

武蔵野陽和会病院 医療安全管理指針

- 1 総則
- 2 医療安全のための組織と体制
- 3 医療に係る安全確保を目的とした具体的改善方策
- 4 医療安全管理のための研修
- 5 事故発生時の対応
- 6 その他

1 総 則

1-1 基本理念

医療は患者様の生命を守ることが使命であり、本来どんな些細なことであっても患者様に損害（心身及び物理的損害）を与えてはならないが、医療が人的サービスである以上、誤りが起こりうることを前提として、誤りを誘発しない環境や、更に誤って行った行為が事故に発展しないシステムを構築する事が必要である。また、不幸にして、医療事故（ニアミス等を含む）が発生した場合は、その事故の正確な情報を収集し、適正に分析し対策を講じて再発を防止することに努めなければならない。同時に、安全な医療の遂行を目的とする教育・研修を全職員に対して積極的に行い、職員がそれぞれの立場からこの問題に取り組み、患者様の安全を確保しつつ必要な医療を提供していかなければならない。また、病院長ならびに幹部職員は医療安全管理体制の整備に率先して関わらなくてはならない。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、病院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ことによって、医療事故を予防し、患者様が安心して安全な質の高い医療を受けられる環境を整えることを目標とする。

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…… 医療に関わる場所で、医療の全過程において予期せぬ事象により発生するすべての人身事故をいう。患者様、医療従事者すべてを対象とし、また医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

医療過誤…… 医療従事者が、医療の遂行において、医療的準則に違反して、または診療上尽くすべき注意義務を怠って（過失）患者様に被害を発生させた行為

安全推進者…… 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、本院全体の医療安全管理の実務を中心的に担当する者

インシデント…… 誤った医療行為が実行される前に発見された事例（ヒヤリ・ハット＝レベル0）、および誤った医療行為が実行されたが患者様には実害がなかった事例（レベル1）

アクシデント…… 誤った医療行為等が実施され、その結果、検査、軽微な処置、治療等が必要となった事例（レベル2）、新たな治療等が必要となった事例（レベル3）、治療後も後遺症を残した事例（レベル4）、死亡した事例（レベル5）

2 医療安全のための組織および体制

本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、本指針に基づき本院に以下の役職および組織、制度等を設ける。

- ① 安全管理委員会

- ② 安全推進者（リスクマネージャー）および安全推進者会議
- ③ 医療に係る安全確保を目的とした報告制度
- ④ 医療に係る安全管理のための研修制度

2-1 安全管理委員会の設置

- (1) 安全管理対策を総合的に企画、実施するために、安全管理委員会を設置する。
- (2) 安全管理委員会は、副院長を委員長とし、各部門の責任者、事務係をもって構成する。
- (3) 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、本院の職員および来院者に告知する。委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。
- (4) 安全管理委員会は、主として以下の事項を所掌する。
 - ① 安全対策の検討および推進に関する事項
 - ② 医療安全管理に関する調査および情報交換に関する事項
 - ③ 医療事故等の原因分析、評価、対策に関する事項
 - ④ 医療事故防止活動および医療安全に関する職員の教育と研修に関する事項
 - ⑤ その他、病院内の安全管理に関する事項
- (5) 安全管理委員会の管理、運営に必要な事項は別に定める（安全管理委員会規則）

2-2 安全推進者および安全推進者会議

- (1) 院内の各部門に安全管理を推進する安全推進者を置く。
- (2) 安全推進者は安全推進者会議を行い、安全管理委員会と協力して本院の医療安全管理を推進するため、主にその実務を担当する。
- (3) 安全推進者は安全管理委員会で推薦され、病院長が指名する。
- (4) 安全推進者の主な業務は、以下のとおりとする。
 - ① 事故防止及び安全対策に係る改善方策の企画、立案及び提言に関すること
 - ② 安全管理委員会において決定した事故防止及び安全対策に関する事項の所属職員への周知徹底に関すること
 - ③ 所属職員に係るアクシデント及びインシデント等報告書の提出の徹底及び取りまとめに関すること
 - ④ 所属職員に係るアクシデント及びインシデント等の原因分析及び再発防止策の検討に関すること
 - ⑤ その他医療事故防止等医療安全管理の徹底に関すること
- (5) その他、安全推進者および安全推進者会議の管理運営に必要な事項は別に定める（安全推進者会議規則）

3 医療に係る安全確保を目的とした具体的改善方策

事故報告制度を含む医療に係る安全の確保を目的とした改善のための具体的方策に関する基本方針は以下のとおりとする。

(1) 安全管理マニュアルの策定

マニュアルは、各部門に共通する事項および各部門の個別的事項を含むものとする。

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。作成、変更のつど、安全管理委員会に報告する。

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、患者様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、マニュアルの作成に積極的に参加する。

マニュアルの作成、その他、医療の安全、患者様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、相互の意見を尊重する。

(2) **医療事故等報告制度の徹底（本指針〔3-1~4〕号）**

アクシデント又はインシデント等が発生した場合の報告制度の徹底を図る。

(3) **職員教育の充実（本指針〔4〕号）**

医療に係る安全管理に関する知識及び技能の維持向上を図るため、職員教育プログラムの充実に努める。

(4) **業務標準化の推進及び業務改善**

医療に係る安全確保のため、以下の事項の推進を図り、計画・実施・評価という一連の課程を通じた継続的な業務改善を行う。

- ① 業務の標準化（クリニカルパスの拡大、科学的根拠に基づく医療の実践）
- ② 業務の統一化（作業手順、物品の保管配置等）
- ③ 医療事故事例等の情報を活用した医療安全管理

(5) **インフォームドコンセントの徹底**

患者様が自ら治療方法等を選択できるようにするため、医療従事者は、患者様が理解し、納得できるまでわかりやすく説明し、その内容を、診療録等に記載する。医療を提供する際には、その内容を日々の診療の場で患者様に説明するとともに、想定しない結果が生じた場合には、患者様に対して速やかに十分な説明を行う。

(6) **相談体制の充実**

安全管理委員、安全推進者は、患者様相談部署等との連携を一層密にするとともに、患者様から寄せられた意見等を尊重し、業務の改善に努める。

3-1 医療事故報告制度の徹底

この報告制度は、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する。具体的には、①本院内におけるインシデント・アクシデント事例等を検討し、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行うものとする。

3-2 医療事故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＝レベル2以上）－医療側の過失の有無に拘わらず、患者様に望ましくない事象（医療事故）が生じた場合は、発生後直ちに部門責任者（安全管理委員）へ報告する。責任者は速やかに病院長へ報告する。
- 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様に有害な影響を与えたと考えられる事例（インシデント＝レベル0・1）－速やかに部門責任者または安全推進者へ報告する。その後、病院長に報告する。
- ③ その他、日常診療のなかで危険と思われる状況を認めた場合には、適宜、部門責任者または安全推進者へ報告する。

(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書面をもって行う。ただし、緊急を要する場合（レベル3またはそれ以上）には速やかに口頭で報告し、患者様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、自らが患者様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 提出先は病院長室内のインシデント・アクシデントレポート提出箱とする。

3-3 報告内容の検討等

- (1) 部門責任者（安全管理委員）と安全推進者はそれぞれの部門において、報告されたインシデント・アクシデントの内容を互いに速やかに確認する。
- (2) 安全管理委員会は、安全推進会議とともに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対策を作成するものとする。
- (3) 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。

3-4 その他

- (1) 院長、安全推進者および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) 病院は、この報告をもって、報告者に不利益を与えてはならない。

4 医療安全管理のための研修

4-1 医療安全管理のための研修の実施

- (1) 安全管理委員会は、予め作成した研修計画にしたがい、年2回定期的に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。その他、必要に応じて随時開催する。
- (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、受講するよう努めなくてはならない。
- (4) 病院長は、本指針[5-1]号の定めにかかわらず、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ときは、臨時に研修を行うものとする。
- (5) 安全管理委員会は、研修を実施したときは、その概要を記録し、2年間保管する。

4-2 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。

5 事故発生時の対応

5-1 救命措置の最優先

医療側の過失の有無を問わず、患者様に望ましくない事象が生じた場合には、本院内の総力を結集して、患者様の救命と被害の拡大防止に全力を尽くさなければならない。また、本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る。

5-2 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、患者様の現在の状態等を、部門管理者を通じてあるいは直

接し、病院長等へ迅速かつ正確に報告する。

- (2) 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、自らが患者様の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

5-3 患者様・家族・遺族への説明

- (1) 医療事故が発生した場合、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、患者様本人、家族等に誠意をもって説明する。患者様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) 説明は原則として部門の責任者が行うが、必要に応じて当事者、担当医を同席させる。説明はなるべく複数で行うこととする。
- (3) 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、自らが患者様の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

5-4 警察への届出

医療事故によって死亡又は障害が発生した場合、又はその疑いがある場合には、医師法に基づいて病院長は速やかに所轄警察署に届出を行う。

5-5 事故発生以後の対応

- (1) 病院長は、必要に応じて安全管理委員長に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。
- (2) 医療事故の発生した後、以下の事項について評価検討を加え、以後の事故防止対策への反映を図るものとする。
 - ① 事故報告書に基づく事例の原因分析
 - 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 講じてきた医療事故防止対策の効果
 - ④ 同様の医療事故事例を含めた検討
 - ⑤ 医療機器メーカーへの機器改善要求
 - ⑥ その他、医療事故の防止に関する事項

5-6 事故内容の公表

病院は、事故が発生した場合に必要な応じて、その内容を公表するが、その基準は以下の通りとする。

- (1) 事故により、患者を死に至らしめたり、重大な後遺症を残すことが判明した場合、あるいはその可能性が高いと判断される場合。
- (2) 公表する事が重大な事故の再発を回避できる可能性があり、医療安全管理上有益と認められる場合。
- (3) 公表する内容は、事故発生の経緯、状況、発生後の処置や対応とする。
- (4) 公表する場合には、患者様、家族のプライバシー等に最大限の配慮を行い、事前に患者様本人、家族にその内容を説明し、了承を得なければならない。原則として、患者や当事者の個人情報や、特定個人が識別される情報を除くものとする。

6 その他

6-1 本指針の見直し、改正

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。本指針の改正は、安全管理委員会の決定により行う。

6-2 本指針の閲覧

本指針は、病院ホームページに掲載するとともに、待合室に備えるなどして患者様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推進者が対応する。

平成16年10月作成

武蔵野陽和会病院 安全管理委員会