

1.1

佐野厚生総合病院

医療安全管理指針

I 医療安全管理指針

1. 医療安全管理に関する基本理念

医療現場では、医療従事者の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。

医療従事者をはじめ全職員には、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が重要である。

本指針はこのような考え方にに基づき、各職員の個人レベルと病院全体の組織的な二つの事故防止対策を推し進める。さらに医療安全管理統括責任者のリーダーシップのもと、全職員は「協同の精神と思いやりの心」を基本として、「患者が安心して医療を受けられる環境を整え、提供すること」を念頭に実務を遂行する。

2. 医療安全管理指針の目的

本指針は、医療安全管理体制の確立・及び推進を目的とする。

3. 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。また、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

佐野厚生連（佐野厚生農業協同組合連合会）佐野厚生総合病院。

3) 職員

本院に勤務する医師・歯科医師等、医療に従事する者、事務職員等のあらゆる職種を含む。また正規職員のみならず臨時・非常勤・嘱託職員及び業務委託を受けている従業者を含む。

4) 中間管理職

当該職員の管理的立場にある者。

II. 組織及び体制

1. 役職及び組織等の設置

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次の役職及び組織等を設置する。

1) 医療安全管理統括責任者

- (1) 本院に医療安全管理統括責任者を置く。
- (2) 医療安全管理統括責任者は、病院長をもって充てる。
- (3) 医療安全管理統括責任者は、医療安全管理及び医療事故発生時の対応等、医療安全全般について最終的な責任を有する。

2) 総医療安全管理者（ジェネラルリスクマネージャー）

- (1) 本院に総医療安全管理者（ジェネラルリスクマネージャー）を置く。
- (2) 総医療安全管理者は、副院長をもって充てる。
- (3) 総医療安全管理者は、医療安全管理及び医療事故発生時の対応等における実質的な指揮、統括を行う。

3) 医療安全管理者（リスクマネージャー）

- (1) 本院に医療安全管理者（リスクマネージャー）を置く。
- (2) 医療安全管理者は、医療安全対策室職員の中から医療安全管理統括責任者が指名する職員をもって充てる。
- (3) 医療安全管理者は、総医療安全管理者を補佐するとともに、医療安全対策に関する次に掲げる業務を行う。
 - ① 医療安全対策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、各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析して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。
 - ③ 各部門における医療安全推進担当者へ指導・指示及び相談等適切な支援を行う。
 - ④ 各部門における医療安全推進担当者と連携・協同して本院全般にかかる医療安全体制を確保する。また各部門と調整し医療安全推進のために、患者を中心とする組織横断的なチーム医療活動に努める。
 - 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。
 - ⑥ 本院内における医療事故や、危うく医療事故になりかけた事例等の管理・統計処理及び分析を行う。
 - ⑦ 安全管理に関するマニュアル整備及び管理を行う。
 - ⑧ 患者相談窓口の担当者等と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談及び医療事故の被害者、当事者等の相談に適切に対応する体制を支援する。

- 4) 医薬品安全管理責任者
 - (1) 本院に医薬品安全管理責任者を置く。
 - (2) 医薬品安全管理責任者は、薬剤部長または薬剤部課長をもって充てる。
 - (3) 医薬品安全管理委員会規程を参照とする。

- 5) 医療機器安全管理責任者
 - (1) 本院に医療機器安全管理責任者を置く。
 - (2) 医療機器安全管理責任者は、ME センター技師長または副技師長をもって充てる。
 - (3) 医療機器安全管理委員会規程を参照とする。

- 6) 医療安全推進担当者
 - (1) 本院の各部門に医療安全推進担当者を置く。
 - (2) 医療安全推進担当者は、中間管理職をもって充てる。
 - (3) 医療安全推進担当者は、医療安全管理者の指揮のもと連携・協同して、医療安全対策の推進及び所属部門における医療安全管理の活動を行う。

- 7) 医療安全対策委員会（月 1 回）
 - (1) 本院に医療安全対策委員会を設置する。
 - (2) 医療安全対策委員会規程を参照とする。

- 8) 医療安全部会（週 1 回）
 - (1) 医療安全対策委員会に医療安全部会を設置し、医療安全対策室がカンファレンスを開催する。
 - (2) 医療安全に係る事象の要因を更に分析し再発防止の対策について検討する。
 - (3) 実行可能と判断される対策案は、医療安全対策委員会に協議及び承認事項資料として提案する。
 - (4) 安全体制及び医療安全活動についての見直しを行い、医療安全対策の取組みを評価する。
 - (5) 医療安全部会運営規程を参照とする。

- 9) リスクマネジメント部会（月 1 回）
 - (1) 医療安全対策委員会にリスクマネジメント部会を設置する。
 - (2) リスクマネジメント部会は、医療安全対策委員会が所掌する事項のうち個別具体的な問題とその対策について検討するとともに、その結果を医療安全対策委員会に報告する。
 - (3) リスクマネジメント部会運営規程を参照とする。

- 10) 医薬品安全管理委員会（適時）
 - (1) 法令及び新省令の定めるところにより、医薬品に係る安全管理のための体制を確保することを目的とする。

- (2) 医薬品安全管理委員会規程を参照とする。
- 11) 医療機器安全管理委員会（偶数月）
- (1) 医療機器安全管理委員会は、医療機器に係る事故防止及び適切な管理を行うため必要な対応を図ることを目的とする。
 - (2) 医療機器安全管理委員会規程を参照とする。
- 12) 医療ガス安全管理委員会（適時）
- (1) 医療ガス安全管理委員会は、医療ガス（診療用に供する酸素・各種麻酔ガス・吸引・医用圧縮空気・窒素をいう）設備の安全管理を図り、患者の安全を確保することを目的とする。
 - (2) 医療ガス安全管理委員会規程を参照とする。
- 13) 院内感染対策委員会（月1回）
- (1) 感染対策に関する院内全体の問題点を把握し、対策の改定・改善策を講じるなど院内感染対策活動を推進する事を目的とする。
 - (2) 院内感染対策委員会規約を参照とする。
- 14) 医療放射線安全管理委員会（適時）
- (1) 医療放射線に係る安全管理を行うため体制を確保し、必要な対応を図ることを目的とする。
 - (2) 医療放射線安全管理委員会規約を参照とする。
- 15) 透析機器安全管理委員会（適時）
- (1) 透析装置及び透析液水質に関する管理を目的とする。
 - (2) 透析機器安全管理委員会規定を参照とする。
- 16) M&Mミーティング(適時)
- (1) M&Mミーティング(Morbidity&Mortality:合併症及び死亡)は、患者の予後に影響を与えると考えられるものを基本とするが、実際に患者に影響が及ばなかった場合でも再発防止の観点から重要と考えられる場合に開催され、更なる患者安全の向上を目指すことを目的とする。
 - (2) M&Mミーティング運営規程を参照とする。
- 17) 院内有害事例検討会（適時）
- (1) 重大インシデント（3b以上）または、予期しない死亡（重篤な後遺障害も含む）が発生した場合、事例の臨床経過の把握、原因の究明、再発防止策の提言を行うことを目的とする。
 - (2) 院内有害事例検討会規定を参照とする。

18))院内事故調査委員会（適時）

- (1) 医療安全管理者・医療安全対策委員会との連携のもと、アクシデントレベル4b以上の事案について取り扱う。主に医療過誤もしくは疑い、または過誤がなくとも不可逆的障害が生じた場合、さらには患者家族から調査依頼を受けた場合の対応機関とする。
- (2) 行政・警察署・マスコミ等に届けの判断を行う。
- (3) 院内事故調査委員会運営規程を参照とする。

19) 医療安全対策室

- (1) 患者の医療安全確保推進のため、医療事故防止対策の中核的役割を担うことを目的に医療安全対策室を設置する。
- (2) 医療安全管理統括責任者・医療安全対策室・中間管理職・医療安全推進担当者・各部署のリスクマネジメント部会員を中心に速やかな対応に努め事象報告を迅速連携できる。医療安全対策室開催の医療安全部会に事象を提示する。
- (3) 医療事故を防止するために、総医療安全管理者指揮のもと医療安全対策室が事象分析・改善・評価を日常的に行う。「人間は誰でもエラーを起す可能性がある」ことを踏まえ事象の根本的原因を究明し、患者・家族への対応はもとより社会への透明性を高め、エラーの再発防止に努める。
- (4) 医療安全対策室運営規程を参照とする。

Ⅲ. 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針

1. 医療安全管理のための研修の実施

- 1) 医療安全管理の基本的な考え方、医療事故防止の具体的な手法等を本院の全職員に周知徹底し、その安全意識を高め本院全体の医療安全向上を目的とする。医療安全対策委員会で決定した研修計画に従い定期的に1年に2回以上、全職員を対象とした研修を実施する。
- 2) 職員は研修を受講し、安全な医療を提供できるよう医療安全に関する必要な知識・技術・方法などを職員全体で共有するように努めなければならない。
- 3) 医療安全管理統括責任者は、必要があれば臨時に研修を実施することができる。

2. 医療安全管理のための研修の実施方法

- 1) 医療安全管理のための研修は、本院での具体的事例を取り上げる等、全体の水準を向上させるよう、職種横断的に行うものとする。
- 2) 医療安全管理のための研修は、院内での講義・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。

IV. 報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策

1. 報告の目的

この報告は医療安全を確保するためのシステム改善や教育・研修の資料とすることのみを目的とする。

- 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等を検討し、事故予防再発防止対策を策定する。
- 2) 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。
- 3) 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行う。報告者はその報告によって何ら不利益を受けない。

2. 報告すべき事項及び方法

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、それぞれ次に定めるところにより報告する。

- 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が生じた場合は、発生後直ちに中間管理職に報告する。中間管理職から直ちに、医療安全管理者及び総医療安全管理者を経由して医療安全管理統括責任者に報告する。ただし、緊急を要する場合は直ちに、直接に医療安全管理統括責任者、総医療安全管理者又は医療安全管理者に報告することができる。
- 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、速やかに中間管理職に報告する。中間管理職からは速やかに医療安全管理者及び総医療安全管理者に報告する。
- 3) その他、日常診療のなかで危険と思われる状況は、適宜、中間管理職に報告する。中間管理職からは適宜、各部門の医療安全管理者及び総医療安全管理者に報告する。

3. 報告の方法

- 1) 前項の報告は、原則として本院で定める報告書式で形式をもって行う、ただし、緊急を要する場合には、口頭で報告し、患者の救命措置等に支障が及ば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報告する。
- 3) 自発的報告がなされるよう中間管理職は報告者名を省略して報告することができる。

4. 報告内容の検討等

- 1) 医療安全対策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) 医療安全対策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。

5. 守秘義務及び不利益な取り扱いの禁止

- 1) 医療安全管理統括責任者、総医療安全管理者、医療安全管理者および医療安全対策委員並びに医療安全対策関連職員は、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漏らしてはならない。これらの職員が当該職を退いた後も同様とする。
- 2) 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り扱いを行ってはならない。

V. 医療事故発生時の対応に関する基本方針

1. 救命措置の最優先

- 1) 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、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さなければならない。
- 2) 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患者を迅速に転送する等の措置をとるとともに、必要なあらゆる情報・資材及び人材を提供しなければならない。

2. 報告及び記録

- 1) 医療事故が発生した場合には、当該医療事故の状況、患者の現状態等を、中間管理職を通じて、または直接に医療安全管理統括責任者等に迅速かつ正確に報告する。
- 2) 医療安全管理統括責任者は、必要に応じて医療事故調査委員会を開催し対応を検討することができる。

3. 患者及び家族または遺族への説明

- 1) 事故発生後、患者の救命及び被害拡大防止の遂行に支障を来さない限りできるだけ速やかに、当該医療事故の状況、現在実施している回復措置及びその見通し等について、患者本人及び家族等に誠意をもって説明するものとする。また、患者が当該医療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を行う。
- 3) 報告を行った職員は、その事実および報告内容を、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を行う。
- 4) 医療安全管理統括責任者は、本指針の定めにかかわらず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。
- 5) 医療安全管理者が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。

VI. 指針の周知、見直し及び閲覧

1. 本指針の周知
 - 1) 本指針の内容については、医療安全管理統括責任者、総医療安全管理者、医療安全対策室、医療安全対策委員会等を通じて全職員に周知徹底する。
2. 本指針の見直し及び改正
 - 1) 医療安全対策室は、少なくとも毎年1回、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) 本指針の改正は、医療安全対策委員会の決定により行う。
3. 本指針の閲覧
 - 1) 本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に務めるとともに、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。

VII. 患者相談窓口

1. 本院に患者相談窓口を設置する。
2. 病状や治療方針などに関する患者からの苦情や相談に対しては、誠実に対応する。
3. 内容により中間管理職や医療福祉支援室と連携し相談機能を活動させる。また、必要に応じ主治医、総医療安全管理者に内容を報告する。
4. 入院患者に対しては、病棟に出向く等、患者の立場に立った対応を行うものとする。

VIII. 医療安全管理のための指針及びマニュアル等の整備

1. 整備すべき指針及びマニュアル等
 - 1) 医療安全管理指針
 - 2) 院内感染対策指針
 - 3) 薬剤部関連マニュアル
 - 4) 医療機器の安全管理に関する規程
 - 5) 輸血マニュアル
 - 6) 褥瘡対策マニュアル
2. 医療安全対策マニュアル等の作成及び見直し
 - 1) 上記の対策マニュアル等は、関係部署の共通のものとして整備する。
 - 2) 対策マニュアル等は関係職員に周知し、また必要に応じて見直しを行う。
 - 3) 対策マニュアル等は作成、改正の都度、医療安全対策委員会に報告する。
3. 医療安全対策マニュアル等作成の趣旨
 - 1) 医療安全対策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。全職員はこの趣旨をよく理解し医療安全対策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) 医療安全対策マニュアル等の作成、その他、医療安全及び患者の安全確保に関する議論においては、全職員はその職種、資格及び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ければならない。
- 3) 本院の「医療安全対策マニュアル」は事故対策の具体的な指針として職場・職種を超えて職員向けに作成されている。本院の医療システムを周知して、マニュアルを「遵守」し必要に応じて改善する。

附則

2011年	1月	31日	作成
2012年	10月	5日	改正
2013年	4月	1日	改正
2014年	4月	1日	改正
2015年	4月	1日	改正
2016年	9月	1日	改正
2017年	11月	1日	改正
2018年	12月	6日	改正
2019年	5月	27日	改正
2020年	4月	1日	改正
2021年	6月	28日	改正
2022年	4月	25日	改正