

# 医療安全管理指針

## I 基本方針

医療法人宏人会木町病院（以下「病院」という。）において、医療安全管理に必要な事項を定め、医療の安全の確保のための体制を整備し、良質で安全な医療の提供に資することを目的とする。

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ている。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、医療事故といった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病院に構築することが必要である。

病院に勤務する全ての職員に対して、より安全な医療の提供と患者満足度の向上を第一にした医療活動を再認識させ、安全に対する意識を育み関係法令を遵守した改善・改革を推進していくことを安全管理の基本方針とする。

病院の院内感染対策指針については、別に定める。

## II 組織及び体制

病院では、医療安全管理のために組織運営の責任者である院長を中心とし、以下の医療安全管理体制を敷く。

### 1 医療安全管理部の設置

医療の安全性の確保と適切な医療を提供するとともに、病院機能の向上と運営改善を資するために、医療安全管理部を設置し、看護部長室に置く。

医療安全管理部は、医療安全推進室及び感染対策室をもって構成され、病院における医療安全を組織横断的に推進し、適切かつ効率的に事故防止を図り、安全管理を行う。

#### (1) 医療安全推進室

医療安全推進室は、医療問題に関する調査・分析・指導・研修等を行うとともに、医療安全対策委員会で決定された医療安全に関する実務を遂行する。

同室には、室長（医療安全対策委員長を兼ねる。）、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者並びに各部署の専任担当者（以

下「リスクマネージャー（RM）」という。）を置く。

## (2) 医療安全推進室の業務

ア 各部署における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録する。

イ 医療安全対策委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱い、その他医療安全管理者の活動実績を記録する。

ウ 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原則として週1回開催し、構成員は、医療安全推進室担当者及び各部署のRMは必要に応じて参加する。

## (3) 感染対策室及び感染対策室の業務

感染対策室及び感染対策室の業務については、別に定める院内感染対策指針に規定する。

## 2 委員会の設置

委員会等は以下のとおりとする。

- (1) 医療安全対策委員会
- (2) 院内感染対策委員会  
    感染対策チーム（ICT）会議
- (3) 薬事委員会
- (4) 褥瘡対策委員会
- (5) 輸血療法委員会
- (6) 臨床検査適正化検討委員会
- (7) 医療ガス安全管理委員会
- (8) 給食委員会
- (9) その他必要な委員会

## 3 医療安全対策委員会

病院全体の医療安全管理について検討・協議を行う組織横断的な委員会として、医療安全対策委員会を設置し、各部署にリスクマネージャー（RM）を置く。委員会は、以下の項目に関して審議する。医療安全対策委員会規程は別に定める。

- (1) インシデント、アクシデントレポートに基づいた事例の把握並びに原因分析に基づいた防止対策・改善策について協議

- (2) 医療安全改善策の各部署への周知徹底の指導並びに支援
- (3) 医療安全推進のための啓発，教育，広報活動
- (4) 医薬品並びに医療機器の安全管理推進活動
- (5) 院内感染対策推進活動
- (6) その他医療安全に関する事項

#### 4 院内感染対策委員会

院内感染対策指針に定める。

#### 5 病院全体会議の設置

病院運営に関する必要な事項，各委員会の報告，その他連絡事項等について意見を聴取し，各部署職員への周知徹底を図り，病院の円滑なる運営を資することを目的として病院全体会議を設置する。病院全体会議要綱については，別に定める。

#### 6 安全管理責任者等の設置

安全管理の責任者として院長より任命された以下の各部門責任者を置く。

##### (1) 医療安全管理者

医療安全対策に係る研修を受けた看護師等を医療安全管理者として任命し，医療安全の推進及び安全管理に必要な以下の役割を担う。

ア 医療安全推進室の業務についての企画立案及び評価

イ 医療安全に係わるマニュアルの作成・運用

ウ 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・分析，並びに医療安全確保に必要な業務改善等の具体的な対策の推進

エ 各部署におけるRMへの支援

オ 医療安全対策の体制確保のための各部署との連携及び調整

カ 医療安全対策に係る体制確保のための研修の企画・実施

キ 患者相談窓口担当者等と連携した医療安全対策に係る患者・家族の相談への適切な対応

##### (2) 院内感染管理者及び院内感染対策責任者

###### ア 院内感染管理者

感染対策に十分な経験を有する医師を院内感染管理者とする。

###### イ 院内感染対策責任者

院内感染対策に関する十分な知識を有する看護師又は臨床検査技師を院内感染対策責任者として任命する。

ウ 院内感染管理者及び院内感染対策責任者は院内感染対策に必要な以下

の役割を担う。

(ア) 病院全体における感染管理に関する企画立案及び評価

(イ) 病院感染サーベイランスの実施と医療処置に関連する感染対策の向上

(ウ) 感染に関わる問題発生時の迅速・適切な対応

(エ) 感染対策に関わるマニュアルの作成・運用

(オ) 職業感染対策に関わる企画立案及び評価

(カ) 感染対策に関するコンサルテーション及び研修の企画・開催，広報の実施による全職員に対する教育・啓発活動

(キ) その他，感染対策に関わることへの対応

### (3) 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医薬品安全管理責任者として任命し，医薬品安全管理に必要な以下の役割を担う。

ア 医薬品の安全使用のための業務手順書の作成・管理

イ 職員に対する医薬品安全使用のための研修の実施・記録

ウ 医薬品の業務手順書に基づく管理・使用状況の確認・記録

エ 医薬品の安全使用のために必要な情報の収集

オ 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の実施

### (4) 医療機器安全管理責任者

医療機器に関する十分な知識を有する臨床工学技士を医療機器安全管理責任者として任命し，医療機器安全管理に必要な以下の役割を担う。

ア 職員に対する安全操作教育が必要な医療機器に関する定期的研修の実施・記録

イ 医療機器の保守点検に関する計画の策定，適切な保守点検の実施・記録

ウ 医療機器の安全使用のための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

### (5) リスクマネージャー（RM）の配置

医療安全管理に関する取組みを推進するため，リスクマネージャー（RM）を各部署に原則として1名配置（交替制勤務部署は複数可）する。RMは，各部署の推薦により院長が任命し，主に以下の業務を行う。

ア 各部署に係るインシデント及びアクシデント等報告書の提出の徹底及び取りまとめに関すること

イ 各部署に係るインシデント及びアクシデント等の原因分析，再発防止

に関すること

ウ 医療安全管理委員会において決定した方針，事故防止対策，改善策等に関する事項の各部署への周知に関すること

エ その他医療安全に関すること

### Ⅲ 医療に係る安全管理のための職員研修

医療安全管理部（医療安全推進室及び感染対策室）は，医療安全に関する基本的な考え方及び具体的方策について職員へ周知徹底を図るため，組織的な研修を計画的に開催し，併せて医療安全に対する意識向上を図る。

なお，職員は医療安全に係わる研修会及び感染対策に係る研修会，それぞれを年2回以上受講することが必要である。

#### 1 教育・研修内容

- (1) 病院の医療安全管理システム
- (2) 過去の事例から学ぶ医療事故・院内感染対策
- (3) 医療安全に関連する法規や時事問題への啓発
- (4) 医療人としてのチーム医療や医療安全に関する意識
- (5) 医療法に定められた医薬品の安全使用，医療機器の安全使用，院内感染対策

2 医療安全管理部（医療安全推進室及び感染対策室）は，教育・研修会の開催日時，出席者，内容を記録し，出席状況を適宜通知する。

### Ⅳ 用語の定義

#### 1 医療事故

医療に関わる場所で，医療の全過程において発生するすべての人身事故で，医療従事者の過誤や過失の有無あるいは医療行為との関係性は問わない。

- (1) 医療事故には合併症や偶発症，並びに回避不可能事例や医療従事者が不利益を被った場合も含まれる。
- (2) 合併症とは医療行為の結果，ある一定の頻度で発生する既知の出来事，偶発症とは事前に予想されない未知の出来事であり，両者とも人為的過誤なしに発生した事象を示す。
- (3) 医療事故には，医療行為に問題があって発生したもの（過失による医療事故：医療過誤）と，医療行為には問題がないにもかかわらず発生したもの（過失のない医療事故）がある。

## 2 医療問題

医療行為の実行の有無や実害の有無には関係なく、インシデントとアクシデントを総称した医療の安全性確保に問題が生じることが予想される事象。

## 3 インシデント

院内で発生した患者に被害を及ぼすことはなかったが、“ヒヤリ”と、あるいは“ハッ”とした出来事。

- (1) ある医療行為が実際には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合
- (2) ある医療行為が実際に実施されたが、結果として被害がなく、またその後の観察も不要であった場合

## 4 アクシデント（医療事故）

行われた医療行為において、その目的に反して生じた有害な事象。

## 5 インシデント，アクシデントレベル

インシデントやアクシデントを、生じた影響の大きさに応じて、レベル0から5に分類したもの。

# V 医療問題発生時の報告・対応

## 1 報告の目的

報告制度の目的は、医療機関として病院で発生した医療問題を早期に把握し、関係者の安全確保、原因究明、再発防止策の立案などに役立てるための有用な情報を提供することである。個人責任の追及ではないため、医療問題を報告した者に対しては、これを理由に不利益となる処分を行わない。

## 2 報告方法

医療問題発見者は、レベル0からレベル2までの場合には、部署のRMに、レベル3以上の場合には各部署の長、医療安全推進室に連絡するとともに、速やかにインシデント・アクシデントレポートを医療安全推進室に提出する。

## 3 院長等への報告

- (1) レベル3の医療事故発生時には、各部署の長並びに医療安全推進室は、院長、医療安全対策委員長へ口頭報告し、指示を仰ぐ。
- (2) レベル3b以上の場合には、院長、医療安全対策委員長へ口頭報告し、指示を仰ぐとともに可及的速やかに医療事故報告書（院内報告書）を医療安全推進室に提出する。

#### 4 医療事故発生時の対応

医療事故発生時には患者安全を最優先とした対応を行うとともに、患者・家族に正確な事実を説明する。また、関係者は医療安全推進室と共に原因、対策再発防止案などを検討する。

#### 5 診療録・看護記録などへの記録

医療事故の内容や経過は、説明日時、説明者氏名、患者側出席者氏名、患者との続柄、説明内容、質疑応答内容と共に、診療録、看護記録、病状説明用紙などに正確に記載する。

### VI 重大な医療事故発生時の対応

- 1 重大な医療事故が生じた場合には、病院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、病院のみでの対応が不可能と判断された場合には、遅滞なく専門の医療機関に患者を搬送する。
- 2 事故発生前後に当該患者に使用した薬剤、医療器具、医療機器設定値については、事故発生時の現状を保存する。
- 3 医療スタッフは医療事故に即答あるいは言及することを慎み、病状説明以外の念書等文書の提出や医療費免除要求に関しては即答せず、主治医及び医療安全推進室を窓口にした院長の判断を仰ぐ。
- 4 事故発生後可及的速やかに病院管理者と事故関係者が集まり、事故原因、事故発生後の処置内容及び対応を検討し、病院としての見解をまとめ、それに基づいて速やかに患者あるいは家族に説明する。なお、説明を単独で行うことは避け、主治医あるいは代行者が、複数で事実経過についてのみ誠意をもって説明する。

### VII 監督官庁への届出

- 1 異状死が発生した場合には、院長の判断（院長に連絡が取れないときは、副院長又は医局長が判断を行う。）で所轄警察署に届け出る。

（警察への異状死届出は24時間以内となる。異状死の届出：医師法第21条）

- 2 異状死扱いとなる場合は、診療録等が押収されるため事前にコピーを用意する。

なお、予期せぬ重大な障害の場合には、速やかに医療法人宏人会理事長及び事務長に報告する。

- 3 院長は、医療事故調査制度の医療事故に該当すると判断した場合には、日

本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）に報告する。

## **VIII 患者相談窓口の設置**

病院に寄せられる患者の苦情等について迅速に対応するとともに、患者の意見や期待を病院の医療安全管理に積極的に活用及び反映させるため、患者相談窓口を社会福祉部に設置する。

患者からの相談に対しては、医療安全管理者又は医療安全推進室担当者が切実に対応し、担当者は必要に応じ担当医、院長等へ内容を報告する。

## **IX 患者との情報共有**

- 1 患者との情報共有に努め、診療録の開示請求があった場合は、診療情報の開示に関する規程等に基づき対応する。
- 2 本指針は病院のインターネットホームページに掲載し、患者及び家族から閲覧の求めがあった場合はこれに応じるものとし、照会は医療安全管理部が対応する。

## **X 本指針の改定等**

本指針は、医療安全対策委員会において、定期的な見直し並びに医療法の改正等必要に応じて改定を行う。

### **附 則**

- 1 本指針は、平成29年5月1日より施行する。
- 2 従前の医療法人宏人会木町病院医療安全対策マニュアルは、平成29年4月31日をもって廃止する。