

医療安全管理指針

医療法人社団 真療会
野田病院

医療安全管理指針 改訂履歴

発行日 改訂歴	改訂 版番号	変更内容	作成者	承認
2006年8月1日	初版			金本 秀之
2009年8月				金本 秀之
2014年10月				金本 秀之
2017年6月21日		1-4 組織及び体制 (1) (3) に内容追加	医療安全管理者 竹内 千鶴	金本 秀之
2017年10月1日		病院組織図変更にて内容の追加・修正	医療安全管理者 竹内 千鶴	金本 秀之
2017年11月20日		1-4 (2) 開催について追記 6-4 に詳細を追記	医療安全管理者 竹内 千鶴	金本 秀之
2018年9月1日		2-2③当院における全死亡例の報告を追加	医療安全管理者 竹内 千鶴	金本 秀之
2019年10月1日		「医療事故」に相当する用語として「アクシデント」を追加	医療安全管理者 竹内 千鶴	金本 秀之
2020年9月14日		医療安全管理委員会にて指針の内容確認実施。承認となる。修正箇所なし。	医療安全管理者 笠原 綾馬	金本 秀之
2021年10月11日		医療安全管理委員会にて指針内容確認実施、承認となる。修正箇所なし	医療安全管理者 笠原 綾馬	金本 秀之
2022年4月1日		患者影響レベルの変更に伴い 1-3 用語の定義修正	医療安全管理者 笠原 綾馬	金本 秀之
2022年10月17日		医療安全管理委員会にて指針内容確認、修正箇所なし 承認となる	医療安全管理者 笠原 綾馬	金本 秀之
2023年10月16日		医療安全管理委員会にて指針内容確認、修正箇所なし 承認となる	医療安全管理者 笠原 綾馬	金本 秀之

内容

1. 総則

1-1 趣旨

1-2 医療安全管理に関する基本的考え方

1-3 用語の定義

1-4 組織および体制

1-5 安全管理担当者の任命

2. 報告等に基づく医療安全に係る安全確保を目的とした改善方策

2-1 報告とその目的

2-2 報告に基づく情報収集

2-3 報告内容の検討など

2-4 その他

3. 安全管理のための指針・マニュアル整備

3-1 医療安全管理マニュアル等の作成における基本的な考え方

3-2 医療安全管理マニュアル等の作成と見直し

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

4-2 医療安全管理のための研修の実施方法

5. 重大事故発生時の対応

5-1 救命措置の最優先

5-2 病院長への報告等

5-3 患者・家族・遺族への説明

6. その他

6-1 本指針の周知

6-2 本指針の見直し、改正

6-3 患者との情報共有

6-4 患者からの相談対応

1. 総則

1-1 趣旨

本指針は、医療法人社団真療会 野田病院（以下「病院」という）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及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、適切な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 医療安全管理に関する基本的考え方

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、病院及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を病院及び自分自身の課題と認識し、医療安全管理体制の確立を図り安全な医療の遂行を徹底することが最も重要である。このため野田病院は院内に、医療安全管理部門、医療安全管理委員会を設置し、医療安全管理体制を確立すると共に、院内の関係者の協議のもとに、独自の医療安全管理規程及び医療安全管理のためのマニュアル（以下「マニュアル」という。）を作成する。また、ヒヤリ・ハット事例及びアクシデント事例の評価分析によりマニュアル等の定期的見直しを行い、医療安全管理の強化充実を図ることとする。

1-3 用語の定義

本指針で使用する用語の定義は以下のとおりとする。

(1) 医療安全管理マニュアル

安全で質の高い医療を提供するために、職員が守るべき基本的な義務を記載したものの。医療安全管理指針や安全管理に係る委員会の運営規定など整備・統合したものを指す。

(2) 医療事故

医療事故とは、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。

「アクシデント」に相当する用語として用いる。

「当院における医療事故報告基準レベル 3b～5」とする。

医療事故調査制度における医療事故とは、「当該病院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、その管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものをいう。

(3) 過失

不注意により、当然果たさなければならない注意義務（結果予見・結果回避）を果たさなかった事をいう。

(4) 医療過誤

医療過誤は、医療事故の発生の原因に、医療機関・医療従事者に過失があるものをいう。

- (5) ヒヤリ・ハット事例
患者に被害を及ぼすことはなかったが、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いう。
具体的には、ある医療行為が、①患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合、②患者には実施されたが、結果として患者に被害を及ぼすに至らなかった場合を指す。
- (6) 患者安全活動
医療安全管理の中の医療事故の未然防止に関する活動
- (7) 医療事故紛争
医療者－患者間に医療事故の発生を原因とした見解の相違や争いが顕在化している状態
- (8) 職員
病院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等あらゆる職種を含む

1-4 組織および体制

病院における医療安全管理と患者の安全確保の推進、ならびに事故発生時の緊急対応について、組織全体が効果的・効率的に機能するように、病院長は委員会などを設置する。

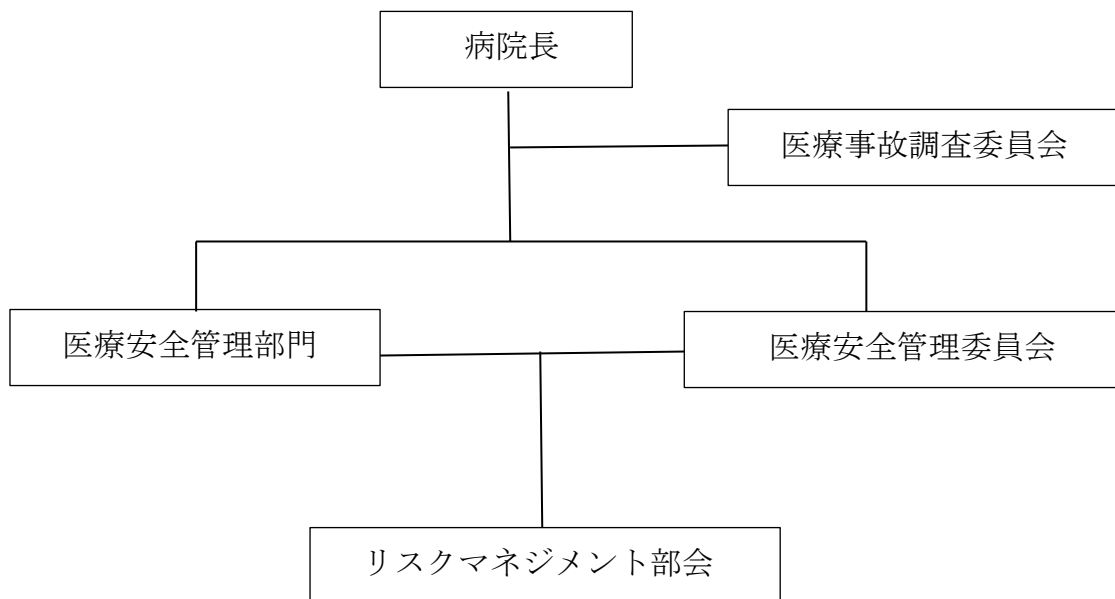


図 1 医療安全管理に係る院内組織図

- (1) 医療安全管理部門
病院長直轄の部署として、組織横断的な安全管理を担当するために医療安全管理部門を設置する。又相談は患者の不利益にはならないものとする。組織、運営などについては、「医療安全管理部門運営規程」に定める。
- (2) 医療安全管理委員会
病院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、各部署の代表による医療安全管理委員会を設置し 1 回／月の定例会と必要時に臨時開催とする。

組織、運営等については、「医療安全管理委員会運営規程」に定める。

(3) 医療事故調査委員会

重大な医療事故が発生した場合に、事故の調査、患者救済及びその後の対応を協議するために、設置する。

組織、運営などについては、「医療事故調査委員会運営規程」に定める。

(4) リスクマネジメント部会

医療安全管理を実務あるものにするため、医療安全管理委員会の下部組織及び医療安全管理部の作業部会として設置する。

組織、運営などについては「リスクマネジメント部会運営要領」に定める。

1-5 安全管理担当者の任命

病院長は医療安全に関する次の担当者を定める

(1) 医療安全管理部部門長

医療安全管理部部門長は、医療安全に関する業務を総合的に管理する者

(2) 医療安全管理者

医療安全管理部部門長の指示のもと病院全体の医療安全管理を中心的に担当する者

(3) 医薬品安全管理責任者

医薬品の使用に係る安全確保のため、病院の医薬品を安全に使用するための管理全般を担当する責任者

(4) 医療機器安全管理責任者

医療機器に係る安全確保のため、病院の医療機器を安全に使用するための管理全般を担当する責任者

(5) 医療安全推進担当者（各部署リスクマネージャー）

各部門の医療安全管理の推進に資するため、委員会や医療安全管理部門の指示のもと医療現場での問題点の指摘、指導などを推進して行う担当者

2. 報告等に基づく医療安全に係る安全確保を目的とした改善方策

2-1 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、当事者の責任を追及するものではない。具体的には①病院内における医療事故や、危うく事故になりかけた事例などを検討し、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。

2-2 報告に基づく情報収集

(1) 報告すべき事項

病院内で次のいずれかに該当する状況を体験あるいは発見した職員は、速やかに所属

の責任者に報告し、所属の責任者は医療安全管理者に報告をする。

- ① 医療事故
 - ② 医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅ければ患者に有害な影響を与えたと考えられる事例
 - ③ 当院における死亡（全例）の報告
 - ④ その他、日常業務の中で危険と思われる状況
- (2) 報告の方法

全ての職員は原則として、報告書式として定める書面をもって、積極的に報告しなければならない。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。

2-3 報告内容の検討など

- (1) 報告の集約と分析

医療安全管理部門は報告された事例を整理し、院内に潜むシステムのエラー発生要因を把握する。リスクの重大性、リスク予測の可否、システム改善の必要性の分析・評価を行い、その結果を医療安全管理委員会に提出する。

- (2) 改善策の策定

医療安全管理委員会は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病院の組織としての改善に必要な防止対策を作成し、院内にフィードバックする。

- (3) 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。

2-4 その他

- (1) 病院長、医療安全管理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得た内容を、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。

3. 安全管理のための指針・マニュアル整備

医療安全管理委員会および医療安全管理部門は、安全で質の高い医療を提供するために、職員が守るべき基本的な義務を記載した医療安全管理マニュアルを作成し、整備する。

3-1 医療安全管理マニュアル等の作成における基本的な考え方

- (1) 医療安全管理マニュアル等の作成は、多くの職員がその作成・検討に係ることを通じて、職員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理解し、マニュアルの作成など積極的に参加しなくてはならない。

- (2) 医療安全管理マニュアル等の作成、医療安全管理、患者安全活動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。

3-2 医療安全管理マニュアル等の作成と見直し

- (1) 医療安全管理マニュアル等は、関係部署共通のものとして整備し、必要に応じて見直す。
- (2) 医療安全管理マニュアル等は、医療安全管理委員会の承諾を得て、各部署へ配布し職員が常時参照できる体制を確保、周知する。

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) 医療安全管理委員会は、年間の研修プログラムを作成し、職員及び委託業者を対象とした医療安全管理のための研修を1年に2回以上開催するとともに、新規・中途入職者対象の研修や職種に対応した研修を実施する。
- (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、病院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- (3) 全ての職員は、自ら進んでこれらの医療安全管理に係る研修に参加し、医療安全に関する意識と知識を高めなければならない。
- (4) 病院長は病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には、臨時に研修を行う者とする。
- (5) 医療安全管理部は、研修の概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、5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

医療安全管理に係る研修は、病院長などの講義、院内での報告会、事例分析、外部講師を招いての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献抄読、eラーニングなどの方法によって行う。

5. 重大事故発生時の対応

5-1 救命措置の最優先

医療側の過失によるか否かを問わず、「当院における医療事故報告基準レベル 4、5」に相当する事例で、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、病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、病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。

5-2 病院長への報告等

- (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、病院長（管理者）へ迅速かつ正確に報告する。
- (2) 病院長は必要に応じて医療事故調査委員会を緊急招集、開催し、対応を検討することができる。
- (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。

5-3 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、家族等に誠意を持って説明するものとする。
- (2) 説明を行った職員は、その事実および説明内容を、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。

6. その他

6-1 本指針の周知

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

6-2 本指針の見直し、改正

- (1) 医療安全管理委員会は、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。

6-3 患者との情報共有

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ため院内掲示及び閲覧することとする。また、照会については医療安全管理部門が対応する。

6-4 患者からの相談対応

医事課窓口には患者相談窓口を設けて、患者、家族の医療に関する相談や苦情などに迅速に対応する。病状や治療方針などに関する患者からの相談に関しては、医療相談室が対応し、医療安全に関することは医療安全管理者に連絡をする。担当者は誠実に対応し、必要に応じて主治医、所属長、担当職員等へ内容を報告する。対応内容は院内の医療安全管理に反映させる。