

# 医療安全管理指針

## 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。更に、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のもとに、それぞれの医療従事者の個人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、医療事故を無くし、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。

当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り組みを要請する。

### 1-2 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：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は問わず、不可抗力と思われる事象も含む。
- (2) 当 院：医療法人恒昭会 藍野花園病院
- (3) 職 員：当院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等あらゆる職種を含む
- (4) 医療安全推進者：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、当院全体の医療安全管理を中心的に担当する者

### 1-3 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等を設置する。

- 医療安全推進者
- 安全委員会
- 医薬品安全管理責任者
- 医療機器安全管理責任者
- 医療に係る安全確保を目的とした報告
- 医療に係る安全管理のための研修

## 2 安全委員会

### 2-1 安全委員会の設置

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、安全委員会を設置する。

### 2-2 委員の構成

- (1) 安全委員会の構成は、以下のとおりとする。
  - ① 病院長または副院長（委員会の委員長を務めるものとする）
  - ② 医療安全推進者（兼務を可とする。委員より副委員長を選出するものとする）
  - ③ 看護部（外来および各病棟）
  - ④ 医薬品安全管理責任者
  - ⑤ 検査室
  - ⑥ 精神科デイケア
  - ⑦ 放射線科
  - ⑧ 栄養課
  - ⑨ 精神科作業療法室
  - ⑩ 生活機能回復訓練室
  - ⑪ 医事課
  - ⑫ 薬局
- (2) 委員会の会議には、必要に応じて病院長が出席する。
- (3) 委員の氏名および役職は（院内掲示等の方法により）、公表し、当院の職員および患者等の来院者に告知する。
- (4) 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

### 2-3 任務

安全委員会は、主として以下の任務を負う。

- (1) 安全委員会の開催および運営
- (2) 医療に係わる安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生原因、再発防止策の検討および職員への周知
- (3) 院内の医療事故防止活動および医療安全に関する職員研修の企画立案
- (4) その他、医療安全の確保に関する事項

### 2-4 委員会の開催および活動の記録

- (1) 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招集する。
- (2) 委員長は委員会を開催したときは、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、2年間これを保管する。
- (3) 委員長は、委員会における議事の内容および活動の状況について、必要に応じて病院長に報告する。

### 3 報告等にもと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、①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、すべての職員は次項以下の定める要領に従い、医療事故等の報告をおこなうものとする。

#### 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、当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、5日以内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・安全委員へ。安全委員からは直ちに安全委員会委員長へ。委員長から院長へと報告する
- ② その他、日常診療の中で危険と思われる状況；適宜、安全委員へ

##### (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。但し、緊急を要する場合にはひとまず口頭で報告し、患者の救命処置等に支障が及ばない範囲で、遅延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。

#### 3-3 報告の内容の検討等

##### (1) 改善策の策定

安全委員会は、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、当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

安全委員会は、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。

#### 3-4 その他

- (1) 院長、医療安全推進者および安全委員会の委員は、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。

## 4 安全管理のためのマニュアルの整備

### 4-1 安全マニュアル

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。

- (1) 輸血マニュアル
- (2) 感染予防マニュアル
- (3) 褥瘡対策マニュアル
- (4) その他

### 4-2 安全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、改変の都度、安全委員会に報告する。

### 4-3 安全マニュアルの作成の基本的な考え方

- (1) 安全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、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) 安全委員会は、予め作成した研修計画に従い、概ね6ヶ月に1回、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、医療安全管理を基本的な考え方、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) 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) 病院長は、本指針〔5-1〕(1)号の定めに関わらず、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時は、臨時に研修を行うものとする。
- (5) 安全委員会は、研修を実施した時は、その概要を記録し、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、有益な文献の抄読等の方法によって行う。

## 6 事故発生時の対応

### 6-1 救命措置の最優先

医療側の過失によるか否かを問わず、患者の望ましくない事象が生じた場合には、可能な限り、まず、本院の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力で尽くす。

また、当院内のみでの対応が不可能と判断された場合には、遅延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。

### 6-2 院長への報告など

- (1) 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、上席者を通じてあるいは直接に病院長等に迅速かつ正確に報告する。
- (2) 病院長は、必要に応じて委員長に安全委員会を緊急招集・開催させ、対応を検討させることができる。
- (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、帳簿等に記録する。

### 6-3 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たさない限り可及的速やかに、事故の状況、現状実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意を持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) 説明を行った職員は、その事実および説明の内容、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、帳簿等を記録する。

### 6-4 警察署への届出

医療事故が原因で患者が死亡するなど重大な事態が発生した場合、速やかに茨木警察署に届けを行う。

なお、患者の死亡など結果が重大で、医療事故か否かの判断が困難な場合、当院の透明性の高い対応を行うという観点から、警察署への届出を速やかに検討します。

### 6-5 保健所、関係行政機関への届出

医療事故が原因で、患者が死亡するなど重大な事態が発生した場合、保健所等関係行政機関の現地調査、立ち入り調査を受け入れることは、医療事故の発生原因の解明や、再発防止につながることから、所轄の保健所等、関係行政機関に対しても、速やかに報告を行う。

### 6-6 医療事故調査・支援センターへの届出

病院の管理者は、医療事故（当該病院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡であって、当該管理者が当該死亡を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものをいう。）が発生した場合には、厚生労働省で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省で定める事項を医療事故調査・支援センターに報告する。

## 7 その他

### 7-1 本指針の見直し、改正

- (1) 安全委員会は、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) 本指針の改定は、安全委員会の決定により行う。

### 7-2 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、これに応じるものとする。また、病院ホームページへ掲載し、その他に患者及び家族並びに利用者が容易に閲覧できるように配慮する。本指針についての紹介には医療安全推進者が対応する。

### 7-3 患者等からの相談への対応に関する基本方針

#### (1) 相談窓口の設置

患者中心の安全で質の高い医療の実現に向け、患者（ならびに家族）からの相談窓口として「患者相談窓口」を設置し、医療に関する相談・意見・苦情等に耳を傾け、より質の高い患者安全対策を推進する。

#### (2) 相談窓口の設置場所

医療福祉相談室前に窓口を設置する。

#### (3) 窓口対応時間

月～土曜日（祝日は除く）

8：45～12：00 13：00～17：00

#### (4) 相談窓口の構成

病院長が以下の者を任命し、構成する。

- ① 患者相談窓口担当者
- ② 医療安全推進者

#### (5) 相談窓口の任務

患者相談窓口は、主として以下の任務を負う。

- ① 患者等からの病院に対する相談・意見・苦情等に速やかに応じるとともに、患者等からの病院に対する意見を伝える際の窓口となる。
- ② 窓口で受けた患者等からの相談・意見・苦情等の対応状況については記録をするとともに、必要に応じて医療安全推進者・医事課長・事務長・病院長に報告し対応・改善等の指示を受け、関係部署への伝達を図る。また、患者等に対しては、改善等についてフィードバックを行う。
- ③ 相談等を行ったことにより患者等が不利益を受けないよう適切に配慮を行う。また、その相談内容等については守秘義務を厳守する。
- ④ 窓口で受けた患者等からの病院に対する相談・意見・苦情等の記録については、1年間これを保存する。

平成 14 年 8 月 1 日

医療法人恒昭会 藍野花園病院

平成 15 年 4 月 1 日 改定

平成 15 年 10 月 3 日 改定

平成 22 年 4 月 1 日 改定

平成 30 年 9 月 1 日 改定

平成 30 年 12 月 17 日 改定

令和 5 年 5 月 1 日 改訂

報告の期限

6-6 医療事故調査・支援センターへの届出の項追加。

7-2 本指針の閲覧について変更。

7-3 患者からの相談への対応に関する基本方針の項追加。

職員-患者間のトラブル に関するチェックリスト一部改訂