

1 榛原総合病院医療安全管理指針

制定 平成 19 年 4 月 1 日

改正 平成 19 年 7 月 5 日

改正 平成 24 年 8 月 1 日

改正 平成 27 年 4 月 1 日

第 1 総 則

1-1 目的

本指針は、榛原総合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医療事故発生時の対応方法等について、適切に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 基本的な考え方

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題であり、安全な医療の提供は、医療の基本となるものである。したがって、職員ひとりひとりが、医療安全の必要性・重要性を自分自身の課題と認識し、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重要である。さらに、医療事故を防止するにあたり「人は誤りを犯す」を前提に、「誤り」に対する個人の責任の追及よりも「誤り」に対する原因を究明し、その防止対策を立てていくことが極めて重要である。以上により、病院全体の組織的な対策を推進することによって事故を防止し、地域住民が安心して安全な医療を受けられる環境を整備することを目標とする。

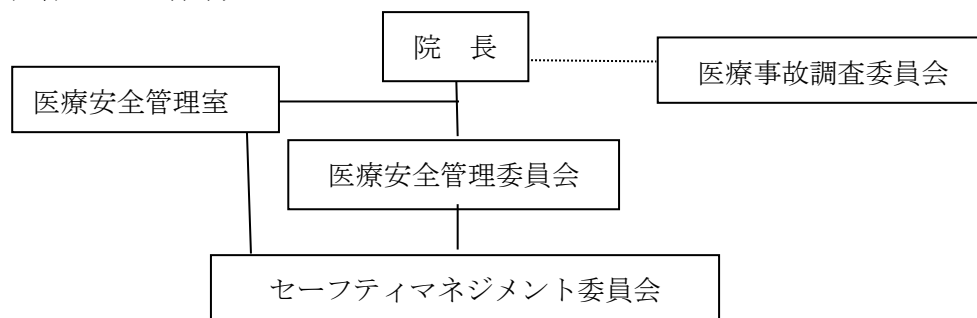
1-3 用語の定義

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) 当院	榛原総合病院をいう。
(2) 職員	当院に勤務する医師、看護師、薬剤師、医療技術職員、事務職員及び委託事業者職員等のあらゆる者をいう。
(3) アクシデント (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人身事故一切をいう。また、医療事故には「医療内容に問題があって起こったもの」（過失による事故）と、「医療内容に問題がないにもかかわらず起こったもの」（過失のない事故）があり、前者を医療過誤とする。

<p>(4) インシデント (ヒヤリ・ハット)</p>	<p>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、結果的には被害がなく、またその後の観察も不要であった場合等をいう。 (日常診療の現場で「ヒヤリ」としたり、「ハッ」とした体験をいう。) 患者影響レベル 0～3a をいう。</p>
<p>(5) 医療安全管理者</p>	<p>医療安全管理に必要な知識及び技能を有する職員であって、医療安全管理室に所属する者をいう。重要なインシデントやアクシデントのあった現場にタイムリーに出向き、事故内容の把握、原因究明、改善策の立案を現場とともに行う。また医療安全相談窓口を担当し、患者からの相談に対応する。</p>
<p>(6) セーフティマネージャー (医療安全推進者)</p>	<p>医療安全管理に必要な知識及び技能を有する職員であって、各職場での医療の安全を常に監視し、問題点の指摘、指導をする者をいう。各部門よりセーフティマネジメント委員として選出される。</p>
<p>(7) 医療メディエーター (医療対話推進者)</p>	<p>医療事故やクレーム、またはその前段階で患者と医療者が向き合う場を設定し、対話の促進を介して関係再構築を支援する役割を担う。</p>
<p>(7) マニュアル</p>	<p>医療安全マニュアルを指し、当院の事故防止対策が記載されているものをいう。</p>

第2 組織および体制



2-1 各種委員会等の設置

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、次に掲げる委員会等を設置する。

- (1) 医療安全管理委員会
- (2) 医療事故調査委員会
- (3) セーフティマネジメント委員会

2-2 医療安全管理委員会

医療安全管理委員会は、院長が任命した委員によって構成され、当院における医療事故の防止及び医療紛争の防止を図るために、次に掲げる業務を行う。

- (1) 医療事故の予防に関すること。
- (2) 医療事故及び医療紛争の対応に関すること。
- (3) 医療事故等の情報管理に関すること。
- (4) その他医療事故等に関すること。
- (5) 患者相談窓口から報告を受け、医療安全に関する内容を検討すること。

2-3 医療事故調査委員会

医療事故調査委員会は、公正・中立な立場から医療内容の検討、客観的な評価を行い、医療事故の事実究明と再発防止を図るために、院長の命を受けて次に掲げる業務を行う。

- (1) 医療事故発生の原因調査に関すること。
- (2) 医療事故調査結果の報告及び公表に関すること。

2-4 セーフティマネジメント委員会

セーフティマネジメント委員会は、各職場のセーフティマネージャー(医療安全管理部門)で構成され、医療事故、紛争及び訴訟を未然に防止し、安全で確実な医療を提供するために、次に掲げる業務を行う。

- (1) 各職場におけるインシデント情報等の集約、内容の把握、分析、対策の立案に関すること。
- (2) 予防対策の実施と周知及び評価に関すること。
- (3) 医療安全管理室、医療安全管理委員会等からの医療安全に関する情報の職員への伝達及び周知に関すること。
- (4) その他医療安全に関すること。

第3 医療安全管理部門

医療に係る安全管理対策を総合的に企画・実施するための部門として、南館2階の「安全管理室」に設置する。次に掲げる業務を行う。

- (1) 医療事故防止体制の整備に関すること。

- (2) 医療事故防止対策の立案及びその周知に関すること。
- (3) 医療事故発生時の指示、指導、検証等に関すること。
- (4) 医療事故等の発生時における事例の追跡調査に関すること。
- (5) 医療事故発生後における改善策の提案・推進と評価に関すること。
- (6) 医療行為に関連する相談への対応に関すること。
- (7) 職員の医療安全研修に関すること。

3-1 部門長（医療安全管理副院長ただし不在時は院長）

医療安全管理者からの提言や報告から、病院としての安全管理のあり方、具体的な方向性の指示、組織編成の妥当性、組織横断的連携の円滑化などを通じて、病院全体の事故防止活動が組織の目標に合致し、円滑に行われるように管理する。

- (1) 病院としての安全管理のあり方、具体的な方向性を医療安全管理部門のメンバーに指示、指導する。
- (2) インシデントレポートシステムによるインシデント・アクシデント内容の把握。改善策の立案等部門員に指示し、職員に周知徹底する。
- (3) 事故発生時の診療科等事故発生部門への対応方法助言・関連部署への対応依頼
- (4) 事故発生時の立ち入り調査、必要時ヒアリング（IC 内容、事故後の説明内容、診療内容の確認および検証）の実施
- (5) 医療安全管理者のサポート
- (6) 医療安全管理委員会の開催
- (7) 医療事故調査委員会の開催（院長、副院長他構成員と調整）

3-2 医療安全管理者

医療安全担当副院長と連携し、医療安全対策の企画・立案・実施・評価を行い、安全管理を推進するため医療安全管理委員会や各部署のセーフティマネージャーに提言及び報告を行う。医療安全相談窓口業務を行い、患者、家族からの意見に対応する。

- (1) インシデント・アクシデント報告システムの承認、集計、分析
- (2) インシデント・アクシデントの当該部署のセーフティマネージャーへ検討依頼。
- (3) 医療安全管理委員会、セーフティマネジメント委員会で決定した内容を職員に周知徹底
- (4) 管理会議・運営会議での検討事項提案
- (5) 各部門への立ち入りやヒアリング、書類等の調査、閲覧、指導
- (6) 定期的（1回/週以上）にラウンドを行い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等の具体的な対策を推進する。
- (7) 各部門セーフティマネージャーのサポート
- (8) 必要時、看護部セーフティマネジメント委員会に出席
- (9) 事故発生時の部門への対応方法の助言、コンサルテーション、関連部署の対応依頼
- (10) 事故発生時の立ち入り調査、必要時ヒアリング（IC 内容、事故後の説明内容、診療

内容の確認および検証)の実施

- (1 1) 患者・家族からのヒアリング
- (1 2) 患者家族への対応に関するコンサルテーション
- (1 3) 改善策実施のための各部門への依頼・調整・助言・コンサルテーション
- (1 4) 改善策実施後の評価
- (1 5) 職員への広報(インシデントレポート週報・セーフティマネジメントニュース・研修会の開催など)
- (1 6) 患者相談窓口から第4水曜日に報告を受ける。
- (1 7) 医療安全相談窓口における対応(患者・家族の相談を受け、必要時各部門の協力を要請・相談内容の記録・保存)
- (1 8) 患者の苦情の二次対応(一次対応は当事者・上司・患者相談窓口)・メディエーション
- (1 9) 研修会の実施

3-3 医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士・検査、放射線技師ほか

医療安全管理者と連携し、当該部署の医療安全対策の企画・立案・実施・評価を行い、安全管理を推進するために各部門のセーフティマネージャーへの提言・指導を行う。

- (1) 当該部署のインシデント・アクシデントの把握と改善策の立案
- (2) 医療安全管理委員会に出席し、意見交換を行う。
- (3) 医療安全管理委員会で決定した内容を当該部署の職員に周知徹底
- (4) 当該部署における改善実施後の評価
- (5) 新採用者への研修実施
- (6) セーフティマネジメント委員会、運営会議への参加および検討内容の検証
- (7) 立ち入り調査、指導
- (8) 患者の苦情の一次対応
- (9) 院内ラウンドへの参加要請が部門長や医療安全管理者からある場合は参加し、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等の具体的な対策を推進する

3-4 事務職員

- (1) 医療安全管理者と連携し、要請があれば協力する
- (2) クレームの二次対応
- (3) 医療安全管理委員会に出席し、改善策の検討、立案
- (4) 医療安全管理委員会で決定した内容を当該部署の職員へ周知徹底
- (5) その他、「医師・薬剤師・看護師・臨床工学技士・検査、放射線技師ほか」の役割・業務に準ずる

第4 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

4-1 インシデント・アクシデント報告の目的

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。具体的には、①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。

4-2 報告に基づく情報収集

(1) 報告すべき事項

すべての職員は、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、速やかに報告するものとする。

ア 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

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

ウ その他、日常業務の中で危険と思われる状況が発生した場合

(2) 報告の方法

ア 報告は、原則として、電子カルテ上の「インシデント報告」をもって行う。ただし、緊急を要する場合にはとりあえず口頭で報告し、患者の救命措置等を行った後に、遅滞なく電子カルテによる報告を行う。

イ 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。

ウ 報告は、電子カルテで行うため、個人が特定されるが、報告することで個人に不利益は生じない。

4-3 守秘義務と報告者への配慮

職員は、報告された事例については、職務上知り得た秘密として正当な事由なく第三者に漏らしてはならない。本項の規定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。

4-4 報告内容の検討及び改善策の策定等

医療安全管理室、医療安全管理委員会又はセーフティマネジメント委員会は、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ことについて、再発防止の観点から必要な防止対策を作成するものとする。

4-5 改善策の評価等

医療安全管理室又は医療安全管理委員会は、すでに策定した事故防止策が、各職場におい

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定期的に点検・評価を実施することとする。

4-6 医療安全管理のための研修

医療安全管理室は、あらかじめ作成した研修計画に従い、概ね6ヶ月に1回、職員を対象とした医療安全管理のための研修を実施するものとする。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。院内での事例分析、院外の講師による講演会、当院以外の者が主催する講習会・研修会への参加等の方法によって行う。その他、院内で重大事故が発生した際に必要があると認めたときは、臨時に研修を行うものとする。

第5 事故発生時の対応

5-1 救命措置の最優先

医療側に過失があるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、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、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・人材を患者に提供する。

5-2 院長への報告等

事故発見者は、事故の状況、患者の現在の状態等を上席者又は医療安全管理室に迅速かつ正確に報告する。上席者又は医療安全管理室は、報告に基づき、院長に内容説明を行う。

院長は、必要に応じて医療事故調査委員会および医療安全管理委員会開催の指示を行い、対応を検討させることができる。

事故発見者は、その事実及び報告の内容を、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

主治医・担当医及びその上席者は、事故発生後、救命措置の遂行に支障をきたさない範囲で可及的かつ速やかに、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。

5-4 オカレンス報告

オカレンス事例とは予め決められた特に報告を求める事例を指す。

医療過誤の有無に関わらず、合併症も含め標準的な医療から逸脱した事例を収集することにより、医療の質を評価し改善につなげることを目的とする。

榛原総合病院におけるオカレンス事例を下表のとおりとする。

<p>特別な対応を要した出来事</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 予期せぬ死亡・心肺停止 ・ 予想以上の大量出血（予定+1000ml 以上の出血 または追加で赤濃 5 単位以上輸血） ・ 重篤なアレルギー反応の発生 ・ 医療行為による熱傷 ・ 治療、処置、検査による合併症 ・ 組織損傷（注射液の漏出、重度の褥瘡など）
<p>手術関連</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 入院患者の予定外の緊急手術 ・ 手術手技による合併症 ・ 合併症による再手術 ・ 生命に関わる麻酔合併症 ・ 術中の手術機器破損 ・ 切除組織の紛失 ・ 術後の神経麻痺（術前には存在しない） ・ 術後 24 時間以内の再手術 ・ 術後 1 ヶ月以内の手術部位創感染 ・ 手術機器、ガーゼ、針等の術前術後の数の不一致、遺残
<p>その他</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 院内感染が原因となった死亡や生命に関わる重篤な障害 ・ 退院後 24 時間以内の再入院 ・ 患者からの暴力行為

※上記の内容、あるいはそれに類似した事案が発生した場合は、医療安全管理者に一報する。

※状況により、院長への報告、インシデントレポート入力をお願い致します。

2015 年 4 月 1 日 医療安全管理委員会

第 6 医療安全マニュアル

6-1 マニュアルの配布

医療安全マニュアルは、関係部署の共通のものとして整備し、各職場に配布するものとする。また、電子カルテより閲覧可能とする。

6-2 マニュアルの作成及び改正

マニュアルは、必要に応じて改正を行う。マニュアルの作成・改正に多くの職員が関わることによって、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当院全体に生まれる。職員は、この趣旨をよく理解し、積極的に参加しなくてはならない。具体的には、マニュアルは、セーフティマネジメント委員会が作成・改正を行い、医療安全管理室が編集・発行を行うものとする。

第7 その他

7-1 医療安全管理指針の公開及び改正

医療安全管理指針の公開については、ホームページに掲載するとともに、患者及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。医療安全管理指針の改正については、必要に応じて、医療安全管理委員会に諮り決定するものとする。

附 則

この指針は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この指針は、平成19年7月5日から施行する。

附 則

この指針は、平成24年8月1日から施行する。

附 則

この指針は、平成27年4月1日から施行する。