

医療安全管理指針

医療法人橘会 東住吉森本病院

初版	2004年	4月1日
改訂	2008年	10月1日
改訂	2010年	4月1日
改訂	2013年	4月1日
改訂	2014年	4月1日
改訂	2015年	1月23日
改訂	2015年	4月1日
改訂	2015年	10月10日
改訂	2017年	5月1日
改訂	2018年	12月14日
改訂	2020年	6月15日
改訂	2022年	4月1日

1	総則	1
1.1	基本理念	1
1.2	基本方針	1
1.3	用語の定義	2
1.4	組織および体制	4
2	医療安全管理体制における組織図	5
3	医療安全管理者	5
3.1	役割と権限および業務範囲	5
3.2	医療事故発生時の対応業務	6
3.3	患者相談窓口、診療録開示担当窓口との関わり	6
3.4	患者からの相談への対応に関する基本方針	7
4	事例検証会	8
4.1	事例検証会の設置	8
4.2	事例検証会の構成	8
4.3	任務	8
4.4	事例検証会の開催および活動の記録	8
4.5	その他	8
5	医療事故調査委員会	9
5.1	医療事故調査委員会の設置	9
5.2	医療事故調査委員の構成	9
5.3	任務	9
5.4	医療事故調査委員会の開催および活動の記録	10
5.5	その他	10
6	医療安全管理委員会	10
6.1	医療安全管理委員会の設置	10
6.2	医療安全管理委員の構成	10
6.3	任務	10
6.4	委員会の開催および活動の記録	11
6.5	その他	11
7	報告に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策	11
7.1	報告とその目的	11
7.2	報告に基づく情報収集	11
7.3	報告内容の検討等	13
7.4	その他	13
8	安全管理のためのマニュアルの整備	14
8.1	安全管理マニュアル・ガイドライン	14
8.2	安全管理マニュアルの作成と見直し	14
8.3	安全管理マニュアル作成の基本的な考え方	14
9	医療安全管理のための研修	14
9.1	医療安全管理のための研修の実施	14
9.2	医療安全管理のための研修の実施方法	14
10	事故発生時の対応	15
10.1	救命措置の最優先	15
10.2	報告	15
10.3	患者・家族・遺族への説明	15

11	医療安全対策地域連携加算.....	15
12	その他.....	15
12.1	本指針の見直し、改正	15
12.2	本指針の閲覧	15

1 総則

1.1 基本理念

医療の現場では医療従事者の不注意が、単独であるいは重複したことによって医療上望ましくない事態を引き起こし、患者の安全を損なう結果となりかねない。患者の安全を確保するためには、まず、われわれ医療従事者の不断の努力が求められる。さらに、日常診療の過程にいくつかのチェックポイントを設けるなど、単独の過ちが即ち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をもとに、それぞれの医療従事者の個人の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、医療事故をなくし、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。本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。

1.2 基本方針

(1) 安全管理に関する基本的な考え方

全職員が患者とより良い信頼関係を構築し、医療事故防止に努める。

(2) 医療安全管理委員会、その他組織に関する基本的事項

医療安全管理体制の確保及び推進のため、「医療安全管理委員会」を設置するとともに、委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に医療安全管理を担う部門として「医療安全管理室」を設置する。

また、実際にそれぞれの医療現場で事故防止の取り組みを行う体制を整備するため、その中心的な役割を担う職員として医療安全推進者（医療安全管理委員会の構成委員）を任命する。

(3) 医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本方針

医療安全管理委員会は、予め作成した年間計画にしたがい、年2回以上、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を実施する。

(4) インシデント・アクシデント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に関する基本方針

医療に係る安全の確保のため、院内のインシデント・アクシデント事例を収集し、必要に応じ調査・分析に基づく改善策の策定及びその実施状況の評価を行うこととする。なお、報告は本目的のために使用するものであり、報告者はこの報告により何ら不利益を受けないものではない。

(5) 医療事故発生時の対応に関する基本方針

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、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、院内のみでの対応が不可能と判断された場合は、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。

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。

重大な医療事故発生後、可及的速やかに医療事故調査委員会を開始し、重大な医療事故の原因を調査・究明し、審議し、再発防止に努める。

(6) 患者等に対する医療安全管理指針の閲覧に関する基本方針

医療安全管理指針は病院ホームページにて公開する。患者およびその家族から、別途、閲覧の求めがあった場合には、それらに応じるものとする。また、その照会には医療安全管理者が対応する。

(7) 患者からの相談への対応に関する基本方針

医療安全管理者は、地域医療連携センターの「相談窓口」との連携を密にし、医療安全上対応すべき事例については、医療安全管理委員会での検討を行う。また、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。

(8) その他医療安全の推進のために必要な基本方針

常に院内の安全管理体制の点検・見直しを行い、組織横断的に連携をとり、情報の共有化を図りながら医療の安全性の向上に努める。

1.3 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（アクシデント）

医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、医療提供側の過失の有無を問わず、不可抗力と思われる事象も含む。

(2) 医療過誤

医療の過程において、医療者が患者に対して本来払うべき業務上の注意義務を怠ったことにより、患者の生命・身体に傷害を与えたことをいう。すなわち、エラーによる医療事故が医療過誤である。

(3) ヒヤリ・ハット（インシデント）

医療事故に至らず、患者に傷害を及ぼすことはなかったが、日常臨床で“ヒヤリ”あるいは“ハッ”とした出来事を、医療偶発事象あるいはインシデントとよぶ。

(4) オカレンス報告

合併症も含めた標準的な医療から逸脱した多くの事例を収集し、医療の質の評価と改善につなげるため、過失の有無や因果関係に関わらず、組織として報告することが定められた事象。

1) 診察・検査・処置・治療に関連した報告

- ① 予期せぬ死亡・心肺停止
- ② 予想以上の大量出血
- ③ 重篤なアレルギー反応の発生
- ④ 化学療法に伴う重大な副作用・合併症
- ⑤ 医療行為による熱傷
- ⑥ 治療・処置・検査による合併症
- ⑦ 組織損傷（注射液の漏出・重度の褥瘡など）
- ⑧ 深部静脈血栓症（DVT）・肺血栓塞栓症（PE）の発症

2) 手術関連

- ① 予期せぬ死亡・心肺停止（手術関連）
- ② 予想以上の大量出血（手術関連）
- ③ 入院患者の予定外の緊急手術
- ④ 手術手技による合併症
- ⑤ 術後の神経麻痺
- ⑥ 生命にかかわる麻酔合併症

- ⑦合併症による再手術
- ⑧術後 24 時間以内の再手術
- ⑨手術器械、ガーゼ、針などの術前術後での数の不一致、体内遺残
- ⑩術中の手術器械破損
- ⑪日帰り手術後の予期せぬ入院

3) その他

- ①院内感染が原因となった死亡や生命にかかわる重篤な障害
- ②退院後 24 時間以内の再入院
- ③その他、医師が医療安全上報告すべきと判断した事例

(5) 医事紛争

医事に関し患者側と医療側の意見が異なり、最終的には民事訴訟に至る事態をいう。

(6) 職員

常勤・非常勤にかかわらず、本院に勤務する医師、看護師、薬剤師、放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士、事務職員等あらゆる職種を含む。

(7) 現場管理者（所属長）

当該職員の直上で管理的立場にある者

(8) 医療安全管理統括責任者

「患者の安全確保」と「医療事故・紛争の対処」に二分される医療安全管理を統括的に管理する責任者であり、当院においては院長がそれを担う。

(9) 医療安全管理者

医療安全管理に必要な知識および技能を有する職員であって、病院長の指名により、本院全体の医療安全管理を中心に担う者。

医療安全対策加算に係る適切な研修を終了した専従の看護師、又は薬剤師等の有資格者。

(10) 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職員であって、病院長指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。医薬品安全管理責任者は、医療安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。当院においては、薬剤科の責任者がこれを担う。

- 1) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
- 2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- 3) 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
- 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

(11) 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職員であって、病院長の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。医療機器安全管理責任者は、医療安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。当院においては、ME 機器管理科の責任者がこれを担う。

- 1) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- 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
- 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使用を目的とした改善のための方策の実施

(12) 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、医療放射線に関する十分な知識を有する職員であって、病院長の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。医療放射線安全管理責任者は、医療安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。当院においては、放射線科医療安全管理者がこれを担う。

- 1) 従業者に対する医療放射線の安全使用のための研修の実施
- 2) 医療放射線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
- 3) 医療放射線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放射線の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

(13) 医療安全推進者

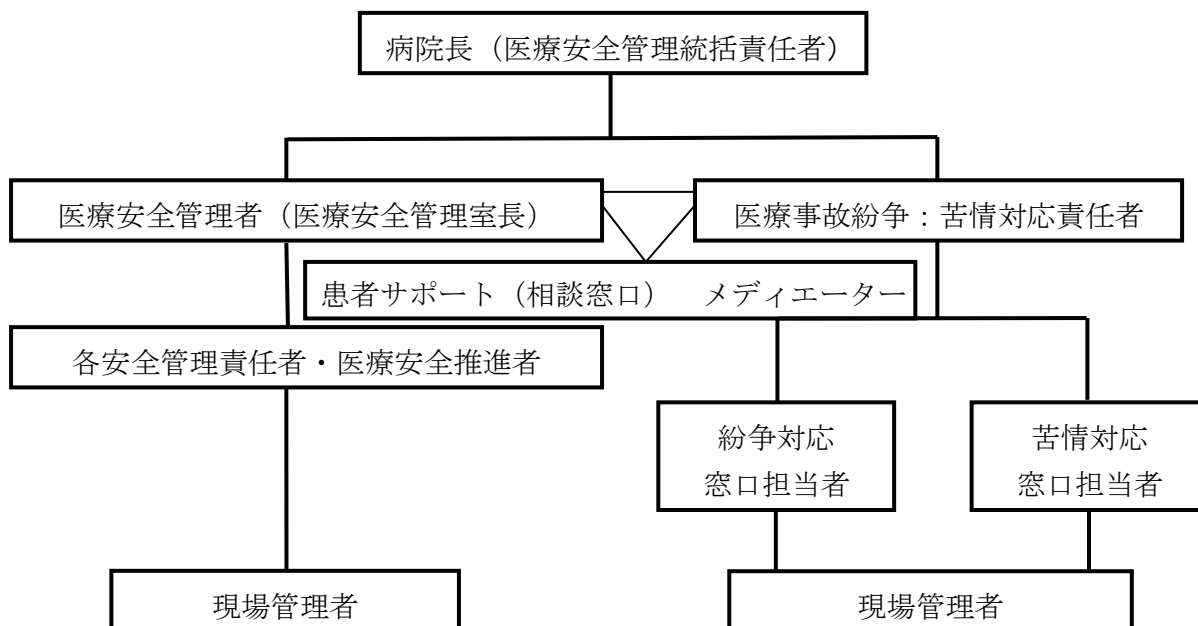
各部門や病棟毎の現場における患者安全活動を推進する役割を担う者。医療安全推進者は医療安全管理委員会の委員である。

1.4 組織および体制

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以下の役職および組織を設置する。

- (1) 医療安全管理統括責任者（院長）
- (2) 医療安全管理者（医療安全管理室室長）
- (3) 医薬品安全管理責任者
- (4) 医療機器安全管理責任者
- (5) 医療放射線安全管理責任者
- (6) 医療安全推進者
- (7) 医療事故紛争・苦情対応責任者
- (8) 紛争対応窓口担当者
- (9) 苦情対応窓口担
- (10) 事例検証会
- (11) 医療事故調査委員会
- (12) 医療安全管理委員会
- (13) 医療に係る安全確保を目的とした報告制度
- (14) 医療に係る安全管理のための研修

2 医療安全管理体制における組織図



3 医療安全管理者

3.1 役割と権限および業務範囲

医療安全管理者は、病院全体の医療安全管理に関する事例に介入する権限を有するものとし、医療安全管理に関する以下の中核的業務を行う。

(1) 院内報告制度を基盤とした医療安全管理のための活動

- 1) 提出されたインシデント・アクシデントレポート等の分析、予防策の立案と提案
- 2) 緊急性が高い事案への対策

- 患者安全の視点から早急に予防策が必要な報告を判別し、医療安全推進者との連携により対策が早急に実施される体制作り
- 所属長、医療安全推進者、(必要に応じ)当事者等へのヒアリング
- 事案についての情報収集等
- 医療安全管理統括責任者と事案に対する協議

3) 緊急性はない（もしくは判断困難）が、対応を要すると判断した事案への対策

- インシデント・アクシデントレポート、オカレンス報告その他から医療安全管理者が部署面談に陪席が必要と判断した事例においては、中立的立場で参加する権限を有し、その結果を医療事故調査委員会に報告する。
- 部門長、所属長は以下に示した事例については報告書と同時に医療安全管理者に対して陪席の可否を諮問する。可否は医療安全管理者が判断する。医療安全管理者は参加要請がなくとも独自の判断で陪席することができる。
 - ①医療行為の経過及び結果において、患者に損害を生じたか、将来損害を生じると考えられる事例
 - ②紛争事例に進展すると考えられる事例
 - ③病院として早急に対応すべきと考えられる事例
 - ④その他、当事者として判断に困難を来すと考えられる事例

- 4) 報告件数に明らかな変化を認知した場合の対応→要因分析と対策実施
 - 5) インシデント・アクシデントレポート等の提出や情報収集が適切・円滑に実施されるための環境作り
 - 6) インシデント・アクシデントレポート等の記載方法・記載内容の指導（手順書の整備を含めて）
- (2) 医療安全のための委員会における活動
- 1) 医療安全管理委員会の運営
 - 議案（検討課題）の抽出・作成、審議に必要な資料作成、議事運営等
 - 2) 医療安全に関わる各委員会との連携
 - 必要に応じ、各委員会にオブザーバーとして出席、文書による要望提案等
 - 3) 医療安全推進のための下部組織の設置に関すること
- (3) 医療安全のための部署間の調整、対策等の提案
- (4) 医療安全のための指針やマニュアル作成の提案・指導、定期的見直しの提案
- (5) 医療安全に関する研修・教育の企画・運営
- (6) 医療安全に関する院外からの情報収集と対応
- 当局よりの告示や通知、各種機関から発信される医療安全情報などの収集と対策の要否の査定と必要情報の発信。医療安全ニュースやイントラネットニュースでの発信等
- (7) 医療安全のための院内評価業務
- 院内巡回（ラウンド）やアンケート実施を通じた医療安全管理対策の実施状況等の監査や情報収集および、結果のフィードバック。

3.2 医療事故発生時の対応業務

医療安全管理者は、重大な医療事故の発生に際しては、患者や家族への対応等の直接的業務は行わず以下の業務を中心的に行う。

- (1) 現場や患者・家族の状況把握
- (2) 病院上層部や関係部署への報告についての確認
- (3) 現場や物品等の証拠物の確保
- (4) 診療録記載についての確認
- (5) 事故発生現場管理者へのサポート・助言
- (6) 経時的な事実関係の整理（部署や当事者へのヒアリング等）
- (7) 医療事故調査委員会開催のための調整と委員会への参加
- (8) 患者・家族との面談への陪席
 - ※面談時は傾聴の姿勢をとり、原則として、説明や直接的交渉は行わない。
- (9) 内容の正確な記録と各委員・当事者へのフィードバック
- (10) 病院としての対応に必要な情報の収集および提供
- (11) 患者・関係者への説明内容の確認
- (12) 医師会・保険会社その他関係機関への報告内容の把握
- (13) 当事者に対する精神的支援に関すること

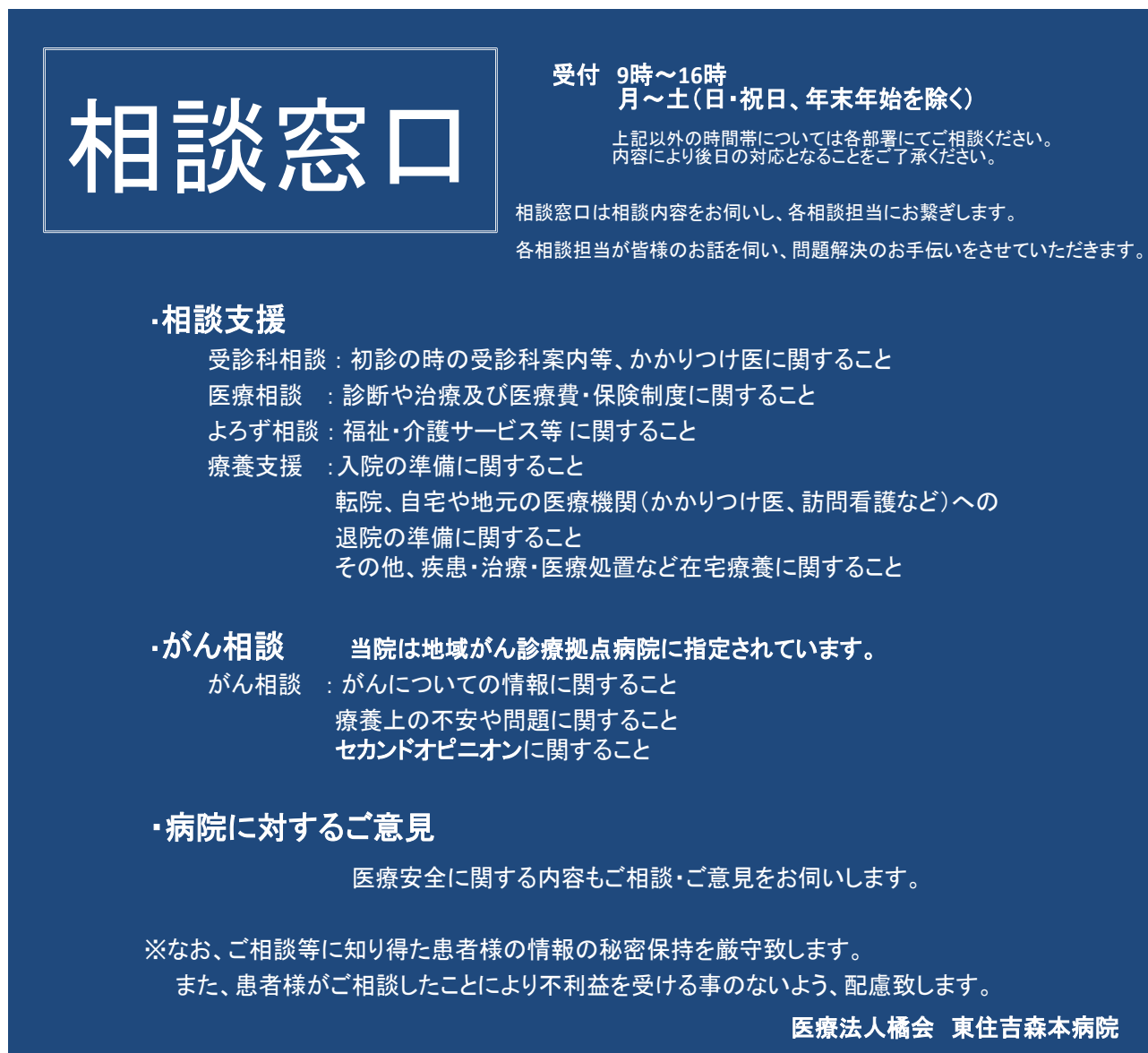
3.3 患者相談窓口、診療録開示担当窓口との関わり

医療安全管理者は、両窓口との連携を密にし、窓口情報の分析に積極的に関わり、医療安全上対応すべき事例については、医療安全管理委員会での検討を行う。また、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。

3.4 患者からの相談への対応に関する基本方針

患者、家族からの病院に対する意見、苦情、相談情報に応じられる体制の確保と、これらの意見、苦情、相談、情報などを院内の医療安全対策等の運営改善に活用し患者が求める医療サービスの提供を目指すため、患者相談窓口を設置する。

患者相談窓口の表示



The image shows a blue informational sign for a patient consultation window. On the left, the text '相談窓口' (Consultation Window) is written in large white characters inside a white-bordered box. To the right, the reception hours are listed as '受付 9時～16時 月～土(日・祝日、年末年始を除く)'. Below this, a note states that for times outside the listed hours, patients should consult their respective departments. Further down, it explains that the consultation window handles inquiries and connects patients to the appropriate staff, and that staff will assist with problem-solving. The sign lists three main categories of support: '相談支援' (Consultation Support), 'がん相談' (Cancer Consultation), and '病院に対するご意見' (Opinions on the Hospital). Under '相談支援', it lists: '受診科相談' (Consultation with the department you are visiting), '医療相談' (Medical consultation), 'よろず相談' (General consultation), and '療養支援' (Nursing support), with sub-points for each. Under 'がん相談', it states the hospital is a designated cancer treatment base and lists 'がん相談' (Cancer consultation), '療養上の不安や問題に関する相談' (Consultation on concerns or problems with care), and 'セカンドオピニオンに関する相談' (Consultation on second opinions). Under '病院に対するご意見', it states that inquiries about medical safety are also handled. At the bottom, there is a confidentiality notice and the hospital's name, '医療法人橘会 東住吉森本病院'.

相談窓口

受付 9時～16時
月～土(日・祝日、年末年始を除く)

上記以外の時間帯については各部署にてご相談ください。
内容により後日の対応となることをご了承ください。

相談窓口は相談内容をお伺いし、各相談担当にお繋ぎします。
各相談担当が皆様のお話を伺い、問題解決のお手伝いをさせていただきます。

・相談支援

受診科相談：初診の時の受診科案内等、かかりつけ医に関する事
医療相談：診断や治療及び医療費・保険制度に関する事
よろず相談：福祉・介護サービス等に関する事
療養支援：入院の準備に関する事
転院、自宅や地元の医療機関(かかりつけ医、訪問看護など)への
退院の準備に関する事
その他、疾患・治療・医療処置など在宅療養に関する事

・がん相談 当院は地域がん診療拠点病院に指定されています。

がん相談：がんについての情報に関する事
療養上の不安や問題に関する事
セカンドオピニオンに関する事

・病院に対するご意見

医療安全に関する内容もご相談・ご意見をお伺いします。

※なお、ご相談等により知り得た患者様の情報の秘密保持を厳守致します。
また、患者様のご相談したことにより不利益を受ける事のないよう、配慮致します。

医療法人橘会 東住吉森本病院

4 事例検証会

4.1 事例検証会の設置

本院において、医療にかかる事故が発生した場合に医療事故対応や方針等を緊急に審議し、迅速に対応し処理することを目的として、事例検証会を設置する。

4.2 事例検証会の構成

事例検証会の構成は、以下の通りとする。

- (1) 委員長：院長（医療安全管理統括責任者）
- (2) 副院長
- (3) 看護部長
- (4) 管理部長
- (5) 副管理部長
- (6) 医療安全管理室室長（医療安全管理者）
- (7) 当事者、主治医など医療事故調査の為に参加が必要とされる者（院長の判断による）

委員長が必要と認めたときは上記以外の関係者の出席、資料の提出等を求めることができる。

委員長の代理は、医療安全管理室長が務める。

4.3 任務

事例検証会は、主として以下の任務を負う。

- (1) 医療にかかる事故が発生した場合で、院長が必要と認めた事例の対応全般
 - 1) 事故発生原因の分析・調査
 - 2) 患者及び患者家族への対応
 - 3) 再発防止策の検討・提案・通達等
 - 4) 事例検証会議事録の作成

事例検証会議事録には以下の内容を盛り込むこととする。

- ①構成員一覧
- ②開催経過
- ③医療事故の概要と詳細（経過）
- ④患者・患者家族への説明
- ⑤事故原因の分析（原因究明の方法、原因究明の結果）
- ⑥再発防止策

- (2) 院内発生した事故報告の状況把握と下部組織（医療安全管理委員会）への助言・提案
- (3) その他、事故防止のために必要な事項
- (4) 事例検証会での結果、医療事故調査委員会の開催が必要と判断された事例に関して病院長の指示のもと、医療事故調査委員会を設置する。

4.4 事例検証会の開催および活動の記録

委員会は、必要に応じて委員長が臨時に召集する。

委員会の事務局は医療安全管理室が担当し、連絡・議事録等を行う

事例検証会議事録は、原則として5年間これを保存することとする。

4.5 その他

事例検証会の委員は、報告された事例について職務上知り得た内容を、正当な理由なく他の第三者に告げてはならない。

5 医療事故調査委員会

5.1 医療事故調査委員会の設置

本院において、重大な医療事故が発生した際に、直ちにその原因を調査・究明し、再発防止に資することを目的として、医療事故調査委員会を設置する。

5.2 医療事故調査委員の構成

医療事故調査委員会の構成は、以下の通りとする。

- (1) 委員長：院長（医療安全管理統括責任者）
- (2) 副院長
- (3) 看護部長
- (4) 管理部長
- (5) 副管理部長
- (6) 医療安全管理室室長（医療安全管理者）
- (7) 当事者、主治医など医療事故調査の為に参加が必要とされる者（院長の判断による）
- (8) 外部委員（顧問弁護士等、必要に応じ）

委員長が必要と認めたときは上記以外の関係者の出席、資料の提出等を求めることができる。

委員長の代理は、医療安全管理室長が務める。

5.3 任務

医療事故調査委員会は、主として以下の任務を負う。

- (1) 重大事故発生時の対応全般
 - 1) 事故発生原因の分析・調査
 - 2) 患者及び患者家族への対応
 - 3) 報告・届出・公表についての要否・方法等の検討
 - 警察への届出（警察署届出事例の場合）
 - 日本医療機能評価機構 医療事故情報収集への報告
 - 日本医療機能評価機構 病院機能評価事業への報告
 - 行政（保健所、都道府県等）への届出
 - 地域の医師会への報告
 - 保険会社への報告
 - 社会への公表（マスコミやホームページでの公表）
 - 院内への公表

上記について、委員会にて審議し、その必要性について判断する。報告した事実を患者、患者家族に伝える必要がある。

再発防止のため重要な要素があると考えられる事例の場合、公表を検討する。また公表する際には、患者・患者家族の同意を得るものとする。

- 4) 再発防止策の検討・提案・通達等
- 5) 事故報告書の作成

事故報告書には以下の内容を盛り込むこととする。

 - ①委員会構成員一覧
 - ②委員会開催経過
 - ③医療事故の概要と詳細（経過）
 - ④患者・患者家族への説明

⑤事故原因の分析（原因究明の方法、原因究明の結果）

⑥再発防止策

6) 事故報告書の公表等に関する検討

院長は必要に応じ、医師会、行政（保健所、都道府県等）、日本医療機能評価機構、保険会社などに調査内容を報告する。警察署届出事例ならば警察署に報告する。報告した事実を患者・家族に伝える必要がある。

報告書は、院内で事例に関与した関係者への説明に使用し、院内で再発防止対策が必要な場合には院長は医療安全管理室を通じて院内職員に公表する。

事故報告書は原因究明、再発防止が目的であり、過失の有無を検証するものではないこと。

(2) 院内発生した事故報告の状況把握と下部組織（医療安全管理委員会）への助言・提案

(3) その他、事故防止のために必要な事項

5.4 医療事故調査委員会の開催および活動の記録

委員会は、重大事故発生時等、必要に応じて委員長が臨時に召集する。

委員会の事務局は医療安全管理室が担当し、連絡・議事録等を行う

医療事故調査委員会議事録は、原則として5年間これを保存することとする。

5.5 その他

医療事故調査委員会の委員は、報告された事例について職務上知り得た内容を、正当な理由なく他の第三者に告げてはならない。

6 医療安全管理委員会

6.1 医療安全管理委員会の設置

本院内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。

6.2 医療安全管理委員の構成

医療安全管理委員会の構成は、以下の通りとする。

- (1) 委員長：医療安全管理者（医療安全管理室室長）
- (2) 医薬品安全管理責任者（薬剤科科長：薬剤師）
- (3) 医療機器安全管理責任者（ME 機器管理科副主任・臨床工学技士）
- (4) 医療放射線安全管理者（放射線科副主任・放射線技師）
- (5) 副院長
- (6) 診療部（医師）
- (7) 看護部副部長
- (8) 看護師長
- (9) 臨床検査科管理者
- (10) リハビリテーション科管理者
- (11) 栄養科管理者
- (12) 医事課管理者
- (13) 安全管理室長

6.3 任務

医療安全管理委員会は、主として以下の任務を負う。

- (1) 当院におけるインシデント・アクシデントレポートおよびオカレンス報告の集計及び分析
- (2) 医療安全のためのマニュアル作成と支援

(3) 医療安全のための職員研修、教育の企画・実行

(4) 重要な事案に関する検討

※インシデント・アクシデントレポート（レベル 3b 以上）で、合併症を除き、再発防止対策の検討が必要なもの。

※インシデント・アクシデントレポート（レベル 3a 以下）であっても、万が一実施された場合の影響度が高く、未然防止策の検討が必要なもの。

※オカレンス報告において、患者への影響度が高く、事例検証が必要と判断されるもの。

(5) 医療安全のための具体的措置・対策の検討

発生要因の分析（背景要因、根本原因）を実施し、改善策の立案を実施する。立案された改善策に関する下記項目についても十分に検討し実施する。

1) 職員等への指示について

2) 職員等への発信方法について

3) 職員等への啓発について

(6) 医療安全のための改善策の実施状況の確認

必要に応じ、医療安全推進者（医療安全管理委員）を通じて実施状況の確認を行う。看護部においては、必要に応じ看護部事故防止委員会を通じて各部署における実施状況を調査する。

(7) 医療安全のための対策の見直し

運用ルールの改変、施設環境の変化などに対応し、必要に応じ安全対策の見直しを行う。

(8) その他、医療安全の確保に関する事項

6.4 委員会の開催および活動の記録

委員会は原則として、月 1 回定例会を開催するほか、必要に応じて委員長が臨時に召集する。

委員会の事務局は医療安全管理室が担当し、連絡・議事録等を行う。

医療安全管理委員会議事録は、原則として 5 年間これを保存することとする。

6.5 その他

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得た内容を、正当な理由なく他の第三者に告げてはならない。

7 報告に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

7.1 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、本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、再発防止対策を策定すること、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、すべての職員は次項以下に定める要領にしたがい、医療事故等の報告をおこなうものとする。

7.2 報告に基づく情報収集

(1) 報告書式

インシデント・アクシデントレポートおよびオカレンス報告については「インシデント管理システム」を使用する。

(2) 報告すべき事項

すべての職員は、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、概ねそれぞれに示す期間を超えない範囲で、速やか（遅くとも3日以内）に現場管理者と医療安全管理者に報告するものとする。

※インシデント・アクシデントレポート（レベル3b以上）

医療側の過失の有無を問わず、誤った医療行為がなされた場合や、不可抗力も含め、結果として患者に望ましくない事象（特に濃厚な治療を要するケース）が生じた場合に直ちに現場管理者と医療安全管理者に報告を行うこと。

「インシデント管理システム」を使用する。

※インシデント・アクシデントレポート（レベル3a以下）

医療側の過失の有無を問わず、誤った医療行為がなされた場合や、不可抗力も含め、結果として患者に望ましくない事象（患者への実害がなかった場合から、簡単な処置を要したケースまで）が生じた場合、もしくは実際に患者には実施されなかった場合を含め現場管理者と医療安全管理者に報告を行うこと。

「インシデント管理システム」を使用する。

※オカレンス報告

合併症も含めた標準的な医療から逸脱した、過失の有無や因果関係に関わらず報告することが定められた事象についての報告。

「インシデント管理システム」を使用する。

※その他

日常診察のなかで危険と思われる状況。医療事故防止に向けた現場からの問題提起など。

患者及び患者家族からの苦情（医療行為に係ること）。ただし、患者及び患者家族からの苦情については「患者サポート報告書」により行うものとする。

(3) 報告の方法

1) 緊急を要しない場合の報告（原則として、レベル4a以下の事案）

前項の報告は、原則として別に報告書式（巻末別紙）として定める「インシデント管理システム」をもって行う。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、「インシデント管理システム」に基づき作成する。

2) 緊急を要する場合（原則としてレベル4b以上の事案）

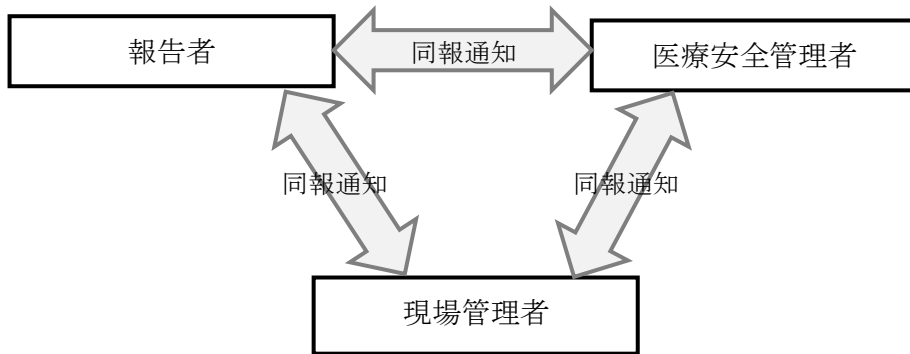
《日勤帯》

第一報として口頭で報告し（報告の流れは「インシデント管理システム」の流れに準ずる）、患者の救命措置等に支障が及ばない範囲で、遅滞なく「インシデント管理システム」による報告を行う。（重大事故・アウトブレイク発生時の報告経路参照）

《夜間休日》

夜間休日は、混乱を避けるため窓口を救急事務担当者に一本化する。救急事務担当者は、緊急連絡網に従い、管理部長に連絡。管理部長判断で医療事故事案であれば医療安全管理室室長、院長、他関係する部門長に連絡する。（重大事故・アウトブレイク発生時の報告経路参照）

(4) 報告ルート



※現場管理者は報告内容を確認の上、「入力」ボタンを押し、訂正やコメントを入力する。報告者の訂正した内容やコメントの閲覧を確認する。コメントが不要な場合は、「チェック済」ボタンを押し。

(5) 報告の対象外となる事例

別途、報告システムが検討されている、あるいは別途取り扱う部署、委員会等が存在するため。

- 院内感染
- 食中毒
- 職員の針刺し事故
- 暴行傷害（事件）、窃盗盗難（事件）
- 患者からの暴力
- 交通事故
- 患者及び患者家族からの苦情（医療行為に関わらないもの）
- 部署間あるいは職員間のトラブル

7.3 報告内容の検討等

(1) 改善策の策定

医療安全管理委員会は、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、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) 改善策の実施状況の評価

医療安全管理委員会は、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。

7.4 その他

医療事故調査委員会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得た内容を、正当な理由なく他の第三者に告げてはならない。

本項の定めにしたがって報告を行った職員に対しては、それを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

8 安全管理のためのマニュアルの整備

8.1 安全管理マニュアル・ガイドライン

安全管理のため、本院において以下のマニュアルを整備する。また安全管理に関する細かい手順については、職種ごとに作成されたマニュアルに準ずる。

- (1) 医薬品安全使用のための業務手順書
- (2) 看護部安全管理マニュアル
- (3) 感染防止ガイドライン
- (4) 診療録管理の手引き
- (5) その他

8.2 安全管理マニュアルの作成と見直し

- (1) 上記のマニュアルは、関係部署の共通のものとして整備する。
- (2) マニュアルは、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。
- (3) マニュアルは、作成、改訂する場合、必要に応じ医療安全管理委員会に報告する。

8.3 安全管理マニュアル作成の基本的な考え方

安全管理マニュアルの作成は、多くの職員がその作成・検討に関わることを通じて、職場全体の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。

安全管理マニュアルの作成、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、全ての職員はその職種、資格、職員の上下にかか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。

9 医療安全管理のための研修

9.1 医療安全管理のための研修の実施

- (1) 計画に基づく定期開催

医療安全管理委員会は、予め作成した年間計画にしたがい、年2回以上、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) 目的

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、本院全体の医療安全を向上させることを目的とする。

- (3) 受講への姿勢

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) 臨時開催

病院長は、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、臨時に研修を行うものとする。

- (5) 記録の保管

医療安全管理委員会は、研修を実施したときは、その概要を記録し、5年間保管する。

9.2 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、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。

10 事故発生時の対応

10.1 救命措置の最優先

医療側の過失によるか否かを問わず、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、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す。

また、本院内のみでの対応が不可能と判断された場合は、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。

10.2 報告

前項の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状態等を、所属長を通じてあるいは直接に院長（医療安全管理統括責任者）または、医療安全管理者（医療安全管理室室長）へ迅速かつ正確に報告する。医療安全管理者（医療安全管理室室長）は速やかに院長に報告する。

院長（医療安全管理統括責任者）または、医療安全管理者（医療安全管理室室長）は、必要に応じて事例検証会を開催し、病院としての対応を検討する。

報告を行った職員は、その事実および報告の内容を、事故報告書、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ない、「インシデント管理システム」に入力する。

また、院長が組織として予期せぬ死亡事例を医療事故と判断した場合、医療事故調査委員会を設置する。

10.3 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。

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を行なう。

医療安全管理者は、患者・家族・遺族への説明に陪席できる。

11 医療安全対策地域連携加算

医療安全地域連携 1-1 1-2

加算 1 および 2 の医療機関と連携をとり、年 1 回程度、医療機関に赴いて医療安全対策の内容を評価する。

評価については、所定の「医療安全相互チェックシート」を参考にする。

12 その他

12.1 本指針の見直し、改正

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。本指針の改正は、病院運営会議の決定により行う。

12.2 本指針の閲覧

本指針は、患者およびその家族から閲覧の求めがあった場合には、それら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。