

# 医療安全管理指針

## 1. 基本理念

当院では、「自然のうるおいの中で、人それぞれの希望に満ちたくらしを支え、地域医療を推進します」を基本理念に医療を行っており、地域医療を通じて地域全体の市民生活の安全・安心を守ることに努力している。しかし、医療の現場では、医療従事者のちょっとした不注意等が、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こともありえる。また、医療技術や医薬品、医療機器などの発展や、新たな感染症の出現など、医療を取り巻く環境が高度化、複雑化しており、医療安全管理が最重要課題となっている。

平成 15 年に厚生労働省から「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」として医療安全活動の骨子が示された。

この骨子とは、

- 1) 「人」を軸とした施策：知識・技術・倫理の徹底など
- 2) 「施設」を軸とした施策：事故報告の収集・分析・提供システムの構築 ハイリスク施設・部署の安全ガイドライン導入など
- 3) 「もの（医薬品・医療機器・情報等）」を軸とした施策：治療法選択に係る EBM の確立及びガイドラインの作成支援、薬剤等の使用に際する安全管理の徹底などである。

当院においても以下の医療安全活動に力を入れてきた。

- 1) 安全管理指針の整備
- 2) インシデント、アクシデントなどの院内報告制度の整備
- 3) 医療安全管理室、リスクマネジメント委員会、感染対策委員会、医療機器安全管理委員会、薬事委員会、医療安全管理委員会の設置と開催
- 4) 医療事故防止の為の職員研修会の開催

医療事故は医療上のエラーから起こるとされているが、エラーには必ずその原因があり、さらにシステムの欠陥が存在するとされている。「人は間違える」という事実を認識し、研修会などで個々の知識・技術を向上させることは言うまでもないが、安全が確保できる良好なシステム作りが必要である。そのために、全職員は起こった医療事故やエラーを個人的なレベルで処理することなく医療安全管理室に報告し、原因を究明し、関連するシステムの欠陥を修正する。さらにそれらを「医療事故防止マニュアル」の改訂に反映させ、医療現場へフィードバックしていく事が重要である。上記の各種委員会等が密接に連携し、当院に勤務する全職員に対して、安全に対する意識を推進・実行していくことを安全管理の基本方針とする。

## 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、リスク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、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、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

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27年11月1日より施行する。