

オアシス湘南病院 医療安全管理指針

1 総 則

1－1 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等が、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ことがある。

われわれ医療従事者には、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。さらに、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、医療事故というかたち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ことによって、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。本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組みを要請する。

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。

(1) 医療事故

診療の過程において患者に発生した望ましくない事象

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

(2) 本院

オアシス湘南病院

(3) 職員

本院に勤務するすべての者（派遣、紹介予定派遣者も含む）

(4) 上席者

当該職員の直上で管理的立場にある者

(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であって、専任、兼任の別を問わない

1－3 組織および体制

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に、本指針に基づき本院に以下の役職および組織等を設置する。

- (1) リスクマネージャー及び医療安全推進部会
- (2) 医療安全管理委員会
- (3) 医薬品安全管理委員会
- (4) 医療機器安全管理委員会
- (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

2 医療安全管理委員会

2－1 医療安全管理委員会の設置

本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。

2－2 委員の構成

- (1) 医療安全管理委員会の構成は、以下のとおりとする。
 - ① 医局長(委員会の委員長を務めるものとする)
 - ② 医療安全推進部会長(兼任を可とする)
 - ③ 常勤医師
 - ④ 看護部長
 - ⑤ 副看護部長
 - ⑥ 医薬品安全管理責任者
 - ⑦ 医療機器安全管理責任者
 - ⑧ 事務長
- (2) 委員会の会議には、顧問として病院長が同席する。
- (3) 委員の氏名及び役職は、公表し、本院の職員および患者等の来院者に告知する。
- (4) 委員長に事故あるときは、医療安全推進部会長がその職務を代行する。
- (5) 委員会の運営を円滑に行うために事務局を設置する。

2-3 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) 医療安全管理委員会の開催および運営
- (2) 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原因、再発防止策の検討および職員への周知
- (3) 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
- (4) その他、医療安全の確保に関する事項

2-4 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、定例的に開催するほか、必要に応じて委員長が招集する。
- (2) 委員長は、委員会を開催したときは、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、2年間これを保管する。
- (3) 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 医療安全管理者の業務及び職務

3-1. 基本事項

医療安全管理者は、医療安全管理委員会の指示のもと、必要な業務を行う。

医療安全管理委員会からの指示がある場合を除き、原則として各部署への直接的指示・指導は行わない

3-2. 医療安全に関する教育・研修等の企画・立案・提案・実施・報告

医療安全管理者は、医療安全に関する教育・研修等の企画・立案を行い、医療安全管理委員会に提案する。医療安全管理委員会の承認を受けた教育・研修等を中心的に実施し、記録を行い、医療安全管理委員会に報告する。

3－3．医療安全に関する情報の収集・報告・周知

医療安全管理者は、医療安全に関する情報を収集し、医療安全管理委員会に報告し、医療安全管理委員会から指示のあった情報を、職員に周知徹底する。

3－4．医療安全に関するマニュアルの整備・管理・更新

医療安全管理者は、医療安全に関する各種マニュアル等を管理し、医療安全管理委員会において承認されたマニュアル等について、追加・変更・改訂・更新を行い、職員に周知徹底する。

3－5．医療安全に関する連絡文書案の作成・配布

医療安全管理者は、医療安全に関する各種連絡文書等の案を作成し、医療安全管理委員会に提出し、医療安全管理委員会の承認を受けた連絡文書等を職員に周知徹底する。

3－6．インシデント事例に関する聞き取り・調査・分析・報告・改善案の提案

医療安全管理者は、医療安全管理委員会からの指示のあったインシデント事例について、関係部署からの聞き取りや調査を行い、原因分析を行うとともに、改善策を立案し、医療安全管理委員会に報告・提案する。

3－7．改善策等の実施状況の確認及び効果に関する評価

医療安全管理者は、改善策等の実施状況の調査及び最善策の効果について評価し、医療安全管理委員会に報告する。

3－8．インシデント報告書の集計・分析・報告

医療安全管理者は、インシデント報告書の集計・分析を行い、毎月初に医療安全管理委員会に報告する。また、年度集計・分析も行い、報告する。

4 報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

4-1 インシデント・アクシデント報告とその目的

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・研修の資料とすること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本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従い、報告を行うものとする。

4-2 報告にもとづく情報収集

報告すべき事項及び方法

すべての職員は、本院内で「ヒヤリハット区分表」に記載された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「インシデント・アクシデント報告書」により安全推進員に報告するものとする。また、区分表により事故報告に該当する場合は、直ちに口頭で上席者を通じ各所属管理者へ報告する。

患者の救命措置を滞りなく行った後に当事者はヒヤリハット報告書にて報告する。

事故報告

⇒区分表により事故報告に該当する場合は、直ちに口頭で上席者を通じ各所属管理者へ報告する。患者の救命措置を滞りなく行った後に当事者はインシデント・アクシデント報告書にて報告する。

区分表により事故報告に該当する場合は、安全推進部長は状況を当事者から聴取・確認し、事故報告書に記入し、院長及び医療安全委員会へ報告する。

また、患者の損傷の程度、処置については診療録に漏れなく記録されるよう主治医へ注意・喚起する。

4-3 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、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。

(2) 改善策の実施状況の評価

医療安全管理委員会は、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。

4-4 その他

- (1) 院長、医療安全推進者および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) 本項の定めにしたが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扱いを行ってはならない。

5 安全管理のための指針・マニュアルの整備

5-1 安全管理マニュアル等

安全管理のため、本院において以下の指針・マニュアル等（以下「マニュアル等」という）を整備する。

- (1) 医療安全管理マニュアル（業務マニュアルを含む）
- (2) 医薬品安全使用マニュアル
- (3) 医療機器安全使用マニュアル
- (4) 透析医療事故防止マニュアル
- (5) 個人情報保護に関する規程
- (6) 診療情報提供に関する指針
- (7) 苦情対応マニュアル
- (8) その他のマニュアル
 - ・輸血マニュアル
 - ・救命マニュアル
 - ・針刺し事故マニュアル
 - ・インフォームドコンセント

その他

5-2 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、改変のつど、医療安全管理委員会に報告する。

5-3 安全管理マニュアル等作成の基本的な考え方

- (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。すべての職員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。

6 医療安全管理のための研修

6-1 医療安全管理のための研修の実施

- (1) 医療安全管理委員会は、予め作成した研修計画にしたがい、1年に2回程度、全職員を対象とした医療安全管理のため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、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](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) 医療安全管理委員会は、研修を実施したときは、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、2年間保管する。

6-2 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。

7 事故発生時の対応

7-1 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、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、必要なあらゆる情報・資材・人材を提供する。

7-2 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、患者の現在の状態等を、上席者を通じてあるいは直接に病院長等へ迅速かつ正確に報告する。
- (2) 病院長は、必要に応じて委員長に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できる。
- (3) 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、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。
- (4) 安全推進部長は当事者から聴取した情報により事故報告書にまとめ院長に報告する。

7-3 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。
- (2) 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、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。
- (3) 苦情、賠償請求等に関する事態が生じた場合、院長の指示に従い誠実に対応する。

7-4 関係機関への報告

明らかな医療事故により患者が死亡したり、健康に重大な影響を及ぼす可能性が高い事案が発生した場合は、必ず厚木保健福祉事務所企画調整室に報告する。

また、以下に相当する場合は発生から24時間以内に海老名警察署に報告する。

- ①医師法第21条に規定する異状死体の場合
- ②過失が明確な死亡事故あるいはそれに準ずる場合
- ③外因・犯罪性が疑われる場合

8 その他

8-1 本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全推進者、医療安全管理委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。

8-2 本指針の見直し、改正

- (1) 医療安全管理委員会は、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。
- (2) 本指針の改正は、医療安全管理委員会の決定により行う。

8-3 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とともに、患者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。

8-4 患者からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者からの相談窓口は総合相談室に一本化し、苦情対応手順に従って対応する。関係者同席にて事実確認を行い、緊急性・重要性が高い時は、院長及び事務長へ報告する。また、再発防止の観点から、医療安全管理委員会へ報告し、協議する。

平成30年6月1日 改訂