

福山市民病院医療安全管理指針

(1) 基本理念

医療は患者と医療従事者の信頼関係、ひいては医療に対する信頼の下で、患者の救命や健康回復が最優先で行われるべきものである。この基本理念に基づき、医療の安全を確保し信頼を高めなければならない。医療は個々の医師のみによって提供されるものではなく、様々な職種からなる「人」、医薬品・医療機器をはじめとする「物」、医療機関という「組織」といった各要素と、組織を運用する「ソフト」等を含めたシステムにより提供されるものであり、医療安全の確保には、個々の要素の質を高めつつ、システム全体を安全性の高いものにしていくことが重要である。

また、事故の予防には、「誤り」に対する個人の責任追及よりも、起こった「誤り」に対して原因を究明し、その防止対策を講じなければならない。医療の信頼を確保するためには、医療従事者は「医療を受ける主体は患者本人であり、患者が求める医療を提供していく」という患者の視点に立った医療の実現が課題であることを認識しなければならない。また、患者との情報共有が医療安全対策の一つの鍵であり、医療従事者と患者の信頼関係の醸成につながることから、患者の要望を真摯に受け止め、必要な情報を十分提供することや、患者が納得して医療を受けられるように患者が自ら相談できる体制を整え、患者が医療に参加できる環境を作り上げなければならない。

当院においては、2000年より事故防止を中心に医療安全対策を進めてきた。2005年より導入された電子カルテはもとより、2009年より構築されたデータ・ウェア・ハウス、2011年より導入された安全管理システムの有効活用により医療情報収集・分析を行い、アウトカムを明らかにし、医療従事者間および患者—医療従事者間での情報共有などを進め、お互いの信頼を深めるとともに、医療の標準化、医療安全対策にこれら医療情報技術を役立てて行かなければならない。

院長のリーダーシップのもと、安全管理室を設置し、医療安全管理責任者及び医療安全管理者を中心に、患者の安全を確保しつつ良質な医療を提供するため、全職員がそれぞれの立場からこの問題に積極的に取り組むものとする。

(2) 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は次のとおりとする。

①ヒヤリ・ハット

患者に被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”とした経験を有する事例をいう。

具体的には、ある医療行為が、(1)患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合、(2)患者には実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかった場合を指す。

患者影響レベルでは、0～3 aを対象とする。

② 医療事故（アクシデント）

医療事故とは、医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切を包含し、医療従事者の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象を含むものとする。

患者影響レベルでは、3 b～5を対象とする。

③ インシデント

ヒヤリ・ハット、医療事故及び合併症について、これらを総称していう。

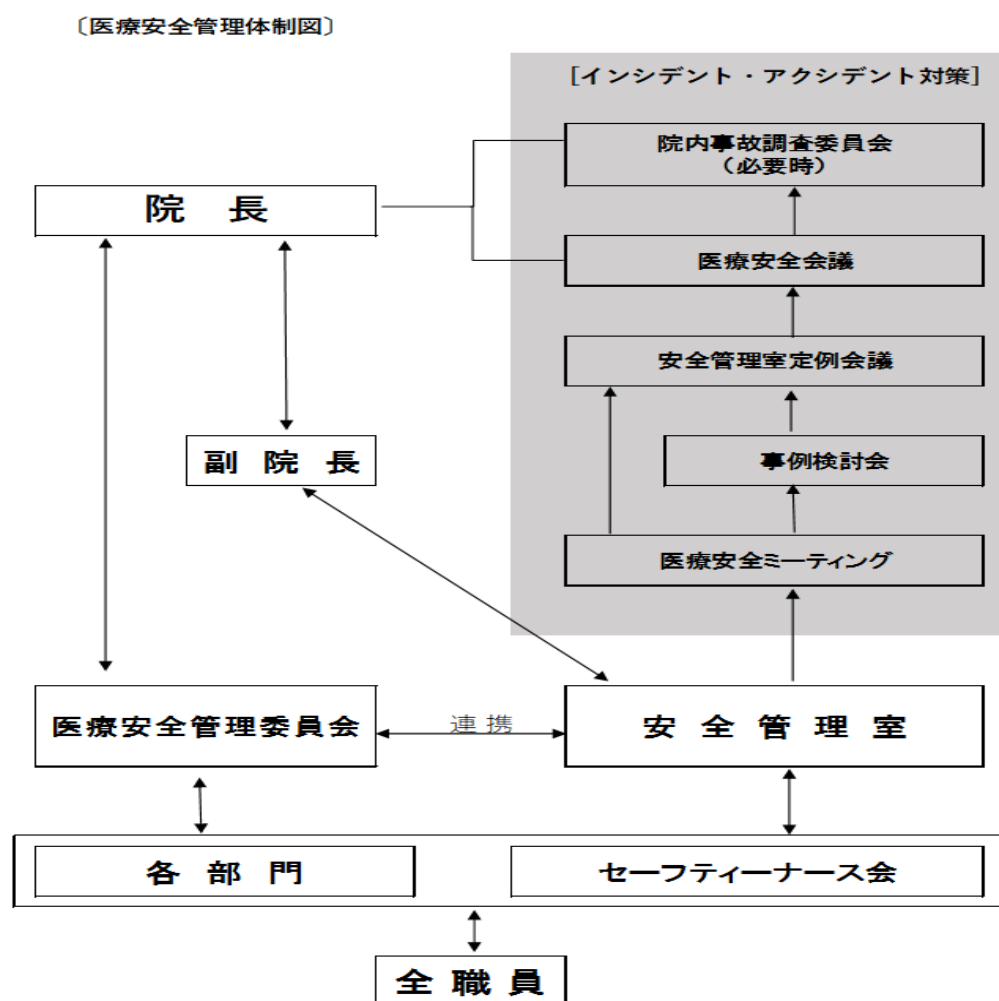
④ 医療過誤

医療過誤とは、医療の過程において医療従事者・医療機関が当然払うべき業務上の注意義務を怠り、これによって患者に傷害を及ぼした場合をいう。

⑤ 職員

勤務形態を問わず、当院に勤務する全職員（委託業者を含む。）のことをいう。

（3）医療安全管理体制



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、本指針に基づき、次の組織及び役職等を設置する。

① 医療安全管理委員会

ア．当院における医療安全の確保及び医療事故の防止のための安全管理に関する諸問題を検討し、安全な医療の提供を推進するため、医療安全管理委員会を置く。

イ．医療安全管理委員会の組織及び運営については、医療安全管理委員会設置要綱に定める。

② 安全管理室

ア．当院における医療安全体制確保のための活動を行い、組織横断的に院内の医療安全対策を推進することを目的として、安全管理室を設置する。

イ．安全管理室に、室長、副室長、専従の医療安全管理者及び専任の薬剤師（以下「安全管理室専任薬剤師」という。）を置く。

ウ．安全管理室長は、次項に定める医療安全管理責任者の命を受け、その職務を代理することが出来る。

③ 医療安全管理責任者

医療安全管理責任者は、医療安全の総括的な責任を担うものとし、原則、院長とする。

④ 医療安全管理者

ア．医療安全管理者は、医師・薬剤師・看護師のうちいずれかの資格を有し、所定の医療安全管理研修を修了した者のうち、院長が指名したものとする。

イ．医療安全管理者は、次に掲げる業務を行うものとする。

（ア）安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価

（イ）定期的に院内を巡回又は各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析等、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の推進

（ウ）各部門における医療事故防止担当者への支援

（エ）医療安全対策の体制確保のための各部門間での調整

（オ）医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修の企画・実施

（カ）相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援

⑤ 医薬品安全管理責任者

ア．医薬品安全管理責任者は、当院における医薬品の安全使用の責任を担う者とし、薬剤科長又は医薬品について十分な知識を有する常勤職員のうち、院長が指名した者とする。

イ．医薬品安全管理責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

（ア）従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

（イ）医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成

（ウ）医薬品の業務手順書の基づく業務の実施

（エ）医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

ウ．医薬品安全管理責任者は、医療安全管理委員会及び安全管理室と連携・協働の上、実施

体制を確保するものとする。

⑥ 医療機器安全管理責任者

ア. 医療機器安全管理責任者は、臨床工学科長又は医療機器について十分な知識を有する常勤職員のうち、院長が指名した者とする。

イ. 医療機器安全管理責任者は次に掲げる業務を行うものとする。

(ア) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

(イ) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施

(ウ) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

ウ. 医療機器安全管理責任者は、医療機器の安全管理を推進するため、医療安全管理委員会及び安全管理室と連携・協働の上、実施体制を確保するものとする。

⑦ 医療安全推進担当者（リスクマネージャー）

医療安全推進担当者は、医療安全管理責任者の指名により各部署から選任され、インシデントの原因、防止方法に関する検討提言や委員会等との連絡調整を行う者とする。

(4) 安全管理の基本

① 職員の責務

職員は、業務の遂行に当たっては、常日頃から患者への医療、看護等の実施、医療機器の取扱いなど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。

② インシデント事例等の報告

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ることはない。また、報告された事例について職務上知り得た内容は、正当な事由なく第三者に漏らしてはならない。

ア. 目的

(ア) 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。

(イ) 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。

イ. 報告

職員は、インシデントが発生した場合、必要な措置、手配、拡大防止の措置及び直属上司等への口頭報告等、所要の措置を講じた後、事例内容を速やかに安全管理システム SafeMaster に入力し、上席者及び医療安全管理者へ報告しなければならない。

③ 安全管理マニュアル等の整備

ア. 各種医療行為等について安全性を確保するため、標準化すべき作業手順マニュアルを、それぞれの委員会等で整備する。

イ. マニュアルは、関係部署共通のものとして整備・周知し、必要に応じて見直すものとする。

ウ. マニュアルは、作成・改訂の都度、医療安全管理委員会に報告するものとする。

④ 医療安全管理のための研修

- ア．医療安全管理責任者は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な方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、当院全体の医療安全を向上させることを目的として、年2回以上の、職員を対象とした医療安全管理のための研修会を、計画的に実施する。
- イ．職員は、研修が実施される時には、受講するように努めなくてはならない。
- ウ．医療安全管理者は、院内で重大な事故が発生した場合等、必要に応じて臨時に研修を実施する。
- エ．医療安全管理責任者は、研修を実施した時は、その概要（開催日、出席者、研修項目）を記録し、2年間保管する。

（5）事故発生時の対応

① 救命措置の最優先

医療者の過誤を問わず、医療事故が発生した場合は、患者の生命および健康と安全を最優先に考え、院内の総力を結集して、迅速な救急救命処置を行う。

② 報告

- ア．医療事故が発生した場合は、「医療過誤報告フローチャート」に従い報告する。
- イ．患者の生死や、健康に重大な影響を及ぼす可能性のある重大医療事故（患者影響レベル4以上）については、上席者は直ちに医療安全管理責任者及び医療安全管理者へ報告する。

③ 患者・家族への対応

- ア．主治医又は上席医師は、可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置等について、患者本人、家族に誠意をもって説明するものとする。
- イ．説明を行った職員は、説明終了後、直ちに時刻、説明内容、説明者、被説明者、同席者及び説明に対する患者・家族の反応等をカルテに記載する。

（6）現場保存、記録及び事故報告書の作成

① 現場保存

事故に関係する薬剤、器具等は全て破棄せずに確実に保存する。また、状況に応じ、現場の状況を写真等により保存する。

② 記録

医療事故発生時には、経時記録に実施した医療行為、状況に関する事実、客観的なデータを記録する。また、経過及び記録を振り返り、誤記や記録不備がある場合は、訂正せず新たに追記として記録する。

③ 事故報告書の作成

事故再発防止のための指導や原因の追跡、今後の予防についての検討のため、速やかに事故報告書をマニュアルに従い提出する。

（7）院内検証及び事故調査

安全管理室に報告されたインシデントに対し、原因究明、改善策の検討を行う目的として次の会を設ける。いずれの会においても医療安全の確保が目的であり、責任の追及を目的とせず、非懲罰性・秘匿性を守らなければならない。

① 医療安全ミーティング

- ア．ヒヤリ・ハット事例を始め、医療事故に繋がる事例や安全改善の提言などを報告し、問題点及び対応策を話し合う。
- イ．参加者は、安全管理室長、安全管理室副室長、医療安全管理者、安全管理室専任薬剤師及びその他安全管理室長が必要とする職員とし、毎週 1 回開催する。
- ウ．更に検証が必要な事例は、事例検討会において検証する。

② 事例検討会

- ア．患者影響レベル 3 b 以上等、報告事例のうち重要なもの及び多発事例について検証する。
- イ．参加者は、事例発生部署の医療安全推進担当者、安全管理室長、安全管理室副室長、医療安全管理者、その他検証に必要な部署の医療安全推進担当者とする。
- ウ．検証結果は、安全管理室定例会議及び医療安全管理委員会へ報告する。

③ 医療安全会議

- ア．患者影響レベル 4 以上の報告事例、患者・家族から申出のある事例について検証するため、院長は医療安全会議を設置する。
- イ．医療安全会議の構成は、病院事業管理者、院長、副院長、中央手術部長、看護部長、安全管理室長、医療安全管理者、安全管理室専任薬剤師、経営企画部長、病院総務課長、医事課長及び事例関係職員とする。
- ウ．重大事故発生時には、緊急の会議を開催し、情報の共有と当面の対応などを協議する。
- エ．医療安全会議において、当該事例が医療の提供に関連した予期せぬ死亡又は死産であって、一応の合理的な説明ができないなど、調査及び科学的原因分析が必要であると認められた場合、院長は、当該事例について医療事故調査支援センターへ報告する。

④ 院内事故調査委員会

- ア．医療安全会議において、調査及び科学的原因分析が必要であると認められた事例について検証するため、院長は、院内事故調査委員会を設置する。
- イ．医療安全管理責任者又は医療安全管理責任者が指名する者は、院内事故調査委員会の検証に基づき、遺族への説明及び医療事故調査支援センターへの報告を行う。
- ウ．院内事故調査委員会の組織及び運営については、院内事故調査委員会要綱に定める。

(8) 調査結果の報告及び周知

検証内容・改善策等は、医療安全管理委員会へ報告した後、職員へ周知する。ただし、緊急を要する場合は、医療安全管理者の判断に委ねる。

(9) その他

① 相談窓口

患者並びにその家族等からの相談又は苦情に速やかに適切に応じるため、地域医療連携課に患者相談窓口を置く。

② 指針の見直し

本指針の改正は、医療安全管理委員会の議を経て、院長がこれを定める。

(附 則)

1. この指針は、2003年1月10日から施行する。
2. 2005年9月改定
3. 2007年5月改定
4. 2008年4月改定
5. 2010年4月改定
6. 2010年10月改定
7. 2012年3月改定
8. 2012年4月改定
9. 2013年1月改定
10. 2014年4月改定
11. 2015年10月改定
12. 2016年12月改定
13. 2019年3月改定
14. 2019年4月改定
15. 2020年4月改定
16. 2021年4月改定
17. 2022年10月1日改定