
1 総則

1-1 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、日常診療の過程に幾つかのチェックポイントを設けるなど、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も重要である。

当院における医療は、多職種からなる職員、チーム医療を支える病院の組織・体制、医薬品・医療器具をはじめとする物やそれらの配置及び病棟空間などの環境といった各要素により提供されており、これらの提供を受ける患者様・ご家族との信頼関係等のいずれが不適切であっても医療の安全性は確保できない。

よって、こうした個々の要素の質を高めつつ、システム全体を安全性が高く、質の良いものにしていくために、全ての職員が積極的に関わり、具体的な方策を展開していく必要がある。また、「人は誤りを起こす」ということを前提とした組織的対応策が必要である。

医療は、患者様と医療従事者が協力して、ともに傷病を克服することを目指すものであるが、改めて「医療を受ける主体は患者様本人であり、患者様が求める医療を提供していく」という患者様の視点に立った医療の実現が課題となっていることを認識すべきである。

患者様の要望を真摯に受け止め、患者様が納得し、自ら選択して医療を受けられるように、必要な情報を十分提供し、患者様が自ら相談できる体制を充実し、患者様が医療に参加できる環境を作り上げていくことが必要である。

また、病院として、利用者に積極的に情報提供を行い、説明責任を果たすことにより、医療の透明性を高め、利用者の信頼を確保することが重要である。

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、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。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組みを要請する。

1-2 趣旨

本指針は、当院における医療事故の発生防止対策及び医療事故発生時の対応方法等医療に係る安全管理に関する下記事項について定めるものである。

1. 当院における安全管理に関する基本的考え方
2. 医療に係る安全管理のための委員会その他当院内の組織体制に関する基本的事項
3. 医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針
4. 当院内事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
5. 医療事故発生時の対応に関する基本方針
6. 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針(患者等に対する本指針の閲覧に関する基本方針を含む)
7. 患者からの相談への対応に関する基本方針
8. その他医療の安全確保のために必要な基本方針

1-3 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

1. 医療事故
診療の過程において患者に発生した望ましくない事象
医療提供者の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む
2. 当院
医療法人室原会菊南病院
3. 職員
当院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等あらゆる職種を含む
4. 上席者
当該職員の直上で管理的立場にある者
5. リスクマネージャー
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、当院全体の医療安全管理を中心的に担当する者であって、専任、兼任の別を問わない

1-4 組織及び体制

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役職及び組織等を設置する。

1. リスクマネージャー
2. リスクマネジメント委員会
3. 医療安全分析チーム

4. 医療安全検討会
 5. 医療に係る安全確保を目的とした報告
 6. 医療に係る安全管理のための研修
-

2 リスクマネジメント委員会

2-1 リスクマネジメント委員会の設置

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、リスクマネジメント委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

2-2 委員の構成

1. 委員会の構成は、以下の通りとする。
 1. 病院長
 2. 副院長
 3. 事務長
 4. 看護部長
 5. 栄養部係長
 6. 薬剤部長
 7. リハビリテーション部副部長
 8. 放射線科
 9. 総務課長
 10. 医事課長
 11. 環境管理係長
 12. 健康管理部副部長
 13. 各病棟師長
 14. 人材育成管理室
 15. 臨床検査科係長
 16. 地域包括支援センター課長
 17. その他各部署代表者等
2. 委員長は、病院長とする。委員長に事故あるときは、副院長がその職務を代行する。
3. 委員の氏名及び役職は(院内掲示等の方法により)、公表し、当院の職員及び患者等の来院者に告知する。

2-3 任務

委員会は、主として以下の任務を負う。

1. ヒヤリ・ハット事例の原因分析結果の承認並びに事故予防策の検討及び提言に関すること。
2. 医療事故の原因分析結果の承認並びに再発防止策の検討及び提言に関すること。
3. 医療事故に関する諸記録の点検に関すること。
4. 医療事故防止のための職員に対する指示に関すること。
5. 医療事故発生防止のための啓発、教育、広報及び出版に関すること。
6. 他の委員会に対する勧告案の検討に関すること。
7. クレーム苦情の原因分析結果の承認及び解決策についての検討。
8. 委員会の庶務に関すること。
9. 委員会の管理・運営に関すること。
10. 医療安全に関する研修の企画立案に関すること。
11. 医療安全等に係る患者相談窓口運営に関すること。
12. 医療事故防止マニュアルの作成・見直しの総括に関すること。
13. 医療事故等に関する情報収集・調査・分析・対策・評価の承認及び指導の総括に関すること。
14. 医療安全に係る院内・院外関係機関等との連絡調整に関すること。
15. その他医療安全対策の推進、医療事故の防止に関すること。

2-4 委員会の開催及び活動の記録

1. 委員会は原則として、月1回程度、定例的に開催するほか、必要に応じて委員長が召集する。
2. 委員会は、委員長が召集し、議題等付議すべき事項は、委員にあらかじめ通知する。
3. 委員長は、必要と求めるときは、関係職員の出席を求め、意見を聴取することが出来る。
4. 委員長は、必要と認めるときは、関係業者の出席及び意見を求めることが出来る。
5. 委員会を開催したときは、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、その記録、その他の庶務は事務部が行う(事務局)。議事録及びリスクマネジメント報告書は、事務部において、同記録、同報告の記載日の翌日から起算して5年間保管する。
6. 委員会における議事の内容及び活動状況について、各部署へ議事録の(写)を配布し、職員への周知徹底を行う。

3 医療安全分析チーム

3-1 医療安全分析チームの設置

医療安全分析チーム(以下「分析チーム」という。)は、リスクマネジメント委員会の下部組織であり、病院内の医療安全を組織横断的に推進、分析する。

3-2 分析チームの構成

1. 委員会の構成は、以下の通りとする。
 1. 院長
 2. 副院長
 3. 事務長
 4. 看護部長
2. ・必要時部署代表者
3. 委員長は、病院長とする。委員長に事故あるときは、副院長がその職務を代行する。

3-3 任務

分析チームは、主として以下の任務を負う。

1. 提出されたリスクマネジメント報告書(ヒヤリ・ハット事例、医療事故事例)を分析し、事故予防策・再発防止策等をリスクマネジメント委員会に報告及び提言する。
2. 医療事故防止のための職員に対する指示に関すること。
3. 他の委員会に対する勧告案の検討に関すること。
4. クレーム苦情の原因分析及び解決策についての検討及び提言。
5. 分析会議の庶務に関すること。
6. 分析会議の管理・運営に関すること。
7. 医療事故防止マニュアルの作成・見直し指導に関すること。
8. 医療事故等に関する情報収集・調査・分析・対策・評価及び指導の総括に関すること。
9. その他医療安全対策の推進、医療事故の防止に関すること。

3-4 分析チームの開催及び活動の記録

1. 分析チームは、毎月1回第二月曜日の定例的に開催するほか、必要に応じて委員長が召集する。
2. 分析チームは、委員長が召集し、議題等付議すべき事項は、各委員があらかじめネットワーク報告書を基に検討しておく。
3. 分析チームの調査審議の結果は、分析チームからリスクマネジメント委員会に報告するものとする。
4. 委員長は、必要と認めるときは、関係職員の出席を求め、意見を聴取することが出来る。
5. 委員長は、必要と認めるときは、関係業者の出席及び意見を求めることが出来る。

6. 分析チームの会議を開催したときは、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、その記録、その他の庶務は事務部が行う(事務局)。議事録は、事務部において、同記録、同報告の記載日の翌日から起算して5年間保管する。
 7. 分析チームの会議における議事の内容及び活動状況について、各部署へ議事録の(写)を配布し、職員への周知徹底を行う。
-

4 医療安全検討会

4-1

患者・家族へ安全で安心して医療サービスを提供するため、ヒヤリハット報告より、医療安全対策に係る取り組みの評価等を行う。

医療安全に係る情報から当院における医療安全への取り組みや対策の検討なども行う。

4-2 基準

医療安全対策加算1に関する施設基準
リスクマネジメント委員会の構成

委員長

院長

委員

副院長

事務長

看護部長

薬剤部長

リハビリテーション部副部長

事務部医事課長

事務部総務課長

各病棟師長

検査科係長

健康管理部副部長

放射線科

地域包括課長

医療安全管理者

5 リスクマネージャー

5-1 リスクマネージャーの配置

ヒヤリ・ハット事例の報告内容の把握、検討等を行い、医療事故防止に資するため、リスクマネージャーを置く。

5-2 リスクマネージャーの選任

1. リスクマネージャーの選任部署は、以下の通りとする。
なお、各部門にそれぞれ1名を置くものとし院長が指名する。
 1. 医局
 2. 各病棟
 3. 外来・内視鏡室
 4. 中央材料室
 5. 薬剤部
 6. 栄養部
 7. リハビリテーション部
 8. 通所リハビリテーション科
 9. 放射線科
 10. 臨床検査科
 11. 事務部
 12. 健康管理部

13. 地域連携室・医療相談室
14. 地域包括支援センター・居宅介護支援事業所

5-3 任務

リスクマネージャーは、主として以下の任務を負う。

1. 各職場における医療事故の原因及び方法並びに医療体制の改善方法についての検討及び提言。
2. 「リスクマネジメント報告書」の内容の検討及び必要事項の記入。
3. 委員会において決定した事故防止及び安全対策に関する事項の所属職員への周知徹底、その他委員会及び部会との連絡調整。
4. 職員に対する「リスクマネジメント報告書」の積極的な提出の励行。
5. その他医療事故防止に関する必要事項。

6 報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

6-1 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. 当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、全ての職員は事項以下に定める要領に従い、医療事故等の報告を行うものとする。

6-2 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、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、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。上席者からは直ちに院長へと報告する。

2. 医療事故には至らなかったが、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リスクマネージャーへ報告する。
3. その他、日常診療のなかで危険と思われる状況
適宜、上席者またはリスクマネージャーへ報告する。

2. 報告の方法

1. 前項の報告は、原則として口頭及び当院ネットワーク報告書式をもって行う。ただし、緊急を要する場合には直ちに口頭で報告し、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. 原則として報告者名を明記するが、報告内容によっては、上席者又はリスクマネージャーは報告者名を省略して報告することができる。

6-3 報告内容の検討等

1. 改善策の策定

リスクマネジメント委員会及び分析チームは、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

リスクマネジメント委員会は、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。

6-4 その他

1. 院長、リスクマネージャーおよびリスクマネジメント委員会の委員は、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。

7 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

安全管理のため、当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 * 必携
2. 医薬品安全使用マニュアル * 必携
3. 輸血マニュアル
4. 褥瘡対策マニュアル
5. 医療機器管理指針
6. 放射線安全管理指針
7. 医療ガスに関する指針
8. その他

7-2 安全管理マニュアル等の作成と見直し

1. 上記のマニュアル等は、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、リスクマネジメント委員会等に報告する。

7-3 安全管理マニュアル等作成の基本的な考え方

1. 安全管理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、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。

8 医療安全管理のための職員研修

8-1 医療安全管理のための研修の実施

1. リスクマネジメント委員会は、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、本指針[8-1](1)号の定めにかかわらず、当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. リスクマネジメント委員会は、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、5年間保管する。

8-2 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、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。

9 医療事故等発生時の対応

医療事故等の報告、公表については菊南病院規定集の「医療事故発生時における対応」、「医療事故公表検討手順」、「マスコミ対応」等に定めるものの他、次の規定により処理するものとする。

9-1 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。

9-2 院長への報告等

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に病院長等へ迅速かつ正確に報告する。
2. 病院長は、必要に応じて管理者会議またはリスクマネジメント委員会を緊急招集・開催させ、対応を検討させることができる。
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。

9-3 患者・家族・遺族への対応・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. 患者及び家族等に対する事故の説明等は複数で臨み、原則として病院の幹部職員が説明者となり客観的な事実の説明を行うとともに、病院側の過誤が重大で明白な場合は責任者が率直に謝罪する。

9-4 事実経過の記録

1. 医師、看護師等は、患者様の状況・処置の方法・患者様及びご家族への説明内容等診療録・看護記録等に詳細に記載する。また、記録に当たっては事実を経時的、客観的かつ正確に記載する。
2. 死亡診断書
死亡診断書の作成は責任者と複数で行い慎重かつ綿密に対応する。

9-5 事故発生翌日以後の対応

病院は事実の調査や原因の検討を行うとともに、患者様・ご家族等の心に与える影響を最大限に配慮し、隠し立てのない事実の説明と率直な謝罪、事故再発防止への取組みなどを説明し誠実に対応する。

9-6 事故の分析、評価と事故防止への反映

事故の原因分析と評価検討を加え事故の再発防止策への反映をはかること。

10 医療安全管理のための具体的方策

事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための具体的方策に関する基本方針は以下のとおりとする。

10-1 医療事故防止マニュアルの策定

医療安全対策の「各部門に共通する事項」及び「各部門の個別事項」に係る医療事故防止マニュアルを整備する。

10-2 医療事故等報告制度の徹底

アクシデント又はインシデント等が発生した場合の報告制度の徹底を図る(ネットワークによる報告、ネットワークによる閲覧・周知徹底)。

10-3 職員教育の充実

医療に係る安全管理に関する知識及び技能の維持向上を図るため、職員教育プログラムの充実に努める。

10-4 業務標準化の推進及び業務改善

医療に係る安全確保のため、以下の事項の推進を図り、計画・実施・評価という一連の課程を通じた継続的な業務改善を行う。

1. 業務の標準化(クリニカルパスの拡大、科学的根拠に基づく医療の実践)
2. 業務の統一化(作業手順、物品の保管配置等)
3. 医療事故事例等の情報を活用した医療安全管理

10-5 インフォームドコンセントの徹底

1. 患者様自ら治療方法等を選択できるようにするため、医療従事者は、患者様が理解し、納得(同意・承諾等)できるまでわかりやすく説明し、その内容を、診療録等に記載する。
2. 医療を提供する際には、その内容を日々の診療の場で患者様に説明するとともに、想定しない結果が生じた場合には、患者様に対して速やかに十分な説明を行う。

10-6 職員の責務

職員は職務の遂行に当たっては常日頃から医療事故の発生を防止するよう細心の注意を払わなければならない。

11 その他

11-1 本指針の周知

本指針の内容については、院長、リスクマネージャー、リスクマネジメント委員会等を通じて、全職員に周知徹底し、院内ネットワークにて閲覧できるようにする。

11-2 本指針の見直し、改正

1. リスクマネジメント委員会は、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、リスクマネジメント委員会の決定により行う。

11-3 本指針の閲覧

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各部署長が対応する(各部署に本指針を配置するなどして各患者様等の希望があれば容易に閲覧できるように配慮する。)

その他、ホームページ等に掲載する。

11-4 患者からの相談への対応

患者様相談窓口を事務長、看護部長とし、各部署間も連携を一層密にするとともに、ご意見箱・懇話会等患者様の病院に対する意見を尊重し、業務の改善に努める。

また、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、誠実に対応し、必要に応じ、主治医等へ内容を報告する。

(付則)

1. この指針は、平成16年12月1日から施行する。
改定 令和2年10月8日