

東邦病院 医療安全管理指針

趣旨

本指針は当院における医療事故の発生防止対策及び医療事故発生時の対応方法等、医療に係る安全管理に関する下記事項について定めるものである。

1. 医療機関における安全管理に関する基本的な考え方
2. 医療に係る安全管理のための組織・体制に関する基本事項
3. 医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本事項
4. 事故報告等医療に係る安全管理の確保を目的とした改善のための方策
5. 重大医療事故発生時の対応に関する基本方針
6. 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針及び、患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針
7. 患者からの相談への対応に関する基本方針
8. その他医療安全のために必要な基本方針

1. 医療安全に関する基本的な考え方（基本理念）

当院は、患者の人権と意思を尊重し、安全で信頼を得る医療を提供することを基本方針としている。そのためには、職員一人ひとりが医療安全の必要性・重要性を認識し、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重要である。

全ての職員が、「ひとは誰でも間違える」という観点に立ち、医療事故に関与した個人の責任を追究するのではなく、「エラー」に対する原因の究明と安全管理システムの不備に着眼し、事故防止策を継続して実践していくことが職員の責務である。

このような考え方のもと、個人レベルでの事故防止策と、病院全体の組織的な事故防止策の二つを推進することによって医療事故を防止し、患者が安心して安全な医療を受けられるような環境を整備することを目標とする。

2. 医療に係る安全管理のための組織・体制に関する基本事項

当院における医療安全管理体制の確保に関わる組織全体を医療安全管理部門と定め、本指針に基づき以下の組織および役職等を設置する。

また、医療安全の推進及び安全管理の実務を担う組織として、医療安全対策室を設置する。

医療安全対策室長は医療安全管理責任者（副院長）とし、副室長は専従の医療安全管理者とする。

医療安全管理部門の詳細な役割・業務については別の「医療安全管理規程」に定める。

(1) 医療安全管理会議（緊急対策会議も担う）

当院での医療安全管理体制の確保及び推進の為に、医療安全管理会議を設置する。

(2) 院内医療事故調査委員会

院内医療事故調査委員会の役割は、公正性と透明性が担保された組織により、事故の事実の確認、原因究明で、可能な範囲で再発防止策を提案する。

(3) 医療安全対策室

医療安全管理会議で決定された方針に基づき、院内における医療安全管理の体制の確保及び推進を担う実働組織として医療安全対策室を設置する。

(4) リスクマネジメント推進会議

会議で決定された方針に基づき、組織横断的観点から安全対策を企画・立案、実施及び改善するため、院内組織としてリスクマネジメント推進会議を設置する。

(5) リスクマネジメント分科会

リスクマネジメント推進会議の下に各分科会（診療部、看護部、診療協力・薬剤・事務部）を設置する。

(6) 医療安全管理責任者（専任）

病院長は、医療安全対策室における医療安全管理の実務を担う兼任の医師を置く。

(7) 医療安全管理者（専従）

病院長は、医療安全対策室における医療安全管理の実務を担う専従の医療安全管理者を置く。

専従の医療安全管理者は、以下の役割を担い、医療安全管理の業務について企画立案及び評価を行う。

- ① 定期的に院内を巡回し各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析し医療安全確保に必要な業務改善等の具体的な対策を推進する
 - ② 各部門における医療事故防止担当者（リスクマネジメント推進委員・リスクマネジャー）への支援を行う
 - ③ 医療安全対策に関わる体制を確保する為の教育・研修会の企画・実施
 - ④ 患者相談窓口担当者等と連携し、医療安全対策に関わる患者・家族の相談に応じる
 - ⑤ 医療事故発生時は、その初期対応、調査・要因分析、再発防止のための活動を行う
- 以上①～⑤に掲げた活動を継続的に行い、医療機関内にこれらの考え方を根付かせ、院内の安全文化の醸成を図る。

(8) 医薬品安全管理責任者（専任）

病院長は、医薬品の使用に際して医薬品の安全使用の体制及び医薬品に係る安全管理体制を確保するために医薬品安全管理責任者を置く。

医薬品安全管理責任者は、以下の役割を担う。

- ① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書を作成し管理する
- ② 職員に対する医薬品の安全使用のための研修会を実施し記録する
- ③ 医薬品の業務手順書に基づく状況を確認し記録する
- 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を実施する

(9) 医療機器安全管理責任者（専任）

病院長は、医療機器に係る安全管理のための体制を確保するために、医療法規則第1条の11第2項第3号イに規定する医療機器安全管理責任者を置く。

医療機器安全管理責任者は、以下の役割を担う。

- ① 従事者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適切な実施
- ③ 医療機器の安全使用のために必要な情報収集、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の実施
- ④ 医療機器安全管理担当者への指示・監督
- ⑤ 医療機器の安全使用及び装置使用施設の安全状況等に関する帳簿、書類の監査
- ⑥ 病院関係者への助言、勧告及び指示

⑦放射線障害防止に関する必要事項等にあたっては、放射線科長との連携協議を行う

(10) リスクマネジメント推進委員(兼任)

現場の医療安全対策推進及び活動を任務とし、各部署(または各部門)に1名のリスクマネジメント推進委員を配置する。

(11) 各部署のリスクマネージャー(兼任)

リスクマネジメント推進委員と共に、自部署での医療安全に関する対応、および対策等を協議・検討し啓蒙・啓発活動を行うことを任務とし、各部署に1名のリスクマネージャーを配置する。

3. 医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本的事項

(1) 研修は、医療安全管理の基本的な考え方、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) 病院長は、職員が医療安全確保に必要な知識、技術、態度を身に付けられるよう、計画的、かつ継続的に研修を受ける機会を与えるなど、研修の支援に努めるものとする。

(3) 病院長は、院内で重大事故が発生した場合、必要があると認めるときは、臨時に研修を行い、注意を促す。

(4) 医療安全対策室は、個々の研修の企画、および運営を行う。

(5) 医療安全対策室は、研修の年間計画の策定、実施、および評価を行う。全職員が受講できるような仕組みを検討し、構築する。

(6) 医療安全対策室は、予め作成した研修計画に従い、年2回全職員を対象とした医療安全管理のための研修を実施する。

(7) 職員は、年2回以上研修会に参加することを責務とし、常に自己啓発に努める。

4. 事故報告等医療に係る安全管理の確保を目的とした改善のための方策

院内で発生したインシデントに関しては、本報告体制に基づき、速やかに確実な報告を行うものとする。

(1) 医療事故防止対策マニュアルの策定

医療安全管理の具体的な要点を定める医療事故防止対策マニュアルを整備し、関係職員に周知する。

(2) 医療事故等報告制度の徹底

各部署での経験を病院全体で共有すべきであるという観点に立ち、インシデントまたはアクシデント等が発生した場合の報告制度の徹底を図る。

(3) 職員教育の充実

医療に係る安全管理に関する知識および技能の維持向上を図るために、職員プログラムの充実に努める。

(4) 業務標準化の推進および業務改善

医療に係る安全管理のため、以下の事項の推進を図り、計画・実施・評価という一連の過程を通じて継続的な業務改善を行う。

5. 重大医療事故発生時の対応に関する基本方針

重大医療事故の報告等については以下の規定により処理するものとする。

(1) 初動体制

各部署の責任者は、初期対応を行った後、できるだけ早い段階で医療安全対策室室長及び病院長に報告する。

(2) 病院内における事故等の報告

初期対応が一段落したところで、当院の重大医療事故発生時の報告フローに沿って報告をする。

(3) 患者・家族への対応

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、できるだけ早い段階で発生した事故や処置について専門用語を避け、わかりやすく事故の説明等を行う。

原則として、病院の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が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。

(4) 事実経過の記録

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。記載に当たっては、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

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

③ 事実を客観的かつ正確に記載する(想像や憶測に基づく記載は行わない)

(5) 警察署への届出

① 医療過誤によって傷害又は死亡が発生したことが明白な場合には、速やかに所轄警察署に届出を行う

② 届出を行うに当たっては、事前に患者、家族に説明を行う

6. 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針及び、患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針

・本指針は、東邦病院ホームページに掲載するものとし、患者・家族から閲覧の求めがあった場合はこれに応じるものとする。

・本指針についての照会及び閲覧の窓口は、医療安全対策室とする。

7. 患者からの相談への対応に関する基本方針

・当院の患者相談窓口、または病棟や患者等から相談を受けた医療内容に係る問題については、当該診療科、及び、医療安全対策室が適切に対応する。

・相談後の取扱いについては、東邦病院患者相談窓口設置規程第6条の(7)に準ずる。

・医療紛争に関連する内容については、院内医療対話推進者等が必要に応じて適切に対応を行う。

8. その他医療安全のために必要な基本方針

(1) 医療従事者と患者との情報共有

説明と同意については「説明と同意に関する指針」に定める。診療情報開示については「診療情報提供に関する取扱い」により別途定める。

(2) 職員の責務

職員は職務の遂行に当たり、患者への医療、看護等の実施、医療機器の取扱いなどの際には常に医療事故の発生を防止するよう細心の注意を払わなければならない。

(3) 本指針の見直しと改正

医療安全管理会議は、必要に応じて、本指針の見直しを議事として取り上げ検討するものとし、本指針の改訂は、医療安全管理会議の決定により行う。

附則

この指針は 2004 年 12 月 8 日から施行する

2006 年 3 月 16 日 改訂

2006 年 6 月 14 日 改訂

2006 年 10 月 7 日 改訂

2008 年 4 月 1 日 改訂

2009 年 4 月 1 日 改訂

2010 年 4 月 12 日 改訂

2013 年 8 月 1 日 改訂

2014 年 10 月 21 日 改訂

2015 年 4 月 13 日 改訂

2015 年 10 月 1 日 改訂

2016 年 4 月 1 日 改訂

2017 年 1 月 16 日 改訂

2018 年 6 月 19 日 改訂