

医療安全管理指針 (第5版)

2021年7月

J C H O 札幌北辰病院

医療安全部

札幌北辰病院医療安全指針

1 総則

1-1 はじめに

医療機関における医療事故の発生を防止し、医療の安全を確保することは、医療における最も重要な課題となっている。平成14年には医療法施行細則の一部が改正され、「医療安全管理体制の確保を管理者に義務づける」ことになった。当院では平成16年より安全管理部が院長の直轄の機関として設立され、医療安全のために活発に活動している。

本指針は、職員が患者の安全を確保するための指針を示しているのであるが、本院においては病院長のリーダーシップのもとに、職員全員が患者の安全を最優先とする「安全文化」を醸成し、全職員が積極的に取り組むことを要請するものである。

院長 高橋 昌宏

1-2 組織および体制

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) 医療安全管理責任者・安全管理者専従・医薬品安全管理責任者・医療機器安全管理責任者・安全推進担当者の配置
- (2) 医療安全管理室・医療安全委員会・医療安全部の設置
- (3) 医療に係る安全確保を目的とした報告
- (4) 医療に係る医療安全のための教育・研修

1-3 コミュニケーションの確保

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。

2 医療安全の組織

2-1 医療安全管理室の設置

委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院内の安全管理を担うため、院内に医療安全管理室を設置する。医療安全管理室は、医療安全管理者及びその他必要な職員で構成される。医療安全管理室の所掌事務は以下のとおりとする。

- (1) 委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、並びにその他委員会の庶務に関すること。
- (2) 医療安全に関する日常活動に関すること。
- (3) アクシデント発生時の支援等に関すること。
- (4) その他、医療安全対策の推進に関すること。

2-2 医療安全委員会の設置

- (1) 本院内における医療安全対策を総合的に企画、実施するために、医療安全委員会を設置する。
- (2) 委員会は、副院長、診療部長又は医長、薬剤部（科）長、看護部長（総看護師長）、事務（部）長、医療安全管理者等をもって構成することを原則とする。
- (3) 委員会の委員長は、原則として医療安全管理責任者を担う副院長とする。また、副委員長は、原則として医療安全管理者とする。
- (4) 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。
- (5) 院長はその他の医療安全に必要な組織を設置できる
- (6) 委員会は、病院医療安全管理指針の策定及び改定等の業務を行うものとする。
- (7) 委員会の開催は、概ね毎月1回とするほか、必要に応じて委員長が招集する。
- (8) 委員会で企画された対策等は、医療安全部にて実施される。

2-3 医療安全部の設置

- (1) 本院内における医療安全対策を実施するために、医療安全部を設置する。
- (2) 医療安全部の会議には、必要に応じて病院長が同席する。
- (3) 部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の来院者に告知する。
- (4) 部長に事故あるときは、副部長がその職務を代行する。
- (5) 院長はその他の医療安全に必要な組織を設置できる

2-4 医療安全部の任務

医療安全部は、主として以下の任務を負う。

- (1) 医療安全部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) 院内の医療事故防止活動および医療安全に関する職員の教育・研修の企画立案
- (4) その他、医療安全の確保に関する事項

2-5 医療安全部会の開催および活動の記録

- (1) 医療安全部は定例的に開催するほか、必要に応じて部長が招集する。
- (2) 医療安全部長は、部を開催したときは、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) 医療安全部長は、部における議事の内容および活動の状況について、必要に応じて病院長に報告する。

3 報告等にもとづく医療に係る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予防対策、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。

3-2 報告にもとづく情報収集

(1) インシデント報告

すべての職員は、本院内でインシデント・アクシデントに遭遇した場合には、速やかに報告するものとする。

(2) 報告の方法

① 前項の報告は、原則として院内 LAN にて行う。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、遅滞なく書面による報告を行う。

② 報告の提出方法・書式などについては「医療安全マニュアル」にて定める。

3-3 報告内容の検討等

(1) 改善策の策定

医療安全部は、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) 改善策の実施状況の評価

医療安全部は、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点検・評価するために、少なくとも年1回の内部監査を実施し、必要に応じて見直しを図るものとする。

3-4 守秘義務と報告者への配慮

- (1) 院長、医療安全部員は、報告された事例について職務上知りえた内容を、正当な事由なく他の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 医療安全のための指針・マニュアルの整備

4-1 医療安全マニュアル等

医療安全のため、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。マニュアル等は必要に応じて見直し、改変する。

- (1) 医療安全マニュアル
- (2) 院内感染対策マニュアル
- (3) 医薬品安全使用マニュアル
- (4) 医療機器安全管理マニュアル
- (5) その他の医療安全に関する事項

4-2 医療安全マニュアル等作成の基本的な考え方

医療安全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、医療安全マニュアルの作成に積極的に参加しなくてはならない。

5 医療安全のための教育・研修

5-1 医療安全のための教育・研修の実施

- (1) 医療安全部は、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のための研修を定期的実施する。
- (2) 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、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、受講するよう努めなくてはならない。
- (4) 病院長は、本院内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) 医療安全部は、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。

5-2 医療安全のための教育・研修の実施方法

医療安全のための研修は、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。

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、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 院長への報告など

- (1) 前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、上席者を通じてあるいは直接院長と医療安全部長へ迅速かつ正確に報告する。
- (2) 病院長は、速やかに医療安全会議を設置し、会議メンバーを招集し、対応を検討させる。
- (3) 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、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。

6-3 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。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。
- (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 その他

7-1 本指針の周知

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

7-2 本指針の見直し、改正

(1) 医療安全部は、少なくとも毎年1回以上、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、医療安全部の決定により行う。

7-3 本指針の公開と閲覧

本指針の内容をホームページ等で公開し、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安全管理者が対応する。

7-4 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、担当看護師等へ内容を報告する。

(付則)

- 1) 本指針は、従来の「医療安全マニュアル」から分離して規定された
- 2) 本指針は平成24年4月1日から運用する
- 3) 平成26年4月1日、独立行政法人 地域医療機能推進機構移行に伴い一部名所変更をした
- 4) 平成28年6月、独立行政法人 地域医療機能推進機構医療安全管理指針の発出により一部変更をした
- 5) 平成29年4月、高橋昌宏病院長就任により一部変更した
- 6) 平成30年11月、本指針内容見直し、年号を西暦に改めた
- 7) 2021年7月、本指針内容見直し改定した