

関西メディカル病院 医療安全管理に関わる指針

第1 趣旨

第2 医療安全管理のための基本的考え方

第3 用語の定義

第4 医療安全管理体制の整備

第5 医療安全管理のための職員研修

第6 重大なアクシデント等発生時の具体的対応

第7 公表

第8 患者相談窓口の設置

第9 医療安全管理指針の閲覧

【第1 趣旨】

本指針は、関西メディカル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及び事故発生時の対応、方法等についての基本方針を示すものである。各部署はこれに基づき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。

【第2 医療安全管理のための基本的考え方】

各部署は、関西メディカル病院の理念に基づき、患者の尊厳と安全を確保し、質の高い医療を提供することが求められる。安全な医療の提供は、個人レベルのみならず組織レベルでの事故防止対策の実施により達成される。このため、各部署は本指針に基づき医療安全管理体制を確立し、医療安全管理指針及び医療安全対策マニュアルに基づき医療安全管理の強化充実を図る必要がある。

【第3 用語の定義】

1、医療安全に係る指針・医療安全対策マニュアル

医療安全を推進していくための基本的な考え方を示したものの。

対策のための方法をまとめたもの。

2、医療安全管理指針

関西メディカル病院における医療安全管理体制、医療安全管理のための職員研修、及び医療有害事象対応等の医療安全管理のための基本方針を示したもので、関西メディカル病院医療安全管理指針に基づき作成する。医療安全管理指針は、医療安全管理委員会において策定及び改定されるものとする。

3、医療安全対策マニュアル

医療安全のための未然防止策、医療安全対応等について標準的な内容を記載したものの。

医療安全対策マニュアルは、対策委員会にて作成され、概ね1回/年の点検、見直し

を行うものとする。

4、各部署医療安全管理マニュアル

各部署における医療安全管理のための未然防止策、発生時の対応等を具体的に記載したもの。

5、インシデント

インシデントとは、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指し、実際には患者へ傷害を及ぼすことはほとんどなかったが、医療有害事象へ発展する可能性を有していた潜在的事例をいう。具体的には、ある医療行為が、(1)患者へは実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの傷害が予測された事象、(2)患者へは実施されたが、結果として患者へ傷害を及ぼすには至らなかった不適切な事象、又は(3)結果として比較的軽微な傷害を及ぼした事象を指す。

関西メディカル病院ではインシデントレポートのレベル2までをインシデントとする。

6、アクシデント（医療有害事象、医療事故）

アクシデントとは、防止可能なものか、過失によるものかにかかわらず、医療に関わる場所で、医療の過程において、不適切な医療行為（必要な医療行為がなされなかった場合を含む。）が、結果として患者へ意図しない傷害を生じ、その経過が一定程度以上の影響を与えた事象をいう。

関西メディカル病院ではレポートの3a～5をアクシデントとする。

また有害事象ではないが、実際に実施されたらアクシデントであった事象はハイリスクと区別する。

※医療事故調査制度における医療事故の定義は、本定義とは異なることに留意のこと。

参考）医療事故調査制度における医療事故の定義（医療法第6条の10）

当該病院等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つて、当該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

7、医療過誤

過失によって発生したアクシデントをいう。過失とは、結果が予見できていたにもかかわらず、それを回避する義務（予見性と回避可能性）を果たさなかったことをいう。

【第4 医療安全管理体制の整備】

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

医療安全管理責任者、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療安全担当者の配置：医療安全管理の推進のために、委員長、リスクマネージャーの下に、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者を置き、さらに部門にお

いては、医療安全推進担当者を配置するものとする。

- 1、委員長：当院の医療安全対策委員長は院長とする=医療安全管理責任者とする。
- 2、リスクマネージャーの配置：リスクマネージャーは、院内における医療安全の総括的な責任を担う者とし、原則として院長が任命する。
- 3、医療安全管理者の配置：医療安全管理者は、医療安全管理に係る実務を担当し、医療安全を推進する者とする。
 - (1) 医療安全管理者は、所定の医療安全管理者養成の研修を終了した医療安全に関する十分な知識を有する者とする。
 - (2) 医療安全管理者は、医療安全管理責任者の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者と連携し、医療安全管理室の業務を行う。
 - (3) 医療安全管理者は医療安全管理室の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
 - ア、医療安全管理部門の業務に関する企画、立案及び評価
 - イ、定期的な院内巡回（毎週月曜日のラウンドの実施）
各部門における医療安全対策の実施状況の把握と分析、及び医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策の推進
 - ウ、各部門における医療安全推進担当者への支援
 - エ、医療安全対策の体制確保のための各部門との調整
 - オ、医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修の年2回以上の実施
 - カ、相談窓口等の担当者と連携し、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の支援
- 3、医薬品安全管理責任者の配置：医薬品安全管理責任者は、病院の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行う者とする。
 - (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
 - (2) 従事者に対して、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の収集し、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
- 4、医療機器安全管理責任者の設置：医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次の掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。
 - (1) 従業者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及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、及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
- 5、医療安全担当者の配置：各部署は、各部門の医療安全管理の推進に資するため医療安全担当者を置く。

- (1) 医療安全担当者は、各部署にそれぞれ1名以上を置くものとし、各部署長が指名する。
- (2) 医療安全担当者は、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。
 - ア、各部門におけるインシデント・アクシデントの原因及び防止方法並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言
 - イ、各部門における医療安全管理に関する意識の向上
 - ウ、インシデント・アクシデント報告の内容の分析及び報告書の作成
 - エ、委員会において決定した再発防止策及び安全対策に関する事項の各部署への周知徹底、その他委員会及び医療安全管理室との連絡、調整
 - オ、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
 - カ、その他、医療安全管理に関する事項の実施

6、医療に係る安全管理のための委員会

医療安全管理委員会は、副院長、医長、薬剤部長、看護部長、事務長、各部署長、医療安全管理者等をもって構成することを原則とする。

委員会は、以下の業務を行うものとする。

- (1) 病院医療安全管理指針の策定及び改定
 - ア、医療機関における医療安全管理
 - イ、医療安全管理委員会その他の当該病院等の組織
 - ウ、医療に係る安全管理のための職員への研修
 - エ、院内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策
 - オ、重大なアクシデント等発生時の対応
 - カ、医療従事者と患者との間の情報の共有
 - キ、患者からの相談への対応
- (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) 院内のインシデント・アクシデント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

7、委員会の開催及び活動の記録

- (1) 委員会の開催は、概ね毎月1回とするほか、必要に応じて委員長が招集する。
- (2) 委員会の検討結果については、医療安全担当者を通じて、各部署に周知する。
- (3) 委員会の議事は、記録し医療安全管理者が管理する。

8、報告体制の整備

(1) 報告に係る基本的な考え方

医療安全に係る報告体制は、責任追及を目的とするものではなく、原因究明と再発防止を図ることにより、医療安全の推進を目的としたものである。

したがって、報告書は病院における医療安全推進のために用いられ、報告することによる個人への懲罰等は伴わないものとする。

(2) 各病院における報告の手順と対応インシデント・アクシデントが発生した場合、当事者又は関係者は、可及的速やかに上司に報告することとする。

報告を受けた上司は、院長、事務長、看護部長、医療安全管理者へ報告する。

緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後、速やかに文書による報告を行う。

なお、インシデント・アクシデント報告書の記載は、原則として発生の直接の原因となった当事者又は発見者が行うが、不可能な場合には関係者が代わって行う。

報告書は再発防止に役立てるものであり、これをもって懲罰の対象や理由となるものではない。

(3) インシデント・アクシデント報告書の保管

インシデント報告書については、原則として報告日の翌年4月1日を起点に1年間、アクシデント報告書については5年保存するものとする。

報告書は医療安全管理者が保管に携わる。

【第5 医療安全管理のための職員研修】

医療機関全体に共通する医療安全管理の推進のための基本的な考え方、及び具体的な方策について、職員に対し周知徹底を図るため、医療安全管理のための院内研修を定期的に年2回以上開催する。加えて、必要に応じ臨時に開催することが望まれる。研修の企画、立案、実施は医療安全管理委員会が行う。

【第6 重大なアクシデント等発生時の具体的対応】

重大なアクシデント等とは、患者影響度分類におけるレベル4、5及びそれに準ずる重篤度・緊急度が高いと判断された事例をいい、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす必要がある。

1、初動体制：救命を第一とし、傷害の進行防止に最大限の努力を払える体制を整えておく。

救命に関わる場合は6時～22時は院内放送で「コードブルー ○○まで」を放送しマンパワーの充実をはかり、適切な対応を迅速におこなう。

夜間22時～6時は内線333をコールし、当直医全員に対応を依頼する。

- 2、重大なアクシデントが発生した場合は、夜間・休日を問わず、速やかに部署長へ連絡、し、部署長より委員長、リスクマネージャー、看護部長、医療安全管理者に報告する体制を整えておく。
- 3、患者家族への対応 患者に対しては、誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に対しては、その経緯について、明らかになっている事実を丁寧に逐次説明する。
- 4、事実経過の記録：医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を診療録、看護記録等に詳細に記載する。
- 5、医療安全管理委員会の招集：重大なアクシデント等が発生した場合には、直ちに臨時医療安全管理委員会（院内事故調査委員会）を招集し内容を審議する。
- 6、当事者及び関係者（職員）への対応：個人の責任を追及することなく組織としての問題点を検討する。当事者に対しては、発生直後から継続的な支援を行う。
- 7、関係機関への報告：重大なアクシデント等が発生した場合には、可及的速やかに関係機関へ報告する。
- 8、医療事故調査・支援センターへの報告：医療事故調査制度の対象事案と判断した場合遺族へ説明した上で、医療事故 調査・支援センターへ報告する。

【第7 公表】

医療の透明性を高め、社会に対する説明責任を果たし、他医療機関での同様の事故防止に役立てることを目的として、必要と判断した場合、事案等を患者及び家族の同意を得て社会に公表する。

【第8 患者相談窓口の設置】

院内に、患者及びその家族からの疾病に関する医学的な質問や、生活上及び入院上の不安等の様々な相談に対応する窓口を1階に担当者が対応する。

相談対応者は、医療安全管理者と密な連携を図り、医療安全に係る患者及びその家族の相談に適切に応じる体制を整備する。

【第9 病院医療安全管理指針の閲覧】

医療安全管理指針については、概要を各フロアに表示し、内容については関西メディカル病院ホームページで表示する。