

医療法人祥杏会

おもろまちメディカルセンター

～医療安全管理指針～

I 総則

1. 基本的理念

医療現場では、医療従事者の少しの不注意等が、医療上予期しない状況や、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。

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、日常診療の過程に幾つかのチェックポイントを設けるなど、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のもとに、それぞれの医療従事者の個人レベルの事故防止対策と、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。おもろまちメディカルセンター（以下「本院」という）においては、医療安全管理対策の強化充実を図り、病院長のリーダーシップのもと、全職員が医療安全文化の醸成につとめる。

2. 用語の定義

①医療事故（アクシデント）

医療に関わる場所で、医療の課程において、医療従事者の過誤、過失の有無を問わず、不可抗力と思われる事象も含めて患者に発生する望ましくない事象をいう。

<具体例>

- ・死亡、生命の危機、病状の悪化等の身体的被害および苦痛、不安などの精神的被害が生じた場合。
- ・患者が廊下で転倒し、負傷した事例のように、医療行為は直接関係しない場合も含む。
*患者影響レベルの分類基準 レベル 3b 以上

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、日常診療の現場で、「ヒヤリ」としたり、「ハット」した事例。具合的には、ある医療行為が①患者には実施されなかったが実施したとすれば、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

被害はなく、またその後は継続した観察も不要であった場合等を指す。

*患者影響レベル分類基準 レベル0～レベル5をいう。

③患者影響レベル

患者への影響の大きさに応じて、医療事故レベルを以下のように分類する。

◆患者影響レベルの分類基準

レベル0：間違ったことが患者に実施される前に気づいた

レベル1：間違ったことが実施されたが、患者に変化はなかった

レベル2：出来事により患者に変化が生じ、一時的な観察、検査、処置が必要となったが、治療の必要はなかった

レベル3a：出来事により一時的な治療が必要となった

レベル3b：出来事により継続的な治療が必要となった

レベル4a：出来事により長期にわたり治療が続くことになった（機能障害の可能性はない）

レベル4b：出来事により障害が永久的に残った

レベル5：出来事により死亡となった

*アクシデントレベルは3b以上とする

④医療安全管理委員長（医療安全管理統括者）

病院内における患者安全活動や医療事故紛争・苦情対応などの医療安全管理を統括し、担当者が必要なことを行えるように管理する者。副院長の職にある者が担当。

⑤医療安全管理者

医師、薬剤師または看護師のいずれかの資格を有している者で、病院長の方針や医療安全管理委員会で協議・検討した事項に沿って、病院内組織全体の医療安全管理を担当する者。

⑥患者相談窓口

患者相談、苦情に関する窓口、患者・家族と直接対応する者。

（地域連携室メディカルソーシャルワーカー、看護部長（医療安全管理者）総務課次長、事務長）

⑦リスクマネージャー

各部署の長であり、担当部署の医療安全対策を実施し、患者の安全教育を遂行する。

医療安全管理委員会に参加し、部署に周知する。

⑧セーフティマネージャー

各部署長が認める者、委員の他に実際の活動を行う適切な人材。

2017年4月より主任会メンバーをセーフティマネージャーとし医療安全に関わる業務改善、現場教育を行っていくとする。

II. 組織及び体制

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役職および組織等を設置する。

1. 医療安全管理委員会の設置

院長、医療安全管理委員長、医療安全管理者、看護部長、副看護部長、各部署長、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理者、

2. 院内事故調査委員

院長、医療安全管理委員長、医療安全管理者、看護部長、副看護部長、各部署長、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理者
(必要時、院外の専門家)

3. 医療安全管理部

看護部へ設置し、医療安全管理者が任務を担う

必要時：看護部長(医療安全管理者兼務)、事務長、総務課次長

4. 患者相談窓口

- ・地域連携室メディカルソーシャルワーカー、
- ・病院に対する意見・情報苦情・教育問題(看護部長・総務課次長・事務長)
- ・受診相談・入院相談・退院相談・療養上の相談・経済的相談・家庭問題・日常生活問題・心理的相談(地域連携室メディカルソーシャルワーカー)
- ・インシデントによる相談・アクシデントによる相談(医療安全管理者)

以上の組織運営等については、「おもろまちメディカルセンター医療安全委員会規程」に定める。

III. 報告等にもとづく医療に関わる安全確保を目的とした改善方策

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とのみを目的としており、報告者はその報告によって何らかの不利益を受けないことを確認する。具体的には、①本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。

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、本院内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合は、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

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、発生後直ちに各部署長へ報告し、院内の事故報告系統図に従い速やかに報告する。

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

③その他、日常診療のなかで危険と思われる状況

(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をもっておこなう。

ただし、緊急を要する場合にはひとまず口頭で報告し、患者の救命措置等に支障が及ばない範囲で、遅延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部署長は報告者名を省略して報告することができる。

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。

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。

(2) 本項の定め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扱いを行ってはならない。

(3) 病院長は、報告された事例が医療事故に相当するか早急に決定する必要があると判断した場合は、臨時の医療安全委員会を招集する事とする。

(4) 病院長が事故と判断した場合は、医療事故調査支援団体へ報告する。

IV. 安全管理のための指針・マニュアル等

1. 安全管理のマニュアル等

安全管理のため、本院において以下の指針・マニュアル等（以下「マニュアル等」という）を整備する。

(1) 院内感染対策指針

- (2) 医薬品安全使用マニュアル
- (3) 輸血マニュアル
- (4) 褥瘡対策マニュアル
- (5) その他

2. 安全管理マニュアル等の作成と見直し

- (1) 上記のマニュアル等は、関係部署の共通のものとして整備する。
- (2) マニュアル等は、関係職員に周知し、また必要に応じて見直す。
- (3) マニュアル等は、作成日、改訂日とその都度記載する。
- (4) マニュアル等の作成、改訂があった場合は医療安全管理委員会へ報告する。

3. 安全管理マニュアル等作成の基本的な考え方

- (1) 安全管理マニュアル等の作成は、多くの職員が作成・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等の作成、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。

V. 医療安全管理のための研修

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を実施する。
(同じ内容の研修を2回行うことで受講者への周知徹底を図るものとする)
- (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、当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ければならない。受講できなかった者は、実施された研修をDVDにて事後学習、または資料で学習する。その報告は、報告書またはアンケート調査を提出することで参加とする。
- (4) 病院長は、本指針「V-1」(1)号の定めにかかわらず、本院内で重大事故発生が発生した後など、必要があると認めるときには、臨時に研修を行うものとする。
- (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。

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、外部講師を招いての講習、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eラーニング講義の視聴などの方法によって行う。

VI. 救命措置の最優先

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、本院のみで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) 全項の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状態等を、部署長を通じて、あるいは直接病院長等へ迅速かつ正確に報告する。
- (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) 報告をおこなった職員は、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. 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。
- (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、自ら患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

VII. その他

1. 本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全管理者、医療安全管理委員会等を通じて全職員に周知徹底する。

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録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。

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の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委員、または推進者が対応する。

4. 患者からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じ主治医、担当職員への内容を報告する。

おもろまちメディカルセンター

作成日：2000年10月11日

改訂日：2006年11月

改訂日：2008年5月1日

改訂日：2012年7月2日

改訂日：2014年7月

改訂日：2016年9月

改訂日：2017年9月

改訂日：2020年1月

改訂日：2022年4月

改訂日：2024年10月