

醫療安全管理指針

安全管理のための基本方針

第1 趣旨

この医療安全管理指針は、射水市民病院（以下「当院」という。）における医療安全管理体制の整備、医療事故の発生防止対策、医療事故発生時の対応方策等について定め、適切かつ安全な医療を提供することを目的とする。

第2 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。当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の積極的な取組みを要請する。

第3 医療安全管理体制（資料1）

当院における医療安全管理と患者の安全確保を推進するために、本指針に基づき、当院に以下の役職および組織等を設置する。

- 1) 医療安全管理室
- 2) 医療安全対策委員会
- 3) セーフティマネジャー委員会
- 4) 医療事故調査委員会
- 5) 医療・患者相談
- 6) 医療安全対策地域連携連絡相互評価

1) 医療安全管理室の設置

- (1) 医療安全対策の推進に関わる業務を専門的に行うために医療安全管理室を設置する。
- (2) 医療安全管理室長（医療安全対策委員長兼任）、診療部門、薬剤部門、看護部門、事務部門等のすべての部門の専任の職員を配置する。
- (3) 医療安全対策に係る適切な研修を修了した医療有資格者を、医療安全管理者として配置する。
- (4) 医療安全管理室の業務は、以下のとおりとする
 - ① 医療安全対策の実施及び推進に関すること
 - ② セーフティマネジャーの統括及び指導に関すること
 - ③ インシデント事例の収集及び分析並びに改善策の立案に関すること
 - ④ 医療事故の原因分析及び対策の立案に関すること
 - ⑤ 医療安全管理マニュアルの作成指導及び管理に関すること
 - ⑥ 医療安全管理に係る病院内各部門との連絡調整に関すること
 - ⑦ その他医療安全管理に関すること
- (5) 医療安全管理者は病院管理者の指示のもと、以下の業務を行う。
 - ① 安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行う。

- ア. 医療安全対策委員会・安全管理部門（医療安全管理室）に所属し、運営に主体的に参画する。また、必要に応じて病院管理者のもと、インシデント・医療事故の内容や緊急性に応じて適宜対策を立案できる組織体制を構築する。
- イ. 安全管理のための指針を策定、必要時改訂する。
- ウ. 医療安全対策委員会が円滑に運営されるよう、調整、支援する。
- ② 定期的に院内を巡視し各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、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を推進する。
 - 院内パトロールや事故報告等によって安全管理に関する指針の遵守状況を把握し、研修・教育の場に反映させる。
- ③ 各部門における医療事故防止担当者への支援を行う。
 - ア. 事故発生防止
 - 医療安全対策マニュアル・手順の作成と周知、職員教育を行う。
 - イ. 事故発生時の対応
 - 医療安全管理者は、事故発生時に病院長の指示に基づき、事故発生時の状況および事実確認、記録・データ保全、患者家族など関係者への連絡と対応、事故に関与した職員の精神的サポートを行う。
 - ウ. 再発防止
 - 医療安全管理者は、必要に応じて病院長により設置される医療事故調査委員会に所属し再発防止に努める。
- ④ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行う
 - 医療安全対策委員会、セーフティマネージャー会議、医療安全ミーティング等で情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価を行い、全体で共有する。
- ⑤ 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
 - ア. 目的・対象を考慮した研修を実施する。
 - イ. 研修内容の周知
 - 全員への周知が必要な研修については、何らかの方法で全員に周知できるように工夫する。
 - ウ. 研修の評価
 - 研修会実施後は、研修担当者とともに研修会の評価・改善を行う。
- ⑥ 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、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を支援する。
- ⑦ 安全文化の醸成
 - 全職員が医療安全を自分自身のこととして考え、積極的に取り組むことができるよう、職場の安全意識を高める。

2) 医療安全対策委員会（資料2）

- (1) 病院長は当院において行われる医療行為等について、その医療安全のための調査及び対策を行い、医療の質の向上に努めることを目的とし、医療安全対策委員会（以下、委員会）を設置する。
- (2) 委員会は、院長、医療安全管理室長（副院長）、事務局長、診療局長、医局長、感染対策委員長、看護部長、医療安全管理者、薬剤科長、放射線技術科長、検査科長、リハビリテーション科長、栄養管理科長、医療機器管理室長、診療情報管理室長、医事課長、その他病院長が必要と認めた者で構成する。
- (3) 委員長及び副委員長は、前項に定める者の内から院長が指名する。
- (4) 委員会の主な協議事項は、以下のとおりとする。
 - ① 医療安全対策の検討及び推進に関すること

- ② 医療安全管理に関する調査及び情報収集に関すること
 - ③ 医療事故の原因分析、評価及び対策に関すること
 - ④ その他医療安全管理に関すること
- (5) 委員会の開催は、原則として月1回とする。ただし、必要に応じ、臨時に委員会を開催することができる。

3) セーフティマネジャー委員会（資料3）

- (1) 医療事故防止を目的として、医療安全対策委員会の下部組織としてセーフティマネジャー委員会（セーフティマネジャー会議より名称変更）を設置する。
- (2) 各診療科・各看護単位及びそれ以外の各職場に、医療安全管理に関わる取り組みを推進するセーフティマネジャーを配置する。
- (3) セーフティマネジャーは各部署から選出し、院長の承認のもと委員長が任命し、その委員を持って構成する。
- (4) セーフティマネジャーの主な業務は、以下のとおりとする。
 - ① 職員に対する医療安全対策に関する事項の周知徹底、その他委員会及び医療安全管理部門との連絡調整
 - ② 職員に対するインシデント事例の積極的な報告促進並びにその収集及び分析
 - ③ 各職場における医療事故の分析並びに再発防止策の検討及び提言
 - ④ その他医療安全管理の推進に関する業務
- (5) 委員会の開催は、原則として月1回とする。ただし必要に応じ、臨時に委員会を開催することができる。

4) 医療事故調査委員会（資料4）

病院長は、医療事故発生後24時間以内に医療事故調査委員会を開催し、国の医療事故調査制度の報告対象の医療事故と判断した場合には、遺族に説明し、医療事故調査・支援センターへ報告する。また医療事故調査（院内医療事故事例検討会及び必要に応じて医療事故調査委員会の設置）を行い、調査終了後、調査結果を遺族に説明し、医療事故調査・支援センターに報告する。

なお、改正医療法による「医療事故調査制度」については、（※資料9）に定める。

5) 医療・患者相談（資料5）

- (1) 患者等からの相談・苦情等に迅速かつ適切に対応するため、院内に医療・患者相談窓口を設置する。また相談に対しては、誠実に対応する。
- (2) 医療・患者相談窓口の活動の趣旨（相談内容）、設置場所、責任者、対応時間等については、院内に掲示する。
- (3) 医療・患者相談窓口に関し、対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約を整備する。
- (4) 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう配慮する。

なお、医療相談業務内容等の詳細については「医療・患者相談窓口規定」（資料3）に定める。

6) 医療安全対策地域連携連絡相互評価（資料6）

病院間で意見交換及び評価を実施し医療、安全対策の標準化を推進するとともに、医療安全の質の向上と均てん化を図ることを目的に、医療安全対策地域連携相互評価を実施する。

なお、医療安全対策地域連携相互評価の詳細については、医療安全対策地域連携相互評価規約（資料6）により定める。

第4 医療事故発生時の対応

インシデント報告者は、事故レベルが医療事故に相当或いはその疑いのある医療事故と判断した場合は、事故報告書を作成の上、直ちに（遅くとも3日以内）下記の報告手順に従い報告する。（資料8、9）

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、身体影響度レベル3b以上の医療事故が発生した場合には、まず患者に対して可能な限りの救急処置を行い、病院の総力を結集して患者に最善の処置を施す。なお、院内のみでの対応が不可能と判断される場合には、遅滞なく他の医療機関の応援を求めるとともに、必要なあらゆる情報・資材・人材の提供に努める。

2) 病院長への報告など

医療事故が発生した場合は、当該医療事故についての報告を行う。医療安全対策マニュアルに従い、医療事故の当事者又は発見者が医療安全管理者まで速やかに報告を行う。医療安全管理者は報告を受けた後に、必要性・緊急性が高いと判断した事例に関しては、病院長まで速やかに報告を行う。病院長は、必要に応じて委員長に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。報告を行った職員は、その事実及び報告の内容を、診療録、看護記録等に記載する。

3) 事故発生時の現場保存と状況記録

医療事故が発生した場合は、医療事故発生時に使用していた医療機器等を確実に保管し、医療事故時の状況（医療機器等の設定や位置関係等）を記録しなければならない。ただし、保管することが困難な医療機器等については、カメラで撮影する等医療事故時の医療機器等の状況を把握する手段を講じるものとする。

4) 患者・家族・遺族への説明

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。

説明者は原則主治医とし、必ず複数（主治医、所属の責任者）で対応する。

患者が事故により死亡した場合には、速やかに遺族に対しその客観的状況と対応、事故発生の原因や過誤の有無について十分調査・検討したうえで、改めて遺族に説明することを約束する。説明を行った職員は、その事実及び説明の内容を診療録、看護記録等に記載する。

5) 事故報告後の基本的事項

病院長は、必要に応じて、速やかに医療事故調査委員会の招集を行い、事故の原因等の調査を行い、今後の対応策及び再発防止策を検討する。

6) 関係機関への報告

医療事故により死亡または重大な障害が発生した場合、又はその可能性がある場合、病院長は速やかに関係機関に報告を行う。また医師法第21条により異状死と認めた場合は、24時間以内に所轄警察署に届出をすると同時に病院開設者（市長）等に報告する。（詳細については医療倫理マニュアル参照）

7) 事故の公表と報道機関への対応

病院長は医療事故が発生した場合、患者または家族（遺族）の同意を得た後、当該事故の内容・原因、病院の過失の有無、謝罪の有無・補償の意思および調査委員会の設置等について報道機関を始めとする社会に公表する。公表に当たっては、患者側の心情や社会的状況に十分配慮する。

記者会見をする場合は、病院長、医療安全対策委員長、関係診療科等の長および事務局長が対応する。また報道機関の取材に対しては、広報担当窓口を経営管理課長に一元化し、院内の他の職員は応じないこととする。（詳細については医療倫理マニュアル参照）

8) 訴訟時の対応

訴訟となった場合は、医療安全管理責任者又は医療安全管理者から院長及び事務局長に報告する。

(1) 経営管理課の対応

- ① 訴訟になった場合、その旨を顧問弁護士に連絡する
- ② その後の顧問弁護士との情報のやりとりは、事務担当者が行う。

(2) 医療安全管理室の対応

- ① 病状に関する情報収集等については、医療安全管理室が担当する。

(3) 訴訟に備え、必要事項における対応を経営管理課、医療安全管理室で協力し準備する。

第5 医療安全推進のための具体的方策の推進

医療安全管理室は、次に掲げる医療安全管理のための具体的方策を推進するものとする。

1) 医療安全対策マニュアルの策定

医療安全に関する各部門の作業手順、留意事項等を記載した医療安全対策マニュアルを策定し、必要に応じてマニュアルの改訂を行い、改訂後のマニュアルを関係職員に周知する。

2) インシデント報告、分析、評価

3) 各部門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の記録

4) 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、その他の医療安全管理者の活動実績の記録

5) 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の週1回程度の開催

第6 医療安全管理のための研修の実施

1) 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、当院全体の医療安全を向上させることを目的とする。

3) 医療安全管理のための研修は、医療の質の向上と安全の確保に必要な知識と技術に関するものとし、内容に応じて演習等を含む参加型研修となるよう企画する。

4) 職員は、研修が実施される際には、極力受講するように努めなくてはならない。

5) 病院長は、当院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。

6) 研修実施時には、その概要（開催日時、出席者、研修項目等）を記録し、保管する。

7) 研修実施後は研修担当者とともに、参加者の反応や達成度等について研修を評価し改善する。

第7 医薬品に係る安全管理のための体制

1) 医療法施行規則（以下「施行規則」という。第1条の11第2項第2号イに規定する医薬品の安全使用のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を置く。

2) 医薬品安全管理責任者は、以下の業務を行う。

(1) 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施・記録

(2) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成

(3) 職員の業務が医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に基づき行われているか実際を確認する

- (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改善のための方策の実施・記録
- (5) 医薬品に係る安全管理に関する事項についての医療安全管理室への報告

第8 医療機器に係る安全管理のための体制

- 1) 施行規則 第1条の11第2項第3号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という）を置く。
- 2) 医療機器安全管理責任者は、以下の業務を行う。
 - (1) 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施・記録
 - (2) 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・記録
 - (3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全を目的とした改善のための方策の実施・記録
 - (4) 医療機器の安全管理、不具合、健康被害等に関する内外の情報収集と医療安全管理室への報告

第9 診療用放射線に係る安全管理のための体制

- 1) 施行規則 第1条の11第2項第3号2に規定する診療用放射線の利用に係わる安全な管理のための責任者を置く。
- 2) 診療用放射線の利用に係わる安全な管理のための責任者は、以下の業務を行う。
 - (1) 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
 - (2) 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の実施・記録
 - (3) 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施

第10 診療情報の共有

患者と医療従事者、また医療従事者間で患者の情報について共有し、医療上の意思決定や治療効果の向上を図ることができるようにする。

第11 その他

- 1) 患者及びその家族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。

令和元年12月 一部改訂
令和2年8月 一部改訂
令和3年9月 一部改訂
令和4年2月 一部改訂
令和5年11月 一部改訂