

1-1 医療安全管理指針

制定 2008.08.15

改訂 2024.05.01

1. 総則

1-1 基本理念

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。われわれ医療従事者には、患者の安全を確保するための不断の努力が求められる。さらに、日常診療の過程に幾つかのチェックポイントを設けるなど、単独、あるいは重複した過ちが、医療事故というかたちで患者に実害を及ぼすことのないような仕組みを院内に構築することも重要である。

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。本院においては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の積極的な取組みを要請する。

1-2 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) 医療事故

診療の過程において患者に発生した望ましくない事象であり、医療提供者の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む

2) 本院

医療法人社団 洛和会 洛和会丸太町病院

3) 職員

本院に勤務する医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学士、事務職員等あらゆる職種を含む

4) 上席者

当該職員の直上で管理的立場にある者

5) 医療安全管理者

医療安全管理に必要な知識および技能を有する職員であって、病院長の指名により、本院全体の医療安全管理を中心的に担当する者

診療報酬の「医療安全対策加算」の施設基準に規定する「医療安全管理者」とする。

6) 医薬品安全管理責任者

医薬品に関する十分な知識を有する薬剤師を病院長の指名により、本院全体の医薬品安全管理責任者とする。

- ・ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書作成及び管理
- ・ 職員に対する医薬品の安全使用のための研修を実施し記録する
- ・ 医薬品の業務手順に基づく状況を確認し記録する
- ・ 医薬品の安全使用とために必要となる情報収集、その他医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策を実施。
- ・ 毎月の医療安全管理委員会にて、医薬品安全情報の情報提供

7) 医療機器安全管理責任者

院内医療機器に関する十分な知識を有する臨床工学技師を病院長の指名により、本院全体の医療機器安全管理責任者とする。

- ・ 職員に対し新しい医療機器を使用する際や、安全操作教育が必要な医療機器に関する研修を定期的
に実施し記録する。
- ・ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検を適切に実施し記録する。
- ・ 医療機器の添付文書、取り扱い説明書等の医療機器の安全使用・保守点検に関する情報整理と管理
を行う。
- ・ 医療機器の不具合情報や安全性情報等を製造販売業者等から一元収集し、得られた情報を医療機器
取り扱い者に適切に提供する。
- ・ 管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報を関係法令に留意し、院長もしくは、
医療安全管理委員会等で随時報告する。

8) 医療放射線安全管理責任者

院内医療放射線に関する十分な知識を有する診療放射線技師を病院長の指名により、本院全体の医療機器安全管理責任者とする。

- ・ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修を実施し、記録 する。
(正当化と最適化等)
- ・ 放射線診療を受ける者の当該放射線の被曝線量の管理及び記録、その他の診療放射線の安全利用を
目的とした改善を行うこと。(線量管理・記録総括と管理)
- ・ 診療用放射線に関する行政機関や学術情報等の収集と、得られた情報のうち必要なものは、周知
徹底と報告を行う。(情報収集・報告)
- ・ 医療放射線被曝に関連した有害事象(疑われる場合も含む)の報告を受けた場合は、患者の不利益
と医療被曝との関連性の検証を行い、改善・再発防止のための方策を立案し実施する。(医療側と
患者との情報共有)

- ・ 管理している放射線診療に関する内外の情報を関係法令に留意し、院長もしくは、医療安全管理委員会等で随時報告する。

1－3 組織および体制

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以下の役職及び組織等を設置する。

- 1) 医療安全管理者
- 2) 医療安全管理室
- 3) 医療安全管理委員会の運営
- 4) 医療に係る安全確保を目的とした報告
- 5) 医療に係る安全管理のための研修

2. 医療安全管理委員会

2－1 医療安全管理委員会の設置 本院内における医療安全管理対策を周知し、計画的に実施するために、医療安全管理委員会を設置する。

2－2 委員の構成

1) 医療安全管理委員会の構成は、以下のとおりとする。

- (1) 副院長
- (2) 医療安全委員長
- (3) 医療安全管理者
- (4) 看護部長
- (5) 管理部長
- (6) 医薬品安全管理者
- (7) 臨床検査部所属長
- (8) 放射線部所属長
- (9) 医療機器安全管理者
- (10) 管理課所属長
- (11) リハビリテーション部所属長
- (12) その他、必要部署所属長

2) 委員会の会議には、病院長が同席する。

3) 委員の氏名および役職は各種委員会名簿へ表記し、公表する事により、本院の職員へ告知する。

4) 委員長が不在の場合は、医療安全管理者がその職務を代行する。

2-3 任 務

医療安全管理委員会は、主として以下の任務を負う。

- 1) 医療安全管理委員会の開催および運営
- 2) 医療に係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および医療安全に関する職員研修の企画及び立案
- 4) その他、医療安全の確保に関する事項

2-4 委員会の開催および活動の記録

- 1) 委員会は原則として月1回（毎月第二月曜日）、定例的に開催する他、必要に応じて臨時に病院長または医療安全管理者が関係者を招集し、医療安全管理委員会を開催する。
- 2) 委員会を開催したときは、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、5年間これを保管する。

3. 報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

3-1 報告とその目的

この報告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。

具体的には、

- 1) 院内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。
- 2) これらの対策の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。これらの目的を達成するため、すべての職員は次項以下に定める要領にしたがい、医療事故等の報告をおこなうものとする。

3-2 報告にもとづく情報収集

1) 報告すべき事項

すべての職員は、本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、概ねそれぞれに示す期間を超えない範囲で、速やか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（事故レベル3以上）が生じた場合は、発生後直ちに上席者へ報告し、部門長は直ちに医療安全管理者及び院長へ報告する。

(2) 医療事故には至らなかったが、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は、上席者は速やかに部門長または医療安全管理者へ報告する。

- (3) その他、日常診療のなかで危険と思われる状況の場合、上席者は適宜、部門長または医療安全管理者へ報告する。

2) 報告の方法

- (1) 前項の報告は、原則としてレベル判定により、所定のインシデントレポート、アクシデントレポートのレポート報告システムをもって行う。ただし、緊急を要する場合にはひとまず口頭で報告し、患者の救命措置等に支障が及ばない範囲で、遅滞なくレポート報告システムによる報告を行う。
- (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、帳簿類に基づき作成する。
- (3) 自発的報告がなされるよう、各所属長は部内での啓蒙を心がける。

3-3 報告内容の検討等

1) 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、医療の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、本院の組織としての改善に必要な防止対策を作成するものとする。

2) 改善策の実施状況の評価

医療安全管理委員会は、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。

3-4 その他

- 1) 院長、医療安全管理者および医療安全管理委員会は、報告された事例について職務上知りえた内容を、正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。
- 2) 本項の定め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取扱いを行ってはならない。

4. 安全管理のための指針・マニュアルの整備

4-1 安全管理マニュアル等

安全管理のため、本院において以下の指針・マニュアル等（以下「マニュアル等」という）を整備する。

- 1) 医療安全管理マニュアル
- 2) 感染対策マニュアル
- 3) 医薬品管理マニュアル
- 4) 輸血マニュアル

5) 褥瘡対策マニュアル

6) その他

4-2 安全管理マニュアル等の作成と見直し

1) 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する。

2) マニュアル等は、関係職員に周知し、また、必要に応じて随時見直す。

3) マニュアル等は、作成、改変のつど、医療安全管理室に報告し、確実に差し替える。

4-3 安全管理マニュアル等作成の基本的な考え方

1) 安全管理マニュアル等の作成は、多くの職員がその作成・検討に関わることを通じて、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、安全管理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、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。

5. 医療安全管理のための研修

5-1 医療安全管理のための研修の実施

1) 医療安全委員会は、予め作成した研修計画にしたがい、1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実施する。

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の向上を図るとともに、本院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、受講するよう努めなくてはならない。

4) 病院長は、本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、臨時に研修を行うものとする。

5) 医療安全管理委員会は、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、5年間保管する。

5-2 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、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。

6. 事故発生時の対応

6-1 救命措置の最優先

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

6-2 院長への報告など

- 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、上席者を通じてあるいは直接に病院長等へ迅速かつ正確に報告する。
- 2) 病院長は、必要に応じて医療安全管理者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できる。
- 3) 報告を行った職員は、その事実および報告の内容を、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。

6-3 患者・家族・遺族への説明

- 1) 主治医は事故発生後、救命措置の遂行に支障を来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。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、その事実および説明の内容を、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。

7. その他

7-1 本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全管理者、医療安全管理委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。

7-2 本指針の見直し、改正

- 1) 医療安全管理委員会は、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) 指針の改正は、医療安全管理委員会の決定により行う。

7－3 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者と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。

7－4 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。

以上