

医療安全管理のための指針

平成 23 年 8 月

三好病院

医療安全管理委員会

はじめに

近年、医療事故に国民や報道機関の深い関心が寄せられ、いろいろな問題点が指摘されると共に安全な医療が強く求められています。我々医療従事者には患者様の安全を確保した上で、最適な治療を提供する責務があります。しかしながら「リスクを伴わない医療行為はない」ということを常に認識し、行動しなくてはなりません。それ故、不幸にも医療事故が発生した場合にはその分析から具体的な予防策を確実に自分のものにする、「医療事故から学ぶ」姿勢が大切です。

医療事故防止に対する基本姿勢としては、まず「患者中心の医療」があげられます。職員全員が患者様の立場に立つ医療を本当に理解し、患者様の生命の尊厳と権利を心から大切にする医療人を目指すべきです。そしていかに医療事故、インシデントを減少させることが可能か、考えるべきです。

今回、当院において、個人レベルでの事故防止対策と病院全体の組織的な事故防止対策を行う上での指針を作成しました。本指針を参照にして医療事故発生を未然に防ぎ、患者様が安心、安全な医療行為を受けられる様、職員一同の積極的な取り組みを期待いたします。

平成23年8月

三好病院 院長 田中 恒雄

医療安全管理規定

（目的）

この規定は三好病院における医療にかかわる医療安全体制の確保ならびに医療安全の推進を図ることを目的とする。

（安全管理に関する基本的な考え方）

医療安全管理を推進するための基本的考え方を次のとおり定める。

1. 医療機関として、患者の安全管理を必須の義務とする。
2. 安全な医療を提供するために、医療従事者が危機意識をもち、専門的な知識・技術の向上に努める。
3. 組織的な安全管理の考えを導入し、医療の質を保証することを目指す。

（用語の定義）

医療安全管理を推進するに当たり、「医療事故」等に関する用語の定義は次のとおりとする。

1. 医療事故
医療事故とは、医療に関わる場所での医療の全過程において発生する人身事故一切を包括し、重篤な合併症や予期しない合併症、医療従事者が被害者である場合も含む。
2. 医療過誤
医療事故発生の原因に医療機関・医療従事者に過失があるもの。
3. 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。

（医療安全管理体制）

1. 医療に関わる安全管理の部門として「医療安全管理部」を設置する。病院長直属の部門とし、医療事故等の原因・要因を分析し、防止策を検討の上、院長に報告する
2. 医療安全に係る患者・家族の相談窓口として事務長が担当する。

（職員の教育）

医療安全管理を推進する上で、職員の安全に対する意識の高揚並びに対応能力の向上を図る目的で年2回以上の安全をテーマとした講演会を開催する。

講演の内容は「医療安全管理委員会」で決定し、院長の決済を仰ぐ。

（医療事故発生時の対応）

院内において医療事故が発生した場合は次により対応する。

1. 初動体制

- ・医療事故が発生した際には、医師、看護師などの連携の下に救急処置や医療上の最善の処置を行う。
- ・重大事態の発生に備え、ショックや心停止にただちに対応可能な体制をとる。

2. 患者・家族への対応

事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り、担当者（医師等）及び所属長は、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、家族等に誠意を持って説明する。

3. 病院の体制

患者の状態が安定した後、病院長は「医療安全管理委員会」及び「運営会議」を招集し、事故対応等について報告、協議を行う。

（医療事故等の報告）

医療に関わる安全の確保を目的とした改善のために、別紙に定める「医療事故ならびにインシデントへの影響レベル」に基づき報告する。

報告された内容は月一回開催される「医療事故対策委員会」で分析を行い、再発防止策を検討し、職員に周知徹底をさせる。

医療安全管理者の業務指針

1. 医療安全管理者の位置づけ

医療安全管理者（以下「管理者」という）とは、病院長から安全管理の為に必要な権限の委嘱と、人材、予算など必要な資源を委嘱されて、病院長の指示に基づいてその業務を行なう者とする。

2. 本指針の主旨

本指針は、医療安全管理を行うことを主たる業務とする管理者の為の業務指針であり、管理者として行うべき業務を明確にするものである。

3. 管理者の業務

管理者は、病院長から委嘱された権限に基づいて、安全管理に関する院内の体制を構築し、医療安全委員会（以下「委員会」という）等の各種活動の円滑な運営を図る。また、医療安全に関する職員への教育・研修、情報収集と分析、対策の立案、事故発生時の初動対応、再発防止案、発生予防及び発生した事故の影響拡大の防止等に努める。これらを通して、安全管理体制を組織内に根付かせ機能させることで、当院における安全文化の醸成を促進する。

（1）安全管理体制の構築

- 1) 院内の管理体制の構築および促進のため、職種横断的な組織として委員会や医療安全管理を行う。必要に応じて、病院長に要請し、ワーキンググループなど必要に応じて適宜対策を立案できる組織体制を構築する。
- 2) 医療安全に関する基本的な考え方や、委員会や院内の組織に関する基本的事項を明示した「医療安全管理のための指針」を策定する。
- 3) 委員会等の組織活動について、定期的な評価と円滑な運営に向けて調整を行い、目的に応じた活動を行う。
- 4) 医薬品の安全使用を確保するため、医薬品安全管理者と連携し「医薬品の安全使用のための手順書」を策定する。
- 5) 医療機器の安全使用を確保するため、医療機器安全管理者と連携し、適宜対策を立案する。

（2）医療安全に関する職員への教育・研修の実施

管理者は、職種横断的な医療安全活動や、部門を超えた連携を促進し、職員教育・

研修の企画と実施、実施後の評価と改善を行う。医療講演会を年間2回以上実施、その内容は医療安全関連知識に関するもの、医療従事者の責務と倫理に関するもの、患者・その家族や事故被害者から学ぶ医療安全に関するもの、医療の質の向上や安全確保に関するもの、医薬品・医療機器に関するもの、コミュニケーション能力の向上に関するもの等とし、必要な場合は外部講師に依頼を行う。

(1) 医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価

1) 医療安全管理に関する情報収集

管理者は、医療事故の発生予防及び再発防止のための情報を収集するとともに、次に掲げる医療安全に必要な情報を院内の各部署・各職員に提供する。

- ① アクシデント・インシデント事例報告
- ② 医療安全に関する患者・家族からの相談・苦情
- ③ 委員会の議事録
- ④ 院内ラウンドの結果
- ⑤ 各部門・部署の職員からの医療安全に関する情報提供
- ⑥ 各種専門機関の情報（厚生労働省・医療事故情報収集事業など）
- ⑦ 各種メディアの医療安全に関する報道など

2) 事例の分析

事故等の事例分析を行い、医療安全に必要な情報を見出す。重大なアクシデントやインシデントの発生状況についての事実確認を行い、適切な手法を用いて分析する。

3) 安全の確保に関する対策の立案

管理者は、事例の分析とともに、医療安全に関する情報・知識を活用し、安全確保のための対策を立案する。

4) フィードバック・評価

管理者は、医療安全に関する情報や対策等について、各部署や職員へ伝達する体制を構築する。

(2) 医療事故への対応

管理者は事前に事故発生に備えた対応を検討する。医療事故が発生した場合は関係者の事故への対応について支援するとともに、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。さらに、再発防止のための事例の調査や報告書のとりまとめ等に協力し、合わせて院内各部署への周知を図る。

1) 事故発生前の対策

職員に対して、緊急報告を要する医療事故等の範囲や、勤務時間内及び時間外における医療事故発生時の報告体制を盛り込んだ対応マニュアルを作成し、院内各部署に周

知する。

2) 事故発生時の対策

管理者は、事故発生時の初動対応が適切に行われるように、必要に応じて当該部署の所属長、各委員の対応を支援する。

- ① 医療事故発生現場の調査と関係者からの詳細な事実確認
- ② 対応マニュアルに沿った実施
- ③ 医療事故に関連した器材や処置内容、データ等の保全
- ④ 機器や薬剤が関連した場合の医療機器安全管理責任者、医薬品安全管理責任者への連絡、院内関連部署への連絡と製造販売業者への連絡や対応依頼
- ⑤ 患者、家族への事故の連絡や説明の実施
- ⑥ 一連の診療や処置、患者・家族への対応や説明内容について、遅滞なく正確に診療録・看護記録等に記載する
- ⑦ 病院長が行う当事者以外の職員や他の患者に対する説明及び他からの問い合わせへの対応

3) 再発防止

- ① 管理者は必要に応じて「病院長・医師・医療安全委員会」を招集する。同会において病院運営への影響を最小限にとどめるため「医療事故緊急対応会」の開催を決定する。
- ② 当該部署からの事実関係報告書の提出を受けて、医療事故の要因分析、改善策の検討、再発防止案の立案を行うために「医療事故等検討部会」の招集を決定する。
- ③ 「医療事故等検討部会」等で検討された事故原因、示された再発防止策について院内各部署への周知徹底を図る。

(3) 安全文化の醸成

- 1) 職員からインシデントやアクシデントが遅滞なく報告され、医療安全委員会にて原因の分析、対策が検討・実施され、現場に生かされるよう全職員に働きかける。
- 2) 院内外から提供された医療安全情報が、適切に生かされた事例の紹介等を行う。
- 3) 医療安全の確保には、関連する情報の収集および提供が必要であり、その情報の活用にあたっては、個人の責任を追究するものとはならないように配慮する。
- 4) 全職員が、医療安全について自らのこととして考え、医療現場から積極的な取り組みがなされるよう、職場の医療安全意識を高める。

医療安全管理者の役割と業務

(1) 医療安全管理者

- 1) 規定の資格を持った職員より病院長が指名し、理事長が任命する。
- 2) 三好病院における医療安全管理全般を掌握し、医療安全管理を推進するための中心的な役割を担う。
- 3) 病院長の命を受け、医療安全管理委員会を開催する。
- 4) 医療安全管理委員会の議事進行を行う。
- 5) 医療安全管理委員会の決定事項を病院長に報告する。
- 6) 医療安全管理に関する必要な情報を病院長に提言する。
- 7) 医療事故・インシデント等の情報を受け、必要に応じて病院長に報告する。
- 8) 医療事故緊急対応会の開催を決定し、議事進行を行う。
- 9) 医療安全管理委員会で医療事故等検討会の開催を決定し、議事進行を行う。

(2) 医療機器安全管理者

- 1) 医師、放射線技師などの職員の中から病院長が任命する。
- 2) 医療機器安全管理者は、医療安全委員会と連携し、職種・部門間の調整を図りながら、医療機器の安全性を高めるために以下の業務を行う。
 - ① 医療機器の保守点検に関する業務
 - ・ 保守点検計画書作成から実施まで適正に行われているか監視・把握を行う。
 - ・ 問題発生時は、原因調査を行った上で医療安全管理委員会に付議する。
 - ② 医療機器の安全研修に関する業務
 - ・ 新入職者・新機種導入時研修などの企画・運営を行う。
 - ・ 必要に応じて、医療機器関連インシデントに応じた研修を行う。
 - ③ 医療機器の更新・新規購入に関する業務
 - ④ 医療機器安全管理に必要な情報収集、提供に関する業務
 - ・ アクシデント・インシデント事例
 - ・ 各種専門機関の情報
 - ・ 各種メディアの安全に関する情報
 - ⑤ 医療機器安全管理の院外への情報提供に関する業務
 - ・ 情報交換及び全国的調査に関すること
 - ・ 医療機器メーカー及び行政への提言等に関すること
- 3) 医療安全管理者は医療機器安全管理上必要な業務に関する調査・助言等の権限を持つ。医療機器関連の重大なアクシデントやインシデントが発生した場合、事実確認、事例分析を行い、対策を立案する。

(3) 医薬品安全管理者

1) 薬剤師の中から病院長が任命する

2) 医薬品安全管理者は医療安全管理委員会と連携し、職種・部門間の調整を図りながら、医薬品の安全使用を高めるために以下の業務を行う。

① 医薬品の安全使用のための手順書に関する業務

- ・ 病院で用いる医薬品の採用・購入に関する事項
- ・ 医薬品に関する事項などの法令で適切な管理が求められている医薬品（麻薬・抗精神薬・毒薬・劇薬・特定生物由来製品等）の管理方法
- ・ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項（患者情報の収集、処方箋の記載方法・処方箋や調剤薬の監査方法）
- ・ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項
- ・ 医薬品の安全使用に関わる情報の取り扱いに関する事項
- ・ 他施設との連携に関する事項

② 医薬品の安全使用のための研修に関わる業務

- ・ 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
- ・ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項
- ・ 医薬品による副作用等が発生した場合の対応

③ 医薬品業務手順書に基づく業務

従業者の業務が業務手順書に基づき行われているかを定期的に確認する

④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集、提供に関する業務

- ・ 医薬品の添付文書の情報や医薬品製造販売業者からの情報
- ・ 各種専門機関からの情報
- ・ 各種メディアの安全情報に関する情報
- ・ アクシデント・インシデント事例

⑤ 医薬品の安全使用のための院外への情報提供に関する業務

- ・ 情報交換及び全国的調査に関すること
- ・ 医薬品製造販売業者及び行政への提言等に関すること

3) 医療安全管理者は重大なアクシデントやインシデントが発生した場合、事実確認、事例分析を行い、対策を立案する

附：職員様へ

インシデントレポート（事故につながる可能性のある事例）とは

インシデントレポートは病院が組織として取り組む医療事故防止対策の一環として、事例の傾向を把握し、問題点を抽出し、対策に役立てるために使用するものです。つまり事故につながる可能性のある事例が発生した際には原因の追及を行い、再発防止策の検討と、職員全体での事例の共有化を目的としています。

誤った医療行為が実施される前に発見された事例や、誤った医療行為が実施されていたけれども、結果として患者様には影響を及ぼすに至らなかった事例を無記名で報告して頂きます。これは医療行為だけでなく、病院全体の業務が対象となります。尚、このレポートは個人の責任を追及するものではありません。職員全体に役立つことをその第1目標とします。

インシデントレポート提出の意義

1. 患者安全の確保：報告された有害事象に病院が速やかに介入することで、患者に部署横断的かつ適切な治療を施すことが可能となります。
2. 事象の共有：インシデントレポートを提出した時点で個人あるいは単一部門のみの問題でなく、病院管理の問題として共有が可能となります。
3. 透明性の確保：インシデントレポートの提出があれば少なくともその時点で悪質な隠匿や隠蔽の意思がなかったことの証左となります。
4. 正式な支援：治療支援のみならず、仮に報告症例が係争などに発展した場合においても、病院からの全面的な支援が可能となります。
5. システムの改善：レポートによって明らかになった院内システムの不備に対し、組織的な改善が可能となります。

インシデント、事故が発生した場合

インシデントが発生した場合、インシデントレポートに無記名で記載し、事故が発生した場合は記名のうえ事故報告書を提出して下さい。

インシデントか事故か不明な場合は田中まで連絡をお願いします。

医師は院長に、看護部は看護部長にそれ以外の部署は事務長に提出して下さい。

提出後の流れ

医療安全管理委員会で原因、対策を協議の上、職員全体で共有可能な事例は
1) 発生状況 2) 原因 3) 改善策、対策を記載した文書を作成し、配布します。

医療事故ならびにインジデントの影響レベル（報告時点）

影響レベル

レベル	障害の継続性	障害の程度	報告方法
レベル0			インジデント報告
レベル1	なし		インジデント報告
レベル2	一過性	軽度	インジデント報告
レベル3 a	一過性	中等度	インジデント報告
レベル3 b	一過性	高度	事実関係報告書
レベル4 a	永続性	軽度～中等度	事実関係報告書
レベル4 b	永続性	中等度～高度	事実関係報告書
レベル5	死亡		事実関係報告書