事象過失の有無にはかかわらない医療行為と直接関係ない場合も含まれ、また患者ばかりでなく医療従事者が被害者である場合も含まれる。これらには過失が存在するものと、不可抗力によるものの両方が含まれる

(4) 医療過誤

医療の過程において医療従事者が当然支払うべき業務上の注意義務を怠り、これによって患者に傷害を及ぼした場合をいう。医療が人間の手に于行われる以上、ある確率で過失が発生するのは避けられないが、結果として生じた医療過誤に対して、医療従事者は業務上の注意義務を怠ったことについて責任を問われることになる

(5) 本院

地域医療機能推進機構 玉造病院

(6) 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

(7) 上司

当該職員の直上で管理的立場にある者

(8) 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、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。専任、兼任の別を問わない

(9) 医薬品安全管理責任者

医薬品管理に必要な知識及び技能を有する職員で、院長の指名により、本院全体の医薬品管理を中心的に担当する者。専任、兼任の別を問わない

(10) 医療機器安全管理責任者

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

(11) 医薬品安全管理者

医薬品管理に必要な知識及び技能を有する職員で、院長の指名により、医薬品安全管理責任者の補佐を担当する者。専任、兼任の別を問わない

(12) 医療機器安全管理者

医療機器管理に必要な知識及び技能を有する職員で、院長の指名により、医療機器安全管理責任者の補佐を担当する者。専任、兼任の別を問わない

(13) リスクマネージャー

安全管理の推進に資するため、各部門にリスクマネージャーを置く。リスクマネージャーは、診療部門、看護部門（各看護単位）、診療協力部門（薬剤科、診療放射線室、臨床検査室、リハビリテーション室、義肢室、栄養管理室）及び事務部門（総務企画課、医事課）の中から院長が指名した者をもって、これに当てる

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医療安全管理体制を設置する

(1) 医療安全管理委員会

- ① 医療安全管理委員会（以下「委員会」という）を設置する
- ② 委員会の規程を別に定める
- ③ 規程には、会議の組織、運営等を定める
- ④ 医療安全管理マニュアルの整備を行なう

(2) リスクマネジメント部会

- ① 医療安全管理対策を実効あるものとするため、委員会のもとにリスクマネジメント部会（以下「部会」という）を設置する
- ② 部会の運営要領を別に定める

(3) 医療安全管理室

(4) 患者相談窓口

(5) 医療安全管理のための研修

1-4 医療安全管理者の権限

医療安全管理者は、院長の任命を受け、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。

- 1) 医療事故発生時などの緊急の場合、院長承認の下、医療安全管理委員長（医療安全管理室長）に医療安全管理委員会を臨時で開催することについて提言できる
- 2) 医療事故および重要事例発生の場合、院長承認の下、事故分析や対策の検討に対しリスクマネジメント部会を臨時で開催することをリスクマネジメント部会長（医療安全管理室長）に提言できる
- 3) 医療安全の研修の企画運営に関して意見を述べ、必要な研修を随時開催することができる
- 4) 患者相談窓口で対応した事例について医療安全の観点から職員への啓蒙や教育が必要な事案についてはリスクマネジメント部会や医療安全委員会で取り扱うことができる
- 5) 医療安全に関するマニュアルの作成や改訂については医療安全管理指針に則り、各部門のマニュアルの整備に関しても助言や提言ができる
- 6) 医療事故および有害事象、警鐘事例、訴訟事例の発生時は必要な情報として患者カルテを閲覧することができる
- 7) 医療事故を含めヒヤリハット事例として報告されたデータを収集、分析、評価して医療事故防止活動に活かすことができる
- 8) 医療安全に関して、患者や職員の個人情報にふれない範囲の必要な相談を J C H O 本部、中四国事務所、近隣や J C H O 病院の医療安全管理室、島根県看護協会などの公的機関に相談することができる
- 9) 院内をラウンドし各部門・部署に対して医療安全の観点から改善案の提言や指導ができる
- 10) 医療安全管理室、総合相談室に所属するものとしてとして医療者・患者間や医療者間において調整を行うに当たって中立の立場を保持することができる

2. 医療安全管理委員会

2-1 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総合的に企画、実施するために、医療安全管理委員会を設置する

2-2 委員の構成

- (1) 医療安全管理委員会は、委員長を院長又は医療安全管理担当の副院長とし、次の職員で構成される
 - ① 院長、副院長、事務部長及び看護部長
 - ② 医療安全管理者(兼任を可とする)
 - ③ 各診療科部長又は医長
 - ④ 副看護部長
 - ⑤ 薬剤科長(医薬品安全管理責任者)
 - ⑥ 診療放射線技師長
 - ⑦ 臨床検査技師長
 - ⑧ 医療機器安全管理者(兼任を可とする)
 - ⑨ その他院長が必要と認める者

- (2) 委員の氏名および役職は書面により公表し、本院の職員および患者等の来院者に告知する
- (3) 委員長に事故があるときは、事務局長がその職務を代行する

2-3 医療安全管理者の業務

- (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

2-4 委員の業務

- (1) 医療安全管理委員会の開催および運営
- (2) 医療安全に関する調査および情報交換に関すること
- (3) 医療事故などの原因分析、評価、対策に関すること
- (4) 重大な医療事故への対応に関すること
- (5) その他医療安全に関すること

2-5 管理・運営

医療安全管理委員会の管理・運営に関し必要な事項は、別途、医療安全管理委員会規定に定め

3. リスクマネジメント部会

3-1 リスクマネジメント部会の設置

本院内における医療安全管理対策を実効あるものとするため、委員会のもとにリスクマネジメント部会（以下、「部会」という。）設置する。

3-2 部会員の構成、管理運営

部会は、医療安全管理者、医師、薬剤師、看護師その他の医療技術職員及び事務職員等をもって構成される。

部会の管理・運営に関し必要な事項は、別途定める。

4. 医療安全管理室

4-1 医療安全管理室の設置

医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の安全管理を担うため、医療安全管理室を設置する。

4-2 医療安全管理室の業務

- (1) 医療安全管理委員会の庶務に関すること
- (2) リスクマネジメント部会の管理・運営に関すること
- (3) 医療安全に関する研修の企画立案に関すること

- (4) 医療安全などに関わる患者相談窓口の運営に関すること
- (5) 医療安全管理マニュアルの作成・見直しの総括に関すること
- (6) 医療事故に関する情報収集・調査・分析・対策・評価および指導の総括に関すること
- (7) 医療安全に関わる院内・院外関係機関との連絡調整に関すること
- (8) その他医療安全対策の推進に関すること

4-3 室員の構成、管理・運営

- (1) 医療安全管理室は、院長又は医療安全管理担当の副院長を室長とし、室長が必要と定めた職員で構成される。
- (2) 医療安全管理室の管理・運営に関し必要な事項は、別途定める。

5. 患者相談窓口

5-1 患者相談窓口の設置

患者・家族などからの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、院内に患者相談窓口を常設する

5-2 患者相談窓口の管理・運営

患者相談窓口の管理運営に関しては、別途、患者相談窓口取扱い規程に定める

6. 医療安全管理のための研修

6-1 研修の実施

- (1) 医療安全管理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、医療事故防止の具体的な手法など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
- (3) 院長は本院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
- (4) 医療安全管理委員会（医療安全管理室）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
- (5) 職員は、研修が実施される際には、極力受講するよう努力する

6-2 研修の方法

医療安全管理のための研修は、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

- (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、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) 本院での対応が不可能と判断された場合は、遅滞なく他の医療機関の応援を求め、必要なあらゆる

る情報・資源・人材を提供する

7-2 報告

- (1) 医療事故が発生した場合は速やかに「医療事故報告書」(様式 1)により上司に報告する。緊急を要する場合は口頭で報告し、その後速やかに所定の手順により、文書による報告を行う
- (2) 事故の報告を受けた上司(部門の長・事務部長・看護部長・副院長など)は、患者の現在の状態等を、直接に病院長等へ迅速かつ正確に報告する
- (3) 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・開催させ、対応を検討させることができる
- (4) 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に記載する

7-3 患者・家族への説明

- (1) 事故発生時、救命措置の遂行に支障をきたさない限り速やかに事故の状況、現在実施している回復処置・その見通し等について、患者・家族等に誠意をもって説明する。
- (2) 説明にあたっては、医師、看護師長とで患者・家族への対応を行なう。検査等での事故の場合は当該部署の責任者と医師・看護師長とで対応する。重大な事故の場合は院長の指示によるものとする
- (3) 説明内容を診療録、看護記録へ詳細に記載する
 - ① 初期対応が終了次第速やかに記載する
 - ② 事実を客観的に正確に記載する
 - ③ 誤解のない表現を用いる
 - ④ 患者家族への説明は、その内容とあわせて患者・家族からの応答・質問等も記録する

8. 医療事故の関係方面への報告・公表

8-1 本部への報告

院長は、下記の場合は速やかに具体的内容を本部へ報告するものとする

- (1) 重大な医療事故が発生した場合
- (2) 医療事故が発生し、その結果が重大なものでなくても、明白な過誤がある場合
- (3) その他、当該医療事故が他の医療機関でも起こる可能性があり、他院での事故の発生が回避される場合

8-2 保健所への報告

院長は、前記8-1に該当する場合、所轄保健所へ届け出を行う

8-3 警察署への届出

- (1) 院長は、前記8-1(1)に該当する場合、過誤の存在が明らかになった場合には、速やかに所轄警察署へ届け出を行い、所轄保健所にも報告する
- (2) 法令等により事故報告が求められている場合で、地域への影響が生じる可能性がある場合も、所轄警察署へ届け出を行う
- (3) 警察署へ届け出を行う場合には原則として事前に患者及び患者家族に説明を行う

8-4 医療事故調査・支援センターへの報告

院長は、医療事故調査制度に基づき、下記の場合は速やかに具体的内容を医療事故調査・支援セン

ターへ報告するものとする

- (1) 当院の医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡で、管理者が予期しなかった場合

8-5 公表

重大な医療事故が発生した場合には、本部と協議し、原則として公表する。ただし、公表に当たっては患者及び患者家族の意思を考慮し、プライバシーにも十分配慮する

(1) 過誤のある場合

患者の生死に関わる重大な医療事故については、事故発生後速やかに報道機関に対し記者発表等を行うとともに病院のホームページに公表する

(2) 過誤のない場合

患者の生死に関わる重大な医療事故については、3ヶ月以内に病院のホームページに公表する

(3) 過誤か否か判断できない場合

患者の生死に関わる重大な医療事故については、医療過誤の判断が明確になった時点で記者発表等を行うとともに病院のホームページに公表する

9. 医療安全管理のための改善方策

9-1 報告にもとづく情報収集

(1) 報告の目的

- ①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
- ②本院内における医療事故や、各委員会および部会等からの院内感染に関する事、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
- ③再発防止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

(2) 報告する事項

①報告する期間

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、発生後直ちに上司へ報告→上司からは直ちに医療安全管理室→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

⇒速やかに上司または医療安全管理室へ報告する

③院内感染に関する事

⇒速やかに上司または医療安全管理室へ報告する

④その他、日常診療のなかで危険と思われる状況

⇒適宜、上司または医療安全管理室へ報告する

(3) 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インシデント・アクシデント報告により行う。ただし、緊急を要する場合にはまず口頭で報告し、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上司は報告者名を省略して報告することができる

9-2 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再発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、かつ医療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

9-3 その他

- (1) 院長、医療安全管理室員および医療安全管理委員会の委員は、報告された事例について職務上知り得た内容を、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

10. 安全管理のための指針・マニュアルの整備

10-1 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) 院内感染対策指針 *必携
- (3) 医薬品安全使用マニュアル*必携
- (4) 輸血マニュアル
- (5) 褥瘡対策マニュアル
- (6) その他

10-2 医療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、必要に応じて見直す
- (3) マニュアル等は、作成、改変のつど、医療安全管理委員会に報告し、医療安全管理室にて管理する

10-3 医療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、医療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) 医療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

11. その他

11-1 本指針の周知

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

11-2 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) 本指針の改正は、医療安全管理委員会の決定により行う

11-3 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室が対応する

医療安全管理指針については、本院のホームページに搭載することを原則とする

附則

この指針は平成26年4月1日より施行する

附則

この指針は平成28年4月1日より施行する

<1-2改正、1-4追記、2-2改正、4-3改正、8-4追記、(附)改正>

(附) ヒヤリハット事例、医療事故の患者影響レベルの基準

① ヒヤリハット（インシデント）

- レベル0 : エラーが発生した、もしくは医薬品・医療器具に不具合があったが、事前に何らかの理由で患者には実施されなかった。
- レベル1 : エラーが発生し、患者に実施したが、患者には実害はなかった。
(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)
- レベル2 : エラーが発生し、患者に実施し、何らかの実害はあったが、処置や治療は不要であった。(患者の観察の強化、バイタルサインの軽度の変化、安全確認の検査などの必要性は生じた。患者または家族からクレームがあった)
- レベル3a : 事故により、患者に実害が発生し、治療の必要が生じた。障害・後遺症は残らない。(消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与)

② 医療事故（アクシデント）

- レベル3b : 事故により、患者に実害が発生し、濃厚な治療や処置の必要性が生じた。障害・後遺症は残らない。(バイタルサインの高度の変化、人工呼吸器装着、手術施行、入院日数の増加、外来患者の骨折入院)
- レベル4 : 事故により永続的な障害や後遺症が残る。
- レベル5 : 事故により死亡(原疾患の自然経過によるものは除く)