

三原赤十字病院医療安全管理指針

1. 総則

1-1 基本理念

本指針は、三原赤十字病院における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策および医療事故発生時の対応方法等について、指針を示すことにより、適切に医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

1-2 医療安全に関する基本的な考え方

1) 組織として医療安全に取り組む

医療安全を個々の努力や気づきを中心に捉えるのではなく、医療安全推進室を中心とした組織的な活動を捉え、組織横断的に取り組む。又、個人の責任追及によって再発を防止するのではなく、組織内のシステムの観点から分析し組織として取り組む。

2) 職員が医療安全に取り組む姿勢を整備する。

職員が医療安全に関する知識の理解と技術を向上するための教育研修環境や、万が一医療事故が発生した場合に職員の精神的な負担を軽減するための環境を整備する。

3) 患者・家族と共に取り組む

安全な医療の提供の実現のためには患者・家族の理解が重要となる。提供する医療について患者・家族に十分説明し、理解を得るとともに、より安全な医療提供のために、患者・家族の意見を取り入れ相互に協力する関係を基本とする。

4) 地域社会に対して情報を公表し、オープンな姿勢を示す。

医療安全に対する病院の姿勢を示すことで、地域社会の相互の関係を築き上げ、地域から信頼される病院づくりを目指す。

1-3 医療安全に関する基本的な姿勢

医療事故を防止し、安全な医療構築のために、医療関係者は以下のような事項を共通の認識とする。

1) 常に危機意識を持ち業務にあたる。

医療は人の命に直結しており、わずかなミスが大事に至ることもある。「事故はいつでも起こり得る」「人は過りを犯す」という危機意識を常に持ち、安全を最優先に考え業務にあたる。

2) 患者さん本位の医療に徹する。

すべての医療行為、医療システムを患者本位のものとする。ただし医療行為の質を損なうおそれがある場合は、これらを十分勘案してシステムを構築する。

3) 医療事故防止への組織的、系統的な管理体制を構築する。

医療事故防止は、個人の取り組みや努力だけでは防止できず、組織としての防止システムを構築しなければ安全な医療は構築できない。「誤りが起こりにくい仕組み」「誤りがあっても障害に至らない仕組み」を取り入れたシステムを構築する。その際、当該システムは、部門間での整合性、患者本位であるかを考える。

なお各種規程・基準・手順・マニュアル類は、誰もが解りやすく遵守しやすいものとする。

4) コミュニケーションとインフォームド・コンセントに配慮する。

患者は提供される医療の内容について、そのリスクを含めて十分な説明や情報を得ること、納得した上で自ら選択して医療を受けられることを期待している。また万一期待通りの結果が得られなかった場合においても、その原因や状況等について説明を受けることを希望している。これら患者の要望を受け止め、説明と同意にもとづく医療を行う。インフォームド・コンセントは適切な説明同意文書をもって行う。

5) 診療録等は定められた記録方式に従って正確に記載する。

医療に関する諸記録の正確な記載は、事故の防止、原因究明に役立つのみならず、万一事故が発生し訴訟になった場合の証拠は唯一記録のみである。記録は正確かつ的確に記載する習慣をつけることが重要である。

6) 情報の共有化を図る。

医療安全推進委員会、医療事故対策委員会を中心にインシデント・アクシデント報告制度を有効に機能させる。各部門で発生したインシデントやアクシデントを報告し、委員会で集積、分析、検討、対策を講じ、現場にフィードバックさせる。また必要に応じ個々の防止マニュアルを作成する。報告に関しては当事者を問責しない、自由に報告できる環境すなわち報告の文化を育成することを目標とする。

情報の共有化手段としては単純な申し送り、各部門での討議、事例集の作成・閲覧、議事録、院内R A L等を利用する。その際、患者等に関する個人情報の取り扱いについては、本院の個人情報管理マニュアルに従い慎重に対処する。

7) 自己の健康管理を図る。

医療従事者は、自己の身体的・精神的健康管理に努めなければならない。体調不良や疲労、気掛かりな事や心配事がある等、心身の不調な時は自己が発生しやすくなることを認識する。自分の行動に自信が持てない時は、上司や同僚に申し出て、適切な人と交替するまたは援助を得る。

常に医療人であるという自覚を持って健康管理に努める。

8) 職場の良い人間関係こそ良い環境と認識する。

医療事故の背景要因として医療従事者間の連携が問題点として指摘されている。情報の伝達など職員間の良好なコミュニケーションが重要である。尊敬し合い、対等に話し合える人間関係、自由に発言・報告できる問責しない環境が、報告の文化を育成すると共に安全文化の醸成につながる。

9) 医療事故防止のための教育・研修体制を整備する。

インシデント・アクシデントの発生は、新人、配置転換など職場が変わった時に起こしやすい。オリエンテーションの充実、マニュアルの徹底を指導すると共に、医療技術・看護技術の習得のための具体的・実践的な教育プログラムを作成する。知識不足・技量不足・経験不足も大きい発生要因である。医療事故防止のための教育のみでなく、医療技術・知識習得のための教育・研修を奨励し、予算的措置を講じる。

1-4 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。

1) 医療事故（アクシデント）

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、医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む。

医療従事者の過失の有無を問わず、不可抗力も含む。

患者への影響度が別表1のレベル3b以上である事例をいう。

2) 医療過誤

医療事故の発生原因に、医療機関・医療従事者に過失があるものをいう。

3) インシデント

日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったものをいう。ヒヤリ・ハットは同義として用いる。

患者への影響度が別表1のレベル3a以下である事例をいう。

4) 職員

本院に勤務する医師、看護師、薬剤師、医療技術職員、事務職員等のあらゆる職種及び常勤、非常勤、業務委託職員を含む。

5) 医療安全管理者

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を中心的に担当する者。

6) 医療安全推進担当者（リスクマネージャー）

各部門における医療安全の責任者。院内の医療安全推進活動を所属職員に周知し、実践を指導する。

7) 医薬品安全管理責任者

医薬品の安全使用のための責任者であり、医薬品に関する医療安全推進活動を担当する。

8) 医療機器安全管理責任者

医療機器の安全使用のための責任者であり、医療機器に関する医療安全推進活動を担当する。

別表1 患者影響度分類

医療事故等の発生によって生じた患者への影響の大きさに応じて、レベル进行分类する。

レベル	傷害の内容等
レベル0	間違っただけの行為が実施される前に発見された場合
レベル1	間違っただけの行為が実施されたが、患者に被害が生じず、その後の観察によっても問題が生じない場合
レベル2	患者に何らかの影響を与えた可能性があり、観察の強化や検査の必要性が生じた場合
レベル3a	実害があり簡単な処置・治療の必要性が生じた場合
レベル3b	実害があり濃厚な治療や処置を要した場合 (バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など)
レベル4	事故により永続的な障害が長期に渡って続く可能性が生じた場合
レベル5	事故が原因で患者が死亡した場合

2. 安全管理のために関わる主な職員とその役割

2-1 医療安全推進室室長

医療安全推進者の責任者として医療安全・院内感染の総括的役割を果たす。

(1) 選任

院長の指名する副院長を充てる。

(2) 役割

医療安全推進室の責任者として医療安全活動の総括的役割を果たすこと。

- ①安全管理の指針の策定及び安全管理体制の構築
- ②医療安全に関する職員への教育・研修実施・評価
- ③安全の確保に関する活動管理
- ④医療事故への対応
- ⑤安全分化の醸成

2-2 医療安全管理者

施設内の各部門の医療安全推進担当者と連携を図り、医療安全対策を組織横断的に実行する。

(1) 選任

院長の指名する者で、医療安全管理者として業務を実施する上で必要な内容を含む通算して40時間以上又は5日程度の研修を受講している者。

(2) 役割

医療安全推進活動の実践的管理者の役割を果たす。

医療安全推進室長と協議し、以下について具体的な活動を行う。

- ①各種委員会の運営準備等、安全管理体制の構築
- ②医療安全に関する職員への教育・研修の実施
- ③医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価
- ④医療事故への対応
- ⑤安全分化の醸成

2-3 医療安全推進担当者（リスクマネージャー）

(1) 選任

副院長より指名された者で、医療安全に関して各部門におけるリーダー的な役割をなす。

(2) 役割

- ①各部門における医療安全に関する責任者（リスクマネージャー）
- ②院内の医療安全活動を所属職員に周知し、実践を指導する。

2-4 医薬品安全管理責任者

(1) 選任

医薬品の安全管理体制を確保するために病院長は医薬品の安全使用のための責任者を選任する。

(2) 役割

- ①医薬品の安全使用のための職員への研修実施
- ②医薬品の安全使用のための業務手順書の整備

- ③業務手順書に基づいた業務指導
- ④医薬品の安全使用に必要な情報収集及び職員への周知
- ⑤医薬品の安全使用を目的とした病院内のルールの見直し及び改善

2-5 医療機器安全管理責任者

(1) 選任

医療機器の安全管理体制を確保するために病院長は医療機器の安全使用のための責任者を選任する。

(2) 役割

- ①医療機器の安全使用のための職員への研修実施
- 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
- ③医療機器の安全使用に必要な情報収集及び職員への周知
- ④医療機器の安全使用を目的とした病院内のルールの見直し及び改善

2-6 医療事故・紛争担当職員

(1) 選任

医療事故・紛争が発生した場合に担当する職員を明確にする。

(2) 役割

- ①本社・支部等関係機関への報告・連絡
- ②発生した医療事故・紛争に関連した会議の運営
- ③弁護士・保険会社等との連絡調整
- ④解決のための交渉
- ⑤その他、医療事故・紛争に必要な事務手続き

3. 組織及び体制

3-1 組織等

本院における医療安全対策と患者の安全確保を推進するための組織等は、次に掲げるとおりとする。

- 1) 医療安全推進委員会
- 2) リスクマネージャー専門部会
- 3) 医療事故対策委員会
- 4) 院内感染対策委員会
- 5) 院内感染対策チーム
- 6) 医療安全推進室

3-2 医療安全推進委員会

本院における医療事故を予防し、安全かつ適切な医療の提供体制を確立することを目的とする委員会である。同委員会の組織、所掌事務等の詳細については医療安全推進規程に定める通りである。

3-3 リスクマネージャー専門部会

同委員会の組織、所掌事務等の詳細については同委員会規程に定める通りである。

3-4 院内感染対策委員会

同委員会の組織、所掌事務等の詳細については同委員会規程に定める通りである。

3-5 院内感染対策チーム

同委員会の組織、所掌事務等の詳細については同委員会規程に定める通りである。

3-6 医療安全推進室

医療安全推進室は、医療安全を組織横断的に推進することを目的とする。

組織、所掌事務等の詳細については、医療安全推進委員会規程、医療安全推進室業務指針に定める通りである。

4. 医療安全管理のための職員研修

4-1 医療安全管理のための研修の実施

- 1) 医療安全推進室は、あらかじめ作成した研修計画に従い、年2回程度定期的に、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。
- 2) 医薬品安全管理者は、全職員を対象とした医薬品安全使用のための研修を実施する。
- 3) 医療機器安全管理者は、全職員を対象とした医療機器安全使用のための研修を実施する。
- 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くてはならない。
- 4) 院長は、院内で重大事故が発生した際に必要と認めた時には、臨時に研修を行うものとする。
- 5) 医療安全推進室は、研修の概要を記録し、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

- 1) 研修は、院内での報告会、事例分析、院外講師を招聘しての講演会、本院以外の者が主催する講習会・研修会の参加等の方法によって行う。

5. 報告等に基づく改善のための方策

5-1 インシデント・アクシデント報告の目的

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・研修の資料とすることのみを目的とする。

5-2 インシデント・アクシデント報告にもとづく情報収集

- 1) 上記の目的を達成するため、すべての職員は、インシデント、アクシデントに関する事項を報告する。

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には、ひとまず口頭で報告し、患者に救命措置等を行った後に、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) 自発的な報告がなされるよう報告者名を省略して報告することができる。

5-3 報告書の活用

1) 改善策の策定と周知

- (1) 報告されたインシデント・アクシデントレポートは、早急にリスクマネジメント専門部会及び医療安全推進委員会において検討し、現場へ改善の勧告を行う。事例検討が陳旧にならないよう、再発を防止するためにも早急に改善できるよう毎月1回開催する。
事故分析の基本は、各部署で行い対策を立てるものとするが、以下の事例はリスクマネージャー専門部会で必ず検討する。
 - ① 重大な事故につながる可能性の高いもの
 - ② 同じような過程で何度も繰り返すもの
 - ③ 管理システムに起因して起こっているもの
 - ④ 類似のケースを想定した場合、重大な事故につながる可能性があるもの
 - ⑤ 患者が不信感を抱く可能性のあるもの
 - ⑥ 部門間で共有したいもの
- (2) 委員会で分析、検討された内容は現場にフィードバックし現場で対策を立案、マニュアル化し実践する。また作られたマニュアルは医療安全推進委員会に報告し再度検討する。
- (3) インシデント・アクシデントレポートの内容は、職員に広く広報・周知し情報を共有することにより、類似事例の再発予防、職員の意識高揚、意識改革につなげる。

2) 改善策の実施状況の評価

医療安全推進室及び医療安全推進委員会は、すでに作成した事故防止策が各職場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点検・評価し、必要に応じて見直しを図るものとする。

5-4 守秘義務と報告者への配慮

- 1) 職員は、報告された事例については、職務上知り得た秘密として正当な理由なく第三者に漏らしてはならない。本項の規程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。

6. 医療事故発生時の対応

これについては、医療事故・紛争時の対応マニュアルに定める通りである。

7. 安全管理のためのマニュアルの整備

7-1 安全管理マニュアル

安全管理のために以下のマニュアルを整備する。

- 1) 医療事故防止マニュアル
- 2) 院内感染対策マニュアル
- 3) その他

7-2 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、関係部署の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、改正のつど医療安全推進委員会に報告する。

8. その他

8-1 医療安全管理指針の閲覧及び改正

- 1) 本指針の閲覧については、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。
- 2) 本指針の改正については、必要に応じて、医療安全推進委員会において審議し決定する。

8-2 院内感染に関しては詳細を院内感染対策管理指針に明記する。

附 則

この指針は、平成19年4月1日より施行する。

この指針は、一部改正し、平成25年4月1日より施行する。