

1-1 基本理念

医療現場で起こる、医療従事者の安易で不注意な行動から起こる事態や状況は、患者の健康や生命を損なう危険性がある。医療従事者は突発的な事態は勿論、ルーチンワークに陥りがちな日常業務においても、常に注意と努力を忘れることがあってはならない。単独、或いは重複した過ちが「医療事故」という結果で患者に実害をもたらすことのないよう、院内において個人・施設全体における事故防止対策の仕組みを構築し、それを実行するべく本指針を定めるものとする。本院においては院長の下、全職員が個々の立場からこの指針に基づき、患者の安全確保及び必要な医療の提供するべく取り組んでいくよう要請する。

1-2 医療安全管理に係わる管理者（院長、もしくは院長が指名する）

(1) 医療安全管理者は医療安全対策の立案・実行・評価及び職員の指導を随時行う。

(2) 医薬品安全管理者は医薬品の安全使用のため、随時情報収集及び管理、指導を行う。

(3) 医療機器安全管理責任者は医療機器の定期的保守・点検を行い、安全使用の確保を行う。

(4) 全管理者は医療に係わる安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生原因、再発防止策の検討及び職員への周知を随時行うこと。

1-3 医療安全管理のための研修

(1) 医療安全管理者（院長）は1年に2～3回程度及び必要に応じ、全職員を対象とする医療に係わる安全管理、院内完全防止、医薬品・医療機器の安全使用等に関する研修を実施し、職員は当該研修を極力受講することとする。

(2) 研修の概要は「医療安全管理研修報告」として記録し、その後2年間保管する。

(3) 研修は院長等の講義・院内の報告会・外部講師による講習等、その都度に適した方法で行うこととする。

1-4 報告等に基づく、医療に係わる安全確保を目的とした改善方策

(1) 報告とその目的

この報告と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。目的とするのは医療事故、または事故未満の出来事の事例を検討し、改善・再発防止するためであり、そのための忌憚無い意見と情報収集が不可欠なためである。全職員は目的達成のため、本要項に従い随時報告を行うこととする。

(2) 報告に基づく情報収集

全職員は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、それぞれ随時、又は当日内に担当管理者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発生した場合には発生後直ちに上席者、又は院長（医療安全管理者）へ報告すると共に「医療事故・医事紛争事例報告書」に記載し、11年間保管する。

②医療事故には至らなかったが、発見・対応が遅れれば事故に繋がっていたと思われる事態、危険が予想される状況・出来事→速やかに院長に報告し、概要を記録し保管する。

(3) 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に記載することとする。緊急を要する場合には先に口頭にて報告し、患者の救命措置等に支障が及ばない範囲で遅滞無く書面による報告をする。

②院長（医療安全管理者）は診療録や報告書等にて収集された情報を、適時評価・分析し、その再発防止策或いは事故予防対策を策定し、全職員に周知徹底を図る。

③院長（医療安全管理者）は策定した事故防止策が確実に実施され、事故防止及び安全対策として有効に機能しているかを常時点検・評価し、見直しを図る。

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出来る。

(4) その他

①院長、安全管理者、医薬品安全管理者、医療機器安全管理責任者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第三者に告げてはならない。

②本項の定めに従って報告を行った職員に対し、これを理由として不利益な扱いを行ってはならない。

2 安全管理のための指針・マニュアルの整備

(1) 医療安全管理者は本指針運用のため、以下の指針・マニュアル等を作成し、必要に応じた見直しを図り、全職員の周知徹底に努める。

- ①院内感染対策指針
- ②医薬品業務手順書
- ③院内感染防止マニュアル
- ④医療事故防止マニュアル
- ⑤緊急時対応マニュアル

(2) 安全管理のための指針・マニュアル等の作成について

- ①安全管理マニュアル等の作成は、全職員がその作成・検討に係わることを通じて、職場全体に診療時における危険予知、患者への安全に対する認識、事故防止に対する意識等の改革・向上の効果が期待される。全職員はこの趣旨を理解し、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、医療・患者の安全確保に関する議論において、全職員はその職種、資格、職位の上下に係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。

3-1 医療安全管理の研修の実施

(1) 医療安全管理者は予め作成した研修計画に従い、年2～3回程度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実施すること。

(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管理の向上を図ると共に院内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、極力参加するよう努めること。

(4) 院長は院内で医療事故が発生した後、また必要があると認める時には臨時で研修を行うものとする。

(5) 医療安全管理者は研修を実施した際には、その概要（開催日時・出席者・研修項目）を記録し、2年間保管すること。

3-2 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、院長の講義、院内の報告会、事例分析、外部講師を招聘し

での講習、外部の講習・研修会の伝達報告会、又は有益な文献の抄読等で行う。

4 事故発生時の対応

(1) 医療側の過失か否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合（医療事故）は、全職員は可能な限り患者の救命と被害の拡大防止に尽力するよう努める。院内での対応のみでは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ること。

(2) 緊急時に円滑に周辺医療機関の協力が得られるよう、連携体制を日頃から確認する。

(3) 患者に対しては誠心誠意事故対応処置に専念すると共に、患者及び患者の家族に対し事故の説明等を行う。

(4) 事故対応の後、事故の内容、患者の状況、患者及び患者の家族に対し行った説明等を診療録、業務記録、医療事故・医事紛争事例報告書等に正確に記載し、院長（医療安全管理者）に報告、提出する。

5 医療機器に係わる安全管理のための体制の確保

(1) 医療機器安全管理責任者（院長）は、添付文書、製造業者の情報提供等を参考にした保守点検計画を策定し、全職員に周知・徹底させること。

(2) 医療機器の保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を「医療機器保守点検計画・記録表」に記録し、保管すること。

(3) 医療機器安全管理責任者（院長）は必要に応じ、医療機器保守点検計画の見直しを行うこと。

(4) 本院にて使用経験がない医療機器を購入する際は、当該機器を使用する予定のある全職員に研修を行う。

6 その他

(1) 本指針の内容について、院長及び各管理責任者はその内容を全職員に周知徹底する。

(2) 院長及び各管理責任者は必要に応じて、随時本指針の見直しを検討する。

(3) 患者及びその家族から本指針・マニュアルについて、閲覧の申し出があった場合はこれに応じ、患者との情報の共有に努める。

(4) 病状や治療方針等に関する患者からの相談に対しては、担当者を決め誠実に対応し、担当者は必要に応じて院長に報告する。

医療安全管理指針

医療安全管理指針

院内感染対策指針

インフォメーション

