

制定 平成26年4月1日

改正 令和4年4月1日

令和5年7月1日

## 1 総則

### 1-1 基本理念

医療現場では、さまざまな職種の医療従事者がチームとなって働き、発展し続ける医療技術や機器・医薬品を駆使して、高齢化・重症化が進む患者に医療を提供している。このような複雑な環境下では、医療従事者と患者間でのコミュニケーションの行き違い、機器の操作ミス、医薬品の誤用など、本来あるべき姿から外れた不安全な事態が起こることが容易に想像でき、医療従事者個人の努力のみに依存した安全管理は困難になってきている。そのため日常診療において患者に実害を及ぼすことのないような、セーフティネットの仕組みを院内に構築することが重要である。また、院内に従事する医療従事者が医療安全管理に関する情報の共有ができるように、インシデント・アクシデントの報告や分析結果（単に医療者によるエラーというよりも、複雑さを増す医療システムが潜んでいる）・随時改訂される医療安全マニュアルの内容を速やかに周知できるよう働きかけていくことも重要になってくる。

本指針はこのような考え方のもとに、病院全体の組織的かつ医療従事者個人へ上記対策を働きかけ医療事故の発生を未然に防ぎ、医療に係わるすべての人が安心・安全な医療を受けることができる環境を整えることを目標とする。

また、医療安全に取り組むことは、単に事故が発生しないようにすることを超えた、医療の質の向上に寄与することを期待し、院長のリーダーシップのもと、院内に従事する医療従事者が患者の安心・安全を確保し必要な医療を提供していくものであることを要請する。

### 1-2 組織及び体制

病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、本指針に基づき峽南医療センター企業団富士川病院（以下「病院」という。）に次の組織等を設置する。

#### (1) 医療安全管理責任者

病院に、医療安全管理責任者を配置する。医療安全管理責任者は、副院長が担い、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者及び放射線安全管理責任者の業務を統括する。

#### (2) 医療安全管理委員会

#### (3) 医療に係る安全確保を目的とした報告

#### (4) 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

病院における医療安全管理対策を総合的に企画、実施するために、医療安全管理委員会を設置する。委員会の組織及び運営に関し必要な事項は、別に定める。

### 2-2 医療安全管理部門の設置

医療事故の事実関係、原因究明及び再発防止の審議、医療安全管理委員会の決定事項の実施と安全管理に関する調査、分析、指導等、組織横断的に医療安全対策を推進することを目的として医療安全管理部門を設置する。医療安全管理部門は主に次の業務を行う。

#### (1) 医療安全管理部門の業務指針及び医療安全管理者の具体的な業務内容を整備すること。

#### (2) 医療安全管理部門に診療部、医療技術部、看護部、事務部の全ての職員が配置されていること。

- (3) 医療事故防止に関する情報収集、集計、分析、対策立案、フィードバック、評価。
- (4) 医療事故発生時における発生部門ならびに患者・家族等への対応、関連部署または委員会との連携・調整する。
- (5) 医療安全に関する組織横断的な改善策の立案・実施・評価。
- (6) 医療安全管理に関する職員教育・研修の実施。(年2回)
- (7) 医療安全管理部門は医療事故等に関する情報を速やかに医療安全管理委員会へ提供する。
- (8) 院内の見やすい場所に医療安全管理部門による患者相談及び支援を患者・家族が受けられる旨の掲示を行うこと。
- (9) 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を記録・保管すること。
- (10) 医療安全管理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を記録・保管していること。
- (11) 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週1回程度開催し、医療安全管理委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全管理担当者が参加していること。
- (12) その他医療安全管理体制の推進に関する事項。

### 2-3 安全管理者の設置

医療安全管理のための体制確保ならびに安全管理推進のための、以下の安全管理者ならびに安全管理責任者及び実務責任者を配置する。

- (1) 医療安全管理者
  - ・医療安全管理者は、医師、医療技術職員または看護師のうち、厚生労働省の定めた適切な医療安全管理研修を修了したのから院長が任命する。
  - ・医療安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行うこと。
  - ・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・分析し医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的対策を推進すること。
  - ・各部門における医療事故防止担当者への支援を行うこと。
  - ・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こと。
  - ・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・実施すること。
  - ・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こと。
- (2) 医薬品安全管理責任者
  - ・医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する医師、薬剤師から院長が任命する。
  - ・医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成、職員に対する医薬品安全使用のための研修の実施、医薬品の業務手順書に基づく業務の実施、医薬品安全使用のために必要となる情報の収集やその他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策等の業務を行う。
  - ・医薬品安全管理責任者は、医薬品に係る安全管理のための体制を確保するため、医療安全管理委員会ならびに各安全管理者との連携により、実施体制を確保する。
- (3) 医療機器安全管理責任者
  - ・医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する医師、臨床工学技士から院長が任命する。
  - ・医療機器安全管理者は、職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施、医療機器の保守点検に関する計画の策定や保守点検の適切な実施、医療機器安全使用のために必要となる情報の収集、その他の医療機器安全使用を目的とした改善のための方策等の業務を行う。

- ・医療機器安全管理責任者は、医療機器に係る安全管理のための体制を確保するため、医療安全管理委員会ならびに医療安全管理者との連携により、実施体制を確保する。
- (4) 医療放射線安全管理責任者
  - ・医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線に関する十分な知識を有する医師、診療放射線技師から院長が任命する。
  - ・医療放射線安全管理者は、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、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、その他の放射線安全利用を目的とした改善のための方策等の業務を行う。
  - ・医療放射線安全管理責任者は、診療放射線に係る安全管理のための体制を確保するため、医療安全管理委員会ならびに医療安全管理者との連携により、実施体制を確保する。

### 3 報告等に基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、以下のものをいう。

- 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・点検等に活用し得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、全ての職員は原則としてシステムにより、患者の救命処置等に支障が及ばない範囲で、遅滞なくかつ積極的に報告しなければならない。

#### 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、病院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が生じた場合は、発生後直ちに所属長へ。所属長からは直ちに医療安全管理者から院長へと報告する。
- 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
  - ⇒ 速やかに所属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
  - ⇒ 適宜、所属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、原則として別に報告書式として定める書面をもって行う。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、帳簿類に基づき作成する。
- ③ 自発的報告がなされるよう所属長は報告者名を省略して報告することができる。

#### 3-3 報告内容の検討等

報告された事例の整理、分析は医療安全管理部門が担当し、その結果を医療安全管理委員会に提出する。医療安全管理委員会は、提出された資料を基に検討を行い、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、病院の組織としての改善に必要な防止対策を決定するものとする。医療安全管理部門は改善策を院内に周知し、その実施にあたっての支援を行う。

また、医療安全管理部門は、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、必要に応じてその見直しについて医療安全管理委員会に提案する。

### 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の委員は、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) 院内感染対策指針 \*必携
- (2) 医薬品安全使用マニュアル \*必携
- (3) 輸血マニュアル
- (4) 褥瘡対策マニュアル
- (5) 医療安全マニュアル
- (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、必要に応じて見直す。
- (3) マニュアル等は、作成、改変のつど、医療安全管理委員会に報告する。

### 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) 医療安全管理委員会は、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、病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) 院長は、本指針[5-1](1)号の定めにかかわらず、病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、2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 医療事故等の発生時の対応

### 6-1 救命措置の最優先と報告

医療側の過失によるか否かに問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、救命及び患者の安全確保を最優先にし、被害の拡大防止に全力を尽くさなければならない。同時に別に定められた手順に沿ってリスクマネージャー、所属長、医療安全管理室、院長に対して正確な状況の報告を行うとともに適切な処置についての指導を仰ぐ。

## 6-2 情報提供

- (1) 事故等の発生後、救命措置の遂行に支障をきたさない限り可及的速やかに、患者本人、家族等に十分な情報提供を行い、常に誠意をもって対応する。
- (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。

## 6-3 事故発生後の迅速かつ適切な対応

院長は重大な報告を受けた場合は、速やかに医療安全管理部門と医療安全管理委員会を召集して、対応方針、原因究明、再発防止策等について協議する。必要があれば、院長の判断に基づき、別に事故調査委員会等の設置を行い、その決定事項を患者及び家族の同意のもと所定の報告等を迅速かつ適切に行う。

## 7 患者参加型の医療安全対策への取り組み

### 7-1 医療安全管理部門の取り組み

医療安全管理部門は、医療相談室担当者等と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者、家族の相談に適切に対応し、必要に応じて調査を行い、医療安全管理委員会に報告や改善策を提案する。

なお、患者が安心して医療を受けられるために、本指針について、指針の趣旨とその内容を公開する。

### 7-2 情報共有

本指針と「医療安全マニュアル」は随時見直しを行い、改訂結果は病院職員に周知徹底する。

医療安全管理部門は、医療安全に係る情報収集のため、関係各機関との連携を図り、積極的な情報の共有を図り、医療安全の向上に努める。

## 8 その他

### 8-1 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。

### 8-2 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) 本指針の改正は、医療安全管理委員会の決定により行う。

### 8-3 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。

### 8-4 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。

#### 附 則

この指針は、平成26年4月1日から施行する。

#### 附 則

この指針は、令和4年4月1日から施行する。

#### 附 則

この指針は、令和5年7月1日から施行する。