

# 医療安全管理指針

## 1. 基本理念

医療現場では、診療行為に伴うエラー等が、医療上予期しない状況や、望ましくない事態を引き起こし、患者の健康や生命を損なう結果を招く事がある。われわれ医療従事者には、患者の安全を確保するための不断の努力が求められている。さらに、日常診療の過程に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ことも重要である。本指針はこのような考えのもとに、それぞれの医療従事者の個人レベルでの事故防止策と、医療施設全体の組織的な事故防止策の二つの対策を推し進めることによって、医療事故の発生を未然に防ぎ、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整えることを目標とする。当院においては、全職員がそれぞれの立場からこの問題に取り組み、患者の安全を確保しつつ、必要な医療を提供していくものとし全職員の積極的取り組みを要請する。

### 医療安全に関する基本的考え方

- 1) 「人間はエラーを犯す」を前提に、個人レベルでの事故防止に止まらず組織的に事故防止に取り組むものである。
- 2) 患者にとって安全性が高く、質の良い医療を提供する為、医療人としての職業倫理観をもち、患者との信頼関係を構築する。

## 2. 医療安全管理者の業務

医療安全管理者は、病院事業管理者から委嘱された権限に基づき、医療安全に関する院内体制の構築に参画し、各種活動の円滑な運営を支援する。業務として、医療安全に関する職員教育と情報収集分析を行うほか、医療事故が発生した際はその対応を行い、影響拡大防止に努めるとともに、今後の事故再発防止や未然防止のための対応策の立案を行う。また、苦情相談等の窓口となる地域医療連携室の支援を行う。

## 3. 組織および体制

当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、本指針に基づき当院に以下の役職及び組織等を設置する。

- 1) 医療安全管理室は当院における医療安全を組織横断的に推進し、適切かつ効率的に事故防止を図り、安全管理を行う。
- 2) 医療安全管理室は、医療問題に関する、調査・分析・指導等を行う。
- 3) 当院全体の医療安全管理について検討・協議を行う組織横断的な委員会として、セーフティーマネジメント委員会を設置し、以下を行う。

- ① インシデント、アクシデントレポートに基づいた事例の把握ならびに原因分析に基づいた防止対策・改善策についての協議
  - ② 医療安全改善策の関連各部署への周知徹底、指導ならびに支援
  - ③ 医療安全推進のための啓発（5S 活動・KYT）職員研修、広報活動
  - ④ その他必要な事項
- 4) 医療機器について検討・協議を行う委員会として、医療機器安全管理委員会を設置し、以下を行う。
- ① ME 機器の一括管理、定期的保守点検
  - ② 新規購入機器の審議
  - ③ 医療機器安全使用の研修、教育
  - ④ 医療機器に関する情報収集、広報
  - ⑤ その他必要な事項
- 5) 感染対策について検討・協議を行う委員会として、感染対策委員会を設置し、以下を行う。
- ① 院内感染対策のマニュアル作成
  - ② 院内感染の予防と対策
  - ③ 感染症情報報告に基づく審議
  - ④ 新型インフルエンザへの対応
  - ⑤ その他必要な事項
- 6) 医薬品について検討・協議を行う委員会として、診療・薬事委員会を設置し、以下を行う。
- ① 医薬品採用の可否
  - ② 医薬品の適正な使用及び安全管理
  - ③ 陳腐化した医薬品の取り扱い
  - ④ 医薬品副作用等の情報、薬事全般に関する事項
  - ⑤ その他必要な事項
- 7) 医療問題発生時の報告・対応について検討・協議を行う委員会として、医療安全管理委員会を設置し、また必要時に医療事故調査委員会を設置し、以下を行う。
- ① 医療上の対応
  - ② 患者及び家族への対応、説明
  - ③ 報道機関対応など院外への発表
  - ④ 院内への周知
  - ⑤ 再発防止への対応
  - ⑥ その他必要な事項

#### 4. 用語の定義

##### 1) 医療事故

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故で、以下の場合を含む。なお、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

- ① 死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合
- ② 患者が廊下で転倒し、負傷した事例等、医療行為とは直接関係しない場合
- ③ 患者のみではなく、注射器の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合

## 2) 医療過誤

医療事故の一種類であって、医療従事者が医療行為において、医療的準則に違反して患者に被害を発生させた行為で、いわゆる発生原因に医療機関・医療従事者に過失があるものをいう。

## 3) インシデント (患者影響度0～2レベル)

患者に被害を及ぼすには至らなかったが、日常診療の現場で“ヒヤリ”としたことや“ハッ”とした経験を有する事例で、具体的には、ある医療行為が、以下の場合をいう。

- ① 患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば何らかの被害が予測される場合
- ② 患者に実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすにいたらなかった場合

## 4) アクシデント (患者影響度3 a～レベル)

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生する全ての事故のうち、患者に何らかの被害が及んだ事例をいう。

## 5) 患者影響度

- 0 エラーや医薬品・医療用具の不具合があったが、患者へは実施されなかった
- 1 身体への影響はない (何らかの影響を与えた可能性は否定できない)
- 2 軽度な身体的傷害がある (観察の強化、バイタルサインの変化、検査の必要性が生じた)
- 3 a 中等度の身体的傷害があり、簡単な処置や治療を要した (消毒、湿布、鎮痛剤、皮膚の縫合など)
- 3 b 高度な身体的傷害があり、濃厚な処置や治療を要した (バイタルサインの高度変化、骨折、手術、入院日数の延長、入院など)
- 4 身体的傷害があり、後遺症が一生続く
- 5 死亡に至った

## 5. その他

- 1) 本指針の見直し、改正

医療安全管理室会議において、年1回以上本指針を議事とし取り上げ検討する。

本指針改正は、医療安全管理室の決定により行う。

2) 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに患者及びその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。また、本指針についての照会には医療安全推進者が対応する。

3) 患者からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者からの相談や苦情に対しては、相談窓口連携室と連携し適切に対応する。

附則 本指針は、平成23年10月1日より施行する。

平成24年4月 一部改訂

平成27年4月・8月 一部改訂

平成27年9月 一部改訂

平成28年8月 一部改訂

平成28年12月 一部改訂

平成30年12月 一部改訂