

広瀬病院 医療安全管理指針

1. 基本方針

「患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整え、必要な医療を提供していく。」を理念に掲げ、良質な医療を提供することを通して、地域社会に貢献することを目指す。

【医療安全管理の基本的な考え方】

安全で良質な医療を提供することは我々医療従事者の責務であり継続的課題である。しかし、近年、医療の高度化・専門化により、業務は複雑化し、医療機器の数・種類も増えている。また入院患者の高齢化等も伴って医療事故の発生要因はますます多くなっている。さらに医療従事者の仕事は絶えず緊張を強いられ、その中に慣れを引き起こす業務もあることから、「過度の緊張」と「慣れ」が事故を引き起こす要素となり得る。

これらを踏まえて、医療安全管理活動を行う。具体的には、ヒヤリハットレポート、医療事故報告等によってミス・ニアミスの実態を把握し再発防止策を検討する。また、ミスを起こしてしまった場合もその本人のみを追求するのではなく、同時に管理として、システムとしての改善点はないか等の視点を加えて再発防止を考える。加えて誰でもミスは起こす可能性があるという自覚のもと、人のミスから学ぶ姿勢を徹底させたい。しかし、起きてしまったミス・ニアミスの実態把握・分析だけではミスを減少させることはできない。そこで、「発生する前」に対策を立ててミスを防止するというリスク管理の視点をもつことが重要となる。

職員一人一人が、「患者は人権を持った主体的存在として尊重され、安全で質の高い医療を受ける権利がある」ことをよく理解し、医療安全管理活動そのものが安全で質の高い医療提供を目指していくプロセスであるという認識を高め、病院長を中心に全職員を包括して病院全体で活動を行う。

※用語の定義

- ①医療事故: 医療の過程において発生する人身事故一切を包含する。また、患者だけでなく医療従事者が被害者である場合も含み、医療行為と直接関係せず、医療提供側の過失の有無は問わない不可抗力と思われる事象も含む。
- ②過失: 不注意により、当然果たさなければならない注意義務(結果予見・結果回避)を果たさなかった事をいう。
- ③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、それにより患者に障害を及ぼしたとされ、過失ありとして法的責任が科せられる事故をいう。
- ④医療安全管理者: 医療安全管理に必要な知識及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担当する者。医療安全管理室に所属する。

2. 安全管理を推進する組織及び体制

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、本指針に基づき以下の組織を設置する。

※組織図は、別紙「広瀬病院 医療安全管理組織」を参照。

(1) 医療安全管理室

・組織横断的に院内の安全管理を担うため、院内に医療安全管理室を設置する。

医療安全管理室は、専任医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等で構成される。

構成メンバー及び業務内容等については、別紙「医療安全管理室の業務指針」「医療安全管理者の業務指針」「医薬品の安全使用のための業務手順書」「医療機器安全管理規定」を参照。

(2)医療安全管理委員会

・当院利用者の安全確保及びその向上を図るため、医療行為、その他の業務における危険性の認知、分析と対策、実行を統合して行なう委員会として、医療安全管理委員会を設置する。

構成メンバー及び活動内容等については、別紙「医療安全管理委員会規則」を参照。

(3)セーフティマネジャー

・各部門・部署で医療安全管理活動を推進する者として、各部門・部署ごとにセーフティマネジャーを配置する。

セーフティマネジャーは、診療部、看護部、医療技術部、特殊治療部、事務部それぞれの部署代表者により構成する。

活動内容等は、別紙「セーフティマネジャーの役割」を参照。

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被らないことを確認する。具体的には以下の通りである。

① 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。

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

(1)報告すべき状況

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、速やかに報告を行うものとする。

① ヒヤリハット(患者に傷害を及ぼすには至らなかったが、日常の診療現場で“ヒヤリ”としたり、“ハッ”とした出来事をいう。)

② 医療事故(医療行為の中で患者に傷害が及び、既に損害が発生しているものをいう。)

また報告時には以下の「患者影響レベル」を明確にし、記載することとする。

【患者影響レベル】

報告のみ:報告を義務とする項目に該当し、かつ患者影響レベル分類に該当しないもの

ヒヤリハット:

レベル0 エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった

レベル1 患者への実害はなかった(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)

レベル2 処置や治療は行わなかった

(患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性を生じた)

レベル3 a 簡単な処置や治療を要した(消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)

医療事故:

レベル3 b 濃厚な処置や治療を要した

(バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など)

レベル4 a 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4 b 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 事故が原因で死亡した事例

(2) 報告の方法

①報告は、原則として別に報告書式として定める書面をもって行う。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、帳簿等に基づき作成する。

3-3 報告内容の検討等

(1) 改善策の策定

医療安全管理委員会は、前項の定めに基づいて報告された事例を検討し、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

医療安全管理委員会は、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。

3-4 守秘義務、その他

(1) 病院長、医療安全管理者及び医療安全管理委員会の委員は、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り扱いをしてはならない。

4. 安全管理のためのマニュアルの整備

4-1 安全管理マニュアル

安全管理のため、当院において各種安全管理マニュアルを整備し、管理する。

4-2 安全管理マニュアルの作成と見直し

(1) 上記のマニュアルは、関係委員会の承認により整備されるものとする。

(2) マニュアルは関係職員に周知し、また必要に応じて見直しを行う。

(3) マニュアルを新たに作成した場合は医療安全管理者を通じて医療安全管理委員会に報告する。

4-3 安全管理マニュアル作成の基本的な考え方

(1) 安全管理マニュアルの作成は、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。

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実施

(1) 医療安全管理室は、予め作成した研修計画に従い、概ね6ヶ月に1回、全職員を対象に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5-1(1)号の定めに関わらず、当院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) 医療安全管理室は、研修を実施したときは、その概要を記録し、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会、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。

全員への周知が必要な内容については、複数回の実施やビデオ研修、オンライン研修等により、全員が何らかの形で受講できるようにする。

6. 事故発生時の対応

6-1 救命措置の最優先

病院側の過失か否かを問わず、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、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、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・資料・人材の提供を受ける。

6-2 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、迅速かつ正確に行う。また、後日報告書により報告する。

(2) 病院長は、必要に応じて医療安全管理委員会委員長に医療事故調査委員会を緊急招集・開催させ対応を検討させることができるが、事故について医療事故調査・支援センターに医療事故であるかの判断支援を依頼し、また調査を依頼することができる。

(3) 報告を行った職員は、その事実及び報告の内容を、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記録、帳簿等に記録する。

6-3 患者・家族・遺族への説明

(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。説明は主治医が行うが、単独では行わない。また、説明内容は医療安全管理者と事実経過を確認して行うものとする。

患者が医療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。

過失でない場合であっても遺族が過失を強く疑っている場合は、警察に届け、司法解剖を依頼する。

院内において医療事故調査が困難な場合は、医療事故調査・支援センターに事故原因調査を依頼することができ、その場合の原因調査・検証の結果は遺族への報告も医療事故調査・支援センターから行われる。

事故調査の結果報告によってもなお遺族と話し合いが必要な場合は、医療ADRなど第三者を含めて協議を進めることができる。

(2) 説明を行った職員は、その事実及び説明の内容を、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記録、帳簿等に記録する。

(3) 医療費の取扱いについての説明は、病院長または事務長の指示に従って慎重に行う。

6-4 医療事故調査・支援センターへの報告及びマスコミ等への情報開示

報告を要すると認められた医療事故(当該病院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因しまたは起因すると疑われる死亡であって、管理者が死亡を予期しなかったもの)について、医療事故調査・支援センターへ速やかに報告を行う。

また本院が情報開示を必要と判断した場合は、原則として医療事故調査・支援センターに報告の後、マスコミ等への情報開示を行うものとする。

7. その他

7-1 本指針の見直し、改正

- (1) 医療安全管理委員会は、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、医療安全管理委員会にて検討し、総会で承認する。

7-2 本指針の閲覧

本指針は本院のホームページ上に公開することとし、また患者及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医療安全管理者または各部門のセーフティマネジャーが対応する。

7-3 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、担当看護師へ内容を報告する。

2009年2月16日 改訂

2012年3月1日 改訂

2015年10月1日 改訂

2018年10月1日 改訂