

医療安全管理指針

I. 趣旨

この指針は、熊本セントラル病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、安全管理に関する以下の項目について定めるものとする。

1. 安全管理に関する基本的考え方
2. 医療に係る安全管理のための委員会等の組織・体制に関する基本的事項
3. 医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本方針
4. 事故報告等、医療安全確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
5. 医療事故発生時の対応に関する基本方針
6. 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針
7. その他医療安全推進のために必要な基本方針

II. 基本的な考え方

安全な医療を提供していくために、職員は以下の項目を認識し、行動する。

1. 医療安全の確保

ヒューマンエラー「エラーは起こるもの」「人は過ちをおかすもの」を念頭に、医療事故は、いつでも、だれにでも発生するという認識を持ち、細心の注意を払って日々の診療に当たる。

2. 施行前に今一度の確認・再確認

事故の発生原因は、起きてから振り返れば、単純かつ不注意な行動によるものが多い。患者誤認、誤薬、転倒等の事故は、知識不足、情報不足、チェック体制の欠如、ルール不履行等の要因で発生するが、いずれも、つきつめれば「確認不足の近道行動」であることを肝に銘じる必要がある。

3. 患者・家族との良好なコミュニケーション

当院の医事紛争・クレームの大半は、インフォームドコンセント（説明と同意）の不足によるものである。患者・家族へ提供する情報や説明に不足があり、結果が良くない場合は、それだけで「説明義務違反」が問われる。治療方法、合併症等、説明を尽し、患者に選択、同意を得るプロセスが重要である。

4. 簡潔、正確な記録

実施したことは随時、診療録や看護日誌等に記録する。診療に関するすべての記録は簡潔かつ正確に記載する習慣を身につける。

正確な記録は、事故防止にも役立ち、医事紛争の場合も自分を守る有力な証拠にもなり得る。「記録はないが、やっている。」という口頭弁論では不利になるだけである。

「診療録の不備」は鑑定上、大きく不利に働くことになる。

5. 情報の共有化

発生したインシデント・アクシデントは正直に、隠さず報告する。

「ピンチはチャンス」でもある。今まで、当事者のプライバシーを重視してオープンでない傾向があったが、苦い体験は多くの教訓や示唆に富んでいる。

「だれが」ではなく「なぜ」「どうして」「どうすれば」を中心に医療安全管理委員会として、速やかな情報の伝達・周知・徹底を行う。

6. マニュアル化

事故は、仕事の手順や方法に問題があるために発生する。「これから注意する」「気をつける」では、再発するだけである。

病院共通マニュアルは各々の項目の主幹部署が、必要に応じて見直しや、新たに策定する責任を負っている。マニュアルは随時、改訂することとする。

7. 職員の健康管理と職場のチームワーク

ヒューマンエラーの背景には、職員の健康状態がある。医療従事者としての責任と自覚を持ち、自分自身の健康状態を良好に保つよう心がける。

また、「職場のチームワーク」の良し悪しも医療の安全に影響を与える。職員間のコミュニケーションは常に円滑で密接であることが求められる。

管理職は「安全な医療の提供は職員の健康と職場のチームワークから」であることを十分に認識して職員・職場のマネージメントを行なう。

8. 医療事故防止の為の教育・研修

医療安全管理委員会と教育委員会が協同で、院内の医療安全に係る問題・課題を分析し、医療事故防止のための年度教育計画を策定し、実施する。

必要に応じて、院外教育・研修にも、職員を派遣する。

III. 安全管理のための組織・体制

熊本セントラル病院における安全管理の体制は以下の通りとする。

1. 医療安全管理委員会

医療事故防止対策の充実と医療事故発生時、迅速に対応できる体制の整備を行い、常に、安全かつ適切な医療の提供ができる体制を確立することを目的に対応方針の決定機関として医療安全管理委員会（以下「管理委員会」という。）を設置する。

医療安全管理委員会は、院長、医療安全部長、看護部長、医療安全部会長、事務長、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者、事務局担当者などで構成する。

当管理委員会は原則、毎月1回開催し、必要に応じて統括責任者が、臨時医療安全管理委員会を招集する。管理委員会の下部組織として医療安全部会（以下「部会」という。）を置く。具体的な運用に関しては規程に定めるとおりである。

また、院内感染対策の体制確保については、感染管理委員会と連携する。

2. 医療安全統括責任者

病院の医療安全管理体制を統括する為に、医療安全統括責任者（以下「統括責任者」という。）を設置する。統括責任者は院長とし、管理委員会の委員長を兼ねる。院長が不在の場合は医療安全部長がその職務を代行する。

3. 専従医療安全管理者

医療に係る安全管理を行う部門として、医療安全管理室を置き、医療安全に係る企画立案・評価・職員の安全管理に関する意識の向上等、職種横断的に医療安全対策を推進する目的で専従の医療安全管理者を配置する。

医療安全管理者は、医療安全業務の内、以下の業務を主に担当する。

1) 安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行う

2) 定期的に院内を巡視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

全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策を推進する

- 3) 各部門におけるセーフティマネージャーへの支援を行う
- 4) 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行う
- 5) 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施する
- 6) 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援する

4. 医薬品安全管理責任者

医薬品に係る安全確保のため、病院の医薬品の安全使用のための責任者として、医薬品安全管理責任者を設置する。医薬品安全管理責任者は、薬剤科長がその職務にあたることとする。

医薬品安全管理責任者は、医療安全業務の内、以下の業務を主に担当する。

- 1) 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- 2) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
- 3) 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

5. 医療機器安全管理責任者

医療機器に係る安全確保のため、病院の医療機器の安全使用のための責任者として、医療機器安全管理責任者を設置する。医療機器安全管理責任者は、臨床工学技士がその職務にあたることとする。

医療機器安全管理責任者は、医療安全業務の内、以下の業務を主に担当する。

- 1) 職員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の収集その他の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

6. 医療放射線安全管理責任者

診療用放射線の利用に係る安全管理のため、診療用放射線の安全利用のための責任者として、医療放射線安全管理責任者を設置する。医療放射線管理責任者は、放射線技師がその職務にあたることとする。

医療放射線安全管理者は、医療安全業務の内、以下の業務を主に担当する。

- 1) 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
- 2) 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施
- 3) 次に掲げるものを用いた放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施
 - ア) 厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器
- 4) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応

7. セーフティマネージャー

医療安全体制を強化し、事故防止対策を日常業務の中より効果的に推進するために、各科、部署にセーフティマネージャーを任命する。

診療部は医療安全担当医師（医療安全部会長）、看護部は看護単位にそれぞれ

主任・副主任もしくはリーダー1名をセーフティマネージャーとして任命する。

また、医療技術部、事務部、居宅介護支援部、健診部門の各課（科）については、それぞれに所属長がセーフティマネージャーを1名任命する。

セーフティマネージャーは、職制としてその任務にあたる。

ただし、各科、各部署の所属長は、その職務として職員の医療安全に関する意識の向上、医療安全対策の推進に努め、セーフティマネージャーを支援する。

セーフティマネージャーの任務は以下の通りである。

- 1) 医療安全管理部門からの指示事項を科、部署内へ周知徹底する
- 2) インシデント・アクシデント・クレーム報告の提出を促進する
- 3) 事故発生時の適切な対応指示と原因分析・再発防止のための指導を行う
- 4) 医療事故防止に関する広報、研修、教育及び啓発を促進する
- 5) その他医療事故防止対策等に関して、管理委員会・部会へ提言する

IV. 医療安全管理の為の職員研修

職員研修は、医療安全管理のための基本的考え方や具体的な方法・手法を周知徹底し、相互啓発を図るために以下の方針で行なう。

1. 組織横断的に全職種・全職員を対象に行なう
2. 研修ではできるだけ、当院で発生した具体的な事例を取り上げ、職員参画型や実践方式で行なう
(他の医療機関で発生した事例を参考にすることもある)
3. 年2回 定期的に行なわれ、実施記録を残す
4. 新入職員や中途入職者対象の研修でも医療安全研修を行なう
5. その他、医療機器の操作等、必要に応じた個別テーマ毎の研修も実施する

V. 医療安全管理の具体的方策

1. インシデント・アクシデント・クレーム報告

当院職員は、自らの行為でインシデント・アクシデントを引き起こしたり、インシデント・アクシデントを目撃したり、クレームを受けた場合は、速やかに報告書を提出する。

報告ルートは、「インシデント・アクシデント報告書、クレーム報告書記入方法」内報告ルートのとおりである。

2. 業務の標準化と業務改善

医療安全のために、以下の項目を実施する。

1) 業務の標準化

各種作業手順、物品の保管方法等についての原則を院内共通マニュアルとして整備し、基本的処置その他については病棟・部署にかかわらず、同じ手順・方法で行われるようにする。

2) 業務の改善

「報告書は宝の山」、「事故の発生は改善のチャンス」、また、事故は個人の不注意ではなく、その背景にあるシステムや環境等の本質的な問題として考える。

従って、事故が発生した場合は、「何故その事故が起きたのか」、「どうすれば再発を防止できるのか」を徹底的に検証する。その結果、業務の改善やシステム上の改善の必要性が生じれば、関係部署とも協同し改善を図る。

3) 情報の共有化

改善された再発防止策は、関係部署間で共有し、実施状況を評価する。

3. インフォームドコンセントの徹底と記録

患者の知る権利と選択の自由、自己決定の権利を尊重することは、医療事故やクレーム発生の抑制につながる。検査・治療・手術施行前後に、方法や内容、危険性、合併症等について十分に説明し、納得、同意を得た上で、治療を継続することは大切なことである。

「記録はわが身を助ける」訴訟になった場合は診療録の記録が証拠能力を持つことになる。説明したことや実施したことは必ず、記録を残す。

4. 医療相談体制の充実

医療安全管理室、相談センターが連携して、患者、家族のご意見をお聞きし、医療安全及び診療や患者サービスの改善に反映させる。

VI. 医療事故発生時の対応

1. 初動体制

第一に患者の生命及び健康と安全を最優先に考え行動する。医師が現場に到着するまでの間は、応急処置を行い、速やかに多くのスタッフの応援を求める。

2. 病院内での事故報告

事故を発見した職員は所属長へ報告する。そして所属長は直ちに上司に報告を行なう。

(緊急の場合は口頭で直ちに。報告書は3日以内に)

医療安全管理者は報告を受けた事項について院長、医療安全部長、医療安全部会長、看護部長、事務長等に報告する。

3. 患者・家族への対応

患者及び家族への連絡・説明は主治医もしくは当該科の部長等、複数のスタッフで臨むことを原則として、出来るだけ速やかに誠意を持って行なう。説明の内容は正確に診療録に記録する。また、初期対応後においても、事実の調査や原因の検討を行うと共に、患者及び家族へ誠実に、事実の経過や必要であれば率直な謝罪や、再発防止策についても、随時、説明を行なう。

4. 事実経過の記録

事実の経過(患者の状態・処置内容等)は時系列で事実のみを客観的かつ正確に診療録に記録する。

5. 現場保全・証拠物品等の保存

医療事故に関わる証拠物品は、確実に保管する。

6. 解剖について

司法解剖の対象である異状死の場合を除き、死亡原因の特定が困難な場合や、患者・家族・関係者との間で、係争に発展する可能性がある場合は、積極的に解剖をすすめる。

7. 届出・公表

医療過誤によって死亡又は重大な障害が発生した場合、又はその疑いがある場合、院長は緊急に臨時医療安全管理委員会を開催して、別に定める医療事故公表検討手順に沿い、速やかに所轄警察署・保健所への届出や記者会見の必要性について検討する。

また、医療事故の事例が医療事故調査制度の報告事例に該当するかを検討する。

医療事故調査制度運用規程については別に定める。

8. 事故の分析と再発防止

事故が発生した場合は、速やかに事故原因の究明、今後の対応策等を検討し、事故の再発防止策への反映を図る。そのために、事故調査委員会を院内に設置する。

事故調査委員会は院長、副院長、医療安全部長、事務長、看護部長、医療安全管理者、関係部署の所属長等を加えて構成し、又必要に応じて外部の専門家の意見も参考にして客観的な判断を行うことに努める。

9. 当事者の心理的支援

医療事故に関与した職員を心理的に支援するために、必要があれば委員長は相談員を指名する。(健診センターに産業カウンセラーが所属)

心理的支援の手順は次の通りである。

- 1) 相談員は当事者へ不利益処分がないことや、プライバシーが保護されることを伝える
- 2) 相談員は、事故発生の状況や発生後の対応について傾聴する
- 3) 相談員は、発生原因や再発防止策についても一緒に当事者の立場で考える
- 4) 相談員は、当事者の不安や悩みについて特に配慮し、助言やアドバイスを行なう
- 5) 自責の念を和らげることが大切である
- 6) 相談員は、相談記録を作成し、他人の目に触れない安全な場所に保管する
- 7) 相談員は、必要に応じて職場の上司等へ配慮すべきことを伝える

VII. 医療安全管理指針の閲覧

医療安全管理指針や医療安全管理マニュアルは、院内 LAN を通じて全職員が閲覧できる。そのため、全職員は医療安全管理マニュアルに基づいて医療安全対策を実施する。

また、本指針は、患者及びその家族等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。

VIII. その他

本指針は、その内容について少なくとも毎年1回以上、管理委員会で検討する。

改廃は、管理委員会にて検討提案し、経営会議の承認を得て改訂する。

策定 H19.6.30

第1回改訂 H20.7.28

第4回改訂 H24.5.1

第7回改訂 2020.4.27

第2回改訂 H20.9.5

第5回改訂 H26.2.27

第8回改訂 2021.3.23

第3回改訂 H21.3.23

第6回改訂 H30.5.1