

文書番号	2-13-01
版番号	08
制定日	02/10/01
発効日	26/04/01

医療安全指針

作成者	承認者
鈴木	原

1. 目的

本指針は、原病院における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策及び医療事故発生時の対応方法等について、指針を示すことにより、適切に医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

2. 基本的な考え方

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は、医療の基本となるものであり、職員ひとりひとりが、医療安全の必要性・重要性を自分自身の課題と認識し、医療安全管理体制の確立を図り、安全な医療の遂行を徹底することが重要である。医療事故を防止するにあたり「人は誤りを犯す」を前提に「誤り」に対する個人の責任の追及よりも、「誤り」に対する原因を究明し、その防止対策を立てていくことが極めて重要である。そのため、医療従事者の個人レベルの対策とともに、病院全体の組織的な対策を推進することによって事故を防止し、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整備することを目標とする。

3. 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下の通りとする。

1) 医療事故(医療法第6条の10より)

「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、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」

2) ヒヤリハット

当院で発生したインシデントおよびアクシデント、重大アクシデントを合わせてヒヤリハットと呼ぶ。インシデント・アクシデントはレベルによって呼び分ける。前記の医療事故に該当する場合のみ“事故”という名称を用いる。

ヒヤリハットレベル 0～1 インシデント
2～3 アクシデント
4～5 重大アクシデント

3) 本院

医療法人 原会 原病院

4) 職員

本院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、レントゲン技師、作業療法士、精神保健福祉士、臨床心理士、管理栄養士、栄養士、調理師、介護福祉士、事務職員等あらゆる職種を含む。

5) 医療安全管理者

医療安全管理に必要な知識および技能を有する職員であって、病院長の指名により、本院全体の医療安全管理を中心的に担当する者。

6) 医療機器安全管理者

医療機器について必要な知識および技能を有する職員であって、病院長の指名により、本院全体の医療機器の安全管理を中心的に担当する者。

7) 医ガス安全管理者

医療ガスに必要な知識および技能を有する職員であって、病院長の指名により、本院全体の医療ガスを中心的に担当する者。

8) セーフティマネジメント

医療の安全性向上に主眼をおいた考え方。より安全で確実な技術での医療提供によって、ヒヤリハットや医療事故の発生を防止する。

9) マニュアル

医療安全マニュアルを指し、本院の事故防止対策が記載されているものをいう。

4. 組織および体制

1) 各委員会等の設置

本院における医療安全対策と患者様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) 医療安全対策委員会
- (2) 医療事故対策委員会
- (3) 医療安全管理者

5. 報告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) ヒヤリハット報告の目的

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・研修の資料とする事のみを目的として使用する。報告者はその報告によってなんら不利益を受けないことを確認する。

2) ヒヤリハット報告

上記の目的を達成するために、すべての職員は次に掲げる事項に従い、報告を行うものとする。

- ① 次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、速やかに看護師長もしくは医療安全管理者を通して医療安全対策委員会に報告する。
 - i) 医療側の過失を問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合。

- ii) 医療事故に至らなかったが、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場合。
- iii) その他、日常診療の中で危険と思われる状況が発生した場合。

②報告の方法等は、次のとおりとする。

- i) 報告は、原則として、報告書の書面をもって行う。ただし、緊急を要する場合は、口頭で報告し、患者の救命措置等を行った後に、遅延なく書面による報告を行う。
- ii) 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) 守秘義務と報告者への配慮

職員は、報告された事例の職務上知りえた秘密として正当な事由なく第三者に漏らしてはならない。本項の規定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取り扱いを行ってはならない。

4) 報告内容の検討及び改善策の策定等

医療安全対策委員会は、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事について再発防止の観点から、必要な防止対策を作成するものとする。

5) 内部監査の実施

医療安全対策委員会は、すでに策定した事故防止策が、各職場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点検・評価するために、年1回の内部監査を実施することとする。

6) 医療安全に係る日常的な取り組み

医療安全に関する現場で情報収集および実態調査を実施することとする。(現場への巡回や点検、マニュアルの遵守状況の点検等)

7) 医療安全管理のための研修

医療安全対策委員会は、あらかじめ作成した研修計画に従い、概ね6ヶ月に1回、職員を対象とした医療安全のための研修を実施するものとし、研修は、医療安全の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等を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、本院全体の医療安全を向上させることを目的とし、院内での事例分析、院外の講師による講演会、本院以外のもので主催する講習会・研修会の参加等の方法によって行う。

- 8) 院長は院内で重大事故が発生した際に必要があると認めたときには、臨時に研修を行うものとする。

6. 事故発生時の対応

1) 救命措置の最優先

医療側に過失があるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、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、院内のみでの対応が不可能と判断された場合には、

遅延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

事故発見者は、事故の状況、患者の現在の状態等を医療安全委員会に迅速かつ正確に報告する。医療安全委員会は、報告に基づき、院長に内容説明を行う。院長は、必要に応じて、医療安全対策委員会の開催の指示を行い、対応を検討させる事ができる。報告を行った職員は、その事実及び報告の内容を診療録、事故報告書、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記録する。

7. 患者及び家族への説明並びに相談・苦情対応

1) 説明に関する事項

- ① 診療にあたっては、患者および家族に対し、治療内容、予想される効果およびリスク、代替手段等について十分に説明し、理解と同意を得るものとする。
- ② 説明内容については、診療録に記録する。
- ③ 身体拘束、行動制限等を行う場合は、その必要性および内容について説明を行い、適切に記録する。

2) 医療事故等発生時の説明

- ① 医療事故またはインシデントが発生した場合は、速やかに患者および家族へ事実関係を説明する。
- ② 説明は誠実かつ分かりやすく行い、その内容について記録する。
- ③ 説明後も必要に応じて継続的な説明および対応を行う。

3) 相談および苦情への対応体制

- ① 患者および家族からの相談および苦情は、各部署職員または患者相談窓口(精神保健福祉士)において受け付ける。
- ② 相談内容に応じて、速やかに医療安全管理者へ報告する。
- ③ 医療安全に関わる内容については、必要に応じて医療安全管理委員会に報告し、組織的に対応する。
- ④ 相談および苦情の内容は記録し、適切に保管する。

4) 医療安全対策への反映

相談および苦情の内容については分析を行い、再発防止策の検討および医療安全対策の改善に活用する。

5) 周知および教育

本規定については、全職員に周知するとともに、必要に応じて教育・研修を実施する。

8. 医療安全マニュアル

1) 医療安全マニュアルの作成と見直し

マニュアルは各部署の共通のものを通し整備し、関係職員に周知する。また必要に応じて見直す。マニュアルの作成、改正は医療安全委員会の委員が検討し作成する。

2) 医療安全マニュアル作成、改正の基本的考え

マニュアルの作成、改正は、多くの職員がその作成・検討に関わることで、職場全体に日常診療を通し危険予知、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る効果が本院全体に生まれる。すべての職員はこの趣旨をよく理解し、マニュアルの作成に積極的に参加しなくてはならない。

9. その他

1) 医療安全管理指針の閲覧及び改正

① 医療安全管理指針の閲覧についてはホームページに掲載するとともに、患者及びその家族等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。

② 医療安全管理指針の改正については、必要に応じて、医療安全委員会に諮り、決定する。