

医療安全管理指針

医療法人社団 智聖会 安藤病院

医療安全管理委員会 策定

(基本理念)

第1条 医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、医療に従事するすべての職員が患者の安全を最優先に考え、医療安全の必要性・重要性を施設、組織及び自分自身の課題と認識し、医療安全管理体制の確立を図り安全な医療の遂行を徹底する事が最も重要である。

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。

(医療安全に関する委員会及び組織の基本方針)

第2条 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、本指針に基づき本院における以下の役職及び組織等を設置する。

なお、医療安全管理部門の業務指針は別に定める。

1. 組織体制

- 1) 医療安全管理責任者
- 2) 医薬品安全管理責任者
- 3) 医療機器管理責任者
- 4) 医療安全管理委員会
- 5) 医療事故調査委員会

2. 医療安全管理責任者

1) 医療安全管理責任者の配置

医療安全管理責任者は、医療安全管理に必要な知識及び技能を有する職員であって、医療安全管理者（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ものである。

医療安全管理者から委譲された権限に基づいて、安全に関する院内の体制の構築に参画し、各種活動の円滑な運営を支援する。

2) 業務・役割

- ① 医療安全管理委員会と連携し、より実効性のある医療安全対策を実施できる体制の構築
- ② 医療安全に関する職員への教育・研修の実施
- ③ 医療安全に関する各種委員会活動の支援
- ④ 医療事故を防止するための情報収集・事故分析・対策立案・フィードバック・評価

⑤ 医療事故への対応

⑥ 安全文化の醸成

3. 医薬品安全管理責任者

1) 医薬品安全管理責任者の配置

医薬品の安全使用のために、医薬品安全管理責任者を配置する。

医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師（病院管理者との兼任は不可）、薬剤師、看護師のいずれかの資格を有する者から選任する。

2) 業務・役割

① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成

② 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施

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確保を目的とした業務改善のための方策の実施

4. 医療機器安全管理責任者

1) 医療機器安全管理責任者の配置

本院における全ての医療機器の適切な保守と効率的使用を含めた包括的な管理のために、医療機器安全管理責任者を配置する。

医療機器安全管理者は、医師（病院管理者との兼任は不可）、薬剤師、看護師、放射線技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有する常勤職員の中から選任する。

2) 業務・役割

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と、改善のための方策の実施

③ 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

5. 医療安全管理者（医療安全の推進者）

1) 医療安全管理者の配置

医療安全管理を推進するためのリーダー的役割を果たす医療安全管理者を選任する。

各部署に1名配置とし、各部署の所属長がこれに当たるものとする。

2) 業務・役割

① 医療安全管理者は自動的に医療安全管理委員会の構成メンバーとする

② インシデント件数・アクシデント内容などの医療安全管理委員会での報告

③ 医療安全管理委員会で検討された情報の所属職員への周知

④ 現場でのリスクマネジメント教育

⑤ 現場での事故分析・検討・改善対策・周知徹底・マニュアル作成

⑥ 現場での対策・マニュアルの医療安全管理委員会への報告

⑦ アクシデント発生後、発生者の精神的なフォロー

6. 医療安全管理委員会

1) 医療安全管理委員会の設置

本院における医療安全管理の体制・機能強化を図るために、医療安全管理委員会を設置する。

2) 委員の構成

医療安全管理委員会の構成は、以下の通りとする。

- ① 病院長・理事長
- ② 医療安全管理責任者
- ③ 本部長
- ④ 事務長
- ⑤ 看護部長
- ⑥ 薬局長 医薬品安全管理責任者
- ⑦ 医療機器安全管理責任者
- ⑧ リスクマネジメント委員会委員長
- ⑨ 医療安全管理者 各部署所属長（不在時代行者）

3) 任務

- ① 医療安全管理委員会の開催及び運営
- ② 医療にかか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
- ③ 院内の医療事故防止活動及び医療安全に関する職員研修の企画立案
- ④ 医薬品、医療機器の安全管理の推進
- ⑤ その他、医療安全の確保に関する事項

4) 委員会の開催及び活動の記録

- ① 委員会は原則、月1回（責任者会議のあと）定例会を開催するほか、必要に応じて委員長が招集する。
- ② 委員長は、委員会を開催したときには、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、本年度を含め3年間これを保管する。
- ③ 委員長は委員会における議事の内容及び活動の状況について、必要に応じて病院長に報告する。

7. 医療事故調査委員会

1) 医療事故調査委員会の設置

院長は必要時、特定の事故の原因、療養上の問題点、再発防止策について調査・検討するため、院内に事故調査委員会を設置する。

（調査は、事故当事者の責任を追及するものであってはならない）

2) 委員の構成

委員会の構成は以下の通りとする。

- ① 院長
- ② 医局員
- ③ 事務長
- ④ 看護部長

- ⑤ 医療安全管理責任者
 - ⑥ 事故に関する部署の所属長
 - ⑦ 顧問弁護士（必要時）
 - ⑧ 外部要員（※医療事故調査精度対象事案発生時）
 - ⑨ その他院長が必要と認めた者
- 3) 委員長の任命
委員会の委員長は院長が任命する。
- 4) 委員会の所掌事務
委員会の所掌事務は以下の通りとする。
- ① 発生した医療事故、紛争などの事実確認、原因究明及び病院としての対応方針の決定に関する事。
 - ② 医療事故の警察への届け出の要否の判断に関する事。
 - ③ 医療事故の原因、誘引の分析と医療紛争への発展の防止、円満解決について外部の専門家（弁護士等）と相談する。
 - ④ 医療事故、紛争をふまえた院内の体制改善及び医療事故防止策の職員教育について方針を示し、医療安全管理委員会又は関係部署等に必要な指示を行う事。
 - ⑤ その他、医療事故防止に関する必要な事項

（報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策）

第3条 報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策の基本方針を定める。

1. 報告とその目的

この報告は医療安全を確保する為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、報告者はその内容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

- 1) 本院における医療事故や、危うく事故になりかけた事例を検討し、医療の改善に資する事故防止対策、再発防止対策を策定すること
- 2) これらの目的を達成するため、全ての職員は以下に定める要領に従い、医療事故などの報告を行うものとする。

2. 報告に基づく情報収集

1) 報告すべき事項

全ての職員は、院内でインシデント及びアクシデントに該当する状況に遭遇した場合には、報告基準に則って速やかに報告する。

2) 報告の方法

- ① 前項の報告は、原則として別に定めるインシデント管理システム（セーフマスター）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、患者の致命措置等に支障がない範囲で、遅滞なく書面による報告を行う。
- ② 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に基づき作成する。

3. 報告内容の検討

3) 改善策の策定

医療安全管理委員会は、前項の定めに基づいて報告された事例を検討し、医療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組織としての改善に必要な防止策を作成する。

4) 改善策の実施状況の評価

医療安全管理委員会は、すでに策定した改善策が、各部門・部署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。

4. その他

5) 病院長及び医療安全管理委員会の委員は、報告された事例について職務上知り得た内容を、正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。

6) 本指針の定めに従って、報告を行った職員に対しては、これを事由として不利益な取り扱いを行ってはならない。

(医療安全のための指針・マニュアルの整備)

第4条 医療安全管理のために、本院において以下マニュアル等を整備する。

1. 医療安全管理のためのマニュアル

- 1) 医療安全管理マニュアル
- 2) 感染管理マニュアル
- 3) 医薬品安全管理マニュアル・医薬品業務手順書
- 4) 輸血療法マニュアル
- 5) 褥瘡対策マニュアル
- 6) 医療機器管理マニュアル
- 7) その他

2. マニュアル等の作成と見直し

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し関係職員に周知し、必要に応じて見直す。マニュアル等は、作成、変更のつど、医療安全管理委員会に報告する。

3. マニュアル等の作成の基本的な考え方

- 1) マニュアル等の作成は、多くの職員がその作成、検討にかかわることを通じて、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識などを高め、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、マニュアル等の作成に積極的に参加しなくてはならない。
- 2) 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。

(医療安全管理のための研修)

第5条 医療安全管理のための職員研修は、すべての医療従事者が安全に関する必要な知識・技能を維持・向上させることを目的とする。

1. 医療安全管理委員会は、概ね年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開催する。
2. 医療安全管理委員会は、原則として当該研修へ参加するものとする。また、当該研修に参加しなかった所属職員を対象に研修内容の伝達を行うものとする。
3. 医療安全管理委員会は、研修を開催した時は、その概要を記録し、5年間保管する。

(事故発生時の対応)

第6条 医療事故発生時の対応

1. 救急措置の最優先

医療事故等が発生した場合、直ちに職場責任者（不在時は上司）に報告し、可能な限り医師の指示と応援を仰ぎ、まず患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。また、当該患者に対して最善の措置を講ずるため、可能な限り他の診療科や専門医の協力を求めるものとする。

2. 病院長への報告

- 1) 前項の目的を達成するために、事故の状況・患者の現在の状況などを、所属長および医療安全管理責任者を通じて、あるいは直接病院長（または代行者）へ迅速かつ正確に報告する。
- 2) 病院長は医療安全管理委員長と協議の上、必要に応じて委員長に医療安全管理委員会を緊急招集・開催させ、対応を検討させることが出来る。
- 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・看護記録等に記録する。

3. 患者・家族・遺族への説明

- 1) 事故発生後、致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、その見通しなどについて、患者本人、家族等に誠意をもって説明する。患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。
- 2) 説明を行った職員は、その事実及び説明の内容を、診療録、看護記録等に記録する。

4. 警察への届出

明らかに医療事故が原因で患者が死亡するなど重大事態が発生した場合には、速やかに警察署に届け出を行う。過失が不明な事例は医療安全管理委員会で届出の必要性の有無を検討する。

5. 異常死

すべての外因死（災害死を含む）とその後遺症による死亡（いずれも疑いを含む）、自殺、他殺、原因不明の場合24時間以内に警察署に届出する。

6. 保健所、関係行政機関への報告

医療事故が原因で、患者が死亡するなど重大な事態が発生した場合、保健所などの関係行政機関実地調査、立ち入り検査を受け入れることは、医療事故の発生原因の解明や再

発防止に繋がることから、速やかに報告を行う。

7. 重大事故の公表

重大な事故が発生した場合、保健所、警察署への届出後、その重大医療事故の事実を正確かつ迅速に社会に対し、積極的に公表していく必要がある。ただし、公表の前には、患者・家族と十分に話し合い、公表する範囲を決めておく。また事故当事者への配慮も必要である。

(※) 事故発生時の対応・フローシートはマニュアル参照

(医療安全管理指針の患者等に対する閲覧)

第7条 医療安全管理指針については、患者及び家族等に対して、その閲覧に供することを原則とし、ホームページに掲載し、各患者等が容易に閲覧できるように配慮する。

(患者相談窓口の設置)

第8条 患者からの相談への対応に関する基本方針

1. 患者等からの相談および苦情（以下「相談等」という）に迅速かつ適切に対応するために、院内に医療相談窓口を設置する。
2. 医療相談窓口の活動の趣旨（相談内容）、業務、設置場所、責任者及び担当者、開設時間、患者等への周知、患者等への対応等について、院内に掲示する。
3. 相談の内容が医療安全に関するものである場合、医療相談員は速やかに「インシデント・アクシデントレポート」により医療安全管理委員長に報告し、医療安全管理委員長は報告を受けた相談等に基づき、必要な措置を講じなければならない。
4. 担当者は業務上知り得た相談内容の情報については、関係者以外の者に漏らしてはならない。
5. 責任者は、相談をした患者等が不利益を受けないように適切な配慮をする。
6. その他、安全確保の体制の点検・見直しを定期的に行い、医療連携による情報共有と共に安全性の向上に努める。

第9条 本指針の見直し、改訂

医療安全管理委員会は、原則年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。

本指針の改訂は、医療安全管理委員会の決定により行う。

(附則)

第10条 この規程は、平成18年4月1日から施行
平成31年4月1日 改訂