

# 駿心会稲毛病院医療安全管理部門指針

## I 総則

医療現場では、医療従事者のちょっとした不注意などが、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普段の努力が求められる。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方のもとに、それぞれの医療従事者の個人レベルでの事故防止対策と、医療施設全体の組織的な事故防止対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。

本院においては病院長のリーダーシップのもと、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な取り組みを要請する。

## II 医療安全管理体制

### 1. 医療安全管理部門、医療安全管理委員会の設置と活動体制

医療に係る安全管理を行う部門(以下「医療安全管理部門」と、安全管理のための委員会(以下「医療安全管理対策委員会」)を設置する。医療安全管理部門には、医療安全管理者・診療部門医師・医療機器管理者・医薬品管理者・副看護部長・事務長で構成されている。

必要に応じて各部門の医療安全管理の担当者(リスク委員等)が参加する。

医療安全対策に関わる研修を修了した医療安全管理者がリスクの把握、分析、対応、評価、医療安全の啓発という一連のプロセスを通じて、より実効性のある医療安全対策を実施し、医療の質と安全の保証・向上を目指す。

また、院内の各診療科、各部署にもリスク委員を配置し、医療安全管理部門との緊密な連携のもと、医療事故の防止、ヒヤリハット事例やインシデント、アクシデントの報告、対応の周知、防止対策の徹底等、所属部署内の業務を通じて、リスクの把握及び低減を図り、医療安全を推進する。

## 2. 医療安全管理対策委員会規程

### 【1】 目的

この規定は医療法人駿心会稲毛病院において医療安全対策委員会の設置に関わる必要な事項を定め適切な医療安全を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

### 【2】 委員会の設置

- (1) 院長・医局長・看護部長・事務長・他各所属長・医療安全管理者をもって構成することを原則とする。
- (2) 委員長は、原則として医療安全管理責任者を担う院長とする。
- (3) 委員長の副委員長は、原則として医療安全管理者とする。
- (4) 委員長がその任務を遂行できない場合は、副委員長がその職務を行う。
- (5) 委員会は、以下の業務を行う者とする。
  - ① 医療安全管理指針の策定及び改訂
  - ② 医療に係る安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生原因、再発防止策の検討及び職員への周知
  - ③ 院内のインシデント・アクシデント防止活動及び医療安全に関する職員研修の企画、立案
  - ④ その他、医療安全の確保に関する事項

(6) 委員会の開催及び活動の記録

- ① 委員会の開催は、概ね毎月1回とするほか、必要に応じ臨時の集会を開催できるものとする。
- ② 委員会の検討結果については、医療安全委員会のメンバーを通じて各職場に周知する。

(7) 委員会の議事録その他の庶務は医療安全部門が行い、管理する。

### 3. 医療安全管理部門規程

#### 【1】目的

委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の安全管理を担うため、院内にを設置する。

#### 【2】構成

医療安全管理部門は、医療安全管理者、診療部門医師、医薬品管理者、医療機器管理者、副看護部長、その他必要な職員で構成され、医療安全管理責任者は、病院長が任命する。

#### 【3】所掌事務

- (1) 委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存並びにその他委員会の庶務に関すること
- (2) 医療安全に関する日常活動に関すること
  - ① 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査  
(定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検)
  - ② マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等
  - ③ ヒヤリ・ハット報告、インシデントの収集、保管、分析、分析結果などの現場へフィードバックと集計結果の管理、週1回の具体的な改善策の提案・推進とその評価

- ④ 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知  
(他施設における事故事例の把握など)
- ⑤ 医療安全に関する職員への啓発、広報(月間行事の実施など)
- ⑥ 医療安全に関する教育研修、年2回の企画・運営
- ⑦ 医療安全対策ネットワーク整備事業に関する報告

#### 【4】医療安全管理者の配置

医療安全管理の推進のため、医療安全管理部門に医療安全管理者を置く。

- (1) 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とする。
- (2) 医療安全管理者は、医療安全管理部門長の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者(以下「リスク委員」)と連携・協同の上、医療安全管理部門の業務を行う。
- (3) 医療安全管理者は医療安全管理部門の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
  - ① 医療安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価に関すること。
  - ② 施設における職員の安全管理に関する意識の向上及び指導に関すること。
  - ③ 医療事故発生の報告又は連絡を受け、直ちに医療事故の状況把握に努めること。

#### 【5】リスク委員の配置

各部門の医療安全管理の推進に資するため、リスク委員を設置する。

- (1) リスク委員は、各診療科及び各看護単位にそれぞれ1名を、また、薬剤部、臨床検査科、事務部等各部門にそれぞれ1名を置くものとする。
- (2) リスク委員は、医療安全管理部門の指示により以下の業務を行う。
  - ① 各職場における医療事故の原因及び防止方法並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言
  - ② 各職場における医療安全管理に関する意識の向上  
(事故防止確認のための業務開始時のミーティング実施などの励行等)

- ③ ヒヤリ・ハット体験報告の内容の分析及び報告書の作成
- ④ 委員会において決定した事故防止及び安全対策に関する事項の各職場への周知徹底、その他委員会及び医療安全管理部門との連絡調整
- ⑤ 職員に対するヒヤリ・ハット体験報告の積極的な提出の励行
- ⑥ その他医療安全管理に関する必要事項の実施

#### 【6】医薬品安全管理責任者の配置

医薬品安全管理者は、病院等の薬剤管理者が、次に掲げる業務を行う者とする。

- (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) 従事者に対して、医薬品の安全使用のための研修の実施
- (3) 医薬品の業務手順に基づく業務の実施の管理
- (4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集、医薬品の安全の確保を目的とした改善のため方策の実施

#### 【7】医療機器安全管理者の設置

医療機器安全管理者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。

- (1) 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- (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、及びその他の  
医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

#### 【8】インシデントレポートについて

インシデントレポートは、始末書ではなく、個人を責めるものでもなく、次の目的のために記載する。従って、患者にささいな不利益を与えた出来事でも、全て記載・報告する。

「患者が安心して医療を受けられる」＝「医療の質を保障する」を、目指して記載する姿勢が求められる。

(1) インシデントレポートの目的

- ① 安全な業務体制の構築、及び再発防止策立案の為のデータ
- ② 再発防止策の指標、評価データ
- ③ 職員研修の教材
- ④ 重大な事故発生時の管理者への報告書

(2) インシデントレポートで報告する範囲

- ① 医療行為において生じたインシデントは、レベル・過失の有無に関わらず全てを、直ちに報告する。
- ② 患者に障害が発生する可能性があった場合
- ③ 患者・家族からの苦情や、患者、家族とのトラブル発生時、トラブルが予測された場合は、レベルに関わらず報告する。

(3) インシデントレポートの報告方法

- ① インシデント当事者・発見者がレポートを記載し、リスク委員へ提出する。
- ② リスク委員は不備なく事実が明確に記載されているかチェックし、迅速に当該部署での内容周知、啓発・注意喚起を行う。
- ③ 当該所属長はインシデント内容確認しレポートに捺印、その後リスク委員は医療安全管理者へレポートを届ける。
- ④ 医療安全管理者は職員全体が閲覧可能となっているMIRAI s 端末のデスクトップにある共有フォルダへレポートをアップする。
- ⑤ 医療安全管理者は全レポートを分類し、医療安全管理対策委員会の構成員へ配布する。

・ インシデントレポートフロー図別紙参照

・ インシデントのレベル分類別紙参照

## 【9】重大医療事故発生時の対応(レベル3b、4、5)

医療側の過失によるか否かを問わず、不幸にして重大事故が発生した場合、可能な限り本院内の総力を結集して患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

### (1) 基本的な考え方

自らの行動に医療的責任・法的責任・社会的責任が伴う事を念頭に置き、対応する。

### (2) 重大事故発生時の初動対応

① 患者へ医療上最善の処置を医師、看護師、コメディカル等、職員連携のもと施行する。

② 主治医に係わらず、すぐに処置をはじめられる医師を呼ぶ。

③ 処置に係わっていない職員はスタットコールを発動させる。

院内内線電話にて受話器を上げ、ボタン「放送」「4」を押し、Eコールを行う。

④ 基準となる時計を定め処置内容、患者の状態を正確に記録する。

### (3) 発生直後の対応・報告

① 患者の生死に関わる医療事故、緊急対応が必要な場合は所属長・主治医へ報告する。主治医不在・夜間の場合は当直医・看護管理当直へ報告する。

② 緊急を要する場合は、当直医・看護管理者当直から院長・主治医・看護部長・医療安全管理責任者へ報告する。

### (4) 使用物品の保存

事故に関係する器具・物品・薬袋・アンプル・チューブ・ルート類・シリンジなどは全て保存しておく。

(警察の介入がある場合は証拠物件として提出する可能性があり、証拠隠滅とならぬよう注意する。)

### (5) 患者家族への連絡(医療事故調査支援センター報告前)

主治医または現場にいる医師、または看護師のできるだけ上席者が家族への連絡を行う。報告を遺族の精神的負担を考慮し、その時点で把握できている範囲で説明する。推察での説明は避け、調査の上説明することを伝える。

(6) 死亡(身体影響度レベル5)へ至った場合

- ① 理事長・院長・本部長・看護部長・医療安全管理責任者による緊急対応会議を開催し、報告対象事故に明らかに該当するか否かの判断をする。
- ② 緊急対応会議で判断できない場合は医療安全委員会を緊急招集する。
- ③ 医療安全対策委員会で医療事故調査委員会のメンバーを選出する。  
また、院長により院外から外部委員を招聘する。  
(外部委員は当該事例領域における医療の専門家とする)
- ④ 院長は医療事故調査支援団体(医療事故調査・支援センター)へ遅延なく報告し、必要な支援・協力を求める。(医療法第6条の10、第6条の17)

・報告フロー図別紙参照

【10】身体影響度レベル5

(1) 医療事故調査委員会

医療事故調査とは医療事故に関する原因究明を目的とする情報収集、原因分析のすべてをいう。公平性、透明性を担保するために外部委員を招聘する必要がある。医療事故が発生した場合には速やかにその原因を明らかにするために必要な調査を行う。(医療法第6条の11)

① 委員長及び構成

委員長は院長が任命する。医療安全管理委員会メンバー及び院長が必要と認めた人員で構成される。

② 職務

- ・関係者の事情聴取、現場検証等により事故内容の詳細を調査し、事故の事実関係、以後の経過などを時系列的に整理し、記録する。
- ・事故後、混乱状態が予測されるため、多くの関係者から意見を聴き、客観的な調査報告書を作成する。
- ・院長指示のもと、必要に応じて警察署への一時報告書を作成し、報告する。
- ・医療安全対策委員会に対して最終事故報告書を提出する。



## (2) 遺族への説明

院長は遺族の精神状態を考慮し、誠意をもって以下の事項を説明する。ただし、遺族がないとき、または遺族の住所が不明であるときはこの限りでない。

(医療法第6条の10-2、第6条の11-5)

原則事故当事者は同席しない。説明時刻、説明者、説明内容はカルテへ入力する。

### ① 医療事故調査・支援センターへの報告事項

医療事故の日時、場所、状況等、臨床経過等・報告時点で把握している範囲であり調査により変わることを前提とする。

### ② 医療事故調査制度の概要

### ③ 院内での医療事故調査の実施計画

### ④ 必要に応じて解剖又は死亡時画像診断(Ai)の具体的実施内容など同意取得のための事項

### ⑤ 血液等検体保存が必要な場合の説明

## (3) 当事者に対する支援

関わった当事者へのプライバシーに配慮し、組織として適切な支援を行う。

### ① 当該部署課長が主体となり当事者と面談し、メンタルケアをおこなう。

### ② 当該部署課長は、当事者の状況について所属部長へ報告し、環境の整備を行うと共に医療安全管理者へ報告する。

### ③ カウンセリング等を必要とした場合は産業カウンセラーに依頼する。

## 【11】医療事故などの公表基準

医療事故等を公表することで病院運営の透明性を高めることとなり、市民・患者等の知る権利に応え、医療への信頼を獲得する。また、他の医療機関への情報提供となり医療安全に役立てられる。

### (1) 公表基準

#### ① レベル4a～5に相当し、過失があると判断される医療事故について公表する。

- ② 過失がないと判断される医療事故であっても、社会的な影響が大きいと考えられる場合には、必要があれば公表する。

(2) 患者及び家族等への配慮

公表にあたっては、患者及び家族に対し事前に十分説明を行い、書面により承諾を得る。承諾が得られぬようであれば人権等に配慮し、公表は差し控える。

(3) 医療事故公表の可否について

病院長は医療安全管理委員会と公表の可否について協議し、意思決定を行う。

【12】 事故検証委員会

発生した重大事故について医療事故調査委員会より報告を受け、検証し再発防止に役立てるべく招集する。

(1) 委員長及び委員の任命

医療安全委員会委員長が行う。委員は医療事故調査委員を除き選出する。

(2) 職務

- ① 事故の発生原因を可能な限り究明する。
- ② 事故に対する処置・対応につき検証する。
- ③ 同様の事故再発防止策について提言する。
- ④ 対策計画書(事故報告書)を作成し医療安全管理委員会へ提出する。

4. 医療安全管理部門その他

【1】 リスク委員会

目的・設置

各部署内の医療安全対策を確実に実施するためにリスク委員会を設置する。

(構成、指針は別紙)

【2】 業務改善委員会

目的・設定

医療・環境・サービスの質の向上と経営の効率化を図るため業務改善委員会を設置する。(構成、指針は別紙)

### 【3】患者サポート委員会

#### (1) 目的

当院では、医療従事者と患者との対話を促進するため、患者またはその家族等（以下「患者等」という）に対して支援体制を構築するため、患者相談窓口を設置する。患者等からの疾病に関する医学的な質問ならびに生活上及び入院上の不安等に関する相談について、懇切丁寧に対応する。

#### (2) 患者相談窓口

患者相談窓口は医療連携相談室に設置する。また病院内に見やすい場所に相談窓口の常設及び活動に関する院内表示を行い、入院案内冊子に相談窓口案内を掲載するとともに、患者等が利用しやすいように努める。

#### (3) 相談開設時間

月曜日から金曜日までの8時30分から17時までと、土曜日の8時30分から12時30分までとする。((1)国民の祝日に関する法律(昭和23年法律第178条)に規定する祝日、(2)年末年始(12月30日から1月3日)は除く)

#### (4) 担当職員

専任の看護師2名と専任の医療ソーシャルワーカー1名を常時配置する。なお看護師1名は医療安全対策加算2の専任の医療安全管理者も兼務する。この場合、医療安全に係る業務を行っている時間以外とする。なお看護部が医療安全に係る業務を行っている間は、別の看護師と医療ソーシャルワーカーを窓口配置する。

#### (5) 患者支援体制と整備

- ① 患者支援体制確保のため、患者相談窓口と各部門が十分に連携する。
- ② 各部門において、患者支援体制に係る担当者を配置する。
- ③ 患者支援に係る取り組みの評価等を行うカンファレンスを毎週木曜日14時30分から開催する。カンファレンス記録は患者相談窓口担当者が作成し、2年間保管する。
- ④ 各部門において、患者等から相談を受けた場合の対応体制、及び報告体制をマニュアルとして整備し、職員に遵守させる。

- ⑤ 患者相談窓口担当者は、相談窓口及び各部門で対応した患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取り扱い、その他の患者支援に関する、実績を記録し、医療安全管理対策委員会と十分に連携し、2年間保管する。

#### (6) 患者相談窓口と担当者の業務指針など

- ① 対象者は、(1)当院受診患者・家族、(2)当院をこれから受診しようとしている患者・家族、(3)その他関係者とする。
- ② 相談方法は、相談窓口開設時間において、原則として電話相談または対面相談とする。
- ③ 相談内容が苦情・意見の場合は、相談者の立場で傾聴し問題を整理する。また、必要に応じて「苦情・意見相談記録」を各部門の担当者に回覧し、病院長に報告する。
- ④ 相談支援窓口担当者は、患者が不利益を受けないように適切に配慮する。
- ⑤ 相談支援窓口担当者は、医学用語や外来語を極力使用せず、平易な言葉や表現による説明を行う。ケースに応じて、具体的な数値や治療成績等を入れた資料を用いて説明する。
- ⑥ 相談支援窓口担当者は、問題解決の支援を行い、必要に応じて助言、情報提供等を行う。内容によっては、専門的な知識や技術を持つ他職種に相談し、支援の継続を依頼する。また、各部門のスタッフからの紹介により介入を行う場合は、医療チームの一員として支援を行う。

#### (7) 投書箱

##### ① 改善策の策定

リスク委員会は前項の定めに基づいて報告された事例を検討し、医療の安全管理上有益と思われるものについて、再発防止の観点から、本院の組織としての改善に必要な防止対策を作成するものとする。

##### ② 改善策の実施状況の評価

リスク委員会は、すでに策定した改善策が、各部門において確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているかを常に点検・評価し、

必要に応じて見直しを図るものとする。

- ③ リスク委員会は医療安全管理委員会に報告する。