

藍の都脳神経外科病院における医療安全管理のための指針

1. 趣旨

本指針は、本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医療事故発生時の対応方法等について、指針を示すことにより、医療スタッフが適切な医療安全管理を推進し、患者に優しい環境でゆとりある医療を提供することを目的とする。

2. 医療安全推進のための基本的考え方

医療安全は、医療の質と患者満足に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、藍の都脳神経外科病院の職員個々が、医療安全の必要性・重要性を施設及び自分自身の課題と認識し、医療安全管理レベルの向上を図り、安心して安全な医療の遂行を徹底することが最も重要である。このため、本指針を活用して、医療安全管理委員会を設置して医療安全推進体制を確立するとともに、院内の関係者との協議のもとに、医療安全管理規程及び医療事故防止対策マニュアルを作成する。また、インシデント事例及び医療事故事例の評価分析によりマニュアル等の定期的な見直しを行い、医療安全管理の強化充実を図る。

1)医療事故を防止し安全医療構築のために、医療関係者は以下のような事項を共通の認識としなければならない。

- ① 常に危機意識を持ち業務にあたる。
- ② 患者本位の医療に徹する
- ③ すべての医療行為において、確認・再確認を徹底する
- ④ コミュニケーションとインフォームドコンセントに配慮する。
- ⑤ 記録は正確かつ丁寧に経時的に記載する
- ⑥ 情報の共有化を図る
- ⑦ 医療機関全体で、医療事故防止への組織的、系統的な管理体制を構築する
- ⑧ 自己の健康管理と職場のチームワークを図る
- ⑨ 医療事故防止のための教育・研修システムを整える
- ⑩ トップ自らが率先して医療事故防止に対する意識改革を行う。

3. 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、次のとおりとする

1)医療安全管理規程

医療安全に関する法律・省令・通知などに基づいて藍の都脳神経外科病院における医療安全管理のための基本指針を文章化したもので、医療安全管理委員会で策定及び改訂するものをいう。

2)医療事故防止マニュアル

藍の都脳神経外科病院の全職員・各部門における医療事故防止のための要点と対策を文章化したもので、各医療安全管理委員会担当者が中心となって作成する。

3)インシデントとアクシデント

- ① インシデントとは、患者に被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例。

具体的には、ある医療行為が患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合。あるいは患者に実施されたが、結果として患者に被害を及ぼすに至らなかった場合を指す。

- ② アクシデントとは、いわゆる医療事故を意味し、医療行為の中で患者に傷害が及び、既に損害が発生している場合。医療安全管理で取り扱うアクシデントは患者のみでなく、来院者、職員なども含む。

4)医療事故

医療行為に起因して生じた事故で、損害が発生しているものを総称して言い、その中には医療関係者の過失が伴うものや、不可抗力な事故も含む。

5)医療過誤

医療関係者が当然払うべき業務上の注意義務を怠ったために、生じた医療事故を言う。この場合、民事責任のみならず、刑事責任を追求されることがある。

4. 安全管理委員会その他医療機関内の組織に関する基本方針

1)医療安全管理規程

医療安全管理規程には以下の事項を規定する。

(1)医療安全管理のための委員会

医療安全管理のための委員会として、『医療安全管理委員会』を設置し、医療安全推進体制の確立に努める。

(2)委員会の目的と任務

- ①安全な医療を提供するために院内における安全管理に関する諸問題を発生要因から調査審議する。発生要因から調査審議を行い、各種の業務改善をはかることにより、安全管理体制を確立することを目的とする。
- ②医療安全管理委員会は前文①に基づき次の任務を行う
- ・ 本院の患者における事故に対して必要な事項を調査審議する。
 - ・ その他前文の目的を達成するために必要な関連事項について審議する。
 - ・ 医療事故防止の責任的立場にある者の協議による院内事故防止体制の確立
 - ・ 医療事故発生防止、医療事故への対応に関する全般的事項

(3)委員会の開催

医療安全管理委員会は、概ね1カ月に1回開催する。

2)医療安全管理にかかる組織・体制

委員会は次に掲げる委員をもって組織とする。委員は院長が任命または委嘱する

- ① 院長、委員:医師 看護師 薬剤師 放射線技師 PT OT 医事課 栄養科
- ② 院長に事故があるときは理事長補佐が代行を指名する

5. 医療安全管理のための職員研修の基本方針

個々の職員の安全に対する意識、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等を図るため、医療に係る安全管理の基本的考え方及び具体的方策について、職員に対し以下の通り研修を行うと共に周知徹底を行う。

- 1) 医療安全管理委員会は予め作成した研修計画にしたがい、概ね6ヶ月に1回全職員を対象とした医療安全のための研修を定期的実施する。
- 2) 研修は、医療安全管理の基本的な考え方や事故防止の具体的な手法を全職員に周知徹底することを通して、職員個々の安全意識の向上を図るとともに本院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- 3) 職員は、研修が実施される際には極力受講するように努めなくてはならない。
- 4) 病院長は、本院内で重大事故が発生した後など、必要があると認めるときは、臨時に研修を行うものとする。
- 5) 医療安全管理委員会は、研修を実施したときは、その概要を記録(開催日時、出席者、研修項目)に残し保管する。
- 6) 研修は、病院長等の講義、院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献の抄読会などの方法によって行なう。

6. 医療安全確保のための具体的な方策

1) 医療事故防止マニュアル

医療事故防止のための要点と対策を文章化したもので、全職員共通の事項と各部門の取り組みに分かれる。医療安全管理委員会が中心となって作成し病院長の承認を得る。

2) インシデント・アクシデント(医療事故)等の報告制度

医療安全を確保するためのシステム改善や教育・研修の資料とすることを目的とする。また、報告者はその報告によって何らかの不利益を受けないことを確認する。

具体的には、

- ① 本院内における医療事故や危うく事故になりかけた事例を検討し、医療の改善に資する事故防止対策・再発防止策を策定する。
- ② 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。

(1)報告すべき事項

全ての職員は本院内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、概ねそれぞれに示す期間を超えない範囲で速やかに報告する

- ① 医療事故:医療側の過失の有無を問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合は、発生後直ちに報告体制に従って報告する。(「医療事故発生時の対応」参照)
- ② 医療事故に至らなかったが、発見、対応等が遅れれば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例に対して、速やかに所属長または医療安全管理委員へ報告する

(2)インシデント・アクシデント事例報告システム

- ① レベルを問わず、当事者・発見者は所属長へ報告し、レポートを提出をする

3) 医療事故等報告の分析・対策立案・実施・評価・職員への周知

(1)分析・対策立案

- ① 医療安全管理委員会は必要に応じて事例分析を行い、再発防止のための対策を立てる。
- ② 医療安全管理委員会で再発防止策の実施状況を確認・評価する。

(2) 職員への周知

医療安全管理委員会で決定された再発防止策は、主幹管理者会議で報告し、所属長が職員に周

知する。また、院内共有フォルダを通じて周知を図る。

- (3) 所属長は、医療安全管理委員会へ、現場での対策の実行の度合いについて確認する。また、同様の事例の発生や職員への聞き取りなどで対策の有用性等を評価する。

7. 医療事故発生時の対応に関する基本的方針

1) 事故発生時の対応

①救命措置の最優先

医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合は、可能な限り、まず、本院内の総力を結集して患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。また、本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・人材を提供する。

②院長への報告

- ア. 前文①の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状態等を、上席者を通じてあるいは直接院長等へ迅速かつ正確に報告する。

＜事故発生時に必要な情報＞

- ・事故の概要:いつ、どこで、何がおこったのか
- ・患者の状態
- ・明らかになっている事実のみを報告し、想像や憶測は述べない

- イ. 報告を行なった職員は、その事実および報告の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

＜事実経過の記録＞

- ・患者の状況、処置の内容、患者および家族への説明内容を診療録・看護記録に詳細に記録する
 - ・記録にあたっては、日時・記載者名を明確に記入し、経時的に記載する。
 - ・事実を客観的かつ正確に記載する(想像や憶測に基づく記載はしない)

③患者・家族・遺族への説明

- ア. 事故発生後、救命措置の遂行に支障をきた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患者本人、家族等に誠意をもって説明する。患者が死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。

- イ. 説明を行なった職員は、その事実および説明の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

④ 警察署への届出

明らかに医療事故が原因で患者が死亡するなど重大な事が発生した場合には、速やかに所轄の警察署に届出を行う。過失がはっきりしないような事例では医療安全管理委員会で届出の必要性の有無を検討する。

⑤ 保健所、関係行政機関への報告

医療事故が原因で、患者が死亡するなど重大な事態が発生した場合、保健所など関係行政機関の実地調査、立ち入り検査を受ける入れることは、医療事故の発生原因の解明や再発の防止に繋がることから、所轄の保健所など関係行政機関に対しても速やかに報告を行う。

⑥重大事故の公表

重大な事故が発生した場合、保健所、警察署への届出を終えた後、医療機関自らその医療事故の事実を正確かつ迅速に社会に対し、積極的に公表して行く必要がある。

公表は、医療事故への対応に係る透明性の確保や患者・家族及び社会への誠実な対応は、より良い医療安全につながり、結果的に双方に良い結果をもたらすと考えられる。

但し、公表の前には、患者・家族と十分に話し合い、これまで公表して良いという範囲を決めておく。また事故当事者への十分な配慮も必要である。

8. 医療相談サポート

医療安全に関する相談は、1F 受付とし、相談内容によって各専門家が相談に応じる。

医療系・看護系・社会福祉系・請求関係

9. 医薬品の安全管理体制

医薬品の安全使用を確保するための「医薬品安全管理責任者」を配置し、実施体制を確保する。

「医薬品安全管理責任者」の役割・業務を以下に記す。

医薬品の安全使用のための研修を医療安全研修の一環と位置づけ、企画運営する。

医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集と職員への情報提供、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

10. 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制

医療機器の安全使用を確保するための「医療機器安全管理責任者」を配置する。

「医療機器安全管理責任者」の役割・業務を以下に記す。

1) 医療機器の安全使用のための職員への研修を医療安全研修の一環と位置づけ、実施する。また、新しい医療機器を導入する際は、当該機器を使用する職員に対し導入時研修を実施し研修記録をつける。

2) 『医療機器の保守点検のための業務手順』を定め、保守点検の適切な実施を確認する

3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

11. 指示出し・指示受けの標準化

1) 原則、口頭指示は受けないこととするが、緊急時や休日での電話指示等は、以下を守り口頭指示を受ける。

2) 所定のファイル（時間外・休日指示：黄色ファイル）に指示内容を記載する

3) 指示 Dr のサインを当日もしくは後日受け、カルテに反映する

12. 患者誤認防止

以下を、手元のカルテ・点滴・薬剤・書類と一致しているか確認

1) フルネームを患者に名乗ってもらい確認

2) ベットネーム確認

3) リストバンド確認（点滴は、リストバンドのバーコードを読み込み確認）

13. 転倒転落の防止

- 1) 環境整備（身の回りの物品配置・履物への配慮）
- 2) 転倒転落アセスメントシートの活用
- 3) 評価により、センサーマット・タッチセンサー・転倒ムシ・抑制・離棟センサーの使用をチームで評価する
- 4) 非常階段への防火扉は、常閉する

14. 本指針の閲覧

1. 周知

本指針は、ホームページ及び電子カルテの院内共有フォルダーに掲載する。

2. 見直しと改訂

- 1) 医療安全管理委員会は、原則として毎年、本指針の見直しをする。
- 2) 本指針の改訂は、医療安全管理委員会の決定により行う。

2023年7月01日

藍の都脳神経外科病院 医療安全管理委員会