

医療安全管理指針

医療法人社団仁慈会
医療安全管理部

【 項 目 】

I. 医療安全管理の基本方針	P3
1. 目的	
2. 医療安全に関する基本的な考え方	
II. 医療安全管理に係る組織および体制	P3.4
1. 医療安全管理部の設置	
1) 医療安全管理部の構成	
2) 医療安全管理部の任務	
3) 医療安全管理部の運営	
2. 医療安全管理委員会の設置	P4
1) 医療安全管理委員会の構成	
2) 医療安全管理委員会の任務	
3) 医療安全管理委員会の運営	
3. 医療安全管理者（リスクマネージャー）の配置	P4.5
1) 医療安全管理者の役割	
2) 医療安全管理者の任務	
3) 医療安全管理者の権限	
4. 院内医療事故調査委員会の設置	P5.6
1) 医療事故調査委員会の構成	
2) 医療事故調査委員会の役割	
3) 事故発生時の対応	
4) 診療録・看護記録等への記録	
5) 関係省庁への報告	
III. 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	P6.7
1. 報告とその目的	
2. 問題発生時の報告と対応	
1) 用語の定義	
2) 報告の方法	
3) 報告内容の検討	
4) インシデント・医療事故報告書の保管および取り扱い	
IV. 医療安全管理のための指針・マニュアルの整備	P7
1. 医療安全管理マニュアル等	
2. 医療安全管理マニュアル等の作成と見直し	
3. 医療安全管理マニュアル等作成の基本的な考え方	
V. 医療安全管理のための研修	P7.8
1. 医療安全管理のための研修の実施	
2. 医療安全管理のための研修方法	
VI. 患者・利用者・家族からの相談への対応	P8
VII. 患者・利用者相談窓口の設置	P8
VIII. 患者・利用者との情報共有	P8
IX. その他	P8.9
1. 本指針の周知	
2. 本指針の見直し、改正	

医療安全管理指針

医療法人社団仁慈会
医療安全管理委員会

I. 医療安全管理の基本方針

1. 目的

本指針は、医療従事者（以下職員と呼ぶ）の個人レベルでの事故防止策と、医療法人社団仁慈会安田病院の組織的な事故防止の対策を推し進めることによって、医療事故の発生を未然に防ぎ、患者が安心して安全な医療・介護を受けられる環境を整えることを目的とする。

2. 医療安全に関する基本的な考え方

患者の生命を預かり健康回復・増進を使命とする我々医療機関には「患者が安心して医療・介護を受けられる環境を整え、提供すること」が求められている。最も避けるべきは医療を通じて加害することである。それには「人間は必ずミスを冒す」という事実を認識し、個人の知識・技術の向上に加えて、安全が確保できるシステムの構築が必要である。

仁慈会に勤務する全ての職員に対して、より安全な医療の提供と患者満足度の向上を第一にした医療活動を再認識させ、安全に対する意識を育み、関係法令を遵守した改善・改革を推進していくことを安全管理の基本方針とする。

- 1) 施設内でのインシデント（ヒヤリ・ハット）報告の収集・分析を通じて、それらを把握し適切な報告システム等の確立により、その限らない『ゼロ』を目指す。
- 2) 医療事故の限らない『ゼロ』を目指す。医療事故が発生した場合には、マニュアルに沿って適切な対応処理を行う。
- 3) 医療安全管理者を配置し、また各部署に医療安全管理委員を配置、安全管理体制を確立、それぞれの職務を果たす。
- 4) 全職員を対象とする医療安全管理のための研修を計画的に実施する。

II. 医療安全管理に係る組織および体制

仁慈会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、本指針に基づき仁慈会に以下の役割および組織などの設置をする。

1. 医療安全管理部会の設置

- 1) 医療安全管理部の構成は、以下のとおりとする。
 - (1)医療安全管理最高責任者（病院長）
 - (2)医療安全管理者（適切な研修を終了した看護師、薬剤師、その他の医療有資格者）
 - (3)医療安全管理責任者（診療部門、医療技術部門(検査課・薬剤課)、看護部、事務部)
- 2) 医療安全管理部の主な任務は、下記の通りとする。
 - (1)医療安全管理部会の開催（1回/週程度）をする。
 - (2)医療にかかる安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生要因、再発防止策の検討を行う（必要あれば医療安全委員会との連携）。
 - (3)仁慈会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をする。
 - (4)その他、医療安全の確保に関する事項を決定する。
- 3) 医療安全管理部の運営は以下の通りとする。
 - (1)医療安全管理部は原則として、週1回程度開催する。

(2)医療安全管理部を開催したときは、検討の要点をまとめた議事録を作成し、2年間これを保管する。

2. 医療安全管理委員会の設置

仁慈会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。

1) 医療安全管理委員会 の構成は、以下のとおりとする。

(1)医療安全管理委員会（全体）は病院長が委員長（医師）を指名し、この任にあたる。また、病院長は代表者の中より、副委員長（医師以外：医療安全管理者）を指名し、副委員長は委員長の補佐をする。また各部署の医療安全担当者で構成する。

(2)病院長・施設長は、医療安全管理者を任命する。

2) 医療安全管理委員会の主な任務は、下記の通りとする

(1)医療安全管理委員会の開催（1回/月）および運営を行う。

(2)医療にかかる安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生要因、再発防止策の検討および職員への周知をする。

(3)仁慈会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をする。

(4)その他、医療安全の確保に関する事項を検討する。

(5)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・施設長または医療安全管理部に報告する。

3) 医療安全管理委員会の運営は以下の通りとする。

(1)医療安全管理委員会は原則として、月1回定期的開催とする。必要に応じて委員長が召集する。

(2)医療安全管理委員会を開催したときは、検討の要点をまとめた議事録を作成し、2年間これを保管する。

3. 医療安全管理者（リスクマネージャー）の配置

1) 医療安全管理者(リスクマネージャー)の配置 以下医療安全管理者と記載する。

医療安全管理者は、仁慈会病院長より任命され、医療安全の推進および安全管理に必要な以下の役割を担う。

(1)医療安全に関する体制の構築に参画する。

(2)医療安全に関する指針などの策定への参画・周知を行う。

(3)医療安全に関する職員への教育・研修を企画・運営する。

(4)院内で発生したインシデントの収集および分析を行い、その防止対策を講じることにより重大な事故発生を防止する。

(5)病院内外からの安全管理に関する情報収集を行い、必要に応じて各部署に周知し、同様の事故防止に資する。

(6)医療事故発生時は、その初期対応、調査・要因分析、再発防止のための活動を行う。

以上に掲げた(1)～(6)の活動を継続的に行い、病院・施設内にこれあのかえ方を根付かせることにより、安全文化の醸成を図る。

2) 医療安全管理者の主な任務は、下記の通りとする。

(1)安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価

医療安全管理者は、1回/週 医療安全管理部(カンファレンス)の開催とカンファレンスの議題を企画し、その内容の評価を行う。

(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、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の推進を行う。

重大なインシデント・アクシデントが発生した場合、その部署に直ちに行き状況の把握を行う。また、事例に対して、分析検討会を開催し、対策の周知・徹底を行う。

(3)各部門における医療事故防止担当者への支援を行う。

インシデント・アクシデントに対する部署での対策支援を行うとともに、他の職員へ事故防止のための啓発を行う。

(4)医療安全対策の体制確保のための部門との調整を行う。

定期的にマニュアルの整備を行い、事故防止に対する、職員への啓発を行う。院内勉強会を開催し、多職種の参加により、安全に対する意識向上に努める。インシデント・アクシデントレポートについては、承認後、個々が閲覧することで院内の事故防止対策について、情報を共有する。

3) 医療安全管理者の権限委譲

医療安全管理者は、院内における医療安全業務を行うために以下を有する。

(1)カルテなどの閲覧や関連部署への立ち入り指導などの権限

(2)院内を組織横断的に行動し、安全対策上に必要な指示・指導を行う権限

(3)安全管理上の指導・指摘を行った部署へ必要事項などについて紙面で提出を求める権限

(4)安全管理に関する会議に担当以外の者を出席させ、必要事項について説明・意見を聴取する権限

4. 院内医療事故調査委員会の設置

病院内で発生した重大な医療事故に関して、患者及び家族への対応、外部関係機関への対応、医事紛争への対応等について、客観評価を行う機関として院内事故調査委員会を設置する。

医療事故調査制度の対象症例と判断された場合、外部委員選定に関しては支援組織である広島県医師会へ相談、依頼することを原則とする。

1) 院内医療事故調査委員会の構成は、以下のとおりとする。

副院長、診療部長、医療安全管理委員長、当該病棟でない病棟の師長ないし主任、検査課、総務より選出されたメンバーを原則とし、必要に応じて関連する部署のスタッフ選出を行う。選出に関しては医療安全管理部会主導で決定する。

2) 主として以下の役割を担う。

(1) 病院内で発生した重大な医療事故等に関して、客観的にみて医療の水準に反するものなのか、医学・医療技術的にみた水準で検討・早期評価を行う。

(2) 病院内で発生した重大な医療事故等に関して、患者及び家族への対応、外部関係機関への対応、医事紛争等への対応について検討を行う。

(3) 当会議はそのまま評価をし、検討を終了するものではなく、その後も臨時検討を重ねて、より客観的で妥当な評価となるよう努める。

(4) 医療が問題となる紛争・事故については、出来るだけ早い段階から客観的評価を行う。

3) 事故発生時の対応

(1) 医療側の過失によるか否かを問わず、患者・利用者に望ましくない事象が生じた場合は可能な限り、まず仁慈会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、仁慈会内のみでの対応が不可能と判断された場合には、遅滞なくほかの専門機関の応援を求め、必要なあらゆる情報、資材、人材の提供を受ける。

(2) 事故発生前後に当該患者・利用者を使用した薬剤、器具、医療機器などの設定値については事実確認および事故発生要因検討に活用するために事故発生時の現状を保存する。

(3) 事故発生後、直ちに仁慈会の管理者、事故の関係者が集まり、事実を詳細に調査する。事故の原因、事故発生後の処置内容並びに家族に誠意をもって説明する。

(4) 説明者は診療部長あるいは代行者が行う。

(5) 説明は必ず関連する医療従事者を同席させて複数で行う。

(6) 説明は事実経過についてのみ誠意をもって述べる。

(7) 患者、家族の心情に配慮し、過度な防御的態度を慎み、節度をもって対応する。

- (8) 念書等の提出要求に関しては、部門長および管理者の判断を仰ぎ、慎重に対応する。
- (9) 医療スタッフ（医師、看護師、医療支援スタッフ）は医療事故に伴う医療費請求などに言及することは
慎み、医療安全管理部会(事務部長)を窓口とする。

4) 診療録・看護記録等への記録

診療録・看護記録等には、事故の経時的経過を正確に記載する。説明日時、説明者及び出席者の名前、説明を受けた人々の名前、患者との続柄、説明内容、質疑応答の内容を診療録や病状説明用紙などに記載する。

5) 関係省庁への報告

県医師会医事法制課への報告書を作成し、直ちに連絡するとともに、必要と認めた場合には、所轄の警察および保健所に届出を行う。

以下に規程する医療事故が発生した場合、医療事故報告書を所管の地方医務(支)局を経由して速やかに厚生労働省に報告する。

- (1) 当該行為によって患者を死に至らしめ、または死に至らしめる可能性があるとき。
- (2) 当該行為によって患者に重大もしくは不可逆的障害を与え、または与える可能性があるとき。
- (3) その他患者等から講義を受けたケースや医事紛争に発展する可能性があるときと認められるとき。

Ⅲ. 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、①仁慈会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仁慈会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従い、医療事故等の報告を行うものとする。

2. 問題発生時の報告と対応

すべての職員は、仁慈会で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、速やかに報告するものとする。感染に関わる問題発生時の対応は「仁慈会 感染対策委員会 運営指針」に定める。

1) 用語の定義

(1) インシデント（ヒヤリ・ハット）患者への影響度：レベル0～レベル2

日常の診療の現場で、患者に被害を及ぼすことはなかったが、“ヒヤリ”としたり“ハッ”とした出来事をさし、次のような場合が該当する。

- ①ある医療行為が患者・利用者に実施されそうになったが、仮に実施されたとすれば何らかの被害が予測される場合。
- ②ある医療行為が実施されたが、結果として被害がなく、またその後の観察も不要であった場合。

(2) 医療事故（アクシデント）患者への影響度：レベル3～レベル5

患者・利用者が本来持っていた疾病や体質などの基礎的条件によるものではなく、医療行為においてその目的に反して生じた有害な事象をさす。

2) 報告の方法

(1) 原則として別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、自らが患者・利用者の医療・介護に関して作成すべき記録に基づき作成する。

3) 報告内容の検討

(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、仁慈会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。

4) インシデント・医療事故報告書の保管および取り扱い

(1) 病院長、医療安全管理推進者および医療安全管理委員会は、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および患者名は公表しないものとする。また、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。

(3) 報告書は、医療安全管理委員会において、同報告書の記載日の翌日から起算して5年間保管する。

IV. 医療安全管理のための指針・マニュアルの整備

1. 医療安全管理マニュアル等

安全管理のため、仁慈会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) 仁慈会感染対策指針
- 2) 医薬品安全使用マニュアル
- 3) 褥瘡対策マニュアル
- 4) その他

2. 医療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。

3. 医療安全管理マニュアル等作成の基本的な考え方

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・利用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。

V. 医療安全管理のための研修

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従い、1年に2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に実施する。看護部においては、1年に4回、全看護職員を対象として実施する。
- 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、仁慈会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、研修が実施する際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。
- 4) 病院長は、仁慈会での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。

2. 医療安全管理のための研修方法

医療安全管理のための研修は、病院長の講義、仁慈会での報告会、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。

VI. 患者・利用者・家族からの相談への対応

病状や治療方針等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。

VII. 患者相談窓口の設置

仁慈会に寄せられる患者の苦情等について迅速に対応するとともに、患者の意見や期待を仁慈会の医療安全管理に積極的に活用および反映させるために、患者相談窓口を設置する。

場所：医事課受付に設置 担当：医事課職員

VIII. 患者・利用者との情報共有

1. 患者・利用者との情報共有に努め、診療録の開示請求があった場合は、診療情報の開示に関する規定等に基づき対応する。

2. 本指針は患者・利用者および家族へ医療安全に関わる情報提供として、安田病院ホームページおよび外来待合に掲示する。また、本指針についての照会には管理者、医療安全管理委員会委員長および事務部長が対応する。

3. 患者・利用者・家族・来院者への提示

1) 転倒・転落の危険性の提示および掲示

各部署の掲示板に、院内の転倒・転落の危険性の表示を行う。

入院時、全患者に説明用紙を配布する。

転倒・転落が予測される場合、または転倒・転落をおこした患者には、必要に応じ転倒・転落防止用具を使用する。

2) エレベーター昇降時の注意事項の掲示

エレベーターの開閉、ドアの溝の危険性についての掲示をする。

車椅子・杖・歩行器など補助具を使用の患者・来訪者は、特に注意を呼びかける。

3) 身体拘束の弊害についての提示

環境の変化、病気による数々の障害・高齢化により、転倒・ベッドからの転落・治療上必要な管類を抜いてしまうなどの行為がある場合、安全に入院生活ができ確実な治療が受けられるように、状況に応じて拘束を行う事がある。

その際の弊害、床ずれ、関節の拘縮、全身の筋力低下、患者様の怒り、屈辱感、不安、ご家族の精神的苦痛などを予測して、適宜対応を行う。

身体拘束の同意書の受理および定期的なカンファレンスを行い、早期に身体拘束の解除をする。

IX. その他

1. 本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全管理推進者、医療安全管理委員会を通じて、全職員に周知徹底をする。

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、医療安全管理部および医療安全管理委員会の決定により行う。

制定	平成 11 年 4 月	改定	平成 25 年 8 月	改定	平成 31 年 4 月
改定	平成 14 年 4 月	改定	平成 26 年 2 月	改定	令和 1 年 11 月
改定	平成 16 年 4 月	改定	平成 26 年 4 月	改定	令和 3 年 2 月
改定	平成 18 年 10 月	改定	平成 27 年 1 月		
改定	平成 20 年 10 月	改定	平成 27 年 9 月		
改定	平成 22 年 4 月	改定	平成 28 年 4 月		
改定	平成 23 年 4 月	改定	平成 29 年 4 月		
改定	平成 24 年 1 月	改定	平成 30 年 4 月		