

目次

- I 医療安全管理に関する基本的な考え方
- II 用語の定義
- III 医療安全管理体制
- IV 報告に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策
- V 安全管理のための指針・マニュアルの整備
- VI 医療安全のための研修
- VII 事故発生時の対応
- VIII その他医療安全推進のために必要な基本指針

I 医療安全管理に関する基本的な考え方

医療現場では、医療従事者の些細なミス等が医療上予期しない状況を引き起こしたり、望ましくない事態に発展し、患者の健康や生命を損なう結果を招くことがある。

我々医療従事者には、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が、さらに、日常診療で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事が必要である。

本指針は上記の理念に基づき、各医療従事者個人における事故防止対策と、医療施設全体の組織的な医療事故防止対策の二つの方向より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かつ良質な医療を受けられる環境を整えることを目的とする。

II 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下の通りとする。

- (1) 医療事故 診療の過程において患者様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) 当院・院内 鶴岡協立リハビリテーション病院を指す
- (3) 職員 鶴岡協立リハビリテーション病院に勤務する全ての職員
- (4) 所属長 当該職員の直属の上司で管理的な立場にある者
- (5) 医療安全管理者
医療安全管理に必要な知識及び技術を有する職員（医療安全管理者研修修了者）で、病院長の指名により、当院全体の医療安全管理を担当する者である。
- (6) 医薬品安全管理責任者
医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、病院長の指名により当院全体

の医薬品の安全使用に関する業務の責任者で、専任、兼任の別を問わない。

(7) 医療機器安全管理責任者

医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、病院長の指名により当院全体の医療機器の安全使用に関する業務の責任者で、専任、兼任の別を問わない。

(8) 医療安全管理室

医療安全管理業務を円滑に行うため、総看護師長室に医療安全管理室を設置する。

(9) 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様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様に影響を及ぼすまで至らなかった事象

(10) アクシデント

医療事故を指し、医療においてその目的に反して生じた有害事象をさす。

患者様だけでなく、来院者、職員などに障害が発生した場合も含む

(11) 重大事故

医療従事者の過失によるか否かは問わず、患者への影響度基準のうち、レベル4及び5に相当するアクシデント並びにレベル3bに該当し、リスクマネージャー又は各部署の責任者が重大又は緊急を要すると判断したアクシデント

III 医療安全管理体制

医療安全対策と患者様の安全確保を推進するために、本指針に基づき以下の役職及び組織等を設置する

(1) 医療安全管理委員会

(2) 医療安全推進委員会

(3) 医療安全対策委員

- 医療安全管理者

(4) 医療に係る安全確保を目的とした報告

- 医薬品安全管理者
- 医療機器安全管理者

《医療安全管理委員会》

(1) 委員会の設置

院内における医療安全管理を総合的に企画、実施するために『医療安全管理委員会』（以下、「委員会」という）を置く。他の医療の安全に関する委員会（院内感染対策委員会等）と連携し、院内全体の安全管理体制を確保する。

(2) 委員の構成

医療安全管理委員会は次にあげる職員をもって構成する

- ①医療安全委員長（病院長）
- ②医療安全管理者兼総看護師長（医療安全管理者研修修了者）
- ③看護師長（感染対策委員長）
- ④事務長
- ⑤薬剤科長（又は薬剤科主任）
- ⑥事務長補佐（リハ技士部責任者）
- ⑦栄養科長

（3）医療安全管理委員会 委員長は病院長である。

（4）委員長に事故のあるときは、医療安全管理者がその職務を代行する。

《委員会の審議、所掌事務》

（1）委員会は、病院長の諮問に応じて、所掌事務について調査審議する。

（2）委員会の調査審議の結果について、病院長は掌握する。

（3）委員会は次に掲げる事項を所掌する。

- ①委員会の開催及び運営
- 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、再発防止策の検討及び職員への周知
- ③院内の医療事故防止活動及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

《委員会の招集及び活動の記録》

（1）委員会は、原則として毎月1回開催する。ただし委員長が必要と認める場合は、臨時に開催することができる。

（2）委員会を開催後は、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、事務長室にて5年間これを保管する。

《構成員以外の出席》

（1）委員長は、必要と認めるときは、関係職員の出席を求め、意見聴取することができる。

（2）委員長は、必要と認めるときは、関係業者等の出席を求め、意見を求めることができる。

《医薬品安全管理者》

医薬品の使用に関して、医薬品の安全使用のための体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保するために医薬品安全管理責任者を置く。

《医療機器安全管理者》

病院が管理する医療機器に関する安全管理の体制を確保するために、医療機器安全委員会を設置し、医療機器安全管理責任者を置く。

IV 報告に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

《報告とその目的》

この報告は、医療安全を確保するための業務の改善や教育・研修とすることを目的としており報告書はその報告によって個々の職員が何らかの不利益を受けることがあってはならない。

《報告に基づく情報収集》

この報告に基づき、委員会は、院内における医療事故事例等を検討し、医療の改善に資する事故予防対策、再発防止対策をするとともに、これか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。

《報告すべき事項》

- (1) 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、可及的速やかに所属長へ報告するものとし所属長は直ちに医療安全管理者・院長へ報告する。但し、患者の生命の危険がある場合など特段の事由がある場合はこの限りではない。
- (2) 医療事故には至らなかったが、発見、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は、速やかに所属長または医療安全管理者へ報告する。
- (3) その他、日常業務の中で危険と思われる事象についても適宜、所属長または医療安全管理者へ報告する。

《報告の方法》

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。但し、緊急を要する場合はまず口頭で報告し、患者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。

《報告者名の省略》

職員の自発的報告がなされるよう所属長は、必要に応じて報告者名を省略して報告することができる。

《改善策の策定》

委員会は、報告された事例を検討し、医療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。

《改善策の実施状況の確認》

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定期的に点検・評価し、必要に応じて見直しを図るものとする。

《守秘義務》

委員会の委員等は、個人情報に関するものを含み報告された全ての事例について、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。

V 安全管理のための指針・マニュアルの整備

《安全管理マニュアル等》

日常業務における危険予知、患者の安全に対する知識、事故を未然に防ぐ意識の高揚を図るため、当院において以下の指針・マニュアル等を整備する

- (1) 医療安全管理マニュアル
- (2) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書
- (3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び安全使用マニュアル
- (4) その他

《安全管理マニュアル等の作成と改訂》

- (1) 安全管理マニュアル等は、関係部門の共通のものとして整備し、職員全員に周知徹底する。
- (2) 安全管理マニュアル等は、1年に1度及び必要に応じて改訂し、その都度委員会の承認を得るものとする。

VI 医療安全のための研修

《医療安全のための研修の実施》

- (1) 医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手技等を全職員に周知徹底することを通じ、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ため、研修計画を作成し、年2回以上、全職員を対象とした医療安全のための研修を定期的実施する。ただし、院内で重大事故が発生した後など、必要があると認められた時は、臨時に研修を行うものとする。
- (2) 医薬品及び医療機器の安全使用のための研修を併せて実施しても差し支えない。
- (3) 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、5年間保管する。

《研修への参加》

(1) 全職員は、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。

《医療安全のための研修の実施方法》

(1) 医療安全のための研修は、病院長等の講義、院内での報告会、事例分析、部外講師を招聘しての講和、部外の講習会・研修会の伝達報告会などによって行う。

(2) 医薬品及び医療機器の安全使用のための研修の内容については、安全管理者間で内容を検討しそれぞれ担当者が講習会を開催する。

VII 事故発生時の対応

《初動体制：救命措置の最優先》

事故が発生または、発見をした時は、患者の安全確保を最優先させ、状況を確認する。
異常のある時は、迅速に医師に報告し治療を開始する。

《インシデント・アクシデントの報告》

(1) 明らかな状態変化のない場合においても、未実施以外は全て迅速に医師に報告し、職員が判断しない。

(2) レベル3b以上は事故の状況、患者の現在の状況等必要事項を所属長を介して医療安全管理者もしくは総看護師長に報告する。

医療安全管理者もしくは総看護師長は、病院長・事務長へ連絡する。

以上の連絡は、事故発生後24時間以内に迅速に行うものとする。

但しレベル4または5の場合は直ちに報告する。

(3) 病院長は、必要に応じて医療安全管理委員会の開催を決定し、その内容は管理部へ紙面で報告する。

《報告の記録》

報告を行った従事者は、遅滞なくその事実及び報告内容をインシデント・アクシデント報告書、診療録、看護記録等の作成すべき記録物に詳細に記録する。

《患者・ご家族・ご遺族への説明》

事故発生後、救命措置等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、患者本人、ご家族等に誠意をもって説明する。カルテ開示の請求があった場合には『診療情報の提供及び開示に関する規定』に従

って対応する。

また、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ご遺族に説明するとともに、説明を行った医療従事者はその事故及び説明の内容を診療録、看護記録等の作成すべき記録物に詳細に記録する。

《院内医療事故調査の実施》

病院長は、死亡事故のうち医療法上の医療事故としての要件を満たすものについて院内医療事故調査を行う。そのために、医療事故の調査のため院内事故調査委員会を設置し、その調査報告を受ける。

《関係機関への届け出と事故の公表》

各関係機関に必要な応じ報告・届け出を行う。

VIII その他医療安全推進のために必要な基本指針

《本指針の周知》

- (1) 指針の内容については、病院長、医療安全管理者、委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。
- (2) 周知方法
 - ①医療管理マニュアルを全部署に配布する。
 - ②院内マニュアルホルダ内の医療安全管理委員会フォルダにて閲覧できる。

《本指針の見直し、改訂》

- (1) 委員会は、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。
- (2) 本指針の改訂は、委員会の決定により行う。

《本指針の閲覧・公開》

- (1) 患者・ご家族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) 本指針についての照会には管理部が対応する。

《患者からの相談への対応》

- (1) 病状や治療方針などに関する患者からの相談やクレームに対して誠実かつ速やかに対応するために、患者相談窓口を設置し対応する。
- (2) 患者相談窓口担当者は、医療安全管理委員会と十分に連携し、患者の声が安全対策に繋がるように心がける。