

# 三豊総合病院 医療安全管理指針

## 1. 総則

### 1.1. 基本理念

医療の場では医療従事者の不注意が、単独あるいは重複したことによって医療上望ましくない事態を引き起こし、患者の安全を損なう結果となりかねない。患者の安全を確保するためには、まず、われわれ医療従事者の不断の努力が求められる。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、単独の過ちが即有害事象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、有害事象を無くし、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。当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に取り組み、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

#### ● インシデント

インシデントとは、日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすにいたらなかった事象である。「ニアミス」、「ヒヤリ・ハット」などとも呼ぶ。

#### ● アクシデント・有害事象（医療事故）

医療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・有害事象と呼ぶ。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。

※本マニュアルにおける医療事故の定義は、医療事故調査制度における

医療事故の定義とは異なる。

参考) 医療事故調査制度における医療事故の定義

当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、または起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省で定めるもの

#### ● 医療過誤

医療過誤とは、医療の過程において医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠り、患者に傷害を及ぼした場合をいう。結果として生じた医療過誤に対して、医療従事者は業務上の注意義務を怠ったことについて責任を問われることになる。

### 1.3. 組織および体制

当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、本指針に基づき当院に以下の組織等を設置する。

- 医療安全管理委員会
- 医療安全管理室
- リスクマネージャー
- 医療安全推進者
- 医療事故調査対策委員会

## 2. 医療安全管理委員会

### 2.1. 医療安全管理委員会の設置

当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（以下「委員会」という）を設置する。

### 2.2. 委員会の構成・任務等

委員会は主として以下の任務を負う。

- 1) 委員会の開催および運営、検討結果や決定事項の記録、病院長への報告、所属長会を通じ各部署に周知

- 2) インシデント・アクシデント報告書により自主的に報告するシステムの確立
- 3) インシデント・アクシデント報告書で得られた事例の発生原因の分析や再発防止策の検討、マニュアルの作成・見直し
- 4) 事故防止策を徹底するため、匿名性やプライバシーを保証した上で情報の共有化を図る。
- 5) 有害事象及び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
- 6) 医療機器・器材の安全管理と開発について医療機器メーカー等への提案
- 7) その他、患者安全の確保と有害事象及び医療事故防止に関連した全ての事項

2.3. 委員会の構成等については、委員会規定で別に定める。

### 3. 報告に基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とのみを目的としており、報告者・事故当事者はその報告によって何ら不利益を受けることはない。

具体的には、①当院内における有害事象や、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防止策、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、有害事象の報告を行うものとする。

#### 3.2. 報告に基づく情報収集

##### 1) 報告すべき事項

すべての職員は、当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、速やかに報告するものとする。

- ①有害事象：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、発生後直ちに当該部署の責任者へ、責任者から直ちに医療安全管理委員会委員長（以下「委員長」という）に報告し、委員長は病院長へ報告する。
- ②有害事象には至らなかったが、患者に有害な影響を与えたと考えられる事例：速やかに当該部署の責任者へ、責任者から委員長に報告する。
- ③その他、日常診療のなかで危険と思われる状況：適宜、当該部署の責任者へ報告する。

##### 2) 報告の方法

- ①前項の報告は、委員会において定めた報告形式で行う。ただし、緊急を要する場合には口頭で報告し、後日、遅滞なく書面や報告システムによる報告を行う。
- 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、帳簿等に基づき作成する。

#### 3.3. 報告内容の検討等

##### 1) 改善策の策定

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、当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

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) その他

- ①医療安全推進者および委員会の委員は、報告された事例について患者・家族および職員（事故当事者）のプライバシーの保護に留意しなければならない。
- ②本項の定めにしたがって報告を行った職員・事故当事者に対しては、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

安全管理のため当院内において以下のマニュアルを整備する。

- 1) 医療安全マニュアル
- 2) 院内感染対策マニュアル

### 3) 褥瘡対策マニュアル

## 4.2. 安全管理マニュアルの作成と見直し

- 1) 上記のマニュアルは、関係部署の共通のものとして整備する。
- 2) 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) マニュアルは、作成、改変の都度、医療安全管理委員会で検討し、病院長の承認を得る。

## 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) 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、当院全体の医療安全を向上させる事を目的とする。
- 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。

## 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、当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、当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. 病院長への報告など

- 1) 前項の目的を達成するため、アクシデント・有害事象の状況、患者の現在の状態等を当該部署の責任者を通じて、直後に委員長へ迅速かつ正確に報告する。
- 2) 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・看護記録等に記録しなければならない。
- 3) アクシデント・有害事象の状況から病院としての対応が必要になった場合には、委員長は病院長に報告するとともに、病院長の指示に基づき、随時事故調査対策委員会を緊急招集し対応を検討する。
- 4) アクシデント・有害事象による死亡・傷害の原因が、医療過誤または過失によるものと強く疑われる場合には、病院長は行政所管部局に報告する。
- 5) 病院長は、アクシデント・有害事象の重大性や行政所管部局の指導等により、病院の立場から事故について対外的に説明が必要と判断した場合は、患者・家族の了解を得た上で公表する。

### 6.3. 患者・家族への説明

- 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。
- 2) 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。
- 3) 説明は上司と同伴で行うものとし、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・看護記録等に記録しなければならない。

## 7. 患者、家族からの相談対応

### 7.1. 患者、家族からの相談窓口

- 1) 患者からの相談や苦情に適切に応じる体制を確保し、当院の安全対策の見直しに役立てるため、患者相談窓口を置く。
- 2) 対応内容は院内の医療安全管理に反映させる。
- 3) 患者や家族からの苦情や相談により、患者や家族が不利益を受けないように担当者は配慮する責務がある。
- 4) 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て病院長に内容を報告する。

## 8. 医療従事者と患者との情報共有と非開示に関する基本方針

### 8.1. 情報開示に関する基本方針

当院の情報開示規則に基づき開示する。

### 8.2. 情報非開示に関する基本方針

医療従事者からの聞き取り記録・委員会などの議事録・内部検討のための意見書などは開示しない。

## 9. その他

### 9.1. 本指針の見直し、改正

- 1) 委員会は毎年、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、委員会の決定により行う。

### 9.2. 本指針の閲覧

本指針は、患者およびその家族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。

### 附則

この指針は平成14年11月18日から施行する。

平成19年7月9日一部改正

平成20年5月19日一部改正

平成21年12月14日見直し

平成22年6月21日見直し

平成23年8月31日見直し

平成24年9月30日見直し

平成25年12月16日一部改正

平成26年9月19日見直し

平成27年8月31日見直し

平成29年10月2日一部改訂

平成31年1月21日改訂