

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。

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3 b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

ア 年度毎に、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および評価を行う。

イ 報告書の分析と再発防止策の立案、評価。

ウ 医療安全管理委員会への参加、また医療安全に関わる各種委員会との連携

エ 医療安全研修の実施、および実績管理。

オ 医療安全に関する患者・家族の相談支援、相談窓口との連携

カ 医療安全対策に係る取り組みの評価等を行うカンファレンスの開催

キ 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。また他部門へ、安全管理業務を兼務する医療安全兼任室員を配置する。

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。

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。

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

室長と連携し、組織横断的な活動を行う。部門部署を超えた組織横断的な活動を行うため、病院管理者からの指示がある場合にはこれに従う。

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

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

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) 安全管理業務に関する業務改善計画書を作成し、年度毎に評価する。

2) 医療安全のための院内評価業務

承認を得て実施された改善策について、実施後の評価を行う。

ア 院内の定期・不定期のラウンド、アンケート調査等で情報収集、評価を行う。

・事故防止策の周知・実施状況

・マニュアルの周知・遵守状況

・作業環境・療養環境における改善策の実効性の評価

・改善後の備品機器類の整備状況・使用状況の確認

・改善のきっかけとなったインシデントレポート等の内容・件数の評価など

イ 院内ラウンドによる問題点発見への対応

事故防止対策の実施が不十分などの諸問題を発見した場合、その部門のリスクマネージャーと協力し改善を図る。また、対応策の早急な実施が必要な問題を発見した場合には迅速に検討し、実施する。

3) 医療安全のための委員会に関する活動

ア 医療安全管理委員会の運営

- ・委員会の進行に関して委員長と打ち合わせる
 - ・議題（検討課題）の作成
 - ・検討する案件の準備
 - ・報道などにより外部より収集した医療過誤に関する話題の提供並びに院内での活用方法提案
 - ・医療安全のための研修企画の提案
 - ・議事録の作成
- イ リスクマネージャー会への参加
- ウ 医療安全に係わる各種委員会との連携
- 4) 医療安全のための部署間の調整、対策等の提案
- ア 必要に応じて部署間の話し合いを促進し、調整を図る。
- イ 対策やマニュアル等について、当該部署や院内に発信し、周知徹底させる。
- 5) 医療安全に関する研修・教育計画
- 医療安全管理委員会や各部門の関係者と協力し、職員個々が安全な医療を提供するために必要な知識・技能を維持・向上するために研修会を企画・運営を行う。同時に研修会の効果的な方法、内容等の検討も行う。
- また、職員の安全文化醸成のために医療安全週間に向けた行事内容を検討する。
- 6) 患者相談窓口担当者との連携業務
- 患者相談窓口業務への日常的な関与は中心業務とはしない。しかし、患者相談窓口へ寄せられる苦情等の情報の中には、医療安全の視点から重要な問題を含んでいる可能性があるため、窓口担当者と密接な連携を図る。患者相談窓口情報の分類や分析を行う際には参加し、医療安全に役立てるべき事例や情報について把握し、医療安全対策委員会へ報告し、検討する。
- 7) 医療事故（アクシデント）及びインシデント（ヒヤリ・ハット）事例、医療紛争事例、全死亡・死産症例等の収集、調査、原因分析、評価及び対策に関する活動
- ア 医療安全管理者は、提出されたインシデント・アクシデントレポートや収集した情報について、事実関係を明らかにし、当該部署やリスクマネージャー等と協働し、原因分析や対策立案を行う。立案した対策の提案やフィードバックの方法について効果的な方法を検討する。
- イ 緊急性の高い事案への対応
- 患者安全の視点から早急に対策を講じ実施する。そのために、医療安全カンファレンスで多職種で協議し、病院管理者や医療安全管理委員会と連携し、周知徹底される体制を作る。
- ウ インシデントレポート等に明らかな変化が生じた場合の対応
- インシデントレポートなどの報告が急激に増加した項目や部署、特定の場所や個人が確認された場合、その原因等を分析する。また、減少した項目や部署について

ても原因を分析する。

エ インシデント・アクシデントレポートが適切に提出されるための環境づくり
発生していると思われる件数からみて、報告の少ない部署に対してその部署のリス
クマネージャーと協力し、レポート提出が適切にされるように検討し、記載方
法・内容の不備等も支援する。

オ アクシデントレポートの調査

必要時、アクシデントレポートに関する内容、事故後調査を行い、管理者へ報告
する。

カ 全死亡（死産を含む）症例のチェック

提出された死亡（死産を含む）症例に関するチェックリストについて、その背景
を精査する。

キ 医療安全カンファレンス

インシデント・アクシデントレポートの具体的対策を検討するために多職種で協
議し、対応策を当該部署等へ提案し、改善にむすびついているかどうかを評価する。
医療安全カンファレンスは月に4回程度、開催する。

8) 医療安全のための指針やマニュアルの作成

2年に1回程度のマニュアルの見直しを図り、必要に応じて策定・改訂を行う。ま
た、必要時策定、改訂に即したWGを立ち上げ等の提案も行う。

9) 医療安全に関する院外からの情報収集と対応

院外からの医療安全に関する情報（厚生労働省からの通知、関係団体からの情報等）
を適宜収集し、医療安全管理委員会への報告や院内への広報を行う。

10) 事故発生時の対応業務

重大な事故（患者への影響が大きく、補償問題等に発展する可能性のある事故）が
発生した場合、患者や家族への対応等の直接的業務は行わない。以下に示す業務を
中心に行う。

ア 現場や患者・家族の状況把握

イ 病院管理者や関係部署・診療科への報告についての確認

ウ 現場保存等の確認

エ 診療録記載についての確認

オ 事故発生部署や当事者へのヒアリング

カ 事故発生現場責任者へのサポートや助言

キ 経済的な事実関係の整理（事故発生部署や当事者へのヒアリング等）

ク 患者・家族への説明内容の確認

ケ 当事者に対する精神的サポートに関すること

コ 警察・行政等への報告に関すること

上記業務を中心に行い、臨時に設置された事故対応の委員会の決定等、病院管理

者の指示に従って行動する。患者や患者家族への直接的な対応は、組織としての決定事項を示すことになるため、指示のない行動は行わない。

11) その他医療安全管理に関すること

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。
 - ・ 転棟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。

I - 1 伊勢崎市民病院医療安全管理指針

- ・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

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

I - 1 伊勢崎市民病院医療安全管理指針

平成 30 年 4 月 19 日 改正