

森山記念病院 医療安全管理指針

V e r . 2 . 1 . 1

令和元年（2019年）年7月16日実施

はじめに

医療の進歩はめざましく、医療を取り巻く環境も日々変化している。医療安全に対する取り組みも常に検討・更新を求められている。そこで今回、新たに「森山記念病院医療安全管理指針」を作成した。

これは平成14年制定の

「森山記念病院 医療安全管理 標準マニュアル 総集編」

「森山記念病院・医療安全管理委員会規定」

「森山記念病院 医療安全管理委員会 附則」

「森山記念病院・医療安全管理理念」

「森山記念病院・医療安全管理指針」

の5つをまとめて、改訂したものである。今回の改訂では、これまで用語に混乱があったため、これを統一するよう努めた。

「指針」「理念」「マニュアル」の関係を整理した。

全職員が本指針の内容を熟知し、医療事故をなくすよう努力することを希望する。なお本指針については、本文でも触れているが、年1回の見直し、必要時の見直しを行っていきたい。

平成 21年 2 月1日 森山記念病院医療安全管理委員会

VER2.1.1

VER2.0.4 からの変更点

- ・メンバーを各部署責任者または責任者に準ずるものに変更、これは人員の増加により各部署の責任者が医療安全の責任者として会議に出席できる時間的余裕が生じるものとの判断による
- ・アクシデントのレベルを現状に合わせて細分化した

令和元年(2019年)7月1日 森山記念病院医療安全管理委員会

森山記念病院 医療安全管理指針 目次	頁
はじめに	1
目次	2
1 総 則	
1-1 基本理念	3
1-2 用語の定義	4
1-3 組織および体制	6
2 医療安全管理委員会、医療安全推進委員、医療安全管理部門	
2-1 医療安全管理委員会の設置	6
2-2 委員の構成	6
2-3 任務	7
2-4 委員会の開催および活動の記録	7
2-5 医療安全推進委員	7
2-6 医療安全管理部門	7
2-7 医療安全管理小委員会	7
3 報告等にもとづく医療の安全確保を目的とした改善方策	
3-1 報告とその目的	8
3-2 報告にもとづく情報収集	8
3-3 報告内容の検討等	9
3-4 その他	9
4 安全管理のための指針・マニュアルの整備	
4-1 安全管理マニュアル等	9
4-2 安全管理マニュアル等の作成と見直し	9
4-3 安全管理マニュアル等作成の基本的な考え方	9
5 医療安全管理のための研修	
5-1 医療安全管理のための研修の実施	10
5-2 医療安全管理のための研修の実施方法	10

6 事故発生時の対応	
6-1 救命措置の最優先	1 0
6-2 院長への報告など	1 0
6-3 患者・家族・遺族への説明	1 1
7 その他	
7-1 本指針の周知	1 1
7-2 本指針の見直し、改正	1 2
7-3 本指針の閲覧	1 2
7-4 患者からの相談への対応	1 2
7-5 高難度新規医療技術	
附則	1 2

<1>総則

1-1 基本理念

医療現場では、様々な原因により医療事故が発生し、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、日常診療の過程にチェックポイントを設け、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。本院においては病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を考え、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り組みを要請する。

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(アクシデント): 医療に関わる場所で医療の全過程において発生するすべての人身事故。

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。

転倒による怪我など、医療行為とは直接関係しない場合を含む。

針刺し事故など医療従事者に被害が生じた場合も含む。

医療事故分類基準レベル2以上に該当する。

(2) インシデント(ヒヤリ・ハット): 患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の中で“ヒヤリ”としたり、“ハッ”としたりした事例。

医療事故分類基準レベル0ないし1に該当する。

(3) 医療事故分類基準

医療事故の報告、分析、検討を行うにあたって、分類基準(レベル0～5)を以下の通り定める。

レベル0： 行為が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生じたであろうと予測できる場合

レベル1： 当該行為が患者に実施されたが、結果的には被害がなかった場合

レベル2： 当該行為を原因として患者のバイタルサインに変化が生じ、観察強化や検査の必要が生じた場合

レベル3： 当該行為等を原因として、患者のバイタルサインに変化が生じ、新たな治療や処置が必要となった場合

3a: 実害があり、簡単な処置や治療を要した

3b: 実害があり、濃厚な処置や治療を要した

レベル4： 当該行為等を原因とする後遺症の残る可能性が生じた場合

レベル5： 当該行為等が原因となって患者が死亡した場合

(4) 本院

森山記念病院

(5) 職員

本院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等あらゆる職種を含む

(6) 上席者

当該職員の直上で管理的立場にある者

(7) 医療安全管理者

本院全体の医療安全管理を中心的に担当するもので、病院長が指名する。

(8) 部門・部署

部門： 診療、看護(外来、手術室を含む)、透析、リハビリ、レントゲン、検査、栄養科、薬剤部、事務

部署：医局、2F病棟、3F病棟、4F病棟、救急病棟、5F病棟、6F病棟、外来、手術室、透析、リハビリ、レントゲン、検査、栄養科、薬剤部、医事課、用度課、医師事務、歯科、患者支援センター（地域連携室・医療福祉相談室）

1-3 組織および体制

本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、本指針に基づき本院に以下の委員会・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
- (3) 医療安全管理部門
- (4) 医療安全管理小委員会

<2> 医療安全管理委員会、医療安全推進委員、医療安全管理部門、医療安全管理小委員会

2-1 医療安全管理委員会の設置

本院内における医療安全管理対策を総合的に企画、実施するために、医療安全管理委員会を設置する。

2-2 委員の構成

- (1) 医療安全管理委員会の構成は、以下のとおりとする。
 - ① 副院長(委員会の委員長を務めるものとする)
 - ② 医療安全管理者
 - ③ 看護部長
 - ④ 事務長
 - ⑤ 各部署の責任者もしくは責任者に準ずるもの[2F病棟、3F病棟、4F病棟、救急病棟、5F病棟、6F病棟、外来、手術室、透析、リハビリ、レントゲン、検査、栄養科、薬剤部、医事課、用度課、医師事務、歯科、患者支援センター（地域連携室・医療福祉相談室）]
- (2) 委員会の会議には、病院長が同席する。
- (3) 委員の氏名および役職は(院内掲示等の方法により)公表し、本院の職員および患者等の来院者に告知する。
- (4) 委員長が不在時は、医療安全管理者または看護部長がその職務を代行する。

2-3 任務

医療安全管理委員会は、主として以下の任務を負う。

- (1) 医療安全管理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 医療安全管理委員会の開催および活動の記録

- (1) 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、必要に応じて病院長に報告する。

2-5 医療安全推進委員

看護部の各部署に医療安全推進委員を置く。師長が任命し、任期は2年とする。

医療安全推進委員は以下の任務を負う。

- (1) 各部署における医療事故の防止に資する改善策の検討および提言
- (2) 医療安全管理指針、医療安全管理マニュアルの徹底
- (3) インシデントレポート、アクシデントレポートの提出の励行
- (4) インシデントレポート、アクシデントレポートの分析、改善策の検討
- (5) その他必要な医療安全対策の検討・実施

2-6 医療安全管理部門

医療安全管理部門を設置し医療安全管理部門要綱に沿って業務を遂行する。部門の責任者は医療安全管理者とし各部門から構成員を配置する。

2-7 医療安全管理小委員会

事故の情報を早期に收拾するため月2回開催する。委員は院長が任命する。

＜3＞ 報告等にもとづく医療の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、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(レベル3以上)
⇒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報告する。別図参照
- ②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(インシデント・アクシデントレポート)をもって行う。ただし、緊急を要する場合にはまず口頭で報告し、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

医療安全管理委員会は、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、本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

医療安全管理委員会は、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管理委員会の委員は、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> 安全管理のためのマニュアルの整備

4-1 安全管理マニュアル

安全管理のため、本院において各部門毎に安全管理マニュアルを整備する。

4-2 安全管理マニュアルの作成と見直し

(1) 上記の安全管理マニュアルは、関係部署の共通のものとして整備する。

(2) 安全管理マニュアルは、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。

(3) 安全管理マニュアルは、作成、改変のつど、医療安全管理委員会に報告する。

4-3 安全管理マニュアル作成の基本的な考え方

(1) 安全管理マニュアルの作成は、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、安全管理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) 安全管理マニュアルの作成、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＞ 医療安全管理のための研修

5-1 医療安全管理のための研修の実施

- (1) 医療安全管理委員会は、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管理のための研修を定期的実施する。
- (2) 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、本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) 病院長は、本指針[5-1](1)号の定めにかかわらず、本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、臨時に研修を行うよう指示するものとする。
- (5) 医療安全管理委員会は、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 医療安全管理のための研修の実施方法

医療安全管理のための研修は、病院長等の講義、院内での報告会、事例分析、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、本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、本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) 前項の目的を達成するため、第3条に定める通り、事故の状況、患者の現在の状態等を、上席者を通じてあるいは直接に病院長等へ迅速かつ正確に報告する。報告体制は別図に定める。
- (2) 病院長は、必要に応じて委員長に医療安全管理委員会を緊急招集・開催させ、対応を検討させることができる。

(3) 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。患者本人、家族等への説明は原則として主治医が行う。

(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。

(3) 事故の調査結果については、主治医が科長同席のもと、主治医が科長の場合(一人科も含む)は院長同席のもと、すみやかに患者本人、家族等に説明する。

6-4 外部委員の参加

事故発生後に開催する事故検討対策委員会には、必要に応じて院長の許可のもと外部委員の参加を求める事ができる。

6-5 事故事例の公表

(1) 事故の発生の経過、分析の結果等について、家族から要望があった場合には、院長の許可のもと公表をする。

(2) 万が一大きな事故が発生した場合、世間やマスコミへの対応については院長の許可のもとで対応とする。

<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、医療安全管理委員(会)、医療安全推進委員等を通じて、全職員に周知徹底する。

7-2 本指針の見直し、改正

(1) 医療安全管理委員会は、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、医療安全管理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管理者が対応する。

7-4 患者からの相談への対応

- (1) 患者等からの相談・苦情等に応じるための「患者相談窓口」を常設する。
- (2) 患者相談窓口では、相談内容に応じて、医療安全管理者、医療福祉相談員、事務長等を含む相談支援窓口の職員が対応する。
- (3) 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員は相談後の取り扱いを含めた相談情報の秘密保護をおこなう。
- (4) 相談により患者や家族が不利益にならないよう適切な配慮を行う。
- (5) 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管理委員会に報告し、同委員会において安全対策の見直し等に活用する。

7-5 高難度新規医療技術

高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、関係学会から示される「高難度新規医療技術の導入を検討するに当たっての基本的考え方」やガイドライン等を参考に実施する方針とする。

<附則>

本指針(森山記念病院 医療安全管理指針)は平成21年2月1日より実施する。

本指針 ver2.1.1 は令和元年(2019年)7月16日より実施する。