

第1章 医療安全管理体制の基本方針

平成14年1月作成
平成17年、平成19年、平成21年改正
平成27年、平成29年10月11改正
2019年2月改正、9月改正

1. 医療安全管理指針

1) 医療安全対策の理念

北見病院は、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。安全管理を行うため、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安全を提供する組織となっている。従って「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」事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、安全対策は医療従事者個人の努力に負うものではなく、組織の共通目標として捉える。患者の安全を優先的に考え、その実現を目指す「安全文化」を組織的に醸成し定着させる。

2) 安全な医療提供の基本的指針

(1) 全職員組織は、患者安全を最優先する安全文化を定着させる。

- ① 管理者はリーダーシップを発揮し、教育訓練を充実する。
- ② 業務の流れを点検し、「フェイルセーフ」の仕組みの構築に努める。
- ③ 全ての職員は、安全を最優先に考え業務に取り組み、日頃から安全に関する知識や技術を学ぶ。

(2) 報告事例を共有し、訓練を再発防止に活用する。

- ① 事故防止のための報告を行う。
- ② 報告事例を分析する。
- ③ 得られた改善策を明らかにし、職員全員で学び実践する。

(3) 規則と手順を遵守すると共に、必要に応じて見直す。

- ① 規則や手順を文章として整備し遵守する。
- ② 必要なときは積極的に改善策を提案し、見直す。
- ③ 見直しの際は関係者とよく話し合う。

(4) 患者も医療に参加して頂き、相互理解を深める。

- ① 一方的な説明ではなく、患者との対話を重視する。
- ② 患者が質問や考えを伝えやすい雰囲気を作る。

(5) 各部門ごとの壁を乗り越えて、意見を交わす職場環境にする。

- ① 気づいたらお互い素直に意見を伝え、周りの意見には謙虚に耳を傾ける。
- ② 上司や先輩から率先して、オープンな職場づくりを行う。

(6) 先の危険を考え、要点を押さえて、しっかり確認する。

- ① 決められた確認をしっかりと行う。
- ② 早期に危険を見つけるために、正しい知識を身につける。
- ③ 「何か変」という感性を大切にすること。

(7) 自分自身の健康管理は、医療人の第一歩である。

- ① 次の業務に備えて、健康管理や生活管理を心がける。
- ② リーダーは、メンバーの体調や健康状態に配慮する。

(8) 事故防止には、技術と工夫を積極的に取り入れる。

- ① 機器や器具などの採用や購入に当たっては、安全面や操作性に優れた機器を選定する。
- ② 機器や器具などに改善点があれば、関係者に積極的に改善提案を行う。

- (9) 誤薬防止のため「正しい患者」「正しい薬剤名」「正しい量」「正しい投与方法」「正しい時間」であるか再確認する。
 - ① 処方箋や伝票などは、読みやすい字で書き、疑問や不明点は必ず確認する。
 - ② 患者誤認防止のため与薬時の確認は特に注意して行う。
 - ③ 類似した名称や形状の薬剤は、特に注意する。
- (10) 安全な療養環境と作業環境を整備する。
 - ① 施設内の整備・整頓・清潔・清掃に取り組む。
 - ② 他人にも分かりやすい正確な記録に心がける。
 - ③ 医療機器などは操作をよく理解し、始業、終業点検や保守点検を行った上で使用する。

2. 北見病院医療安全管理の為の委員会とその他組織に関する基本方針

1) 医療安全管理委員会

医療対策の責任的立場にあるものの協議による医療安全対策体制確立の為の次に揚げる業務を所管する。

- (1) 医療安全対策の決定に関すること
- (2) 医療事故及び再発防止に関すること
- (3) 職員に対する医療安全の指示に関すること
- (4) 医療安全管理、医療事故への対応に関する全般的事項

2) 医療安全管理部門

北海道立北見病院における医療安全の確保を図るため、医療安全推進室と各部門からの専任者で構成するリスクマネジメントチームと協働し、医療事故防止および医療安全推進に関する業務について集約する。決定機関である医療安全管理委員会と連携し、医療安全に関する事案を提案する。

- (1) 医療安全管理委員会、感染予防対策委員会と連携・提案
- (2) 医療安全管理・事故への対応
- (3) 医療事故レベル 2b 以上（赤十字システムにおいてはⅢ-b 以上）の発生時に道立病院局へ報告する。また、訴訟の可能性のある事例について医療安全推進室長より赤十字病院医療安全推進室長に報告する。
- (4) インシデント・アクシデントの集計と要因分析
- (5) インシデント・アクシデント事例の再発防止策の立案・指示・周知
- (6) 職員の安全管理に対する啓蒙、教育、指導、広報
- (7) 院内の巡視・点検
- (8) 関連学会・研修会への出席
- (9) 各部門の医療安全対策実施状況の評価に基づき、業務改善計画書を作成
計画書に基づいた医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録
- (10) 医療安全対策に係る取り組み等の評価のカンファレンスを週 1 回程度開催
- (11) 院内研修の実績の記録
- (12) 患者等の相談件数、及び内容、相談後の経過や取り扱いの記録

3) 安全部会

医師部会、看護部会、事務部会、医技部会を設置し、医療管理部門の指示のもと、事故防止に係る活動を実施する。部会内のインシデント・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、医療安全推進室に報告、提言する。

3. 医療事故発生時の対応に関する基本方針

- 1) 医療事故が発生した場合は、患者の安全確保を最優先課題とし、職員の連携の下迅速な救命処置を行い、必要時は応援を求め、病院の総力をあげて対応する。
- 2) 医療事故発生時は、その状況および患者への対応等を病院長に報告する。病院長は臨時医療安全対策委員会と別に事故調査委員会を招集する。迅速に発生の原因を究明し、病院としての公式見解をまとめる。医療安全対策委員会で改善策を立案し、実施するために全職員の周知徹底を図る。
- 3) 患者に対しては誠心誠意治療に専念すると共に、患者・家族に対しては誠意をもって事故の説明を行う。
- 4) 事実経過は患者の状況、処置の方法、患者および家族の説明などを経時的に詳細に記録する。
- 5) 医療過誤によって死亡傷害が発生した場合、またはその疑いがある場合は病院長は速やかに所轄の警察署に届け出を行う。
 - (1) 届け出を行うにあたっては、原則として事前に家族に説明を行うこと。
 - (2) 医師法（昭和 23 年法律第 201 号）21 条の規定により、医師は死体を検案して異常があると認めた場合は、24 時間以内に所轄の警察署に届ける。

4. 医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本方針

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) 医療安全管理研修は、全職員を対象に年 2 回実施する。
 - (2) 各部門は、必要な安全管理を部門ごと開催する。
 - (3) 研修内容を記録に残すと共に、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。
 - (5) 医療安全推進室は、研修を実施したときは、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し 2 年間保管する。
- 2) 新人研修と継続的な研修・教育
 - (1) 新人研修は、「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」の研修を行う。「してはならないこと」を習得させる。
 - (2) 新人研修では、「チームの一員としての業務を遂行する能力」の研修を行う。
 - 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を配りし、適切に助言できる能力
 - (3) 新任職員には、医療は組織で提供することを認識させる。

5. 医療事故報告書の安全確保を目的とした改善のための基本方針

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化を図る。

- 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で、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於いて、医療従事者の故意または、過失があり患者に傷害が発生し、且つ故意・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”とした出来事を言う。
 - 過失：行為の違法性、すなわち客観的注意義務違反を言う。

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
当院に於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・アクシデント報告制度

- (1) インシデント・アクシデントが発生したときは、報告書記載要領に基づいて報告システムに入力し、必要な事例についてはインシデント・アクシデント報告書に基づき報告する。
- (2) リスクマネジメント委員へ報告する書式は、インシデント・アクシデント共に共通の報告システムを使用する。レベルⅢ-b以上又はその疑いのある場合は事故状況報告書（道立病院局報告用）を記載する。
- (3) インシデント・アクシデント報告書は、各部会を経由し、リスクマネジメントチーム委員長に提出する。レベルⅢ-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部署の長を経由し院長へ報告する。
- (4) 重大な事象事例の報告書は、速やかに上司に報告し、診療記録や看護記録に基づき作成する。上司は情報収集を行い、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、分析し再発防止に活用する。
- (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チームへ提出したインシデント・アクシデント報告書の保管は、リスクマネジメントチーム委員長が保管し、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チームが行う。それらをもとリスクマネジメントチームで検討する。その結果を医療安全管理委員会へ報告し、さらに検討が必要な場合は、医療安全管理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、部署で医師を交えた関係職員と共に原因追及・改善策について検討し事故防止のため職員全体で共有する。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、リスクマネジメントチームに提出し検討する。
- (3) リスクマネジメントチームの検討結果は、医療安全管理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、改善策の適正や検討の必要性をリスクマネジメントチームが評価する。

6. 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、又、必要に応じて見直す。
- (3) マニュアルは、作成、改正の都度、医療安全委員会に報告する。

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作成は、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於ける危険予知、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。全ての職員はこの趣旨をよく理解し、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。

7. 患者からの相談に適切に応じる体制の確保

医療相談と合わせ、患者からの相談は医事担当部門が行う。相談マニュアルに基づき実施する。

8. 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）に求められた場合これに応ずる。本指針はホームページに掲載し、一般に公開する。

9. その他

1) 本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全推進室、リスクマネジメントチーム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チームは、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委員会の決定により行う。