

医療安全管理指針

医療法人 幸善会
前田病院

平成 20 年 4 月 1 日

平成 30 年 4 月 1 日 一部改訂
2020 (R2) 年 4 月 1 日 一部削除
2023 (R5) 年 9 月 1 日 一部改訂

1 総則

1-1 基本理念

地域で求められる医療サービスの需要形態も益々多様化する中で、患者さんの病院選択の上でも「医療の質」と同時に「安全性」が求められてきている。

また、医療現場では、医療従事者のちょっとした不注意等が、医療上予期しない状況や、望ましくない事態を引き起こし、患者の健康や生命を損なう結果を招くことがある。このようななかで、事故のない安全な医療を提供していくためには、医療従事者一人一人が危機意識を持って日々の患者の診療に当たると同時に、医療に係る知識や技術を一定のレベル以上に保つことが不可欠である。

本指針は、このような考え方のもとに、それぞれの医療従事者の個人レベルでの事故防止対策と、医療施設全体の組織的な事故防止対策の二つの対策を推し進めることによって、医療事故の発生を未然に防ぎ、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整えることを目標とする。本院においては、病院長のリーダーシップのもと、全職員がそれぞれの立場からこの問題に取り組み、患者の安全を確保しつつ必要な医療を提供していくものとし全職員が積極的に取り組むものとする。

1-2 医療安全管理のための基本的な考え方

安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、医療の質に関わる重要な課題である。当院の職員一人一人が医療安全の必要性・重要性を当院全体及び自分自身の課題と認識し、医療安全体制の確立を図り、安全な医療の遂行を徹底する事が重要である。このため、当院は医療安全管理部門及び医療安全管理者を設置して医療安全の実務を担うものとし、医療安全対策委員会と連携して医療安全体制を確立する。

2 医療安全の組織

2-1 当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及び担当者等を設置する。

- (1) 医療安全管理部門長
- (2) 医療安全管理者
- (3) 医療安全管理部門
- (4) 医療安全対策委員会
- (5) 医療安全対策委員
- (6) 医療事故調査委員会

(1) 医療安全管理部門

病院長直轄として医療安全管理部門を設置し、組織横断的に医療安全管理を行う。また、医療安全管理推進のため、病院長は、医療安全管理部門長（医師）を任命すると共に、各安全管理責任者を配置する。

1) 医療安全管理部門の組織は以下の通りとする。

- ① 医療安全管理部門長（医師）
- ② 医療安全管理者（患者相談窓口を兼ねる）
- ③ 医薬品安全管理責任者
- ④ 医療機器安全管理責任者
- ⑤ 院内感染管理者
- ⑥ 部長（看護部、診療支援部、事務部）
- ⑦ 診療情報管理士

2) 医療安全管理部門長の配置

医療安全管理部門長は、病院における医療安全の総括的な責任を担う者とし、原則として医師とする。

3) 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、病院における医療安全管理に係る実務を担当し、医療安全を推進する者とする。

- ① 医療安全管理者は、所定の医療安全管理者養成の研修を終了した医療安全に関する十分な知識を有する者とする。
- ② 医療安全管理者は、医療安全管理部門長の指示を受け、各部署の医療安全対策委員と連携、協同し、医療安全管理部門の業務を行う。
- ③ 医療安全管理者は医療安全管理部門の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
 - ・ 医療安全管理部門の業務に関する企画、立案及び評価
 - ・ 定期的な院内巡回による各部署における医療安全対策の実施状況の把握と分析、及び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の推進
 - ・ 各部署における医療安全対策委員への支援
 - ・ 医療安全対策の体制確保のための各部署との調整
 - ・ 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・実施する（年2回）

- ・相談窓口等の担当者との密接な連携のうえで、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の支援
- ・院内報告制度を基盤とした医療安全のための活動（インシデント・アクシデント収集・分析・具体的改善策の提案・評価・分析結果のフィードバックと集積結果の管理など）
- ・医療安全のための指針やマニュアルの作成及び見直し
- ・医療安全に関する院外からの情報収集と対応
- ・医療安全のための院内評価（医療安全カンファレンス）
- ・事故発生時の対応
- ・針刺し事故後の管理、対応
- ・職員のB型肝炎ワクチン接種者の管理・対応

4) 医薬品安全管理責任者の配置

医薬品安全管理責任者は、次に掲げる業務を行うものとし、以下の業務について主要な役割を担う。

- ① 医薬品の業務手順に基づく業務の実施の実施
- ② 医薬品の安全使用のために必要となる情報を収集し、医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施
- ③ 医薬品の安全使用のための業務に関するマニュアルの作成及び見直し
- ④ 職員に対して、医薬品の安全使用のための研修の実施

5) 医療機器安全管理責任者の配置

医療機器安全管理責任者は、次に掲げる業務を行うものとし、以下の業務について主要な役割を担う。

- ① 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適切な実施
- ② 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、及び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
- ③ 医療機器の安全使用のための業務に関するマニュアルの作成及び見直し
- ④ 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

6) 会議の開催について

- ① 開催は2ヵ月に1回
- ② 医療安全管理に対する諸問題の検討
- ③ 医療安全管理による事例や関連情報の提供をもとに、インシデント・アクシデント事例の原因等の分析、再発防止策の検討、関連する手順の改編、現場の巡回等、具体的な活動の展開

7) 医療安全管理部門の業務は以下のとおりとする。

- ① 各部署における医療安全対策に関すること
 - ・各部署における医療安全対策の実施状況の評価に基づく医療安全確保のための業務改善計画書の作成
 - ・記に基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録
- ② 医療安全に係る以下の活動の記録に関すること
 - ・医療安全対策委員会との連携状況
 - ・院内研修の実施
 - ・患者等の相談件数及び相談内容
 - ・相談後の取扱い
 - ・その他の医療安全管理者の活動実績
 - ・医療安全マニュアルの作成及び見直し
- ③ 医療安全対策に係る取組の評価等に関すること
 - ・医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスを週1回程度開催し、必要に応じて各部門の医療安全管理の担当者等が参加し医療安全対策委員と評価等を行う。
- ④ 医療安全に係る情報収集と教育に関すること
 - ・医療安全に関する研修・教育の企画運営
- ⑤ 医療事故発生時の指示、指導に関すること
 - ・診療録・看護記録の記載、医療事故発生報告書の作成や病院長への報告に関する事等について、部署責任者への指示、指導
 - ・医療事故発生時の患者や家族への対応状況の把握、必要な指示、指導
 - ・病院長の命を受け医療事故調査委員会を招集し必要な連絡調整を行う。

2-3

(1) 医療安全対策委員会

当院における医療安全管理・対策を総合的に企画、実施するために、医療安全対策委員会を設置する。

1) 医療安全対策委員会の組織は以下の通りとする。

- ① 医師
- ② 医療安全管理者
- ③ 看護部長
- ④ 上記以外の各部署の安全管理責任者

2) 会議の開催について

- ① 開催は毎月1回

- 3) 医療安全対策委員は、医療安全管理者の指示により以下の業務を行う。
- ① 各部署におけるインシデント・アクシデントの原因及び防止方法並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言
 - ② 各部署における医療安全管理に関する意識の向上
 - ③ インシデント・アクシデント報告の内容分析及び報告書の作成
 - ④ 医療安全対策委員会において決定した再発防止策及び安全対策に関する事項の部署への周知徹底、その他医療安全対策委員会と医療安全管理部門との連絡、調整
 - ⑤ 職員に対するインシデント・アクシデント報告の積極的な提出の励行
 - ⑥ その他、医療安全管理に関する事項の実施
 - ⑦ 部署の医療安全のため設備・備品・マニュアル等の整備保守点検を行う。

2-4

(1) 医療事故調査委員会

重大な医療事故が発生した場合病院長の指示により原因の究明と再発防止について客観的な視点から協議し、当院における医療安全管理の推進とともに病院運営の透明性を高めることを目的として当該委員会を招集する。

3 医療に係る安全管理のための研修

- (1) 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を全職員に周知徹底することを通じて、安全意識の向上を図るとともに、病院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- (2) 医療安全対策委員会及び医療安全管理者は、予め作成した研修計画にしたがい、年に2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に実施する。
- (3) 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。
- (4) 病院長は、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、臨時研修を行うものとする。
- (5) 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。
- (6) 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。

4 事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善方策

4-1 基本方針

当院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、またこれらの対策に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。

4-2 報告にもとづく情報収集と職員周知

(1) 報告すべき事例と報告手順

全ての職員は、当院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報告するものとする。

1) 医療事故 (レベル：3 b～5)

⇒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直後直ちに上席者へ。上席者からは直ちに主治医、医療安全管理部門、病院管理者へと報告し、医療安全報告書を提出する。

2) 医療事故に至らなかったが、発見、対応等が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例 (レベル：1～3 a)

⇒速やかに上席者へ報告し、医療安全報告書を提出する。

3) その他、日常診療のなかで危険と思われた事例 (レベル：0)

⇒適宜、上席者へ報告し、医療安全報告書を提出する。

※ 報告は、診療録、看護記録等に基づき院内共有のファイルメーカー(医療安全・事故報告)をもって行う。ただし、緊急を要する場合には口頭で報告し、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。

4) 上記の報告された事例については、医療安全管理者が「医療安全レポート」を作成し、メール配信にて職員周知に努める。

4-3 報告内容の検討等

(1) 改善策の策定

医療安全対策委員会及び医療安全管理部門は、前項の定めに基づいて報告された事例を検討し、医療の安全管理上有益と思われるものについて、再発防止の視点から、当院の組織として改善に必要な防止策を作成するものとする。

(2) 改善策の実施状況の評価

医療安全対策委員会及び医療安全管理部門は、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。

4-4 その他

- (1) 病院管理者及び医療安全管理部門並びに医療安全対策委員会の構成員は、報告された事例について職務上知りえた内容を、正当な事由なく第三者に告げてはならない。
- (2) 本指針その他本院の医療安全に関する規定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扱いを行ってはならない。

5 事故発生時の対応

5-1 救命措置の最優先

医療側の過失によるか否かを問わず、患者に思わしくない事象が生じた場合には、可能な限り、まず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。

※ 緊急事態発生時の対応マニュアルを参照

5-2 病院管理者への報告など

- (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、上席者を通じて或いは直接に病院管理者等へ迅速かつ正確に報告する。
- (2) 病院管理者、医療安全管理室室長は、必要に応じて医療安全部門を緊急招集・開催させ、対応を検討させることができる。
- (3) 報告を行った職員は、その事実及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。

5-3 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きた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、家族等に誠意をもって説明するものとする。
- (2) 説明を行った職員は、その事実および説明の内容を診療録、看護記録等、自ら患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

5-4 医療事故調査・支援センターへの調査依頼・報告

医療事故調査制度の対象事案と判断した場合、遺族へ説明した上で、医療事故調査・支援センターへの調査依頼・報告する。

6 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は、患者の情報の共有に努めるとともに、患者およびその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。また、本指針についての照会には医療安全管理者が対応する。

7 患者からの相談への対応

病状や治療方針など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、必要に応じ主治医、担当看護師等へ内容を報告する。

8 その他医療安全の推進のための必要な基本方針

8-1 本指針の周知

本指針の内容については、病院管理者、医療安全管理部門、医療安全対策委員会を通じて、全職員に周知徹底する。

8-2 本指針の見直し、改正

- (1) 医療安全管理部門は、少なくとも毎年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、医療安全管理部門の決定により行う。

附 則

- この指針は、平成 20 年 4 月 1 日より適用する
- 平成 20 年 12 月 1 日より介護療養型医療施設において安全(事故発生防止)会議の設置並びに介護・医療サービスの提供における安全管理規程を整備した
- 3-2(2) 報告方法を変更(平成 30 年 4 月 1 日付)
- 介護療養型医療施設指定辞退に伴う内容の削除(2020(R2)年 4 月 1 日付)
 - 介護療養型医療施設の安全会議の設置
介護療養型医療施設における日常的な医療安全管理について、報告、収集された事例等の検討やその対策案の提案等を行うため、独自の安全会議を設置する。
 - 介護療養型医療施設の安全会議の構成
会議の構成員、開催日並びに活動内容等は、別途「介護・医療サービスの提供における安全管理規定」により定める。
- 「医療安全管理規定」「医療安全対策委員会規定」「医療安全管理室設置要綱(規程)」を本指針へ統合する(2023(R5)年 8 月 18 日付)