

岐阜県立多治見病院
医療安全管理指針

目 次

第 1	趣旨・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	1
第 2	医療安全管理の考え方・・・・・・・・・・・・	1
第 3	用語の定義・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	1
第 4	医療安全管理体制の整備・・・・・・・・・・・・	3
第 5	医療安全管理のための研修に関する基本方針・・・・・・・・	4
第 6	事故報告等の医療に係る安全確保を目的とした 改善のための方策に関する基本方針・・・・・・・・	4
第 7	アクシデント・医療事故発生時の対応・・・・・・・・	6
第 8	医療事故調査制度に関する基本方針・・・・・・・・	8
第 9	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（指針の閲覧を含む）・・・・・・・・	8
第 10	患者からの相談への対応に関する基本方針・・・・・・・・	9
第 11	本指針に関すること・・・・・・・・・・・・・・・・	9

第1 趣旨

この医療安全管理指針は、岐阜県立多治見病院（以下「病院」という。）における医療安全管理体制の整備、医療事故の発生防止対策、医療事故発生時の対応方策等について定め、適切かつ安全な医療を提供することを目的とする。

第2 医療安全管理の考え方

1 医療安全の確保

職員に「誤りを起こさない」ことを求めることは必要だが、それだけでは事故は防ぐことはできない。「人はだれでも誤りを犯す」ことを前提に、誤りを誘発しない環境や、事故を予防する仕組みを組織的に整備することが必要である。

医療の専門家として必要な知識や技術が未熟であったり、経験が不足しているために起こる事故やミスを防ぎ、医療従事者の知識や技術レベルを向上させることが重要である。

また、医療従事者個人の資質にたよるだけでなく、組織的に医療の質を確保するために、学会等の診療ガイドラインやE B M（根拠に基づいた医療）、クリニカルパスを日々の診療に反映させ改善することによって、組織の医療の質を向上させる必要がある。

以上のように、病院として医療安全管理に最大限の努力を図っていくことはいうまでもないが、医療現場において、医薬品の安全管理や、医療器具・医療機器等の標準化についても整備し、医療環境を安全に保つことが求められる。

2 医療における信頼の確保

医療は、患者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。「医療の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」という患者の立場に立った医療を実現していく必要がある。

患者の要望を真摯に受け止め、患者が納得し自らが主体的に医療に関わることができるよう必要な情報を提供するとともに、相談できる体制を整えていく必要がある。

第3 用語の定義

1 医療事故

過失の有無を問わず、病院内の建物内や敷地内で医療の全過程において発生する人身事故を言う。

2 医療過誤

医療事故のうちで、発生の原因に医療関係者に何らかの過失がある場合を医療過誤という。

3 インシデント

インシデントとは、患者に被害を及ぼすに至らなかったが、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ものをいう。

具体的には、誤った医療行為等が患者に実施される前に発見されたもの、あるいは、誤った医療行為等が実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったもの等をいう。当院のインシデントとは、影響度分類レベル0 から 3a までをいう。

4 アクシデント

医療事故のうちで、濃厚な治療・処置を要した、障害が残存、死亡等患者にある一定以上の影響をもたらしたものをいう。当院のアクシデントとは、影響度分類レベル 3b から 5 までをいう。

インシデント・アクシデント影響度分類

インシデント	レベル 0	間違ったことが発生したが患者には実施されなかった
	レベル 1	間違ったことを実施したが患者には変化が生じなかった
	レベル 2	事故により患者への継続的な観察の強化が必要
	レベル 3a	簡単な処置や治療を要した
アクシデント	レベル 3b	濃厚な処置や治療を要した
	レベル 4a	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
	レベル 4b	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
	レベル 5	死亡（原疾患の自然経過を除く）

第4 医療安全管理体制の整備

1 医療安全部の設置

- (1) 医療安全対策の推進に関わる業務を専門的に行うために医療安全部（以下「安全部」という。）を設置する。
- (2) 安全部は、医師、薬剤師、看護師、事務職員等で構成する。
- (3) 安全部の主な所掌事務は、以下のとおりとする。
 - ア 医療安全対策の実施及び推進に関すること
 - イ 医療安全推進担当者の統括及び指導に関すること
 - ウ インシデント事例の収集及び分析並びに改善策の立案に関すること
 - エ アクシデント・医療事故の原因分析及び対策の立案に関すること
 - オ 医療安全管理マニュアルの作成指導及び管理に関すること
 - カ 医療安全管理に係る病院内各部門との連絡調整に関すること
 - キ その他医療安全管理に関すること
- (4) 安全部に、部長及び病院内全体の医療安全対策推進の業務の主任者として専従の医療安全管理者を置く。

2 医療安全管理委員会の設置

- (1) 院長は、医療安全管理に関する各部門からの意見の取りまとめ及び医療安全対策について協議するための医療安全管理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。
- (2) 委員会は、医療安全部長、医療安全管理者、医療機器安全管理責任者、医薬品安全管理責任者のほかに医師、看護師、医療技術職員及び事務職員のうち院長が指名する者で構成する。
- (3) 委員長及び副委員長は、前項に定める者の内から院長が指名する。
- (4) 委員会の主な協議事項は、以下のとおりとする。
 - ア 医療安全対策の検討及び推進に関すること
 - イ 医療安全管理に関する調査及び情報収集に関すること
 - ウ アクシデントの原因分析、評価及び対策に関すること
 - エ その他医療安全管理に関すること
- (5) 委員会の開催は、原則として月1回とする。ただし、必要に応じ、臨時に委員会を開催することができる。
- (6) 委員会の庶務は安全部において行う。

3 院内医療事故検討会の設置

医療事故が発生した場合、医療安全部長は必要に応じ院内医療事故検討会を設置し、当該医療事故に対する調査検討を行うことができる。

4 医療事故調査会の設置

医療事故の原因調査、医療過誤の有無の調査を行うために、院長は必要に応じ、個別の案件ごとに外部委員を含むメンバーで構成される医療事故調査会を設置し、意見を聞くことができる。

5 リスクマネージャーの配置

- (1) 各診療科・各看護単位及びそれ以外の各職場に、医療安全管理に関わる取り組みを推進するリスクマネージャーを配置する。
- (2) リスクマネージャーの主な所掌事務は、以下のとおりとする。
 - ア 職員に対する医療安全対策に関する事項の周知徹底、その他委員会及び安全部との連絡調整
 - イ 職員に対するインシデント事例の積極的な報告促進並びにその収集及び分析
 - ウ 各職場におけるアクシデントの分析並びに再発防止策の検討及び提言
 - エ その他医療安全管理の推進に関する業務

第5 医療安全管理のための研修に関する基本方針

- 1 医療安全管理のための知識及び技術の維持向上を図るため、職員の教育プログラムの充実に取り組む。
 - (1) 職員全体の安全管理に対する意識の向上
 - (2) 職種・部門・職位にふさわしい医療安全管理能力の習得
- 2 医療機関全体に共通する安全管理に関する内容について、全職員を対象として年2回定期的に職員研修を行う。
- 3 その他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。

第6 事故報告等の医療に係る安全確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針

- 1 医療安全管理マニュアルの策定
 - (1) 院長は、医療安全に関する各部門ごとの作業手順、留意事項等を記載した医療安全管理マニュアル（以下「マニュアル」という。）を策定する。

- (2) 院長は、必要に応じてマニュアルの改訂を行い、改訂後のマニュアルを関係職員に周知する。

2 インシデント報告及び分析並びに活用

(1) 報告

- ア 院長は、アクシデントの防止に資するようインシデント事例の報告を促進するための体制を整備する。
- イ インシデント事例については、当該事例を体験した医療従事者が、その概要をインシデントレポートによりリスクマネージャーに報告する。
- ウ リスクマネージャーは、インシデントレポート等から当該部門及び関係部門に潜むシステム自体のエラー発生要因を把握し、リスクの重大性、システム改善の必要性等必要事項を記載して安全部に提出する。
- エ インシデントレポートを提出した者に対し、当該報告を提出したことを理由に不利益処分を行ってはならない。

(2) 分析

インシデント事例について効果的な分析を行い、アクシデントの防止に資することが出来るよう、必要に応じて当該事例の原因・種類及び内容等をコード化し、詳細な評価分析を行う。

(3) 活用

安全部は、提出されたインシデント事例の分析結果を委員会に報告するとともに、リスクマネージャーを通じて職員への周知徹底を図る。また、分析結果に基づき、本指針の改訂等、必要な改善策を立案し安全対策に反映させていく。

3 業務の標準化等の推進及び継続的な業務改善

医療安全確保のため、計画・実施・評価の過程において継続的に業務改善を行う。

- (1) 業務の標準化（E BMの実践・クリニカルパス等）
- (2) 業務の統一化（作業手順、採用物品の保管等）
- (3) 業務の規則化（各部門の役割と責任の明確化）
- (4) 正確で効率的な情報管理
- (5) 事故事例等の情報を活用した安全管理

4 医薬品・医療機器の安全管理

- (1) 院長は、医薬品安全管理に必要な以下の役割を担う医薬品安全管理責任者を任命する。

- ア 医薬品の安全使用のための業務手順書の作成・管理
- イ 職員に対する医薬品安全使用のための研修の実施・記録

- ウ 医薬品の業務手順書に基づく管理・使用状況の確認・記録
 - エ 医薬品の安全使用のために必要な情報の収集
 - オ その他、医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施
- (2) 院長は、医療機器安全管理に必要な以下の役割を担う医療機器安全管理責任者を任命する。
- ア 職員に対する安全操作教育が必要な医療機器に関する定期的研修の実施・記録
 - イ 医療機器の保守点検に関する計画の策定、適切な保守点検の実施・記録
 - ウ 医療機器の添付文書、取扱説明書等医療機器の安全使用・保守点検に関する情報整理と管理
 - エ 医療機器の不具合情報や安全性情報等の一元的収集と医療機器取扱者への適切な情報提供
 - オ 管理医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集と関係法令に留意した院長への報告

5 信頼の確保のための取り組み

患者と医療従事者の信頼関係を確保し、自らが主体的に医療に関わることができる環境を整える。

- (1) インフォームドコンセントの徹底
- (2) 医療相談室を患者からの相談窓口とする。
- (3) 患者への情報提供や閲覧の積極的な推進

第7 アクシデント・医療事故発生時の対応

1 初動体制

- (1) アクシデント・医療事故が発生した場合は、直ちに当事者だけでなく、必要な病院職員の協力の下、最善の救急処置を行う。
- (2) 重大事故の発生に備え、ショック、心停止等に直ちに対応できる緊急体制を整備する。

2 報告

- (1) アクシデント・医療事故が発生した場合は、直ちに直属の上司を通じて組織の責任者、医療安全部長及び院長へ報告する。
- (2) 報告する内容で、医療事故の判断に迷う場合は、直属の上司や組織の責任者、及び医療安全部長へ相談する。

- (3) 上記の報告後、リスクマネージャーを通じ安全部へ報告（アクシデントレポート）し、安全部は報告を受けた事例について重大なものを委員会に報告する。

3 患者・家族への対応

- (1) 患者に対し誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に対しては、誠意をもって事故の説明等を行う。
- (2) 患者及び家族に対する事故の説明等は、原則として病院の幹部職員が対応し、状況に応じ関係職員等が同席して対応する。
- (3) 医療事故の公表に当たっては、患者及びその家族の意思を最優先に考慮し、事前に公表内容を十分に説明し、了解を得た上で公表する。（医療事故の公表については、岐阜県立多治見病院医療事故公表基準に定める。）

4 事実経過の記録

- (1) 医師・看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を、診療録、看護記録等に詳細に記載する。
- (2) 記録にあたっては、以下の事項に留意する。
 - ア 初期対応が終了次第、関係者において事実関係を確認し、速やかに記載すること
 - イ 出来る限り経時的に記載を行うこと
 - ウ 事実を客観的かつ正確に記載すること（想像や憶測に基づく記載を行わない）

5 警察への届け出

異状死と判断した場合又は届出が必要と判断した医療事故については、院長は、速やかに所轄警察署に届出を行う。届出にあたっては、事前に患者及びその家族に説明を行う。

6 理事会への報告

重大な医療事故が発生した場合、速やかに理事会へ報告する。

7 医療事故の評価及び安全対策への反映

医療事故が発生した場合、委員会において以下の事項について評価検討を加え、その後の安全対策への反映を図る。

- (1) アクシデントレポートに基づく事例の原因分析
- (2) 発生した医療事故について、組織としての責任体制の検証
- (3) 講じてきた医療事故防止対策の効果の検証
- (4) 同様の医療事故事例を含めた検討

- (5) 医療機器メーカーへの機器改善要望
- (6) その他、医療事故の防止に関する事項

8 医療事故に関与した職員への心理的支援

医療事故が発生した場合、関与職員に対する心理的支援を行う。

- (1) 関与職員の所属する部署の上司は、関与職員の状況把握及び不調の早期発見に努める。
- (2) 上司が必要と判断した場合は、メンタルヘルスケア実施要領等による対応を行う。

第8 医療事故調査制度に関する基本方針

院長は、国の医療事故調査制度の報告対象の医療事故と判断した場合には、遺族に説明し、医療事故調査・支援センターへ報告する。また医療事故調査（院内医療事故検討会及び必要に応じて医療事故調査会を設置）を行い、調査終了後、調査結果を遺族に説明し、医療事故調査・支援センターに報告する。

第9 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（指針の閲覧を含む）

医療の信頼を確保するため、患者が主体的に医療に参加できるようインフォームド・コンセントを徹底する。

- 1 患者が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、患者が理解し納得できるまで分かりやすく説明する。
- 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に説明する。
- 3 本指針の内容も含め、職員は患者と情報の共有に努めるとともに、患者及びその家族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

第10 患者からの相談への対応に関する基本方針

病院内での患者等の苦情・相談等について速やかに対応するために、相談窓口を設置する。

- 1 患者や家族からの相談に応じられる体制を確保するための患者相談窓口として地域医療連携センターが担当する。
- 2 相談等を行った患者や家族等に対して、これを理由として不利益な取り扱いを行ってはならない。
- 3 相談を受けた内容等、職務上知り得た内容を、正当な理由なく他の第三者に情報を提供してはならない。
- 4 相談を受けた内容は記録するとともに関係部門に報告する。また、相談等で医療安全に係るものについては、委員会と連携して対応し、安全対策の見直し等に活用する。

第11 本指針に関すること

- 1 本指針の内容については、医療安全管理委員会を通じて、全職員に周知徹底する。
- 2 必要に応じ本指針の見直しを検討する。

附則 この医療安全管理マニュアルは、平成14年9月1日から施行する。

附則 改正後の医療安全管理マニュアルは、平成14年11月20日から施行する。

附則 改正後の医療安全管理マニュアルは、平成15年4月1日から施行する。

附則 改正後の医療安全管理マニュアルは、平成18年9月1日から施行する。

附則 改正後の医療安全管理マニュアルは、平成19年2月26日から施行する。

附則 改正後の医療安全管理マニュアルは、平成20年7月1日から施行する。

附則 この医療安全管理マニュアルの第1趣旨～第6医療事故発生時の対応及び関連資料を医療安全管理指針として別冊にし、平成20年12月15日から変更する。

附則 改正後の医療安全管理指針は、平成23年4月1日から施行する。

附則 改正後の医療安全管理指針は、平成24年6月18日から施行する。

附則 改正後の医療安全管理指針は、平成27年10月1日から施行する。

附則 改正後の医療安全管理指針は、平成２７年１１月１日から施行する。

附則 改正後の医療安全管理指針は、平成２８年４月１日から施行する。

附則 改正後の医療安全管理指針は、平成３０年１０月１日から施行する。