

医療安全管理指針

I. 総則

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事がある。

我々医療従事者には、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。更に、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、医療事故と言う形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、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の二つの対策を推し進める事によって、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。

当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。

2. 用語の定義

- 1) 医療安全管理規程：医療安全管理体制、医療安全管理のための職員、研修、医療事故対応等の医療安全管理の為の基本方針を文書化したものであり、医療安全管理委員会で策定及び改定するものをいう。
- 2) 医療安全管理マニュアル：医療安全管理のための具体的方策、医療事故発生時の具体的対応及び医療事故の評価と医療安全管理への反映等をまとめたものをいう。マニュアルは、施設内の関係者の協議のもとに作成、点検及び見直しの提言等を経て医療安全管理委員会で承認するものとする。
- 3) 医療事故：医療事故とは医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切を包含し、診療の過程において患者に発生した望ましくない事象をさす。
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。
- 4) 医療過誤：医療過誤は医療事故の発生の原因に、医療機関・医療従事者に過失があるものをいう。
- 5) 当院：医療法人社団医聖会 学研都市病院
- 6) 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、臨床工学技士、理学療法士、作業療法士、栄養士、事務職員等あらゆる職種及び常勤・非常勤全てを含む。

3. 組織及び体制

当院における医療安全対策と患者様の安全確保を推進するために、本指針に基づき、以下の役職及び組織等を設置する。

- 1) 医療安全管理委員会
- 2) 医療安全カンファレンス
- 3) 看護部医療安全推進担当者会議
- 4) 薬事委員会
- 5) 医療に係る安全確保を目的とした報告
- 6) 医療に係る安全管理のための研修

II. 医療安全管理委員会

1. 医療安全管理委員会の設置

当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. 委員の構成

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
- 2) 副院長若しくは診療部長
- 3) 看護部長（医療安全管理責任者）
- 4) 事務長

- 5) 薬局長（医薬品安全管理責任者）
- 6) 診療部門
- 7) 看護部門
- 8) 医療機器安全管理部門責任者
- 9) 放射線科科長
- 10) 検査科部長
- 11) 栄養科科長
- 12) リハビリテーション科係長
- 13) 事務部

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) 医療安全管理指針の策定・改訂および推進
- 2) 医療安全管理委員会規程に基づく医療安全管理業務
- 3) 医療安全管理委員会の開催及び運営
- 4) 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要因、再発防止策の検討及び職員への周知
- 5) 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・実施
- 6) その他、医療安全の確保に関する事項

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回程度、定期的で開催するほか、必要に応じて委員長が招集する。
- 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の概要を作成し、2年間これを補完する。議事録作成は、医療安全管理部事務局が担当する。

III. 報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

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・研修の資料とする事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) 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事を目的とする。

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従い、医療事故等の報告を行うものとする。

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、当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速やかに報告するものとする

- ① 医療事故⇒医療事故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、発生後直ちに所属長に報告し、所属長は速やかに医療安全管理責任者に報告する。
- 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⇒速やかに所属長に報告し、所属長は医療安全管理者に報告。
- ③ その他、日常診療の中で危険と思われる状況⇒所属長に報告

2) 報告の方法

- ① 前項の報告は、原則として Iras next のインシデントレポートシステムをもって行う。但し、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、遅滞なくシステムによる報告を行う。
- 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。

2) 改善策の実施状況の評価

医療安全管理委員会は、既に策定した改善策が、各部門において確実に実施され、且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) その他

- ① 病院長・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。

IV. 医療安全管理の為の指針・マニュアルの整備

1. 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、改変の都度、医療安全管理委員会にて審議し、承認する。

2. 医療安全管理マニュアル等作成の基本的な考え方

- 1) 医療安全管理マニュアル等の作成は、多くの職員がその都度作成・検討に関わることを通じて、職場全体に日常診察における危険予知、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、広めると言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遵守に努めなければならない。
- 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、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。

V. 医療安全管理の為の研修

1. 医療安全管理の為の研修の実施

- 1) 医療安全管理委員会は、予め作成した研修計画に従い、1年に2回以上、全職員を対象とした医療安全管理の為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が、事故防止の向上を図るとともに、病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くてはならない。医療安全管理委員会は、研修をつ実施した時は、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、保管する。

2. 医療安全管理の為の研修の実施方法

医療安全管理の為の研修は、病院長等の講義、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、又は有益な文献の抄読やeラーニング等の方法によって行う。

VI. 医療事故発生時の対応

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。
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。

2. 医療安全管理委員会委員長への報告など

- 1) 前項の目的を達成するために、事故の状況、患者の現在の状態等を、上席者を通じてあるいは直接に安全管理委員会委員長へ迅速且つ正確に報告する。
- 2) 委員長は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出来る。
- 3) 報告を行った職員は、その事実及び報告の内容を記録する。

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きた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。

- 2) 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。
- 3) 説明を行った職員は、その事実及び説明の内容を、診療録、看護記録、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。

4. 医療事故調査・支援センターへの報告

医療法第六条において病院の管理者は、医療事故（当該病院に勤務する医療従事者が提供する、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又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの）が、発生した場合には厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他、厚生労働省令で定める事項を医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。当院においても、病院長を中心に医療事故調査委員会が、医療事故であるかの判断。事故発生の届け出、院内調査、調査結果の報告を行うものとする。

5. 警察への報告

- 1) 医療過誤によって死亡又は障害が発生したことが明白な場合には、病院長は、速やかに所轄警察署に届出を行う。
- 2) 死亡又は障害が発生し、医療過誤の疑いがある場合には、届け出について地方厚生局との協議も考慮して対応する。
- 3) 届出を行うに当たっては、事前に患者、家族に説明を行う。

6. 医療事故の評価と医療安全対策への反映

- 1) 医療事故が発生した場合、委員会において、事故の原因分析など、以下の事項について評価検討を加え、その後の医療安全対策への反映を図るものとする。
 - ① 医療事故報告に基づく事例の原因検索
 - ② 発生した事故について、組織としての責任体制の検証
 - ③ これまでに講じてきた医療安全対策の効果
 - ④ 同様の医療事件事例を含めた検討
 - ⑤ 薬局の「医薬品・医療用具等安全性情報」への報告及び医療機器メーカーへの機器改善要求
 - ⑥ その他、医療安全対策の推進に関する事項
- 2) 医療事故の効果的な分析を行い、事故の再発防止に資する事が出来るよう、必要に応じて、根本的な原因分析を行い、より詳細な評価分析を行う。重大事故の場合、委員に外部委員を含む事故調査委員会の設置を考慮する。
- 3) 医療事故の原因分析等については、委員会で十分検討した結果を事故報告書に記載する。

7. その他

- 1) 本指針の周知
本指針の内容については、医療安全管理委員会を通じて、全職員に周知徹底する。
- 2) 本指針の見直し、改正
 - ① 医療安全管理委員会は、適時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承認により行う。
- 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。
 - ① 本指針は、玄関ホールに掲示し、常時閲覧可能とする。
 - ② 患者及びその家族等から指針について説明を求められたら、これに応じるものとする。
- 4) 患者からの相談対応
患者への安心・安全な医療提供の為に患者等から苦情、相談に応じられる体制を確保し、病院内に患者相談窓口を常設する。窓口業務は患者サポートセンターが行う。
当院に対する患者の満足度チェックをするため、ご意見箱を外来に設置し、事務部が担う。加えて、病棟・手術部・外来患者への満足度調査は、看護部が定期的に行う。患者からのご意見は当該部署へフィードバックし、苦情に関する内容の場合は、対策の検討を行い、結果を院内に掲示又は、直接患者にお知らせする事もある。

以上

2006年04月01日 作成

2017年01月04日 改訂

2019年01月31日 改訂

2021年04月01日 改訂

2022年10月14日 改訂

2024年02月09日 改訂