

富山西総合病院

医療安全管理指針

医療安全対策会議

第1 医療安全管理に関する基本的な考え方

1 基本理念

- (1) ヒューマンエラーが起り得ることを前提として、エラーを誘発しない環境や、起こったエラーが事故に発展しないシステムを組織全体で整備する。
- (2) 職種や診療科における、自主的な業務改善や能力向上活動を強化する。
- (3) 継続的に医療の質の向上を図る活動を幅広く展開していく。
- (4) 患者との信頼関係を強化し、患者と医療従事者との対等な関係を基盤とする「患者中心の医療」の実現を図る。

2 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、次のとおりとする。

ある目的をもった行動において、その行動が達成されない状況を失敗(エラー)と呼ぶ。傷害が発生したか否かで、エラーはインシデントとアクシデントに分類される。アクシデントは有害事象(医療事故)と同義に用いられる。

(1) インシデントヒヤリハット

インシデントとは、一般的に、患者に傷害を及ぼすことがなかったが、日常の関わりの現場でヒヤリとしたり、ハッとしたりした経験(いわゆるヒヤリハット事例)を指す。具体的には、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、等を指す。

(2) アクシデント(医療事故)

医療に関する全ての場所で、医療の全過程において、その目的に反して傷害を生じた事象をアクシデント(医療事故)と呼ぶ。過失の有無には関わらない。これは、医療行為と直接関係ない場合も含まれ、また患者ばかりでなく医療従事者が被害者である場合も含まれる。また、これらには過失が存在するものと、不可抗力によるものの両方が含まれる。

(3) 医療過誤

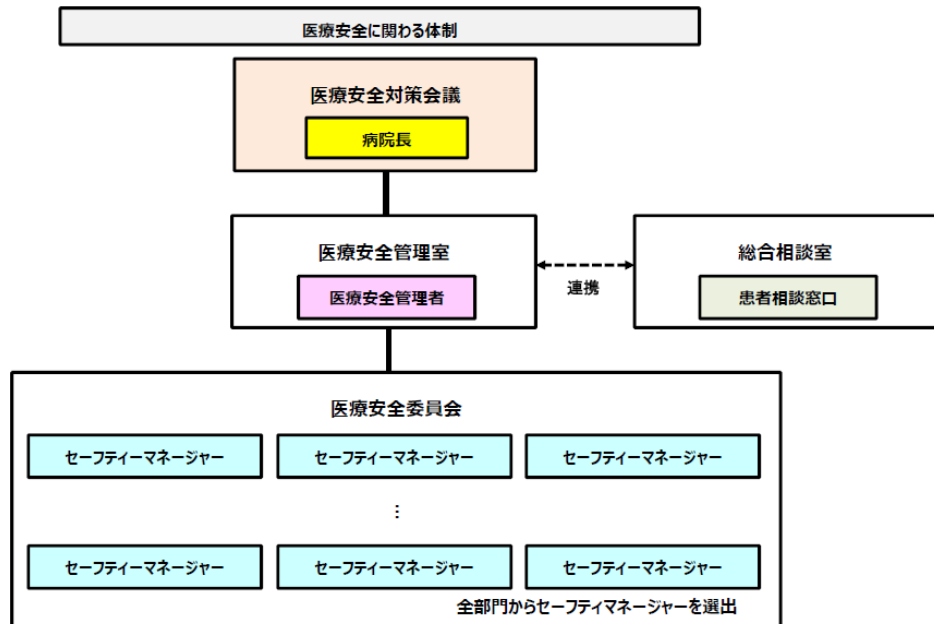
医療過誤とは、医療事故の発生の原因に、医療従事者に過失があるものをいう。

(4) インシデントレポート

インシデントやアクシデント報告を行うレポートの総称とする。

第2 医療安全対策会議その他医療安全に関わる院内組織に関する基本的事項

院内の医療安全管理の組織及び運営については、「医療安全対策会議規則」によるほか、本指針の定めるところによる。



1 医療安全対策会議

当院における安全管理の体制の確保及び推進を図るため、医療安全対策会議を設置する。なお、本会議は、入院基本料等の施設基準等の医療安全管理体制の基準である安全管理のための委員会を指す。

2 医療安全管理室

(1) 設置目的

医療安全対策会議で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の医療安全管理を担う部門として、医療安全管理室を設置する。

(2) 業務

- ア 医療安全対策会議及び医療安全委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存その他庶務を行うこと。
- イ 院内を巡回し、本指針及び医療安全対策マニュアルの整備・遵守、改善策の実施、インシデントレポートが適正になされていることの確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。
- ウ 医療事故発生時における患者や家族への説明など、事故発生時の対応状況について確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。
- エ 医療事故の原因究明を適切に実施するための協力支援を行うとともに、必要な指導を行うこと。
- カ 医療安全管理に関わる連絡調整を行うこと。
- キ インシデントレポートの集計及び分析、報告者への具体的な事情聴取を行うこと。
- ク 複数の部署にまたがるシステム上の問題又は各部署では分析が難しい問題を分析し、

改善策を立案し、関係部署に実施の徹底を図ること。

- ケ 医療安全管理のための教育・研修の企画及び運営を行うこと。
- コ 医療安全管理に関する情報の収集及び提供を行うこと。
- サ 患者や家族からの医療に係る相談に関して、総合相談室と連携を行うこと。
- シ カンファレンスを週1回程度開催すること。
- ス 業務改善計画書を作成し、それに基づく実施状況、および、評価結果を記録し保管すること。
- セ その他医療安全対策の推進を行うこと。

3 医療安全管理者

(1) 設置目的

医療安全管理室に医療安全管理の実務を行う専従・専任及び兼任の者(以下「医療安全管理者」という。)を置く。

(2) 医療安全管理者の位置づけ

医療安全管理者は、病院長から安全管理のために必要な権限の委譲と、人材、予算およびインフラなど必要な資源を付与されてその業務を行う者とする。具体的な業務内容として以下の(4)を行う権限が付与される

(3) 医療安全管理者の配置基準

- ア 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師、またはその他の医療資格を有していること。
- イ 医療安全に関する必要な知識を有していること。
- ウ 医療安全管理室に所属していること。
- エ 医療安全委員会の構成員に含まれていること。
- オ 医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事していること。
- カ 医療安全対策に係る適切な研修を終了していること。

(4) 業務

- ア 医療安全管理室の業務に関する企画立案及び評価を行うこと。
- イ 医療安全管理に関する問題点の把握、分析、対策の立案、実施、評価等を行うこと。
- ウ 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施すること。
- エ 医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等を行うこと。
- オ 医療安全対策の体制確保のため各部門との調整を行うこと。
- カ 各部門におけるセーフティマネージャーの支援を行うこと。
- キ 総合相談室と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じること。
- ク その他医療安全対策室の業務を行うこと。

4 セーフティマネージャー

(1) 設置目的

病院の各部署のそれぞれに、医療安全管理室の活動に協力し、医療安全対策を推進する担当者として、セーフティマネージャーを置く。

(2) 業務

- ア インシデントレポートの積極的な提出を促進すること。
- イ 担当部署の日常業務を通じて医療安全管理に関する問題を提起し、解決を図ること。
- ウ 担当部署では解決がつかない問題を医療安全管理室に報告し、協同で解決を図ること。

- エ 担当部署内で解決した問題を医療安全委員会に報告すること。
- オ 院内で回付されてきた医療安全管理に係わる情報を担当部署に速やかに周知徹底すること。
- カ 担当部署における医療安全管理に係わる情報を積極的に収集し、医療安全管理室に提供すること
- ク 医療安全管理に関する職員研修及び啓発を推進すること。
- ケ その他医療安全管理室の活動に協力し、部署ごとの医療安全対策を推進すること。

5 医療安全委員会

(1) 設置目的

医療安全管理室の指示に従い、医療安全活動を推進するものとして、セーフティマネージャーで構成する医療安全委員会を設置する。

(2) 内容

- ア 事故事例の原因を分析し、改善策の立案、実施及び評価を行うこと。
- イ 各部署間の問題点をお互いに報告、検討し、解決策を提案すること。
- ウ 各部署に共通な医療安全管理に関する院内の取決めの制定並びに本指針及び医療安全対策マニュアルの改正等の検討を行うこと。
- エ 医療安全委員会会議の結果の連絡を行うこと。
- オ 医療安全対策に関する情報交換を行うこと。
- カ その他医療安全委員会の指示及び当該会議の議決に基づき、医療安全対策の推進を行うこと。

6 医薬品安全管理責任者

(1) 設置目的

医薬品の使用に際して、医薬品の安全使用のための体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保するために、医薬品安全管理責任者を置く。

(2) 業務

- ア 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成。
- イ 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施。
- ウ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施。
- エ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施。

7 医療機器安全管理責任者

(1) 設定目的

病院が管理する医療機器に係る安全管理のための体制を確保するために、医療機器安全管理責任者を置く。

(2) 業務

- ア 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施。
- イ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施。
- ウ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施。

8 医療放射線安全管理責任者

(1)設置目的

診療用放射線の使用に際して、診療用放射線の使用に係る安全管理のための体制を確保するために、医療放射線安全管理責任者を置く。

(2)業務

- ア 職員に対する診療用放射線の安全使用のための研修の実施。
- イ 被ばく線量の管理及び記録。
- ウ 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応。
- エ 診療用放射線の安全使用のために必要となる情報の収集その他の診療用放射線の安全使用を目的とした改善のための方策の実施。

9 総合相談室

(1)設置目的

入院中の患者・家族および通院中の患者・地域の市民が、当院職員との対話を促進することを通じて、より適切に医療を受け療養生活を送ることができるように病院として患者等をサポートする体制を構築する。

(2)業務

患者等からの疾病に関する医学的な質問並びに生活上及び入院上の不安等、様々な相談に適切に対応するため患者相談窓口を設置する。

第3 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針

1 目的

医療に係る安全管理のための職員研修は、医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について、病院職員に周知徹底を行うことで、個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図ることを目的とする。

2 方法・責務

- (1) 病院長は、職員が医療安全確保に必要な知識、技術、態度を身につけられるよう、計画的かつ継続的に研修を受ける機会を与えるなど、研修の支援に努めるものとする。
- (2) 医療安全対策会議は、研修の年間計画の策定、実施及び評価を行う。
- (3) 医療安全管理室は、個々の研修の企画及び運営を行う。
- (4) セーフティマネージャーは、医療安全対策会議の行う研修を実践する。
- (5) 職員を対象として年2回程度定期的を開催するほか、必要に応じて開催する。
- (6) 職員は、年2回以上研修会に参加することを責務とし、常に自己啓発に努める。

3 実施上の注意点

- (1) 研修を実施したとき、医療安全管理者はその概要(開催日時、出席者、研修項目等)を記録し、その評価及び改善に努める。
- (2) 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。

第4 医療事故報告等、医療安全確保のための改善方策に関する基本方針

1 報告とその目的

院内で発生したインシデント・アクシデントについては、本報告体制に基づき、速やかに確実な報告を行うものとする。

報告の目的は、患者の安全確保、医療事故防止の観点から、医療現場において発生した「望ましくない事態」を、レポートで可能な限り幅広く情報を収集し、医療事故防止のための改善及び具体的な対策を構築するためである。個人の責任追及のためではなく、病院システムを改善するためのものであるので、職員が報告をしたことをもって、当該職員に対して不利益な処分を行うことはない。

2 秘密保持

職員は、報告された事例について、職務上知り得た内容を正当な理由なく他の第三者に告げてはならない。

3 インシデント及びアクシデントの分類基準(患者への影響度基準)

障害の程度によるレベル分類

レベル	傷害の継続性	傷害の有無	内容
レベル 0	—		エラーや医薬品・医療用具の不具合がみられたが、実施されなかった
レベル 1	なし		患者の実害はなかった(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)
レベル 2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった(患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた)
レベル 3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した(消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)
レベル 3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した(バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など)
レベル 4a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
レベル 4b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
レベル 5	死亡		死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)

この中には、不可抗力によるもの、過失によるもの、予期せぬ事態などが含まれる。

4 方法

(1) 当事者または発見者の報告

インシデント・アクシデントが発生した場合、当事者または発見者は、インシデントレポートにより、速やかに部署長に報告を行う。

(2) 医療安全管理者への報告

インシデントレポートで報告を受けた部署長は、内容を確認したあと、医療安全管理者へ報告を行う。

- (3) インシデントレポート作成時の注意
診療録、看護記録等に基づき作成すること。
- (4) 重大事故発生時の対応
重大事故発生時は、「第5 重大事故発生時の対応に関する基本方針」による。
- (5) 報告事例の分析、還元等
医療安全対策会議は、以下の事項について、報告事例の分析、必要な情報の還元等を行う。
 - ア 報告に基づく事例の原因分析。
 - イ 事例の原因分析に基づく改善策の考案。
 - ウ 改善策が実際に遵守されているかのモニタリングの実施。
 - エ 改善策適用の効果に対する評価。
 - オ 発生した医療事故について、組織としての責任体制の検証。
 - カ 今までの医療事故防止対策の効果の測定。

第5 重大事故発生時の対応に関する基本方針

1 基本方針

医療を行う過程で、患者に予期せぬ重大な障害が発生した場合は、患者の生命および健康と安全を最優先とし、スタッフで連携し、医療チームとして万全の体制で臨む。

2 重大事故とは

医療側の過失によるか否かを問わず、患者への影響度基準のうち、レベル4a以上または緊急対応が必要な事象が該当し、医療安全管理者または診療科長等各部署の責任者が判断する。

3 院内の報告

- (1) 職員(当事者)は速やかに所属長および医療安全管理者に報告する。
- (2) 所属長は現場への指示・対応を行い、主治医に連絡する。看護部の場合は看護部長にも連絡する。
- (3) 医療安全管理者は現場への指示・対応を行った後、できるだけ早い段階で医療安全管理室長及び病院長に報告する。
- (4) 他の専門領域の診療科等の応援が必要と思われるときは、遅滞なく応援を求め、応援依頼を受けた診療科等は必要なあらゆる情報、資材、人材等を提供する。
- (5) 初期対応が一段落したところで、速やかに「インシデントレポート」を提出する。
- (6) 医療安全管理室長もしくは病院長は、できるだけ早い段階で理事長に報告する。

4 患者、家族への対応

- (1) 主治医は、初期対応を行った後、できるだけ早い段階で、患者、家族等(来院を要請する)に対し、発生した事故、事故後に行った処置等について、誠実かつわかりやすく説明する。
- (2) 説明は必ず他の医療従事者の同席の下に行い、説明者、説明を受けた人、同席者、説明日時、説明内容、質問等を診療録に必ず入力する。
- (3) 患者、家族等の心情及び身体状態には、十分な配慮を払い、その後の患者、家族等への説明は、必要に応じ、できるだけ頻回に行う。

5 事実経過の記録

- (1) 記録内容は、治療・処置・ケアについて、いつ・どこで・誰が・何を・どのように実施したか、指示者ならびに実施者の氏名、および患者の反応・状態、患者・家族への説明内容などを客観的・経時的に記載する。
- (2) 基準となる時計は電子カルテのパソコンとし、時刻の記録は電子カルテの時刻を用いる。

6 医療事故緊急対策会議の開催

- (1) 病院長は必要と判断した場合に、医療事故緊急対策会議を招集するが、第一回目の会議は可能な限り(原則として)24時間以内に開催する。
- (2) 医療事故緊急対策会議は、以下の者で構成する。
 - ア 病院長
 - イ 副院長(外科系医師・内科系医師 1名ずつ)
 - ウ 医療安全管理室長
 - エ 看護部長
 - エ 部署長
 - オ 事務長
 - カ 医療安全管理者
 - キ 病院長が必要と判断した者
- (3) 医療事故緊急対策会議は、主に次の事項を行う。
 - ア 患者・家族への対応
 - イ 事故当事者および当該部署への対応
 - ウ 他の患者・家族への対応
 - エ 医療スタッフへの対応
 - オ 行政機関等各関係機関への報告についての方針
 - カ 報道機関への対応等についての方針
- (4) 死亡事故の場合
病院長は死亡事故の場合、「医療事故調査制度に係る院内事故調査の規則」に基づき医療事故調査制度の対象事例であるかどうかを判断する。対象事例と判断した場合は「医療事故調査制度に係る院内事故調査の規則」に基づき、院内事故調査委員会を招集する。対象事例ではないと判断した場合は、必要に応じて医療事故検証委員会を招集する。

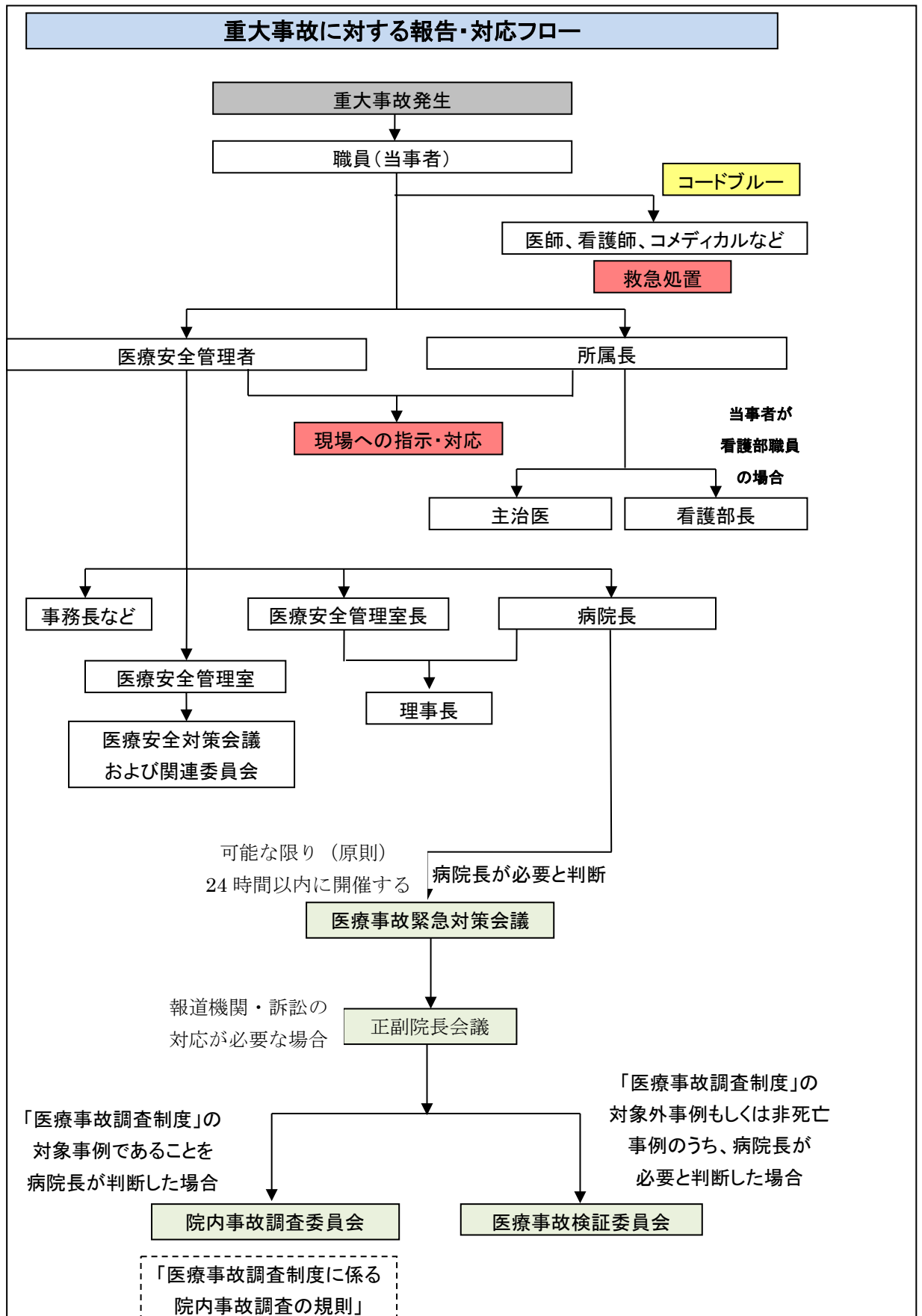
7 医療事故検証委員会の設置

- (1) 病院長は必要と判断した場合に、特定の事故の原因、診療業務上の問題点、再発防止策等について調査・検討するため医療事故検証委員会を招集する。
- (2) 医療事故検証委員会は以下の事故を対象とする。
 - ア 医療事故調査制度の調査対象外の事故
 - イ 非死亡を含む医療事故
- (3) 検証は、事故当事者の責任を追及するものであってはならない。
- (4) 委員は、当該事故関係者以外の者および、必要に応じて外部の者を含む者で構成し、病院長が指名する。
- (5) 委員長は病院長が指名する。

- (6) 外部委員を含む者で構成される場合は、委員長は外部委員の中から指名されることが望ましい。
- (7) 医療事故検証委員会は、必要に応じて関係者を出席させて、事情聴取、現場検証等を行うことができる。
- (8) (6)により出席を求められた職員は、正当な理由がない限り、出席を拒んではならない。
- (9) 医療事故検証委員会は、関係者の事情聴取、現場検証等により、事故の内容を詳細に調査し、医療事故の事実関係、以後の経過等を経時的に整理し、記録する。
- (10) 医療事故検証委員会は、調査結果に基づき、次の事項を行う。
 - ア 事故の発生原因を可能な限り究明すること。
 - イ 事故に対する処置、対応につき検証すること。
 - ウ 医療事故防止対策についての提言を行うこと。
 - エ 危機管理教育への提言を行うこと。
 - オ その他医療事故再発防止に関すること。
- (11) 調査報告書を作成し、病院長に報告する。
- (12) 医療事故検証委員会からの報告後の対応
 - ア 病院長は、医療事故検証委員会からの報告を踏まえ、診療管理体制等の改善等を検討し、再発防止の徹底を図る。
 - イ 病院長は、主治医、診療科長等各部署の責任者及び当該職員への指導を行う。
 - ウ 医療安全対策会議は、提言された医療事故防止策の実施及び職員への周知を図る。

8 報道対応・訴訟対応

- (1) 病院長は必要と判断した場合に、報道や訴訟について対応の方針を検討するため正副院長会議に図る。
- (2) 報道機関の窓口は事務長とし、報道への対応は病院長が行う。
- (3) 訴訟への対応は事務長が行う。
- (4) 病院長・事務長以外の者が許可なく対応してはならない。
- (5) 患者・家族の同意が得られない場合には、重大性に応じて原則として公表しない。



第6 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針

1 本指針の閲覧

本指針は患者および家族等に対して閲覧に供することを原則とし、富山西総合病院ホームページに掲載すると共に、患者及びその家族から閲覧の求めがあった場合はこれに応じるものとする。

2 情報の公開

当院における医療安全活動を公開する。

第7 患者からの相談対応に関する基本方針

1 患者、および患者家族からの相談については、総合相談室の患者相談窓口を窓口とする。

2 医療内容に関わる問題については、当該診療科、及び、医療安全管理室が連絡を受け適切に対応していく。

3 当該窓口の活動の主旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間帯等について、患者や家族に明示する。

4 患者相談窓口は、医科診療報酬点数表区分番号「A234」に掲げる医療安全対策加算に規定する窓口と兼用とする。

第8 その他医療安全推進に必要な基本方針

1 臨床倫理・権利擁護に関する事項

臨床倫理上の問題が発生した場合、医療安全管理室に連絡して検討会を開催し、意見を聴取することができる。

2 本指針の周知

本指針は全職員に周知徹底を図る。

3 本指針の見直し

医療安全対策会議は、少なくとも毎年1回以上、本指針の見直しを議事としてとり上げ、検討するものとする。

4 本指針の改正等

本指針の改正等は、医療安全対策会議の決定により行う。

5 医療安全対策マニュアルの整備

(1) 策定の基本的考え方

医療安全対策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、医療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) 医療安全対策マニュアルの策定方針

ア 日常業務において手順の確定・標準化が重要な項目を選び、項目ごとに記述する。

イ リスクを避けるためのチェック事項と方策を箇条書きに、できるだけ具体的に記述する。

ウ 想定されるエラーや事故とそれに対する対策・対応策をわかりやすく記述する。