

隠岐広域連合立隠岐病院医療安全管理指針

平成 23 年 2 月 1 日

院長訓令(医療安全)第 1 - 1 号

第 1 総則

1 基本理念

隠岐広域連合立隠岐病院（以下「病院」という。）は地域の中核医療機関として「～この島に住む、安心の医療～」を基本理念に掲げており、医療を受ける主体者である患者と医療を提供する医療従事者がともに「協働した医療安全」をいかに実現するかが求められている。

しかしながら、医療従事者が医療安全に最大限に配慮して医療を提供しても医療は潜在的に不確実な要素とリスクを含んでおり、医療行為を行う以上、医療に起因する「患者に望ましくない結果」が生ずることは避けられない。

私たち医療従事者には、患者の安全を確保するために不断の努力が求められており、医療事故というかたちで患者に影響を及ぼすことのないよう医療従事者の個人レベルでの事故防止への取り組みと病院全体での組織的な事故防止対策の両面の対策を推進する仕組みを構築することが重要である。

構築された体制の中で、事故原因の分析や医療行為の標準化等に取り組み、患者が安心して医療を受けられる環境を整えることを目指すものである。

2 対象範囲

この隠岐広域連合立隠岐病院医療安全管理指針（以下「指針」という。）にいう「医療安全管理」の対象範囲には、病院が行なう医療に関わる場所で、且つ医療の全行程で患者や医療関係者に発生した望ましくない結果、すなわち医療事故のほか、患者が廊下で転倒した場合や患者の所有

物が紛失した場合のように医療行為とは直接関係ない事象によって発生した場合、及び危うく有害な結果が生じるのを免れた場合等のいわゆるインシデント事象を含めるものとする。

第2 用語の定義

この指針で使用する主な用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 医療事故

医療の過程において、その目的に反して傷害を生じた事象を有害事象（医療事故）と呼ぶ。これは医療行為と直接関係ない場合も含まれ、患者ばかりでなく医療従事者が被害者である場合も含まれる。これらには過失が存在するものと、不可抗力によるもの（合併症、偶発事故など）の両方が含まれる。

(2) インシデント

医療の過程において、本来の目的からはずれた行為や事態の発生を意味する。また患者だけでなく訪問者や医療従事者に、傷害の発生した事例や傷害をもたらす可能性があったと考えられる状況も含む。エラーや過失の有無を問わない。「患者に傷害の発生しなかったもの」、及び、「発生したもの」の両方を含む。

(3) 医療過誤

医療の過程において、医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠り、これによって患者に傷害を及ぼした場合をいう。結果として生じた医療過誤に対して、医療従事者は業務上の注意義務を怠ったことについて責任を問われることになる。

第3 医療安全管理の組織と役割等

病院における医療安全管理と患者の安全確保を推進するために、隠岐広域連合立隠岐病院長（以下「院長」という。）から権限委譲を受けた者を医療安全管理室長（以下「室長」という。）とし、責任者として、この指針

に基づき次のとおりとし、必要に応じて、関係法令、病院諸規程に基づき対応する。

1 組織

- (1) 医療安全管理委員会
- (2) 医療安全管理室
- (3) リスクマネージャー
- (4) 患者相談窓口
- (5) 医療事故対策委員会
- (6) 医療事故調査委員会

2 設置、選任及び役割

(1) 医療安全管理委員会

医療安全管理の中核であり、医療安全管理を総合的に企画・立案するとともに、医療安全管理及び事故防止対策を推進する。

室長を医療安全管理委員会委員長（以下「委員長」という。）とし、病院全体の医療安全管理について横断的に対応することから、各部署（診療部、看護部、薬剤科、事務部）の所属長もしくは相当する管理職（医療安全管理室長補佐（以下「室長補佐」という。）と兼ねることができる。）、医療安全管理室を構成する職員及びリスクマネージャーから委員長が推薦する職員で、且つ隠岐広域連合立隠岐病院運営会議（以下「運営会議」という。）で承認を受けた者で構成し、会議を月1回開催するほか、必要に応じて委員長が召集する。

(2) 医療安全管理室

この指針に基づき、院長直属の組織として、組織全体の医療安全管理及び院内感染対策を横断的に推進するために、医療安全管理室を設置する。

医療安全管理室は、医療安全管理室業務指針で規定する業務及び

リスクマネージャーの活動支援等を行ない、原則として毎週 1 回のカンファレンスの開催、院内巡回を適宜実施し、状況に応じて医療安全管理委員会に報告する。

医療安全管理室は、室長を責任者として、室長補佐、医療安全管理者及び事務職員を含む必要な職員で構成する。

室長補佐は部署及び定められている管理者等を含むアからカに掲げる者とし、室長に事故あるときはあらかじめ室長が指名する者が職務を代行する。

室長補佐と医療安全管理者の部署が重なる場合は、医療安全管理者が兼ねることができる。

ア 診療部責任者

室長を補佐し、横断的に病院の医療安全対策及び事故防止対策を推進するために、診療部より責任者を置く。

イ 看護部責任者

室長を補佐し、横断的に病院の医療安全対策及び事故防止対策を推進するために、看護部より責任者を置く。

ウ 院内感染管理者（感染対策関係）

室長を補佐し、感染防止対策の情報収集・分析を行い、院内全体の感染対策上の問題点を把握し、速やかに改善策を講じるとともに職員への感染対策の意識向上を図るために、院内感染管理者及び感染認定看護師を置く。

なお、院内感染対策に関することは、隠岐広域連合立隠岐病院感染対策指針を参照する。

エ 医薬品安全管理責任者

室長を補佐し、医薬品の使用に際して医薬品の安全使用のための体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保する

ために、医薬品安全管理責任者を置く。

オ 医療機器安全管理責任者

室長を補佐し、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、医療機器安全管理責任者を置く。

カ 事務部責任者

室長を補佐し、横断的に病院の医療安全対策及び事故防止対策を推進するために、事務部より責任者を置く。

キ 医療安全管理者

医療安全管理に必要な知識及び技能を有する職員であって、院長の指名により、室長の指示を受け、各部門のリスクマネージャーと連携・協同の上、病院全体の医療安全管理を中心的に担当する。

(3) リスクマネージャー

各医療現場における医療安全管理、事故防止活動の推進責任者として、職員の医療安全の意識付け、実地指導、教育等を行い、医療安全対策を推進する。

リスクマネージャーは医療安全管理委員会（以下「委員会」という。）の小委員会に属し、各所属長が推薦する職員で、且つ委員会で承認を受けた者とする。

(4) 患者相談窓口

患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保し、患者等との情報共有を確実なものとするために、病院内に患者相談窓口を設置する。

(5) 医療事故対策委員会

病院で重大事故（「隠岐広域連合立隠岐病医療事故等報告要領（以下「医療事故等報告要領」という。）第2条に規定する患者影響度分

類レベル 3 b 以上もしくは相当する医療事故」以下同じ。)が発生した場合、室長は院長に報告し、院長は医療事故対策委員会の招集が必要と判断した場合には、委員長として速やかに医療事故対策委員会規程に基づき対応する。

(6) 医療事故調査委員会

院長は、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 6 条の 10（以下「改正医療法」という。）に定める医療事故（病院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、または起因すると疑われる死亡、または死産であって、院長が当該死亡又は死産を予期しない場合に限る。）が発生した場合には、同法同条の 11 の規定に基づき医療事故調査委員会を設置し対応する。

第 4 医療安全管理のための具体的方針の推進

1 医療安全管理のための指針等の整備

医療安全管理のための具体的方策、医療事故等（「医療事故等報告要領第 3 条に規定する医療事故」以下同じ。）発生時の対応方法及び医療事故等の評価と防止対策など医療安全管理への反映を定める指針等を作成し、職員の認識のもとに医療安全対策を推進する。

2 医療事故等の報告体制の整備

(1) 報告と目的

院内で発生した医療事故等については、医療事故等報告要領に基づき、速やかに確実な報告を行なうものとする。

報告の目的は類似事故の再発防止や医療システムの改善に役立たせるためであり、職員等の懲戒や人事管理目的に使用することはない。

(2) 秘密保持

職員は、報告された事例について、職務上知り得た内容を正当な

理由なく他の第三者に告げてはならない。

(3) 報告等の取扱

医療安全に関する報告書は、対外的には非開示とする。裁判所による証拠保全や公的な開示請求に対しても非開示の方針とする。

3 業務の標準化のための各業務手順書等の整備

業務手順書及びクリニカルパスの整備等により、医療の安全性を高めるために医療行為の標準化を促進する。

4 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針

(1) 目的

職員の医療安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能の向上を図り、医療人としての人材育成、各職種間のコミュニケーションの充実、チーム医療の実践を中心とした教育、研修制度を確立する。

(2) 方法

ア 室長は、職員が医療安全確保に必要な知識、技術、態度を身につけられるよう計画的且つ継続的に研修を受ける機会を与えるなど研修の支援に努め、医療安全管理室を中心に対応するものとする。

イ 医療安全全般の研修の年間計画の策定、実施、評価を行なう。

ウ 医薬品に関する安全使用のための研修及び医療機器安全使用のための研修を行う。

エ 職員は、医療安全全般の研修会に年2回以上に参加することを責務とし、常に自己啓発に努める。

オ 研修の実施内容及び参加状況について記録し、その評価及び改善に努める。

カ 医療安全対策に対する職員の自主意識を高めるため、TQM活

動の積極的な参加を推奨する。

5 説明と同意の徹底

医療従事者と患者及び患者家族との間での情報共有は、医療安全推進の観点からも紛争予防の観点からも重要である。患者等の治療への主体的な参加と医療従事者に対する信頼確保のために基本とする説明と同意を徹底する。十分な情報共有がなされるよう説明と同意の基準に従って実施し、診療録に説明記録を残す。

6 患者等からの相談への対応

患者及び患者家族からの相談については、患者相談窓口が対応するが、診療行為の内容に対する相談については、当該診療科及び医療安全管理室が連絡を受け適切に対応していく。また、医療紛争に関連する内容については、院内メディエーション等の対応を行ない、医療事故対策委員会で検討する。(調停・仲裁)

7 記録の作成と保存

医療行為における診療録、職員に対する教育、研修の実施記録、医療安全管理委員会等の開催記録、その他医療安全管理に関して実施した記録を作成して保存する。

8 医療従事者のサポートシステムの構築

エラーや事故に繋がる業務上のストレスの解消、事故が発生した時のバックアップ等メンタルヘルスを含む医療従事者のサポートシステムを構築する。

第5 医療事故等発生時の対応

1 事故発生時の対応

(1) 患者の安全確保と救命措置

医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、病院の総力を結集して可能な限り、まず患者の救

命と被害の拡大防止に全力を尽くす。また、他の医療機関の診療加療が必要と思われるときは、遅滞なく応援を求め、必要なあらゆる情報、資材、人材を提供する。

(2) 事故発生時の状況把握と現場への必要な指示

事故発生連絡を受けた現場リスクマネージャー、または診療科長等各部署の責任者は事故の状況把握を十分に行い、必要な指示を現場職員に行う。

(3) 事故発生報告等

現場リスクマネージャー、または診療科長等各部署の責任者は初期対応を行った後、できるだけ早い段階で医療安全管理者に報告する。

ただし、重大事故が発生した場合は、直接現場から医療安全管理者に報告し、報告を受けた医療安全管理者は、室長に報告する。

なお、医療事故調査制度（改正医療法）に該当すると組織的に判断した場合は、改正医療法の施行規則（遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。）に従うものとする。

(4) 重大事故が発生した時の対応

室長は、重大事故が発生した場合は、院長に速やかに報告し、院長は医療事故対策委員会の開催が必要と判断した場合は、委員長として速やかに医療事故対策委員会を招集し対応する。

なお、前号に規定する医療事故調査制度に該当すると判断した場合は、関係法令及び医療事故調査委員会を設置し対応する。

(5) 患者や家族への説明

診療科長等各部署の責任者、または主治医は初期対応を行った後、できるだけ早い段階で患者や家族に対し、発生した事故、事故後に

行った処置等について専門用語を避け、図示等により誠実かつ、わかりやすく説明する。

なお、前号に規定する重大事故の場合は、患者、家族への対応は室長を中心として組織的に行なうものとする。

(6) 事実経過の記録

医師、看護師等は患者の状況、処置内容、担当者、時間、患者や家族への説明内容等を診療録、看護記録等に詳細に記録する。

第6 補則

1 指針の見直し

この指針は、医療の発展や変容に応じ、必要があれば見直しを行ない、改正するものとする。

なお、指針の見直しについては、医療安全管理委員会にて対応し、運営会議で審議、決定するが、必要に応じて、事前に院長の諮問機関である隠岐広域連合立隠岐病院企画会議で協議することができる。

2 指針の開示

この指針は、隠岐病院ホームページに開示するものとする。

また、患者及びその家族等から閲覧の求めがあったときは、必要な手続きを経て、これに応じるものとする。

附 則

平成 19 年 4 月 1 日付規定は廃止とする。

附 則

平成 20 年 4 月 1 日付規定は廃止とする。

附 則

平成 21 年 4 月 1 日付規定は廃止とする。

附 則

この指針は、平成 23 年 2 月 1 日から施行する。

附 則

平成 22 年 4 月 1 日付医療安全管理体制に関する指針は廃止とする。

附 則

この指針は、平成 24 年 7 月 2 日から施行する。

附 則

この指針は、平成 29 年 7 月 11 日から施行する。

附 則（平成 31 年院長訓令第 1 号）

この指針は、平成 31 年 4 月 9 日から施行する。

附 則（平成 31 年院長訓令第 1 号）

この指針は、平成 31 年 4 月 9 日から施行する。

附 則（令和 3 年院長訓令第 6 号）

この指針は、令和 3 年 8 月 24 日から施行する。

附 則（令和 4 年院長訓令第 13 号）

この指針は、令和 4 年 1 月 25 日から施行する。

附 則（令和 5 年院長訓令第 1 号）

この指針は、令和 5 年 5 月 1 日から施行する。