社会医療法人抱生会医療安全指針

第１　医療安全管理に関する基本的な考え方

医療安全は医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、抱生会における各部門及び職員個人が医療安全の必要性・重要性を部門及び自分自身の課題として認識し、医療安全管理体制の確立を図り、安全な医療の遂行を徹底することが最も重要である。このために抱生会に医療安全管理部を置き、医療安全管理体制を確立する。また、インシデント事例および医療事故の評価分析により規程・マニュアル等の定期的な見直しを行ない、医療安全管理の強化・充実を絶えず図っていく。

第２　用語の定義

1. 医療安全管理

医療関連事象のうち、1）患者の安全確保に向けた事故防止・予防及び2）医療安全上の問題に関する患者・家族からの苦情対応・紛争解決を医療安全の主領域として捉える。これらの２領域を包括対応し、安全な医療を運用していくことを医療安全管理と呼ぶ。

2. 医療安全管理規程

抱生会における医療安全管理指針を遂行するための医療安全管理の体制・組織整備・医療事故発生時対応や報告体制・職員研修等、医療安全管理のための基本方針を文書化したもの。医療安全管理委員会で策定および改訂する。

3. 医療安全対策マニュアル

抱生会において医療安全管理のための具体的方策、医療事故発生時の具体的対応及び医療事故の評価と医療安全管理への反映等をまとめたものとする。マニュアルは抱生会内の関係者の協議の下に医療安全対策課で作成、点検及び見直しの提言等を行い、医療安全管理委員会で承認を受けるものとする。

4. 医療事故

医療事故とは、医療従事者が行う業務に起因した、患者に関わる人身事故一切を言う。これには、過失が存在するもの（過誤）と不可抗力（偶発合併症）によるものがある。患者が廊下で転倒し負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合や、注射誤針のように医療従事者に被害が生じた場合も含む。

5. 医療過誤

医療過誤とは、第２の 4.の中でも医療の過程において医療従事者が当然払うべき業務上の注意を怠り、これによって患者に傷害を及ぼした場合を言う。医療が人間の手において行われる以上、ある確率で事故が発生するのは避けられないが、結果として生じた医療過誤に対して医療従事者は業務上の注意を怠ったことについて責任を問われることになる。

6. 重大医療事故

第２の４の中でも、患者に重要な影響を与えた医療事故（インシデントレベル３b 以上）

を云う。

7. 過失

過失とは以下を示す。

1）行為の違法性

2）注意義務違反（注意義務とは「結果予見義務」「結果回避義務」）

3）不注意により、すべきでないことを行った場合及びすべきことを行わなかった場合。

8. インシデント

インシデントとは、診療やケアにおいて医療過誤・過失の有無を問わず、傷害の発生した事例や、傷害をもたらす可能性があったと考えられる事象の双方を指す。その対象は患者だけではなく訪問者や医療従事者も含む。

インシデントレポートの事故区分では、事故レベル 3b 以上はアクシデントと表記される。

9. 医療安全管理責任者

医療安全管理責任者とは、医療安全にかかる業務の全てを統括し、また医療事故時の指示・命令に関する全ての権限を有し、医療安全対策に総括的な責任を担う者。院長により任命され、抱生会が行う医療及び介護サービスにおける安全を管理する。

医療安全管理責任者は同時に医療安全管理部部長も務める。

10. 医療安全管理者

医療安全管理者とは、特定の部門だけではなく抱生会全般にかかる医療安全対策の立案・実行・評価を含め、医療事故の未然防止・再発防止及び発生した医療事故の影響拡大防止等に努めるために組織横断的な活動を行うよう院長の指名により選任された専従・専任の者をいう。医療安全管理責任者の指示のもと、セイフティーマネージャーを指導し、連携・協働の上医療安全管理体制を組織に根付かせ、機能させることで安全文化の醸成を促進する。

医療安全管理者は、医療安全に関する十分な知識を有する者（医療安全管理者の養成を目的とした研修で、通算４０時間以上又は５日間程度の研修を終了した者）とする。

11. セイフティーマネージャー（医療安全推進担当者）

セイフティーマネージャーとは、各部門に於ける医療安全を推進するために選出され、自部門及び部署に於いて所属長と協働し医療事故防止策の検討・実施・評価に当たると共に、医療安全管理委員会で協議された医療安全管理規程や再発防止策の周知・徹底やインシデントの未然防止策の提案等を行う者をいう。

12. 医薬品安全管理責任者

医薬品取扱いにかかる手順書の作成、医療従事者に対する研修の実施、医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集、及び安全確保を目的とした方策を実施する。医薬品安全管理者は、医薬品に関する十分な知識を有する薬剤師とする。

13. 感染管理認定看護師

看護師として５年以上の実践経験を持ち、日本看護協会で定める６１５時間以上の認定看護師教育を修め、感染管理認定看護師認定審査に合格した者。

14. 医療機器安全管理責任者

医療機器の安全使用のために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正な実施、職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施、医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集を行う。

15. 医療放射線安全管理責任者

診療用放射線の安全管理を図るための指針の策定及び診療用放射線の安全利用のための研修の実施、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、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、医療従事者と患者間の情報共有に関する業務を行う。

第３ 安全管理のための委員会その他病院内の組織に対する基本的事項

1. 抱生会は医療安全管理規程に基づき、医療に係る安全管理体制確保のために以下の委員会等を設置する。
   1） 医療安全管理委員会
   2） 医療安全管理カンファレンス
   3） 医療事故対策会議
   4） 事故調査委員会
   5） セイフティーマネージャー会議
2. 抱生会は本指針を遂行するための組織として医療安全管理部を設置する。医療安全管理部は医療安全対策課、感染対策課から構成する。
3. 抱生会は院内に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を置く。責任者は医療安全管理部と協働し、医療安全管理体制の確保に努める。

第４ 医療に関わる安全管理のための職員に対する研修の実施

1. 医療に係る安全管理のための基本的な考え方及び具体的方策について職員に対し医療安全に関する内容の研修を行う

第５ 事故報告等の医療に関わる安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針

1. 抱生会における医療安全管理のための具体的方策は以下のとおりとする。
   1） インシデントレポートシステムを活用した報告体制の整備
   2） 当該部署と医療安全対策課でインシデント事例についての必要な情報収集と要

因分析を行ない安全対策・再発防止策を検討・立案する

3） 医療安全管理委員会を月１回程度、医療安全管理カンファレンスを週１回程度開催し、各部門からの情報を共有し再発防止策の検討・立案をする

4） セイフティーマネージャーによる職場巡視により、安全対策の評価、再検討をする。必要な改善策については「医療安全対策マニュアル」に追加する

第６　医療事故発生時の対応に関する基本方針

1. 当事者および発見者はインシデント発見時、患者に最善の処置を迅速に実施する。
2. 当事者及び発見者は事実経過を時系列で正確に診療録、看護記録等に記載する。　また、事故に関連した器材・器具等は原因確定の物品として保管する。
3. 事故発生後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処置、その見通し等について患者および家族に誠意を持って説明する。説明の時点で不明瞭な部分については、その旨説明する。説明した内容は記録に残す。
4. 診療に支障を来たさない限り可及的に速やかにインシデントレポートを作成し報告する。ただし緊急性が高い場合は、口頭で所属長へ直ちに報告する。
5. 医療事故の内、抱生会に勤務する医療従事者が提供した医療に起因した、または起因したと思われる死亡・死産であって、その死亡・死産を予期しなかったものが発生した場合には、医療安全管理責任者は医療事故対策会議を招集する。
6. 医療事故対策会議の審議過程において事例における過誤の有無の判断および過誤レベルの判断に疑義が生じた場合、院長の判断により事故調査委員会を設置する。
7. 外部機関等への報告・届出

1） 医療事故調査・支援センターへの報告・届出

① 医療事故対策会議で遅滞なく報告・届出の必要性の判断を行う。判断支援を要する場合は、支援団体に相談する。

② 報告が必要と判断された場合、必要な調査を行い、その結果を医療事故調査・支援センターに報告する。

2） 所轄官公署への報告・届出

① 医療事故対策会議にて所轄官公署に対する報告が必要と認める時は、院長より当該官公署に速やかに報告する。（医師法　第２１条による異状死の場合は２４時間以内）

② 届出を行うに当たっては、医療安全管理責任者もしくは診療科部長から医療安全管理者同席のもと事前に患者・家族に説明を行う。

③ 届出の判断が困難な場合には、顧問弁護士と協議し、検討する。

8. 調査結果の周知

１） 医療安全対策会議にて外部への公表及び院内への周知方法を検討する。院外

への公表は事務部部長が行い、院内へは医療安全管理委員会委員長が行う。

9.　医療事故報告書（外部機関への報告書）及び関連書類の保管・廃棄

1）外部機関へ提出した医療事故報告書については、関連書類と共に医療安全対策課において同報告書の記載日が属する年度の翌年度から起算して１０年間保管する。

2）保存期間終了後廃棄する場合は、匿名化または、適切な廃棄物処理業者に廃棄を委託する。

３）個人情報を記録したコンピューターを廃棄するときは、特別のソフトウェア等を使用して個人情報を消去し、フロッピー、CD、MO 等の記憶媒体は物理的に破壊する。

第７　医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針

１．患者に関する診療情報開示は全て個人情報保護規程に準拠し、診療情報開示手続きに基づいて開示する。

２．本指針は、ホームページに掲載する。医療安全に関する規程やマニュアルについては、患者および家族の求めに応じて手続き不要で原則開示する。

第８　患者からの相談への対応に関する基本方針

1．患者に安心して診療を受けて頂くため、相談窓口を患者相談窓口に設ける。

2．医療安全に関する相談は、患者相談窓口より連絡を受け、医療安全管理者が対応する。

3．相談しやすい状況を設定する。また、相談を受けることにより患者が不利益を受けることがないようにする。

4．相談内容の秘密保護に努める。

第９　その他医療安全の推進のために必要な基本方針

１．医療安全対策ネットワーク整備事業への協力

医療現場におけるインシデント事例等を全国の医療機関から一元的に収集し、この情報を基に、ガイドラインの策定・製品の基準化・関係団体への製品の改良要請を行う医療安全対策ネットワーク事業に対し情報提供等の協力を行う。

２．医療安全管理委員会にて、本指針の改定を行う

３．本指針の内容については、院長、医療安全管理委員会を通じて職員に通知する。