

# 医療安全体制の基本方針

## 北海道立江差病院医療安全管理指針

平成20年4月作成  
平成21年1月改正  
平成23年12月18日改正  
平成25年3月改正  
平成26年6月改正  
平成27年12月改正  
平成29年4月改正  
令和元年8月改正

北海道立江差病院は、医療の安全を確保して、事故を防ぎ、患者が安心して安全な医療を受けられることを目的として本指針を策定する。

### 1. 医療安全管理に関する基本的な考え

#### (1) 医療安全対策の理念

江差病院は、地域住民から信頼される良質で安全な医療を提供する役割がある。

その安全管理を行うため、これまでは個人の努力に依存した安全確保であったが、システム全体からなる「人」、医薬品・医療用具をはじめとする「物」、医療機関という「組織」この3要素に、組織を運営する「ソフト」などを含めたシステム全体で提供される組織となっている。よって「システムとしての安全性」の観点から、安全確保が重要となる。「人は誤りを犯す」こともあり得ることを認めた上で、「組織的対策」を講じる必要がある。

このように安全対策を組織の共通目標として捉え、患者の安全を最優先に考えていくことにより、その実現を目指す「安全文化」を組織的に醸成し定着させていく。

### 2 医療安全管理に関する組織・体制

当院の医療安全の確保を図るため、医療安全管理部門を設置し、専任の医療安全管理者を配置する。また、医療安全管理部門の構成員として、診療部門、看護部門、薬剤部門、臨床検査部門、放射線部門、栄養部門、事務部門の専任の職員を配置する。

#### 【医療安全管理部門】

##### (1) 医療安全管理者

医療安全管理者は、次の業務を行う。

- ・安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価
- ・定期的に院内を巡回し各部門における医療安全対策の実施状況の把握・分析、医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策の推進
- ・各部門における医療事故防止担当者への支援
- ・医療安全対策の体制確保のための各部門との調整
- ・医療安全対策の体制を確保するための職員研修の企画・実施
- ・相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、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

##### (2) 医療安全管理部門

医療安全管理部門は、次の業務を行う。

- ・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書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録

- ・医療安全管理対策委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱い、その他の医療安全管理者の活動実績に係る記録
- ・医療安全管理のための院内職員研修を年2回以上実施
- ・患者等からの相談への対応
- ・医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスを毎週1回開催

#### 【医療機器安全管理委員会】

医療機器安全管理委員会は医療機器の安全使用のため、医療機器安全管理責任者を配置のうえ、以下の業務を行う。

- ・医療機器安全使用のための従業員に対する研修の実施
- ・医療機器の定期的な保守点検

#### 【リスクマネジメント部会】

リスクマネジメント部会は医療安全を効率的に推進実行する推進部会として活動し、必要に応じ医療安全管理対策委員会への提言を行うほか、次の業務を行う。

- ・インシデント・アクシデントの集計と要因分析
- ・事故防止策の立案及び周知
- ・職員の安全管理に対する啓蒙、教育、指導、広報
- ・院内の巡視・指導
- ・医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスの開催（週1回）
- ・関連学会・研修会への出席
- ・インシデント・アクシデント報告書の保管
- ・所属部署のレポート提出の推進
- ・その他医療事故防止に関すること

#### 【その他の組織】

##### 〈透析機器安全管理委員会〉

透析機器の安全管理を図り、患者の安全を確保することを目的として、医療機器安全管理委員会に透析機器安全管理委員会を設置し、透析治療に用いる装置及び透析液の水質を管理するために必要な業務を行う。

##### 〈看護安全対策委員会〉

リスクマネジメント部会の看護部門に看護安全対策委員会を設置し、看護部門内のインシデント報告・アクシデント報告など医療安全に関する情報収集・分析、改善策を検討し、リスクマネジメント部会に報告や提言をする。

### 3 医療安全管理対策委員会

院長を委員長として、副院長、総看護師長、事務長、総務課長、副総看護師長、主幹、薬局長、臨床検査科長を構成員として組織する医療安全管理対策委員会を設け、月1回定期的に会議を行い、緊急時は臨時会議を開催する。当委員会は病院全体での医療安全管理に関する事案の協議・検討などを行う医療安全管理の最終の承認機関である。

### 4 医療安全管理のための職員研修

職種別・部門別に医療事故防止対策に関する検討や研修会を随時行い、医療事故防止に関する意識の高揚を図る。

#### (1) 全職員に共通した研修・教育

- 1) 安全管理研修は、全職員を対象に年2回実施する。
- 2) 必要な安全管理に係る研修を部門ごと開催する。
- 3) 研修内容を記録に残すとともに、その評価を行い改善する。
- 4) 職員一人一人に「安全文化」を根付かせる。

## (2) 新人研修と継続的な研修・教育

- 1) 個々の業務を安全に遂行するための具体的な知識や技術の取得を目的とし、“してはならないこと”を理解させる。
- 2) チームの一員としての業務を遂行する能力を養う。
  - ①患者の状態や状況に応じて、危険を予測する能力
  - ②業務の優先順位を決定する能力
  - ③自分の行動だけでなく、他の医療従事者の行為にも目配りし、適切に対応できる能力
- 3) 新任者には、医療は個人ではなく組織で提供することを認識させる。

## 5 医療事故報告書の取り扱い

各職員がインシデント・アクシデント（レベル0～5）報告書を提出し、エラーの発生要因を明らかにするとともに職種ごとの安全確保に繋がる予防策・改善策を検討し、院内において情報の共有を図る。

## (1) 用語の定義

- 医療事故：疾病そのものでなく、医療に関わる場所で、医療の全過程において発生する人身事故一切のもの。医療行為や管理上の過失の有無を問わない。
- 医療過誤：医療事故のうち医療の遂行過程において、医療従事者の故意または過失により患者に被害が発生し、かつ故意・過失障害との間に因果関係があると認められるもの。
- ヒヤリハット：患者に被害が発生することはなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”としたりしたもの。
- 過失：行為の違法性、すなわち客観的注意義務違反によるもの。

## (2) 医療事故のレベル及びインシデント・アクシデント報告書

当院における医療事故報告基準及び報告様式（別紙参照）

## (3) インシデント・アクシデント報告

- 1) インシデント・アクシデントが発生したときは、CLIP-Rに基づき報告する。
- 2) リスクマネジメント部会へ報告する書式は、インシデント・アクシデント共に共通である。報告件数を増やすために無記名での報告とする。レベル2 b以上又はその疑いのある場合は別様式の事故状況報告書に記載する。
- 3) インシデント・アクシデント報告書は、各部会及び副総看護師長を経由しリスクマネジメント部会長に提出する。ハイリスクな事例や重大な事故になる可能性が高い場合は、各部署においてクリップRで根本原因分析を行い、リスクマネジメント部会に事例提供する。なお、レベル2 b以上又はその疑いのあるものは、直ちに報告ルートに基づき速報用紙を用い、部署の長を経由し院長へ報告する。
- 4) 重大な事故事例の報告書は、速やかに上司に報告し、診療録や看護師記録に基づき作成する。報告を受けた者は情報収集を行い、部会長は直ちに事故状況報告書を院長へ提出する。
- 5) ヒヤリハット報告事例は、原因を分析し再発防止に活用することとし、当事者の責任追及は行わない。
- 6) 医療事故のレベルは、事故状況報告（別紙）に基づき検討する。
- 7) 全職員は、積極的に報告を行い再発防止に努める。
- 8) リスクマネジメント部会へ提出したインシデント・アクシデント報告書は、リスクマネジメント部会長が保管し要因分析・安全対策推進に活用し、その後随時破棄する。

## (4) インシデント・アクシデント報告の分析・還元

- 1) インシデント・アクシデントの集計・分析はリスクマネジメント部会が行い、その結果を医療安全管理対策委員会へ報告する。また、さらに検討が必要な場合には医療安全管理対策委員会での検討を依頼する。
- 2) 発生したインシデント・アクシデント報告は、各部署において原因究明・改善策の検討をし、事故防止のため職員全体でその内容を共有する。複数の関係部署の関わりのある事例、部署で解決困難な事例については、CLIP-Fで詳細分析し、リスクマネジメント部会に提出し、その対応について検討する。
- 3) リスクマネジメント部会で検討した結果は、医療安全管理対策委員会にて承認後、各職員へ

周知する。

- 4) 改善内容によっては、安全対策マニュアルに追加修正を行う。
- 5) 改善策の作成、修正後はその遵守状況をモニタリングする。
- 6) 安全対策ラウンドの評価を行い、改善策の妥当性や検討の必要性をリスクマネジメント部会が評価する。

## 6 医療事故発生時の対応

### (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態が生じた場合には、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、院内のみでの対応が困難と判断された場合には、速やかに他の医療機関の応援を求め、あらゆる情報・資材・人材の支援を要請する。

### (2) 病院長への報告など

事故の当事者または発見者は、事故の状況、患者の状態等を、上司あるいは直接病院長へ迅速かつ正確に報告する。

病院長は、必要に応じて医療安全管理対策委員会を開催し、事故の対応について検討させることができる。

報告を行った職員は、その事実及び報告の内容を、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資料に記録する。

### (3) 患者・家族等への説明

事故発生後、職員は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ものとする。患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。

説明を行った職員は、その事実、説明内容、説明時における遺族の反応等の必要事項を、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等に記録する。

## 7 安全管理のための指針・マニュアルの整備

### (1) 安全管理マニュアル等

安全管理のため、当院において以下の指針・マニュアルを整備する。

- 1) 院内感染対策指針
- 2) 医療安全使用マニュアル
- 3) 輸血マニュアル
- 4) 褥瘡マニュアル
- 5) 暴力対応マニュアル
- 6) その他

### (2) 安全管理マニュアルの作成と見直し

- 1) 上記マニュアルは、関係部署の共通のものとして整備する。
- 2) マニュアルは、関係職員に周知し、必要に応じて見直しをする。
- 3) マニュアルは、作成、改正の都度、医療安全管理対策委員会に報告する。

### (3) 安全管理マニュアル作成の基本的な考え方

- 1) 安全管理マニュアルは、多くの職員がその作成・検討に係わることを通じて、職場全体に日常診療における危険予知、患者の安全に対する認識、事故を未然に防ぐ意識などを高め、広める効果が期待される。全ての職員はこのことをよく理解し、安全管理マニュアルの作成に積極的に参加しなければならない。
- 2) 安全管理マニュアルの作成、その他、医療の安全、患者の安全確保に関する議論は、その職種、資格、職位の上下に関わらず対等な立場で議論し、相互の意見を尊重しなければならない。

## 8 患者からの相談に適切に応じる体制の確保

病状や治療方針に関する患者からの相談（苦情を含む）に対しては、誠実に対応し、そのやりと

りを記録に残す。その後、報告書を作成し主治医、担当看護師へ内容を報告して対応を協議する。  
対応に苦慮したり疑問を感じたりするときは、直ちに上司（看護師長、医長、リスクマネジメント部会長など）に相談すること。

## 9 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針

当院における「医療安全対策マニュアル」について患者及びその家族、あるいは第三者（機関）に閲覧を求められた場合はこれに応ずる。

本指針は、ホームページに掲載し、一般に公開する。

## 10 その他

### (1) 本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全管理者、リスクマネジメント部会等を通じて全職員に周知する。

### (2) 本指針の見直し、改正

1) リスクマネジメント部会は、毎年1回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ、検討するものとする。

2) 本指針の改正は医療安全管理対策委員会の決定により行う。