

博慈会記念総合病院

医療安全管理指針

作成日	2010年1月1日
改訂日	2010年7月1日
改訂日	2012年4月1日
改訂日	2013年4月1日
改訂日	2013年9月24日
改訂日	2014年4月1日
改訂日	2016年3月1日
改訂日	2020年2月1日

目次

1. 総則	1
1) 基本理念	1
2) 用語の定義	1-2
2. 医療安全管理部	3
1) 医療安全管理部委員会の設置	3
2) 医療安全管理部委員の構成	3
3) 医療安全管理部の業務	3
4) 医療安全管理部委員会の開催および活動の記録	4
5) 医療安全管理室の設置	4
6) 医療安全管理者の業務	4
7) 医療安全管理対策委員会の設置	4
8) 医療安全管理対策委員会の業務	
9) 医療安全管理対策委員会の開催および活動の記録	4
10) リスクマネージャーとは	5
3. 報告体制	5
1) 報告とその目的	5
2) 報告にもとづく情報収集	5-6
3) 報告内容の検討等	6
4) その他	6

4. 安全管理のための指針・マニュアルの整備	7
1) 安全管理マニュアル等	7
2) 安全管理マニュアル等の作成と見直し	7
3) 安全管理マニュアル等の作成の基本的な考え方	7
5. 医療安全管理のための研修	8
1) 医療安全管理のための研修の実施	8
2) 医療安全管理のための研修の実施方法	8

博慈会記念総合病院 医療安全管理指針

1. 総則

1) 基本理念

医療現場では、医療従事者のちょっとした不注意等が、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、日常診療の過程にいくつかのチェックポイントを設けるなどして、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が重要である。博慈会記念総合病院 医療安全管理指針（以下医療安全管理指針）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、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。本院においては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て全職員の積極的な取り組みを要請する。

2) 用語の定義

医療安全管理指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

(1) 医療事故と医療過誤

「医療事故」とは、医療にかかわる場所で、医療の全過程で実際に起こってしまった、患者または医療関係者にとって心身に不利益な影響を与える事象をすべて含む。地震による影響や廊下での転倒など、医療行為と直接関係ないものも含む。医療事故は「過失のない医療事故」と「過失のある医療事故（医療過誤）」に分けられる。

「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、これによって患者さんに傷害を及ぼした場合をいう。過失の有無については必ずしも明確でない場合もある。また、事実認定が医療事故の発生時点における医療水準に照らして判断されることから、医療過誤の範囲は時代とともに変化することになる。

(2) インシデント

「インシデント」とは事故（アクシデント）に対応する言葉であり、患者さんに傷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”とした経験を指す。

後述するように、リスクマネジメントの報告システムの中では、アクシデントもインシデントも“インシデント・レポート”として一括して扱う。ただし、人身事故でない事故は、リスクマネジメントの範疇に含まず、一般の事故報告として扱う。

- (3) エラー
人間の行為が、1) 行為者自身が意図したものでない場合、2) 規則に照らして望ましくない場合、3) 第三者からみて望ましくない場合、4) 客観的期待水準を満足しない場合、などの時に、その行為を「エラー」という。
- (4) 誤認
エラーの一形態であり、実際に存在しないものを認識したり、存在するものを正しく認識できないことをいう。〔認知〕→〔判断〕→〔行動〕の一連の流れの中で誤認というエラーが生じると事故につながる。したがって、読み取りにくい字や聞き取りにくい声なども、正しい“認知”を妨げるものとして、誤認当事者と同様に問題である。
- (5) クレーム
安全対策委員会で検討するクレームは、医療行為に対して患者から表明された不平、不満、異議申し立てを指す。医療行為とは無関係のものは、医療サービス委員会の管轄事項である。
- (6) 本院
博慈会記念総合病院
- (7) 職員
本院に勤務する医師、歯科医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務員等あらゆる職種の医療従事者を含む
- (8) 上席者
当該職員の直上で管理的立場にある者
- (9) 安全管理室長
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であり、専従、専任の別を問わない。診療報酬の「医療安全管理加算」の施設基準に規定する「医療安全管理者」とは限らない。

2. 医療安全管理部

1) 医療安全管理部委員会の設置

本院内における医療安全管理を総合的に企画、実施し、患者の安全確保を推進するための、医療安全管理指針に基づき、医療安全管理部委員会、医療安全管理対策委員会、医療安全管理室を設置する。

2) 医療安全管理部委員の構成

(1) 医療安全管理部委員会の構成は、以下のとおりとする。

- ① 委員長（副院長または診療部長が勤める）
- ② 医療安全管理対策委員会議長
- ③ 医療安全管理室長
- ④ 医療安全管理部委員
 - a. 診療部長
 - b. 看護師長
 - c. 薬剤部長
 - d. 臨床検査科長
 - e. 放射線技術部技師長
 - f. 総務部部長
 - g. その他必要な職員

(2) 医療安全管理部委員会の会議には必要に応じて院長が出席する。

(3) 医療安全管理部委員の氏名および役職は（院内掲示等の方法により）公表し、本院の職員および患者等に告知する。

(4) 医療安全管理部委員長に事故あるときは、医療安全管理室長又は医療安全管理部委員がその職務を代行する。

3) 医療安全管理部の業務

医療安全管理部は、主として以下の任務を負う。

- (1) 医療安全管理部委員会の開催および運営
- (2) 医療に係る安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生原因、再発防止策の検討および職員への周知
- (3) 週1回の医療安全カンファレンスの実施（日々の具体的な事例に関して、細かい改善策や、改善策の効果等を検証）
- (4) 院内の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
- (5) その他、医療安全の確保に関する事項

4) 医療安全管理部委員会の開催および活動の記録

- (1) 医療安全管理部委員会は原則として、毎月1回、また必要に応じてさらに医療安全管理部委員長が召集することができる。
- (2) 医療安全管理部委員長は、医療安全管理部委員会を開催するときは、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、2年間これを保管する。
- (3) 医療安全管理部委員長は、医療安全管理部委員会における議事の内容および活動の状況について、必要に応じて院長に報告する。

5) 医療安全管理室の設置

医療安全部委員会で決定された事項を組織横断的に実施管理するため、院内に医療安全管理対策委員会と医療安全管理室を設置し、医療安全管理者を院長が選任する。

6) 医療安全管理者の業務

- (1) 安全管理部の業務に関する企画立案および評価を行う。
- (2) 定期的に院内を巡回し各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策を推進する。
- (3) 各部門におけるリスクマネージャーへの支援を行う。
- (4) 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行う。
- (5) 医療安全対策に関わる体制を確保するための職員研修を企画・実施する。
- (6) 相談窓口などの担当者との密接な連携を図り、医療安全対策に関わる患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援する。

7) 医療安全管理対策委員会の設置

医療安全管理対策委員会では医療事故防止対策を進めるため、各部門にリスクマネージャーを置き、問題点の報告と防止対策について各部門職員への周知徹底を行う。

8) 医療安全管理対策委員会の業務

- (1) 所属部門における医療事故の原因及び防止方法並びに医療体制の改善方法の検討と提言
- (2) インシデント報告書・アクシデント報告書の報告と報告内容の分析
- (3) 委員会において決定した事故防止及び安全対策の所属職員への周知徹底
- (4) 各医療現場の立場で、医療事故防止マニュアルの見直しや現場での定期的なチェック、医療安全管理部への具申などの活動を行う。

9) 医療安全管理対策委員会の開催および活動の記録

- (1) 医療安全管理対策委員会は原則として、毎月1回、また必要に応じてさらに医療安全管理対策委員長が召集することができる。

- (2) 医療安全管理対策委員長は、医療安全管理対策委員会を開催するときは、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、2年間これを保管する。
- (3) 医療安全管理対策委員長は、医療安全管理対策委員会における議事の内容および活動の状況について、必要に応じて医療安全管理部委員長に報告する。

10) リスクマネージャーとは

- (1) 各部科（課）の責任者により任命。
- (2) 医療安全対策に関し各部科（課）の責任者を補佐し、医療安全管理対策委員会に出席。
- (3) 医療安全管理対策委員長及び医療安全管理室の活動に協力し、医療安全管理対策委員会で討議した決定事項を部署へ周知させる。
- (4) 報告者から上がったインシデント・アクシデント報告書の原因を確認し対策を検討する。上記内容を記入し医療安全管理室に提出。

3. 報告体制

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・研修の資料とするのみを目的としており、報告者はその報告によって何ら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、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には、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、発生後直ちに上席者へ報告。上席者は直ちに医療安全管理委員→医療安全管理委員長→院長へと報告する。
- ② 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事例⇒速やかに上席者または医療安全管理委員へ報告する。
- ③ その他、日常診療のなかで危険と思われる状況⇒適宜、上席者または医療安全管理委員へ報告する。

(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行う。ただし、緊急を要する場合には、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滞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上席者は報告者名を省略して報告することができる。
- (3) 報告書の種類
- ①インシデント報告書
不適切行為が患者に及ばない場合に提出する報告書。
 - ②アクシデント1・アクシデント2・クレーム報告書
アクシデント1：不適切行為が患者に及んだが患者に症状や障害が発生しない場合。または一時的な症状や障害が発生したが対処可能な場合にアクシデント1として提出する。
アクシデント2：事故により長期にわたり治療が続くか、事故による障害が永続的に残った場合にアクシデント2として提出する。
提言・クレーム：医療行為に対して患者から表明された不平、不満、異議申し立てを報告する。
 - ③事故報告書：アクシデント2に該当するアクシデント報告時に合わせて提出する報告書。

3) 報告内容の検討等

- (1) 改善策の策定
安全対策委員会は、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) 安全対策委員会は、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、医療安全管理部門の構成員は、報告された事例について職務上知りえた内容を、正当な事由なく第三者に告げてはならない。
- (2) 本項の定めにしたが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扱いを行ってはならない。

4. 安全管理のための指針・マニュアルの整備

1) 安全管理マニュアル等

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) 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、改変のつど、医療安全管理部門に報告する。

3) 安全管理マニュアル等の作成の基本的な考え方

- (1) マニュアル等の作成は、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、広める効果が期待できる。全ての職員はこの趣旨をよく理解し、安全対策指針の作成に積極的に参加しなくてはならない。
- (2) 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。

5. 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) 安全対策委員会は、予め作成した研修計画にしたがい、年に2回以上、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を実施する。
- (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、受講するよう務めなくてはならない。
- (4) 院長は、医療安全管理指針の定めにかかわらず、本院で重大事故が発生した後など、必要があると認めるときは、臨時に研修を行うものとする。
- (5) 医療安全管理部門は、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、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。