

# 浜の町病院医療安全管理指針

## 1. 医療安全管理に関する基本的な考え方

当院では患者さんの尊厳と権利を尊重し、安全で質の高い医療を目指している。病院長の指揮の下、医療安全管理部を中心に、患者の安全確保に病院一丸となって取り組み、医療従事者の個人レベルでの事故防止対策と、病院全体の組織的な事故防止対策の二つを推進している。

患者さんが安心して医療を受けられるよう環境を整え、全ての職員が安全な行動を自らのものにし、更により良い方法を考え、医療人として成長するよう努力していきたい。

## 2. 医療安全のための組織および体制

当院における医療安全管理は、病院長直下の医療安全管理部に医療安全管理部長を置き、医療安全管理部長、医療安全管理師長を中心に、病院全体で継続的に取り組んでいくものとする。

医療安全管理部には、医療安全管理専従者を医療安全管理者として配置し、施設の安全管理のために必要な権限の委譲と人材、予算およびインフラなど必要な資源を付与されるものとする。病院長から委譲される「安全管理のために必要な権限」とは、委員会の支援、情報収集と分析、対策の立案、事故発生時の初動対応、再発防止策立案、発生予防及び拡大防止等とする。

医療安全管理委員会の下部組織として、医療安全推進委員会、医薬品安全管理委員会、医療機器及び透析機器安全管理委員会、報告書確認対策チームを設置し、各分野の安全管理に関する審議を行う。

医療事故については、病院長又は医療安全管理部が、院内での検討が必要であると判断した場合には、医療事故調査委員長が医療事故調査委員会を開催する。また、医療事故調査委員会における審議の過程で外部の専門家による客観的な調査、検証の検討が必要であると判断した場合には、外部の専門家を含む医療事故対策委員会を設置する。医療事故対策委員会では、医療事故発生の原因究明に関することや医療事故の再発防止策の提言に関することについて審議する。

なお、各組織の医療安全管理に係る業務は次の通りである。

各委員会の規程は病院規程を参照

### 1) 医療安全管理委員会規程：委員長は病院長が管理者の中から任命する

医療安全管理に係る重要事項の審議

### 2) 医療事故調査委員会規程：委員長は医療安全管理部長

医療事故の事実関係、原因究明及び再発防止の審議

### 3) 医療事故対策委員会規程：委員長は病院長

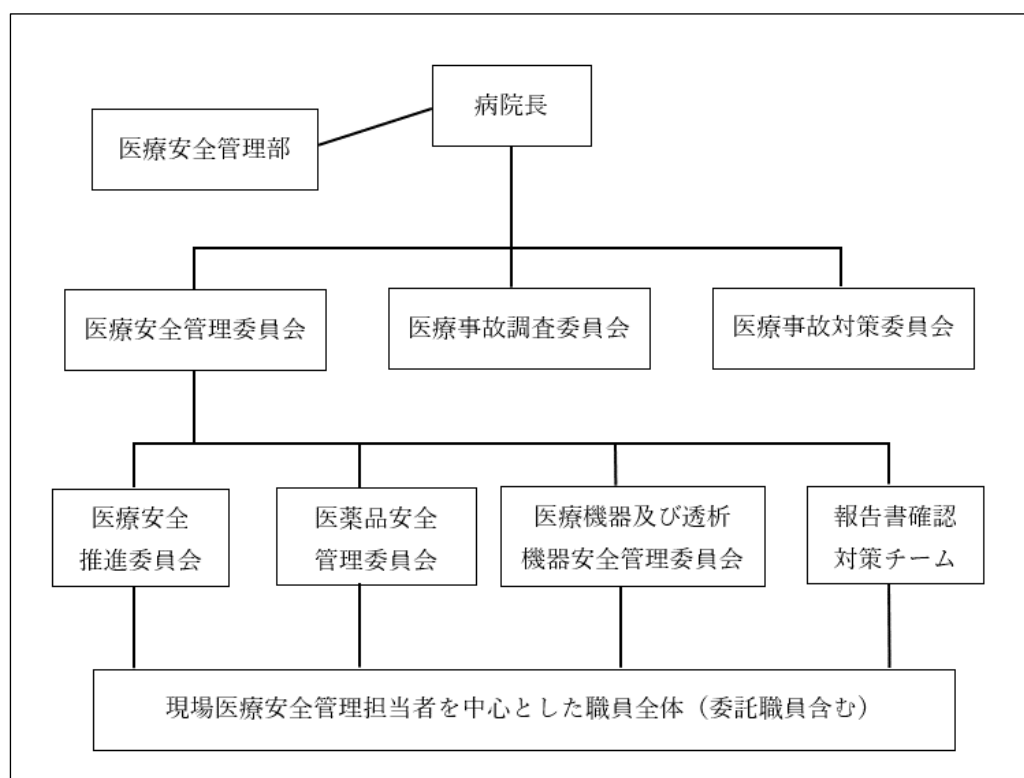
医療事故の事実関係、原因究明及び再発防止の審議

### 4) 医療安全管理部規程：医療安全管理部長、医療安全管理師長ほか若干名

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

- 5) 医薬品安全管理委員会規程：委員長は薬剤部長（病院長任命）  
医薬品の安全管理に関する事項
- 6) 医療機器及び透析機器安全管理委員会規程：委員長は病院長が医師から任命  
医療機器の安全管理、及び透析機器と透析液についての使用方法と  
管理、透析機器の安全対策について検討
- 7) 医療安全推進委員会規程：委員長は医療安全管理部長、副委員長は医療安全管理師長  
と看護部以外の部署から 1 名(病院長任命)
- 8) 報告書確認対策チーム：チームメンバーは病院長が任命  
画像診断報告書や病理診断報告書の確認漏れ等への対策を講じる

【医療安全組織図】



- 9) 医療安全管理専従者業務規程

### 3. 医療安全管理のための職員研修・教育

すべての職員は、自ら進んでこれらの医療安全管理に係る研修に参加し、医療安全に関する意識と知識を高めなければならない。

- 1) 研修の目的

職員研修は、医療安全管理委員会が予め企画して、すべての職員を対象に年 2 回以上実施するほか、テーマ別研修等を随時行う。臨床研修医や新人看護職員、その他新規・中途採用職員に対してはこれとは別に研修を実施する。医療安全管理の考え方を身につけるための機会を設けるもののほか、病院長は院内で重大事故が発生した後な

ど、必要が認められる場合は、臨時に研修を行うものとする。

## 2) 研修方法

研修方法は、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によって行う。参加できない職員は、研修会の DVD による視聴、資料の閲覧などにより知識習得をする。

## 3) 研修の記録

研修を実施した時は、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を医療安全管理部にて記録し 2 年間保管する。

## 4) 院外研修への参加

院内研修の他、医療安全管理に関する学会・研究会・講習会などへの院外研修にも参加できる体制を整える。

# 4. 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

## 1) 報告の目的

この報告は、以下の 5 つの目的を持つ他、教育・研修の資料とすることを目的としており、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。これらの目的を達成するため、すべての職員は原則として「医療安全管理システム」により、患者の救命措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。

- (1) 患者の安全確保：報告された有害事象に病院が速やかに介入することで、患者に部署横断的かつ最適な医療を施すことが可能となる。
- (2) 事象の共有：報告書を提出した時点で、個人あるいは単一部門のみの問題ではなく、病院管轄の問題として共有できる。
- (3) 透明性の確保：報告書の提出があれば、少なくともその時点で悪質な隠匿や隠蔽の意思がなかったことの証左となる。
- (4) 正式な支援：治療支援のみならず、仮に報告症例に係争などに発展した場合においても、病院からの全面的な支援が可能となる。
- (5) 報告書で明らかになった院内システムの不備に対し、組織的な改善が可能となる。

## 2) 報告すべき事項

医療事故調査制度の施行にあたり、死亡事例は全例報告する。また、医療者側の過誤、過失の有無を問わず、医療に係る場所で、医療の全過程において患者に望ましくない事象が生じた事項。患者のみでなく、医療者が被害者の場合、転倒転落のように直接医療行為とは関係の無い全ての人身事故を含む。

## 3) 追加報告・検討の依頼

提出された報告書は、医療安全管理部で追加報告書の提出の必要性、部署カンファ

レンズの必要性を検討し担当部署へ連絡する。担当部署は医療安全管理部の依頼に従う。

#### 4) 報告内容の検討と改善策の策定・実施・評価

報告された事例の整理、分析は医療安全管理部が担当し、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、本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。医療安全管理委員会は、必要に応じて医療安全推進委員会等、下部組織に事例分析、改善策の策定を指示する。医療安全管理部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。

#### 5) 内部通報窓口

医療安全管理の適正な実施のための通報窓口を設置している。

##### (1) 通報を行うことができる者

病院の業務に従事する者

##### (2) 通報者の保護

通報者は通報によって何ら不利益を受けない。ただし、通報者が虚偽の通報や誹謗中傷があった場合は、就業規則によって処分する場合がある。

##### (3) 通報の方法

医療安全管理部への直接の報告（電話、電子メール、投書箱など）

匿名での通報も受け付ける。ただし、調査が進められない場合や、調査結果が通知できない場合がある。

#### 6) その他

職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。本項の定めに従って、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扱いを行ってはならない。

### 5. 医療事故等の発生時の対応

#### 1) 救命措置の最優先と報告

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、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、所属長、部門長、医療安全管理部、病院長に対して正確な状況の報告を行うと共に適切な処置についての指導を仰ぐ。

#### 2) 情報提供

事故等の発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、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。

3) 事故発生後の迅速かつ適切な対応

家族や近親者には早く連絡し、状況を簡単に説明し来院を依頼する。わかっている範囲で可及的速やかにわかりやすい言葉で何度も説明する。過失の有無にかかわらず憶測は入れずに事故発生の実事関係を正確に説明する。関係者は時系列で患者の状況、経過を記録し、事故に関係した薬剤やカテーテル、機器類などは廃棄しない（現場保全）。過失がある場合は謝罪し、早急に病院としての対応を病院長と決定する。病院長は、報告を受けた場合、速やかに医療事故調査委員会を招集して、対応方針、原因の究明、再発防止策等について協議する。医療事故調査委員会で決定した方針に従い、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。必要があれば、病院長の判断に基づき、医療事故対策委員会の設置を行う。

4) 記録・証拠品の保全

事故に関係した薬品のアンプルや注射器、カテーテル類は廃棄しないで保管する。必要なものは写真に納める。心電図モニターの記録なども消去しないように注意する。

6. 医療安全の推進

1) 医療安全管理のための指針・マニュアル整備

(1) 指針・「医療安全マニュアル」の目的

医療安全の基本的考え方や具体的方策、最新の知見等について、病院職員への周知徹底を図り、個々の安全意識と病院全体の安全管理を向上させることを目的とする。

(2) 指針・「医療安全マニュアル」の整備

- ①医薬品安全管理指針・医薬品安全使用のための手順書
- ②医療機器安全管理指針・保守点検マニュアル
- ③輸血マニュアル、褥瘡対策マニュアルなど各委員会作成マニュアル

(3) 医療安全に関わるマニュアル作成の基本的な考え方

- ①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、職場全体に医療安全に対する認識を高め、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する。
- ②医療安全マニュアルの作成、その他、医療安全、患者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、職位に関わらず、対等な立場で議論し、相互の意見を尊重する。

(4) 職員への周知

- ①上記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電子カルテ初期画面において常時参照できる体制を確保する。また、各部門等への配布を行う。
- ③マニュアルの作成・改変は各委員会の承認を得た後、医療安全管理委員会の最

終承認を必要とする。

④マニュアル等は、職員全員に周知し、必要に応じて見直し、改訂時には周知を図る。

2) 医療安全管理部は、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、医療安全の向上につとめる。

#### 7. 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合の基本的考え

倫理委員会の附置委員会である新医療技術導入審査及び効果安全評価委員会に必要書類を提出の上、医療の提供の適否を決定する。

導入する高難度新規医療技術に、学会などが定めた指針・ガイドラインなどによる施設基準や実施基準がある場合は、それらの基準に適合していることを確認する。

#### 8. 患者参加型の医療安全対策への取り組み

1) 「患者・家族のみなさんの安全対策 10 カ条」をホームページに掲載及び各階一般用エレベーター横、および正面玄関に掲示し、説明・同意時の注意事項、患者誤認への協力、転倒転落への注意、行動制限への理解、感染防止への協力のほか、マナーやルールを守ること、不審者への注意をお願いしている。

2) 患者相談窓口（患者相談窓口規定参照）

医療安全管理部は、患者相談窓口担当者（地域医療連携課長）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の提案を行う。

#### 9. 本指針の見直し・周知・閲覧

1) 医療安全管理委員会は、少なくとも年 1 回以上の見直しを議事として取り上げ検討するものとし、改訂は医療安全管理委員会の決定により行う。

2) 本指針の内容は、医療安全管理委員会、医療安全推進委員会を通じて全職員に周知徹底する。

3) 医療安全管理指針については、患者及び家族から閲覧の求めがあった場合は、これに応じるものとする。

平成 21 年 3 月改定

平成 22 年 4 月改定

平成 23 年 4 月改定  
平成 24 年 4 月改訂  
平成 25 年 4 月改訂  
平成 26 年 8 月改訂  
平成 29 年 11 月改訂  
平成 31 年 4 月改訂  
令和 1 年 12 月改正  
令和 2 年 4 月改訂  
令和 3 年 4 月改訂  
令和 4 年 4 月改訂  
令和 5 年 4 月改訂  
令和 6 年 2 月改訂  
令和 6 年 4 月改訂  
令和 6 年 9 月改訂  
令和 7 年 5 月改訂

#### 改訂理由

- ・ 医療安全管理専従者を医療安全管理者とすることを明記
- ・ 医療安全管理部の組織内での位置づけを実態に応じて明確化し、組織図もそれに応じて改変
- ・ 病院長から医療安全管理者に委譲される権限について明示