

医療安全管理指針

1. 総則

1-0 趣旨

本指針は、大分岡病院（以下、当院という）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な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、安全で良質な医療を提供し地域社会に貢献することを目的とする。

1-1 基本理念

安全で良質な医療を提供することは、全ての医療従事者の責務であり、病院の職員のひとりひとりが医療安全の必要性・重要性を自分自身の課題と認識し、最大限の注意を払いながら日々の医療に従事せねばならない。

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、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。

このため、院長のもとに全職員の医療安全に対する意識を高めるとともに、事故を未然に回避しうる組織作りと、全職員が安心して働ける環境整備を整え、労働安全面での管理が必要である。この取り組みを明確にし、当院の安全管理、医療事故防止の徹底を図るため、ここに大分岡病院安全管理指針を定める。

2. 用語の定義

1) 医療事故

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故をいう。

予測不能や回避不可能であったこと、患者だけでなく医療従事者に不利益を被った場合も含まれる。

2) 医療過誤

医療従事者が、医療の遂行において、業務上の注意義務を怠り、患者に被害を生じさせる場合をいう。

3) インシデント（ヒヤリ・ハット）

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。

4) アクシデント

医療行為の中で患者に傷害が及び、既に損害が発生しているものをいい、不可抗力によるものや自傷行為なども含まれる。

5) 患者影響度レベル

- レベル0 誤った医療行為が実施される前に気づき、患者には実施されなかった。
(ヒヤリ・ハット)
- レベル1 誤った医療行為が実施されたが、患者には変化が生じなかった。
- レベル2 事故により、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。
- レベル3 a 事故により、患者に何らかの変化が生じ、治療・処置の必要性が生じた。
- レベル3 b 事故により、濃厚な処置・治療を要した。
(V sの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、骨折)
- レベル4-1 事故により、深刻な病状の悪化もしくは治療経過への重大な影響をもたらした。
- レベル4-2 事故により、生活に影響する高度の後遺症が残る可能性が生じた。
- レベル5 事故が死因となった。

(レベル0～レベル3 aまでが「インシデント」、レベル3 b～レベル5までが「アクシデント」)

6) 職員

当院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、栄養士、事務職員、非常勤職員等全ての職種に従事する者をいう。

7) 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、院長の指名により、当院全体の医療安全管理を実務的に担当する者をいう。

8) 患者安全推進担当者

各部門の患者安全推進に係る実務を担当し、医療事故の原因の検討、防止方法に関する提言を行い、医療安全管理委員会との連絡調整を行う者をいう。

3. 医療安全管理体制の整備

当院において、以下の事項を基本として、病院施設内における医療安全管理体制の確立に努める。

3-1 医療安全管理規定について

- 1) 当院は、医療安全管理委員会で「医療安全管理規定」を策定及び改定する。
- 2) 医療安全管理規定には、以下の事項を規定する。
 - (1) 医療機関における医療安全管理に関する基本的考え方
 - (2) 医療安全管理のための施設内体制の整備

- (3) 医療安全管理委員会の設置
- (4) インシデント（ヒヤリ・ハット）事例の報告体制
- (5) 医療事故報告体制
- (6) 医療事故発生時の対応
- (7) 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針
- (8) 患者等に対する医療安全管理規定の閲覧に関する基本方針
- (9) その他、医療安全管理に関する事項

3) 本指針は、患者および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、本指針の照会には医療安全管理者が対応する。

3-2 医療安全管理委員会の設置

- 1) 当院は医療安全管理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。
- 2) 医療安全管理および運営に関する規定を定める。
- 3) 委員会は、主として以下の任務を負う。
 - (1) 事故などの防止対策の推進に関すること。
（収集・分析した情報を関連した部署に伝え、事故防止策を図る）
 - (2) 事故などの防止策の実行に関すること。
（事故防止策が適切に実行されているかを評価する）
 - (3) 事故防止マニュアル等の作成、見直し及び活用状況の監査に関すること。
（年1回必ず行う）
 - (4) リスクマネジメントの教育・指導に関すること。
 - (5) 事故発生に伴う対応に関すること。
 - (6) 事故などの情報交換及び提供に関すること。
 - (7) その他、医療安全の確保に関すること

3-3 医療安全管理部の設置

- 1) 医療安全管理部は、当院における医療に係る医療安全対策および医療事故防止対策の推進を図ることを目的とし、医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の安全管理を担う部門として設置する。
- 2) 医療安全管理および運営に関する規定を定める。
- 3) 医療安全管理部は、前項の目的を達成するため、次に掲げる業務を行う。
 - (1) 各部門に医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書の作成と提出を求める。
 - (2) 業務改善計画書に基づく医療安全対策の評価を、医療安全管理委員会で行い、医療安全管理部は、評価の記録作成を行う。
 - (3) 医療安全管理委員会と連携し、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取り扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録する。
 - (4) 医療安全対策に係る取り組みの評価等を行うカンファレンスを、週1回開催する。

- (5) 委員会で使用する資料及び議事録の作成及び保存を行う。
- (6) 医療安全管理に関する情報の収集および提供を行う。
- (7) 職員に対する医療事故防止の教育と啓発活動計画を立案し実行する。

3-4 医療安全管理者の配置

- 1) 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、院長の指名により、当院全体の医療安全管理を実務的に担当する者。
- 2) 医療安全管理および運営に関する規定を定める。
- 3) 医療安全管理者は、次に掲げる業務を行う。
 - (1) 医療安全管理部の業務に関する企画立案および評価を行う。
 - (2) 定期的に院内を巡回して各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、医療安全確保のために必要な業務改善計画書等を作成し、具体的な対策を推進する。
 - (3) 各部門における患者安全推進担当者への指導・助言等の支援を行う。
 - (4) 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行う。
 - (5) 医療安全対策にかかわる体制を確保するための職員研修を企画・実施する。
 - (6) 「患者相談窓口」の担当者と密接な連携を図り、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を支援する。
 - (7) 職員の医療安全管理に関する意識の向上、指導を行う。
 - (8) 医療事故の発生予防および再発防止のための情報を収集するとともに、医療安全に必要な情報を院内の各部署、各職員に伝達する。
 - (9) 医療事故が発生した場合は、関係者の医療事故への対応について支援するとともに、医療事故によって生じる他の患者への影響拡大を防止するための対応を行う。

3-5 医薬品安全管理責任者の配置

医薬品安全管理責任者は、病院管理者の指示のもとに、次に掲げる業務を行う者をいう。

- (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および見直し。
- (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。

3-6 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、病院管理者の指示のもとに、次に掲げる業務を行う者をいう。

- (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およ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およ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。

3-7 患者安全推進担当者の配置

各部門の患者安全推進に係る実務を担当し、医療事故の原因の検討、防止方法に関する提言や医療安全管理委員会との連絡調整を行い、次に掲げる業務を行う者。

- (1) 職員に対するインシデント・アクシデント報告の積極的な提出の励行。
- (2) 医療安全管理委員会が決定した医療の安全確保及び医療事故防止の対策を各部門の職員に周知徹底する。
- (3) 患者安全推進担当者として、病院全体の安全管理研修の企画・運営に参加する。
- (4) 医療安全管理委員会に対して、報告事例の原因分析並びに再発防止策の検討、及び提言を行う。
- (5) 職場における医療安全に関する意識向上にむけた取り組み。

3-8 「患者相談窓口」の設置

当院における患者・ご家族の医療に関する苦情・相談に迅速に対応することで、悩みや負担を軽減し、安全な医療の提供とともに患者・ご家族が安心して療養に専念し健康の回復を促進するために、患者相談窓口を設置する。

- (1) 守秘義務
当該責任者および担当者は、職務上知りえた相談内容等の情報については、関係者外の者に漏らしてはならない。
- (2) 不利益を受けない配慮
当該責任者は、窓口相談をした患者等が不利益を受けないように適切な配慮をしなければならない。

3-9 医療安全審議会の設置

- 1) 医療の患者影響度レベル3b（事故により、濃厚な処置・治療を要した場合）以上の医療事故が発生した場合、当院における対応と対策の検討を行うために設置する。
- 2) 医療安全管理および運営に関する規定を定める。
委員会は、主として以下の任務を負う。
 - (1) 医療事故発生の原因調査に関する事。
 - (2) 医療事故発生の背景ならびに原因究明に関する事。
 - (3) 審議会報告書の作成および公開に関する事。
 - (4) 患者および家族に対し、審議会での調査結果を報告。
 - (5) 当院の安全管理体制のための企画ならびに実施について検討する。
 - ①医療事故発生時の原因の改善と指導に関する事。
 - ②医療事故再発防止のための対策。
 - (6) その他、安全管理のために必要な事案について検討する。

3-10 死亡事故調査委員会の設置

- 1) 医療事故調査制度にともない、当院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、また起因すると疑われる予期しない死亡または死産事例が発生した場合、当院における事故の事実確認、原因究明、再発防止のために死亡事故調査委員会を設置する。
- 2) 医療安全管理および運営に関する規定を定める。

4. 医療安全管理のための具体的方策の推進

当院における医療安全管理のための具体的方策は以下のとおりとする。

4-1 インシデント・アクシデント事例の報告および評価分析報告

1) 報告と目的

この報告は、医療安全のための組織改善や教育、研修の資料とすることを目的としており報告者はその報告によって不利益を受けない。

2) 報告すべき事項

以下の要領に従い報告する。

患者への影響度分類のレベル 0～3a はインシデント（ヒヤリ・ハット）

レベル 3b～5 はアクシデントとして報告する。

3) 報告の方法

- (1) インシデント（ヒヤリ・ハット）報告は、速やかに患者安全推進担当者へ報告し、電子カルテ内の報告システムに従って報告する。
- (2) アクシデント報告は、レベル 3b（事故により、濃厚な処置・治療を要した場合）以上であり、事故発生後 6 時間以内に、医療安全管理者または医療安全管理部長から院長へ報告する。
- (3) レベル 3b には該当しないが、発見ならびに対応が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例についても適宜、医療安全管理者または医療安全管理部長から院長へ報告する。
- (4) 原則として、電子カルテ内の報告システムに従って行う。ただし、緊急時には先に口頭で報告し、関係者の安全確保の後に遅滞なくシステムにより報告する。
- (5) 報告は、診療録・看護記録・帳簿類等に基づき作成する。

4) 報告内容の検討

(1) 改善策の策定

医療安全管理委員会は、報告された事案を検討し、再発防止の観点から当院の組織としての改善に必要な防止対策を作成する。

(2) 改善策の実施状況の評価

医療安全管理委員会は、既に策定した改善策が各部署で確実に実施され、かつ有効に機能しているかを常に評価し、必要に応じて見直しを図る。

5) その他

- (1) 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、正当な理由なく第三者に告げてはならない。
- (2) 報告した職員に対しては、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。

4-2 安全管理のためのマニュアルの整備

- 1) 安全管理のため、当院において以下のマニュアル等を整備する。
 - (1) 輸血マニュアル
 - (2) 感染対策マニュアル
 - (3) 褥瘡マニュアル
 - (4) 医薬品の安全使用のための業務手順書
 - (5) その他
- 2) 安全管理マニュアル等の作成と見直し。
 - (1) 前条のマニュアルは、関係各部署に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、必要に応じてマニュアルを見直す。
 - (3) マニュアル等は、作成、改訂の都度、医療安全管理委員会に報告する。
- 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、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。全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、その他安全確保に関する議論においては、全職員はその職種、資格、職位の上下に関わらず対等に議論し、相互の意見を尊重しなくてはならない。

4-3 医療安全管理のための研修

- 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、研修計画に従い概ね6ヶ月に1回、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事を通じて、職員個々の安全意識の向上を図ると共に、当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、研修を受講するよう努めなくてはならない。
 - (4) 医療安全管理委員会は、研修を実施した時は、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、5年間保存する。
- 2) 医療安全管理のための研修の実施方法

研修は、院長等の講義、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。

研修の企画、立案は医療安全管理部が行い、実施は委員会が行う。

5. 事故発生時の対応

5-1 救命処置の最優先

職員の過失の有無を問わず、有害事象が生じた場合には、緊急処置を行うと同時に、必要時応援要請を行い患者の生命および健康と安全を最優先する。

5-2 事故発生時の報告の手順と対応

- 1) 医療事故が発生した場合は、次のとおり直ちに上司に報告する。
 - (1) 医師・歯科医師 → 医療安全管理部長 → 医療安全管理者 → 院長
 - (2) 看護師(看護補助者) → 看護師長 → 看護部長 → 医療安全管理者 → 院長
 - (3) 薬剤師 → 薬剤部長 → 医療安全管理者 → 院長
 - (4) 医療技術系職員 → 技術課長(課長補佐) → 医療安全管理者 → 院長
 - (5) 事務職員 → 各所属長 → 事務長 → 医療安全管理者 → 院長
- ※患者の生死に関わる医療事故等、特に緊急的な対応が必要な場合において、次の報告者に連絡が取れない場合は、医療安全管理者へ報告する。

2) 院内における報告の方法

報告は、電子カルテ内の報告システムにより報告する。
ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、6時間以内に速やかにシステムにより報告する。なお、報告書は、事故発生時の直接の原因となった当事者が明確な場合には、本人が記載し、その他の者が事故を発見した場合には、発見者が記載する。

3) 医療事故調査・支援センターへの報告

医療事故の内、当院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、または起因すると疑われる死亡または死産であって、その死亡または死産を予期しなかった事例が発生した場合には、速やかに医療事故調査・支援センターへ報告するとともに、その原因を究明するために必要な調査(死亡事故調査)を行い、その結果を医療事故調査・支援センターへ報告する。

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きた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、患者および家族等に誠意をもって事故の説明を行う。
患者が死亡した場合には、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、その事実及び説明の内容を、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、電子カルテ、帳簿等に記録する。

5-4 警察署への届出

- (1) 医療事故が医師法第21条に該当する場合、もしくは当該医療行為について刑事責任を問われる可能性がある場合は、医療安全審議会で審議の上、関係機関に報告し、警察署へ速やかに届け出を行う。
- (2) 届け出を行うに当たっては、事前に患者・家族に説明を行う。

6. 本指針の周知

本指針の内容は、院長、医療安全管理者、患者安全推進担当者等を通じて全職員に周知する。

6-1 本指針の見直し、改訂

- 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) 本指針の改訂は、医療安全管理委員会の決定により行う。
- 3) 医療安全管理に関する全ての規定の改訂は、医療安全管理委員会の決定により行う。

7. 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員と患者との情報の共有に努めるとともに、患者及び家族等が容易に閲覧できるように配慮する。また、本指針についての照会には医療安全管理者が対応する。

また、病院ホームページにも本指針を掲載し、患者及び家族等が容易に閲覧できるように配慮する。

8. 当院職員以外での有害事象の対応

当院の職員以外が関係した有害事象についても、当院の指針に準拠した方法で対応する。

令和6年1月16日改訂