医療安全総合対策

医療法人　相生会　わかば病院

医療安全管理指針

医療機関として、組織的な安全対策に取り組み
責任ある態度で医療事故を未然に防ぐための
継続的な改善活動を実施する

《 医療安全に関する基本的な考え方 》

１．　『医療現場において、医療従事者は患者の命を守ることが使命であり、些細なことであっても患者に損害を与えてはならない』

２．　医療従事者のちょっとした不注意や思いこみなどが医療上の予測もしない事態を引き起こし、患者に与えた損傷が健康や生命を脅かすような結果を招くことがありうるが、「人間はエラーを犯すものである」ということを前提に、平素から知識・技術の向上に努め、患者の安全を確保するための危機的意識を持って細心の注意を払い医療事故防止に万全を期さなくてはならない。

３．　近年の医療内容や医療技術は飛躍的に高度化・複雑化・専門化してきたことにより、医療従事者個々の努力のみに依存した安全管理は困難になっている。医療安全対策とは、個人の責任を追及すると言う目的ではなく「個人やチームで行う現場サイドの事故防止」さらに「病院組織が取り組む事故防止」これら二つの目的を実効あるものにし、医療事故の未然防止を図るとともに、患者に好ましくない事象が発生した時は、医療側の過失によるか否かを問わず救命および患者の安全確保を最優先し迅速かつ的確な対応を行わなければならない。

４．　患者の生命と人権を尊重し、医療従事者はインフォームドコンセントの獲得のために充分な説明責任を果たさなくてはならない。

５．　医療事故対策のための医療安全対策室および委員会を設置し、「医療安全マニュアル」を整備するとともに、事例の収集・調査・分析・改善対策を行い再発防止に努めなければならない。

６．　病院はすべての職員を対象に安全教育・研修を実施し、危機的意識の向上・危険対策・報告システム・医療者と患者の安全に対するパートナーシップについて学びを重ね安全文化の醸成を目指さなくてはならない。

Ⅰ　医療安全管理指針

1 総則

1－1 基本理念

医療法人相生会　わかば病院は、医療機関として組織的な安全対策に取り組み、責任ある態度で医療事故を未然に防ぐための継続的な改善活動を実践する。

1－2 基本方針

（1）医療安全管理体制を構築し、組織全体で万全な医療事故防止対策を展開する。

（2）「人間はエラーを犯すものである」、いつでも事故は起こり得ることを前提に、個人やチームでチエック機能を強化し、業務遂行過程で疑問を持ったまま医療行為を行わないことを原則として医療事故の未然防止に努める。

（3）本来起きてはならない医療事故（ニヤミスも含む）が発生した場合、個人の責任追及する目的ではなく、その事故の正確な情報収集と調査を行い適正に分析することにより、再発防止に努力する。

（4）患者の生命・人権を尊重し、常に患者・家族の立場に立ち誠意を持って充分なインフォームドコンセントに努め、安全かつ質の高い医療を提供する。また職員間のコミュニケーション不足による医療トラブルが発生しないよう、職員が自由に発言・報告できる職場風土を構築し報告制度の活性化と安全文化構築を図る。

（5）診療録をはじめとする診療に関する諸記録は正確な記録が最も重要であり、正確かつ丁寧に記述することで事故防止に役立てる。診療録の記載は患者のみならず医療従事者自身をも守るものであることを周知し記録の質的監査を励行する。

（6）院内で発生したインシデント・医療事故のすべてに対して医療安全対策室は報告を受け、提出事例の集積・調査・分析・検討を行い各現場と対策内容について協議し改善策の決定を行う。さらに改善策の成果を評価しフィードバックするＰＤＣＡサイクルを励行する。必要に応じリアルタイムに医療安全マニュアルの追加・修正を徹底する。

（7）医療事故防止に関する職員の認識を高められるよう、全職員に対して安全教育・研修を安全対策室が積極的に実施する

（8）病院職員は常に医療従事者である自覚をもって、個人衛生・健康管理に努める。特に管理職にあるものは部下の健康管理に充分配慮し、適正な人事管理（一日当たりの人員配置数管理も含む）を行うよう努力をする。

（９）医療安全管理指針は患者との情報共有の為に病院ホームページ内に掲示し、患者及び家族から閲覧の求めがあった場合はこれに応じるものとする。

(10) 職員に対して医療安全管理指針の内容について、入職時又は各部署でのオリエンテーション時に周知する。

１－３ 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

(1)医療事故（アクシデント）

診療の過程において患者に発生した望ましくない事象であり、医療の全過程においての人身事故を言う。「患者影響レベル別報告基準」「３ａ～５」とする。

医療提供者の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む

① 患者の死亡、生命の危機、状態の悪化など身体的被害や苦痛、不安などの精神的被害が生じた場合。

②医療行為と直接的な関係性はないが、入院中の患者ならびに外来診察中の患者が病院管理区域で転倒などで死亡、負傷した場合（犯罪・自損は除く）

③ 注射針などの誤刺など医療従事者に被害が生じた場合。

(2)医療過誤

医療過程において、医療従事者が当然行うべき業務上の注意義務を怠りこれによって患者に被害を及ぼした場合。

(3)インシデント

患者に被害を及ぼすことはなかったが、一歩誤れば事故に繋がり得る事態の事を言い、「患者影響レベル別報告基準」「０～２」とする。

(4)本院

医療法人相生会　わかば病院

(5)職員

本院に勤務する医師、看護師、准看護師、薬剤師、検査技師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、臨床工学士、放射線技師、管理栄養士、事務職員等あらゆる職種を含む

(6)上席者

各部署、各部門において直上で管理的立場にある者

(7)医療安全管理者

医療安全管理に必要な知識および技能を有する職員であって、病院長の指名により、本院全体の医療安全管理を中心的に担当する者

(8) リスクマネージャー

各部門の医療安全管理（リスクマネージメント）を推進するに当たり、リーダー的役割を担うものである。リスクマネージャーは上席者に任命を受けた者であり、セーフティ リスクマネージャーは各部署長がその任にあたる。

1－4 組織および体制

本院における医療安全対策と患者の安全確保を推進するために、本指針に基づき以下の組織体制を構築する

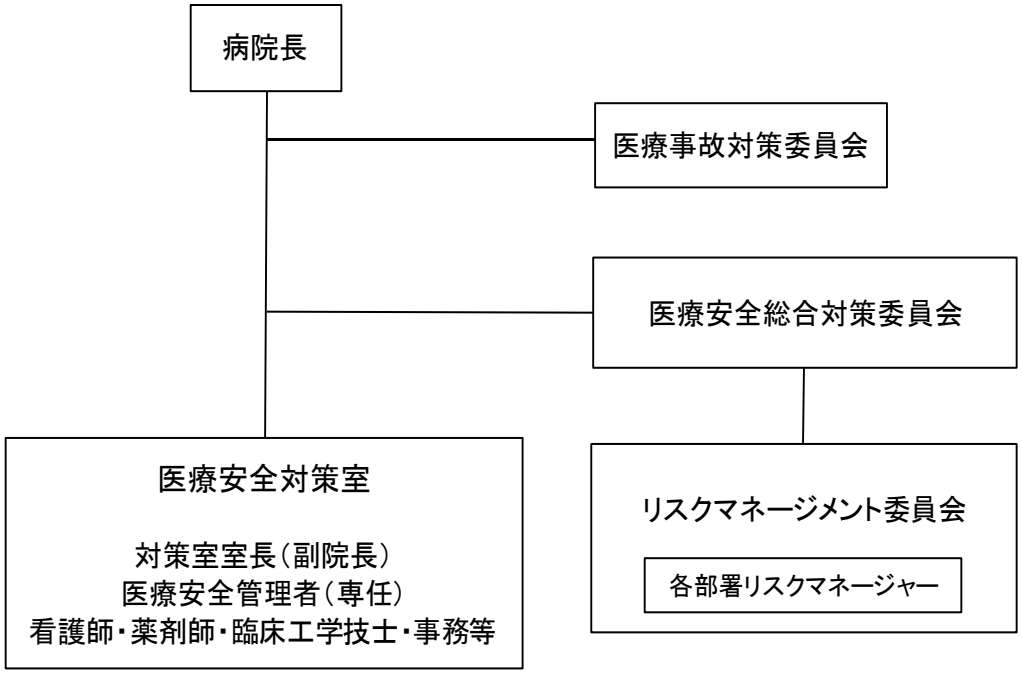
(1) 医療安全管理を組織横断的に実践するために、「医療安全対策室」を設置する。その活動の責任者として「医療安全管理者」を置き「医療安全対策室会議」を開催する。

(2) 医療安全管理の具体的な活動の推進のために、各部署に医療安全の現場責任者として「リスクマネージャー」を置き、定期的に「リスクマネージメント委員会」を開催する。

(3) 医療安全に関する全般的な事柄の情報共有および審議する委員会として「医療安全総合対策委員会」を設置する。

(4) 発生した有害事象に適切に対応するため、「事故対策委員会」を設置し医療事故の事実調査や再発防止について検討し、患者・家族・マスコミ当に対して組織として対応する。病院長を委員長として病院理事長・看護部長・事務長・顧問弁護士で構成される。

医療安全対策室の位置づけと医療安全管理上の組織図



２ 医療安全対策室の業務指針

２－１医療安全対策室の設置

医療安全管理を組織横断的に実践するために、「医療安全対策室」を設置する。

２－２　医療安全対策室の位置づけ

医療安全対策室は、対策室室長である医師を中心とし、医療安全管理者である専任者1名及び兼任者３名（看護師、薬剤師、臨床工学技士、事務職）が所属する。「わかば病院　病院安全管理指針」に基づき、病院の医療安全管理全般にわたる指導、改善指示、職員教育の企画等を行う組織として、医療の質と安全の確保のために業務を行うものである。

２－３　医療安全対策室の業務

ア）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する。

イ）医療安全総合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、相談後の取り扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録する。

ウ）医療安全対策に係る取り組みの評価等を行うカンファレンスを週1回程度開催し、医療安全総合対策委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全管理者の担当者等が参加し実施する。

３　医療安全管理者の業務指針

3-１　医療安全管理者の位置付け

医療安全管理者は、「わかば病院　病院安全管理指針」に基づき、医療の質と安全の確

保のために、医療安全管理者に係る必要な権限と必要な資源を付与されて業務を行う者である。医療安全管理者は統括者1名（医師・兼任）のほか、専任者1名及び兼任者3名（看護師、薬剤師、臨床工学士、事務職）を置き、医療安全対策室に所属して病院管理者（病院長）の直接の指示命令下で業務を行う。

3-２　医療安全管理者の業務

医療安全管理者は、病院長から委嘱された権限に基づいて、医療安全に関する病院体制の構築に参画し、各種活動の円滑な運営を支援する。業務として医療安全に関する職員

教育と情報収集分析を行うほか、医療事故が発生した際はその対応を行い、影響拡大防止に努める。また、今後の事故再発防止や未然防止のための対応策の立案を行う。具体的な業務指針は以下の（ア）～（キ）の通りである。

（ア）安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価

①院内の安全管理体制の確保及び推進のための職種横断的な組織として、医療安全総合対策委員会を運営する。

②「わかば病院　病院安全管理指針」の策定に関わり、当院の安全管理に関する基本的な考え方や安全確保のための基本的事項等について明示する。

（イ）　定期的に院内を巡視し各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、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を推進する

①情報収集

医療安全管理者は医療事故を未然に防ぐこと及び同様の事例の再発防止についての情報収集をおこなうとともに、院内における医療安全の確保に必要な情報を院内の各部署・各職員に提供する。なお、情報について以下の通りに定義する。

【院内情報】

・　インシデント・アクシデントレポート
・　院内からの医療の質と安全に関する情報
・　各部署や医療相談室等を通じて寄せられた患者や患者家族からの直接の相談・苦情
・　院内の各委員会からの報告
・　保健所等からの指導（文書による通知を含む）
・　医療安全管理者等による医療安全のための院内巡視結果
・　各部署長及び職員からの情報提供

【院外情報】

・　厚生労働省や医療事故登録分析機関、病院団体、職能団体等からの医療安全に関わる情報を発信している専門機関からの情報
・　各種メディアやインターネットなどの医療安全に関する報道
・　各種学術誌や専門誌等に掲載された医療安全に関する研究や活動報告
・　医療安全に関する専門家や弁護士、損保会社等からの情報

②事例分析

医療安全管理者はインシデント・アクシデントレポート等から収集した事例から、医療事故防止及び再発防止に資する事例について、必要に応じてＲＣＡ分析等の各種分析手法を

用いて分析を行う。分析においては、情報を職員・患者属性、事故の種類、発生状況などに基づき、疫学的・統計学的に分析し、院内における医療安全確保に必要な情報を見出す。

③対応策立案

医療安全管理者は、事例分析とともに医療安全に関する情報・知識を活用し、医療安全確保のための対応策を立案する。また必要に応じて院内の関係者と協力して、ワーキンググループやプロジェクトチームなどの事故の内容や緊急性に応じて適宜対応策を立案できる組織体制を構築する。なお、対応策の立案にあたって以下の点を考慮する。

・　当院の組織として対応可能であること。（必要に応じて外部からの支援を受けることを含む。）

・　当院の組織目標と矛盾しないこと。

・　対応策に根拠があり、信頼性があること。また、管理者や職員が受け入れ可能であること。

・　実施上に大きな問題がなく、実施時間が適切であること。

・　有効な解決策であり、結果が評価、測定可能であること。

④フィードバック

医療安全管理者は、各部署や職員への医療安全情報の伝達体制を構築し、医療安全に関する情報や、分析し立案された対応策等について以下のような方法等により、フィードバックを行う。

・　職員への情報の周知を図るため、組織のラインを通じて情報を提供するだけでなく、定期的な医療安全情報の配信を院内グループウエアソフト等を用いて行い、効率的な情報提供を図る。

・　インシデント・アクシデント事例についての院内の年間の件数変化や傾向等についての統計・分析情報を発信し、医療安全に関する意識の向上を図る。

・　対応策実施後の評価について、効果の有無等の情報提供を行い、さらなる医療安全の意識向上を図る。

（ウ）医療安全対策の体制確保のための各部門との調整と医療事故防止担当者への支援

①医療安全に関する院内の組織的な活動を評価し、目的に応じた活動が行えるように支援する。

（エ）医療事故への対応

医療安全管理者は、事前に事故の発生に備えて対応を検討するとともに、医療事故が発生した場合は病院長の指示の下、院内の関係者の事故対応についての支援を行う。また、事

故によって生じる他の患者への影響拡大を防止するための対応等を行うと同時に、関連機関への対応や事故に際し病院が社会的責務を果たすための支援を行う。

①事故発生前の対応策

職員に対して事前に時間内、時間外それぞれの事故発生時の初動連絡網を整備して周知する。

②事故発生時の対応策

事故発生時、医療安全管理者は以下の通り対応する。

・　現場からの一報に基づき、一時的な対応指示を行う。

・　現場確認が必要な場合はできるだけ速やかに現場に赴き、関係者から詳細な事実確認を行う。

・　病院長・事務長・看護部長へ報告を行い、必要に応じて関係機関への報告を行う。また事故内容に応じて、院内の事故調査委員会の招集を病院長に要請する。

・　患者主治医、当該部署の部署長らとともに、患者及びその家族への説明と理解に努める。病院としての方針や姿勢を示す場合は予め、病院管理者と確認・共有を行う。

・　当該部署に対して、診療行為や患者・家族への説明内容等について、延滞無く診療録・看護記録等を正確に記載するよう要請する。

・　事故に対する継続的な関わりを行い、全体を管理する。（継続的な患者観察、その後の患者家族への対応、記録の確認など。）

・　医療事故に関与した医療者の精神的なケアマネジメントを行う。

・　医療費減免や金銭的な補償を求められる場合、その他、紛争・訴訟に繋がることが予想される場合等は事務の兼任医療安全管理者が窓口となって、病院管理者との連絡を密にしながら慎重に協議し対応する。（必要に応じて賠償保険の適用について損保会社と相談を行う。）

③再発防止

医療安全管理者は、事故後に招集された事故調査委員会や関係者によって構成されるワーキンググループやプロジェクトチームなどの運営に協力し、事故調査報告や対応策立案等の協力を行う。

（オ）安全文化の醸成

医療安全管理者は当院の安全文化の醸成のために寄与する。

①　医療安全管理者は、職員からインシデント・アクシデントレポートや事故情報が遅滞無く報告され、医療安全対策室において原因の分析が行われ、必要な対応策が検討・実施され現場に生かされるよう全職員への働きかけを行う。

② 提供された情報が適切に生かされている事例の紹介等により、意識的に医療の安全文化が醸成されるよう努める。
③ 医療安全に関する情報収集、情報の提供、研修の開催等それぞれの場面に医療従事者とともに患者、家族が参加することで医療の安全の確保についての職員及び患者、家族の意識が高まるよう働きかけを行う。
④ 医療の安全確保のために、医療安全に関連する情報の収集及び情報の提供が必要であり、その情報は人事・労務には用いないことを明確にする。

（カ）医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施
医療安全管理者は職種横断的な医療安全活動の推進や部門を超えた連携に考慮した職員教育・研修を企画し運営する。またその実施と実施後の評価及び改善を行う。なお、研修を企画する際は以下の点に留意する。
① 研修の目的を明らかにし、内容に応じて院内外の講師を選定する。
② 研修の対象者を明らかにし、職員参加型の研修となるよう企画する。
③ 研修は実際の事例を用いて、対応策を導き出せる内容とする。その他、目的に合わせて下記の内容の研修を企画する。
・ 医療の専門知識や技術に関する研修
・ 法や倫理の分野から学ぶ医療従事者の責務と倫理に関する研修
・ 患者や事故被害者から学ぶ医療安全に関する研修
・ 医療の質の確保と向上のために必要な知識と技術に関する研修
・ 患者・家族・医療関係者間等の信頼関係構築のためのコミュニケーション能力向上のための研修
・ その他、医療安全に関する研修
④ 研修出席者を把握し、一定期間内に全職員が参加できることを考慮する。また、参加者の意見や要望を反映した研修を企画する。

（キ）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を支援する。

医療安全総合対策委員会の運営

４－１ 医療安全総合対策委員会の設置および位置づけ

(1) 本院内における医療安全管理、医療事故防止および医療質の向上を総合的に企画、審議、決定するために「医療安全総合対策委員会（以下、「委員会」という）」を設置する。

(2) 本委員会は、院内における医療安全管理の最高意思決定機関であり、次に掲げる専門委員会等を統括する。

・　事故予防を目的とする委員会

「リスクマネージメント委員会」「薬事審議委員会」「医療機器安全管理委員会」「院内感染対策委員会」「褥瘡対策委員会」「輸血安全管理委員会」「救急委員会」「医療ガス安全管理委員会」「透析機器管理委員会」「診療情報管理委員会」

・　事故処理・再発防止対策を目的とする部会

「事故対策委員会」

(3) 院長直轄の組織横断的実務部門として設置されている「医療安全対策室」とは密接に連携し、同室が全組織的に実施した実務活動（現場横断的な巡回、調査、指導、改善提言等）の報告を本委員会で審議・承認し、院内決定事項として強力に推進する。

４－２ 委員の構成

(1)　委員会の構成は、以下のとおりとする。

①　委員長：院長(事故対策部会の委員長を務めるものとする)

②　副委員長：医療安全管理者（医療安全対策室室長、または院長が指名する者）

③　委員：副院長

④　委員：事務長・看護部長・医療技術部長

⑤　委員：各部署長（セーフティリスクマネージャー）

⑥　委員：医療安全に必要不可欠な各委員会（４－１で規定している委員会）の委員長

⑦　その他　、委員長が必要と認めた職員

(2) 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

４－３ 任務および審議事項

委員会は、院内の医療安全を確保するため、主として以下の任務・職務を負い、これらを審議・決定する。

・　(1) 医療安全管理指針およびマニュアルの策定・改定

院内共通の「医療安全管理指針」および「医療事故防止マニュアル」の定期的な見直し、

および承認に関すること。

・　(2) 医療安全対策室の横断的活動報告に基づく審議・決定

医療安全対策室が組織横断的に実施した院内巡回（安全パトロール）、現場への指導、インシデント・アクシデントの収集・分析結果等の報告を受け、病院全体として実施すべき具体的な安全対策や改善命令を審議・決定すること。

・　(3) 各専門委員会との連携および統括

４－１に掲げる各専門委員会から定期的に活動状況や課題の報告を受け、必要な指導、助言、または体制改善の指示を行うこと。

・　(4) 医療安全研修の企画・評価

医療安全対策室が企画立案する全職員対象の研修会（年２回以上）の実施計画を審議し、その受講率や効果を評価すること。

・　(5) 重大事故発生時の対応および再発防止の承認

重大な医療事故が発生した場合、医療安全対策室が組織横断的に行う事実関係の調査（RCA分析等）の結果報告を受け、誠実な患者対応方針や、決定された再発防止策が各現場で確実に実行されるよう管理監督すること。

・　(6) 安全対策における改善成果の追跡と是正（PDCAの推進）

決定した安全対策が現場で適切に機能しているか、医療安全対策室に追跡調査を指示し、その有効性を評価・是正すること。

・　(7) その他

その他、院長および委員会が必要と認める医療安全の確保に関する事項。

４－４　委員会の開催および活動の記録

(1) 委員会は原則として、毎月１回、定例的に開催する。

(2) 重大事故の発生や緊急を要する安全管理上の課題が生じた場合は、委員長は必要に応じて臨時委員会を招集し、開催することができる。

(3) 委員長は、委員会を開催したときは、速やかに検討の要点、審議結果、指示事項をまとめた議事録を（書記／総務課）に作成させる。

(4) 本委員会の議事録、資料、および活動記録は、総務課にて５年間保管する。

５　報告制度と情報収集の体制

５－１　報告とその目的

この報告は医療安全を確保するためのシステムの改善や教育・研修の資料とすることのみを目的としており、報告者はその報告によって何ら不利益を受けないことを確認する。具体的には以下の通りとする。

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等を検討し、医療の改善に資する事故予防対策、再発防止策を策定すること。

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ことを目的とする。

これらの目的を達成するため、すべての職員は次項以下に定める要領にしたがい、医療事故等の報告をおこなうものとする。

５－２　報告にもとづく情報収集と調査

(1)　報告すべき事項

すべての職員は、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、速やかに医療安全対策室に報告するものとする。

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、発生後直ちに上席者へ。上席者からは直ちに医療安全管理者、院長へと報告する。院長は必要に応じて理事長へ報告する。（事故報告書及び医療事故発生時のガイドライン参照）

②　医療事故には至らなかったが、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（インシデントレポート・重要分析：別紙参照）

⇒速やかに各部署長または医療安全管理者へ報告する。

③　その他、日常診療のなかで危険と思われる状況

⇒適宜、各部署長または医療安全管理者へ報告する。

(2)　報告の方法

①　前項の報告は、原則として別に報告書式として定める書面をもって行う。ただし、緊急を要する場合にはひとまず口頭で報告し、患者の救命措置等に支障が及ばない範囲で、遅滞なく書面による報告を行う。（報告分類図、報告経路図：別紙参照）

②　夜間・休日時は、緊急を要する場合にはひとまず口頭で上席者へ報告し、夜間・休日明けに遅滞なく書面による報告を行う。（報告分類図、報告経路図：別紙参照）

③　　報告は、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、帳簿類に基づき作成する。
④　　自発的報告がなされるよう上席者は報告者名を省略して報告することができる。

５－３　報告内容の検討等

(1)　改善策の策定

医療安全総合対策委員会は、前項の定めに基づいて医療安全対策室に報告され、検討された事例に対し、特に重大な事象に対しては医療の安全管理上有益と思われるものについて、再発防止の観点から本院の組織としての改善に必要な防止対策を支援するものである。

(2)　改善策の実施状況の評価

医療安全総合対策委員会は、すでに策定した改善策が、各部門において確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているかを常に点検・評価し、必要に応じて見直しを図るものとする。

５－４ その他

(1)　院長、医療安全管理者および医療安全総合対策委員会の委員は、報告された事例について職務上知りえた内容を、正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。

(2)　本項の定めにしたがって報告を行った職員に対しては、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

５－５報告経路図と報告書の流れ

(1)インシデント・アクシデント口頭報告経路

①平日・日勤時間帯

口頭報告・・インシデント・アクシデント発生後、当事者もしくは発見者が各部署長及びリスクマネージャーへ報告する。各部署長は、３b以上においては、医療安全管理者、部長、主治医へ報告し、インシデント０から３ａにおいても医師の指示を必要とするものに関しては、主治医へ報告する。４b以上のアクシデントは直ちに院長、事務長へも報告する。

インシデント・アクシデント口頭報告経路図参照

②夜間休日時間帯

口頭報告・・インシデント・アクシデント発生後、当事者もしくは発見者が夜勤・休日リーダーへ報告する。夜勤・休日リーダーは、４ａ以下においては、各部署及びリスクマネージャーへ夜間・休日明けに報告し、各部署長は３b以上においては医療安全管理者、部長、院長へ報告する。インシデント０から３ａにおいても医師の指示を必要とするものに関しては、当直医へ報告する。４b以上のアクシデントは直ちに夜勤・休日リーダーは当直医、所属長、へ報告し、当直医から主治医、主治医から院長へも報告する。所属長は医療安全対策室及び部長へ報告し、部長は事務長へ報告する。

夜間・休日インシデント・アクシデント口頭報告経路図参照

⑵レポート報告経路（平日・夜間等問わず同様）・・インシデント・アクシデントレポート及び事故報告書は救命、診療に支障のない範囲で速やかに提出すること。当事者もしくは発見者が記入し、各部署長及びリスクマネージャーへ提出する。確認印を押印後、医療安全対策室へ提出する。医療安全管理者は、院長、部長、事務長、リスク委員会へレポートを回し、後日医療安全総合対策委員会にて前月のレポート報告を行う。

６　安全管理のための指針・マニュアルの整備

６－１　安全管理マニュアル等

安全管理のため、本院において以下の指針・マニュアル等（以下「マニュアル等」という）を整備する。

⑴　院内感染対策指針、院内感染対策マニュアル
⑵　医薬品安全管理指針、医薬品の安全使用マニュアル
⑶　医療機器安全管理指針、医療機器安全使用マニュアル
⑷　透析機器安全管理指針、透析機器安全使用マニュアル
⑸　輸血安全管理指針、輸血実施マニュアル
⑹　褥瘡対策指針、褥瘡対策マニュアル
⑺　自殺予防対策指針、自殺予防マニュアル
⑻　防火管理マニュアル
⑼　医療ガス安全管理マニュアル
⑽　転倒・転落防止マニュアル
⑾　針刺し事故防止マニュアル
⑿　患者誤認防止マニュアル
⒀　静脈注射実施マニュアル
⒁　その他

６－２　安全管理マニュアル等の作成と見直し

(1)　上記のマニュアル等は、関係部署の共通のものとして整備する。

(2)　マニュアル等は、関係職員に周知し、必要時および年１回の見直しを原則とする。

(3)　マニュアル等は、作成、改変のつど医療安全管理室に報告し、その後、医療安全総合対策委員会に提出されすべての職員へフィードバックし周知できるよう徹底を図る。

６－３　安全管理マニュアルの活用

(1)　安全管理マニュアル等の作成は、多くの職員がその作成・検討に関わることを通じて、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義などを高め、広めるという効果が期待される。すべ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くてはならない。

(2)　安全管理マニュアル等の作成、その他、医療の安全、患者の安全確保に関する議論においては、すべての職員はその職種、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くてはならない。

７　医療安全管理のための研修

７－１　医療安全管理のための研修の実施

(1)　医療安全総合対策委員会は、予め作成した研修計画（事業計画）にしたがい、１年に２回以上、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を定期的に実施する。

(2)　研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法

等を全職員に周知徹底することを通じて、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、受講するよう努めなくてはならない。

(4)　病院長は、本指針[７－１]（1）号の定めにかかわらず、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)　医療安全総合対策委員会は、研修を実施したときは、その概要を記

録し、２年間保管する。

７－２　委託業者職員への安全管理の徹底

わかば病院と「委託契約」を行っている業者において、院内で業務するすべての委託職員に対して、当院の「医療安全管理指針および感染管理指針・患者サポートの基本的な考え方」を遵守し成務するものとする。そのために以下の事項を厳守することとする。

①　医療安全対策全体研修会および院内感染対策研修会等の医療法で定められた研修会には参加するものとする。なお、委託契約書にこれを明記することとする。

②　各現場では委託職員が参加する定例会議を行い、情報の共有や問題解決に当たるよう努め、議事録を記載し保管する

７－３　医療安全管理のための研修の実施方法

医療安全管理のための研修は、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などの方法によって行う。

Ⅱ　事故発生時の対応

○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には、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。

○院長への報告など

(1)　前項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に病院長等へ迅速かつ正確に報告する。

(2)　病院長は、医療事故対策委員会の委員長として上記の報告を受け緊急招集・開催させ、対応を検討し情報を共有化させなければならない。

(3)　報告を行った職員は、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。

○患者・家族・遺族への説明

(1)　事故発生後、救命措置の遂行に支障を来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、家族に主治医または病院長が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、その客観的状況を病院長が速やかに遺族に説明する。

(2) 当該職員は、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。

○医療事故調査制度への対応

(1) 患者の予期せぬ死亡事故があった場合、厚生労働省の指定機関である「医療事故調査・支援センター（日本医療安全調査機構）に報告し、院内での事故調査を実施し、遺族に調査結果を説明する。

(2) この制度の運用および院内での事故調査の範囲に関しては、「予期せぬ死亡事故」に対する病院管理者の判断に基づき実施され、医療安全対策室ならびに医療事故対策委員会が以下の項目を遵守しながら遂行する。

1.医療事故調査の入り口は閉ざさないこと。
2.解剖は積極的に実施すること。
3.事故調査には第三者の委員を配置すること。
4.遺族から事実経過のヒャリングを行うこと。
5.事故報告書は確定する前に遺族に見せること。
6.再発防止策が実際に進んでいるかを確認すること。