

医療法人徳洲会札幌東徳洲会病院医療安全管理指針

第1章 総則

(目的)

第1 本指針は、札幌東徳洲会病院における患者の安全を第一義とする医療管理体制の確立と安全管理の具体的方策及び医療事故等発生時における適切な対応等の基本的な行動指針を示し、もって医療安全管理の徹底と安全で安心な医療の提供の実現に資することを目的とする。

(基本理念)

第2 医療安全は、医療行為そのものの安全はもとより、医療施設の安全性、衛生環境等、患者を中心とする総体的な安全を実現させることである。そのためには、病院として十分な機能を発揮するための管理体制はもとより、安全を実践するための具体的な運用要領等が業務の指針として整備・活用され加えて、職員個々の医療安全に対する深い認識と指針を基本として着実に実行する不断の努力、そして職員個々の高い技術力が有機的に機能していることが必要である。医療事故防止の要諦がヒューマンエラーの絶無にあることは言うまでもないが、図らずも発生する医療事故に対する的確な対応とその原因を追究し、責任の所在を明確にするとともに全職員が再発防止に向けた対策を愚直に実践して「生命を安心して預けられる病院」の実現を目指すものである。

(用語の定義)

第3 本指針で使用する主な用語の定義は、以下の通りとする。

- (1) 当院 医療法人徳洲会札幌東徳洲会病院をいう。
- (2) 職員 当院に勤務する医師(含む研修医)、看護師、看護補助者、薬剤師、医療技術職員、事務職員、委託業者及び当院において一定期間実習を受ける実習生等をいう。
- (3) アクシデント 当院に関わる場所で、医療の全過程において発生するすべての事故をいう。(職員に過失がある場合のみならず、その事態が予測不能や回避不能である場合、患者だけでなく職員に不利益を被った場合を含む)
- (4) 医療過誤：医療事故のうち職員(医療従事者)側に人的または物的ミス(過失)がある場合をいう。(医療従事者が、医療の遂行において、医療準則に違反して患者に不利益を被り被害を生じさせた状態)
- (5) インシデント 日常診療の現場で“ヒヤリ”とした“ハッ”とした体験をいう。(ある医療行為が、患者には実施されなかったが、実施されたとすれば何らかの被害が予測された場合、また患者には実施されたが、結果的に被害がなく、その後の観察も不要であった場合等)
- (6) 医療安全管理者 医療法施行規則第9条に定める専従者として認定を受け、院長が指定した職員をいう。
- (7) マニュアル 当院の医療事故防止対策マニュアルを指し、事故防止対策が記載されているものをいう。

(コミュニケーションの醸成)

- 第4 職員は、その職種、資格、職位の上下に関わらず、医療の安全、患者の安全確保に関する意見を述べ、対等な立場で議論し、相互の意見を尊重するよう努めなければならない。

第2章 医療安全管理体制

(医療安全管理室)

- 第1 当院における医療の安全及び医療事故防止に関する管理を強化するため、医療安全管理室（以下、管理室という）を置く。
- 2 管理室に医療安全管理者（以下、管理者という）を配置し、管理者は、院内における医療安全活動及び医療の安全に向けた各部門の連絡調整、医療事故発生時における初動対応等の総合的な医療安全対策を統括する。
- 3 院長は、管理室が当院における医療安全に関する統括機関として効果的に機能するように、各所属への立入調査、監査、職員への質問、報告要求、是正(改善)勧告等の一定の権限を医療安全管理者に委譲する。
- 4 委員会の任務、運用、組織構成等は別に定める。

(医薬品安全管理責任者の配置)

- 第2 当院は、医薬品の使用に際して、医薬品の安全使用のための体制及び医薬品に係る安全管理のための体制を確保するために、医薬品安全管理責任者を配置する。医薬品安全管理委員会及び業務については、「「医療安全管理部門規定」に別途定める。

(医療機器安全管理責任者の配置)

- 第3 当院は、医療機器に係る安全管理の体制を確保するために、医療機器安全管理責任者を配置する。医療機器安全管理委員会及び業務については、「医療安全管理部門規定」に別途定める。

(医療放射線安全管理責任者の配置)

- 第4 当院は、診療用放射線安全管理体制の確保及び推進のために、医療放射線安全管理責任者を配置する。医療放射線安全管理及び業務については、「診療用放射線の安全管理のための指針」に別途定める。

(専門委員会の設置)

- 第5 医療安全活動及び医療事故発生時の迅速的確な対応を図るため、医療安全及び事故防止対策、医療事故調査等の専門委員会(以下、専門委員会という)を設置する。
- 2 専門委員会は、管理室と協働して、医療安全活動(医療事故発生時の初動対策を含む)及び事故原因調査等を実施する機関として院内活動を行う。
- 3 専門委員会の委員は、所属する部署における医療安全の実践リーダーとして、所属責任者と連携して積極的に活動を行う。
- 4 専門委員会の委員は、次号に規定するリスクマネージャーの中から管理室が指定する。

(リスクマネージャーの指定)

第 6 各所属長(診療部、副診療部、看護部、事務部の各所属の責任者)は、所属する職員の中から、医療安全に関する知識、経験等から適格な職員を選考し、所属のリスクマネージャーとして指定するものとする。

2 リスクマネージャーは、所属の医療安全の実践リーダーとして活動するほか院内全体に影響を及ぼす事案等の対応に際しては、必要により管理室の指揮下で活動を行うものとする。

第3章 医療事故防止

(職員の心構え)

第 1 医療機関は、医療を実際に提供する機関として、医療の安全と信頼を高めていく責務がある。したがって、職員は、当院の理念に従い、医療従事者としての倫理や心構えを養い、医療に関する新しい知識と技術の研鑽に努め、一丸となって安全な医療の提供に努めなければならない。

(医療事故防止の徹底)

第 2 職員は、医療行為、施設、環境及び治療を受ける患者側等には、常に、不可避なリスクが内在することを認識し、人為的ミスの絶無はもとより、適切な管理によってリスクを許容範囲にまで減らすなど、絶えず医療事故の防止に努めなければならない。

(医療事故防止対応マニュアルの策定、活用)

第 3 当院における医療事故の未然防止の徹底と医療事故発生時の患者の救命措置及び被害の拡大防止措置等を迅速かつ的確に実施するため、各部門の責任者はそれぞれ部門別の「医療事故防止対策マニュアル」を作成して関係部署に備え付け、職員が医療行為を行う上での基本的遵守事項として効果的に活用するものとする。

(インシデント・アクシデント事例の収集、活用)

第 4 医療事故の絶無に向け、当院における医療行為に関連して起きた同じような要因に基づいてはいるが事故には至らなかったインシデント・アクシデント事例について、収集・分析して事故の予防対策及び必要な医療安全システムの改善、職員の教育・訓練等に資する事例として有効活用を図るものとする。

2 職員は、当院における医療行為に関連する次の事例を認知した場合は、遅滞なく報告するものとする。

(1) 当院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

(2) 医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れば、有害な影響を与えたと考えられる場合

(3) その他、日常診療の中で危険と思われる状況が発生した場合

3 報告は、次の要領に基づき行うものとする。

(1) 報告は、事案を惹起又は認知した職員(以下、報告者という)が行う。

(2) 報告者は、患者の安全確保及び事案の拡大を防止するために必要な措置を講じた後、速やかに当該部署の責任者に対し口頭報告するとともに当院で運用するインシデント・アクシデントシステムに必要な事項を入力する。

(3) 緊急事例、(重篤な事例又は重篤になりうる事例)については、口頭でリーダ

一、所属長、医療安全管理者に報告をする。

(4) 記録は、当該患者の診療記録看護記録等に記載され、内容は具体的に記載する。

- 4 管理室は、報告を受けた事例について、再発防止に向け改善すべき事項がある場合は、関係部署等に対し、具体的な改善策、職員の意識高揚等の必要な事項を指示するとともに、その後の取組経過、改善結果等について確認(検証)評価を行い、再発防止に資するものとする。

第4章 医療事故発生時の対応

(救命措置の最優先)

- 第1 医療事故を惹起又は発生を認知した職員は、事故による患者への影響を的確に判断し、躊躇することなく患者の救命を第一義とする必要かつ的確な処置を行うよう努めなければならない。また、職員は、事故による被害の拡大を防止するため、自ら積極的に協力するものとする。

(総合力の発揮)

- 第2 医療事故の発生に際しては、関係部署の責任者はもとより全部署の責任者が相互に情報交換を行い、必要により当該部署の職員を指揮して当院の総力を挙げて対処する体制を確立するものとする。
- 2 特に、夜間・深夜帯、休日等の職員の対応力が低下する時間帯にあっては、各当直責任者が事案に対応する為に必要な体制を判断し、在宅待機の指定職員だけでなく、必要な部署の職員を招集して体制を確立して対処するものとする。

(速報及び経過報告)

- 第3 医療事故を惹起又は認知した職員は、速やかに当該部署の責任者(夜間にあつては各部署の当直責任者又は各部署が指定する職員)に、事故の発生概要(事故の種別、患者の現状、応急処置等)について速報し、必要な指示を受けるものとする。
- 2 発生報告を受けた各部署の責任者等は、発生した事故の態様、規模、患者への影等から総合的に判断して、必要により、直ちに医療安全管理者に報告し指示を受けるものとする。
- 3 前項の報告を行った職員は、事態が安定した時点で、当該事故の一連の経過についてインシデント・アクシデントシステムに必要事項を入力する。また、報告した事故に関するその後の対応経過及び当該患者の急激な局面の変化等に際しても、逐次、医療安全管理者に報告するものとする。
- 4 医療事故等の発生に際し、報告すべき職員が故意又は重大な過失(失念、義務回避等)により報告を怠り又は遅延させるなど、患者の安全に影響を及ぼす結果となった場合は、当該職員を懲戒委員会に附し、処分の対象とする。

(管理室の招集)

- 第4 医療安全管理者は、発生した事故への迅速的確な対応と被害の拡大防止に向けた諸対策を推進するため、必要により管理室を招集して具体的な対応を協議するものとする。

(報告及び情報の一元化)

- 第5 当院における医療事故の一連の経過、関連情報、顛末等については、管理室下に

集約し、その管理・運用の一元化を図り、情報発信、情報公開等の適正運用に努めるものとする。

(患者等関係者への説明)

第6 医療事故の被害にあった患者及び家族等に対しては、職員の過失責任の有無を問わず、当該患者の主治医が中心となって事故の発生と対処、患者への影響、今後の見通し等について、説明を行うものとする。

2 説明は、事故の発生後、可能な限り速やかに行うものとし、その後の経過や患者等からの質問、要望等には誠実な対応に努めるものとする。

(秘密を守る義務)

第7 職員は、正当な事由がなく、職務上知り得た秘密について第三者に漏らしてはならない。なお、法令の規定等により発表する場合は、あらかじめ病院長の承認を得るものとするが、病院長は、発表する事についての拒否及び発表内容についての制限を行ってはならない。

(関係機関への届出)

第8 管理室は、発生した医療事故について、当院の過失責任、事故の原因と態様規模、背景等を総合的に判断して、必要により関係機関への届出(連絡)を指示するものとする。

2 医療過誤による患者の死亡又は障害が発生した場合は、当該患者、家族等への説明を終えた後、遅滞なく管轄警察署に届出するものとする。

3 前項により報告(届出)を行った場合は、関係行政機関、団体等にも通報(連絡)を行うものとする。

第5章 内部監査及び職員研修

(内部監査)

第1 管理室は、医療事故防止に関する諸対策の効果及び医療安全管理に関する遵守事項等を点検・評価し、対策の見直しと新たな対策の策定等に資するため定期又は随時に内部監査を行うものとする。

2 定期監査は、年1回全部署について実施するものとする。

3 当院において医療事故が発生した場合には、その都度、関連部署に対する随時監査を行い、事故の再発防止対策の推進状況、職員の指導・教養状況等について点検し、不備な点の是正に努めるものとする。

(職員研修)

第2 管理室は、医療安全の基本及び具体的な実行方法、関係法令の周知等を目的に職員研修を行い、職員個々の安全意識の向上を図るとともに当院全体の医療安全管理の強化を図るものとする。

2 職員研修は、年度計画を策定するなど計画的に実施するものとする。

3 各部署の責任者は、事故報告やヒヤリハット報告を参考事例として、必要の都度、所属職員に対する研修会、検討会等を開催し、職員の指導教養に努めるものとする。

4 当院において医療事故が発生した場合は、必要により、関係職員に対する病院長による研修を行うものとする。

- 5 研修会は、管理室の指名する講師たる職員、院外講師、見識者等の講演、関係機関等が主催する講習(研修)会等によるほか、職員の座談会、研究発表、視聴覚教材の活用など多彩な方法により行うものとする。
- 6 所属責任者は、職員研修会の開催にあたり、研修課題の提供、職員の派遣に協力するとともに職員の参加促進に配慮するほか、職員は、職員研修会等に積極的に参加して自己研鑽に努めるものとする。

第6章 施設の安全管理

(施設の安全維持)

- 1 職員は、当院が管理する施設、設備等について、常に、その安全性の点検を行うとともに、来院者(患者)の目線にたった改善に努め、来院者が安心して医療の提供を受けられるよう配慮しなければならない。

(来院者等の安全管理)

- 第2 病院長は、管理する施設及び敷地内における来院者及び職員の安全と患者が最善の医療を受ける権利を擁護するため、施設管理権に基づく病院施設における遵守事項を定めて明示するとともに、万一、来院者及び職員又は病院施設の安全に影響を及ぼす恐れのある行為があった場合は、必要な措置を講ずるなど医療安全の維持に努めるものとする。

(災害対策の推進)

- 第3 病院長は、大規模な地震、長期停電、管理する施設等における火災等の発生に際し、入院患者及び来院者、職員等の避難と安全の確保並びに地域の基幹病院としての病院機能の維持等に迅速・的確に対応するため、必要な予防対策、体制の確立、必要資機材の備蓄、周辺病院との連携等に関する大規模災害等対処計画(仮称)を定め、職員に徹底するとともに具体的な災害を想定した実働訓練を実施するなど、有事即応態勢の確立に努めるものとする。
- 2 各所属長は、災害の発生に備え、担当する部署における患者の安全を第一義とする必要な対策、避難計画の策定、非常持出物等の把握等に努め、所属職員に対する職場教養、訓練等を行い、常に緊急時に的確に対処できるよう配慮するものとする。

第7章 その他

(法令遵守)

- 第1 職員は、医療の安全に関連する各種法令規程、関係省庁及び行政機関等の発する指導等はもとより、内部規程並びに各種対応マニュアル等の遵守に努め、医療現場におけるコンプライアンス意識の向上を図るものとする。

(関係規程、マニュアルの見直し)

- 第2 職員は、本指針をはじめ関連する規程、規則、各種マニュアル等について、随時、見直しを行い、必要な改正を行うなど適正な運用に努めるものとする。

(関係規程の閲覧)

- 第3 本指針及び医療安全に関する規定等は、患者及び家族からの閲覧の求めがあった

場合は、これに応じなければならない。

(医療相談窓口の設置)

- 第 4 当院に関わる医療に関する相談、苦情、要望等（以下相談等という。）に対して迅速・的確に対応するため、院内に医療相談窓口を設置する。
- 2 医療相談窓口の設置、運用、場所、取扱要領等については、別に定める。
 - 3 職員は当院に対する、相談等を受ける場合は、相談等の内容を正確に把握するとともに公平中立な立場で判断するなど誠実な対応に努めなければならない。また、被相談者が相談等を申し出したことによって不利益な処遇を受けることがないようにしなければならない。
 - 4 職員は、相談等を受理した場合は、遅滞なく所属上司に報告しなければならない。

附則 平成 14 年 4 月 25 日付け 札幌東徳洲会病院医療安全指針は、廃止する。

附則 この指針は、平成 23 年 8 月 1 日から施行する。

附則 この指針は、平成 23 年 12 月 20 日から施行する。

附則 この指針は、平成 26 年 3 月 24 日から施行する。

附則 この指針は、平成 26 年 8 月 1 日から施行する。

附則 この指針は、平成 26 年 11 月 1 日から施行する。

附則 この指針は、令和元年 8 月 19 日から施行する。

附則 この指針は、令和 5 年 11 月 1 日から施行する。

令和 6 年 4 月 1 日 改定

令和 7 年 4 月 1 日 改定