

公平病院 医療安全管理の指針

1 総則

1-1 基本理念

患者中心の医療の実現には、医療の安全な提供は不可欠である。

医療現場では、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ている。高度化・複雑化する医療環境の中で、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、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、患者安全への組織的な取り組みを行う。

本指針は公平病院（以下「当院」）における医療安全に関する方針を定めたものである。

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 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) 職員

当院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、放射線技師、事務職員等あらゆる職種を含む

(3) 部門長

当該職員の直上で管理的立場にある者

(4) 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、当院全体の医療安全管理を中心的に担当する者であって、専任、兼任の別を問わない 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」とは限らない

1-3 医療安全に関する組織および体制

病院長を医療安全管理責任者とし医療安全委員会（以下、「委員会」）を組織する。

病院における医療安全管理対策は、病院長（医療安全管理責任者）及び委員会、医療安全管理室を中心に病院全体で取り組む。

当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、本指針に基づき当院に以下の役職および組織等を設置する。

- (1) 医療安全管理委員会
- (2) 医療安全管理室
- (3) 医療安全管理者
- (4) リスクマネージャー

2 医療安全管理委員会

2-1 医療安全管理委員会の設置

患者中心の医療の実現には、医療の安全な提供は不可欠である。当院では、高度化・複雑化する医療環境の中で、医療上の事故等の防止を目的とした患者安全への組織的な枠組みを実践することを目的として、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の構成は、以下のとおりとする。

- ① 病院長（管理者）
- ② 看護部門長
- ③ 薬剤部門長
- ④ 検査部門長
- ⑤ 事務部門長
- ⑥ 診療技術部門長
- ⑦ 他、各部門の部門長・主任
- ⑧ 医療安全管理者（兼任を可とする）

(2) 委員の氏名および役職は（院内掲示等の方法により）、公表し、当院の職員および患者等の来院者に告知する。

(3) 委員長に事故あるときは、副院長がその職務を代行する。

2-3 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) 医療安全対策の検討および推進に関する事
- (3) アクシデント・インシデント等の情報収集に関する事
- (4) アクシデント・インシデント等の分析および対策立案に関する事
- (5) 医療安全対策のための職員に対する指示に関する事

- (6) 医療安全対策のための啓発、教育、広報に関すること
- (7) 医療安全管理室における安全対策実施状況等の評価
- (8) その他医療安全に関すること
- (9) その他、委員会が必要と認めたもの

2-4 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（第3週 火曜日）、定例的に開催するほか、必要に応じて委員長が招集する。
- (2) 委員長は、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書記に依頼し、議事録を作成。これを保管する。
- (3) 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聞くことができる。

3 医療安全管理室

3-1 医療安全管理室の設置

安全管理を担うために、医療安全管理委員会は院内に組織横断的に医療安全に関わる業務を担当する部門として医療安全管理室を設置する。

3-2 委員の構成

医療安全管理室の構成は、以下のとおりとする。

医療安全管理者1名

患者相談窓口担当者1名を配置

各部門にリスクマネージャーを配置し、医療安全管理室と兼任

医局 看護部 薬剤科 栄養課 検査放射線科 リハビリテーション科 病院事務部

CMED 医療連携部

3-3 任務

医療安全管理室は、主として以下の任務を負う。

- (1) 院内の医療安全の推進に関する以下の業務を行う
 - a. 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づく医療安全確保に資する業務改善
 - b. 医療安全対策の実施状況及び⁶、評価結果の記録
 - c. インシデント・アクシデント事例の収集、分析、対策、評価、フィードバックに関すること
 - d. 医療事故（アクシデント）発生時の原因分析、対策策定、事故分析、支援に関すること
 - e. 紛争、苦情に関する患者・家族への対応に関すること

- f. 医療安全に係る取り組みの評価等を行うカンファレンスの実施
 - g. 定期的な院内を巡回による各部門における医療安全対策の実施状況の把握・分析の実施、医療安全確保の為に必要な業務改善等の具体的な対策の推進
 - h. 職員に対する医療安全に係る研修の企画、立案、実施。
 - i. 医療安全管理対策委員会との連携、院内研修の実施。
 - j. その他、医療安全管理に関すること
- (2) 患者相談窓口の設置
- (3) リスクマネジメント委員会(医療安全委員会の小委員会)を組織する

3-4 管理室の開催および活動の記録

- (1) 管理室は原則として、週1回(毎週 月曜日)、定例的に開催するほか、必要に応じて室長・医療安全管理者が招集する。
- (2) 室長は、ミーティングを開催したときは、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を書記に依頼し、議事録を作成。これを保管する。
- (3) 室長が必要と認めるときは、管理室メンバー以外の者の出席を求め、その意見を聞くことができる。

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 当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(アクシデント) ⇒ 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、発生後直ちに部門長へ報告する。部門長からは直ちに医療安全管理委員長の病院長へ報告する。アクシデントレポートを提出し、医療安全委員会へ報告したのち、

医療安全管理室にて保管する。

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（インシデント）⇒速やかに部門長・またはそれに準ずる者へ報告し、インシデントレポート提出によって医療安全管理室へ報告する。医療安全管理室は月ごとに分析し、委員会へ報告する。

③ その他、日常診療のなかで危険と思われる状況⇒適宜、部門長またはそれに準ずるもの、各部門のリスクマネージャー、又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、原則として別に報告書式として定める Web 上での Forms 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 Forms 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当事者でなくとも発見者が報告することができる。

4-3 報告内容の検討等

(1) 改善策の策定

医療安全管理室は、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、当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。またその改善策が妥当かどうか、医療安全委員会が評価する。

(2) 改善策の実施状況の評価

医療安全管理室は、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。医療安全委員会はそのPDCAサイクルが機能しているか評価をする。

4-4 その他

(1) 病院長、および医療安全管理委員会の委員、医療安全管理室メンバーは、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、当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。

文書名
医療安全の指針
院内感染対策の指針
医療安全管理マニュアル（親マニュアル）
院内感染対策マニュアル
医薬品の安全使用マニュアル
BCP マニュアル
新型インフルエンザ発生時における診療継続計画（パンデミックBCP）
苦情及び暴力・迷惑行為への対応マニュアル
暴言・暴力・迷惑行為等に対する当院の基本姿勢
造影剤の安全使用マニュアル
輸血療法マニュアル
医療機器安全管理の指針
医療機器の安全使用マニュアル
緊急コードの運用手順
離院患者対応マニュアル
患者誤認防止マニュアル
転倒・転落事故防止マニュアル
診療用放射線の安全利用のための指針
褥瘡対策マニュアル
化学療法投与マニュアル
行動制限マニュアル
ラインチューブトラブル

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、関係部門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する。

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

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) 医療安全管理室は、予め作成した研修計画にしたがい、1年に2回以上、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、当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、原則、受講するよう努めなくてはならない。
- (4) 病院長は、本指針[6-1](1)号の定めにかかわらず、当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。

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、医療安全管理室等の講義、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。時にはグループワークや実地研修なども行う。

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、当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、当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 病院長への報告など

- (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、部門長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（委員長）は、必要に応じて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) 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 その他

8-1 本指針の周知

本指針の内容については、病院長、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。

8-2 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。

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室の患者相談窓口が対応する。

本基本方針は病院のホームページ上に公開する。

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、委員会は患者相談窓口の担当者らと連携を図り、患者・家族等の経済的、心理的及び社会的相談の対応、その他意見・要望の受け入れなど、病院機能の改善に努力する。

患者相談窓口の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。

医療安全委員会