

近畿大学奈良病院 医療安全管理指針

1 総則

1-1 基本理念

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、施設及び各職員個人が、医療安全の必要性・重要性を施設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もっとも重要である。

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、近畿大学奈良病院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、医療事故を無くし、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。本院においては病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) インシデント：インシデントとは、思いがけない出来事、偶発事象で、これに対して適切な処理が行われないと事故となる可能性のある事象であり、「患者に傷害を及ぼすまでは至らなかったが、ヒヤリとするような医療上のミス」を指す。
- (2) 医療事故（アクシデント）：医療事故とは、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（傷害）全てを含む言葉として使われる。医療事故には、医療行為と直接関係ない場合も含まれ、また患者ばかりでなく医療従事者が被害者である場合も含まれる。つまり医療事故には過失が存在するものと、不可抗力によるものの両方が含まれ、後者を合併症と呼ぶ。
- (3) 医療過誤：医療過誤とは、医療事故のうちで、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、これによって患者に傷害を及ぼした場合をいう。医療が人間により行われる以上、過失が発生することは避けられないが、結果として生じた医療過誤に対して、医療従事者は業務上の注意義務を怠ったことについて責任を問われる。
- (4) 合併症：医療行為に際して、医療過誤は存在せず不可抗力により生じた医療事故を指す。
- (5) 本院：近畿大学奈良病院
- (6) 職員：本院に勤務する医師、看護師、医療技術職員、事務職員等あらゆる職種を含む。

- (7) 上席者：当該職員の直上で管理的立場にある者
- (8) リスクマネージャー：医療安全管理に必要な知識および技能を有する職員であって、診療科等の長の推薦により近畿大学が任命する。所属部門の医療安全管理を中心的に担当する者。

1-3 組織および体制

本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、本指針に基づき本院に以下の役職および組織等を設置する。

- (1) 医療行為安全管理委員会
- (2) 医療安全管理部
- (3) 医療安全委員会
- (4) リスクマネージャー

2 医療行為安全管理委員会

2-1 医療行為安全管理委員会の設置

医療機関内の安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、本院内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、医療行為安全管理委員会を設置する。

2-2 委員の構成、業務、審議事項などについては別に定める。

3 医療安全管理部

3-1 医療安全管理部の設置

本院内における安全管理の業務を担当するために医療安全管理部を設置する。

3-2 委員の構成、業務、審議事項などについては別に定める。

4 医療安全委員会

4-1 医療安全委員会の設置

医療行為安全管理委員会の諮問を受けて、本院内における安全管理の業務を担当するために医療安全委員会を設置する。

4-2 委員の構成、業務、審議事項などについては別に定める。

5 リスクマネージャー

5-1 目的

本院内の各部門において、医療行為における事故を未然に防止するとともに、事故発生時には迅速な対応を行う。

5-2 任命

診療科および院内各部門の長の推薦により近畿大学が命ずる。

5-3 任務

- (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（各部門における事故防止確認のための業務開始時のミーティングの実施などの励行等）
- (3) インシデント・アクシデント報告の内容の分析及び医療安全管理部への報告
- (4) 医療安全委員会において決定した事故防止及び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部との連絡調整
- (5) 職員に対するインシデント・アクシデント報告の積極的な提出の励行
- (6) 医療事故が発生したときには，直ちに医療安全管理部さらに病院長へと報告するとともに，当該科（部）長と相談の上，適切な対応を行う。
- (7) その他，医療安全管理に関する事項

6 報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

6-1 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受けないことを確認する。具体的には，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ことを目的とする。これら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したがい，医療事故等の報告をおこなうものとする。

6-2 報告にもとづく情報収集

(1) 報告すべき事項

すべての職員は，本院内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には，概ねそれぞれに示す期間を超えない範囲で，速やかに報告するものとする。

- ① 医療事故（レベル4 a 以上）：医療側の過失の有無を問わず，患者に望ましくない事象が生じた場合は，発生後直ちに上席者へ。上席者からは直ちにリスクマネージャー，医療安全管理部さらに病院長へと報告する。
- ② 患者が予期せぬ急変を起こした場合，もしくは大きな紛争に発展することが想像される場合，及び合併症が生じた場合は速やかに上席者またはリスクマネージャー，医療安全管理部さらに病院長へと報告する。
なお報告すべき合併症としては，1) 事前の説明が不十分，2) 手技等に関して問題があった可能性，3) 合併症発生後の臨床的対応に問題があった可能性，4) 患者や家族が（診療科の説明だけでは）納得しない，などがある。
- ③ 処置や治療を要した（レベル3 a および3 b），または日常診療のなかで危険と思われる状況（レベル1 および2）：状況をカルテに記載するとともに，速やかに上席者また

はリスクマネージャーへ報告する。

(2) 報告の方法

- ① 前項①の報告は、インシデントレポートシステムをもって行う。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、遅滞なくインシデントレポートシステムによる報告を行う。この場合リスクマネージャーが内容を確認し、医療安全管理部に提出する。医療安全管理部は必要に応じて別に報告書の作成を依頼する場合がある。
- ② 前項②の報告は、遅滞なく口頭で医療安全管理部に報告する。医療安全管理部は必要に応じて報告書の作成を依頼する場合がある。
- ③ 前項③の報告は、リスクマネージャーに報告する。リスクマネージャーはこれを確認のうえ、遅滞なく医療安全管理部に報告する。医療安全管理部は報告の内容により、重大性のレベル変更を要求する場合がある。
- ④ これらの報告は、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、帳簿類に基づき作成する。

6-3 報告内容の検討等

(1) 改善策の策定

医療安全管理部は、前項の定めに基づいて報告された事例を検討し、事故に至った原因やその対策などの検討を、報告者に要求することができる。報告者は各部署において検討し、医療安全管理部にその内容を報告する。

(2) 改善策の実施状況の評価

医療安全管理部は、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。

6-4 その他

- (1) 院長、医療行為安全管理委員会の委員、および医療安全管理部の部員、医療安全委員会の委員、リスクマネージャーは、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) 本項の定めにしたが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。

7 安全管理のためのマニュアルの整備

マニュアルは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と医療安全管理への反映等をまとめたものとする。

7-1 安全管理マニュアル

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) 医療安全管理マニュアル

- (2) 輸血マニュアル
- (3) 感染予防マニュアル
- (4) 褥瘡対策マニュアル
- (5) 針刺し事故対策マニュアル
- (6) 医薬品安全使用業務手順
- (7) 医療機器安全管理手順

7-2 安全管理マニュアルの基本的な考え方

- (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、患者の安全に関する認識、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。

8 報告体制

- (1) 事故が発生した場合は、当事者は直ちに直属のリスクマネージャーに口頭で報告し、リスクマネージャーは医療安全管理部に報告する。医療安全管理部は報告を受けた事項について、医療行為安全管理委員会に報告するとともに、事故の重大性等を勘案して、速やかに院長に対して報告する必要があると認めた事案は、その都度院長に報告し、それ以外の事案については適宜院長に報告する。
また、各部署の責任者にも遅滞なく連絡する。

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">1. 医師 → 医長 → 診療部長2. 看護師 → 所属長 → 看護部長3. 医療技術職員 → 所属長4. 事務職員 → 課長 → 事務長 |
|--|

- (2) 事故発生の当事者は、事実関係報告書を作成し、リスクマネージャーを通じて当該科(部)長に報告の上、医療事故対策委員会を経由して病院長に提出する。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。医療安全管理部は医療事故発生時の指示、指導を行う。なお、医療事故報告書の記載は、(1)事故発生の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、発見者とその職場の長が行う。
- (3) 医療安全管理部部長あるいは病院長が必要と判断した場合は、速やかに事故発生の当事者および関係者を招集し、緊急に医療行為安全管理委員会を開催し、事実確認を行

う.

- (4) 重大な医療事故等が発生した際には適宜に、院長より総務部及び広報部を通じ理事長へ報告する。
- (5) 重大な医療事故等が発生した場合には、前項の報告のほか必要に応じて行政等の外部機関へ報告するものとする。

9 医療安全研修

- 9-1 医療安全管理部は、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向上等を図るため、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研修を行う。
- 9-2 研修は、医療機関全体に共通する安全管理に関する内容とし、医療に関わる場所において業務に従事するものを対象とする。
- 9-3 職員は研修が実施される際には、少なくとも年に2回受講するよう努めなくてはならない。

10 患者相談窓口

医療法施行規則第9条の23に基づき、院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保するための患者相談窓口を設置する。

附則 この規程は2015年4月1日から施行する。

附則 この規程は2015年10月1日から施行する。

附則 この規程は2019年4月1日から施行する。