



医療法人社団 蒼紫会

森下記念病院

医療安全管理指針

2020年6月 改訂

目次

1 総則	…P. 1
1-1 基本理念	
1-2 用語の定義	
2 医療安全管理体制の整備	…P. 2
2-1 医療安全管理部門の設置	
2-2 医療安全管理責任者の配置	
2-3 医療安全管理者の配置	
2-4 医療機器安全責任者の配置	
2-5 医薬品安全管理者の配置	
2-6 医療安全管理部門・医療安全管理者の業務	
2-7 医療安全管理委員会の設置	
2-8 医療安全管理委員会の業務	
3 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	…P. 5
3-1 報告とその目的	
3-2 報告に基づく情報収集	
3-3 報告内容の検討等	
3-4 その他	
4 医療安全管理のための職員研修	…P. 6
5 重大なアクシデント等発生時の具体的対応	…P. 6
5-1 救命の最優先	
5-2 当院としての対応方針の決定	
5-3 患者・家族・遺族への説明	
6 患者相談窓口の設置	…P. 7
7 病院医療安全管理指針の閲覧	…P. 7

1 総則

1-1 基本理念

厚生労働省 医療安全検討会より

医療の質の向上と安全の確保は国民の願いであり、医療起案が最優先に取り組むべき課題の一つである。医療機関の管理者は、自ら安全体制を確保するとともに、医療安全管理者を配置するにあたっては必要な権限を委譲し、また、必要な資源を付与してその活動を推進することで医療機関の安全管理に努めなければならない。

厚生労働省は検討議題の中で上記のように謳っている。当院も地域にある一般病院として医療の質との向上と安全確保を目的とし、組織および個人の両面から医療安全対策を押し進め、患者が安心して安全な医療を整えることを目標とする。

そのため本業務指針を作成、医療安全に対する業務を明確にし、その活動に当たることとする

1-2 用語の定義

I 医療安全に係る指針・マニュアル

1、医療安全管理指針

医療法人社団 蒼紫会 森下記念病院(以下 当院)において、医療安全を推進していくための基本的な考え方を示したもの。

医療安全管理体制、医療安全管理のための職員研修、および医療有害事象対応等の医療安全管理のための方針を示したもの

2、医療安全管理マニュアル

当院において医療安全のための未然防止策、医療安全対策等について標準的な内容を記載したもの

II 事象の定義、および概念

1、インシデント(ヒヤリハット)

インシデントとは、日常診療の現場で“ヒヤリ”としたり“ハッ”としたりした経験を有する事例を指し、実際には患者への傷害を及ぼすことがほとんどなかったが、医療有害事象へ発展する可能性を有していた潜在的事例をいう。

具体的には、ある医療行為が、(1)患者へは実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの傷害が予測された事象、(2)患者へは実施されたが、結果として比較的軽微な傷害を及ぼした事象を指す。

なお、患者だけでなく、訪問者や職員に、傷害の発生又はその可能性があったと考えられる事象も含む。

インシデント・アクシデントの患者影響度分類では、0～3aが対象となる。

2、アクシデント(医療有害事象、医療事故)

アクシデントとは、防止可能なものか、過失によるものかにかかわらず、医療に関わる場所で、医療の過程において、不適切な医療行為(必要な医療行為がなされなかった場合を含む。)が、結果として患者へ意図しない傷害を生じ、その経過が一定以上の影響を与えた事象をいう。

インシデント・アクシデントの患者影響度分類では、3b～5が対象となる。

3.医療過誤

過失によって発生したインシデント・アクシデントをいう。

過失とは、結果が予見できていたにもかかわらず、それを回避する義務(予見性と回避可能性)をはたさなかったことをいう。

2 医療安全管理体制の整備

2-1 医療安全管理部門の設置

組織横断的に院内の医療安全管理を担うため、医療安全管理部門を設置する。

医療安全管理部門は、下記人員にて構成する

病院長(医療安全管理責任者)

看護部長

医療安全管理者

医療機器安全管理責任者

医薬品安全管理責任者

事務部責任者

2-2 医療安全管理責任者の配置

医療安全管理責任者は、各病院における医療安全の総括的な責任を担う者とし、原則として院長とする。

2-3 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、当院における医療安全管理に係る実務を担当し、医療安全を推進する者とする。

(1)医療安全管理者は、所定の医療安全管理者養成の研修を終了した医療安全に関する十分な知識を有する者とする。

(2)医療安全管理者は、医療安全管理部門の決定を基に、医療安全管理委員会と連携、協同し、医療安全管理の業務を行う。

(3)医療安全管理者は医療安全管理部門の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。

1)医療安全管理部門の業務に関する企画、立案及び評価

2)定期的な院内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と分析、

- 及び医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策の推進
- 3) 医療安全対策の体制確保のための各部門・医療安全管理委員会との調整
 - 4) 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修の年2回以上の実施
 - 5) 相談窓口等の担当者との密接な連携のうえで、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制の支援

2-4 医療機器安全管理責任者の配置

医療機器安全管理責任者は、次に掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。

- (1) 職員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となる情報の収集、及び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

2-5 医薬品安全管理責任者の配置

医薬品安全管理責任者は、次に掲げる業務を行う者とする。

- (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及び見直し
- (2) 職員に対して、医薬品の安全使用のための研修の実施
- (3) 医薬品の業務手順に基づく業務の実施の管理
- (4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報を収集し、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

2-6 医療安全管理部門・医療安全管理者の業務

医療安全管理部門・医療安全管理者の業務は以下のとおりとする。

- (1) 各部門における医療安全対策に関すること
 - 1) 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のための業務改善計画書の作成
※ 「医療安全業務改善計画書」に記載
 - 2) 1) に基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録
- (2) 医療安全に係る以下の活動の記録に関すること
 - 1) 医療安全管理委員会との連携状況
 - 2) 院内研修の実績
 - 3) 患者等の相談件数及び相談内容
 - 4) 相談後の取扱い
 - 5) その他の医療安全管理者の活動実績
※ 「医療安全管理日誌」に記載
- (3) 医療安全対策に係る取組の評価等に関すること
医療安全管理委員会の構成員および必要に応じて各部門の医療安全管理委員会担当者等が参加する医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスの週1回程度

の開催

毎月 第1週 第3週は朝会、第2週はレポート分析時、第4週は医療安全委員会開催時にてカンファレンスを行う

(4) 医療安全に関する日常活動に関すること

- 1) 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査(定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検)
- 2) マニュアルの作成、点検及び見直しの提言等
- 3) インシデント・アクシデント報告書の収集、保管、分析結果等の現場へのフィードバックと集計結果の管理、及び具体的な改善策の提案、推進とその評価
- 4) 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知(他病院における警鐘事例の把握等)
- 5) 医療安全に関する職員への啓発、広報
- 6) 医療安全に関する教育研修の企画、運営
- 7) 医療安全管理に係る連絡調整

(5) アクシデント発生時の支援等に関すること

- 1) 診療録や看護記録等の記載、インシデント・アクシデント報告書の作成について、職場責任者に対する必要な支援
- 2) 患者や家族への説明など、重大なアクシデント等発生時の対応状況についての確認と必要な支援
- 3) インシデント・アクシデントレポートの保管

2-7 医療安全管理委員会の設置

院内の全職員に医療安全を周知・徹底させるため、医療安全管理委員会を設置する。

医療安全管理委員会は、下記人員にて構成する

なお、医療安全管理部門構成員の兼任も可とする

病院長(医療安全管理責任者)

看護部長

各看護課長 または 副課長

薬剤課

放射線科

医事課

栄養課

臨床工学課

その他、病院長が必要と認めたもの

2-8 医療安全管理委員会の業務

医療安全管理委員会は医療安全管理部門・医療安全管理者と連携して、以下の業務を行うものとする。

- (1) 医療に係る安全確保を目的として得られた事例の検討、再発防止策の策定および

それらの職員への周知

(2)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・運営

(3)その他、医療安全に関する事項

(4)委員会は原則として月1回の定例会(最終週火曜日)を開催するほか、必要に応じて委員長が招集する

(5)委員会を開催したときは、速やかに議事録を作成し2年間これを保管する

(6)委員長は委員会における議事の内容および活動の状況について、必要に応じて病院長に報告する

3 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

3-1 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改善や教育・研修の資料とすることを目的としている。したがって、報告書は病院における医療安全推進のために用いられ、報告することによる個人への懲罰等は伴わないものとする。

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、翻意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、可及的速やかに医療安全対策委員会に報告するものとする

報告の内容によって、事態の重要性を勘案して、速やかに病院長に報告する必要があると認めた事案は直ちに報告し、それ以外の事案については定期的に報告する。

「インシデント・アクシデントの患者影響度分類」を基に報告書様式は下記の分類とする

影響レベル 0 ~ 2 → ヒヤリハット報告

影響レベル 3a ~ 5 → アクシデントレポート報告

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、直ちに上司に報告する。報告を受けた上司は必要に応じて院長(医療安全管理責任者)、

医療安全対策委員会へ報告し、翌日の朝会にて院内情報共有の目的で報告をする。

「アクシデントレポート(別紙参照)」を記載し、医療安全対策委員会に提出し、関係者、院長が閲覧後、医療安全対策委員会にて保管する

②ヒヤリハット(インシデント)

直ちに上司に報告する。ヒヤリハット報告を記載し毎月分を各部署で集計し、翌月初めに医療安全対策委員会に提出する

③その他、日常業務の中で危険と思われる状況

適宜、上司に報告

毎月の医療安全対策委員会で報告、もしくは議題とする

3-3 報告内容の検討等

医療安全対策委員会は前項の定めに基づいて報告された事例は、再発防止や病院運営上の観点から、「レポート分析班」「医療安全管理対策委員会」にて検討し、改善や必要な防止対策を作成する。

3-4 その他

報告された事例について守秘義務の観点から正当な理由なく、その内容等を他の第三者に告げてはならない

4 医療安全管理のための研修

医療機関全体に共通する医療安全管理の推進のための基本的な考え方及び具体的な方策について、職員に対して周知徹底を図るため、医療安全対策委員会において作成した研修計画に従い、年2回必要に応じて全職員を対象に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は受講するように努めなくてはならない。

研修を実施した際は、その概要、(開催日時、研修項目、出席名簿)を記載、保管するやむを得ず研修に参加できなかった場合は、医療安全対策委員会で用意した伝達講習を各部署で行い、全職員に内容を周知徹底する

5 重大なアクシデント等発生時の具体的対応

重大なアクシデント等とは、別紙の患者影響度分類におけるレベル4、5及びそれに準ずる重篤度・危険度が高いと判断された事例を言い、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす必要がある

5-1 救命の最優先

救命を第一とし、傷害の進行防止に最大限の努力を払い対応する。

また、本院内のみで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への応援を求め、必要なあらゆる情報・資材・人材を提供する。

5-2 当院としての対応方針の決定

病院長は、必要に応じて委員長に医療安全対策委員会を緊急招集・開催させ関係者も招集し、意見を聞き対応を検討させることが出来る

5-3 患者・家族・遺族への説明

患者に対しては、誠心誠意治療に専念するとともに、患者および家族に対しては、事故の状況、現在行っている措置、その見通しなどについて明らかになっている事実を丁寧に逐次説明する

6 患者相談窓口の設置

病院内に「患者様相談窓口」が設置してあり、その一部に安全管理に対する相談も受け付けることとする

患者相談内容は総務課作成の「相談窓口相談報告」にて対応し、その書面の写しを医療安全対策室でも保管する

7 医療安全管理指針の閲覧

ホームページへ掲載し、その他に患者および家族並びに利用者が容易に閲覧できるように配慮する