

A O I 国際病院 医療安全管理指針

1. 医療安全管理に関する基本

(目的)

本指針は、医療法第6条の12に基づき、医療の安全を確保する事を使命とし医療事故の予防、再発防止対策ならびに発生時の適切な対応など、AOI 国際病院（以下当院）における医療安全の組織・体制を確立し、適切かつ安全で質の高い医療の提供を図ることを目的とする。

(医療安全管理の基本的な考え方)

医療事故を防止するためには、全職員が事故防止の必要性・重要性を認識し防止体制の確立を図ることが必要である。

当院は医療従事者の個人レベルの事故防止対策と病院全体の組織的な事故防止対策の2つの対策を推し進めることによって、医療事故をなくし患者が安全な医療を受けられる環境を整えることを目標とした規定・指針を策定した。

病院長のリーダーシップにおいて医療安全委員長の指導の下、医療安全管理部門の活動が遂行される。

当事者の責任追及はせず、全職員がそれぞれの立場からこの問題に取り組み、患者の安全を確保し必要な医療を提供していくものとする。

(職員の責務)

職員は業務の遂行にあたり、患者への医療・看護等の実施・医薬品・医療機器等の取扱い等、安全な医療を行うよう細心の注意を払うとともに、事故を未然に防ぐための知識・技術を習得しなければならない。

2. 医療安全管理に関する委員会並びに組織に関する基本方針

(用語の定義)

(1) 医療事故の定義

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故で以下の場合も含む。また、医療従事者の過誤・過失の有無を問わない。

- ① 死亡・生命の危機・病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害生じた場合。
- ② 患者が廊下で転倒し負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合。
- ③ 患者についてだけでなく注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合。

(2) 医療過誤

医療事故の一類型であって医療従事者が医療の遂行において、医療的準則違反して患者に被害を発生させた行為。

(3) インシデント・アクシデント事例

(インシデント)

インシデントとは日常診療の現場で、ヒヤリとしたりハットしたりした経験を有す事例を指し、実際には患者へ傷害を及ぼすことはほとんどなかったが、医療有害事象へ発展する可能性を有していた潜在的事例をいう。

具体的にはある医療行為

- (1) 間違った医療行為が実施される前に気がつき、患者には実施されなかった事象
- (2) 誤った医療行為が実施されたが、患者には変化が生じなかった事象
- (3) 事故により患者に何らかの影響を与えた可能性があり、観察の強化や検査の必要が生じた事象を指す。なお、患者だけでなく訪問者や医療従事者に、傷害の発生又はその可能性があったと考えられる事象も含む。

インシデント・アクシデントの患者影響度分類では0～2が対象となる。

(アクシデント“医療有害事象・医療事故”)

アクシデントとは防止可能なものか、過失によるものかにかかわらず、医療に関わる場所で医療の過程において、不適切な医療行為（不要な医療行為がなされなかった場合を含む。）が結果として患者へ意図しない傷害を生じ、その経過が一定程度以上の影響を与えた事象をいう。

- (1) 事故により、患者に何らかの変化が生じ、治療・処置の必要性が生じた事象。
- (2) 事故により、軽・中度の障害が発症し、あるいは軽・中度の後遺症が残る可能性が生じた事象。
- (3) 事故により、深刻な病状の悪化もしくは治療の経過への重大な影響をもたらした事象。
- (4) 事故が死因となった事象。

インシデント・アクシデントの患者影響度分類では3a～5が対象となる。

(組織および体制)

当院の医療安全対策と患者の安全確保を推進するために、本指針に基づき当院に以下の役職および組織などを設置する。

- (1) 医療安全管理室
- (2) 医療安全管理者の配置
- (3) 医薬品安全管理責任者の配置
- (4) 医療機器安全管理責任者の配置
- (5) 医療放射線安全管理者の配置
- (6) リスクマネージャーの配置
- (7) 事例検討委員会
- (8) 院内事故調査委員会
- (9) 医療安全対策委員会
- (10) 医療安全小委員会
- (11) M&M検討会
- (12) 医療に係る安全確保を目的とした報告
- (13) 医療に係る安全管理のための研修

(医療安全管理室の設置)

組織横断的に院内の安全管理を担うために、医療安全管理部門として医療安全対策室を設置する。

- (1) 医療安全対策室は医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者およびリスクマネージャー、その他、必要な職員で構成される。
- (2) 医療安全管理室は各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、業務改善計画書を作成しその計画の実施状況および評価結果を記録する。
- (3) 医療安全管理室は医療安全対策委員会との連携状況、院内研修の実績、患者相談の件数、内容及びその対応内容、リスクマネージャーの活動実績を記録する。
- (4) 医療安全対策室は医療安全対策に関する取り組みの評価を行うカンファレンスを毎週火曜日に開催する。参加は医療安全小委員会メンバーの他に必要時には各所属長の参加を求める場合もある。

(医療安全管理者の配置)

医療安全管理者とは病院長から安全管理のために必要な権限の委譲と、人材、予算およびインフラなど必要な資源を付与されて、管理者の指示に基づいて、その業務を行う者とする。

また、医療安全管理者は、看護師・薬剤師、その他の医療有資格者で、医療安全対策に係る適切な研修を修了した者とする。

医療安全管理者の業務

医療安全管理者は、病院長から委譲された権限に基づいて、安全管理に関する医療機関内の体制の構築に参画し、委員会等の各種活動の円滑な運営を支援する。また、医療安全に関する職員への教育・研修、情報の収集と分析、対策の立案、事故発生時の初動対応、再発防止策立案、発生予防および発生した事故の影響拡大の防止等に努める。そして、これを通し、安全管理体制を組織内に根づかせ機能させることで、医療機関における安全文化の醸成を促進する。

- (1) 安全管理体制の構築
- (2) 医療安全に関する職員への教育・研修の実施
- (3) 医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価
- (4) 医療事故への対応
- (5) 安全文化の醸成

別に医療安全管理者の業務指針を定める

(医薬品安全管理責任者の配置)

- (1) 医薬品に関する十分な知識を有する薬剤師の資格を有する者とする。

- (2) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集や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などの業務を行う。
 - ① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
 - ② 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
 - ③ 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- (3) 医薬品に係る安全管理のための体制を確保するため、医療安全管理委員ならびに各安全管理者との連携により、実施体制を確保する。

(医療機器安全管理責任者の配置)

- (1) 医療機器に関する十分な知識を有する診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技師のうちのいずれかの資格を有する者とする。
- (2) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集やその他の医療機器の安全を目的とした改善のための方策などの業務を行う。
 - ① 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
 - ② 医療機器の保守点検に関する計画の策定や保守点検の適切な実施
- (3) 医療機器に係る安全管理のための体制を確保するため、医療安全管理委員会ならびに各安全管理者との連携により、実施体制を確保する。
- (4) 医療機器安全管理副責任者（1名）は医療機器安全管理責任者を補佐し業務を円滑に推進する。

(医療放射線安全管理者の配置)

- (1) 診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する常勤職員であって、医師及び歯科医師の資格を有するものとする。
- (2) 診療用放射線の安全利用のための指針の策定を行う。
- (3) 放射線診療従事者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施を行う。
- (4) 患者等の被曝線量の管理及び記録、その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策などの業務を行う。

(リスクマネージャーの配置)

各部署の責任者（部署長）は、リスクマネージャーとして、安全管理を担当し推進する役割を担う。

主に以下の任務を担う。

- ① 委員会などで決定した事項を所属職員へ周知徹底させる
- ② 職員の医療安全レポートの積極的な提出を促進するとともに、レポートの記載内容の点検および必要な指導を行う
- ③ インシデント・アクシデントの情報収集、事例の分析および医療事故予防策の立案・検証
- ④ 医療器材・機器、診療材料の安全性向上に関する提案等

また、病院長は各部署（部署長）のリスクマネージャーとは別に、診療部門、看護部門、

コメディカル部門、事務部門からそれぞれ選任し、医療安全管理室にリスクマネージャーを配置する。

医療安全管理室に配置するリスクマネージャーの業務指針は別に定める。

(事例検討委員会)

医療事故と医療紛争の予防を図り、事例検討から安全な医療の提供が可能になる目的で設置する。

(院内事故調査委員会)

医療事故発生時に速やかに対応ができ、適切な医療事故調査を行い、医療の安全の確保に資することを目的に設置する。

(医療安全対策委員会の設置)

医療に係る安全管理の体制の確保及び推進のために設置する。

(M&M検討会の実施)

重大有害事象や死亡について職種横断的に事実確認と発生要因分析を行い、再発防止策を提案・検討するために開催する。

3. 安全管理のためのマニュアルの整備

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 感染対策マニュアル
- ② 褥創対策マニュアル
- ③ 医療機器マニュアル
- ④ 行動制限に関する方針
- ⑤ 口頭指示マニュアル

(マニュアル等の作成と見直し)

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し、関係職員に周知し、必要に応じて見直す。マニュアル等は作成・改変のつど、医療安全管理委員会に報告する。

(マニュアル等の作成の基本的な考え方)

- (1) マニュアル等の作成は、多くの職員がその作成や検討に関わることで職場全体に日常診療における危険予知、や患者の安全に対する認識、等、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。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ければならない。

4. 医療に係る安全確保を目的とした報告に関する基本方針

(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・研修の資料とし、医療事故を未然に防止するシステムの構築をすることを目的とする。

- (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など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・点検など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。

(報告すべき事項)

医療行為を行う過程で、医療者からの不適切行為があった場合、不適切ではなかったが予想されていない不都合な結果が生じた場合、医療行為に関する苦情、患者要因での不都合な事態などについて、患者への影響の有無に関わらず、いずれかに該当する状況に遭遇した場合に報告する。

(報告の方法)

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、患者の救命処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。

- (1) 報告は診療録、看護記録などに基づき客観的事実のみを経時的に記載する。
- (2) 当事者が速やかに医療安全対策室に報告書を提出する。

(報告内容の検討)

(1) 改善策の策定

医療安全対策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、本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

医療安全対策委員会は既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。

(守秘義務と事故当事者への配慮と保護)

- (1) 院長、医療安全管理室メンバー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、知りえた内容を正当な事由なく他の第三者に告げはならない。
- (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) 管理者などは医療事故に関わった当事者に対して、患者・家族への対応など十分な配慮を行うとともに、精神的ケアや相談に応じる体制の整備ならびに当事者の個人情報保護等に十分配慮しなければならない。

5. 医療に係る安全管理のための研修に関する基本方針

(医療安全管理のための職員研修)

研修は、医療安全管理の基本的な考え方および具体的な手法など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共に、当院全体の医療安全を向上させることを目的とする。

- ① 研修計画に基づき、医療安全・医薬品安全・医療機器安全を実施する。
- ② 「安全管理」に関する研修は全職員対象とし上半期・下半期各1回の年2回の研修を受講するように企画運営をする。
- ③ 業務により参加できなかった職員に対しては、研修資料を提示し研修内容の周知徹底を図る。
- ④ 新人医療職対象者の研修は必須とし、中途採用者についても適宜開催する。
- ⑤ 医療安全に関する専門研修の開催ならびに外部機関研修会へ参加する。
- ⑥ 研修を実施した場合、実施内容（開催または受講日時、出席者、研修内容）を記録し、2年間保管とする。
- ⑦ 職員は研修に参加するよう努めなくてはならない。

(研修の実施方法)

- (1) 医療安全対策委員長や専従リスクマネージャー等の講義
- (2) 院内での報告会
- (3) 事例分析（KYT・RCA分析）グループワーク
- (4) 外部講師を招聘しての講習
- (5) 外部の講習会・研修会参加と伝達報告会または有益な文献の抄読など

6. 事故等発生時の対応に関する基本方針

(患者生命を最優先)

医療を行う過程で、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、万全の体制で臨み、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。また、関連部門スタッフ等との連携により、医療チームとして対応する。

(院長への報告など)

- (1) 前項の目的を達成するため、事故の状況や患者の現在の常態等を上席者を通じてあるいは直接、主治医が病院長等へ迅速かつ正確に報告する。
- (2) 院長は、必要に応じて事例検討委員会メンバーまたは院内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。

(記録)

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、看護記録など、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。なお、事故に関連した器材・器具などは原因確定の物品として保管する。

(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たさない限り可及的速やかに事故の状況や現在実施している回復措置やその見通し等について患者本人、家族等に誠意を持って説明するものとする。また、医療記録等に基づき事実経過を分かり易く説明する。患者が事故により死亡した場合は、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。
- (2) 患者および家族等への説明等に当たっては、誠意を持って対応するとともに、公表する場合は患者等のプライバシー保護に十分配慮した対応を行う。
また警察署への届出を行うに当たっては、原則として事前に患者や家族に説明を行う。
- (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、看護記録など、自らが患者の医療に関して作成すべき記録・帳簿などに記録する。

(事故の報告)

診療に支障を来たさない限り可及的速やかに、直接または上長・師長を通じて医療安全管理室（リスクマネージャー）に連絡を入れ、事故報告書を提出する。

医療安全管理室（リスクマネージャー）は、医療安全管理者ならびに病院長などへ迅速かつ正確に報告する。

(報告内容の検討)

(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本人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

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。

7. 情報の共有に関する基本方針（閲覧）

(情報の共有)

医療従事者側からの十分な説明に基づいて患者側が理解・納得・選択・同意が得られるよう、医療従事者は患者との間で情報を共有するよう努めなくてはならない。

(指針の閲覧)

- (1) 本指針は、患者およびその家族から閲覧の申し出があった場合には、速やかに応じるものとする。ただし、医療安全対策課長に閲覧申請書を提出し、許可を得た場合とする。
- (2) 患者およびその家族が事故報告についての閲覧希望がある場合は、当院規程のカルテ開示の手順に準ずる

8. 患者からの相談対応に関する基本方針

(患者相談窓口の設置)

- (1) 患者や家族からの相談などに応じられる体制を確保するための相談窓口として、当院1階受付に患者相談窓口を設置する。
- (2) 相談等を行った患者や家族などに対しては、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) 相談を受けた内容等について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) 相談を受けた内容を記録するとともに病院長に報告する。また、相談内容で医療安全に関わるものについては、医療安全管理室と連携して対応し、安全対策の見直し等に活用する。

9. その他医療安全推進に必要な基本方針

(本指針の周知)

本指針の内容については、院長、医療安全管理責任者、医療安全対策委員長は委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。

(本指針の見直し・改正)

本指針の改正は、医療安全対策委員会の決定により行う。

定期的な見直し並びに医療法の改正等必要に応じて改訂をする。

平成25年4月作成

平成26年4月改訂

平成27年9月改訂

平成29年10月改訂

2019年7月改訂

2020年8月改訂

2022年2月改訂