

I 医療に係る安全管理のための指針

1 医療安全管理に関する基本的考え方

(目的)

この指針は、釧路労災病院（以下「当院」）という。）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な方策および医療事故発生時の対応方法について指針を定め、適切な医療安全管理を推進し、良質で安全な医療の提供に資することを目的とする。

(医療安全管理の基本的な考え方)

当院の理念である「最新の知識と技術に基づき良質で信頼される医療の実践」を医療安全管理の基本的な考え方とする。

良質で安全な医療の提供は病院の医療提供システムに則って提供されるものである。また、各職種の医療行為が連動して提供されるものであることから、医療従事者一人ひとりの自覚や注意に訴えるだけでなく、病院における医療提供システムの問題として、組織的・継続的に取り組む必要がある。さらに、安全かつ適切な医療を提供するには、患者さんへ十分な説明と同意を行うとともに、医療者が知り得た情報は、チームで情報を共有することが必要である。

病院は、医療の安全管理と医療事故防止の徹底を図るため、個人の責任追及ではなく医療安全管理システムの問題として捉え、組織的・継続的な体制を構築し、組織横断的に取り組むことを基本姿勢とする。

(職員の責務)

職員は医療者が知り得た情報は、チームで情報を共有することが必要である。この観点から、医療事故の発生に繋がる要因を取り除き、安全かつ適切な医療を提供する体制を整備し、ひいては医療の質向上を目指していく。

(患者さんの権利とパートナーシップ)

- 1) 患者さんは、人格を尊重した良質な医療を公平に受ける権利があります。
- 2) 患者さんは、診療上の個人のプライバシーを守られる権利があります。
- 3) 患者さんは、自らの診療記録の開示を求め、情報を得る権利があります。
- 4) 患者さんは、自らの意思で医療に同意・選択・決定する権利があります。
- 5) 患者さんは、診断や治療などについて、他の医療機関の医師の意見（セカンドオピニオン）を求める権利があります

(患者さんの責務)

- 1) 患者さんには、自身に関する正確な情報の提供をお願いします。
- 2) 院内の取り決めを守り、他の患者さんの療養生活や病院職員の医療提供に支障を与えないようお願いします。

2 医療安全管理に関する委員会および組織に関する基本方針

(委員会の設置)

当院での医療安全管理体制の確保および医療事故の防止・対策について審議、推進のために、医療安全推進委員会（以下「委員会」という。）を設置する。委員会は次のような取り組みを行う。

- 1) 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め病院長へ報告すること。
- 2) 重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案および実施ならびに職員への周知を図ること。
- 3) 委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。
- 4) 月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。
- 5) 各部門の安全管理のための責任者で構成されること。委員長は原則として医療安全総括責任者とする。
- 6) 委員会は、他の医療安全に関する委員会（院内感染対策委員会や薬事委員会等）と連携し、院内全体の医療安全管理体制を確保すること。

(医療安全部の設置)

当院における医療安全体制の確保と、組織横断的な医療安全対策を推進することを目的として、医療安全部を設置する。医療安全部は主に次のような業務を行う。

- 1) 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、実施・評価を行う。
- 2) 委員会との連携を図り、活動内容の把握と記録の管理を行う。
- 3) 医療事故発生時における発生部門ならびに患者・家族等への対応、関連部署との連携・調整を図り、記録の管理を行う。
- 4) 医療安全管理に関する取り組みの評価等を行うためのカンファレンスを週1回程度開催するとともに、記録の管理を行う。
- 5) 医療安全管理に関する職員教育・研修の企画と実施、参加状況の把握を行う。
- 6) 患者等の相談内容について、患者相談窓口と連携し対応や記録の管理等を行う。
- 7) その他、医療安全管理者の活動実績の記録の管理及び医療安全管理体制の推進に関する事項の検討と実施・評価・記録の管理を行う。

(医療安全管理者の配置)

医療安全管理のための体制確保ならびに医療安全管理の推進のため、医療安全総括責任者と、以下の医療安全管理者および医療安全管理責任者を置く。

1) 医療安全総括責任者

- (1) 医療安全総括責任者（以下「総括責任者」という。）は院長の指名した副

院長とする。

- (2) 医療安全対策の実践的活動と各管理責任者を総括する。なお医療安全部長および委員会の委員長を兼ねる。

2) 医療安全管理者

- (1) 医療安全管理者（以下「安全管理者」という。）は、医師、薬剤師または看護師のうちのいずれかの資格を有し、所定の医療安全管理研修を修了した者とする。
- (2) 安全管理者は、医療安全推進委員会の構成員となり医療の安全管理に関する体制の構築に参画し医療安全部の業務に関する企画立案および評価、委員会、等の各種活動の円滑な運営を支援する。また、医療安全に関する職員への教育・研修、情報の収集と分析、対策の立案、事故発生時の初動対応、再発防止策の立案、発生予防および発生した事故の影響拡大の防止策に努める。そして、これらを通し、安全管理体制を組織内に根付かせ機能させることで、当院における安全文化の醸成を促進する。
- (3) 安全管理者は、医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事し、医療安全管理体制の各組織ならびに各職場の医療安全対策責任者と連携して業務を行う。

3) 医薬品安全管理責任者

- (1) 医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する医師、薬剤師のうちのいずれかの資格を有する者とする。
- (2) 医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成、職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施、医薬品の業務手順書に基づく業務の実施、医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報、その他の情報の収集、その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の業務を行う。
- (3) 医薬品安全管理責任者は、医薬品に係る安全管理のための体制を確保するため、医療安全推進委員会ならびに各安全管理委員会との連携により、実施体制を確保する。

4) 医療機器安全管理責任者

- (1) 医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する医師、診療放射線技師、臨床検査技師または臨床工学技士のうちのいずれかの資格を有する者とする。
- (2) 医療機器安全管理責任者は、職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施、医療機器の保守点検に関する計画の策定や保守点検の適切な実施、医療機器の安全使用のために必要となる未承認等の医療機器の使用の情報その他の情報の収集、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等の業務を行う。

- (3) 医療機器安全管理責任者は、医療機器に係る安全管理のための体制を確保するため、医療安全推進委員会ならびに各安全管理委員会との連携により、実施体制を確保する。

5) 診療用放射線安全管理責任者

- (1) 診療用放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全管理について知識と経験を有する医師、歯科医師又は診療放射線技師とする。
- (2) 診療用放射線安全管理責任者は、職員に対する診療用放射線の安全使用のための指針の策定、研修の実施、放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用のための方策の実施等の業務を行う。
- (3) 診療用放射線安全管理責任者は、診療用放射線に係わる安全管理のための体制を確保するため、医療安全推進委員会ならびに各安全管理委員との連携により、実施体制を確保する。

(医療安全対策責任者の配置)

各職場の医療安全管理の推進を資するため、医療安全対策責任者（以下「リスクマネージャー（RM）」という。）を配置する。

- 1) RMは、医師、看護師、医療職、事務職からそれぞれから選任する。
- 2) RMは主に、以下の業務を行う。
 - (1) 各職場におけるインシデント・アクシデントの発生原因・傾向の分析・改善策、医療安全対策の推進に係る検討および提言。
 - (2) 医療安全推進委員会において決定した方針・事故防止対策・改善策等に関する事項の各職場への周知。
 - (3) その他、医療安全管理対策の推進に関する事項。

3 医療安全管理のための研修に関する基本方針

(医療安全管理のための職員研修)

- 1) 研修は、医療に係る安全管理のための基本的考え方および具体的方策等について職種横断的に開催し、個々の職員の安全に関する意識、および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とともに、当院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- 2) 研修は、年2回程度定期的で開催するほか、必要に応じて適宜開催する。
- 3) 新規採用の医療職を対象とする研修は必須とし、その他必要に応じて適宜開催する。
- 4) 医療安全推進に必要な専門研修の開催並びに外部機関研修会等への参加を図る。

5) 研修を実施した場合、実施内容（開催または受講日時、出席者、研修内容）を記録する。

（研修への参加）

当院の職員は、研修会への参加は任意であるが、自己の資質の向上に努めなくてはならない。

4 事故報告等の医療に係る安全確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針

（安全の確保を目的とした報告体制）

患者の医療安全確保、医療事故防止の観点から、医療を行う過程で想定していなかった事象や好ましくない事象の発見者または当事者は、インシデント・アクシデントレポートを用いて報告する。

（報告とその目的）

この報告は、情報の収集・分析を行い、医療事故を防止するための改善策を作成し、医療事故を未然に防止するシステムを構築することを目的とする。

（報告すべき事項）

医療行為を行う過程で、医療者からの不適切行為があった場合、不適切でなかったが予想されていない不都合な結果が生じた場合、および医療行為に関する苦情、患者要因での不都合な事態などについて、患者への影響の有無に関わらず、いずれかに該当する状況に遭遇した場合に報告する。

（報告の方法）

報告は、原則として別に報告書として定める書面をもって行い、報告は診療録、看護記録等に基づき事実のみを記載する。

（報告者の保護）

本指針にしたがって報告を行った職員に対して、これを理由として職務上等において不利益な取り扱いを行ってはならない。

（改善方策）

委員会は、院内感染対策委員会等各種委員会と連携し、院内から報告された事例や医療の安全に関する各種情報に基づき、再発防止策や改善策を立案および実施並びに職員への周知を図るとともに、改善策が有効に機能しているかを調査し必要に応じて見直しを行う。

（事故当事者への配慮）

管理者等は、医療事故に関わった当事者に対して、患者・家族への対応等十分な配慮を行うとともに、精神的ケアや相談に応じる体制の整備並びに当事者の個人情報保護等に十分配慮しなければならない。

5 事故等発生時の対応に関する基本方針

(患者生命を最優先)

医療を行う過程で、患者に予期せぬ重大な障害が発生した場合は、患者の生命を最優先とし、責任ある医師や師長等に連絡し指示を得、医療に万全の体制で臨む。また関連部門スタッフ等との連携により、医療チームとして対応する。

(記録)

当事者は、事故経過を整理・確認し、事実経過を医療記録に正確に記録する。なお、事故に関連した器材・器具等は原因確定の物品として保管する。

(患者・家族への説明)

事故発生後、診療に支障をきたさない限り可及的速やかに事故の内容および予後を医療記録等に基づき事実経過を正確にわかりやすく患者・家族へ説明する。状況確認に時間を要する場合には、内容の概要と調査でき次第説明することを伝え、決して虚偽の説明をしてはならない

(事故の報告)

診療に支障をきたさない限り可及的速やかに、直接または各職場の責任者等を通じて医療安全部（安全管理者）に連絡を入れ、インシデント・アクシデントレポートの作成を行う。医療安全部は総括責任者に報告し病院長等へ迅速かつ正確に報告する。

6 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針

(情報の共有)

事実関係の説明を受けたいと望む患者・家族に対し、十分な説明を行うことが医療提供の重要な要素であるとの認識を持つ医療従事者が、協力し合う医療環境を築くことが必要である。医療従事者側からの十分な説明に基づいて、患者側が理解・納得・選択・同意が得られるよう、医療従事者は患者とその家族に対して十分な情報を提供し、共有するよう努めなくてはならない。

(指針の閲覧)

本指針は、患者及びその家族から閲覧の求めがあった場合は、これに応じる。本指針の照会については、医療安全管理者が対応する。

7 患者からの相談への対応に関する基本方針

(患者相談窓口の設置)

- 1) 患者や家族等からの相談等に応じられる体制を確保するための「患者相談窓口」を設置する。
- 2) 相談等を行った患者や家族等に対しては、これを理由として不利益な取り扱いを行ってはならない。

- 3) 相談を受けた内容等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情報提供してはならない。
- 4) 相談を受けた内容は記録し病院長へ報告する。また相談等で医療安全に係る内容については、医療安全部と連携して対応し、医療安全対策の見直し等に活用する。

8 その他医療安全推進のために必要な基本方針

(医療事故事例の報告)

医療事故の発生予防・再発防止策を講じるために、事故事例の報告に関する事項を定めた、医療法施行規則第9条の23第1項第2号に示されている事案に該当する事例について、医療安全部から所定の機関に報告する。

(医薬品・医療機器安全情報報告)

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器等法）第68条の10第2項に示されている医薬品または医療機器の使用による副作用、感染症または不具合の発生について、保健衛生上の危害の発生または拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）について、薬剤部から所定の機関に報告する。

(指針の周知)

医療安全推進委員会は本指針を全職員に周知徹底する。

(指針の改訂)

本指針は、医療安全推進委員会において、定期的な見直し並びに医療法の改正等必要に応じて改訂を行う。

附則

1. この指針は2001年5月1日より施行する。
2. 2002年4月1日改訂
3. 2010年10月1日改訂
4. 2012年5月1日改訂
5. 2013年12月20日改訂
6. 2015年7月31日改訂
7. 2016年2月29日改訂
8. 2016年10月20日改訂
9. 2017年11月15日改訂
10. 2020年4月1日改訂
11. 2021年8月1日改訂