

富山県立中央病院における医療安全管理のための指針

第1 医療安全管理に関する基本的考え方

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、当院及び職員一人ひとりが、医療安全の必要性・重要性を認識して、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重要である。

このため、当院は、本指針を活用して、医療安全推進委員会及び医療安全部に医療安全管理室を設置して医療安全管理体制を確立するとともに、院内の関係者の協議のもとに、医療安全を推進するためのマニュアル(以下「マニュアル」という。)を作成する。また、インシデント・アクシデント及び医療事故の評価分析によりマニュアル等の定期的な見直し等を行い、医療安全管理の強化充実を図っていく。

第2 用語の定義

1 医療事故(アクシデント)

医療事故とは、この医療の全過程において発生するすべての人身事故で、次の2つに区分される。

(1) 医療過誤

医療事故のうち、医療従事者・医療機関の過失により起きたもの(過失ある医療事故)

(2) 過失のない医療事故

医療従事者・医療機関の過失がないにもかかわらず起きたもの

2 ヒヤリ・ハット事例(インシデント)

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で、「ヒヤリ」としたり「ハッ」としたりした経験を有する事例で、医療事故に至らなかった場合をさす。

3 合併症

医療行為に際して二次的に発生し、患者に影響を及ぼす事象をいう。

予期しなかった合併症は過失のない医療事故に含まれる。

第3 医療安全管理体制の整備

院内における医療安全管理体制の確立に努めるため、以下の事項を基本とする。

1 医療安全推進委員会の設置

医療安全対策を総合的に推進するため、各診療科及び各所属横断的な組織として、医療安全推進委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

(1) 委員会は、院長、副院長、事務局長、医療局長、診療部長その他委員会要綱に定める者で構成する。委員長は院長が、副委員長は医療安全部長が務める。

(2) 委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。

ア 医療安全対策の策定及び推進に関すること

イ マニュアルの作成等に関すること

ウ 医療安全のための教育・啓発に関すること

エ その他医療安全の推進に関すること

(3) 委員会は、所掌事務に係る調査、審議等の任務を担う。

(4) 委員会は毎月開催するものとし、委員長が招集する。

(5) 委員会の庶務は、医療安全管理室において行う。

2 医療安全推進委員会小委員会の設置

委員会の活動を実効あるものとするため、委員会の下に医療安全推進委員会小委員会(以下「小委員会」という。)を設置する。

(1) 小委員会は、委員会の副委員長、医療安全管理者、若干名の委員会委員のほか、委員会の副委員長が選任した者で構成する。

小委員会の委員長は、医療安全部長が、副委員長は医療安全管理者が務める。

(2) 小委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。

ア ヒヤリ・ハット事例の把握、分析、再発防止のための具体策の検討

イ 定期的なマニュアルの見直し、改定案の作成、検討

ウ 職員の研修ニーズの把握及び研修会実施計画案の作成、検討

エ 委員会審議事項の事前検討

オ その他医療安全の推進に関すること

(3) 小委員会は月1回定期的に開催するほか必要に応じて随時開催する。

(4) 小委員会の庶務は、医療安全管理室において行う。

3 医療安全管理室の設置

院内の安全管理の推進と安全管理業務の実務を行うため、医療安全部に医療安全管理室を設置する。

(1) 医療安全管理室は、室長、医療安全管理者、医療放射線安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者その他の職員で構成する。

(2) 医療安全管理室の所掌事務は以下のとおりとする。

ア 委員会及び小委員会の庶務に関すること

イ 医療安全に関する日常活動に関すること

ウ 医療事故発生時における対応に関すること

エ 医療安全に関する院内の連絡調整その他医療安全対策の推進に関すること

4 医療安全管理者の配置

院長から医療安全管理のために必要な権限を委譲されて、次に掲げる業務を行う医療安全管理者を配置する。

(1) 安全管理体制の構築に参画

(2) 医療安全に関する職員教育・研修の実施

(3) 医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価

(4) 医療事故への対応

(5) 安全文化の醸成

5 医療放射線安全管理者の配置

院長の指示の下に、次に掲げる業務を行う医療放射線安全管理者を設置する。

(1) 診療用放射線の安全使用のための指針の策定

(2) 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施

(3) 放射線診療を受ける者の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

(4) 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

6 手術医療安全管理者の配置

院長の指示の下に、次に掲げる業務を行う手術医療安全管理者を設置する。

(1) 手術医療に係る安全管理

(2) 高難度新規医療技術の実施報告症例の確認及び評価

7 医薬品安全管理者の配置

院長の指示の下に、次に掲げる業務を行う医薬品安全管理者を配置する。

- (1) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
- (2) 従事者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- (3) 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
- (4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施
- (5) 職員の業務が医薬品の業務手順書に基づき適切に行われているか定期的な確認

8 医療機器安全管理責任者の配置

院長の指示の下に、次に掲げる業務を行う医療機器安全管理責任者を配置する。

- (1) 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修会の実施
- (2) 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切な実施
- (3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

9 所属リスクマネージャーの配置

各診療科等の医療現場における医療安全活動を確実かつ効果的に行うため、所属リスクマネージャーを配置する。

所属リスクマネージャーは、診療科代表医師及び所属長が務める。

所属リスクマネージャーの役割は以下のとおりとする。

- (1) 職場での医療安全活動の推進
- (2) 委員会との連携の促進
- (3) 患者等からの苦情の聴取等
- (4) 医療事故発生時における医療安全管理者等への報告
- (5) その他医療安全の推進に関すること

第4 医療に係る安全管理のための従事者に対する研修に関する基本方針

医療安全推進に係る教育・研修は最も重要な課題として位置付けられなければならない。教育・研修を通じて全ての病院職員が個々の医療行為等に関する知識や技術に加え、組織の一員としてチーム医療に取り組むための意思の疎通と連携のあり方についての心構えや態度を身につけることが必要である。

特に高度医療を実践する技術よりも、安全に医療を提供できる能力がより優先されるべきことを認識する必要がある。

また、医療安全の推進には、院長はじめ幹部のリーダーシップの発揮が極めて重要であり、医療安全対策を中心に捉えて、病院を管理運営していくために必要な能力を身につけるための研修も必要不可欠である。

このことから、職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るため、医療に係る安全管理の基本的考え方及び具体的方策について、職員に対し以下のとおり研修を行う。

- (1) 医療機関全体に共通する安全管理に関する内容とする。
- (2) 医療に関わる場所において業務に従事する内容とする。
- (3) 年2回程度定期的開催し、それ以外にも必要に応じて開催する。
- (4) 実施内容について記録を行う。

第5 事故報告等の医療に係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 報告に基づく職員からの情報収集

院内で発生したヒヤリ・ハット事例、医療事故等については、程度の軽重を問わず、ヒヤリ・ハット事例報告書等により速やかに確実に報告を行うものとする。

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、職員等の懲戒や人事管理目的に使用することはなく、報告者はその報告によって何らの不利益を受けないことを確認する。

2 具体的な改善策の検討・実施のプロセス

改善策の検討にあたっては、ヒヤリ・ハット事例の直接原因となった職員の勘違い、確認不足、知識不足などのみに目を奪われず、そのミスを生じさせるシステム・プロセスやこれに潜在するリスクを明らかにすることが重要である。

医療安全管理者や各所属リスクマネージャーがヒヤリ・ハット事例報告を活用して、①リスクの把握、②リスクの評価・分析、③リスクの改善・対処、④リスクの再評価を行い、対策が不十分である場合には、フィードバックして再検討する。

第6 医療事故発生時の対応に関する基本方針

1 院内における口頭報告の手順と対応

- (1) 医療事故が発生した場合は、所属リスクマネージャー又は当日の当直責任者を通じて、口頭でその概略を医療安全管理者に報告する。
- (2) 報告を受けた医療安全管理者は、事故の重大性と緊急性を勘案し、口頭で院長及び医療安全部長に報告する。

2 医療事故対策会議等の開催

- (1) 院長は、「医療事故対策会議」の招集が必要と判断した場合は、医療安全管理者に指示し、「医療事故対策会議」を緊急招集・開催させ、対応すべき方針について検討する。
- (2) 院長は、必要に応じて「医療事故調査委員会」を設置し、事実関係の調査及び事故の原因や過失の有無・程度等についての結論をまとめる。
- (3) 調査した事実と病院としての最終的な見解等は、文書として記録し、診療録等と併せ、医療安全管理者が保管する。

3 患者・家族への説明

- (1) 事故発生後、応急措置後、わずかでも時間をとって説明するようにするものとする。
- (2) 「医療事故対策会議」において病院としての最終的な結論が出された段階で、患者、家族(以下「患者等」という。)に正式に説明する機会を設けるものとする。
- (3) 説明後、説明者、説明した相手、説明時刻、説明内容、質問・回答内容等を可能な限り詳細にカルテに記載する。

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 患者の権利の尊重

医療安全推進の基本理念は患者の権利の尊重であり、医療従事者及び組織にとって「医の倫理」に基づいた適切な医療の提供が求められる。患者の権利の尊重と医の倫理に基づいた医療の提供は、医療そのものの基本理念であり、医療安全の確保、推進には、まさにこの基本理念に基づいて取り組まなけ

ればならない。

また、医療安全の確保、推進をするためには、医療を提供する側だけの取り組みだけでは限界があり、患者の立場からも医療へ主体的に参加することを促進することが必要である。

そこで、患者自身が疾病に関し、自ら積極的に相談できる環境づくりを行うとともに、患者に対しては、質の高い最新の医療情報を提供し、「患者が求める医療」を提供していくという患者の視点に立った医療を行うことにより、患者、家族と医療従事者とのパートナーシップを強化することが重要である。

2 インフォームド・コンセントの徹底

医療の実施に当たっては、患者に対し、医療内容について、そのリスクを含めて、十分な説明や情報を提供し、患者がよく納得した上で、自ら選択して医療を受けることが医療を提供する上での基本原則である。実施された医療の結果・成果が、医療を受けた立場からは予期しなかった場合、あるいは過誤があったと受け取られた場合には、医療を提供した側と紛争、訴訟を引き起こす要因となる。

このような不幸な事態を極力避けるためにも、十分な説明と同意に基づいた患者等との良好な信頼関係の中で医療が実施されなければならない。

それぞれの医療の手順において説明と同意が求められるが、その基本的な意義とともに、医療安全を推進する上でも重要な課題であることを認識する必要がある、インフォームド・コンセントに関するガイドラインを踏まえ対応する。

第8 患者等からの相談への対応に関する基本方針

患者等からの医療に関する相談は、「総合地域連携部医療相談室」で対応するものとし、総合案内、医療相談などの受付窓口において患者等からの聞き取りなどにより相談内容を的確に把握し、別に定める医療相談窓口体制により迅速な対応に努めるものとする。

医療安全に関わるものについては、医療安全管理室に報告するものとする。

第9 その他医療安全推進のために必要な基本方針

1 医療記録の記載と開示への対応

実施された医療は、診療録をはじめとするそれぞれの医療記録に正確かつ適切に記載されなければならない。医療記録は、医療に携わるチーム全体にとって重要な情報源であり、社会的にも公的な書類であることを認識して、正確に、だれが見てもわかりやすく記載することが必要不可欠である。

また、医療記録は、実施された医療の質に関する直接的な検討対象であり、医療訴訟などにおける法的な証拠としての意義も大きい。医療記録への記載がない又は不十分であることは、医療提供者としての責務を果たしたことを証することができず、法的にも極めて不利な立場に置かれる。

なお、医療記録の恣意的な加筆や改ざんは、医の倫理に悖る絶対に許されない行為である。

2 その他

医療従事者は、医療安全推進マニュアルに則って業務を行う。患者等からマニュアル閲覧の求めがあった場合には、応じるものとする。

また、当院における医療安全管理のための指針については、患者等に対し、医療安全対策への理解と協力を得るため、院内掲示するなどして、患者等が容易に閲覧できるよう配慮する。

なお、マニュアル及び本指針についての照会には、医療安全管理者が対応する。

(令和3年10月1日 改正)