

医療法人生登会 寺元記念病院 医療安全管理指針

第1条 医療安全に関する総則 …P2

- 1.医療安全に関する基本理念 …P2
- 2.医療安全に対する基本的考え方 …P2
- 3.個人情報保護に関して …P4

第2条 医療安全管理体制 …P5

- 1.安全管理委員会その他病院内の組織に関する基本的事項 …P5
 - 1)安全管理委員会の設置 …P5
 - 2)安全管理部の設置 …P5
 - 3)医療安全管理責任者の設置…P5
 - 4)医療安全管理者の設置…P5
 - 5)医薬品安全管理責任者の設置…P5
 - 6)医療機器安全管理責任者の設置…P5
 - 7)統括安全管理担当者、および安全管理担当者の設置…P6
- 2.安全管理のための従業者に対する研修に関する基本的事項 …P6
- 3.事故報告等の安全確保を目的とした改善方策に関する基本の方針 …P6
- 4.事故発生時の対応に関する基本の方針 …P7

- 5.患者からの相談対応に関する基本的方針 …P8
- 6.患者等に対する指針の閲覧に関する基本方針 …P9
- 7.その他医療安全の推進のために必要な基本方針 …P9
- 8. 医療安全地域連携に関する事項 …P9

第1条 医療安全に関する総則

1.医療安全に関する基本理念

医療法人生登会 寺元記念病院（以下、本院という）は医療の専門化・細分化が進む中で、地域住民に信頼される最新最良の医療を提供していくことを基本理念としている。そのためには患者ならびに職員すべての安全の確保を最優先と考えることが大切である。そこで本院においては医療安全に関して、単に事後対策に終結するのではなく、改善と質向上の努力の実践、およびその結果としての安全確保を行っていくことを基本理念とする。

2. 医療安全に対する基本的考え方

日常業務の中で医療安全を確保するため、病院内における医療安全管理の為の方策を検討する上において、職種・部門を問わず、職員が共通して認識しておかなければならない基本的事項を以下に述べる。

1)職員は常に「危機意識」をもち、業務にあたる。

医療行為は不確定要素が多く潜在し、常に危険と隣り合わせにある。職員はこの危険性を充分認識し、医療事故はいつでも起こりうるものであるという「危機意識」を持ち業務にあたる必要がある。

2)患者最優先の医療を徹底する。

どのような事態においても患者最優先の体制で業務にあたることが不可欠である。質の良い医療は、患者本位の医療から始まる。よって、患者への十分な配慮が欠けた時、医療事故が発生することを認識する必要がある。

- 3)すべての医療行為においては、事前にその行為の確認・再確認等を徹底する。
すべての医療行為においては、事前にその行為の確認をすることが不可欠である。確認する際は個人だけではなく、複数の者による確認を行う。また業務遂行の過程で疑問や理解不可能な事柄があれば、必ず事前に周囲の人との相談や再確認し理解してから医療行為を行う。換言すれば、職員一人ひとりが「あたりまえのことをきちんとする」ということの再認識が大切である。
- 4)円滑なコミュニケーションとインフォームド・コンセントに配慮する。
患者とのコミュニケーションには十分配慮し、訴えを謙虚な気持ちで傾聴する。約束は必ず守るよう心がけることが大切である。言葉遣いは丁寧でわかりやすく、誠意をもって対応する。患者や家族への説明にあたっては、その内容が十分理解されるよう配慮し安心から信頼関係を構築する。
- 5)記録は正確かつ丁寧に記載し、チェックを行う。
診療に関する諸記録の正確な記載は医療安全に役立ち、万一医療事故が発生した場合においても適切な対処ができる。記録は正確かつ丁寧に記載する習慣をつけるとともに、上司、先輩、同僚などの指導を受け、医療の質の向上につなげることが大切である。
- 6)情報の共有化を図る。
各部門で発生したインシデント・医療事故については必ず報告し集積、分析、対策を講じる一巡のシステムを構築する。医療事故の再発防止のため広く組織全体に周知を図り、情報を共有することが必要である。また、報告が十分になされる環境を整える（例えば報告が個人の評価とは関係しないことを報告書等に明記する）ことも大切である。
- 7)医療機関全体で医療安全への組織的、系統的な参加体制を構築する。
インシデント、医療事故の防止については、職員個人の事故防止への取り組みや努力だけに依存しない。「人が行う行為である以上事故は起こる」という前提に立ち、医療現場の各部門、または医療機関全体として医療安全を確保する。
- 8)自己の健康管理と職場のチームワークを図る。
職員は自己の肉体的・精神的状況を客観的に評価する。不調の場合は特に慎重な態度で従事するよう心がけ、必要であれば業務を中断することも必要である。また、上席者は職場におけるチームワークについて冷静な評価を行い、職場環境の問題点を明確にして早期に解決策を打ち出すことが重要である。
- 9)医療安全のための教育・研修システムを整える。

医療安全のため最新情報を取り入れながら、具体的で実践的な教育を定期的に行う必要がある。教育・研修は各部門のみでなく、組織全体としてもそれぞれの職員の役割に応じた医療安全のためのプログラムの導入が大切である。

10) 上席者自らが率先して医療安全に対する意識改革を行う。

良質な医療の提供は病院長など上席者の姿勢によって大きく影響される。多くの医療現場においては、上席の医師の発言や指示が権威ある絶対的なものとして扱われ、第三者による批判・検討はおこなわれない風潮がみられる。医療安全に関する事項について、誰もが自由に発言し、隠すことなく議論できる環境を作り出すことが何より大切である。そのためにはまず、上席者自らの意識改革が望まれる。

11) 継続的な医療安全対策を通じて事故防止・安全確保に努め質の高い医療を提供する。

限られた資源を活用し有効な対策に結びつけるため、医療安全に対する問題が患者に与える影響度などから最も重要だと考えられる事象を重点的に分析する。医療安全管理は質向上を意識して取り組み、日常管理と標準化を徹底することが重要で継続的に組織的な質向上を目指す。

3. 個人情報保護に関して

1) 個人情報の定義

個人情報とは生存する個人の情報であって当該等情報に含まれる氏名・生年月日・その他の記述により特定の個人を識別できるものをいう。

2) プライバシーの定義

プライバシーとは、秘密の保持やそっとして欲しい権利だけではなく、自己の情報の制御権である。情報の収集・保管・利用・開示・保護などが含まれる。

3) 医療安全管理を目的とした報告にあたって、個人情報を適切に扱うために以下の3項目をあげる。

- (1) 職員は患者、その家族から知り得た情報を保護しなければならない。
- (2) 職員は報告された医療事故、インシデントにおいて職務上知りえた個人情報を正当な理由なく他の第三者に告げてはならない。
- (3) 本項の定めに従って報告を行った職員に対しては、当該報告を提出したことを理由にと利益処分をおこなってはならない。

第2条 医療安全管理体制

1.安全管理委員会その他病院内の組織に関する基本的事項

1)安全管理委員会の設置

本院内における医療安全対策を効果的に推進し医療事故防止対策の整備を図るため、又、医療事故発生時の原因究明と対策を実施するため、安全管理委員会を設置する。

2)安全管理部の設置

本院内における医療安全対策の日常活動、インシデント報告の分析・対策立案など、医療安全管理対策の実効部門として、安全管理部を設置する。

3)医療安全管理責任者の設置

本院内における医療安全管理対策を円滑に企画、実施するために医療安全管理責任者を任命・設置する。医療安全管理者は医療安全対策の推進責務を負う。医療安全委員会委員長が務める。

4)医療安全管理者の設置

本院内における医療安全管理対策を円滑に企画、実施するために安全管理部内に医療安全管理者を任命・設置する。医療安全管理者は医療安全対策の推進責務を負う。

5)医薬品安全管理責任者の設置

本院内における医薬品の安全管理対策を円滑に企画、実施するために医薬品安全管理責任者を任命・設置する。医薬品安全管理責任者は医薬品の安全対策の推進責務を負う。

6)医療機器安全管理責任者の設置

本院内における医療機器の安全管理対策を円滑に企画、実施するために医療機器安全管理責任者を任命・設置する。医療機器安全管理責任者は医療機器の安全対策の推進責務を負う。

7)統括安全管理担当者、および安全管理担当者の設置

本院内における医療安全管理対策を円滑に企画、実施するために各部署から安全管理担当者を選任する。安全管理部から選任された安全管理担当者を統括安全管理担当者とする。統括安全管理担当者、および安全管理担当者は医療安全対策の推進責務を負う。

2.安全管理のための従業者に対する研修に関する基本的事項

1年に2回程度、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。ほか、本院内で重大事故が発生した時など、必要があると認めるときには臨時に研修を行う。職員は研修を極力受講するように努めなければいけない。

3.事故報告等の安全確保を目的とした改善方策に関する基本的方針

病院内で発生した事故の安全管理委員会への報告等、あらかじめ定められた手順や事例収集の範囲等に関する規程に従い事例を収集、分析することにより病院内における問題点を把握して、病院組織としての改善策の企画立案やその実施状況を評価する。

また、重大な事故の発生時には、速やかに病院長へ報告する。なお、事故の場合にあっての報告は診療録や看護記録等に基づき作成すること。

1)インシデントや医療事故報告

インシデントや医療事故を体験した、実施してしまった、発見した、気づいた職員は、速やかにその内容を報告書に記載し各部署所定の方法をもって提出する。なおこの報告は医療安全推進のため、システムの改善や教育・研修の資料とすることが目的で、当事者の責任等を追及するものでは一切無いことを十分留意する。

2)インシデント報告や医療事故発生リスクの評価・分析

(1)現場での医療事故、インシデント発生リスクについて原因・種類・および内容等の詳細な分析を行い、医療安全管理上重要と思われるものについて再発防止の観点から、必要な改善策を作成・実施する。

(2)策定した改善策が各部門において確実に実施され、安全対策として有効に機能しているかを継続的に点検・評価し、検討・実施を繰り返す。不具合が解消された際には標準化する。

4.事故発生時の対応に関する基本的方針

1)初動体制

医療事故が発生した際には、まず患者に対して可能な限り本院内の総力を結集して緊急処置、最善の処置を施す。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延なく他の医療機関の応援を求め、必要なあらゆる情報・資材・人材を提供する。

2)医療事故の報告

(1)医療事故を体験した・実施してしまった・発見した・気づいた職員は、速やかにその内容を口頭で部署長に報告し指示を仰ぐ。同時に医療事故報告書を記載し部門長に提出する。

(2)安全管理委員長は報告を受けた事項について、必要に応じて委員会(院内事故調査委員会)を招集する。委員会は常設の委員会でも、必要に応じて招集者を限定することもできる。別途大阪府医師会・顧問弁護士など第三者の協力を仰ぐことも検討する。

3)患者(被害者)・家族への対応

患者(被害者)に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者(被害者)および家族に対しては誠意をもって医療事故の説明等を行う。

4)警察への届出

警察への届出が必要なケースについては、医師法第 21 条による異常死体の届出義務がある場合、若しくは本院が医療事故の結果に対し刑事責任を問われる場合が想定されるが、何れも明確な基準を示す事は困難である。社会的な要請も考慮し届出については原則次の通りとする。

(1)明白な業務上過失による医療事故が原因で、患者(被害者)の死亡等の重大な結果が生じた場合。

(2)業務上過失の可能性のある医療事故で、当該事故が直接の原因で、患者(被害者)の死亡等の重大な結果が生じた場合。

(3)業務過失は考えられないが、医療事故が直接の原因で、患者(被害者)の死亡が生じた場合。

5)保健センター・関係行政機関への報告

業務上過失による医療事故が原因で、患者(被害者)が死亡するなど重大な事態が発生した場合、保健センター等関係行政機関の現地調査・立ち入り検査を受入れることは、医療事故の発生原因の解明や再発防止につながることから、病院長は所管の保健セン

ター等関係行政機関に対しても速やかに報告を行う。又、その他の報告することが望ましいと考えられる機関（例えば医療機能評価機構、医療事故調査・支援センター等）にも必要に応じて同様に報告を速やかに行う。

6)重大医療事故の公表

(1)重大医療事故の公表

本院において重大な医療事故が発生した場合、病院長は警察署・保健センターへの連絡あるいは届出を終えた後、地域の基幹病院としての社会的公共性に考慮して、自らがその医療事故の事実を正確かつ迅速に公表する必要がある。具体的にどのような医療事故について公表すべきか、個々の事故に即して考えるほかないが、およそ警察署へ届出するような医療事故については、公表について検討する必要がある。

(2)患者(被害者)・家族等のプライバシーの尊重

医療事故を公表する場合は、患者(被害者)や家族のプライバシーを最大限に尊重する必要がある。個人情報について職員が守秘義務を負うことは法にも定める通りである。公表の前には、患者(被害者)・家族と充分話し合い、また事故当事者への配慮も必要である。

7)医療事故当事者への配慮

医療事故に関わった当事者はミスが明確なものであれば自責の念にかられていることが推測される。とりわけミスが重大な結果を引き起こしたような場合には、通常の状態を保つことが困難であることも考えられる。当事者に対し十分な配慮を講ずることも重要である。例えば、患者(被害者)や家族との対応やマスコミ報道者との対応など正確にかつ充分に応えることは難しい場合があるが、その場合は責任者が誠意を持ってそれにあたる。

8)医療事故の評価と事故防止への反映

安全管理委員会は、医療事故報告書に基づき以下の事項について評価検討会を加え、その後の医療事故防止対策への反映を図り全職員に周知徹底する。

(1)医療事故に基づく事例の原因分析

(2)発生した医療事故について、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強化

(4)同様の医療事故事例を含めた検討

(5)その他、医療事故の防止に関する事項

5.患者からの相談対応に関する基本の方針

- 1) 病院内に患者相談窓口を常設し、患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保する。また、これらの苦情や相談は医療機関の安全対策等の見直しに活用する。
- 2) 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示する。
- 3) 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、病院長への報告等に関して規約を整備する。
- 4) 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。

6.患者等に対する指針の閲覧に関する基本方針

- 1) 本指針は常時職員が閲覧できる体制をとり、徹底を図る。
- 2) 本指針は患者・患者家族等から閲覧の希望があれば閲覧できる体制をとり、徹底を図る。

7.その他医療安全の推進のために必要な基本方針

1)本指針の見直し、訂正

- (1)安全管理委員会の決定により行うものとし、必要に応じて本指針の見直しを検討するものとする。
- (2)本指針は平成16年4月1日より実施する。

8. 医療安全地域連携に関する事項

医療の安全を強化するため、医療安全管理加算1および2の施設と連携を図り、医療安全に関する情報を共有する。

医療安全管理指針
2004/04/01 より実施
2009/04/01 改訂

2011/04/01 一部改定
2011/09/04 一部改定
2011/09/30 一部改定
2012/04/01 一部改訂
医療安全管理体制(旧、安全管理体制)
2011/12/10 作成
2012/02/04 一部改訂
医療安全管理者の設置(旧、医療安全管理者の役割)
2012/12/10 作成
安全管理部の設置(旧、安全管理部の役割)
2011/12/10 作成
2013/08/01 上記を“医療安全に関する指針”に統合・抜粋・改訂
2014/10/01 改定
2015/09/01 改訂
2016/07/30 見直し
2016/09/21 改定
2018/07/28 改訂
2018/09/29 改訂
2019/01/24 改訂