

## 医療安全管理指針

患者および利用者が、安心して安全な医療を受けることができるよう全職員は医療安全に積極的に取り組む

- 1 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、医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録する
- 2 医療安全に係わる各委員会との連携を図る
- 3 院内研修を実施する
- 4 医療安全に係わる患者に対して適切に対応する
- 5 その他の医療安全管理者の活動実績を記録する
- 6 医療安全対策に係わる取組みの評価等を行うカンファレンスを週1回開催する

### I 医療安全管理従事者の業務

- 1 医療安全管理責任者  
医療安全の統括的な責任を担う
- 2 医療安全管理者  
医療安全管理責任者より安全管理のために必要な権限を委譲され、医療安全に係わる実務を担当し、医療安全を推進する
  - 1) 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) 医療安全管理責任者の指示を受け、各部門等の医療安全推進者と連携、協働し、医療安全管理室の業務を行う
    - (1) 医療安全管理室の業務に関する企画立案及び評価を行う
    - (2) 定期的に院内を巡回し、各部署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  
医療安全巡回、報告書、リスクカンファレンスに起因して、各委員会、各部署へ業務改善が必要と思われる場合に業務改善計画書を作成する
      - ① 提出期限を設定し該当部署・委員会に提示する
      - ② 各部署・委員会より計画・改善内容報告書を受領する
      - ③ 対策の実施状況进行评估する
    - (3) 各部署における医療安全対策委員への支援を行う  
複数の部署が関わる事例は、担当の医療安全管理者が関連部署をとりまとめて支援を行う
    - (4) 医療安全対策の体制確保のための各部署との調整を行う
    - (5) 医療安全対策に係わる体制を確保するための職員研修を企画・実施する
      - ① 全職員を対象とする  
勤務内で複数回開催し全職員が出席する。（出席出来ない場合は、欠席届を提出する）
      - 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、病院全体の医療安全を向上させることを目的とする
      - ③ 病院内で必要があると認めるときは、臨時に研修を開催できることとする
      - ④ 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、各部署出席率）を記録する
    - (6) 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係わる患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援する
    - (7) 事故レベル3b以上の報告書内容を確認し、速やかに室長へ報告する

### 3 医薬品安全管理責任者

- 1) 医薬品安全管理責任者と連携し、医療安全の検討及び対策を行う医療安全管理室のメンバーとして実施体制を確保する。
- 2) 「医薬品の安全使用のための業務手順書」に準ずる

### 4 診療用放射線安全管理責任者

- 1) 医師、歯科医師、診療放射線技師等の正当化又は患者の医療被ばくの防護の最適化に不随する業務に従事する者に対し、年1回以上研修を行う
  - (1) 患者の医療被ばくの基本的な考え方に関する事項
  - (2) 放射線診療の正当化に関する事項
  - (3) 患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項
  - (4) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する事項
  - (5) 患者への情報提供に関する事項
- 2) 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を実施する

  - (1) 線量管理について
  - (2) 線量記録について
  - (3) その他の放射線診療機器等における線量管理及び線量記録について
  - (4) 診療用放射線に関する情報等の収集と報告

### 5 医療機器安全管理責任者

- 1) 新しい医療機器導入時及び安全操作の教育が必要な医療機器に関する研修を定期的実施する
- 2) 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
- 3) 添付文書、取扱説明書等の安全使用・保守点検に関する情報整理と管理を行う
- 4) 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周知する
- 5) 医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集を関係法令に留意し情報共有をする

### 6 医療安全推進者

医療安全管理に必要な知識及び技能を有する職員であり、病院長が指名し、理事長の承認により、病院全体の医療安全管理を中心的に担当する者（医療安全管理者と同定義）であって、専任・兼任の別を問わない

診療報酬の施設基準に規定する「医療安全管理者」とは限らない

## II 医療安全管理体制

医療の質・安全の向上のため医療安全について組織横断的に統括し、病院長より医療安全に係わる実務の権限を委譲される組織である

### 1 医療安全管理室

- 1) 構成員
 

各部の管理者
- 2) 開催日
 

毎月1回
- 3) 業務内容
  - ①各部の医療安全管理体制の把握
  - ②各部の医療安全管理体制の調整・推進
  - ③各部への周知徹底

## 2 医療安全管理対策委員会

### 1) 構成員

- (1) 医療安全管理者
- (2) 医薬品安全管理責任者
- (3) 医療機器安全管理責任者
- (4) 医療放射線安全管理責任者
- (5) 各部署で選出された医療安全担当者

### 2) 開催日

毎月1回（第2週月曜日）

### 3) 業務内容

- ①各部署の医療安全に関する対策の業務改善計画立案評価
- ②月別のインシデント報告の統計報告
- ③医療安全ラウンドの報告
- ④医療安全カンファレンスの報告
- ⑤業務改善計画の問題提起・周知・対策および検証の総合的な指示を行う
- ⑥医療安全に関する職員への教育・研修計画立案・実施
- ⑦患者サポートカンファレンスの状況を把握する
- ⑧医療安全に関する外部の情報収集・共有

## 3 医療安全カンファレンス

### 1) 構成員

- (1) 医療安全対策委員会構成員
- (2) 各部署の医療安全担当者等

### 2) 開催日

毎週1回

### 3) 業務内容

医療安全対策に関する取組みの評価を行なう

- (1) 医療安全ラウンドの報告
- (2) 各部署で生じた医療事故等の注目すべき事例の分析検討
- (3) 患者サポートカンファレンスで医療安全に関わる議題の分析検討

## III 医療事故報告

### 1 目的

医療事故報告は、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

- 1) 病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、医療事故等の報告を行うものとする

### 2 対象

すべての職員は、病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、速やかに報告するものとする

#### 1) 医療事故

- (1) 医療側の過失の有無を問わず、患者に何らかの障害が生じた場合をいう

あるいは、実施されたが、患者に障害が出なかった場合も含まれる

(2) 医療事故レベル表に準じて、1・2・3a・3b・4a・4b・5のレベルに分けられる

## 2) ヒヤリ・ハット

(1) エラーや不具合は生じたが、未然に防げた場合をいう

(2) 医療事故レベル表のレベル0に該当する

## 3) 顛末書

(1) 患者の体調には影響ないが、物品の破損・紛失に関与した事例

例：眼鏡の破損、義歯紛失、送迎時の車にて植込み破壊など

(2) 患者の体調には影響ないが、接遇トラブルに関与した事例

例：金銭トラブル、書類ミスなど

## 4) その他

(1) 報告すべき内容が、どの報告書に該当するかわからない場合は、リスクマネージャーに、速やかに相談を行う

(2) 対象患者が2名以上の場合（事故内容が同じであることが条件）、インシデント報告書の記載は、代表1名とし、報告書の中で、同様事例の件数を記載しておく

例：食事の内容が複数名違っていた

## 3 報告書の記載

報告書の入力に関しては、電子カルテの操作手順書を参照

### 1) 記載者

(1) 事故発生の直接原因となった当事者が記載する

(2) その他の者が事故を発見した場合には、発見者が記載する

(3) 当院委託業者による事故についても、該当者本人が記載し所属部署の部署責任者へ提出する

(4) 多部署が絡んだ事例に関しては、各部署が、インシデント報告書を記載する。医療安全管理者にて、同一事故の番号管理を統計的に行う

### 2) 報告書の提出

(1) 事故発生時の報告手順参照

記載者→部署責任者→部署管理者→医療安全管理者→室長(院長)→理事長

(2) 電子カルテ上における流れ

①報告者は、電子カルテのインシデント「登録」を行って報告を行う。

②部署責任者以降は、電子カルテのインシデント「承認」を行って、順次、報告を行う

③各部署における承認の流れは、「インシデント承認者一覧」を参照

④原則として部署責任者が報告（送信）を行う

⑤全ての記載が、完了した後、電子カルテで送信を行う

3) 承認者は、内容に不備があれば、随時、前承認者に、差し戻しを行う

差し戻し方法は、電子カルテの操作手順書を参照にする

### 4) 誤ったインシデント報告書を入力した場合

(1) 入力者は、部署責任者に報告する

(2) 部署責任者は、医療安全管理者に報告する

(3) 医療安全管理者は、医療安全室会議にはかり、該当インシデント報告書の削除を承認してもらう

## 4 報告書の改善策

### 1) 改善策の策定

医療事故等が発生した場合、事故の原因分析など、以下の事項について評価検討を加え、事故防止対策への反映を図る

- (1) 医療事故報告に基づく事例の原因分析
  - (2) 発生した事故について、組織としての責任体制の検証
  - (3) 講じてきた医療事故等防止対策の効果
  - (4) 同様の例を含めた検討
  - (5) 医療機器メーカーへの機器改善要求
  - (6) その他、医療事故等の防止に関する事項
- 2) 改善策の実施状況の評価
- (1) すでに策定した改善策が、各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（PDCAサイクルの実施）
  - (2) リスクカンファレンスにて、PDCAサイクルを実施する  
事例によっては、医療安全管理室にて行い、必要に応じて、業務改善計画書を運用する
- 5 事故内容 3b以上報告
- 1) 報告方法
- (1) レベル 3b 以上の場合は、報告書の記入を待たずに、直ちに口頭での報告を行う
  - (2) 事故の状況、患者の現在の状態等を、部署責任者を通じてあるいは直接に室長または理事長へ、迅速かつ正確に口頭で報告する
  - (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用紙等に記録する
- 2) 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、まず当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、病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
- 3) 報告手順
- すべての職員は、速やかに報告する
- 【当事者、発見者】**
- (1) 部署責任者へ報告する
  - (2) 部署責任者不在の際は、その日の責任番に報告する
- 【部署責任者】**
- 担当医、部署管理者、医療安全管理者、事務部長へ報告する
- 【担当医】**
- (1) 患者の状態を速やかに把握し治療に当たる
  - (2) 治療経過を診療部長に報告する
- 【部署管理者及び医療安全管理者】**
- 室長へ速やかに報告する
- 【室長】**
- 随時、理事長に事故状況を報告する  
必要時医療安全管理室のメンバーを臨時招集する
- 【理事長】**
- (1) 医療過誤と判断した場合には、速やかに医療事故調査委員会を招集する  
(手順等は医療事故調査委員会規程に準じる)
  - (2) 必要に応じて事故の関係者を招集する
  - (3) 患者・家族の窓口として対応を行う

- (4) 診療費請求に絡む指示を行う
- (5) 理事長不在の際は、室長が代行する
- 4) 医療安全管理者の対応
  - (1) レベル3a以上の事例に関しては、医療安全管理室会議で対応を協議する
  - (2) 現場にて情報収集を行う
  - (3) 事故内容によっては、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理者、医療放射線安全管理責任者に報告する
- 5) 事実経過の記録、記録改ざんの防止
 

医師、看護師は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族等への説明内容等を診療録、看護記録等に詳細に記載する

なお、記録にあたっては、以下の事項に留意する

  - (1) 初期対応が終了次第、速やかに記載すること
  - (2) 事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載すること
  - (3) 事実を客観的かつ正確に記載し、想像や憶測に基づく記載は行わないこと
  - (4) 診療記載資源（診療録、看護記録等）の改ざんを防ぐために、診療情報課へ速やかに連絡する
- 6) 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) レベル3b以上に関する説明は、理事長もしくは室長が行う
  - (3) 説明者及び説明に同席した職員は、その事実および説明の内容を記載する
- 7) 医療事故の公表について
  - (1) 医療事故等の公表に関しては、理事長の指示のもと、医療事故調査委員会規程に準じて、虚偽なく正確に執り行う
- 6 その他
  - 1) 報告された事例について、全職員は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
  - 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
  - 3) その他、日常診療のなかで危険と思われる状況は、速やかに部署責任者へ報告する
  - 4) 患者の生死に関わる医療事故等、緊急的な対応が必要な場合は、医師、薬剤師、看護師等は、部署責任者への報告を省略して、部署管理者・室長・理事長等に報告することができる
  - 5) レベル3b以上の事故は、速やかに理事長・室長・事務部長へ報告し、医療事故調査委員会等を招集し、規定に基づいて行政等へ届け出をする

#### IV その他

- 1 本指針の周知
 

本指針の内容については、医療安全管理室、医療安全管理対策委員会、教育委員会等を通じて、全職員に周知徹底する
- 2 本指針の見直し、改正
  - 1) 医療安全管理室は、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) 本指針の改訂は、医療安全管理室より法人管理会議へ提出し、承認を得る

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