医療法人緑栄会　三愛記念病院　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。当院においては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）職員

当院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等あらゆる職種を含む

３）上席者

当該職員の直上で管理的立場にある者

４）医療安全推進者

医療安全対策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対策を中心的に担当する者（医療安全管理者と同義、以下同じ）であって、専任、兼任の別を問わない。診療報酬の「医療安全対策加算」の施設基準に規定する「医療安全管理者」とは限らない。

１－３．組織および体制

当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、本指針に基づき当院に以下の役職および組織等を設置する。

１）医療安全推進者

２）医療安全委員会

３）医療に係る安全確保を目的とした報告

４）医療に係る安全対策のための研修

２．医療安全委員会

２－１．医療安全委員会の設置

当院内における医療安全対策を総合的に企画、実施するために、医療安全委員会を設置する。

２－２．委員の構成

１）医療安全委員会は、次に掲げる部署から選出された委員により構成する。

①医局

②看護部

③技術部

④診療協力部

⑤医療安全推進者（兼任可）

⑥その他、委員長の認めた者

２）委員長および副委員長は、各委員の互選により決定する（医療安全推進者との兼任可）。

３）委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

２－３．任 務

医療安全委員会は、主として以下の任務を負う。

１）医療安全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）医療安全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、必要に応じて院長に報告する。

２－５．事故対策委員会

１）医療安全委員会は、下部組織として事故対策委員会を設置する。

２）事故対策委員会の委員は、看護師、准看護師および臨床工学技士より選出された者、および臨時に召集された者とする。

３）事故対策委員会の任務は、「インシデント・アクシデントレポート」の集計を行い、医療安全委員会への報告を行うこと。医療安全委員会で決定したことに対する具体案を検討、周知することである。

３．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

３－１．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、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当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したがい、医療事故等の報告をおこなうものとする。

３－２．報告にもとづく情報収集

１）報告すべき事項

すべての職員は、当院内で次のいずれかに該当する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、速やかに報告するものとする。

①医療事故

⇒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、発生後直ちに上席者へ。上席者からは直ちに院長へと報告する。

②医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れれば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例

⇒速やかに上席者または医療安全推進者へ報告する。

③その他、日常診療のなかで危険と思われる状況

⇒適宜、上席者または医療安全推進者へ報告する。

２）報告の方法

①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。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報告は、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、帳簿類に基づき作成する。

③自発的報告がなされるよう上席者は報告者名を省略して報告することができる。

３－３．報告内容の検討等

１）改善策の策定

医療安全委員会は、前項の定めに基づいて報告された事例を検討し、医療の安全上有益と思われるものについて、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ものとする。

２）改善策の実施状況の評価

医療安全委員会は、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。

３－４．その他

１）院長、医療安全推進者および医療安全委員会の委員は、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。

４．安全対策のための指針・マニュアルの整備

４－１．安全対策マニュアル等

安全対策のため、当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）院内感染対策指針 ＊必携
２）医薬品安全使用マニュアル ＊必携
３）輸血マニュアル
４）褥瘡対策マニュアル
５）その他

４－２．安全対策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、医療安全委員会に報告する。

４－３．安全対策マニュアル等作成の基本的な考え方

１）安全対策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、安全対策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）安全対策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。

５．医療安全対策のための研修

５－１．医療安全対策のための研修の実施

１）医療安全委員会は、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対策のための研修を定期的に実施する。
２）研修は、医療安全対策の基本的な考え方、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、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）院長は、本指針[５－１]⑴ 号の定めにかかわらず、当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。

５－２．医療安全対策のための研修の実施方法

医療安全対策のための研修は、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。

６．事故発生時の対応

６－１．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、当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、当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。

６－２．院長への報告など

１）医療事故が発生した場合には、次の通り直ちに院長に報告する（別途連絡網作成のこと）。

①医師→院長

②薬剤師→薬局長→院長

③看護師→看護師長→看護部長または総看護師長→院長

④医療技術職員→技士長または主任・科長→院長

⑤事務職員→係長→課長→事務部長→院長

※上席者不在の場合はその上位上席者に報告のこと。

２）当該事故によって患者を死に至らしめ、または重大若しくは不可逆的な損害を与え、またはそれらの可能性のある時は、夜間・休日であっても前項の定め通り必ず院長へ報告する。

３）院長は、必要に応じて委員長に医療安全委員会を緊急招集・開催させ、対応を検討させることができる。

４）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。

６－３．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。

６－４．事故調査委員会の設置

１）患者が死亡、または死亡する恐れのあった重大な事故に関しては、院長はただちに自らを委員長とする事故調査委員会を設置する。

２）事故調査委員会の委員は原則として医療安全委員会の委員と同一であるが、必要に応じ、弁護士や専門医等を参加させることができる。

３）事故調査委員会では事実の究明を行ない、事故報告書を作成する。

４）事故調査報告書の内容を外部（報道機関等）に公開するか否かを判断する場合は、必ず外部委員の出席している場で検討し、患者および家族の意志を尊重した上で決するものとする。

６－５．警察・行政機関への報告

１）医療過誤によって死亡または障害が発生したことが明白な場合には、院長は患者・家族に説明の上、速やかに所轄警察署に届出を行なう。

２）警察署に届出を行なった場合には、所轄保健所にもその旨報告する。

３）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、管理者（院長）が予期していなかった医療事故に関しては、一般社団法人日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）にも報告する。なお報告の要否が判然としない場合は同機構へ相談する（03-3434-1110）。

４）日本医療安全調査機構へ報告する際は、遺族に対し厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。

６－６．当事者に対するフォロー

１）当事者の上司は、当事者の心身の状態を観察するとともに、必要に応じて当事者自身へのフォロー体制をとる。

２）当事者を担当からはずして欲しい等の要望が患者・家族からあった場合は、速やかに必要性を検討して対応する。

３）心身の状態に応じて、当事者の担当職務の変更や休養の要否を検討する。

４）当事者が復帰する場合、状態を勘案しながら徐々に行う。

７．その他

７－１．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、医療安全委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。

７－２．本指針の見直し、改正

１）医療安全委員会は、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、医療安全委員会の決定により行う。

７－３．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。

７－４．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に対しては、担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じ主治医、担当看護師等へ内容を報告する。

令和 7 年 9 月 1 日改訂
平成 29 年 8 月 1 日改訂
平成 28 年 4 月 1 日改訂
平成 27 年 9 月 1 日作成
医療安全委員会