

北海道立向陽ヶ丘病院医療安全管理指針

1 目的

この指針は、北海道立向陽ヶ丘病院における医療の安全管理のための体制を確保するために、医療事故の予防、再発防止対策及び医療事故発生時の対応方法等を定め、適切かつ安全で質の高い医療サービスの提供を図ることを目的とする。

2 医療安全管理に関する基本的考え方

(1) 医療安全に関する基本姿勢

常に「医療事故を絶対に防ぐ」という強い信念の元、患者さまに信頼される医療サービスの提供と医療の質の向上を求めていくことを当院の医療安全の基本姿勢とし、医療安全活動の必要性、重要性を全部署及び全職員に周知徹底し、院内共通の課題として積極的な取り組みを行う。

医療安全活動においては、「医療事故はいつでも誰にでも起こりえる」という観点に立ち、医療事故を起こした個人の責任を追及するのではなく、医療事故を発生させた安全管理システムの不備や不十分な点に着目し、その根本原因を究明し、これを改善していくことに努める。

また、離院、暴力、自傷等精神科医療特有の医療安全について、調査、研究等の取り組みを推進する。

(2) 医療安全の構築

向陽ヶ丘病院職員は、次に掲げる事項を共通認識とし、医療安全の構築に努める。

ア 人間の生命・健康を扱っていることに対する認識

医療は、人間を対象として成り立っているものであり、医療従事者は、医療の根底にある「患者さま一人ひとりが尊い存在である。」という人間の尊厳性に対する理解を深めること。

イ 医療が潜在的に有する危険性に対する認識

医療は、患者さまの生命を救ったり、健康を回復、維持するために行われるが、医療行為には、不確定要素が数多く存在し、常に危険と隣り合わせにある。医療従事者は、自ら行う行為の危険性を認識し、「事故はいつでも起こりえる」、「人は過ちをおかす」という危機意識を常に持ち、医療事故防止に努めること。

ウ 医療知識

医学、医療は、年々進歩しており、医療行為は、医療従事者がいくら一生懸命努めたとしても、その時の医療水準に達しているか否かが、客観的に厳しく評価される。このため、医療従事者は、専門職としての責任を自覚し、患者の期待に応えるよう、医療に関する知識の習得に努めること。

エ 医療技術

医療は、患者に対する実践であり、患者を前にして実践できなければ、病気を治すことができないばかりでなく、危険でさえある。医療従事者は、日々の実践的努力により医療技術の研鑽に努めること。

オ 正しい状況の判断

医療は、時々刻々変化する生体を対象としており、状況を的確に把握し、適時、適切に判断を下すことが求められる。経験の浅い医師、看護師などは、より頻回に観察を行い、また、上司や先輩、同僚等の意見を聞くなどの方法により、判断力の不足を補うよう努力すること。

カ 慣れによる不注意の防止

業務に習熟することは大切であるが、慣れゆえに思わぬ落とし穴に陥る危険を忘れてはならない。特に、医療過誤による事故には、慣れによる事故が少なくないことを認識すること。

キ 正確な指示と確認の励行

医療行為は、医師の指示から始まる。医師は、医療行為全般について、的確で判断しやすい指示を出さなければならない。また、思い込みや慣れなどで基本的確認を怠ることにより、重大な過誤を起こす危険性がある。医療従事者は、常に自ら行う医療行為の安全性、正確性などを確認すること。

ク チームワーク

良いチームワークづくりが質の高い医療の提供、ひいては事故の予防に繋がる。医師間、看護師間などの同職種ばかりでなく、異なった職種間の報告・連絡・相談体制を整え、チームワーク造りに努めること。

ケ 記録

適正な医療行為も正確に記録されなければ、診断、治療、看護との継続性を確保することは困難であり、正確な記録は、医療の質を向上させ、医療事故を予防するためにも重要である。また、記録のチェックにより、医療事故を防止し、医療の質を向上させることに繋がることを認識し、正確な記録に努めること。

コ 説明と同意（インフォームド・コンセント）

医療は、患者のために行うものであり、患者さまが理解できるように十分に説明し、患者が納得した上で同意を得て行うことが必要である。また、患者とのパートナーシップにも十分心掛けることが必要であり、医療従事者は、説明と同意（インフォームド・コンセント）に努めること。

サ 接遇、好ましい人間関係

医療従事者は、患者の利益のためにあることを常に心に留め、行動しなければならない。患者や家族との良好な人間関係があれば、円滑な診療を行うことができ、同時に患者誤認などの医療事故や無用なトラブルの防止に繋がることを認識すること。

3 医療安全管理に関する組織・体制に関する基本的事項

組織横断的に院内の医療安全管理を担うために、医療安全管理者からなる「医療安全管理部門」を設置する。

(1) 医療安全管理部門

医療安全管理者が医療安全管理委員会と連携し、より実効性のある医療安全対策を実施できるよう、医療安全管理者と全ての部門に専任の職員（リスクマネージャー）を配置した体制。

【医療安全管理部門の業務】

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すること。

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、相談後の取り扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録すること。

ウ 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する、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を週1回程度開催すること。

(2) 医療安全推進室

医療安全対策に関する活動を効果的に行うため、医療安全推進室（以下「推進室」という。）において、医療安全対策に係る日常業務を行う部署である。

推進室は、医療安全推進室長（以下「室長」という。）、医療安全推進室副室長（医療安全管理者）で構成され、室長は、院内の医療安全管理の責任者としてその任を担い、副室長は、院内の医療安全管理の実務責任者としてその任を担う。

(3) 医療安全管理者

医療の質と安全の確保のために、病院長から医療安全管理に係る必要な権限及び資源を付与されて組織横断的な業務を行う者であり、医療安全対策に係る適切な研

修を修了した者。

【医療安全管理者の業務】

- ア 医療安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行うこと。
 - イ 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こと。
 - ウ 各部門におけるリスクマネージャーへの支援を行うこと。
 - エ 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こと。
 - オ 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を規格・実践すること。
 - カ 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・家族の相談に適切に応じる体制を支援すること。
 - キ インシデント・アクシデント報告の収集を行い、事故原因の分析や対策の立案、評価、報告（道立病院局への報告を含む）を行うこと。
 - ク 医療安全管理に関する規程及び当院の実情に合った医療事故防止マニュアルを策定すること。マニュアル等は、定期的に見直し改定する。
 - ケ その他医療事故発生時の初期対応及び医療安全対策を円滑に推進するため、必要な業務を行うこと。
 - コ 医療安全活動を通し、安全管理体制を組織内に根づかせ機能させることで、院内における安全文化の醸成を促進すること。
 - サ 医療安全対策加算1に係る届出を行っている医療機関と連携し、少なくとも年1回程度、それぞれの医療機関に赴いて医療安全に関する評価を行うこと。
- (4) 医療安全実務者（リスクマネージャー）

医療安全管理部門の活動に協力し、医療安全対策を推進する実務担当者として、診療部門、看護部門及び事務部門等各部署に配置された者。

【医療安全実務者の業務】

- ア 各部署のインシデント・アクシデント報告を受け、事態を把握するとともに、その内容を整理し、医療安全管理者に報告する。
- イ 各部署のインシデント事例又はアクシデント事例（以下「インシデント事例等」という。）について、原因の分析を行い、防止策及び医療安全管理体制の改善方法（以下「防止策等」という。）を検討の上、医療安全実務者を検討し記録する。
なお、運営等につ会議で報告する。
- ウ 医療安全実務者会議で検討され、医療安全管理委員会に報告及び承認された防止策等について、各部署へ周知徹底を図る。
- エ 事故防止確認のための業務開始時のミーティングの実施など、各部署における医療安全管理に関する意識の向上を図る。
- オ 各部署のレポートの提出、医療安全管理研修等の研修参加を推進する。
- カ その他医療安全管理者に必要な業務を実施する。

【医療安全実務者会議】

医療安全推進室室長をリーダーとして各部署の医療安全実務者（リスクマネージャー）が参加し、各部門における医療安全対策の実施状況及び評価結果については、別に定める「医療安全実務者会議要綱」による。

4 医療安全管理に関する各委員会と管理者の役割

(1) 医療安全管理委員会

病院長を委員長として各部門の責任者が参加し、病院内における医療安全管理を推進するための情報収集及び改善策の最終評価・決定を行う最高決定機関として設置され、医療安全管理部門と連携する。

運営等については、別に定める「医療安全管理委員会設置要綱」による。

(2) 医療ガス安全・管理委員会

病院長が任命した医師を委員長として、関係部署の医師が参加し、医療ガス設備

の安全管理を行う機関として、医療ガス安全・管理委員会を設置する。

なお、運営等については、別に定める「医療ガス安全・管理委員会運営要綱」による。

(3) 医療機器安全管理委員会

医療機器安全管理者を委員長として各部署の医療機器安全管理者と委員長が任命した委員が参加し、医療機器の安全管理を行う機関として、医療機器安全管理委員会を設置する。

なお、運営等については、別に定める「医療機器安全管理委員会設置要綱」による。

(4) 医薬品安全管理者

院内の医薬品の使用に際して、医薬品の安全な使用と管理のための体制を確保するために病院長が任命した者。

【医薬品安全管理者の業務】

ア 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こと。

イ 従事者に対する医薬品の安全使用のための研修を実施すること。

ウ 医薬品の業務手順書に基づく業務を実施すること。

エ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集及び提供、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を実施すること。

(5) 医療機器安全管理者

病院が管理する医療機器に係る安全管理のための体制を確保するために病院長が任命した者。

【医療機器安全管理者の業務】

ア 医療機器の安全使用のための研修を実施すること。

イ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検を適切に実施すること。

ウ 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を実施すること。

5 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針

医療事故を防止するためには、医療従事者個人の資質、技能水準の向上を図ることが重要であることはいうまでもないが、その向上を個人の努力のみに依拠するのではなく、組織全体として取り組むことが重要であり、次に掲げるところにより安全に対する意識、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を図る。

(1) 職員に対する啓発

職員個々人が、日々自己啓発、質的向上に努めるとともに、組織として職員の能力を向上させるため、定期的、計画的に教育、研修の機会を設ける。

教育、研修の際には、「どんな小さなインシデントでも、大きな事故に繋がる」ことを強調し、常に「危機意識」を持ち、業務に当たるよう指導する。

(2) 組織で取り組む研修

ア 医療安全管理者は、院内研修協議会と連携し、あらかじめ作成した研修計画に従い、年に2回以上、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を実施する。

イ 研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等を全職員に周知徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、病院全体の医療安全を向上させることを目的とする。

ウ 職員は、研修が実施される際には原則受講するよう努める。受講が不可能な場合は、受講に代わる方法で参加する。

エ 病院長は、当院内で重大事故が発生した後など、必要時は臨時に研修開催を命じる。

オ 医療安全管理部門は、研修実施後にその概要を記録し保管する。

6 医療安全確保を目的とした改善のための方策に関する基本的事項

(1) 医療安全に関するマニュアルの策定

向陽ヶ丘病院医療事故防止マニュアルは、平成11年8月に制定され、その後必要に応じて改訂されている。

同マニュアルは、総論、部門別の項目が設けられ、各部門の課題、問題点について具体的な対策が示されている。

同マニュアル以外に、院内感染対策マニュアルに院内感染対策に関する事項が記載されているほか、各部門のマニュアルに医療安全に関連した安全対策の項目が組み込まれており、各部門特有の危険因子についての注意、対策等が記載されている。

(2) 医療事故等報告制度の徹底

医療事故とそれに引き続く紛争の事例から得た経験を多くの医療従事者で分かち合うことが、新たな医療事故の発生を予防することになる。

医療事故やインシデントなどの把握に努め、その内容を分析するなどして、事故防止対策に役立てていくことが必要である。

医療事故等報告制度は、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を目的としており、報告者はその報告によって何ら不利益を受けないことを確認する。

具体的には、次に掲げる事項を目的・方法とし、これら目的を達成するため、すべての職員は医療事故防止マニュアルに定めるところにより、以下の方法で医療事故等の報告を行う。

ア 当院における医療事故や危うく事故になりかけた事例等を検討し、医療の完全に資する予防対策、再発防止策を策定する。

イ これらの対策の実施状況や効果の評価・点検等に活用しうる情報を院内全体から収集する。

ウ 全職員は、インシデント又はアクシデント事例が発生した場合は、その内容等を速やかにインシデント・アクシデント報告システム（以下「CLIP」という。）により、各部署のリスクマネージャーを通じて、医療安全管理者に報告する。

エ 医療安全管理者は、CLIPにより報告されたレポート内容を取りまとめ、医療安全管理委員会及び医療安全実務者委員会へ報告し、委員会はその内容を分析・検討し、医療事故防止に活用する。

7 医療事故発生時の対応に関する基本方針

医療事故が発生した場合は、「医療事故防止マニュアルー第3章」に定められた手順で対応することとし、対応に当たっては、次に掲げる事項を遵守すること。

(1) インシデント・アクシデント

ア インシデント

「狭義のインシデント」とは、患者に傷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”とした経験を有する事象をいう。具体的には、ある医療行為が、①患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの傷害（被害）が及ぼされた可能性を否定できない場合、②患者に実施されたが、結果として患者に傷害（被害）を及ぼすに至らなかった場合を指す。これらは、「道立病院における医療事故等の公表基準」のレベル「0」及び「1」が該当し、ヒヤリ・ハット事例と同義に捉える。（道立病院における医療事故等の公表基準参照）一方、「広義のインシデント」とは、「患者の診療・ケアにおいて、本来あるべき姿から外れた事態や行為の発生」という意味で用いられている。一般には医療従事者や医療機関への訪問者に、発生した事態も含まれる。従って「広義のインシデント」には、患者に傷害の発生しなかった事例のみならず傷害の発生した事例、また結果だけでなくプロセスの問題も含まれる。なお、本指針においてインシデントとは、特に断りがない場合、「狭義のインシデント」を指すものとする。

イ アクシデント（医療事故）

「広義のインシデント」のうち、疾病そのものではなく、病院の医療に関わる場所で医療の全過程において、医療従事者の過失の有無に関わらず、患者あるいは医療従事者に傷害が発生した全ての事故をアクシデント（医療事故）という。予期しない生命の危機・病状の悪化・合併症・死亡などや、医療行為とは直接関係しない不可抗力によるものも含む。（予期される病状の悪化、合併症またそれに伴う死亡などは除く。）「道立病院における医療事故等の公表基準」のレベル「2a」以上「5」までが該当し、医療事故と同義に捉える。（道立病院における医療事故等の公表基準参照）

ウ 重大事故

医療側の過失によるか否かを問わず、患者への影響度基準のうち、レベル4以上の事象並びにレベル3以下であっても院長が重大事態と判断した事象をいう。

(2) 救命措置の最優先

医療側の過失によるか否かを問わず、患者さまに望ましくない事象が生じた場合は、可能な限り院内の総力を結集し、患者さまの救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。院内のみでの対応が不可能と判断された場合には、遅滞なく他の医療機関の応援を求め、必要なあらゆる情報、資材、人材等を提供する。

(3) 病院内における事故の報告

事故を発見した職員は、速やかに医療安全管理指針に定められた報告手順に従い、上司への報告を行うとともに重要事例は医療安全推進室に報告する。

緊急の場合は直ちに口頭で報告を行い、その後速やかに事例に直接関与した当事者又は発見者等が文書による報告を行う。

(4) 情報収集と一時検証

報告を受けた医療安全推進室は、必要時は直ちに関係者からの聞き取り等を行い、その結果を踏まえ、一時検証を実施するとともに、病院長に報告し医療事故調査委員会の設置の指示を確認する。

(5) 現状の保存

事故発生前後に該当した患者に使用した薬剤、注射器等の器具は、事実確認のため可能な限り廃棄せず、現状を保管すること。

また、使用した医療機器等の設定値についても同様の理由により可能な限り現状を保存すること。尚、保存期間及び方法については、医療安全推進室で決定する。

(6) 患者さま、御家族への対応

患者さまには誠心誠意の治療を行うとともに、患者さま及び御家族に対しては、治療の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、誠意を持って説明を行う。

説明に際しては、複数のスタッフで行うことを原則とし、説明の内容は、診療録に正確に記載する。

(7) 事実経過の記録

事実経過（患者さまの状況、処置の方法等）、患者さま及び御家族への説明の内容等を診療録に詳細に記載すると。

記録に当たっては、事実をできる限り経時的、客観的に記載する。

(8) 初期対応後の対応

事実調査や原因の検討を行うとともに、患者さま及び御家族の心に与える影響に最大限配慮し、隠し立てのない事実の説明と必要な場合は率直な謝罪、事故再発防止への取り組みを説明するなど、誠実に対応する。

(9) 医療事故調査委員会の設置

重大な事態について、医療事故か否かを判断するとともに、事故の事実の確認や発生の原因を可能な限り明らかにするために医療事故調査委員会を設置する。

なお、運営等については、別に定める「医療事故調査委員会運営要綱」による。

ア 病院長は、推進室からの報告を受け、必要と認めた場合は、医療事故調査委員会を設置する。

- イ 委員長は医療安全推進室室長とする。
- ウ 委員は、当該事故当事者以外の者から委員長が指名する。ただし、医療事故調査制度の対象となる事象の場合は、外部委員を招聘することを原則とする。
- エ 医療事故調査委員会は、必要に応じて関係者を出席させて、事情聴取、現場検証等を行うことができる。
- オ ウにより出席を求められた職員は、正当な理由がない限り、出席を拒んではならない。
- カ 医療事故調査委員会は、関係者の事情聴取、現場検証等により、事故の内容を詳細に調査し、医療事故の事実関係、事故の経過等を経時的に整理し、記録する。
- キ 医療事故調査委員会は、調査結果に基づき、次の事項を行う。
 - ・事故の発生原因を可能な限り明らかにすること。
 - ・事故に対する処置、対応につき検証すること。
 - ・事故再発防止対策について提言を行うこと。
- ク 委員長は、カ及びキに基づき、医療事故調査委員会報告書を作成し、医療安全管理委員会へ報告する。

(10) 事故の分析・評価と再発防止策への反映

事故の原因分析と評価検討により、事故の再発防止策への反映を図る。

この際、事故の原因がヒューマンエラーであったとしても、「個人責任志向」ではなく、どうしてそうした状況に至ったかの原因を追及する「原因志向」で臨み、診療システムの改善に結びつけることを目指す。

(11) 当事者への職員への対応

医療事故発生直後は、当事者も自責の念や、自信喪失、不安、恐怖など精神的、心理的に打撃を負っており、部署の長は当事者が落ち着いた環境にいることができるよう配慮し、必要時は付き添う。さらに、当事者に必要なサポートは何かを組織として検討し、サポート内容を決定する。

部署の長は、傷ついた自尊心を高めたり、情緒を癒やすような励ましを与えて、当事者や部署の医療スタッフが自ら問題に対処できるようにする。状況によっては、精神保健医や保健指導担当者への相談など、道のメンタルヘルス対策に基づいた対応を行う。また、当事者の業務免除や休暇など、必要時は業務調整を行い、他部署との支援体制も検討する。

医療安全推進室は、発生部署の状況を把握し、所属の長と連携して法的支援を含む必要な支援を検討し、早期に介入する。

(12) 道立病院局への報告

医療安全管理者は、院長の指示により必要に応じて速やかに医療事故報告書（本庁用）により道立病院局へ報告すること。

ただし、緊急を要する場合は直ちに電話で報告すること。

8 本指針の閲覧に関する基本方針

本指針は、向陽ヶ丘病院ホームページに掲載するとともに、患者さま及び御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。

9 患者からの相談への対応に関する基本方針

病状や治療方針等に関する患者さまからの相談及び苦情に対しては、相談担当者を決め誠実に対応し担当者はその内容に応じ関係部署と協議しながら適切に対処する。

10 その他医療安全の推進に関する基本方針

- (1) 本指針は、病院長、管理委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。
- (2) 管理委員会は、本指針の見直しが必要と認めたときは、議事として取り上げ、検討するものとする。
- (3) 本指針の改正は、管理委員会の決定により行う。

附則

平成19年7月1日制定

附則

平成22年11月1日一部改訂

附則

平成29年9月1日一部改訂

附則

平成30年6月1日一部改訂

附則

(令和元年11月20日一部改訂)

この要綱は、令和元年12月2日より施行する。