

埼玉みさと総合リハビリテーション病院

医療安全対策・管理マニュアル

埼玉みさと総合リハビリテーション病院

医療安全対策委員会編集

2002年4月作成

2006年4月改訂

2007年4月改訂

2008年4月改訂

2009年4月改訂

2010年4月改訂

医療安全管理指針

1 総則

1 - 1 基本理念と目的

医療現場では、医療従事者の些細なミス等が医療上予期しない状況を引き起こしたり、望ましくない事態に発展し、患者様の健康や生命を損なう結果を招くことがある。

我々医療従事者には、患者様の安全を確保するための不断の努力が求められているがさらに、日常診療で幾つかのチェックポイントを設けるなど、単独、あるいは重複した過ちが、医療事故というかたちで患者様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事が必要である。

本指針は上記の理念に基づき、各医療従事者個人における事故防止対策と、医療施設全体の組織的な医療事故防止対策の二つの方向より推し進めることによって、医療事故の発生を未然に防ぎ、患者様が安心して安全かつ良質な医療を受けられる環境を整えることを目的とする。

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) 医療事故

診療の過程において患者様に発生した望ましくない事象
医療提供者の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む

(2) 本院

埼玉みさと総合リハビリテーション病院

(3) 職員

本院に勤務する全ての職員

(4) 所属長

当該職員の直属の上司で管理的な立場にある者

(5) 医療安全管理者

医療安全管理に必要な知識及び技術を有する職員で、病院長の指名により、本院全体の医療安全管理を専任で担当する者

(6) 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常勤職員で、病院長の指名により本院全体の医薬品の安全使用に関する業務の責任者で、専任、兼任の別を問わない

(7) 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常勤職員で、病院長の指名により本院全体の医療機器の安全使用に関する業務の責任者で、専任、兼任の別を問わ

ない

(8) インシデント

日常診療の場で、誤った医療行為などが患者様に実施される前に発見されたもの、あるいは誤った医療行為などが実施されたが結果として患者様に影響を及ぼすまで至らなかった事象

(9) アクシデント

医療事故を指し、医療においてその目的に反して生じた有害事象をさす患者様だけでなく、来院者、職員などに障害が発生した場合も含む

1 - 3 組織及び体制

本院における医療安全対策と患者様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及び組織等を設置する

- (1) 医療安全管理者
- (2) 医薬品安全管理責任者
- (3) 医療機器安全管理責任者
- (4) 医療安全対策委員会
- (5) 医療安全管理委員会
- (6) 医薬品管理委員会
- (7) 医療機器管理委員会
- (8) 医療に係る安全確保を目的とした報告
- (9) 医療に係る安全管理のための研修

2 医療安全管理委員会

2 - 1 委員会の設置

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「医療安全対策委員会」(以下「委員会」という)を置く

2 - 2 委員の構成

- (1) 医療安全対策委員会は次にあげる職員をもって構成する
 - 病院長
 - 委員長
 - 事務長
 - 看護部長
 - 各病棟看護師
 - 外来看護師
 - 薬剤師 (医薬品安全管理責任者)
 - 検査技師
 - 放射線技師 (医療機器安全管理責任者)

リハビリ職員

栄養士

通所リハビリ職員

医療相談室

総務

医事課

リスクマネージャー

(2) 委員会に委員長を置き、委員長は院長が指名する

(3) 委員長に事故のあるときは、リスクマネージャーがその職務を代行する

2 - 3 委員会の審議、所掌事務

(1) 委員会は、病院長の諮問に応じて、所掌事務について調査審議するほか、所掌事務について病院長へ建議することができる

(2) 委員会の調査審議の結果については、病院長に報告する

(3) 委員会は次に掲げる事項を所掌する

委員会の開催及び運営

医療に係る安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生原因、再発防止策の検討及び職員への周知

院内医療事故防止活動及び医療安全に関する従事者研修の企画立案

その他、医療安全の確保に関する事項

2 - 4 委員会の招集及び活動の記録

(1) 委員会は、原則として毎月1回開催する。ただし委員長が必要と認める場合は、臨時に開催することができる

(2) 委員長は、委員会を開催したときは、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、各部署に配布し総務課にて5年間これを保管する

2 - 5 構成員以外の出席

(1) 委員長は、必要と認めるときは、関係職員の出席を求め、意見聴取することができる

(2) 委員長は、必要と認めるときは、関係業者等の出席を求め、意見を求めることができる

2 - 6 その他

医薬品管理責任者及び医療機器安全管理責任者の業務は別に示す

3 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

3 - 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業務の改善や教育・研修の資料とすることを目的しており、報告者はその報告によって何ら不利益をうけることがあってはならない

3 - 2 報告に基づく情報収集

この報告に基づき、委員会は、本院における医療事故事例等を検討し、医療の改善に資する事故予防対策、再発防止策するとともに、これか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

3 - 3 報告すべき事項

- (1) 医療側の過失の有無を問わず、患者様に望ましくない事象が生じた場合は、可及的速やかに所属長へ報告するものとし所属長は直ちに医療安全管理者 院長へと報告する
ただし患者様の生命の危険がある場合など特段の事由がある場合はこの限りではない
- (2) 医療事故には至らなかったが、発見、対応が遅れれば患者様に有害な影響を与えたと考えられる事例については、速やかに所属長または医療安全管理者へ報告する
- (3) その他、日常業務の中で危険と思われる事象についても適宜、所属長または医療安全管理者へ報告する

3 - 4 報告の方法

- (1) 前項の報告は、原則として別に報告書式として定める書面をもって行う
ただし緊急を要する場合はまず口頭で報告し、患者様に支障が及ばない範囲で遅滞無く書面による報告を行う

3 - 5 報告者名の省略

自発的報告がなされるよう所属長は、必要に応じて報告者名を省略して報告することが出来る

3 - 6 改善策の策定

委員会は、本指針 3 - 4 に基づいて報告された事例を検討し、医療安全管理上有益と思われるものについて、再発防止の観点から、本院の組織としての改善に必要な防止対策案を作成するものとする

3 - 7 改善策の実施状況の確認

委員会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定期的に点検・評価し、必要に応じて見直しを図るものとする

3 - 8 守秘義務

委員会の委員等は、個人情報に関するものを含み報告された全ての事例について、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

3 - 9 報告者の保護

本指針の定めにしたがって報告を行った職員に対し、これを理由として職務上等において不利益な扱いを行ってはならない

4 安全管理のための指針・マニュアルの整備

4 - 1 安全管理マニュアル等

日常業務における危険予知、患者様の安全に対する知識、事故を未然に防ぐ意識の高揚を図るため、本院において以下の指針・マニュアル等（以下「マニュアル等」という）を整備する

- （１）医療安全管理マニュアル
- （２）医薬品の安全使用のための業務に関する手順書
- （３）医療機器の保守点検に関する計画の策定及び安全使用マニュアル
- （４）その他

4 - 2 安全管理マニュアル等の作成と改訂

- （１）安全管理マニュアル等は、関係部署の共通のものとして整備し、職員全員に周知徹底する
- （２）安全管理マニュアル等は、１年に１度及び必要に応じて改訂し、その都度委員会の承認を得るものとする

5 医療安全のための研修

5 - 1 医療安全のための研修の実施

- （１）医療安全対の基本的な考え方、事故防止の具体的に手法等を全職員に周知徹底することを通じ、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、本院全体の医療安全を向上させるため、研修計画を作成し、年２回以上、全職員を対象とした医療安全のための研修を定期的実施する
ただし、本院で重大事故が発生した後など、必要があると認め時は、臨時に研修を行うものとする
- （２）医薬品及び医療機器の安全使用のための研修を併せて実施しても差し支えない
- （３）委員会は研修を実施した時は、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、５年間保管する

5 - 2 研修への参加

- (1) 全職員は、研修が実施される際には、極力、受講するように努めなくてはならない

5 - 3 医療安全のための研修の実施方法

- (1) 医療安全のための研修は、病院長等の講義、院内での報告会、事例分析、部外講師を招聘しての講話、部外の講習会・研修会の伝達報告会などによって行う
- (2) 医薬品及び医療機器の安全使用のための研修の内容については、安全管理者間で内容を検討しそれぞれ担当者が講習会を開催する

6 事故発生時の対応

6 - 1 救命措置の最優先

事故が発生又は発見をした時は、患者様の安全確保を最優先させ、状況を確認する。異常のあるときは、迅速に医師に報告し治療を開始する。

6 - 2 アクシデントレベル1～3の場合

明らかな状態変化の無いときは経過観察とし、異常の出現した時は、迅速に医師に報告をする。レベル3以上は、病棟責任者又は、管理ナースに報告する。当日もしくは後日、主治医に報告する。

6 - 3 アクシデントレベル4, 5の場合

- (1) 事故の状況、患者様の現在の状況等必要事項を病棟責任者及び管理ナースより看護部長、主治医、医療安全対策委員長へ迅速かつ正確に報告する。
- (2) 委員長より院長、事務長へ連絡する。以上の連絡は事故発生後24時間以内に迅速に行うものとする。但しレベル5の場合は直ちに報告する。
- (3) 委員長あるいは院長は、必要に応じて医療安全委員会の開催を決定し、その内容は三役へ紙面報告する。

6 - 4 報告の記録

報告を行った従事者は、遅滞なくその事実及び報告内容をインシデント・アクシデント報告書、看護記録、作成すべき記録物に記録する。

6 - 5 患者様・ご家族・ご遺族への説明

事故発生後、救命措置等の遂行に支障を来たさない限り可及的速やかに、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、患者様本人、ご家族等に誠意をもって説明するものとする。カルテ開示の請求があった場合には「診療情報の提供及び開示に関する規定」に従って対応する。

また、患者様が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかにご遺族に説明

するとともに、説明を行った医療従事者はその事故及び説明の内容を診療録、看護記録、作成すべき記録物に記録するものとする

7 その他

7 - 1 本指針の周知

- (1) 指針の内容については、病院長、医療安全管理者、委員会等を通じて、全職員に周知徹底する
- (2) 周知方法
医療管理マニュアルを全部署に配布する
院内マニュアルホルダ内の医療安全対策委員会フォルダにて閲覧できる
職員手帳に一部掲載されている

7 - 2 本指針の見直し、改訂

- (1) 委員会は、年1回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ検討するものとする
- (2) 本指針の改訂は、委員会の決定により行う

7 - 3 本指針の閲覧・公開

- (1) 病院ホームページに公開する
- (2) 患者様及びご家族から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする
- (3) 本指針についての照会には医療安全管理者が対応する

7 - 4 患者様からの相談への対応

- (1) 病状や治療方針などに関する患者様からの相談やクレームに対して誠実かつ速やかに対応するために、患者様相談窓口を設置し対応する
- (2) 患者様相談窓口担当者は、医療安全対策委員会と十分に連携し、患者様の声が安全対策につながる様に心がける