

医療安全管理指針

金沢聖霊総合病院

平成 19 年 10 月 1 日作成
平成 21 年 4 月 1 日改訂
平成 25 年 6 月 21 日改訂

目 次

I. 総則

1. 目的
2. 基本的な考え方
3. 病院理念
4. 用語の定義

II. 組織及び体制

1. 医療安全管理委員会の設置
2. 院内感染対策のための指針の策定
3. 医療安全管理者の配置
4. 医療安全推進担当者の配置
5. 医薬品安全管理責任者の配置
6. 医療機器安全管理責任者の配置
7. 患者相談窓口の設置
8. マニュアル等の作成

III. 医療安全管理のための具体的方策の推進

1. 医療事故防止のための要点と対策の作成
2. ヒヤリ・ハット事例の報告及び評価分析
3. 医療安全のための職員研修

IV. 医療事故発生時の具体的な対応

1. 医療事故の報告
2. 患者・家族への対応
3. 事実経過の記録
4. 警察への届出

V. 医療事故の評価と医療安全対策への反映

I. 総則

I. 目的

本指針は、金沢聖霊総合病院（以下、「病院」という。）における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策及び医療事故発生時の対応方法等について、指針を示すことにより、適切に安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

2. 基本的な考え方

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は、医療の基本となるものであり、病院及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を病院及び自分自身の課題と認識し、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。このため、本指針を活用して、医療安全管理委員会を設置して医療安全管理体制を確立するとともに、病院内関係者の協議のもとに、医療安全管理のためのマニュアル等（以下、「マニュアル」という。）を作成する。また、ヒヤリ・ハット事例及び医療事故の評価分析によりマニュアル等の定期的な見直し等を行い、医療安全管理の強化充実を図る必要がある。

3. 病院の理念

金沢聖霊総合病院は キリストの教えに基づいて運営される

神からいのちを与えられた ひとり ひとりが幸せに

なれるよう 心身のいやしのために キリスト教の愛

と奉仕の精神を持って 地域医療に貢献する

4. 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

1. マニュアル

本指針のⅢ～Ⅴに記載されている医療安全管理のための具体的方策、医療事故発生時の具体的対応及び医療事故の評価など医療安全管理のための具体的方策や判断基準として解説したものをいう。

マニュアルは、病院内の関係者の協議のもとに作成、点検及び見直しの提言を行い、医療安全管理委員会で承認を受けるものとする。

2. 職員

本院に、医師・看護師・薬剤師・医療技術員・事務職員等として勤務する（非常勤職員も含む）すべての者をいう。

3. 医療事故

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、医療従事者が被害者である場合や、廊下で転倒した場合なども含む。

4. 医療過誤

医療事故の発生原因として、病院・職員による過失があるものをいう。

5. ヒヤリ・ハット事例

患者に被害を及ぼすことは無かったが、「ヒヤリ」としたり、「ハッ」とした経験を有する事例。

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、結果として患者に被害を及ぼすに至らなかった場合をいう。

6. 医療安全管理者

院長の指名により選任され、医療安全推進担当者を指導し、病院長と連携・共同の上、病院全般にかかる医療安全対策の立案・実行・評価を含め、医療安全管理のための組織横断的な活動を行う者をいう。専任、兼任の別を問わない。

7. 医療安全推進担当者

院長の指名により選任され、医療事故の原因、防止方法に関する検討提言や医療安全管理委員会等との連絡調整を行う者を言う。

8. 医薬品安全管理責任者

院長の指名により選任され、医薬品の安全使用を確保するための業務を行う責任者をいう。

9. 医療機器安全管理責任者

院長の指名により選任され、医療機器の安全使用を確保するための業務を行う責任者をいう。

II. 組織及び体制

1. 医療安全管理委員会の設置

医療安全対策を総合的に企画・実施するために、医療安全管理委員会（以下、「委員会」という。）を設置する。

1. 委員会は院長・事務長・看護部長・医療安全管理室長・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をもって構成する。
2. 委員会の委員長は、医療安全管理室長とする。
3. 委員会は、次の事柄を所掌し、その調査、審議等の任務を行う。
 - 1) 医療安全管理の検討及び研究に関すること
 - 2) 医療事故の分析及び再発防止策の検討、ならびに、委員会によって立案された防止対策及び改善策の実施状況の調査及び見直しに関すること
 - 3) 医療安全管理のために行う職員に対する指示に関すること
 - 4) 医療安全管理のために行う理事長等に対する提言に関すること
 - 5) 医療安全管理のための啓発、教育、広報及び出版に関すること
 - 6) 医療訴訟に関すること
 - 7) その他、医療安全管理に関すること
4. 委員長は、委員会の検討結果について、理事長に定期的に報告するとともに医療安全推進担当者を通じて各職場に周知する、
5. 委員会の開催は、概ね毎月1回とする。ただし、必要に応じ、臨時の委員会を開催できるものとする。
6. 委員会の記録その他の庶務は、原則として医療安全管理者が行う、
7. 重大な問題が発生した場合には、委員会において速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施ならびに職員への周知を図る。

2. 院内感染対策のための指針の策定

1. 次に掲げる事項を内容とする「院内感染対策のための指針」を策定する。
 - 1) 院内感染対策に関する基本的な考え方
 - 2) 院内感染対策のための委員会（以下「感染対策委員会」という。）及びその他の院内感染に係る院内の組織に関する基本的事項
 - 3) 院内感染対策のために職員に対して行われる研修に関する基本方針

- 4) 感染症の発生状況の報告に関する基本方針
 - 5) 院内感染発生時の対応に関する基本方針
 - 6) 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針
 - 7) その他院内における院内感染対策の推進のために必要な基本方針
2. 院内感染対策のための指針は、感染対策委員会の議を経て策定及び変更するものとする。

3. 医療安全管理者の配置

医療安全管理のため、医療安全管理者を置く。

1. 医療安全管理者は、医療安全に十分な知識を有する者とする。
2. 医療安全管理者は、委員会の委員長の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者と連携・協同の上、次の業務を行う。
 - 1) 委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存並びにその他委員会の庶務に関すること
 - 2) 医療安全に関する日常活動に関すること
 - ①医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査
 - ②マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等
 - ③ヒヤリ・ハット体験報告の収集・保管・分析、分析結果などの現場へのフィードバックと集計結果の管理、具体的な改善策の提案・推進とその評価
 - ④医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知
 - ⑤医療安全に関する職員への啓発・広報
 - ⑥医療安全に関する教育研修の企画・運営
 - ⑦医療安全管理に係る連絡調整
 - 3) 医療事故発生時の指示、指導に関すること
 - ①診療録や看護記録等の記載、医療事故報告書の作成について、職場責任者に対する必要な指示・指導
 - ②患者や家族への説明など事故発生時の対応状況についての確認と必要な指導（患者及びその家族、警察等の行政機関並びに報道関係等への対応は、院長の他、それぞれの部門の管理責任者が主として行う。）
 - ③院長の指示を受け、医療事故の原因分析等のための臨時委員会を招

集

④事故等の原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な指導

⑤医療事故報告書の保管

4) その他、医療安全対策の推進に関すること

4. 医療安全推進担当者の配置

各部門の医療安全管理の推進に資するため、医療安全担当者を置く

1. 医療安全推進担当者は、診療科・各看護単位・薬局・検査科・放射線科・リハビリテーション科・事務部門等にそれぞれ置くものとし、院長が指名する。
2. 医療安全推進担当者は、医療安全管理者の指示により以下の業務を行う。
 - 1) 各職場における医療事故の原因及び防止方法並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言
 - 2) 各職場における医療安全管理に関する意識の向上
 - 3) ヒヤリ・ハット体験報告の内容の分析及び報告書の作成
 - 4) 委員会において決定した事故防止並びに安全対策に関する事項の各職場への周知徹底、その他委員会及び医療安全管理者との連絡調整
 - 5) 職員に対するヒヤリ・ハット体験報告の積極的な提出の励行
 - 6) その他医療安全管理に関する事項

5. 医薬品安全管理責任者の配置

医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集、その他医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策を実施させるため、医薬品安全管理責任者を置く。

1. 医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する者とする。
2. 医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用に係る業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。

- 1) 医薬品の添付文書の情報の他、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報収集・管理
- 2) 得られた情報で必要なものについての当該情報に係る医薬品を取り扱う職員への周知
- 3) 医薬品の業務手順書の基づき業務が行われているかについての定期的な確認と記録
- 4) その他、医薬品の安全使用に関する事項

6. 医療機器安全管理責任者の配置

医療機器の保守点検、安全使用の確保等の推進に資するため、医療機器安全管理責任者を置く。

1. 医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する者とする。
2. 医療機器安全管理責任者は、医療機器の安全使用に係る業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
 - 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及び保守点検の実施
 - 3) その他、医療機器の保守点検・安全使用に関する事項

7. 患者相談窓口の設置

患者等からの苦情・相談に応じられる体制を確保するために、患者相談窓口を設置する

1. 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示する。
2. 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。
3. 苦痛や相談で医療安全に係るものについては、医療安全管理者に報告し、病院の安全対策の見直し等に活用する。

8. マニュアル等の作成

医療安全管理の推進に資するため、以下のマニュアル等を作成する。

1. 医療安全管理マニュアル

医療安全管理のための具体方策、医療事故発生時の具体的対応及び医療事故の評価と医療安全管理への反映等をまとめたマニュアル作成し、医療安全管理上の具体的方策を実施する。

2. 医薬品安全管理マニュアル

医薬品の管理に関する事項、患者に対する与薬や服薬指導に関する事項等を内容とする「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書」を策定し、当該手順等に基づく業務を実施する。

3. 医療機器安全管理マニュアル

医療機器の保守点検に関する情報収集や購入時期、使用状況、保守点検・修理の把握等を内容とする「医療機器の保守点検に関する計画」を策定し、当該手順等に基づく業務を実施する。

4. 輸血マニュアル

5. 褥創対策マニュアル

6. その他

Ⅲ. 医療安全のための具体的方策

1. 医療事故防止のための要点と対策の作成

安全な医療を行うために、具体的な注意事項を定める医療事故防止の要点と対策について、各部門の医療安全推進担当者を中心に作成し、委員会で承認を得る。

また、医療事故防止の要点と対策は、ヒヤリ・ハット事例の評価分析や医療事故報告、原因分析等に基づいて、随時見直しを図るとともに関係職員に周知徹底を図り、委員会で承認を得て改訂を行うものとする。

2. ヒヤリ・ハット事例の報告及び評価分析

1. 報告

- 1) 院長は、医療安全に資するよう、ヒヤリ・ハット事例の報告を促進するための体制を整備する。
- 2) ヒヤリ・ハット事例については、当該事例を体験した医療従事者が、その概要をヒヤリ・ハット体験報告に記載し、翌日までに医療安全推進担当者に報告する。
- 3) 医療安全推進担当者は、ヒヤリ・ハット体験報告等から当該部門及び関係する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、リスクの予測の可否及びシステム改善の必要性等必要事項を記載して、医療安全管理者に提出する。
- 4) ヒヤリ・ハット体験報告を提出した者に対し、当該報告書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。
- 5) ヒヤリ・ハット体験報告は、医療安全管理者において、分析・検討が終了するまで鍵のかかる場所に保管する。

2. 評価分析

ヒヤリ・ハット事例について効果的な分析を行い、医療安全管理に資することができるよう、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た分析表を活用し、評価分析を行う。

3. 事例集の作成

ヒヤリ・ハット事例を評価分析し、医療安全管理に資することができるよう、事例集を作成する。

なお、事例集については、ヒヤリ・ハット体験報告に基づき、定期的に事例の追加記載を行い、関係職員への周知を図る。

3. 医療安全管理のための職員研修

個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るため、安全対策・感染対策・医薬品及び医療機器の安全使用等に関する医療に係る安全管理の基本的考え方及び具体的方策について、職員に対し以下のとおり研修を行う。

1. 病院全体に共通する安全管理に関する内容とする。
2. 医療に関わる場所において業務に従事する者を対象とする。
3. 年2回程度定期的開催。それ以外にも必要に応じて開催する。
4. 実施内容について記録を行う。

IV. 医療事故発生時の具体的な対応

1. 医療事故の報告

1. 院内における報告の手順と対応

1) 医療事故が発生した場合は、次のとおり直ちに上司に報告する。

- ①医師→医長→院長
- ②看護師→看護師長→看護部長→院長
- ③医療技術員→職場長→院長
- ④事務職員→職場長→事務長→院長

2) 患者の生死に関わる医療事故等、特に緊急的な対応が必要な場合において、医師、薬剤師、看護師等は、それぞれ、医長、看護師長に直ちに報告する。できない場合には、直接、看護部長、院長に報告する。

2. 院内における報告の方法

報告は、文書（医療事故報告書）により行う。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後文書による報告を速やかに行う。

なお、医療事故報告書の記載は

- ①事故発生直接の原因となった当事者が明確な場合には、当該本人
- ②その他の者が事故を発見した場合には、発見者とその職場長が行う。

2. 患者・家族への対応

1. 患者に対しては、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、幹部職員が対応することとし、その際、病状等の詳細な説明できる担当医師が同席する。
なお、状況に応じ、医療安全管理者、部門の管理責任者等も同席して対応する。

3. 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、看護記録等に記載する。
2. 記録にあたっては、具体的に以下の事項に留意する。
 - 1) 初期対応が終了次第、速やかに記載すること
 - 2) 事故の種類、患者の状況に応じ、できる限り経時的に記載を行うこと
 - 3) 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)

4. 警察への届出

医療過誤によって死亡又は障害が発生したことが明白な場合は、院長は、速やかに所轄警察署に届け出を行う

V. 医療事故の評価と安全対策への反映

1. 院内での医療事故の評価検討

医療事故が発生した場合、委員会において、事故の原因分析など、以下の事項について評価検討を加え、その後の医療安全対策への反映を図るものとする。

1. 院内での医療事故の評価検討
 - 1) 医療事故報告に基づく事例の原因分析
 - 2) 発生した事故について、組織としての責任体制の検討
 - 3) これまでに講じてきた医療安全対策の効果
 - 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求
 - 6) その他、医療安全対策の推進に関する事項
2. 医療事故情報収集等事業により日本医療機能評価機構から分析・発信された医療安全情報を活用し、医療安全対策への反映を図る。