

大阪府済生会茨木病院医療安全管理指針

1 総則

1-1 趣旨

医療事故の予防・再発防止対策ならびに発生時の適切な対応方法など、済生会茨木病院（以下「病院」という）における医療安全体制を確立し、適切かつ安全で質の高い医療サービスを提供するため、本指針を定める。

1-2 基本的な考え方

安全で質の高い医療を提供することは、すべての医療従事者の責務である。職員一人ひとりが、医療安全の必要性・重要性を自分自身の課題と認識し、知識・技術の向上に努めるとともに、最大限の注意を払いながら日々の医療に従事しなければならない。病院は、医療安全管理、医療事故防止の徹底を図るため、「人間はエラーをおかす」という観点に立ち、個人の不注意や未熟性よりも、医療安全管理システムの不備や不十分な点に注目し、日常診療の過程にいくつかのチェック機能を設けるなど、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が重要である。すべての職員が医療安全管理に関する情報を共有する体制が必要であることは言うまでもない。

このような考え方のもとに、それぞれの職員の個人レベルでの事故防止対策と、病院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、加えて職員が安心して安全な医療を提供できる環境を整えることを目標とする。

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) 医療安全管理

医療事故の未然防止と事後対応に関することを中核に置く

(2) 患者安全活動

医療安全管理の中の、医療事故の未然防止に関する活動

(3) 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

(4) 職員

病院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等あらゆる職種を含む

1-4 組織および体制

病院における医療安全管理と患者の安全確保の推進、ならびに事故発生時の緊急対応について、組織全体が効果的・効率的に機能するように、病院長は委員会等を設置する。

(1) 医療安全対策委員会

病院内における医療安全管理に関する対策の総合的な企画、実施を行う。
詳細は「医療安全対策委員会規程」に定める。

(2) 医療事故対策委員会

重大な医療事故が発生した場合に、患者救済及びその後の対応を協議する。
詳細は「医療事故対策委員会規程」に定める。

(3) 医療事故調査委員会

重大な医療事故の発生および医療事故調査制度の医療事故に該当する事故が発生した場合に、事実経過の調査、事故原因の究明を行う。
詳細は「医療事故調査委員会規程」に定める。

(4) 医療安全推進室

医療安全対策委員会の決定事項に基づき、病院長直轄の部署として、組織横断的な安全管理を担当する。
詳細は「医療安全推進室管理規程」に定める。

1-5 安全管理担当者の任命

病院長は医療安全に関する次の担当者を定める。

(1) 医療安全管理責任者

医療安全推進の責任者であり、医療安全に関する業務を総合的に管理する者。医療安全管理責任者は医療安全推進室長とする。

(2) 医療安全管理者

医療安全推進室室長の指示のもと、病院全体の医療安全管理を中心的に担当する者。

(3) 医薬品安全管理責任者

医薬品の使用に係わる安全確保のため、病院の医薬品を安全に使用するための管理全般を担当する責任者。

(4) 医療機器安全管理責任者

医療機器に係わる安全確保のため、病院の医療機器を安全に使用するための管理全般を担当する責任者。

(5) 医療放射線安全管理責任者

医療放射線に係わる安全確保のため、病院の医療放射線を安全に使用するための管理全般を担当する責任者。

(6) リスクマネージャー

各職場での医療の安全を常に監視し、問題点の指摘、指導、および医療現場と委員会との橋渡しをする者。

2 報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善のための方策

2-1 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のみを目的としており、当事者の責任を追及するものではない。具体的には、①病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。

2-2 報告に基づく情報収集

(1) 報告すべき事項

病院内で次のいずれかに該当する状況を体験あるいは発見した職員は、速やかに医療安全推進室に報告するものとする。

- ①医療事故
- 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
- ③過失の有無や行った医療に起因するか否かは問わず、医療の質改善のために報告対象として院内で定めた事例
- ④その他、日常業務の中で危険と思われる状況

(2) 報告の方法

すべての職員は原則としてインシデント報告システムに入力し、積極的に報告しなければならない。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、遅滞なく報告を行う。

2-3 報告内容の検討等

(1) 報告の集約と分析

医療安全推進室は報告された事例を整理し、院内に潜むシステムのエラー発生要因を把握する。リスクの重大性、リスク予測の可否、システム改善の必要性の分析・評価を行い、その結果を医療安全対策委員会に提出する。

(2) 改善策の策定および周知

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ものについて、再発防止の観点から病院の組織としての改善に必要な防止対策を作成し、院内にフィードバックする。

(3) 改善策の実施状況の評価および改善策の更なる見直し

医療安全対策委員会は、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、必要に応じて改善策の見直しを図るものとする。

2-4 その他

- (1) 病院長、医療安全推進室室員および医療安全対策委員会の委員は、報告された事例について職務上知り得た内容を、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扱いを行ってはならない。

3 安全管理のための指針・マニュアルの整備

医療安全対策委員会および医療安全推進室は、安全で質の高い医療を提供するために、職員が守るべき基本的な義務を記載したマニュアルを作成し、整備する。

3-1 安全管理マニュアル等作成における基本的な考え方

- (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・検討に係わることを通じて、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、マニュアルの作成等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、医療安全管理、患者安全活動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。

3-2 安全管理マニュアル等の作成と見直し

- (1) 安全管理マニュアル等は、関係部署共通のものとして整備し、必要に応じて見直す。
- (2) 安全管理マニュアル等は、医療安全対策委員会の承諾を得てグループウェアにより常時参照できる体制を確保することで、関係職員に周知する。

4 医療に係る安全管理のための研修

4-1 医療安全管理のための研修の実施

- (1) 医療安全対策委員会は、年間の研修プログラムを作成し、職員を対象とした医療安全管理のための研修を1年に2回以上開催するとともに、新規・中

途入職者対象の研修や職種に対応した研修を実施する。

- (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、病院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- (3) すべての職員は、自ら進んでこれらの医療安全管理に係る研修に参加し、医療安全に関する意識と知識を高めなければならない。
- (4) 病院長は、本指針〔6-5〕(1)号の定めにかかわらず、病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) 医療安全推進室は、研修の概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、5年間保管する。

4-2 医療安全管理のための研修の実施方法

医療安全管理に係る研修は、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抄読などの方法によって組織横断的に行う。

5 重大医療事故発生時の対応

5-1 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、病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、病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。

5-2 病院長への報告など

- (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、病院長（管理者）へ迅速かつ正確に報告する。
- (2) 病院長は、必要に応じて医療事故対策委員会を緊急招集・開催し、対応を検討することができる。
- (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。
- (4) 医療安全推進室は、医療法第6条11の医療事故調査制度における医療事故に該当する事例の抽出を目的として全死亡症例をスクリーニングし、医療事故調査制度の届出対象に該当する、もしくは疑いがあると判断した事例を病院長に報告する。病院長は必要に応じて医療事故対策委員会を招集

し、医療事故調査制度における届出対象であるかを審議する。その判断においては、必要に応じて医療事故調査・支援センターや医療事故調査等支援団体に支援を求める。

- (5) 病院長は、医療事故調査制度に該当すると判断した事例について、速やかに医療事故調査・支援センターに報告するとともに、保健所、済生会本部・支部に報告する。

5-3 患者・家族・遺族への説明など

- (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) 遺族等からの医療事故調査制度に係る相談、申出には、医療安全推進室が対応する。その申出に対しては、改めて5-2-(4)を行い、その結果を遺族等に説明する。

- (3) 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。

6 その他

6-1 患者からの相談への対応

患者相談窓口を設け、患者、家族の医療に関する相談や苦情などに迅速に対応する。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。対応内容は院内の医療安全管理に反映させる。

6-2 病院間のピアレビューの体制

医療安全対策推進を目的に、地域の病院間において年に1回以上、医療安全対策について相互評価を行い、助言、報告を受ける。

6-3 患者との情報共有

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。本指針は大阪府済生会茨木病院ホームページに掲載し、照会については医療安全推進室が対応する。

6-4 本指針の見直し、改正

- (1) 医療安全対策委員会は、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、医療安全対策委員会の決定により行う。

6-5 本指針の周知

本指針の内容については、病院長、医療安全推進室、医療安全対策委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。

(附則)

平成12年10月01日「医療安全に関する院内ガイドライン」施行

平成13年03月01日一部改訂

平成16年09月01日一部改訂

平成18年03月31日「医療安全管理指針」施行

平成19年07月01日一部改訂

平成20年11月01日一部改訂

平成21年09月28日改訂

平成22年04月01日一部改訂

平成23年04月01日一部改訂

平成25年08月26日改訂

平成27年10月01日一部改訂

令和01年12月23日一部改訂

令和04年12月28日一部改訂

令和05年09月27日一部改訂

令和08年01月07日一部改訂

令和08年04月01日一部改訂