

伊勢崎市民病院における医療安全管理指針

第1 医療安全管理指針の目的

安心して安全な医療を受けられる環境を整え、良質で信頼される医療を提供することにより地域社会に貢献することを目的に、全職員が一丸となって医療安全に対する意識を高め、個人と組織の両面から事故を未然に回避し、伊勢崎市民病院における医療の安全管理、医療事故防止の徹底を図るため、ここに医療安全管理指針を定める。

第2 基本的考え方

1 医療安全の確保

今日の医療は、個々の医師のみによって提供されるものではなく、様々な職種からなる「人」、医薬品・医療用具をはじめとする「物」、医療機関という「組織」といった各要素と、それを運用するシステムにより提供されており、このいずれかが不適切であっても医療サービスは適切に提供されない。

従って、こうした個々の要素の質を高めつつ、いかにしてシステム全体を安全性の高いものにしていくかが課題であり、「人は誤りを犯す」ことを前提とした組織的対応策を積極的に取り入れていくことが重要である。

更に、事故の予防に重点をおいて考える場合には、「誤り」に対する個人の責任追及よりも、むしろ、起こった「誤り」に対して原因を究明し、その再発防止のための対策を立てていくことが極めて重要である。

2. 業務の標準化等の推進

医療安全の確保に資するため、計画・実施・評価という一連の過程を通じた継続的な業務改善を行うことにより、誤りがあっても患者への障害に至らない仕組みや誤りが起こりにくい仕組みを構築する。

- ① 業務の標準化（クリニカルパス、E B M）
- ② 業務の統一化（作業手順、医療物品等の保管・配置等）
- ③ 業務の規則化（各部門の役割と責任の明確化等）
- ④ 事件事例等の情報活用と情報管理

3. 医療における信頼の確保

医療は、患者と医療従事者が協力してともに傷病を克服することを目指すものであるが、ここで改めて「医療を受ける主体は患者本人であり、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の提供が望ましい。

また、病院として、地域住民に対して積極的に情報提供を行い、説明責任を果たすことにより、医療の透明性を高め、地域住民の信頼を確保することが重要である。

医療の信頼を確保するため、以下の項目を整備し、患者が主体的に医療に参加できる環境を整える。

I-1 伊勢崎市民病院医療安全管理指針

1) インフォームド・コンセントの徹底

ア 患者が自ら治療方法等を選択できるようにするため、医療従事者は、患者が理解し納得できるまで分かりやすく説明し、その説明内容を診療記録や看護記録等に記載する。

イ 医療を提供する際は、その内容を診療の場で患者に説明すると共に、想定しない結果が生じた場合は、患者に対して速やかに十分な説明を行う。

第3 用語の定義

1 医療事故（アクシデント）

医療事故とは、医療の過程において患者（医療者側も含む）に発生した望ましくない事象。（後述する患者影響レベル3b以上）

また、医療提供側の過失の有無を問わず、不可抗力と思われる事象も含む。

2 医療過誤

医療過誤とは、医療事故の発生の原因が医療従事者の過失に基づくものであり、医療従事者が当然払うべき業務上の注意を怠り、患者に障害を及ぼした場合をいう。

3 インシデント（ヒヤリ・ハット）

インシデントとは、患者（医療者側も含む）に被害を及ぼすことは無かったが、日常の医療行為の中で「ヒヤリとした」「ハットした」経験を定義とする。（後述する患者影響レベル0～3a）

4 患者影響レベル

以下の如く患者影響レベルを0から5までの6段階に分類する。

レベル0：間違ったことが発生したが、患者には実施されなかった。

レベル1：事故により患者に害はなかったが、何らかの影響を与えた可能性がある。そのために観察を行い、心身への配慮の必要性が生じた。

レベル2：事故により患者への観察強化の必要性とバイタルサインに変化が生じ、検査が必要となった。

レベル3a：事故のため簡単な処置や治療を要した。（湿布、消毒など）

レベル3b：事故のため濃厚な処置や治療を要した。（人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延期、骨折など）

レベル4：事故による障害が一生続く。

レベル5：事故が死因となった。

0～3aをインシデント（ヒヤリ・ハット）、3b～5を医療事故（アクシデント）とする。

第4 安全管理体制

安全かつ適切に、患者中心の医療サービスの理念に基づき実践するために、医療事故防止及び医療事故発生時の対応について、院内全体が連携して機能しうる一元的な管理体制を構築する。また、医療事故の有無に関わらず、すべての死亡・死産症例に対して検証を行い、医療システムの不備の発見、再発予防を行う。そのために以下に記載する委員会等を設置する。

1) 医療安全管理委員会

安全な医療を提供するために医療事故防止、安全管理を図ることを目的として、医療安全管理委員会を設置する。詳細は医療安全管理委員会要綱に定める。

2) 医療事故検証・対策会議

発生した医療事故について、緊急に事故の対応・調査及び原因究明を行うとともに事故の拡大防止と再発防止を図るため、事故検証・対策会議を病院長が招集する。(別途フロー有)

3) 医療安全管理室

医療安全管理室には室長、医療安全情報係、感染管理係、褥瘡管理係を設置する。また医療安全管理室に、医療安全管理部門をおく。

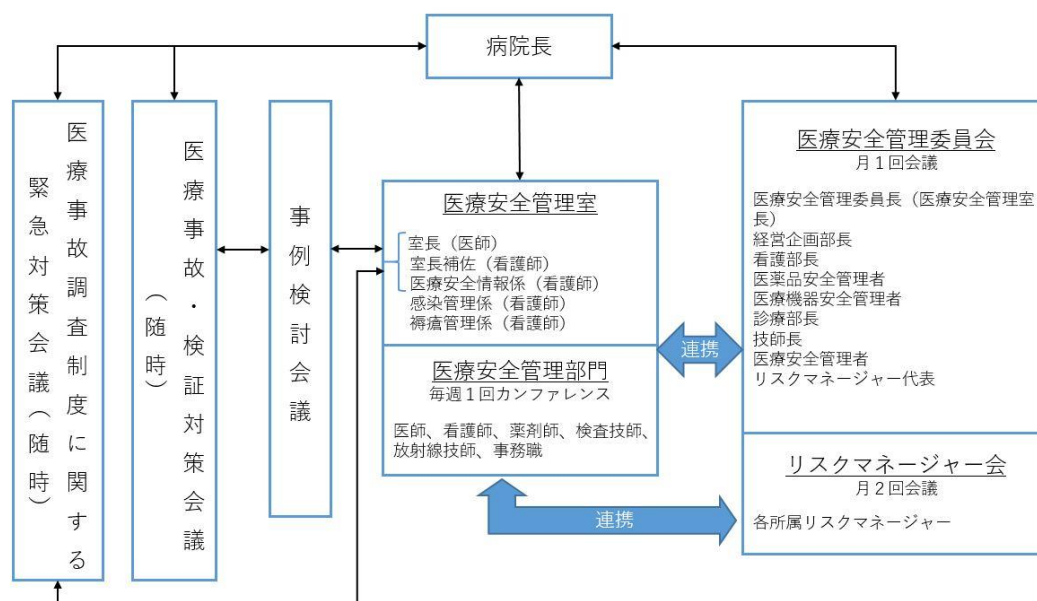
4) 医療安全管理部門

医療安全情報係と医療安全兼任室員は、以下の業務を行う。

- ア 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録している。
- イ 医療安全管理委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録している。
- ウ 医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスが週1回程度開催されており、医療安全管理委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全管理の担当者等が参加している。

I-1 伊勢崎市民病院医療安全管理指針

【伊勢崎市民病院医療安全管理体制】



第5 安全管理者の任命

病院長は、医療安全に関する次の担当者を定める。

1) 医療安全管理室長

医療安全管理室の責任者

医療安全管理室長は、医療安全情報係、感染管理係、褥瘡管理係と緊密に情報共有し、医療の質向上に努めると共に、これらの業務を支援・指導する。

【権限】

- 安全管理におけるすべてのことについて指導および指示することができる。

2) 医療安全管理室長補佐

医療安全管理室長補佐は、医療安全管理室長を補佐し、不在時はその役割を代行する。

【権限】

- 安全管理におけるすべてのことについて指導および指示することができる。

3) 医療安全情報係（医療安全管理者）

医療安全管理者として医療安全管理活動の実務を担当する専従責任者

【権限】

- 組織横断的に院内の全部署に調査・介入することができ、医療事故防止における対策の指導および指示を現場に直接行うことができる。
- 医療安全管理委員会へ医療安全全般における重要事項の報告および対策の改善事項について、設備面、機材面を含めて提言を行うことができる。
- 緊急時は、病院長へ直接報告することができる。

4) 医薬品安全管理者

医薬品の安全管理全般を担当する責任者

【権限】

- ・ 医薬品の安全使用のために職員に対し、教育や指導をすることができる。

5) 医療機器安全管理者

医療機器の安全管理全般を担当する責任者

【権限】

- ・ 医療機器の適切な保守と効率的使用を含めた包括的管理のため、職員に対し指導ができる。
- ・ 医療機器にかかる評価・選定・保守管理・廃棄までを提言できる。

6) リスクマネージャー

各部署の安全管理を推進する。

リスクマネージャーの役割は医療安全管理委員会要綱に定め、具体的業務は、本指針の第7に別途記載する。

7) 感染管理係

感染管理を推進する専従責任者

感染管理業務に関しては他に定める。

8) 褥瘡管理係

褥瘡管理を推進する専従責任者

褥瘡管理業務に関しては他に定める。

9) 医療安全管理兼任室員

医療安全管理を推進する兼任者

医療安全管理室と連携し、安全管理業務を兼務する。

第6 医療安全情報係（医療安全管理者）の業務

- 1) 安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行う。
- 2) 定期的に院内を巡回し各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策を推進する。
- 3) 各部門における医療事故防止担当者への支援を行う。
- 4) 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行う。
- 5) 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施する。
- 6) 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談に応じる体制を支援する。

第7 リスクマネージャーの業務

リスクマネージャーは医療安全管理に関する取組みを推進するために以下の業務を行う。

<医療事故発生時の役割>

- 1) 現場での医療事故発生を把握し、医療安全管理室へ報告する。
 - ・ 医療事故発生時の初期対応につとめる。
 - ・ 医療事故発生時及び事故後の対応等を医療安全管理室へ報告
 - ・ 現場保存が必要な場合、医療安全管理室へ報告
 - ・ 事故報告書作成を支援

<平常時の役割>

- 1) 現場の医療安全実践者として医療安全対策を推進する。
 - (1) インシデント・アクシデントレポートの提出を推進する。
 - ・ 患者影響レベル0～1で報告できるような安全文化の醸成
 - ・ 提出されたレポート確認、分析による自所属の背景要因の把握と改善
 - (2) マニュアルに則った実践ができるようスタッフを指導する。
 - ・ 医療安全管理マニュアル、各種手順等の医療安全に関わる項目について遵守状況の点検と指導
 - ・ 自所属の医療安全管理教育プログラムの推進
 - (3) 患者・家族等に対して医療安全管理上のリスクについて教育を行う。
 - ・ 転倒転落防止や誤嚥窒息防止等の取組みを指導
 - ・ 患者確認等の指導
 - (4) 自所属の専門性に応じた医療安全管理に関わる問題を抽出し、医療安全管理者と相談しながら対応する。
 - ・ 毎月のラウンドの実施と集計のフィードバック
 - ・ インシデント・アクシデントレポートの分析結果から改善を要した事例や情報共有すべき事例のフィードバック
 - ・ 所属の専門性に応じたマニュアルの整備
- 2) 決定された医療安全対策の方針を現場に周知徹底する。

医療安全管理委員会およびリスクマネージャー会での決定事項を各所属へ周知徹底する。
- 3) その他
 - (1)医療安全活動に参加する。
 - ・ 研修会、講演会の参加
 - ・ 院内研修企画運営
 - ・ 現場に合致した医療安全マニュアルへの改訂
 - (2) リスクマネージャー会への参加

I-1 伊勢崎市民病院医療安全管理指針

第8 医療安全管理室兼任室員の業務

医療安全管理者と協働し、具体的対策等安全管理業務について協議する。

第9 医療安全情報係（医療安全管理者）に求められる要件・能力と自己研鑽について

1) 医療安全情報係に必要な要件

医療安全情報係は専従で医療安全管理を実践する者として、医師、歯科医師、薬剤師、看護師等の資格を有していること。また、医療安全管理者養成研修（40時間以上）を終了していること。

2) 医療安全情報係に必要な能力（コンピテンシー）

- ・知識や経験をもとに、調査・分析・対策立案等の問題解決のための行動をとることができる。
- ・部門間、職種間の調整を図ることができる。
- ・コミュニケーションや交渉を円滑に粘り強く行うことができる。
- ・組織の安全管理全般に関する実践的な知識がある。

3) 医療安全情報係の自己研鑽

- ・医療安全管理者としての能力を向上させるための研修会に参加する。
- ・他施設の取り組み、行政動向などの情報を収集できるよう工夫努力する。
- ・地域医療施設等とのネットワークの中で必要な知識・情報を身につける。

第10 伊勢崎市民病院の医療安全管理指針の閲覧に関すること

本指針は、患者及びその家族等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。

附 則

平成16年4月1日	施行
平成19年9月1日	改正
平成20年1月1日	改正
平成21年9月1日	改正
平成22年9月1日	改正
平成26年4月1日	改正
平成26年7月1日	改正
平成29年2月1日	改正
平成29年3月16日	改正
平成30年4月19日	改正
令和元年10月17日	改正
令和2年4月1日	改正
令和4年3月17日	改正