

1. 総則

1.1. 基本理念

医療の場では医療従事者の不注意が、単独であるいは重複したことによって医療上望ましくない事態を引き起こし、患者の安全を損なう結果となりかねない。患者の安全を確保するためには、まず、われわれ医療従事者の不断の努力がもとめられる。さらに、日常診療の過程に幾つかのチェックポイントを設けるなど、単独の過ちが即ち医療事故というかたちで患者に実害を及ぼすことのないような仕組みを院内に構築することも重要である。

本指針はこのような考え方のもとに、それぞれの医療従事者の個人レベルでの事故防止対策と、医療施設全体の組織的な事故防止対策の二つの対策を推し進めることによって、医療事故を防ぎ患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整えることを目標とする。当院においては院長のリーダーシップのもと、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つつ必要な医療を提供していくものとし、全職員の積極的な取組みを要請する。

1.2. 用語の定義

本規定で使用する主な用語の定義は以下のとおりとする。

① 医療事故

医療の過程において患者に発生した望ましくない事象。また医療提供者側の過失の有無に問わず、不可抗力と思われる事象も含む。

② インシデント

思いがけない出来事で、これに対して適切な処置が行われないと事故となる可能性のある事象。

③ アクシデント

医療事故ともよばれ、医療においてその目的に反して生じた有害事象。過失の有無に関わらず、医療の全過程において発生する全ての人身事故をいう。リスクマネジメントで取り扱う医療事故とは患者だけでなく来院者、職員などに障害が発生した場合も含む。

④ 医療安全管理

医療事故の未然防止および事後の対応に関することを中核に置く。

⑤ 医療安全活動

医療安全管理の中の医療事故の未然防止に関する活動。

⑥ 医療事故紛争・苦情対応

医療安全管理の中の、事後における患者・家族への対応に関する活動。

医療事故紛争とは、医療者－患者間に医療事故の発生を原因とした見解の相違や争いが顕在化している状態。

医療事故苦情とは、患者側が医療事故・インシデントにまつわる不平・不満の気持ちを表面化させる状態。

⑦ 紛争対応窓口

医療事故紛争に関して直接患者側に対応する所。

⑧ 苦情対応窓口担当者（外来総合受付）

医療事故苦情に関して直接患者側に対応および相談を受ける所。

原則、一次対応は医事課が担当し解決が難しい場合は事務次長の応援を要請する。

- ⑨ 医療安全管理統括責任者
医療安全対策に必要な知識および技能を有する職員であって院長の指名により、当院全体の医療安全管理を中心的に担当する者。
- ⑩ 医療安全管理者
病院内における医療安全活動を実務的に担当する者
- ⑪ 医療安全推進者
各部門や病棟ごとの現場における患者安全活動を推進する役割を担う者。
- ⑫ リスクマネージャー
各科における患者安全活動を実践する役割を担う者。
- ⑬ 医薬品安全管理責任者
医薬品の安全管理・使用方法を統括し、担当者が必要なことを行えるように管理する責任者。
- ⑭ 医療機器安全管理責任者
医療機器の安全管理・使用方法を統括し、担当者が必要なことを行えるように管理する責任者。
- ⑮ 医療事故紛争・苦情対応責任者
病院内における医療事故紛争・苦情対応業務全般を管理し、必要に応じて直接患者・家族に対応する責任者。
- ⑯ 紛争対応担当者
紛争対応業務を担当する者。
- ⑰ 苦情対応窓口担当者
苦情対応窓口の業務を担当する者。
- ⑱ 医療放射線安全管理者

2. 医療安全管理部門

2.1. 医療安全管理課の設置

- 1) 組織横断的に医療の安全管理の体制確保および推進に取り組むことを目的とし、医療安全管理部門として「医療安全管理課」を設置する。
- 2) 医療安全管理課には、専従の医療安全管理者が業務にあたる。
- 3) 診療部、看護部、薬剤部、診療技術部の部門責任者が業務にあたる。

2.2. 医療安全管理課の所掌事務

- 1) 医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善報告書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録する。
- 2) 医療安全対策委員会との連携状況、院内研修の実績、患者相談窓口件数、その他の医療安全管理者の活動実績を記録する。
- 3) 医療安全対策に係わる取り組みの評価を毎週1回カンファレンスを開催する。
- 4) 医療安全管理者の所掌事務に関すること。

2.3. 医療安全管理者

2.3.1. 医療安全管理者の配置

- 1) 上記に渡りに掲げてきた医療安全対策の方針に基づき、医療安全管理の業務に関する企画

立案と評価、および医療安全に関する職員の意識向上や指導の教務のために、「医療安全管理者」を配置する。

- 2) 「医療安全管理者」は院長が任命する。
- 3) 医療安全管理者は以下の基準を満たすものとする。
 - ① 医師、歯科医師、看護師、または薬剤師のうちいずれかの資格を有していること。
 - ② ①以外の職種であっても医療安全管理者としての業務上必要な能力を備えている人材とする。ただし、医師・看護師などのサポートが得られる場合のみとする。
 - ③ 厚生労働省によって年間40時間以上又は5日程度の研修を義務付けられた国及び医療関係団体等が主催する研修会の認定証の交付を受けた者。
 - ④ 当院の医療安全に関する管理部門に所属していること。
 - ⑤ 医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事していること。
 - ⑥ 患者に係る安全管理のために医療安全対策委員会のメンバーに含まれていること。

2.3.2. 医療安全管理者に必要な能力

- 1) 医療安全管理者は下記のような能力を兼ね備えていなければならない。
 - ① 知識や経験をもとに、調査・分析・対策立案などの問題解決のための行動をとることができる。
 - ② 部門間や職種間の調整を図ることができる。
 - ③ コミュニケーションや交渉を円滑に粘り強く行うことができる。
 - ④ 組織管理全般に関する実践的な知識がある。
 - ⑤ 業務を十分に遂行するために、自己研鑽ができる

2.3.3. 医療安全管理者の所掌業務

- 1) 医療安全管理者は、院長より次に掲げる権限を与えられ、所掌の中心的役割を遂行する。
 - ① 院内報告制度を基盤とした医療安全のための活動事故調査にあたり状況の把握、及び情報収集に関すること
 - (ア) 提出されたインシデント報告書などの分析、予防策の立案と提案
 - (イ) 緊急性が高い事案への対策
 - (ウ) インシデント報告書などの件数に明らかな変換が生じた場合の対応
 - (エ) インシデント報告書などの提出や情報収集が適切に実施されるための環境作り
 - ② 医療安全のための委員会に関する活動
 - (ア) 医療安全対策委員会の運営
 - (イ) 医療安全に関わる各種委員会との連携
 - (ウ) 医療安全を目的とした企画・運営
 - ③ 医療安全のための部署間の調整、対策等の提案
 - ④ 医療安全のための指針やマニュアルの作成
 - ⑤ 医療安全に関する研修・教育の企画と運営
 - ⑥ 医療安全に関する院外からの情報収集と対応
 - ⑦ 医療安全のための院内評価業務
 - (ア) 定期的な院内巡視、アンケート調査などでの情報収集
 - (イ) 院内巡視し各部門における医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策を推進する。

- ⑧ 事故発生時の対応業務
 - (ア)現場や患者・家族の状況把握
 - (イ)病院幹部や関係部署・診療科への報告についての確認
 - (ウ)現場や物品の証拠物の確保
 - (エ)診療記録記載についての確認
 - (オ)医療事故発生現場管理者へのサポートや助言
 - (カ)経時的な事実関係の整理（事故発生部署や当事者へのヒアリングなど）
 - (キ)事故調査委員会の設置・開催のための調整と委員会への参加（事原因の究明と再発防止策の検討、院内外への公表の準備など）
 - (ク)患者・家族への説明内容などのサポートに関すること
 - (ケ)当事者に対する精神面などのサポートに関すること
- ⑨ 事故発生後、根本原因分析ないし背景要因分析の結果に基づいて再発防止策を立案する。
- ⑩ 医療安全推進者・リスクマネージャーの統括

3. 委員会要綱

3.1. 医療安全対策委員会要綱

3.1.1. 医療安全対策委員会の設置

- 1) 当院における医療安全管理対策を総合的に企画、実施するために、医療安全対策委員会を設置する。
- 2) 医療安全対策委員会の報告・審議事項、所掌事務などの詳細については別紙の「医療安全対策委員会会議規定」に明記する。
- 3) 医療安全対策委員会は、以下の各部門の安全管理ための責任者で構成する。
 - ① 診療部
 - ② 看護部
 - ③ 薬剤部
 - ④ 診療技術部
 - ⑤ 事務部
 - ⑥ 医療安全管理者
- 4) 委員長は診療部より選任する。
- 5) 医療安全対策委員会は、必要に応じ委員以外の者の出席を求め、意見等を聴取することができる。また、資料の提出を求めることもできる。
- 6) 医療安全対策委員会は月1回の定例開催及び委員長の判断による臨時の医療安全対策委員会を開催する。

3.1.2. 医療安全対策委員会の任務

- 1) 医療安全対策委員会は所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。
- 2) 医療安全対策委員会の検討結果については、定期的に院長に報告するとともに、医療安全管理者を通じて、各部署に周知する。
- 3) 重大な問題が発生した場合には、医療安全対策委員会において速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案および実施ならびに職員への周知を図る。
- 4) 医療安全対策委員会は必要に応じ所掌事務の審議を所轄会議に委託することができる。
- 5) 委員会活動は、各チームに分かれて行う。

① 教育企画チーム

(ア)全体研修および部門別研修の企画を行う。(年2回程度)

(イ)企画については、院内研修会計画に沿って日程や講師等の調整をする。

(ウ)必要に応じ研修会を企画し日程や講師等の調整を行い開催する。

(エ)対象者が全員参加できるような開催方法を考え、研修会の集計および評価を行い、研修が業務に活かされるようにする。

(オ)入職医師向けCVC企画、準備、運営

(カ)トピックス研修、企画、準備、運営

② 事故分析チーム

(ア)院内で起きたインシデント・アクシデント事例より、分析が必要な事例に対してチームで関わり分析・再発防止策を出す。(当該部署も入れる)

(イ)その他、院内インシデントの傾向分析、対策立案を行う

③ マニュアル作成チーム

(ア)医療安全対策マニュアルの定期的な見直しを行う。追加や修正部分や不明確な部分は委員会で討議する。

(イ)年に1度は改訂版を発行する。マニュアル改訂部分は随時発行とする。

④ QIデータ収集分析チーム

(ア)マニュアルが遵守されているか、定期的に確認のラウンドを行い指導する。

(イ)収集したデータは、医療安全対策委員会で報告する

6) 医療安全対策委員会および各部門の医療安全管理者等がメンバーで毎週1回医療安全カンファレンスを実施し、各チーム活動の進捗や諸問題に対する討議および情報の共有を行う。

<内容>

① 毎週金曜日 16:00~17:00 場所:随時指定した場所

② 事故事例の分析、再発防止策の提示、研修会の企画運営、マニュアルの見直し、QIデータの収集・分析評価

3.2. リスクマネージャー部会要綱

3.2.1. リスクマネージャー部会の配置

1) 医療安全対策委員会の下部の組織としてリスクマネージャー部会を設置する。

2) 部会のメンバーは、診療部、診療技術部、薬剤部、看護部、事務部の各部署より選出される。

3) リスクマネージャー部会は、月1回開催される。

3.2.2. リスクマネージャー部会の任務

1) 各部署から自部署の現状や問題点を提示し検討する。

2) 事故防止対策の実施後の評価を行う。

3) 医療安全対策委員会の決定事項を部署内に周知させる。

4) 委員会の決定事項が確実に実施されるよう、部署責任者ととともに現場の調整を行う。

5) 会議内容を医療安全対策委員会に報告する。

3.3. RST（呼吸ケアサポートチーム）

3.3.1. RST の設置

人工呼吸器を装着している患者の安全と人工呼吸器の合併症を予防し、重症化を防ぐためのケアの向上に努め質の高いチーム医療を提供する。

構成：医師・看護師・臨床工学技士・理学療法士・薬剤師・呼吸療法認定士など

3.3.2. RST の任務

- 1) 毎月の会議の実施
- 2) ラウンドの実施
- 3) 他科との連携
- 4) 呼吸器に関する質問と相談
- 5) 人工呼吸器の取り扱いに関する指導と教育
- 6) 人工呼吸器管理されている患者のケアに関する指導と教育
- 7) 人工呼吸器に関する院内の伝達講習、及び活動報告

3.4. MACT（心電図モニターアラームコントロールチーム）

3.4.1. MACT の設置

心電図モニターアラームの無駄鳴りを防ぎ、患者の異常の早期発見につなげる

構成：診療部、看護部、診療技術部、事務部、薬剤部よりコアメンバーを選出し、看護部よりリンクスタッフを招集する。

3.4.2. MACT の任務

- 1) 毎月のミーティング
- 2) ラウンドの実施
- 3) 他科との連携
- 4) 心電図モニター機器の適正使用評価と普及
- 5) 心電図モニター機器に関する教育
- 7) ノンテクニカルアラームに関する教育と整備
- 8) その他

4. 医薬品安全管理責任者・医療機器安全管理責任者・医療安全推進者・リスクマネージャーの配置

4.1. 医薬品安全管理責任者

- 1) 医薬品の安全管理使用方法を統括し担当者が必要なことを行えるように管理する責任者
<内容>

- 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 従業員に対する医薬品の安全使用のための研修会の実施
- ③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
- ④ 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の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

4.2. 医療機器安全管理責任者

1) 医療機器の安全管理、使用方法を統括し担当者が必要なことを行えるように管理する責任者

<内容>

- ① 従業員に対する医療機器の安全使用のための研修会の実施
- 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適切な実施
- ③ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他に医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

4.3. 医療安全推進者

4.3.1. 医療安全推進者の配置

- 1) 各部門の医療安全推進のために「医療安全推進者」をおく。
- 2) 医療安全推進者は診療部、診療技術部（臨床検査科、放射線科、リハビリテーション科、栄養科）、薬剤部、看護部（各病棟、外来、救急室、手術室、内視鏡センター、血液浄化センター、がん支援相談室、集中治療室）事務部（医事課、総務課、健康管理課、施設課、医療クラーク課）、その他（感染管理課、認定看護師室）などの各部門より選出される。
- 3) 患者に係る安全管理のために医療安全対策委員会のメンバーに含まれていることとする。

4.3.2. 医療安全推進者の所掌業務

- 1) 医療安全推進者は、医療安全管理者指示により、医療安全管理者の業務をサポートする。
- 2) 「医療安全活動」に関する委員会の決定事項を関係部署に周知させる。
- 3) 委員会の決定事項が確実に実行されるように現場の調整を行う。
- 4) 委員会の決定事項が実行されているか確認する。
- 5) 医療安全に関する現場の問題や検討された対策案を委員会または医療安全管理者に報告する。

4.4. リスクマネージャー

4.4.1. リスクマネージャーの配置

- 1) 「リスクマネージャー」は、診療部、診療技術部、薬剤部、看護部、事務部の各部署より選出される。

4.4.2. リスクマネージャーの所掌業務

- 1) 部署のインシデント報告内容を把握し、必要時事故事例の分析を医療安全管理者と共に行う。
- 2) 再発防止策の実施後の評価を毎月（3ヵ月間）実施する。
- 3) 部署の問題点を分析し、改善に向けて業務改善を行う。
- 4) 医療安全管理者、薬剤師、理学療法士、他部署のリスクマネージャーと共に、部署のラウンドを定期的に行い、患者の療養環境の確認および転倒・転落リスクの高い患者への対策状況をチェックする。

5. 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

5.1. インシデント・アクシデント報告システム

- 1) 組織で発生した事故・紛争を把握するため、そして、潜在する事故・紛争を防止し、対策

- を講じるために報告システムを導入する。
- 2) 報告書の名称を「インシデント・アクシデント報告書」（以下「報告書」という）とする。
 - 3) インシデント事例が発生したときは電子カルテ上に併設された「インシデント事例設定」より入力すること。
 - 4) 重大事故発生時には、事故調査委員会構成員に連絡する。その後、必要な手配、処置をした後、報告書を提出する。

6. 医療事故等発生時の対応

医療事故が発生した場合の報告の手順と対応、院内における報告の方法、事実経過の記録、公的機関への報告に関しては「重大事故発生時対応マニュアル」に定める。

7. 患者・家族・遺族への対応

医療事故発生後、救命措置の遂行に支障を来たさない限り、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・家族・遺族等に誠意をもって説明するものとする。具体的な対応方法については「重大事故発生時対応マニュアル」に定める。

8. 医療安全のための研修

職員個々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を図るため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なう。

- 1) 医療機関全体に共通する医療安全対策の基本的な考え方、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、職員個々の患者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。
- 2) 医療安全対策委員会は、あらかじめ作成した年間研修計画に従い、年 2 回以上研修会を開催する。また、それ以外にも必要に応じて薬剤・医療機器等についても研修会を開催する。
- 3) 実施内容については報告書を作成し、教育・研修・図書委員会に報告する。

9. その他

職員は、日常業務において医療の安全と安心を確保するために、患者との信頼関係を構築するとともに、医療事故発生の防止に努めなければならない。