

医療安全管理指針

1. 基本理念

医療機関は、医療事故の発生・再発を防止することで患者の安全と医療の質の確保を図らなければならない。

本指針は、次のとおりの基本的な考え方に基づいて医療従事者の個人レベルの対策と、病院全体の組織的な対策を推進することによって事故を防止し、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整備することを目標とする。

- (1) 特定機能病院である本院は、安全管理上の問題点を有していることを認識する。①講座制による縦組織であり、横の関係が希薄②高度医療が求められ、患者も大きな期待を抱いて受診する③研修医、医学生の教育研修機関である。
- (2) 個人及び組織として、絶対に事故は起こさないという自覚・意識を持つ。
- (3) 「それでも人間はエラーをおかす」という前提に基づいて、個人及び組織的なチェック体制を整備する。
- (4) 医療を受ける側、患者・関係者に対するインフォームドコンセントの重要性を認識する。患者側との良好なコミュニケーションと信頼関係の保持に努めなければならない。
- (5) 事故等が発生した場合は、当事者や当該部署が個々の判断のみで行動するのではなく、病院として組織的に対応する。

2. 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) インシデント

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常の医療現場で「ヒヤリ・ハット」した事例。事前に誤りが訂正された場合や、誤った行為を実施してしまったが結果的に被害が生じなかった場合などを言う。教職員に被害が生じた場合も含む。

(2) 医療事故・アクシデント

医療の過程において患者に発生した望ましくない事象。医療提供側の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む。また、教職員に発生した場合も含む。

(3) 合併症

ある医療行為を行うことによって発生すると予測される、あるいは発生した好ましくない副次的結果。ある疾患に伴って起こった他の疾患、余病。予測された結果であった場合や、事前に説明がなされていた場合も含む。

(4) 教職員

本院の業務に従事する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等あらゆる職種を含む。医療安全管理に関しては、業務委託先会社等に所属して本院の業務に従事している者も含む。

(5) 担当副院長

医療安全管理を担当する副院長。医療安全対策委員会委員長となる。

(6) 医療安全管理者

本院全体の医療安全管理を中心的に担当する。医師、薬剤師または看護師のうちのいずれかの有資格者。専任として医療安全管理対策室に所属し、医療安全対策委員会及びリスクマネージャー会議の構成員となる。

(7) リスクマネージャー

医療安全管理に係る所属部署の責任者として実務を担い、医療安全文化を醸成する。

3. 委員会、組織（「医療安全管理に係る組織図」参照）

(1) 医療安全対策委員会

安全管理の体制の確保及び推進のため、各部門の責任者等と医療安全管理者、感染制御部長、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者により構成し、主に安全管理に係る基本方針について審議し決定する。月1回の定例開催の他、必要に応じて臨時に開催する。この審議の経過及び結果等委員会の全容を病院長に報告する。

(2) リスクマネージャー会議

リスクマネージャーと医療安全対策委員会委員長、医療安全管理対策室長、医療安全管理者により構成し、安全管理に係る実務的活動を行う。月1回の定例開催の他、必要に応じて臨時に開催し、会議の全容を医療安全対策委員会委員長に報告する。

(3) 事故調査委員会

重大医療事故発生時等に、病院長が必要と認めたときに設置するもので、委員長及び委員は、その都度病院長が委嘱する。事実経過を調査し、これに基づいて原因究明を行うとともに改善策を検討し、これらの経過及び結果を病院長に報告する。

(4) 医療安全管理対策室

医療安全対策委員会で決定された方針に基づいて、組織横断的に安全管理の中核を担う病院長直属の組織。医療安全管理者が所属する。

4. マニュアルの整備

- (1) 各部署に冊子として配備し、併せて院内LAN、学内LANに掲載する。
- (2) 本指針及びマニュアルを要約し、携帯版にまとめて教職員個々に配布する。
- (3) 改訂は、定期的点検時と必要が生じた時点で、医療安全管理対策室の管理のもとに行う。

5. 職員研修

- (1) 安全管理のための基本的考え方及び具体的方策を教職員に周知徹底する。これにより、個々の教職員の医療安全に対する意識、安全に業務を遂行するための知識・技能やチームの一員としての意識の向上等を図るために実施する。
- (2) 全体研修は、年2回以上開催する他、必要に応じて開催する。
- (3) この他、参加対象を関係部署に限定して不定期に開催する。

6. 報告制度

(1) インシデント・アクシデントレポート

当該部署のリスクマネージャーを経て医療安全管理対策室に提出する。

報告者は、その報告を理由とした不利益を受けないことを確認する。

また、報告書の取り扱いに際しては、患者側と医療提供側双方の当事者の守秘に配慮する。

(2) 合併症等報告書

合併症であると判断した場合は、当該部署の判断に留めることなく、病院としての見解を定めるために、当該部署のリスクマネージャーと所属長を経て医療安全管理対策室に提出する。

(3) 医薬品安全性情報報告書、医療機器安全性情報報告書

医薬品・医療用具等安全性情報報告制度に基づいて、厚生労働省医薬食品局
安全対策課に報告する。

7. 医療事故等発生時の対応（「重大医療事故発生時の対応」参照）

- (1) 緊急処置を最優先し、患者の救命、症状回復・維持に全力を尽す。
- (2) 必要に応じて関係医療従事者を招集して対処する、発生部署のみでは対処が不可能な場合は病院組織のすべてを挙げて支援する。
- (3) その後、速やかに所定の緊急速報を行う。
- (4) 同時に、患者・関係者に説明する。説明は、可能な限りの当該部署の上位者やリスクマネージャーを含む複数であるものとし、その内容を診療記録に記録する。
- (5) 病院長は、必要に応じて事故調査委員会を設置する。
- (6) 公表は、医療事故等公表基準に基づいて行う。

8. 患者からの相談への対応

- (1) 本院に患者相談窓口を設置する。
- (2) 患者相談窓口は、患者サービスの向上、医療の安全確保を目的に、患者等からの苦情や相談並びに関連情報を収集する業務を行う。

9. 指針の閲覧

患者等から本指針の閲覧の求めがあった場合には、これに応ずる。

10. 指針の改訂

本指針の改訂は、医療安全対策委員会において行う。

策定 平成12年 4月 1日

改正 平成15年 9月29日

改正 平成16年 3月 1日

改正 平成20年 2月 1日

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染のための指針の策定状況	有・無
<p>「医療関連感染対策指針」を作成し、院内マニュアルである「院内感染防止の手引き（第3版）」の冒頭に掲載している。指針の主な内容は以下の通りである。1. 基本理念、2. 感染管理に係る組織、委員会、3. 職員研修、教育の実施、4. 感染対策マニュアルの整備、5. 医療関連感染サーベイランスの実施、6. 適正抗菌薬療法の推進、7. 職業感染防止、8. 院内感染発生時の対応、9. 患者への情報提供と説明、10. 指針の改訂</p>	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年 11 回
<p>夏期休暇を除く毎月感染委員会が開催されている。委員長は微生物学教授で、委員は感染制御部、主たる診療科医師、看護部、臨床検査部、薬剤部、病理部、事務（施設、管理、人事など）の職員で構成されている活動の主な内容は以下の通りである。1. 院内感染サーベイランスを含む疫学に関すること。2. 院内感染の発生の要因及び対応に関すること。3. 滅菌及び消毒に関すること。4. 院内感染で注意すべき微生物及びその感染防止に関すること。5. 原因微生物別感染防止対策に関すること。6. 用途別、菌種別消毒薬に関すること。7. 感染症法等で規定された感染症の届出に関すること。8. 感染症報告書に関すること。9. 労働災害上の感染措置、取扱いに関すること。10. 院内感染防止のための検査に関すること。11. 環境微生物検査に関すること。12. 感染性廃棄物の適正処理に関すること。13. 院内感染防止マニュアルの改訂に関すること。14. 病院長からの諮問事項に関すること。15. その他、感染防止に関すること。</p>	
③ 従業書に対する院内感染対策のための職員研修の実施状況	年 約20 回
<p>全職員対象の研修会を毎年2回定例で開催している。それ以外に、新入職員に対する講習、リンクナースを対象にした講習（コース）、初期臨床研修医を対象とした講習、院内清掃業者を対象にした講習などを合計すると年間20程度の講習会を開催している。研修の主な内容は以下の通りである。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 院内感染の発生要因分析と改善策等の検討及びその評価 2. マニュアル、改善策等の実施状況及び効果の評価 3. 感染防止の推進に関する事項 <p>※平成19年度研修会（全職員対象）内容：2007年4月1日施行の改正感染症法について、多剤耐性緑膿菌感染防止マニュアルについて、平成18年度針刺し切創の現状と課題について（以上感染担当者意見交換会）、医療関連感染対策の潮流と最新のトピックス（感染症学術講演会）</p>	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
<p>・ 病院における発生状況の報告等の整備 (有・無)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「感染症発生報告書」に基づいて行政への報告を行い、毎月院内向けに集計・報告している。 2. 毎月診療科毎の臨床分離菌の検出状況、薬剤感受性を集計して報告している。 3. 診療科毎の抗菌薬使用状況を集計して報告している。 4. サーベイランスを実施（SSI・UTI・BSI・針刺し切創）し、院内講習等で報告している。 <p>・ その他の改善のための方策の主な内容：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 抗MRSA薬の使用届出制度（電子カルテによる症例の確認） 2. 細菌検査室からの報告（日報・週報）に基づいて症例毎に助言を行う。 3. ICTによる病棟ラウンドの実施 4. 当院のマニュアルである「院内感染防止の手引き」の内容の追加・変更と職員への周知 5. 「感染制御部ニュース」（ニュースレター）の発行 	

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	有 無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年 1 回
<ul style="list-style-type: none"> ・ 研修の主な内容： 処方せんの書き方 	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 手順書の作成 (有 無) ・ 業務の主な内容： 年3回、医薬品安全管理に関する定期巡回を実施 保管状況、期限等を確認するとともに、その回毎の重点項目を決めている。 	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる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実施状況	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品に係る情報の収集の整備 (有 無) ・ その他の改善のための方策の主な内容： <ul style="list-style-type: none"> ・ eラーニングにて、注射薬の誤投与の防止 処方せん修正時の対応 薬品投与時の再確認の徹底 ・ インシデント発生時の業務改善 ・ レジメン登録されていない抗がん剤の使用を不可とした。 	

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年 70 回
<ul style="list-style-type: none"> ・ 研修の主な内容： <ul style="list-style-type: none"> 新機種導入時の研修（呼吸器、ポンプなど） 新入職者研修（医療機器一般操作など） 病棟別研修（必要に応じ） 特殊な装置の研修（血液浄化装置、補助循環装置など） 	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 計画の策定 (有・無) ・ 保守点検の主な内容： <ul style="list-style-type: none"> 年 1 回定期点検（電気的安全性、性能試験など） 装置別バッテリー交換 各種オーバーホール 大型保守契約機器の保守契約 	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる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の実施状況	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器に係る情報の収集の整備 (有・無) ・ その他の改善のための方策の主な内容： <ul style="list-style-type: none"> 医療機器メーカーからの情報提供を収集し、安全委員会で検討 医薬品医療機器総合機構からの情報収集 	