

医療安全管理指針

1. 基本理念

医療の場では医療従事者の不注意が、単独であるいは重複したことによって医療上望ましくない事態を引き起こし、患者の安全を損なう結果となりかねない。患者の安全を確保するためには、「人間はエラーを犯すものである」ということを前提に医療事故を限りなくゼロに近づける努力が極めて重要であると考ええる。

また、「いかなる暴言・暴力も許さない」という考えに基づき、これらが発生した場合は、必要に応じて警察に通報するなど、法的対処も辞さない。

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、院内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、医療事故を無くし、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組みを要請する。当院における安全管理、事故防止の徹底を図るため、ここに協立記念病院としての 医療安全管理指針を定める。

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・・・医療の過程において患者に発生した望ましくない現象。また、医療提供側の過失 の有無を問わず、不可抗力と思われる事象も含む

法人・・・医療法人協和会

当院・・・協立記念病院

職員・・・当院で勤務するあらゆる職種を含む

上席者・・・当該職員の直上で管理的立場にある者

3. 組織と体制

- 1) 安全に関する多くの委員会が存在し活動が行われているが、組織横断的な連携を促進し、安全管理対策を総合的に企画・実施するための委員会として「医療安全対策委員会」を設置し、事故の発生を防止するとともにその防止策を検討し、発生要因の除去努める。また、重大事故が発生した場合には、対応と発生要因の除去およびその防止策を検討する医療安全部門として「安全管理委員会」を設置し、法人医療安全対策委員会との連携を図る
- 2) 医療安全管理委員会規程において任務および構成員を定める
- 3) 医療安全対策委員会規程において任務及び構成員を定める
- 4) 問題発生時、院長は状況把握と必要な処置を速やかに実施する。また、職員は、物品、現場状況などの保全に努め、事実関係が明らかとなる前に憶測や推測に基づく言動を行ってはならない。並びに当事者である患者、職員はじめ患者家族を含む関係者のプライバシーや個人情報は常に保護・守秘されなければならない。

- 5) 当委員会は、個人の責任を追及することを目的としない。

4. 医療機器安全管理責任者の配置

- 1) 医療機器安全管理責任者の選任

病院長が行う

専門知識を有する職員を選任する。

- 2) 医療機器安全管理責任者の役割

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行なう。

- ① 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- ② 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- ③ 医療機器の安全使用のために必要な情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

5. 医薬品安全管理責任者の配置

- 1) 医薬品安全管理責任者の選任

病院長が行う

薬剤師より選任する。

年 2 回定期講習の受講：医薬品安全管理責任者講習会と医薬品安全管理研修会

- 2) 医薬品安全管理責任者の役割

医療安全管理委員会との連携の下、業務を行う。

- ① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
- ② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
- ④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集
- ⑤ その他医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

6. 医療放射線安全管理責任者の配置

- 1) 医療放射線安全管理責任者の選任

病院長が行う

医師又は診療法放射線技師より選任する。

年 1 回定期講習の開催：医療放射線安全管理責任者講習会

- 2) 医療放射線安全管理責任者の役割

医療安全対策委員会との連携の下、業務を行う。

- ① 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
- ② 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施
- ③ 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用のための方策の実施

7. 医療安全管理者(リスクマネージャ)の配置

1) 医療安全管理者の任命

医療安全管理（リスクマネジメント）を推進するためのリーダー的役割を果たす医療安全管理者を選任する。

各部署に1名配置とし、原則それぞれの部署の長がこれにあたるものとする。

（もしくは、所属長から選出をうけた者があたるものとする。）

2) 医療安全管理者(リスクマネージャ)の任務・役割

各部門における医療事故の原因及び防止方法、並びに医療体制の改善方法についての検討及び委員会への提言

- ① 事故発生時、状況を把握し必要に応じて上席者、主治医への報告を行う。
- ② 事故発生時には現場での分析・検討・対策立案・マニュアル作成の中心となる。また、当事者の心理的サポートを行う。
- ③ インシデント・アクシデント等の報告を当事者から受け、リスク評価を行い医療安全対策委員会へ報告する。
- ④ インシデント・アクシデントの提出を励行するとともに、その記載・提出方法について指導する。また、報告書を出しやすいような報告の文化を育てるように努力する。
- ⑤ 個々の医療関連行為により起こりうるアクシデントの予防的マニュアル作成の中心となる。
- ⑥ 現場での医療安全管理教育に努める。

8. 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

インシデント・アクシデントレポートの収集・調査・分析、重大な事故に対する改善策を周知徹底する為の決定事項の発行等は、医療安全対策委員会にて行う。これは、医療安全対策委員会規約に基づき運営する。

尚、インシデント・アクシデントレポートの報告により、報告者は何ら不利益を受けない。

9. 安全管理のためのマニュアルの作成

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。安全管理のため、多くの職員の積極的な参加を得て、以下のマニュアルを整備し、絶えず見直しを図るように努める。

- 1) 医療事故防止マニュアル
- 2) 院内感染防止マニュアル
- 3) 褥瘡予防マニュアル
- 4) 医薬品安全管理手順書

- 5) 職員衛生マニュアル
- 6) 輸血業務マニュアル
- 7) 医療機器安全管理マニュアル
- 8) 院内災害対策マニュアル
- 9) 情報セキュリティ・個人情報保護マニュアル
- 10) 放射線科管理マニュアル

10. 医療安全管理のための研修

概ね年2回、及び必要に応じて、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を実施する。職員は研修が実施される際には、積極的に受講するよう努めなくてはならない。

11. 医療従事者と患者との情報共有

患者様等に医療の安全管理への理解と協力を得るため、当院の安全管理情報は院内掲示や「安心医療ねっと」に掲載等を行い、積極的な閲覧の推進に努める。

12. 患者様からの相談への対応

病状や治療方針に関する患者様からの相談については、地域医療連携室および入院されている当該病棟を窓口とし、リスクマネージャ（所属長）を含む複数人で適切に対応する。また、相談により患者様や家族様等が不利益を受けないように努める。

13. 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、まず当院の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

2) 現場の状況保存及び物品保存

警察による現場検証が必要とされる場合、及び事故調査が必要と判断される場合、事故現場の状況及び物品は応急処置に必要な事項を除き事故発生時の状態で保存する。事故現場の状況及び物品は事故原因究明の重要な証拠または手掛かりとなり得る。

3) 病院三役への報告など

事故状況、患者の現在の状態等を、所属長・医療安全対策委員会委員長を通じてあるいは直接病院三役（院長・看護部長・事務部長（事務長））へ報告する。院長は、必要に応じて安全管理委員会（医療安全管理部門）を緊急開催させ、対応を検討させることができる。

4) 患者・家族・遺族への説明

事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り速やかに、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。

5) 事実経過の記録

- (1) 事故の状況、患者の状況、処置の方法などの事実経過について、その具体的時間、実施者などを含めて記録を取り、客観的かつ正確に診療録に記載する。想像や憶測に基づく記載を行わない。
- (2) 事実経過について、患者・家族に説明した内容、説明に対する患者・家族の反応、希望なども、できるだけありのまま記録する。
- (3) 患者への処置が一通り完了した後、できるだけはやく「インシデント・アクシデントレポート」を作成する。

6) 警察への届出

明らかに医療事故が原因で、患者が死亡するなど重大な事態が発生した場合や院内で対処できない**暴力発生時**には、速やかに所轄の警察署に届出を行う。

過失がはっきりしないような事例では、三役会議または管理者会議で届出の必要性を検討する。

7) 保健所、関係行政機関への報告

医療事故が原因で、患者が死亡するなど重大な事態が発生した場合、保健所など関係行政機関の実地調査、立ち入り検査を受け入れることは、医療事故の発生原因の解明や再発の防止に繋がることから、所轄の保健所など関係行政機関に対しても速やかに報告を行う。

8) 重大事故の公表

重大な事故が発生した場合、保健所・警察への届出を終えた後、医療機関自らその医療事故の事実を正確かつ迅速に社会に対し積極的に公表していく必要がある。

公表は、医療事故への対応に係る透明性の確保や患者・家族及び社会への誠実な対応は、より良い医療安全につながり、結果的に双方に良い結果をもたらすと考えられる。

但し、公表の前には、患者・家族と十分に話し合い、これまで公表してよいという範囲を決めておく。また事故当事者への十分な配慮も必要である。

14. 改善と改革

安全医療の提供に資するため、常に安全管理に関する組織体制の見直しに基づく運営改善、改革を積極的に実施する。

15. 指針の見直し、改訂

本指針は、医療安全対策委員会にて毎年1回以上、見直しを議事として取り上げ、検討する。

また、本指針の改訂は、医療安全管理委員会の決定により行う。

16. 指針の公開

本指針は、患者及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。