

医療安全管理指針

この指針は、中部労災病院における医療事故を防止し、安全で適切な医療の提供体制を確立するために必要な事項を定める。



1 医療安全の基本的な考え方

中部労災病院の理念・基本方針をもとに、患者の権利と安全を守ることを基本方針としている。

すべての職員は、患者の生命の尊厳と患者中心の医療を最優先に考え、安全に医療を提供する責務があることを認識して事故防止に努め業務にあたる。

- 1) 医療従事者としての基本的な倫理観や知識・技能を身につける。
- 2) 医療チームの一員として自己の役割を認識して、他の従事者と良好でオープンな人間関係の下で医療を実践する。
- 3) 医療安全対策の実施への積極的・主体的参加に努める。
- 4) それぞれの行為のリスクと自己の行動特性を認識して、患者の疾患や症状に応じてリスクを予測し患者の安全確保に努める。
- 5) 心身の健康状態を保ち、自らの健康状態を原因とするリスクが可能な限り減少できるよう心がける。

「人は誰でも間違える」「事故は起こるものである」ことを認識し、誰がミスを起こしたかではなく、「何がミスの原因か」という視点に立ち、個人の問題ではなく、組織の問題として再発防止にあたる。

不幸にして事故が起こってしまった時は「いかに患者さんを守り、影響を最小限にするか」が課題である。持てる力を尽くして治療に当たるとともに、以下の3つの事を念頭に対応する。

3つの原則

- | | |
|---------|-------|
| ・隠さない | 信用の保持 |
| ・ごまかさない | 正確な情報 |
| ・逃げない | 誠実な対応 |

2 用語の定義

【医療事故】

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生する予測できなかった事故であって、患者などの死亡、生命の危機、症状の悪化などの身体的被害または精神的被害が生じるすべての場合を指し、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。従って、臨床医学水準上適切な医療行為を行ったにもかかわらず、患者が治癒などの満足する結果にあたらなかった場合は含まない。なお、医療事故には、以下の場合も含まれる。

- ①患者が転倒し、負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合
- ②患者だけでなく、医療従事者に被害が生じた場合

【医療過誤】

医療過誤は医療事故の一類型であって、医療従事者が医療の遂行において、医療的準則に違反して患者被害を発生させた行為

【インシデント事例】

医療事故に至らなかったが、事故に繋がる危険がある行為を、経験または実施直前に回避された事例

具体的には、以下の場合などを指す。

- ①ある医療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予測される場合
- ②ある医療行為が患者には実施されたが、結果的に被害がなく、またその後の観察も不要であった場合

3 医療安全のための組織的な取り組み

1) 安全管理体制

医療安全管理の最高責任者である院長の下、総括医療安全管理者、専従医療安全管理者等から構成される医療安全対策委員会および医療安全管理室を設置し、主体的かつ組織横断的な取り組みを行う。

2) 医療安全に係る委員会等

(1) 医療安全管理委員会

医療事故に関する情報の収集・分析・管理・提供・教育・対応策の検討などを総括する。

(2) 医療安全管理室

医療安全対策委員会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に関する業務を行う。

(3) 医療安全（事故）対策委員会

重大な医療事故等について、病院として対応方針等を明確にすることを目的として、医療安全（事故）対策委員会を設置する。

3) 医療安全のための管理者の配置

(1) 総括医療安全管理者

①医療安全管理の実践的活動と各責任者を総括するために、医療安全管理室に総括医療安全管理者（以下「総括管理者」という）を配置する。

②総括医療安全管理者を補佐するため、副総括医療安全管理者を配置することができる。

(2) 医療安全管理者

病院全体の医療安全対策の推進業務を組織横断的に行うことを目的として、専従の医療安全管理者（以下「医療安全管理者」とする）を置く。

医療安全管理者の活動内容については、別途業務規定を定める。

(3) 医薬品安全管理者

医薬品安全管理者は、薬剤部長がその任にあたる。

医薬品安全管理者は、医薬品の安全使用のための業務に関する手順の作成、職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施、医薬品の業務手順書に基づく業務の実施、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使用を目的とした改善のための方策等の業務を行う。

(4) 医療機器安全管理者

医療機器安全管理者は、臨床工学室長がその任にあたる。

医療機器安全管理者は、職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施、医療機器の保守点検に関する計画の策定や保守点検の適正な実施、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等の業務を行う。

(5) 医療放射線安全管理者

医療放射線安全管理者は、中央放射線部長がその任にあたる。

医療放射線安全管理者は、診療用放射線の安全管理、放射線従事者に対する診療用放射線に係る安全管理のための研修実施、安全利用を目的とした改善の実施、放射線診療に関する事故発生時の対応、医療従事者と患者との情報共有等の業務を行う。

(6) 医療安全推進担当者（以下セーフティマネージャー）

各職場に医療安全推進担当者（セーフティマネージャー）を置く。

セーフティマネージャーは、各診療科、各看護単位、各部・課ごとに置き所属長とする。

セーフティマネージャーは以下の業務を行う。

- ② 指針及びマニュアルの徹底状況の点検
- ② インシデントレポート提出の励行
- ③ インシデントレポートの分析
- ④ 各部門における医療安全に資する改善策の検討及び提言
- ⑤ その他必要な医療安全対策

4) 報告制度

(1) 医療事故及び医療事故に繋がる情報の早期把握

医療事故の背景には、多くのインシデント事例があり、その段階から問題点を把握することが医療の安全につながる。

- ① 医療事故やインシデント事例、院内で起きたさまざまな出来事に関わる報告は、電子カルテ内インシデントレポートに入力報告する。
- ② インシデントレポートは、できるだけ 24 時間以内に入力する。
- ③ 患者に不利益が生じた事例は、速やかに部署の医療安全推進担当者に報告する。「医療事故発生時の対応」参照
- ③ 報告にあたっては、原因や状況の分析及び対策に必要な事項を記載する。
- ④ インシデント報告をした者については、当該報告をしたことを理由に不利益処分をしないことを保証する。
- ⑤ セーフティマネージャーは、インシデントレポート入力による職員からの自主的な報告とは別に、各職場でのインシデント事例等の発生状況を調査し、委員会などに報告する。

(2) 報告された情報の分析

報告された医療事故やインシデント事例を分析することにより、医療安全対策の方向性を把握することができる。そのため、医療安全管理委員会などでは、次の検討を行う。

- ① 医療事故については、個々の医療事故ごとに発生原因、組織としての責

任体制、講じてきた対策の効果などを検討する。

②インシデント事例については、同種の事例群ごとに、重大性、発生原因、対処方法などを検討する。

(3) 分析結果をふまえた対策の構築

情報の分析結果をもとに、医療安全のための対応策と、医療事故が発生した場合の対応策を構築する。

そのため、医療安全管理者、各職場のセーフティマネージャーなどが中心となり、次の事項に留意した取り組みを行う。

①統一のおよび標準的な視点により、マニュアルなどを作成する。

②注意を喚起しやすい方法や、物理的に医療事故を防ぐ方法を検討する。

③医療安全と医療事故発生時の対応の観点を取り入れて、各職場の業務手順を見直す。

④医療事故やインシデント事例の当事者が受ける心理的苦痛を緩和する方法を検討する。

(4) 情報の提供

医療安全のための対応策は、各職場や個人によって実行されることで実現される。医療事故やインシデント事例、分析結果、検討された医療安全のための対応策などが、各職場や個人に伝えられることが必要である。

そのため、医療安全管理委員会などを中心に、次の取り組みを行う。

①報告された医療事故やインシデント事例、分析結果、検討された医療安全のための対応策などを、運営会議や委員会、医局会などで定期的に委員長が発表する。

②決定された対応策が実行されているか、またその効果が上がっているかなどを定期的に確認し、必要に応じてマニュアルの見直しなど所要の措置を講ずる。

5) 医療安全に係る規程及びマニュアルの作成

(1) 医療安全管理規程の作成

医療安全対策への基本的な考え方や取り組み内容を明確にするため、医療安全対策に係る規程を作成する。なお、安全管理部門の設置及び医療安全管理者の配置にあたっては、それぞれの業務に係る規程を作成する。

(2) 医療安全に関するマニュアルの作成

医療安全の具体的な対策や手順を明確にするため、医療安全に係るマニュアルを作成する。

(3) 本部への報告

作成した対策規定等及び対策マニュアルは、変更の都度、本部へ報告する。

6) 職員研修

職員を対象とした研修会・講演会を開催し、病院内の状況と共に、医療安全対策の基本的な考え方及び具体的方策について、周知・徹底させ、医療従事者ひとりひとりの安全に対する意識の向上をはかる。

そのために、以下の取り組みを行う。

- (1) 委員会は、予め作成した研修計画に従い、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を年2回以上実施する。
- (2) 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。
- (3) 新規採用職員に対しては、必ず採用時の研修などにおいて対策のための考え方及び具体的方策について周知徹底を図る。
- (4) 委員会は、研修を実施したときの概要（開催日時・出席者・研修項目）を記録する。

4 医療事故発生時の対応

1) 基本的姿勢・態度

医療事故が発生した場合は、過失の有無に関わらず、患者及び家族に対して誠実な対応を行うことを第一に心掛けなければならない。

特に医療過誤の可能性がある場合には、事実の隠ぺい・秘匿につながる行為を絶対に行わないよう注意する。

2) 患者及び家族への対応

- (1) 医療事故が発生した際には、まず患者に対する最善の処置を行うことに全力を尽くす。
- (2) 初期対応を行ったのち、できるだけ早い段階で、患者及び家族に対して、誠意をもって説明する。発生した事実や行った処置について事実かつ解りやすい説明を行う。
- (3) 説明にあたっては、原則として病院の幹部職員が対応する。状況に応じて医療事故の当事者である職員が同席して対応する。
- (4) 過失が明らかな場合は、病院全体として意思決定した後、患者及び家族等に対し誠意をもって説明し謝罪する（謝罪内容は、関係職員で確認しておく）。
- (5) 過失と事故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うえで、できるだけ早い時期に説明を行い、理解を得るよう努力する。
- (6) 患者及び家族に説明したことは診療録に必ず記載する。

説明者、説明を受けた人、同席者、説明日時、説明内容、質問と回答等

説明時の留意事項

- ・患者側の話をよく聞くこと
- ・単独で対応しないこと

- ・対応の記録をとること
- ・丁寧な対応をすること
- ・医師が必要に応じて、カルテを見ながら説明すること
- ・不良結果の場合、原因について医学的に説明すること
(当該時点で、原因が不明の場合は、推論で説明しないこと)
- ・予測できない事態も起こることがあること
- ・診療は誠心誠意尽くしたこと(尽くすこと)

3) 医療事故の報告及び記録

- (1) 事例発生時は、フローチャートに基づき、必要部署に報告する。
- (2) 当事者または責任者は、インシデント報告を記載する。
レベル3b以上、または必要と判断した場合は詳細報告書を提出する。
- (3) 医療事故の関係者のプライバシーに関する情報は、他に漏らしてはならない。
- (4) 重大な事故が発生した場合には、速やかに事務局から本部に報告する。

4) 事実経過の記録

関係する医療従事者は、初期対応が終わった後、速やかに事実経過(事故の概要、患者の状況、処置の方法、患者および家族等に説明した内容、説明に対する患者および家族等の反応等)を正確かつ詳細に診療録に記載する。

6) 公表

- (1) 公共的使命を担う労災病院として、透明性ある対応を行うため、発生した医療事故のうち、因果関係が明らかになった医療過誤については原則として公表する。
- (2) 公表の判断は、本部と相談し院長が決定する。
- (3) 公表に当たっては、事前に患者及び家族等に説明し同意を得る。
- (4) 公表に当たっては、患者及び家族、職員のプライバシーの保護に最大限配慮する。

「労災病院医療上の事故公表基準の留意事項」を参照

7) 原因の究明

- (1) 医療安全(事故)対策委員会は、事故報告書等に基づいて事実経過を把握し、以下の事について評価検討する。
 - ①事故が発生するに至った原因の究明
 - ②組織としての責任体制の検証
 - ③今までに講じてきた医療安全対策の効果
 - ④類似の医療事件事例との比較検討

⑤医療機器メーカー等への改善要求

⑥その他、医療安全対策に関する事項

(2) 委員会には、必要に応じて関係職員を出席させる。

(3) 委員会は、医療事故の原因を究明した後、必要な再発防止策を検討する。

(4) 再発防止策は、原則として公表する。公表に際しては、実施期間を明確にする。

5 患者相談窓口の設置

患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保した相談窓口（患者相談室）をメディカルサポートセンターに設置する。窓口に寄せられた苦情や相談は、病院の医療安全対策等の見直しにも活用する。

- 1) 患者相談室の活動趣旨、設置場所、担当者およびその責任者、対応時間等について患者等に明示する。
- 2) 患者相談室の活動に関し、規約を整備する。
- 3) 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。

6 その他

1) 指針の見直しと改定

(1) 委員会は少なくとも毎年本指針の見直しを検討するものとする。

(2) 本指針の改定は、委員会の決定により行う。

(3) 指針は、見直しの都度本部に報告する。

2) 指針の閲覧

医療安全管理指針は、中部労災病院のホームページへ掲載し、患者及びその家族等が容易に閲覧できるように配慮する。

附則

この規程は、2000年11月1日より施行する

改訂日	改訂内容
2002年 3月1日より適用する	
2003年 7月1日より適用する	
2004年 8月1日より適用する	
2005年12月1日より適用する	
2007年 4月1日より適用する	
2008年 4月1日より適用する	
2010年 4月1日より適用する	
2011年12月1日より適用する	

2014年 3月17日より適用する	
2015年 4月1日より適用する	
2016年 4月1日より適用する	医療機器安全管理者について、医師から主任臨床工学技士に変更した。
2017年 4月1日より適用する	内容確認
2018年 4月1日より適用する	指針の閲覧、医療安全管理指針は、中部労災病院のホームページへ掲載
2019年 4月1日より適用する	医療機器安全管理者は、臨床工学室長がその任にあたる。
2020年 5月1日より適用する	医療放射線安全管理者は、中央放射線部長がその任にあたる。
2021年 4月1日より適用する	できごと報告からインシデントレポートへ名称変更
2022年 4月1日より適用する	よろず相談室からメディカルサポートセンターへ名称変更 医療安全推進担当者（セーフティマネージャー）と表記
2023年 4月1日より適用する	分析結果を踏まえた対策実施者を明記した。