

医療の安全管理に関する基本指針

平成15年8月策定
平成19年1月改定
平成20年9月改定
平成21年4月改定
平成23年2月改定
平成24年1月改定
平成25年7月改定
平成26年9月改定
平成28年9月改定
平成28年12月改定
平成29年1月改定

市立ひらかた病院

目 次

1. 総 則	1
1-1 基本理念	
1-2 用語の定義	
2. 組織および体制	1
2-1 設置組織等	
2-2 安全管理委員会	
2-3 医療安全管理実施小委員会	
2-4 医療安全管理室	
2-5 医療安全管理室長	
2-6 医療安全管理者・感染管理者	
3. 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	4
3-1 報告とその目的	
3-2 報告に基づく情報収集	
3-3 報告内容の検討等	
3-4 その他	
4. 安全管理のためのマニュアルの整備	5
4-1 医療安全管理マニュアル	
4-2 安全管理マニュアル等の作成と見直し	
4-3 安全管理マニュアル等の作成の基本的な考え方	
5. 医療安全管理のための研修	6
5-1 医療安全管理のための研修の実施	
5-2 医療安全管理のための研修の実施方法	
6. 医療事故発生時の対応	6
7. その他	6

1. 総則

1-1 基本理念

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。また、質の高い安全な医療の提供は、市立ひらかた病院（以下「本院」という。）の基本方針の一つであり、職員一人ひとりが、医療安全の必要性・重要性を自らの課題として認識すること、また、「ミスは隠さず、それから教訓として学ぶ」姿勢を崩さず、組織をあげて医療安全管理体制の確立を図り、安全な医療の遂行を徹底することが最も重要である。

本指針は、このような考えのもと、それぞれの医療従事者の個人レベルでの事故防止対策を推し進めるとともに、病院長のリーダーシップのもとに医療安全管理室を設置し、安全管理室長を中心にした本院全体の組織的な事故防止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、加えて、本院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的とする。

1-2 用語の定義

本指針における用語の意義は、以下に定めるところによる。

(1) 医療事故（アクシデント）

医療に関わる場所における医療行為の全ての過程において、医療従事者の過誤又は過失の有無に関わらず、患者又は医療従事者に生じた有害事象の要因になった事故をいう。

(2) 医療過誤

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（過失の有無については、事例によっては、必ずしも明確でない場合がある）、これによって患者に傷害を及ぼした場合をいう。

(3) インシデント

日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、又は誤った医療行為などが患者に実施されたが、結果として患者に重大な影響を及ぼすには至らなかったものいう。

(4) 本院

市立ひらかた病院をいう。

(5) 職員

本院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等のあらゆる職種のをいう。

(6) 医療安全管理者

病院事業管理者の命を受け、本院全体の医療安全管理を中心的に担当する者をいう。

2. 組織および体制

2-1 設置組織等

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、本院に以下の役職及び組織等を設置する。

(1) 安全管理委員会

(2) 安全管理委員会の関連組織

医療安全管理実施小委員会、医療機器安全管理委員会、感染防止対策委員会、医療ガス安全管理委員会、輸血療法委員会、褥瘡対策委員会、手術室運営委員会

(3) 医療安全管理室

(4) 医療安全管理室長

(5) 医療安全管理者

- (6) 医薬品安全管理者
- (7) 医療機器安全管理者
- (8) リスクマネージャー
- (9) 感染管理者
- (10) 医療相談・連携室（患者様相談担当）

※組織体制図は、別表1のとおり。

2-2 安全管理委員会

2-2-1 安全管理委員会の設置

安全管理体制の確保及び推進に向け、医療安全管理対策を総合的に企画、実施するために、安全管理委員会を設置する。

2-2-2 委員の構成

(1) 安全管理委員会は、以下の者で構成する。

- ① 病院長
- ② 副院長
- ③ 診療局長
- ④ 看護局長
- ⑤ 看護局科長
- ⑥ 委員長により指名された各診療科責任者
- ⑦ 薬剤部長
- ⑧ 医療安全管理室長（委員会の委員長を務めるものとする）
- ⑨ 中央検査科長
- ⑩ 放射線科長
- ⑪ 医療安全管理者
- ⑫ 臨床工学技士
- ⑬ 事務局長
- ⑭ 事務局次長
- ⑮ 総務課長
- ⑯ 医事課長
- ⑰ 経営企画課長

(2) 委員の氏名及び役職は公表し、本院の職員及び患者等の来院者に告知する。

2-2-3 任務

安全管理委員会は、以下の事項について調査・審議及び決定を行う。

- (1) 医療事故の防止策の策定に関すること。
- (2) 医療事故の発生時における対応策の策定に関すること。
- (3) 医療事故が発生した場合における当該医療事故の原因分析、再発防止策の策定及び職員への周知に関すること。
- (4) 医療事故の発生の防止のための啓発及び教育に関すること。

(5) その他、医療の安全管理体制の整備及び推進に関すること。

2-2-4 会議

安全管理委員会は、以下の要領で行うものとする。

- (1) 委員会は、毎月1回開催する。必要に応じて随時開催することができる。
- (2) 委員会は、委員の2分の1以上の出席をもって成立する。
- (3) 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者を会議に出席させ、その者から意見を聴き、又は説明を求めることができる。
- (4) 委員がやむを得ず会議に出席できないときは、あらかじめ委員長の承認を得て、代理の者を出席させることができる。この場合において代理出席した者は、委員とみなす。

2-3 医療安全管理実施小委員会

医療安全に関する対策を実効あるものにするために、安全管理委員会の下に、医療安全管理実施小委員会(以下「小委員会」という。)を設置し、インシデント等の原因分析や対応・改善策等について、調査・検討する。委員は、リスクマネージャーの中から医療安全管理室長が指名する。

2-4 医療安全管理室

枚方市病院事業の設置等に関する条例第5条の規定に基づき、本院に医療安全管理室を設置する。医療安全管理室は、医療安全管理室長、医療安全管理者、感染管理者及びその他必要な職員で構成され、安全管理委員会で審議され決定された方針に基づき、本院の安全管理を組織横断的に担う部門として、以下の業務を行う。

- (1) 院内報告制度等を基盤とした医療安全のための活動
- (2) 医療安全のための委員会等に関する活動
- (3) 医療安全のための部署間の調整、対策等の提案
- (4) 医療安全のための院内評価業務
- (5) 事故発生時の対応業務

2-5 医療安全管理室長

医療安全管理室長(以下「室長」という。)は、病院長の命を受け、医療安全管理体制の確保及び推進を行うものとする。室長は、医療安全管理活動の総責任者として医療安全管理室を掌握し、所属職員を指揮監督する。又、医療安全管理室の業務に関する企画立案・評価、職員の安全管理に関する意識の向上及び指導等の業務を行う。施策については、安全管理委員会における決定に基づき行う。

2-6 医療安全管理者

本院における安全で適切な医療の提供を推進するため、医療安全管理室に医療安全管理者を配置する。

なお、医療安全管理者は、医療の質と安全確保のために、医療安全管理に関わる必要な権限の委譲と必要な資源を付与されて、病院管理者(病院長)の直接の命令下で、本院の医療安全の推進に資する業務を行う者である。

- (1) 医療安全管理者の担当事務は、次に掲げるとおりとする。
 - ① リスクマネージャーに対する指導及び助言を行うこと。
 - ② インシデント事例について集計及び原因分析を行うこと。
 - ③ 医療事故について諸記録の点検等の調査を行うこと。

- ④ 安全で適切な医療の提供に係る各種情報を収集すること。
- ⑤ 前各号に掲げるもののほか、本院における安全で適切な医療の提供の推進に関すること。

3. 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

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等、以下の取組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。

- (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や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。
- 以上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従い、医療事故等の報告を行うものとする。

3-2 報告に基づく情報収集

3-2-1 報告すべき事項

すべての職員は、本院内で下記のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、本院所定の報告様式により、速やかに報告するものとする。

(1) 医療事故（アクシデント）事例

医療従事者の過誤又は過失の有無にかかわらず、医療にかかわる場所における医療行為のすべての過程において、患者又は医療従事者に望ましくない事象が生じた場合は、医療事故事例として、発生後直ちに所属長を通じて医療安全管理室、医療安全管理室長を経て院長へ報告する。又、患者の生死に関わる医療事故等、特に緊急の対応が必要な場合は、直接院長に報告することができる。これらの場合、院長は、必要に応じ院内緊急会議を開催する。

(2) 院内死亡・合併症事例

通常の診療行為の結果で、患者が予期せぬ急変を起こした場合、又は予期していたものを上回る有害事象が発生した場合及び院内死亡に関する事例については、院内死亡・合併症事例として、遅滞なく所属長を経て医療安全管理室に報告する。なお、「院内死亡・合併症等」報告書の内容については、必要に応じて安全管理委員会で検討し、「医療事故」として取り扱うこともある。

※院内死亡・合併症等報告基準については別表2のとおり。

(3) インシデント事例

日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは誤った医療行為などが患者に実施されたが、結果として患者に重大な影響を及ぼすには至らなかった事例については、インシデント事例として、速やかに所属長を経て医療安全管理者に報告する。

(4) その他の危険な状況

その他、日常診療のなかで危険と思われる状況については、適宜、所属長を経て医療安全管理者に報告する。

3-2-2 報告の方法

前項の報告については、本院所定様式により、以下の要領で行うものとする。

- (1) 前項（1）の報告は、本院所定様式の書面をもって行う。ただし、緊急を要する場合には、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。なお、メーリング報告

を可とする。

- (2) 前項(2)の報告は、「院内死亡・合併症等報告基準」に基づき、本院所定様式の書面をもって行う。
- (3) 前項(3)の報告は、発生後速やかにインシデント管理シートを作成し、所属長(リスクマネージャー)に報告・確認の上、遅滞なく医療安全管理室にメーリングを利用して報告する。
- (4) これらの報告は、電子カルテ・看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき診療情報に基づき作成する。
- (5) インシデント報告にあつては、自発的報告がなされるよう、所属長は、報告者名を省略して報告することができる。ただし、医療事故報告にあつては記名とする。

3-2-3 連絡体制

別に定める「医療事故発生時における対応マニュアル」により対応する。

3-3 報告内容の検討等

(1) 改善策の策定

安全管理委員会は、前項の定めに基づいて報告された事例を検討し、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・実施し、医療の質の向上を図るものとする。

(2) 改善策の実施状況の評価

安全管理委員会は、すでに策定した改善策が各部署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。

(3) 医療事故防止等監察委員協議会への報告

- ① 医療事故報告については、安全管理委員会で検討した後、本院における医療事故の防止体制及び医療事故への対応について審査を行うことを目的に、医療事故等防止監察委員設置規程に基づき設置された医療事故防止等監察委員協議会(以下「協議会」という。)に、資料として提出する。
- ② 院内死亡・合併症報告については、報告件数等、制度運用状況を報告する。
- ③ インシデント報告については、期間を定めて集計し、分析結果を職員に周知する。又、重要な事例は、協議会に報告する。

3-4 その他

- (1) 院長、医療安全管理室長、医療安全管理者、感染管理者、安全管理委員会・医療安全管理実施小委員会・感染防止対策委員会等の委員及びリスクマネージャー、感染制御チーム員等は、報告された事例について、正当な事由なく、職務上知り得た内容を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、報告をしたことを理由に、不利益な取扱いを行ってはならない。

4. 安全管理のためのマニュアルの整備

4-1 医療安全管理マニュアル

医療安全管理のため、本院において以下のマニュアルを整備する。

- (1) 医療安全マニュアル
- (2) 院内感染防止対策マニュアル
- (3) 医薬品安全使用マニュアル
- (4) 医療機器安全使用マニュアル
- (5) その他

4-2 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、病院職員に周知し、又、必要に応じて見直す。
- (3) マニュアル等は、作成・改変の都度、安全管理委員会に報告する。

4-3 安全管理マニュアル等の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、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、その他の医療の安全、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

5-1 医療安全管理のための研修の実施

- (1) 安全管理委員会は、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（以下「研修」という。）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、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、少なくとも年に2回、研修を受講するよう努めなくてはならない。
- (4) 病院長・医療安全管理室長は、本指針5-1、(1)の定めにかかわらず、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) 安全管理委員会は、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、院内の教育研修委員会（事務局／総務課）へ提出し、これを2年間保管する。

5-2 医療安全管理のための研修の実施方法

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、症例検証、外部講師を招聘しての研修会、DVD等の視聴、外部の講習会・研修会への参加などの方法によって行うものとする。

6. 医療事故発生時の対応

別に定める「医療事故発生時における対応マニュアル」により対応する。

7. その他

7-1 本指針の周知

本指針内容については、院長、医療安全管理室長、医療安全管理者、安全管理委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。

7-2 本指針の見直しおよび改正

- (1) 安全管理委員会は、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、安全管理委員会の決定により行う。

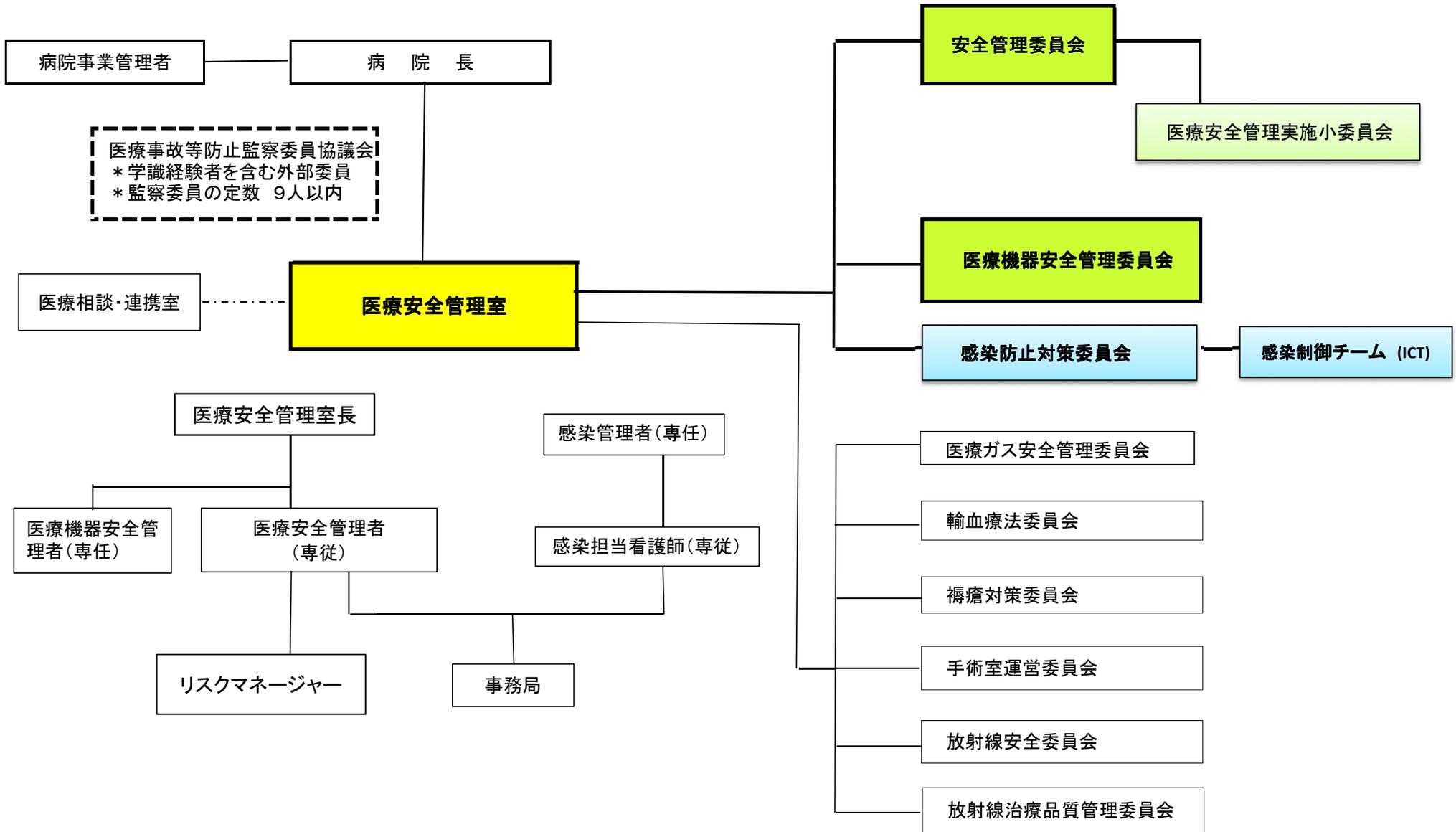
7-3 本指針の閲覧

本指針は、何人でもこれを閲覧できるものとする。又、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、患者及びその家族等から閲覧の求めがあった場合は、これに応じるものとする。

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・家族等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て主治医、担当看護師等へ内容を報告する。

医療安全管理のための院内組織体制



院内死亡・合併症等報告書

< 提出基準 >

1. 院内死亡事例(術中死・術後30日以内の手術関連死・検査[カテーテル検査、内視鏡検査等]・処置に関連した死亡・化学療法中の死亡・入院後24時間以内の死亡・来院時心肺停止等) ※緩和医療対象患者の場合で、主病名での死亡の場合は除外する。
2. 院内で急変し心肺蘇生を必要とした事例
3. 48時間以内の再入院
4. 48時間以内の再手術
5. 肺塞栓症の院内発生
6. 処置・手術に伴って発生した濃厚な治療を要する合併症(内視鏡操作時の穿孔例や重症感染症など)
7. 薬剤の重篤な副作用
8. 医療機器の誤作動による有害事象
9. 出産に関連した死亡(死産・母体死亡)
10. その他、経過に問題があると思われる事例

例えば、外泊中の骨折、院内での病的骨折なども含む(H23. 3. 25)

- ※ 1. 院内死亡・合併症等事例発生後速やかに所属長に報告し、提出すること。
2. 報告者は当事者に限らないが、正しい情報を記載できるものとする。