

# 医療安全管理指針

## 1. 総則

### 1-1 基本理念

本院においては、医療事故を防止し、安全かつ適切な医療体制を提供するため、医療安全管理推進部のリーダーシップのもと、職員個人レベルでの事故防止と医療施設全体の組織的な事故防止の二つの医療安全対策を推し進めることによって、患者に安全な医療を提供する環境を整えることを目標とする。

#### 本院における医療安全対策規定

1. 医療安全のための施設内体制整備
2. 医療安全対策委員会の設置および所掌事務
3. インシデント・アクシデント事例の報告体制
4. 事故報告体制
5. 医療事故発生時の対応
6. その他、医療安全に関する事項

以上を検討し患者の安全を確保して、適切な医療を提供する。

### 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。

#### 医療事故

医療行為の過程において患者および職員に発生した望ましくない事象。また医療提供側の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む。

- a 死亡、生命の危機、病状の悪化等の身体的被害および苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合
- b 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
- c 患者についてだけでなく、注射の誤針のように、医療従事者に被害が生じた場合

#### 医療過誤

医療従事者が医療行為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

#### アクシデント

通常、医療事故に相当する用語として用いる

#### インシデント

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で「ヒヤリ」とした「ハットした」体験を有する事例で、次のような行為を言う。

- a ある医療行為が、患者には実施されなかったが、仮に実施されていたとすれば、何らかの被害が予測される場合
- b ある医療行為が、患者には実施されたが、結果的に被害が無かった場合。

職員 本院で勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、放射線技師、管理栄養士、臨床工学技士、事務職員、委託職員、ボランティアなどあらゆる職種を含む。

セーフティーマネージャー

院長から任命され、医療安全に必要な知識を持ち、一定の権限を持ち医療安全対策計画・実施・評価を組織横断的に行う。

### 1-3 組織および体制

本院における医療安全管理対策と患者の安全確保を推進するため、本指針に基づき以下の役職および組織等を設置し、医療にかかる安全確保を目的とした報告ならびに安全管理のための研修を行う。(医療安全組織)

- (1) 医療安全推進者
- (2) 医療安全管理対策委員会
- (3) 医療に係る安全を目的とした報告
- (4) 医療に係る安全管理のための研修

## 2. 医療安全管理部の設置

### 2-1-1 医療安全管理部の設置

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、協議・決定機関として病院内に組織横断的に医療安全管理を担う実行機関として医療安全管理室を設置する。

### 2-1-2 医療安全管理推進部

病院内の医療安全管理を担う、医療安全管理部の上部組織として、医療安全管理推進部を設置する。

### 2-2 医療安全管理部の構成

- (1) 医療安全管理部の構成は以下のとおりとする。
  - ①医療安全管理対策委員長（委員会の委員長を努めるものとする）
  - ②セーフティーマネージャー
  - ③医師
  - ④看護師
  - ⑤薬剤師
  - ⑥検査技師
  - ⑦放射線技師
  - ⑧臨床工学技士
  - ⑨管理栄養士
  - ⑩理学療法士
  - ⑪事務部門（総務課、施設・用度課、医事課）
- (2) 医療安全管理部の会議（医療安全管理対策委員会）には、必要に応じて病院長が同席する。

- (3) 委員長不在時は、副委員長がその職務を代行する。
- (4) 医療安全管理部の氏名及び役職は、本院の職員（安全管理マニュアル）に公表する。

#### 2-2-2 医療安全管理推進部の構成

- ① 病院長（管理者）
- ② 副院長
- ③ 安全管理対策委員長
- ④ セーフティーマネージャー
- ⑤ 事務部長
- ⑥ 看護部長
- ⑦ 事故発生関連部署部長（随時）

#### 2-3 任務

医療安全管理部は、主として以下の任務を行う。

- (1) 医療安全管理対策委員会の開催および運営。
- (2) 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する。
- (3) 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
- (4) 院内の医療事故防止活動および医療安全に関する院内研修の企画立案
- (5) その他、医療安全の確保に関する事項の検討

#### 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、第2週・第4週の月2回、定例的に開催する。必要に応じて委員長が召集する。
- (2) 委員会を開催した時は、速やかに検討の要点をまとめた議事録を作成し、総務課に保管する。
- (3) 委員長は、委員会における議事の内容および活動の状況を医療安全管理推進部に報告する。

### 3. 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

#### 3-1 報告とその目的

報告は医療安全を確保するためのシステム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。

- 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。

上記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従い、医療事故等の

報告を行うものとする。

### 3-2 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、概ねそれぞれに示す機関を超えない範囲で、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、発生後直ちに直属の上司へ。報告を受けた上司は直ちに所属長、セーフティーマネージャー、医療安全管理対策委員長へ報告する。セーフティーマネージャー、医療安全管理対策委員長は医療安全管理推進部へ報告する。

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は速やかに直属の上司・セーフティーマネージャーへ報告する。

③ その他、日常診療のなかで危険と思われる状況は適宜、直属の上司・セーフティーマネージャーへ報告する。

#### (2) 報告の方法

① 前項の報告は、原則として院内規定の書面をもって行う。ただし緊急を要する場合はひとまず口頭で報告し、患者の緊急処置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 報告をうけた直属の上司は、自発的報告がなされるように報告者を省略して報告することができる。

### 3-3 報告内容の検討等

#### (1) 改善策の策定

医療安全管理部は、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策を作成する。

#### (2) 改善策の実施状況の評価

組織として改善が必要であるとされた防止対策について、医療安全管理対策委員会において検討、承認を受ける。

承認を受けた改善策が、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。

### 3-4 報告後の改善策の実施状況の確認と効果の評価

#### (1) アクシデント（レベル3b以上）

基本的に事例発生1週間以内にセーフティーマネージャーが対策の実施状況を確認、その評価をおこなうが、根本原因分析を行い、対策を立案するため、その後に確認を行う場合もある。

## (2) インシデント（レベル0～3a）

ひと月のインシデントレポートの対策の実施状況を各部署の安全対策委員会メンバーが確認し、対策の評価や継続の有無について所属長とともに検討をおこない、翌々月の7日までにセーフティーマネージャーに統一した書式にて報告する。

手順については別紙（共有フォルダの医療安全対策委員会「インシデント対策の実施評価及び総合評価の手順」参照）

### 3-5 その他

- (1) 医療安全管理推進部・医療安全管理部は、報告された事例について職務上知りえた内容を、正当な事由なく第三者に告げてはならない。
- (2) 本項の定めに従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り扱いを行ってはならない。
- (3) インシデントレポートはCLIPシステムに入力し事例は永年保管とする。

## 4. 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

安全管理のため、本院において以下のマニュアルの整備をする。

- (1) 医療安全管理マニュアル
- (2) 医薬品安全使用のための業務手順
- (3) 院内感染マニュアル
- (4) 医療機器点検マニュアル
- (5) 輸血マニュアル
- (6) 褥瘡マニュアル
- (7) 放射線部安全管理マニュアル
- (8) 医療ガス安全管理マニュアル
- (9) その他

### 4-2 安全管理マニュアルの作成と見直し

- (1) 上記のマニュアルは、関係部署共通のものとして整備する。
- (2) 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。
- (3) マニュアルは、作成、改変の都度、医療安全管理対策委員会に報告する。

### 4-3 安全管理マニュアルの基本的な考え方

- (1) 安全管理マニュアルの作成は、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、自己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。全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、全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

### 5-1 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従い、概ね 6 か月に 1 回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、本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、極力、受講するように努めなければならない。
- (4) 医療安全推進部は、本指針[5-1](1)号の定めに関わらず本院内で、重大事故が発生した後など、必要があると認める時は、臨時に研修を行うものとする。
- (5) 医療安全管理室は、研修を実施した時は、その概要を記録し 5 年間保管する。

### 5-2 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、病院等の講義、院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習会、研修会の伝達報告会又は有益な文献の抄読などの方法によって行う。

## 6. 医療安全に関する相談窓口

- 1) 医療安全管理室は、患者相談窓口に関する業務について下記のように対応する。
  - (1) 「患者相談窓口」より、相談内容の判断と担当者への振り分けが行われ、医療の安全に関する事項と思われるものに関しては、医療安全管理室へ連絡がある。
  - (2) 医療の安全に関する相談窓口の担当者は、セーフティーマネージャーや総務課担当者があたる。
- 2) 重大な問題が発生する恐れがあるものに関しては、医療安全管理対策委員長及び病院長への相談・報告を行う。
- 3) 相談者に対して、相談により患者家族への不利益な取り扱いを行ってはならない。  
また、相談内容に関して守秘義務を守る。

## 7. 事故発生時の対応

### 7-1 救命措置の優先

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、まず院内の総力を結集して、患者の救命措置の優先と被害の拡大防止に全力を尽くす。また、本院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。

#### 1) 緊急措置の最優先

- (1) 主治医および関連科医師に連絡をするとともに、緊急の初期処置を行い、救命および処置に全力を尽くすこと。いついかなる事故であっても、患者の生命および健康と安全を最優先に考え行動する。

## 2) 患者・家族・遺族への対応

- (1) 事故発生後、救命措置の遂行に支障をきたさない限りで可及的速やかに、主治医もしくは当該科の診療部長より、事故の事実関係を説明する。

説明に当たっては率直に事実を説明する。言い訳や憶測は厳に慎み、誠意をもって説明し理解を得るように努める。

説明は複数の医療従事者同席のもとで行い、看護管理者も必ず同席する。説明終了直ちに時刻、説明内容、説明者をカルテに記載する。

## 3) 医療安全管理部・医療安全管理推進部への報告

- (1) 患者の生死や、健康に重大な影響をおよぼす可能性がある重大事故については、事故の状況、患者の状態等を所属長は、医療安全管理対策委員長、セーフティーマネージャーに報告、医療安全管理対策委員長・セーフティーマネージャーは医療安全管理推進部へ連絡する。

- ①アクシデントレベル 3b、4a、4b については発生時の報告体制フローチャートに沿って報告する。

- ②アクシデントレベル 5 (死亡) については医療法第 6 条に基づく医療事故発生時マニュアルに掲載している「医療に起因する(疑いを含む)死亡事例発生」のフローチャートに沿って報告する。

- (2) 医療安全管理推進部は、必要に応じて委員長に医療安全管理対策委員会を緊急招集・開催させ、対応を検討させることができる。

## 8 その他

### 8-1 本指針の周知

医療安全管理推進部は、本指針の内容について医療安全管理対策委員会を通じて、全職員に周知徹底する。

### 8-2 本指針の見直し、改正

- (1) 医療安全管理対策委員会では、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。
- (2) 本指針の改正は医療安全管理対策委員会の決定により行う。

### 7-3 本指針の閲覧

本指針は、患者およびその家族からの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、本指針についての紹介には医療安全管理室が対応する。

2019.7 改訂

2019.12 修正