



岡村病院 医療安全管理指針

第1 趣旨

本指針は、岡村病院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方策及び事故発生時の対応、方法等についての基本方針を示すものである。各部署はこれに基づき適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

第2 医療安全管理のための基本的考え方

各部署は、岡村病院の理念に基づき、患者の尊厳と安全を確保し、質の高い医療を提供することが求められる。安全な医療の提供は、個人レベルのみならず組織レベルでの事故防止対策の実施により達成される。このため、各部署は本指針に基づき医療安全管理体制を確立し、医療安全管理指針及び医療安全対策マニュアルに基づき医療安全管理の強化充実を図る必要がある。

第3 用語の定義

1. 医療安全管理指針

岡村病院における医療安全管理体制、医療安全管理のための職員研修、及び医療有害事象対応等の医療安全管理のための基本方針を示したもので、医療安全を推進していくための基本的な考え方である。医療安全管理指針は、医療安全管理委員会において策定及び改定されるものとする。

2. 医療安全対策マニュアル

医療安全のための未然防止策、医療安全対応等について標準的な内容を記載したもの。医療安全対策マニュアルは、医療安全管理委員会にて作成され、概ね1回/年の点検、見直しを行うものとする。

3. インシデント

インシデントとは、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”としたりした経験を有する事例を指し、実際には患者へ傷害を及ぼすことはほとんどなかったが、医療有害事象へ発展する可能性を有していた潜在的事例をいう。具体的には、ある医療行為が、(1)患者へは実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの傷害が予測された事象、(2)患者へは実施されたが、結果として患者へ傷害を及ぼすには至らなかった不適切な事象、又は(3)結果として比較的軽微な傷害を及ぼした事象を指す。

岡村病院では、インシデントレポートのレベル3aまでをインシデントとする。

4. アクシデント（医療有害事象、医療事故）

アクシデントとは、防止可能なものか、過失によるものかにかかわらず、医療に関わる場所で、医療の過程において、不適切な医療行為（必要な医療行為がなされなかった場合を含む。）が、結果として患者へ意図しない傷害を生じ、その経過が一定程度以上の影響を与えた事象をいう。岡村病院ではレポートの3b～5をアクシデントとする。

※医療事故調査制度における医療事故の定義は、本定義とは異なることに留意のこと。参考）
 医療事故調査制度における医療事故の定義（医療法第6条の10）
 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って、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの

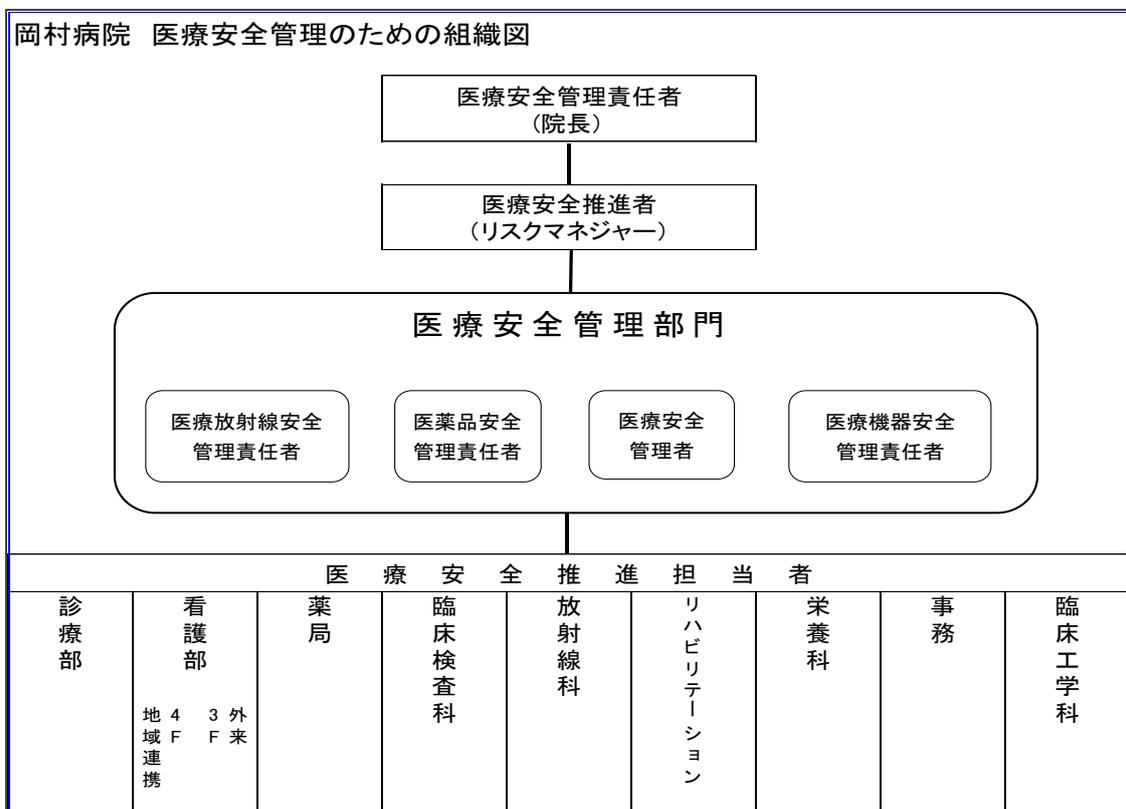
5. 医療過誤

過失によって発生したアクシデントをいう。過失とは、結果が予見できていたにもかかわらず、それを回避する義務（予見性と回避可能性）を果たさなかったことをいう。

第4 医療安全管理体制の整備

当院においては、以下の事項を基本として、病院内における医療安全管理体制の確立に努める。

医療安全管理責任者、医療安全推進者（リスクマネジャー）の基、医療安全管理部門に医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者を置き、各部署においては、医療安全推進担当者を配置するものとする。



1. 医療安全管理責任者：当院の医療安全管理責任者は院長とする。
2. 医療安全推進者（リスクマネージャー）の配置：リスクマネージャーは、院内における医療安全の総括的な責任を担う者とし、原則として院長が任命する。
3. 医療安全管理者の役割と業務：医療安全管理者は、医療安全管理に係る実務を担当し、医療安全を推進する者とする。
 - (1) 医療安全管理者は、所定の医療安全管理者養成の研修（40時間以上）を終了した医療安全に関する十分な知識を有する者とする。
 - (2) 医療安全管理者は、医療安全管理責任者の指示を受け、各部門の医療安全推進担当と連携し、医療安全管理部門の業務を行う。以下の業務について主要な役割を担う。
 - ア、医療安全管理委員会の開催に関すること
 - イ、医療安全管理部門の業務に関する企画、立案及び評価、医療安全管理委員会を第三水曜に開催し、インシデント・アクシデント報告、防止対策を協議しフィードバックする。
 - ウ、定期的な院内ラウンド（第二水曜日）を実施、各部門における医療安全対策の実施状況の把握と分析
 - エ、各部門における医療安全推進担当者との調整と支援
 - オ、医療安全対策に係る職員研修の年2回以上の実施
 - カ、相談窓口等の担当者と連携し、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の支援
 - キ、活動実績の記録（院内研修実績、相談実績と対応等）
4. 医薬品安全管理責任者の役割と業務：医薬品安全管理責任者は、病院の管理者の指示の元に、次に掲げる業務を行う者とする。
 - (1) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
 - (2) 従事者に対して、医薬品の安全使用のための研修の実施
 - (3) 医薬品の業務手順に基づく業務の実施の管理
 - (4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集し、医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

5. 医療機器安全管理責任者の役割と業務：医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、以下の業務について主要な役割を担う。

- (1) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- (2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- (3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報収集と安全使用を目的とした改善のための方策の実施

6. 医療放射線安全管理責任者の役割と業務：医療放射線安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、医療放射線安全管理担当者と共に以下の業務について主要な役割を担う。

- (1) 従業者に対する放射線診療の安全管理のための研修の実施
- (2) 線量記録・線量管理の実施（被ばく線量が多い場合の対策等も含む）

7. 医療安全推進担当者の役割：各部署は、各部門の医療安全管理の推進に資するため医療安全推進担当者を置く。

- (1) 医療安全推進担当者は、各部署にそれぞれ1名以上を置くものとし、各部署長が指名する
- (2) 医療安全推進担当者は、医療安全管理者の指示により以下の業務を行う。

ア、職員に対するインシデント・アクシデント報告の積極的な提出の励行

イ、各部門におけるインシデント・アクシデントの原因及び防止対策、並びに医療安全管理体制の改善方法について検討及び提言

ウ、各部門における医療安全管理に関する意識の向上

エ、委員会において決定した再発防止策及び安全対策に関する事項の各部署へ周知徹底

オ、その他、医療安全管理に関する事項の実施

8. 医療安全管理委員会

医療安全管理委員会は、以下の業務を行うものとする。

- (1) 病院医療安全管理指針の策定及び改定
 - ア、医療機関における医療安全管理
 - イ、医療安全管理委員会その他の当該病院等の組織

- ウ、医療に係る安全管理のための職員への研修
- エ、院内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策
- オ、重大なアクシデント等発生時の対応
- カ、医療従事者と患者との間の情報の共有
- キ、患者からの相談への対応

(2) 報告で得られた事例の発生原因、再発防止策の検討及び職員への周知

(3) インシデント・アクシデント防止活動及び職員研修の企画、立案

(4) その他、医療安全の確保に関する事項

9. 委員会の開催及び活動の記録

(1) 委員会の開催は、概ね毎月1回とするほか、必要に応じて委員長が招集する。

(2) 委員会の検討結果については、医療安全推進担当者を通じて各部署に周知する。

(3) 委員会の議事は、記録し医療安全管理者が管理する。

10. 報告体制の整備

(1) 報告に係る基本的な考え方

医療安全に係る報告体制は、責任追及を目的とするものではなく、原因究明と再発防止を図ることにより、医療安全の推進を目的としたものである。したがって、報告書は病院における医療安全推進のために用いられ、報告することによる個人への懲罰等は伴わないものとする。

(2) インシデント・アクシデントが発生した場合、当事者又は関係者は、可及的速やかに上司に報告することとする。

報告を受けた上司は、院長、事務長、看護部長、医療安全管理者へ報告する。

緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後、速やかに文書による報告を行う。

インシデント・アクシデント報告書の記載は、原則として発生の直接の原因となった当事者又は発見者が行う。報告書は再発防止に役立てるものであり、これをもって懲罰の対象や理由となるものではない。

(3) 評価分析：インシデント・アクシデント報告書については、1ヶ月の情報収集を基にレベル別・部署別・事故の種類別・発生原因別分類を通して、評価分析をする。または、業務フローの現状と問題点の分析をする。

(4) インシデント・アクシデント報告書の保管

インシデント報告書は、原則として報告日の翌年4月1日を起点に1年間、アクシデント報告書は、5年保存するものとする。報告書は医療安全管理者が保管に携わる。

第5 医療安全管理のための職員研修

医療機関全体に共通する医療安全管理の推進のための基本的な考え方、及び具体的な方策について、職員に対し周知徹底を図るため、医療安全管理のための院内研修を定期的に年2回以上開催する。加えて、必要に応じ臨時に開催することが望まれる。研修の企画、立案、実施は医療安全管理委員会が行う。

第6 インシデント・アクシデント等発生時の具体的対応

1. インシデント発生時は速やかに部署長に報告し、5日以内に報告書を作成する。

記入後部署長がサインし、医療安全管理者（看護部長室）に提出する。医療安全管理者は内容をまとめ、評価分析する。

2. レベル2以上の報告書は、①院長 ②リスクマネージャー ③事務長に報告する。

都度、不明な点や頻回のインシデント内容については部署に対策を要請する。

3. アクシデント発生時は、昼夜を問わず、医療安全管理者へ連絡する。

重大なアクシデント発生時は、（レベル4、5及びそれに準ずる重篤度・緊急度が高いと判断された事例）をいい、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす必要がある。（別表1）

(1) 初動体制：救命を第一とし、傷害の進行防止に最大限の努力を払える体制を整えておく。救命に関わる場合は、マンパワーの充実をはかり、適切な対応を迅速におこなう。夜間は 当直医に対応を依頼する。

(2) 重大なアクシデントが発生した場合：夜間・休日を問わず、速やかに部署長へ連絡し 部署長より委員長、リスクマネージャー、看護部長、医療安全管理者に報告する体制を整えておく。

(3) 患者家族への対応：患者に対しては、誠心誠意治療に専念する。家族に対しては、その経緯について、明らかになっている事実を丁寧に逐次説明する。

(4) 事実経過の記録：医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を診療録、看護記録に継時記録で詳細に記載する。

(5) 医療安全管理委員会の招集：重大なアクシデント等が発生した場合には、直ちに臨時医療安全管理委員会（院内事故調査委員会）を招集し内容を審議する。

院内事故調査委員会は、院長、副院長、リスクマネージャー、事務長、看護部長、医療安全管理者、当該部署責任者で構成される。

- (6) 当事者及び関係者（職員）への対応：個人の責任を追及することなく組織としての問題点を検討する。当事者に対しては、発生直後から継続的な支援を行う。
- (7) 関係機関への報告：重大なアクシデント等が発生した場合には、可及的速やかに関係機関へ報告する。
- (8) 医療事故調査・支援センターへの報告：医療事故調査制度の対象事案と判断した場合遺族へ説明した上で、医療事故調査・支援センターへ報告する。

第7 公表

医療の透明性を高め、社会に対する説明責任を果たし、他医療機関での同様の事故防止に役立てることを目的として、必要と判断した場合、事案等を患者及び家族の同意を得て社会に公表する。

第8 患者相談窓口の設置

患者及びその家族からの医療安全に関するご質問やご意見等について、医療安全管理者が対応する。医療安全管理者は、関連部署と密に連携を図り、医療安全に係る患者及びその家族の相談に適切に応じる体制を整備する。

第9 病院医療安全管理指針の閲覧

医療安全管理指針については、概要を各フロアに表示し、内容については岡村病院ホームページで表示する。

第10 医療安全地域連携に関する事項

医療の安全を強化するため、医療安全管理加算1の施設と連携を図り、医療安全に関する情報を共有する。