

Ⅱ-1 医療安全管理指針

第1 趣旨

本指針は、当施設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。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

当施設は、利用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、当施設は、本指針に基づき医療安全管理体制を確立するための医療安全管理指針及び医療安全管理マニュアル（以下「マニュアル」という）を作成し、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. 医療安全に係る指針・マニュアル

(1) 医療安全管理指針

医療安全を推進していくための基本的な考え方を示したもの。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、医療安全管理指針に基づき作成する。医療安全管理指針は医療安全管理委員会に置いて策定及び改定されるものとする。

(2) 医療安全管理マニュアル

医療安全管理のための未然防止策、発生時の対応等を具体的に記載したもの。医療安全管理マニュアルは、施設内の関係者の協議のもとに作成され医療安全管理委員会で承認を受け、概ね2年に一回の点検、見直しを行うものとする。

2. 事象の定義及び概念

(1) インシデント(ヒヤリハット)

インシデントとは、日常医療の現場で、“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、実際には利用者へ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、「利用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」「利用者へは実施されたが、結果として比較的軽微な障害を及ぼした事象」を指す。

なお、利用者だけでなく、訪問者や職員に、障害の発生またはその可能性があったと考えられる事象も含む。インシデント・アクシデントの影響度分類（表1 インシ

デント・アクシデントの患者影響度分類) では、0～3a が対象となる。

(2) 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、医療にかかわる場所で、医療の過程において、不適切な医療行為 (必要な医療がされなかった場合を含む) が、結果として利用者へ意図しない障害を生じ、その経過が一定以上の影響を与えた事象をいう。

インシデント・アクシデントの患者影響度分類では、3b～5 が対象となる。

(3) 医療過誤

過失によって発生したインシデント・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をはたさなかったことをいう。

第4 医療安全管理体制の整備

以下の事項を基本として、施設内における医療安全管理体制の確立に努める。

1. 医療安全管理責任者、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、医療安全推進担当者の設置

医療安全管理推進のため、施設長は、医療安全管理責任者を任命するとともに、医療安全管理責任者の下に、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を置き、さらに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の配置

医療安全管理責任者は、医療安全の総括的な責任を担うものとし、嘱託医師とする。

(2) 医療安全管理者の配置

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ものとする。

ア. 医療安全管理者は、医療安全に関する講習を受け医療安全に関する十分な知識を有する者とする。

イ. 医療安全管理者は、医療安全管理責任者の指示を受け、医療安全推進担当者と連携、協同し、以下の業務を行う。

(ア) 医療安全に関する取り組みの企画、評価

(イ) 定期的な施設内巡回による、医療安全対策実施状況の把握、及び医療安全確保のために必要な業務改善などの検討

(ウ) 医療安全推進担当者への支援

(エ) 医療安全対策の体制確保のための各部門の調整

(オ) 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修の実施 (年2回以上)

(カ) 相談窓口等の担当者との密接な連携の上で、医療安全対策に係る利用者、家族の相談に適切に応じる体制の支援

(3) 医薬品安全管理者の配置

医薬品管理責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

- ア. 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び見直し
- イ. 医薬品の業務手順に基づく業務の実施の管理
- ウ. 職員に対して医薬品の安全使用のための研修の実施
- エ. 医薬品の安全使用のために必要となる情報を収集し、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

(4) 医療機器安全管理責任者の配置

医療機器安全管理責任者は、次に掲げる業務を行う者とする。

- ア. 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- イ. 医療機器の保守点検の実施状況の確認
- ウ. 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、及びその他の医用機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(5) 医療安全推進担当者の配置

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。医療安全推進担当者（当施設では、リスクマネジメント委員とする）は、以下の業務を行う。

- ア. インシデント・アクシデントの原因及び防止法の並びに医療安全管理体制の改善についての検討
- イ. 各部門における医療安全管理に関する意識の向上
- ウ. インシデント・アクシデント報告の内容分析及び報告書の作成
- エ. 医療安全管理委員会（リスクマネージメント委員会）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門への周知徹底、その他医療安全管理責任者との連絡、調整
- オ. 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
- カ. その他、医療安全管理に関する事項の実施

2. 医療安全管理委員会

医療安全管理のため、医療安全管理委員会を設置する。

(1) 委員会の構成

施設長、医療安全管理者、医療安全推進者、ユニットリーダーをもって構成することを原則とする。委員長は、原則として医療安全管理者とする。委員会の副委員長は、原則として医療安全推進者とする。

(2) 委員会の業務

- ア. 医療安全管理指針の策定及び改定を行う。指針には、以下の考え方や方針を含む。
 - (ア) 医療安全管理
 - (イ) 職員に対する医療にかかわる安全管理のための研修

(ウ) 当施設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

(エ) 重大なアクシデント等の発生時の対応

(オ) 職員と利用者との間の情報の共有（当該指針の閲覧を含む）

(カ) 利用者からの相談への対応

イ. 重大な問題が発生した場合における当該事例の発生原因の分析、再発予防策の検討、立案、実施及び職員への周知

ウ. 再発予防策の実施状況の調査及び必要に応じた対策の見直し

(3) 委員会の開催及び活動の記録

ア. 委員会の開催は概ね月一回とし、重大な問題が発生した場合は適宜開催する。

イ. 委員会の検討結果については、医療安全管理責任者に報告し、医療安全推進担当者を通じて、各部門に伝達する。

3. 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は、責任追及をするものではなく、原因追求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、当施設における医療安全推進のために用いられ、報告することにより個人への懲罰等は伴わないものとする。

(2) 報告の手順と対応（図1 医療安全報告・対応フロー）

インシデント・アクシデントが発生した場合、当事者または関係者は、可及的速やかに、医療安全管理者へ報告する。医療安全管理者は、事態の重大性を勘案して速やかに報告する必要があると認めた場合は、直ちに施設長、法人事務所へ報告する。

(3) 報告の方法（図2 インシデント・アクシデント報告フロー）

報告は、指定した文書（表2 インシデントカード、表3 アクシデント報告書）により行う。ただし、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。なお、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または発見者が行うが、不可能な場合は関係者が代わって行う。インシデント・アクシデント報告書は、リスクマネジメント委員長に提出する。

(4) 法人事務所、市役所への報告

法人事務所への報告は、原則として医療安全管理者が行う。市役所への報告は、相談員が行う。

(5) 事故要因の分析

集められた情報をもとに、要因分析→改善策の検討→改善策の実施→評価 を実践する。事例検討を行い、リスク回避に役立てる。分析によって導き出された改善策は、医療安全責任者を中心として発信し、全職員に周知徹底を図る。

(6) 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については、報告日の翌年4月1日を起点に一年以上、アクシデント報告書については5年以上保存するものとする。個人のプライバシーが守られるように、鍵付きの引き出しに保管する。

第5 医療安全管理のための職員研修

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研修を年2回以上開催する。加えて、必要に応じて臨時に開催されることが望まれる。

第6 重大なアクシデント等発生時の具体的対応

重大なアクシデント等とは、別紙の患者影響度分類におけるレベル4、5及びそれに準ずる重篤度・危険度が高いと判断された事例をいい、利用者の究明と被害の拡大防止に全力を尽くす必要がある。

1. 初動体制

- (1) 救命を第一とし、障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。
- (2) 夜間・休日を問わず、速やかに関係各所へ連絡し報告する体制を整えておく。

2. 利用者及び家族への対応

利用者に対しては、誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に対しては、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。

3. 事実経過の記録

医師、看護師等は、利用者の状況、処置の方法、利用者及び家族への説明内容等を診療録、看護記録（タブレットケース入力）等に詳細に記録する。

4. 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、直ちに臨時に委員会を招集し内容を審議する。

5. 医療事故調査委員会の発足

患者影響度レベル4、5またはそれに準ずる場合の事故が発生し、医師より医療事故として調査の指示が出された場合に医療事故調査委員会を立ち上げる。

6. 当事者及び関係職員への対応

- (1) 個人の責任を追究することなく、組織としても問題点を検討する。
- (2) 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

薬剤投与に関するアクシデントや、その他重大なアクシデント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。

- (1) 法人事務所への報告
- (2) 市役所への報告
- (3) 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、利用者及び家族へ説明したうえで、医療事故調査支援センターへ報告する。

7. 損害賠償

事故の状況により、賠償等の必要性が生じた場合は、当該施設の加入する損害賠償制度保険での対応を検討する。

第7 公表

医療の透過性を高め、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、利用者及び家族等の同意を得て社会に公表する。

第8 利用者相談窓口の設置

利用者及び家族並びに、他の利用者からの医学的な質問や、生活上の不安等の様々な相談に対する窓口を設置する。相談窓口担当者は医療安全管理責任者が任命する。相談窓口担当者は、医療安全管理者と密な連携を取り、医療安全に係る相談に適切に応じる体制を整備する。

第9 医療安全管理指針の閲覧

医療安全管理指針については、当施設のHP等に掲載し、利用者及び家族等が閲覧できるように配慮する。

令和4年9月1日作成
令和5年5月10日改定