

医療安全管理指針

1 医療安全管理に関する基本的な考え方

医療現場では、医療従事者のちょっとした不注意が、予期しない状況や、医療上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。

病院および病院職員には、患者の安全を確保するための不断の努力が求められており、日々検討を積み重ねる中で、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していくことが必要である。

本指針はこのような考え方のもとに、職員個人レベルでの事故防止への取り組みと、病院全体での組織的な事故防止対策の二つの対策を推進することによって、医療事故の発生を未然に防ぎ、患者が安心して医療を受けられる環境づくりを目指すものである。

2 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、院内に以下の役職および組織等を設置する。

- (1) 医療安全管理統括責任者
- (2) 医療安全管理者
- (3) 医療安全推進担当者
- (4) 医療安全管理委員会
- (5) 医療安全管理部会
- (6) 医療安全管理室
- (7) 医療事故防止委員会・医療事故調査委員会
- (8) 患者相談窓口・担当者

(1) 医療安全管理統括責任者

院長は、医療安全管理統括責任者であり、医療事故防止に関する方針の策定、医療事故発生時の指揮、対応方針の決定等病院の医療安全管理全般について最終的な責任を有する。

(2) 医療安全管理者

- ① 院内に医療安全管理者を置く。
- ② 医療安全管理者は、副院長及び医療安全対策研修終了者の中のからそれぞれ1名院長が指名する者をもって充てる。
- ③ 医療安全管理者は、医療安全推進担当者を指導し、連携・協同の上、病院全般にかかる医療安全対策の周知・実行・評価を含め、医療安全管理のための組織横断的な活動を行う。

(3) 医療安全推進担当者

- ① 院内に医療安全推進担当者を置く。
- ② 医療安全推進担当者は、各部署の責任者または職員の代表者とする。
- ③ 医療安全推進担当者は、医療事故の原因、防止方法に関する検討提言を行うとともに、所属部署における職員の意識の向上等医療安全管理を推進する。

(4) 医療安全管理委員会

- ① 院内に医療安全管理委員会を設置する。
- ② 委員会は、院長、医療安全管理者、副院長、および医療安全推進担当者により構成する。
- ③ 委員会の委員長は、医療安全管理者である副院長をもって充てる。
- ④ 委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。
 - ア 医療安全部会によって立案された案件に対し、その検討および可否を議決する。
 - イ 医療事故の分析及び再発防止策の検討並びに委員会によって決定された防止対策及び改善策の実施状況の調査及び見直しに関すること。
 - ウ 医療安全管理のための職員教育（研修）に関すること。
 - エ その他医療安全管理に関すること。
- ⑤ 委員会は原則として、月1回定期的に開催するほか、必要に応じて委員長が招集する。
- ⑥ 委員会は、委員の過半数の出席をもって成立する。なお、委員がやむを得ず欠席する場合は、委員長の了承を得て代理者を出席させることができる。
- ⑦ 委員会の議事は、出席委員の過半数で決し、可否同数のときは委員長の決するところによる。
- ⑧ 委員会の検討結果については、医療安全推進担当者を通じて、各職場に周知する。
- ⑨ 委員会の議事録作成は、医事課が行う。

(5) 医療安全管理部会

- ① 医療安全管理室は医療安全部会を設置し、個別の案件について検討・立案を行わせることができる。
- ② 部会は、部会長及び部会員をもって構成するものとし、それぞれ委員長が指名する者をもって充てる。
- ③ 部会は原則として、月1回定期的に開催するほか、必要に応じて部会長が招集する。

(6) 医療安全管理室

- ① 組織横断的に院内の安全管理を担うため、医療安全管理室を設置する
- ② 医療安全管理室は、医療安全管理部会長、専従医療安全管理者、その他必要な職員をもって構成するものとし、部会長を室長とする。
- ③ 医療安全管理室の所掌事務は以下のとおりとする。
 - ア 「インシデント報告」、「アクシデント報告」、「クレームのみ報告」、「副作用・合併症報告」の収集、分析、集計、具体的な改善策の提案に関すること。
 - イ 医療安全に関する現場の情報収集及び調査等に関すること。
 - ウ マニュアルの作成及び見直しの提言、各部署におけるマニュアル遵守状況の点検・指示等に関すること。
 - エ 各報告書の公開事例の決定に関すること。
 - オ 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知に関すること。
 - カ 医療安全に関する研修の企画・実施に関すること。
 - キ その他、医療安全管理に係る連絡調整、医療安全対策の推進に関すること。

(7) 医療事故防止委員会・医療事故調査委員会

- ① 院内に医療事故防止委員会を設置する。
- ② 委員会は、次の者をもって構成する。
 - ア 院長
 - イ 副院長
 - ウ 病院局長
 - エ 事務長
 - オ 管理課長
 - カ 医事課長
 - キ 看護部長
 - ク 事故に関係する部署の長
- ③ 委員会の委員長は、院長とする。ただし、院長に事故あるときは、医療安全管理者である副院長がその職務を代理する。
- ④ 委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。
 - ア 発生した医療事故、紛争等の事実確認、原因究明、および病院としての対応方針の決定に関すること。
 - イ 医療事故の警察への届出の要否の判断に関すること。
 - ウ 医療事故の原因、誘因の分析と医療紛争への発展防止、円満解決に関すること。
 - エ 医療事故、紛争を踏まえた院内の体制改善及び医療事故防止対策の職員教育等について方針を示し、医療安全管理委員会または関係部署等に必要な指示を行うこと。
 - オ その他、医療事故の防止に関し、必要な事項。

- ⑤ 委員長は、重大な医療事故についての事実確認、原因の調査・究明、参考物の保存・分析等、委員会審議に必要な事項を調査・報告させるため、医療事故調査委員会を設置することができる。
- ⑥ 医療事故調査委員会は、医療安全管理者、医療安全部会長、医療安全推進看護師、管理課庶務係長、医療事故関係部署の長、その他医療安全管理委員会の委員長が指名または委嘱する者をもって構成する。
- ⑦ 医療事故調査委員会の委員長は、医療安全部会長をもって充てる。

(7) 患者相談窓口・担当者

- ① 患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、院内に患者相談窓口を設置し、患者からの相談・苦情に対しては、担当者を決め、誠実に対応する。
- ② 患者相談窓口は、医事課に設ける。担当者は、医事課長及び看護部長とし、医療裁判・医療紛争となる可能性が高い場合は、これに管理課長を加える。
- ③ 一次的な医療事故紛争・苦情対応責任者は、事務長とする。
- ④ 担当者は、必要に応じ主治医、担当看護師等の協力を得るほか、自ら判断できない事項については、事務長の指示を仰ぐものとする。
- ⑤ 担当者は、相談や苦情で医療安全に関わるものについては、医療安全管理室に報告するものとする。

3 医療安全管理のための具体的方策の推進

(1) 医療安全管理マニュアルの整備

医療安全管理のための具体的方策、医療事故発生時の対応方法及び医療事故の評価と医療安全管理への反映等を規定した医療安全管理マニュアルを作成し、職員の共通認識のもとに医療安全対策を推進する。

(2) インシデント報告及び評価分析

- ① 院長は、医療安全管理に資するよう、インシデント報告を促進するための体制を整備する。
- ② 職員は、業務中において、アクシデント、患者からのクレーム、合併症・副作用等の事例を確認した場合には、医療安全情報報告システムを用い、速やかに医療安全管理室へレポートを提出しなければならない。ただし、緊急を要する場合には、所属長を通じ、ひとまず口頭により報告を行う。
- ④ 医療安全管理室は、報告された事例を検討し、再発防止の観点から、重要と考えられる事例について、組織として必要な防止策（案）を医療安全部会に依頼し、医療安全部会は防止策（案）を医療安全管理委員会の審議に付すものとする。

- ⑤ 医療安全管理委員会は、医療安全部会が作成した医療事故防止策（案）を審議し、決定した方針に従い、院内の体制を整えるものとする
- ⑤ インシデント報告の運用にあたっては、レポートを提出した者がその報告によって何らの不利益も受けることのないよう最大限配慮を行う
- ⑥ インシデント事例は、医療安全管理に資することができるよう、電子カルテシステムの安全情報報告システムに掲載し、職員への周知を図る
- ⑦ 医療安全管理室は、施行された防止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点検・評価し、必要に応じて医療安全管理委員会において検討を行い、見直しを図る。

(3) 医療安全管理のための職員研修

- ① 医療安全管理室は、職員の医療安全に対する意識、技能の向上等を図るため、年2回程度の職員研修を企画し実施する。また、院長は、院内で重大事故が発生した場合など、必要と認めるときは、臨時に研修を行う。
- ② 医療安全管理室は、研修を実施したときは、その概要（開催日時、出席者、研修項目等）を記録し、2年間保管する。

4 医療事故発生時の具体的な対応

(1) 救命措置の最優先

患者に望ましくない事象が生じた場合には、病院側の過失によるか否かを問わず、まず、病院の総力を結集して、可能な限り患者の救命と被害の拡大防止に努める。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・人材を提供する。

(2) 院長への報告等

- ① 事象事故が発生した場合は、事故の状況、患者の状態等を、所属長を通じあるいは直接に院長等へ迅速かつ正確に報告する。なお、口頭で報告した事項は、報告者が速やかに報告書を作成し、提出する。
- ② 院長は、医療事故発生の場合、速やかに医療事故防止委員会を招集し、対応について検討を行う。この際、医療事故防止委員会が必要と判断した場合には、委員長（院長）が指名する職員等で構成する医療事故調査委員会に事故の事実確認・原因究明等の調査を行わせ、その結果を報告させることができる。

(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を行う（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）。この場合、患者、家族への対応は病院として組織的に行うものとする。
- ② 過失と事故との因果関係が明らかでない場合は、十分な調査検討を行った上で、できるだけ早い時期に説明することを約束し、理解を得るよう努力する。

(4) 事実経過の記録

- ① 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。
- ② 記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。
 - ア 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。
 - イ 患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載を行うこと。
 - ウ 事実を客観的かつ正確に記載し想像や憶測に基づく記載を行わないこと。

(5) 警察への届出

- ① 警察への届出については、医療事故防止委員会における事実確認を行った上で、別に定める医療事故の公表基準に基づき適切に対応する。
- ② 届出を行うに当たっては、事前に患者、家族に説明を行う。

5 医療事故の評価と医療安全対策への反映

医療事故が発生した場合、医療事故防止委員会または医療安全管理委員会において、事故の原因分析など、以下の事項について評価検討を加え、その後の事故の再発防止、医療安全対策への反映を図るものとする。

- ① 医療事故報告に基づく事例の原因分析
- ② 発生した事故について、組織としての責任体制の検証
- ③ これまでに講じてきた医療安全対策の効果の検証、同様の医療事故事例を踏まえた改善方策の検討
- ④ 院内における医薬品・医療用具等の安全性情報の共有化及び医療機器メーカーへの改善要求
- ⑥ その他、医療安全対策の推進に関する事項

6 その他

(1) 本指針の周知

本指針の内容については、医療安全管理委員会、医療安全推進者等を通じて、あるいは院内webや医療安全情報報告システムを用いて全職員に周知徹底する。

(2) 患者との間の情報の共有化

本指針は、ホームページ上に掲載するとともに、患者およびその家族等から情報提供の依頼があった場合には、これに応じるものとする。なお、本指針についての照会には医療安全管理室長が対応する。

(3) 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。

附 則

この指針は、平成19年4月1日から施行する。（全部改正）