

I. 医療安全対策指針

院内の安全管理体制の整備・構築及び職員に対する教育を通じた医療安全の推進を目的に指針とする。

1. 構成

1) 医療安全管理者（専従）

院長より医療安全管理に関する権限を付与され、医療安全の推進に主導的な役割を果たすため、以下の業務を行う。

(1) 院内報告制度等を基盤とした医療安全のための活動

- ①院長が対応すべき重大事象の速やかな報告を行う。
- ②緊急性の高い事案に対し速やかにリスクマネージャーを召集し、検討の場を設ける。
- ③提出されたインシデント・アクシデントレポートの分析・予防策の妥当性の最終判断をする。

(2) 重大事象発生時の対応と各関係部門との調整を行う。

(3) 医療安全対策委員会・小委員会の運営を行う。

(4) 医療安全に関する院外からの情報収集と対応を行う。

(5) 各部門のリスクマネージャー間の連絡・調整を行う。

(6) 医療安全に関する患者・家族からの相談への対応者の決定をする（重大事象には副院長が対応する）。

(7) 任期は2年とする。

(8) 診療技術部、診療部、看護部の持ち回り制とし、2年目は後任のサポートに当たる。

2) 医薬品安全管理責任者

医薬品に関する十分な知識を有する薬剤師で医薬品安全管理に必要な以下の業務を行う。

(1) 医薬品の安全使用のための業務手順書の作成・管理を行う。

(2) 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施状況を点検する。

(3) 職員に対する医薬品安全使用のための研修を企画・運営する。

(4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報を収集する。

(5) 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を実施する。

3) 医療機器安全管理責任者

医療機器に関する十分な知識を有する臨床工学士で、医療機器安全管理に必要な以下の業務を行う。

- (1) 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の企画・運営を行う。
- (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を行う。
- (3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報を収集する。
- (4) 医療機器の不具合や安全性情報などの収集と情報提供を行う。
- (5) その他、医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策を実施する。

4) リスクマネージャー

院長の指示により診療部門・看護部門・診療技術部門・事務部門に各1名配置する。

- (1) 部門内で発生した事故の重大性・緊急性を判断し、管理者に報告すると共に、迅速な事後処理にあたる。
- (2) 事故発生時には、早急に事実関係を把握し、所属長と共に、患者・家族への対応と当事者（職員）への支援をする。
- (3) 所属長から提出されたレポートの妥当性を判断し、他部署にまたがる事象や対策立案が困難な事象は医療安全管理者・他のリスクマネージャーと協議し対応する。

2. 組織及び体制

- 1) 医療安全対策委員会 (別紙 医療安全対策委員会規程 参照)
- 2) 医療安全対策小委員会 (同上)

3. インシデント・アクシデントレポート

- 1) インシデントやアクシデントが発生した場合は当事者とその所属長の責任で事故発生の原因の分析と今後の予防策をレポートとして各部門のリスクマネージャーに提出する。
- 2) 提出期限：アクシデントは口頭報告の後、事故発生48時間以内、インシデントは5日以内とする。
- 3) 提出されたレポートは医療安全対策小委員会において集約・分析され、医療安全対策委員会へ報告される。

(別紙 インシデント・アクシデントレポート作成要領 参照)

4. 患者相談窓口

- 1) 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、院内に患者相談窓口を設置する。
- 2) 患者相談窓口の設置場所、担当者について患者等に明示する。
- 3) 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。
- 4) 医療安全に関する苦情や相談は、医療安全管理者が対応する。
- 5) 詳細は別に定める

(別紙 患者相談窓口規程 参照)

5. 職員研修

- 1) 医療安全に関する基本的な考え方及び具体的方策を職員に周知することにより、医療安全に対する意識の高揚を図るために研修を行う。
- 2) 職員研修は入職時、並びに継続的研修として年2回以上定期的に開催する。この開催結果及び参加実績を記録保存し、資料はグループウェア内で常時閲覧できるようにする。
- 3) 職員は極力研修を受講するように努め、参加できなかった場合には研修資料を閲覧し、知識を習得する。
- 4) 院内研修の他、医療安全に関する学会・研究会・講習会等の院外研修にも参加できる体制を整える。

6. 情報の共有と取扱い

- 1) 医療安全管理者は医療安全対策委員会などで検討・改善された事項の議事録及びマニュアルに記載された事項については、会議並びにグループウェア等を通じて職員全員に伝達し、情報の共有を図る。
- 2) 本指針は当院のホームページにおいて公表し、患者等が閲覧できるようにする。
- 3) 委員会・小委員会の委員は、その職務に関して知りえた事項のうち一般的な医療事故防止策（他の医療機関等にも参考になる事項であって、関係する個人が特定可能でないもの）以外のものは、委員会の承諾なくして院外の第三者に公開してはならない。
- 4) 医療事故対策に関連して生ずる患者の個人情報、最大限尊重するよう努める。
- 5) 院内事故調査委員会で協議され必要と判断した場合に限り、診療情報の開示に関する規程に基づき情報を公表する。

(別紙 医療事故対応指針 参照)

7. 環境形成

医療安全に関する議論・検討の場においては、職種、職位等にかかわらず、職員

が医療事故の防止に関して自由に発言できる環境形成に努めなければならない。

8. 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。

- ・インシデント：日常の現場で「ヒヤリ・ハット*」や、間違いはあったが患者には傷害が発生しなかった出来事で、下記 0~3a 及び重大事故に発展しないであろうと思われるレベル9をさす。

- 0 間違いそうになった、あるいは間違ったことが発生したが患者には実施されなかった
 - 1 間違ったことが実施されたが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）
 - 2 治療を必要としない程度のバイタルサインの変化、観察の強化、安全確認のための検査等の必要性は生じたが、処置や治療は行わなかった
 - 3a 簡単な処置や治療を要した（湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
 - 9 患者への対応が不適切であった。患者・家族から苦情の申し入れがあった
- *ヒヤリ・ハット：実施前に気づいた「ヒヤリ」「ハッ」とするような事故寸前の出来事。

- ・アクシデント（医療事故）：医療行為によって患者に何らかの傷害が発生した事例で、不可抗力の医療事故と過失による医療事故とを含み、下記の3b以上と重大事故に発展しそうなレベル10をさす。

- 3b 濃厚な処置や治療を要した（治療を必要とするバイタルサインの変化、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）
- 4 事故による後遺症が残る場合、またはそうなる可能性が高い場合
- 5 事故により死亡した場合
- 10 間違いそうになったり、間違ったことを行ったが患者には実害を及ぼさなかった。しかし、病院に損害を与えており場合によっては患者へ重大な実害を及ぼすことが予測される事例。

- ・医療過誤：医療内容に問題（過失）があつて起きたもの。

過失：行為の違法性、すなわち客観的注意義務違反をいう。注意義務は結果発生予見義務と結果発生回避注意義務に分けられる。

- ・重大事象：リスクレベルにかかわらず、医療安全の脅威となり得る事象で対策立案が必須で緊急を要するもの。

9. 指針の見直し・改定

本指針に定めるもののほか、必要な事項又は改善すべき事項が生じた場合は、その都度医療安全対策委員会で協議し定める。

附 則 本基準は平成 24 年 1 月 1 日作成
本基準は平成 25 年 4 月 1 日全面改定
本基準は平成 26 年 4 月 1 日一部改定
本基準は平成 26 年 5 月 14 日一部改定