

練馬さくら病院

医療安全管理指針

令和3年10月改訂

練馬さくら病院医療安全管理指針

1 総則

1-1 基本理念

練馬さくら病院（以下「本院」）は、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整え、良質な医療を提供することを目的としている。

この目的を達成するため、病院長のリーダーシップのもとに、全職員が一丸となって、医療安全に対する意識を高めるとともに、個人と組織の両面から事故を未然に回避しうる能力を強固なものにすることが必要である。これらの取り組みを明確なものとし、当院における医療安全の安全管理、医療事故防止の徹底を図るため、医療安全管理指針を定める。

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)職員

当院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等あらゆる職種を含む

(3)医療安全推進者

医療安全管理に必要な知識及び技能を有する職員であって、院長の指名により、当院全体の医療安全管理を中心に担当する者（医療安全管理者と同義、以下同じ）であって、専任、兼任の別を問わない

診療報酬の「医療安全対策加算」の施設基準に規定する「医療安全管理者」とは限らない

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) 医療安全推進者（リスクマネージャー）および安全推進者会議
- (2) 医療安全管理部門
- (3) 医療安全管理委員会
- (4) 医療に係る安全確保を目的とした報告
- (5) 医療に係る安全管理のための研修

2 医療安全管理部門

2-1 医療安全管理部門の設置

- (1) 病院長直轄のもと、医療機関内の医療安全管理委員会との連携により実効性のある医療安全対策を組織的に推進する

2-2 委員の構成

- (1) 医療安全管理部門の構成員は以下の通りとする。いずれも代表者1名以上とし、専任の職員とする

- | | | |
|---------|-------|-------|
| ①診療部門 | ②薬剤部門 | ③看護部門 |
| ④医療機器部門 | ⑤事務部門 | |

2-3 任務

医療安全管理部門は主として、以下の任務を担う

- (1) 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況および評価結果を記録すること
- (2) 医療安全管理委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数および相談内容、相談後の取り扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録していること
- (3) 医療安全対策に係る取り組みの評価等を行うカンファレンスを週1回程度開催する。また、医療安全委員会の構成員および必要に応じて各部門の担当者が参加していること

3 医療安全管理委員会

3-1 医療安全管理委員会の設置

- (1) 安全管理対策を総合的に企画、実施するために、医療安全管理委員会を設置する。

3-2 委員の構成

- (1) 医療安全管理委員会の構成は、以下のとおりとする。(構成員は規定を参照)

- ① 院長（委員会の委員長を務めるものとする）
- ② 医療安全管理責任者
- ③ 医療安全推進者
- ④ 看護部長
- ⑤ 看護師長
- ⑥ 看護主任
- ⑦ 薬剤科長
- ⑧ 医事課主任
- ⑨ 検査科責任者
- ⑩ 栄養科責任者
- ⑪ 放射線科責任者
- ⑫ 事務長
- ⑬ 総務課長

- (2) 委員長不在時は、医療安全管理責任者がその職務を代行する。

3-3 任務

医療安全管理委員会は、主として以下の任務を担う。

- (1) 医療安全管理委員会の開催および運営
- (2) 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、再発防止策の検討および職員への周知
- (3) 院内の医療事故防止活動および医療安全に関する職員研修の企画立案
- (4) その他、医療安全の確保に関する事項

3-4 委員会の開催および活動の記録

- (1) 委員会は原則として、月1回程度、定例的に開催するほか、必要に応じて委員長が招集する。
- (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、2年間これを保管する。
- (3) 委員長は、委員会における議事の内容および活動の状況について、必要において病院長に報告する。

4 医療安全管理責任者

当該医療機関内に、医療安全対策に係る適切な研修を修了した専任の看護師・薬剤師
その他医療有資格者が医療安全管理責任者として配置する

4-1 任務

医療安全管理責任者は主として以下の任務を担う

- (1) 医療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) 定期的に院内を巡回し各部署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) 各部署における医療安全委員会の構成員への支援を行う
- (4) 医療安全対策の体制確保のために各部署との調整を行う
- (5) 医療安全対策に係る体制を確保するため、職員研修の企画・実施すること
- (6) 相談窓口等の担当者と密接な連携を取り、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こと

4-2 記録

医療安全管理責任者は医療安全管理部門・医療安全委員会において、活動の記録を残し保管する。

5 医療安全管理のための研修

5-1 医療安全管理のための研修実施

- (1) 安全管理委員会は、予め作成した研修計画にしたがい、1年に2回定期的に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。その他、必要に応じて随時開催する。
- (2) 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、本院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- (3) 職員は研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。
- (4) 病院長は、本指針 {5-1} 号の定めにかかわらず、本院内で重大事故が発生した後など、必要があるときは、臨時に研修を行うものとする。
- (5) 安全管理委員会は、研修を実施したとき、その概要を記録し、2年間保管する。

5-2 医療安全管理のための研修の実施方法

医療安全管理のため研修は、病院長等の講義、院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献の抄読などの方法によって行う。

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かの不利益を受けないことを確認する。具体的には、①本院における医療事故や、危うく事故になりかけた事例等（インシデント）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行うものとする。

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（アクシデント＝レベル2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、発生後直ちに所属長に報告する。所属長は医療安全管理責任者→院長へと報告する。
- ② 医療事故に至らなかったが、発見、対応等が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例（インシデント＝レベル0・1）
 - ・速やかに所属長または医療安全管理責任者へ報告する
- ③ その他、日常診療のなかで危険と思われる状況
 - ・適宜、所属長、医療安全管理責任者に報告する

(2) 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（レベル3、またはそれ以上）には速やかに口答で報告し、患者の救命措置等に支障が及ばない範囲で、遅滞なく書面による報告を行う。
- ② 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。
- ③ 提出先は、医療安全管理部門（看護部長室）

6-3 報告事項の検討等

(1) 改善策の策定

医療安全委員会は、前項の定めに基づいて報告された事例を検討し、医療の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策を作成するものとする。

(2) 改善策の実施状況の評価

医療安全管理委員会は、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、医療安全推進者および医療安全管理委員会の委員は、報告された事例に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) 病院は、この報告を持って、報告者に不利益を与えてはならない。

7 事故発生時の対応

7-1 救命措置の最優先

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には、可能な限り本院内の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くさなければならない。必要時コードブルーにて職員の緊急招集を行う。また、本院内のみでの対応が不可能と判断された場合には、遅滞なく他の医療機関の応援を求め、必要ならあらゆる情報・資材・人材を提供する。

7-2 病院長への報告など

- (1) 前項の目的を達成するためには、事故の状況、患者の状態等を、所属長を通じて、病院長等へ迅速かつ正確に報告する。
- (2) 報告を行った職員は、その事実および報告内容を、診察録、看護記録等自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。
- (3) 病院長は、必要に応じて医療安全管理委員会を緊急招集・開催させ対応を検討させることができる。
- (4) 医療上において重大事故が発生した場合は、初期対応やその後において下記にある手順で行われるものとする

病院長が医療上の事故を医療法第6条の10に該当する医療事故と判断した場合、病院として遺族に医療事故調査制度の説明および院内医療事故調査委員会の設置等を説明する。

病院長は事故について医療事故調査・支援センターへ報告する。

また、都・保健所など行政関係各位へ報告する。

※医療法第6条の10に該当しない場合は医療安全規定を参照

7-3 患者・家族・遺族への説明

- (1) 医療事故が発生した場合、救命措置の遂行に支障を来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、患者本人、家族等に誠意をもって説明する。患者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遺族に説明する。
- (2) 説明は原則として部門の責任者が行うが、必要に応じて当事者、担当医を同席させる。説明はなるべく複数で行うこととする。
- (3) 説明を行った職員は、その事実および説明の内容を、診療録、看護記録等、自ら患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

7-4 警察への届出

医療事故によって死亡又は障害が発生した場合、またはその疑いがある場合には、医師法に基づいて病院長は速やかに所轄警察に届出を行う。

7-5 事故発生時以後の対応

- (1) 病院長は、必要に応じて安全管理委員会を緊急招集・開催させ、対応を検討させることができる。
- (2) 医療事故発生後、病院長が事故調査委員会の設置が必要としたとき、事故調査委員会を設置し臨床経過の把握、原因の究明、再発防止策の提言に努める
- (3) 医療事故の発生した後、以下の事項について評価見当を加え、以後の事故防止対策への反映を図るものとする。
 - ① 事故報告に基づく事例の原因分析
 - ② 発生した事故について、組織としての責任体制の検証
 - ③ 講じてきた医療事故防止対策の効果
 - ④ 同様の医療事故事例を含めた検討
 - ⑤ 医療機器メーカーへの機器改善要求
 - ⑥ その他、医療事故の防止に関する事項

7-6 事故内容の公表

病院は、事故が発生した場合に必要な応じて、その内容を公表するが、その基準は以下の通りとする。

- (1) 事故により、患者を死に至しめることや、重大な後遺症を残すことが判明した場合、あるいはその可能性が高いと判断される場合。
- (2) 表す事が、重大な事故の再発を回避できる可能性があり、医療安全管理上有益と認められる場合。
- (3) 公表する内容は、事故発生の経緯、状況、発生後の処置や対応とする。
- (4) 公表する場合には、患者、家族のプライバシー等に最大限の配慮を行い、事前に患者、家族にその内容を説明し、了承を得なければならない。原則として、患者や当事者の個人情報や、特定個人が二識別される情報を除くものとする。

8 医療従事者と患者との情報共有について

- (1) 患者及び家族が病院に対して情報の開示・説明を求めた場合、医療従事者は患者に対して説明責任を果たすべく担当者より説明を行い、情報の共有を図れるようにしなければならない
- (2) 医療安全管理指針については、患者及び家族等に対して、その閲覧に供することを原則とし、待合室等に備え付けるなどして、各患者等が容易に閲覧できるように配慮する。

9 患者からの相談対応

- (1) 病状や治療方針に関する患者からの相談に対しては、担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じ主治医、担当看護師等へ内容を報告する。
- (2) 病院に対する苦情・相談について
医療安全管理部門・地域連携室において患者等からの苦情・相談内容を確認し記録する。苦情・相談内容については医療安全委員会や各部署へ報告、対策を検討し記録する
- (3) 相談記録の保管について
苦情・相談の内容を記録した物は2年間保管する。

10 安全管理のための指針・マニュアルの作成

院長は本指針の運用後、多くの職員の積極的な参加を得て、以下に示す具体的なマニュアル等を作成し、必要に応じて見直しを図るように努める。

マニュアル等は、作成の都度、医療安全管理委員会に報告し、全ての職員に周知する。

- (1) 院内感染対策指針 ※必携
- (2) 医薬品安全使用マニュアル ※必携
- (3) 輸血マニュアル
- (4) 褥瘡対策マニュアル

1 1 その他

1 1-1 本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全推進者、医療安全管理委員会等を通じて全職員に周知徹底する

1 1-2 本指針の見直し、改正

- (1) 安全管理委員会は、少なくとも毎年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) 本指針の改正は、安全管理委員会の決定により行う。

1 1-3 本指針の閲覧

本指針は、病院ホームページに掲載されるとともに、待合室に備えるなどして患者およびその家族等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。また、本指針についての紹介には医療安全推進者が対応する。

令和3年 1月 改訂

改訂箇所

第7条 事故発生時の対応 7-5:事故調査委員会の設置の記載 P6