

東北労災病院 医療安全管理指針

第1章 医療安全管理に関する基本

(目的)

この指針は、独立行政法人 労働者健康安全機構 東北労災病院(以下「当院」という。)における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的な方策および医療事故発生時の対応方法について指針を定め、適切な医療安全管理を推進し、良質で安全な医療の提供に資することを目的とする。

(医療安全管理の基本的な考え方)

当院の理念である「患者さんの立場に立った、満足と納得をして頂ける医療の実践」のため、「患者さんの安全と安心を第一に考える医療の提供」を医療安全管理の基本的な考え方とする。

良質で安全な医療を提供することは、全ての医療従事者の責務であり、病院職員の一人ひとりが医療安全の重要性と必要性を認識し、日々の医療に従事しなければならない。病院は、医療の安全管理と医療事故防止の徹底を図るため、個人の責任追及ではなく医療安全管理システムの問題として捉え、組織的・継続的な体制を構築し、組織横断的に取り組むことを基本姿勢とする。詳細は別添1「医療安全対策規程」に定める。

(職員の責務)

職員は業務の遂行にあたり、患者への医療、看護等の実施、医薬品、医療機器等の取り扱いなど安全な医療を行うよう細心の注意を払うとともに、事故を未然に防ぐための知識・技術を習得しなければならない。

第2章 医療安全管理に関する組織の基本方針

(委員会・部会の設置)

当院での医療安全管理体制の確保及び推進のために、委員会および部会を設置する。委員会および部会は、以下の基本方針に則り運営される。詳細は別添2「医療安全対策委員会・部会規程」に定める。

- 1) 委員会および部会の管理及び運営に関する規定を定めること
- 2) 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め院長等へ報告すること
- 3) 重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図ること
- 4) 委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと
- 5) 月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること

- 6) 委員会は各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。
- 7) 委員会は他の医療安全に関する委員会(院内感染対策委員会や薬事委員会等)と連携し、院内全体の医療安全管理体制を確保すること。

(別添3「医療安全対策体制図」)

(医療安全管理室の設置)

当院における医療安全体制の確保と、組織横断的な医療安全対策を推進することを目的として医療安全管理室を設置し、院長から必要な権限の委譲のもと次の業務を行う。詳細は別添4「東北労災病院医療安全管理室の業務指針」で定める。

- 1) 医療事故防止に関する情報収集、集計、分析、対策立案、フィードバック、評価
- 2) 医療事故発生時における発生部門ならびに患者・家族等への対応、関連部署との連携・調整、関連委員会の開催
- 3) 医療安全に関する組織横断的な改善策の立案・実施・評価
- 4) 医療安全管理に関する職員教育・研修
- 5) その他医療安全管理体制の推進に関する事項

(医療安全管理者および責任者の配置)

医療安全管理のための体制確保ならびに医療安全管理の推進のため、医療安全統括責任者と、以下の医療安全管理者及び医療安全管理責任者を置く。

1. 医療安全統括責任者

- 1) 医療安全統括責任者(以下「統括責任者」)は院長の指名した副院長とする。
- 2) 医療安全対策の実践的活動と各管理責任者を統括する。なお、医療安全管理室長を兼ねる。

2. 医療安全管理者

- 1) 医療安全管理者(以下「安全管理者」という。)は、医師、薬剤師または看護師のいずれかの資格を有し、所定の医療安全管理研修を修了した者とする。
(詳細は別添5「医療安全管理者業務指針」に定める。)
- 2) 安全管理者は、医療安全対策委員会の構成員となり、院長より委譲された権限に基づき医療の安全管理に関する体制の構築に参画し、医療安全管理室の業務に関する企画立案及び評価、委員会等の各種活動の円滑な運営を支援する。
- 3) 医療安全に関する職員への教育・研修、情報の収集と分析、対策の立案、事故発生時の対応、再発防止策の立案、発生予防および発生した事故の影響拡大の防止策に努める。そして、これらを通し、安全管理体制を組織内に根づかせ機能させることで、当院における安全文化の醸成を促進する。
- 4) 安全管理者は、医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事し、医療安全管理

体制の各組織ならびに各職場の医療安全対策責任者と連携して業務を行う。

3. 医薬品安全管理責任者

- 1) 医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する医師、薬剤師のうちのいずれかの資格を有する者とする。
- 2) 医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書を作成する。(別添6「医薬品の安全使用のための業務手順書」を参照)
- 3) 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施、医薬品の業務手順書に基づく業務の実施、医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策等の業務を行う。
- 4) 医薬品安全管理責任者は、医薬品に係る安全管理のための体制を確保するため医療安全対策委員会ならびに各安全管理者との連携により、実施体制を確保する。

4. 医療機器安全管理責任者

- 1) 医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する医師、診療放射線技師、臨床検査技師または臨床工学技師のうちのいずれかの資格を有する者とする。
- 2) 医療機器安全管理責任者は、職員に対する医療機器の安全使用のための研修を開催する。医療機器の保守点検に関する計画の策定や保守点検の適切な実施、医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、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等の業務を行う。
- 3) 医療機器安全管理責任者は、医療機器に係る安全管理のための体制を確保するため、医療安全対策委員会ならびに各医療安全対策責任者との連携により、実施体制を確保する。

5. 医療放射線安全管理責任者

- 1) 医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する常勤の医師、歯科医師または診療放射線技師の資格を有する者とする。ただし、診療放射線技師を選任する場合は、医師または歯科医師が放射線診療の正当化を、診療放射線技師が放射線診療の最適化を担保し、当該医師または歯科医師の当該診療放射線技師に対する適切な指示体制が確保されている場合に限る。
- 2) 医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全利用のための指針を策定し、策定した事項を遂行する。また、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を開催する。
- 3) 医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全利用のための体制を確保す

るため、医療安全対策委員会ならびに各医療安全対策責任者との連携により、実施体制を確保する。

(医療安全対策責任者の配置)

各職場の医療安全管理の推進を資するため、医療安全対策責任者(以下「責任者」)を配置する。別添7「医療安全対策責任者一覧表」を参照。

- 1) 責任者は、医師、看護師、医療職、事務職からそれぞれ選任する。
- 2) 責任者は主に以下の業務を行う。
 - (1) 各職場におけるインシデント・アクシデントの発生原因・傾向の分析・改善策等
医療安全対策の推進に係る検討および提言
 - (2) 医療安全対策委員会において決定した方針・事故防止対策・改善策等に関する事項の各職場への周知
 - (3) その他、医療安全管理対策の推進に関する事項

第3章 医療安全管理のための研修に関する基本方針

(医療安全管理のための職員研修)

- 1) 研修は、医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策等について職種横断的に開催し、個々の職員の安全に関する意識、及び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とともに、当院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- 2) 研修は、全職員を対象として年2回程度定期的で開催する他、必要に応じて開催する。
- 3) 新規採用の医療職を対象とする研修は必須とし、その他必要に応じて適宜開催する。
- 4) 医療安全推進に必要な専門研修の開催並びに外部機関研修会等への参加を図る。
- 5) 研修を実施した場合、実施内容(開催又は受講日時、出席者、研修内容)を記録する。

(研修への参加)

当院の職員は、研修会への参加は任意であるが、自己の資質の向上に努めなくてはならない。

第4章 事故報告等の医療に係る安全確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針

(安全の確保を目的とした報告体制)

患者の医療安全確保、医療事故防止の観点から、医療を行う過程で想定していなかった事象や好ましくない事象の発見者または当事者は、インシデント・アクシデントレポートを用いて報告する。詳細は別添8「医療事故・インシデント報告制度・体制」で定める。

(報告とその目的)

この報告は、情報の収集・分析を行い、医療事故を防止するための改善策を作成し、医療事故を未然に防止するシステムを構築することを目的とする。

(報告すべき事項)

医療行為を行う過程で、医療者からの不適切行為があった場合、不適切でなかったが予想されていない不都合な結果が生じた場合、及び医療行為に関する苦情、患者要因での不都合な事態などについて、患者への影響の有無にかかわらず、いずれかに該当する状況に遭遇した場合に報告する。

(報告の方法)

報告は、原則として別に報告書として定める書面をもって行い、報告は診療録、看護記録等に基づき事実のみを記載する。なお、インシデントレポートの報告者氏名は記入しない。

(報告者の保護)

本指針にしたがって報告を行った職員に対し、これを理由として、職務上等において不利益な取り扱いを行ってはならない。

(改善方策)

委員会は、院内感染対策委員会等各種委員会と連携し、院内から報告された事例や医療の安全に関する各種情報に基づき、再発防止策や改善策を立案及び実施並びに職員への周知を図るとともに、改善策が有効に機能しているかを調査し、必要に応じて見直しを図る。

(事故当事者への配慮)

管理者等は、医療事故に関わった当事者に対して、患者・家族への対応等十分な配慮を行うとともに、精神的ケアや相談に応じる体制の整備並びに当事者の個人情報保護等に十分配慮しなければならない。

詳細は別添9「医療事故に関与した職員への支援」に定める。

第5章 事故等発生時の対応に関する基本方針

(患者生命を最優先)

医療を行う過程で、患者に予期せぬ重大な障害が発生した場合は、患者の生命を最優先とし、責任ある医師や看護師長等に連絡し指示を得、医療に万全の体制で臨む。また、関連部門スタッフ等との連携により、医療チームとして対応する。詳細は別添 10「医療事故発生時の対応」に定める。

(記録)

当事者は、事故経過を整理・確認し、事実経過を医療記録に正確に記録する。なお、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。

(事故の報告)

- 1) 診療に支障を来たさない限り可及的速やかに、直接または各職場の責任者等を通じて医療安全管理室(安全管理者)に連絡を入れ、インシデント・アクシデントレポートの作成を行う。医療安全管理室は、統括責任者(室長)に報告し院長等へ迅速かつ正確に報告する。
- 2) 医療事故調査制度の対象となる事例が発生した場合、速やかに医療事故対策委員会を設置する。詳細は別添 10「医療事故発生時の対応」に定める。
- 3) 医療事故調査・支援センター(以下、支援センターとする)への報告は医療事故対策委員会での検討内容の報告をうけ、院長が届出の有無を判断する。
- 4) 支援センターへの報告は「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該死亡又は死産を予期しなかったもの」を、医療事故として院長が報告する。

(医療事故調査制度 平成26年度医療法改正 医療法第6条の 10)

(患者・家族への説明)

- 1) 事故発生後、診療に支障をきたさない限り可及的速やかに、事故の内容及び予後を、医療記録等に基づき事実経過を正確にわかり易く患者・家族に対し説明する。
- 2) 支援センターへの届出は、ご遺族に医療事故調査制度について説明し、ご遺族の承諾を得る。
- 3) 院内事故調査および支援センターからの遺族への説明は「口頭または書面、もしくはその両方をもって説明する」とあり、遺族が希望する方法で説明する。

第6章 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

(情報の共有)

事実関係の説明を受けたいと望む患者・家族に対し、十分な説明を行うことが医療提供の重要な要素であるとの認識を持つ医療従事者が、協力し合う医療環境を築くことが必要である。医療従事者側からの十分な説明に基づいて、患者側が理解・納得・選択・同意が得られるよう、医療従事者は患者とその家族に対して十分な情報を提供し、共有するよう努めなくてはならない。

(指針の閲覧)

本指針は、患者及びその家族から閲覧の申し出があった場合には、速やかに応じる。

第7章 患者からの相談への対応に関する基本方針

(患者相談窓口の設置)

- 1) 患者や家族等からの相談等に応じられる体制を確保するための患者相談窓口として、医事課・看護外来・患者様の相談室を設置する。別添 11「患者相談窓口マニュアル」に定める。
- 2) 相談等を行った患者や家族等に対しては、これを理由として不利益な取り扱いを行ってはならない。
- 3) 相談を受けた内容等について職務上知り得た内容を、正当な理由なく他の第三者に情報を提供してはならない。
- 4) 相談を受けた内容は記録するとともに院長に報告する。また、相談等で医療安全に関わる内容については、医療安全管理室と連携して対応し、医療安全対策の見直し等に活用する。

第8章 その他医療安全推進のために必要な基本方針

(医療事故事例の報告)

医療事故の発生予防・再発防止策を講じるための、事故事例の報告に関する事項を定めた、医療法施行規則第9条の23第1項第2号に示されている事案に該当する事例について、医療安全管理室から所定の機関に報告する。

(医薬品・医療機器安全情報報告)

医薬品、医療機器等法第77条の4の2第2項に示されている、医薬品または医療機器の使用による副作用、感染症または不具合の発生について、保健衛生上の危害の発生または拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報(症例)について、薬剤部から所定の機関に報告する。

(指針の周知)

医療安全対策委員会は本指針を全職員に周知徹底する。

(指針の改訂)

本指針は、医療安全対策委員会において、定期的な見直し並びに医療法の改正等必要に応じて改訂を行う。

附則

1. この指針は平成 15 年 4 月 1 日より適用する。
2. この指針(改訂)は平成 16 年 4 月 1 日より適用する。
3. この指針(改訂)は平成 19 年 2 月 1 日より適用する。
4. この指針(改訂)は平成 21 年 8 月 1 日より適用する。
5. この指針(改訂)は平成 25 年 5 月 1 日より適用する。
6. この指針は(改訂)は平成 27 年 6 月 12 日より適用する。
7. この指針は(改訂)は平成 27 年 11 月 13 日より適用する。
8. この指針は(改訂)は平成 28 年 10 月より適用する。
9. この指針は(改訂)は令和 4 年 6 月 10 日より適用する。