

紀南病院 医療安全管理指針

I 総則

1 趣旨

本指針は、紀南病院における医療安全管理体制の確立、医療安全管理の為の具体的方策及び事故発生時の適切な対応方法等について基本方針を示すものである。本院はこれに基づき適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供を図ることとする。

2 基本理念

医療現場では、医療従事者のちょっとした不注意等が、医療上予期しない状況や、望ましくない事態を引き起こし、患者の健康や生命を損なう結果を招くことがある。われわれ医療従事者には、患者の安全を確保するための不断の努力が求められている。さらに、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、あるいは重複した過ちが、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、医療事故の発生を未然に防ぎ、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、全職員が常に医療安全に対する意識を持って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。

II 用語の定義

1 医療事故（アクシデント）

医療にかかわる場所で、医療の過程において、医療従事者の過誤、過失の有無を問わず、不可抗力と思われる事象も含めて患者に発生する望ましくない事象をいう。

* 患者影響レベル3 a・3 b・4・5をいう

2 ヒヤリ・ハット（インシデント）

患者に被害をおよぼすことはなかったが、日常診療の現場で、「ヒヤリ」としたり、「ハット」した事例。

具体的には、ある医療行為が①患者には実施されなかったが実施したとすれば、何らかの被害が予測される場合、②患者には実施されたが、結果的には被害はなく、また、その後は継続した観察も不要であった場合を指す。

* 患者影響レベル0・1・2をいう

3 患者影響レベル

患者への影響の大きさに応じて、医療事故のレベルを以下のように分類する。

患者影響レベル1・2はインシデントとして、院外データ紹介時集計する。

患者影響レベル3a～5は医療事故として、院外データ紹介時集計する。

患者影響レベル	定義
0	患者に直接的な影響がなく、実施される前に発見
1	患者への実害はなかったが、何らかの影響をあたえた可能性があるため、観察の強化や心身の配慮が必要になる場合
2	事故により、患者にバイタルサイン等の変化が生じ観察の強化及び、検査の必要が生じた場合
3 a	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
3 b	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）
4	事故による障害が長期にわたると推測される場合
5	事故が死因となる場合

4 医療安全管理委員長（医療安全推進室長）

病院内における患者安全活動や医療事故紛争・苦情対応などの医療安全管理を統括し、担当者が必要なことを行えるように管理する者で副院長の職にある者、又は病院長が指名した者が担当。

5 専従医療安全管理者

医師、薬剤師または看護師等のいずれかの資格を有しているもので、病院長の方針や医療安全管理委員会で協議・検討した事項に沿って、病院内組織全体の医療安全管理を担当。

6 リスクマネージャー

各部署の長であり、担当部署の医療安全対策を実践し、セーフティマネージャーを支援する。また当事者の精神的な支援や、業務調整を行う。部署の安全教育を遂行する。医療安全管理委員会に参加し、部署に周知する者。

7 セーフティマネージャー

リスクマネージャーの任命により、セーフティマネージャー委員会に部署を代表して出席する者。セーフティマネージャーは、医療安全管理者及び医療安全推進室の活動に協力し、セーフティマネージャー委員会で討議し、決定事項を部署で周知する者。部署の医療安全対策を推進し、インシデント・アクシデント報告書集計と分析を行う者。経験年数3年以上の者とする。

8 患者相談等窓口対応担当者

苦情等に関する窓口業務に就き、患者・家族と直接対応する者。（地域連携室長）

9 医療事故紛争対応者

病院内における医療事故紛争・苦情対応業務を管理し、必要に応じて直接患者、家族に対応する責任者。（事務部長）

Ⅲ 組織および体制

本院における医療事故防止対策と患者の安全確保を推進するために、本指針に基づき以下の組織部署を設置する。

・医療安全管理委員会

医療安全推進室長、専従医療安全管理者、リスクマネージャー、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者

・セーフティマネージャー委員会：医療安全推進委員、各部署所属の安全推進担当者

・院内事故調査委員会メンバー：副院長、医療安全推進室長、専従医療安全管理者、看護部長、事務部長、薬剤部長、総務課長、経理課長、医事課長、当該所属長、その他病院長が指名した者

・医療安全推進室：医療安全推進室長、専従医療安全管理者、医療安全推進委員、患者相談窓口担当者、オブザーバー：事務部長、看護部長、総務課事務員

・患者相談窓口：事務部長、総務課長、医事課長、地域連携室長

・医療事故紛争対応責任者：事務部長

・リスクマネージャー：各部署長

・セーフティマネージャー：各部署の安全推進担当者

・その他の医療安全に関連した委員会：輸血療法委員会、DVT委員会、臨床工学室検討会、給食運営委員会、物品管理委員会など

1 医療安全管理委員会

（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（以下「委員会」という。）を設置する。

（2）委員の構成

委員の構成は、以下のとおりとする。

・病院長または副院長

・医療安全推進室長

・専従医療安全管理者

・薬剤部長

・事務部長

・総務課長

- ・ 経理課長
- ・ 医事課長
- ・ 看護部長
- ・ 副看護部長
- ・ 各看護師長
- ・ 感染対策室師長
- ・ リハビリ科統括技師長
- ・ 回復期リハビリ科技師長
- ・ 一般リハビリ科技師長
- ・ 検査科技師長
- ・ 放射線科技師長
- ・ 栄養課長
- ・ 臨床工学技士長
- ・ 地域連携室長

(3) 任 務

委員会は、主として以下の任務を負い、関連事項の調査、審議決定を行う。この委員会の検討結果等は定期的に病院長に報告するとともにリスクマネージャーと協力して、各職場に周知する。

①委員会の開催及び運営に関すること

委員会は、原則として月に1回開催するほか、必要に応じて委員長が召集する。(毎月第4水曜日幹部連絡会議終了後～)

委員長は、委員会を開催後、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し5年間これを保管する。

②医療安全管理対策の検討及び研究に関すること

③医療事故の発生原因分析及び再発防止策の検討に関すること

④医療安全管理のための職員に対する指示及び周知に関すること

⑤医療安全管理のために行う病院長等に対する提言に関すること

⑥医療安全管理のための啓発、教育、研修の企画立案、広報に関すること

⑦医療訴訟に関すること

⑧その他、医療安全管理に関すること

2 セーフティーマネージャー委員会

(1) セーフティーマネージャーの設置

医療安全管理者及びリスクマネージャーの活動に協力し、部署内の医療安全対策を確実に実施するためセーフティーマネージャーを配置する。

(2) セーフティーマネージャー委員会の構成

委員の構成は、以下のとおりとする。

①専従医療安全管理者

- ②各部署のセーフティマネージャー
- ③その他、必要とみとめた者

(3) セーフティマネージャーの任務

- ①医療安全管理者及び医療安全推進室の活動に協力するとともに、セーフティマネージャー委員会で協議・決定した医療安全対策等の必要な情報を各部署内に周知徹底する。
- ②各診療科・各医療部門からのインシデントアクシデント報告書の積極的な収集と管理を行う。
- ③事例の原因や状況の分析を行い、医療安全推進室に提出する。
- ④患者影響レベル3 a以上の事例は各部署内で検討や分析、その部署にあった対策を協議し委員会に報告し検討する。必要に応じて院内マニュアルを作成する。
- ⑤指針、マニュアルの熟知に努めると共に安全に関するマニュアルの改正、新規マニュアル等の部署への周知、実行を図る。
- ⑥要因分析の結果を踏まえて、事故発生の防止と事故発生後の対応策を講じ、必要な情報を現場のスタッフにフィードバックする。
- ⑦医療安全研修及び伝達に関すること
- ⑧院内研修開催の運営に関すること
- ⑨その他部署内の医療安全に関すること

(4) セーフティマネージャー委員会の開催及び活動の記録

- ①セーフティマネージャー委員会は原則として、毎月2回（第2木曜日 16:00～、第3水曜日 16:00～）、開催するほか、必要に応じて医療安全管理者、又は委員長が召集する。
- ②委員長は、セーフティマネージャー委員会を開催したときは、セーフティマネージャーに指示して、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、5年間これを医療安全推進室で保管する。

3 医療安全推進室

(1) 医療安全推進室の設置

病院長の方針や委員会で協議・検討した事項に沿って、病院内の安全管理業務を担う部門として医療安全推進室を設置する。

(2) 医療安全推進室の構成

この医療安全推進室は、病院長が任命する次に掲げる者をもって構成する。

- ①医療安全推進室長
- ②専従医療安全管理者
- ③薬剤部
- ④総務課事務員

(3) 医療安全推進室の業務

- ①医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成・保存、その他委員会の庶務に関すること

- ②医療事故等の事例に関する診療録や看護記録等の記載が、正確かつ十分になされていることの確認及び必要な指導に関すること
- ③医療事故発生時の患者への診療や説明等の対応状況について管理者と連携して確認及び必要な指導に関すること
- ④各部署より報告された「インシデント報告」を分析し、分析結果を各部署へフィードバックするとともに5年間これを保存する。
- ⑤医療安全推進室会議
 - * 原則として毎週水曜日9：00からの開催、医療事故の経過、対応に関すること
 - * 関連委員会へ提言、周知に関すること
 - * 医療安全管理対策の評価、修正、改訂に関すること
 - * 患者相談窓口、患者苦情に関すること

4 専従医療安全管理者の配置

病院長の方針や医療安全管理委員会で協議・検討した事項に沿って、医療安全管理委員長のもと、病院内組織全体の医療安全管理活動を担当する専従医療安全管理者を配置する。

(1) 専従医療安全管理者の任務

医療安全管理者は、主として以下の任務を負う。

(2) 専従医療安全管理者の業務

- ①医療安全管理を確実にするため、組織横断的に調整、指導、提言、監督し必要としたときは病院長及び医療安全管理委員会に提案する。
- ②医療安全推進室を統括する。
- ③医療安全管理委員会で協議・決定した事項については、リスクマネージャーやセーフティーマネージャー等へ報告するとともに、必要に応じてセーフティーマネージャー委員会を開催し、各部署への周知徹底を図る。
- ④医療安全管理者は、常に医療安全管理のための知識の向上を図るとともに、情報・資料等を収集し、医療安全管理委員会・医療安全推進室・セーフティーマネージャー委員会等へフィードバックを行う。
- ⑤医療安全管理のための指針やマニュアルの作成支援を行う。
- ⑥患者安全活動に関する院外の情報収集と対応及び周知を行う。
- ⑦患者安全活動のための院内評価（セーフティーマネージャー委員会のラウンド支援）を行う。
- ⑧医療安全管理に関係した他委員会に参加する。

(3) 医療安全に関する職員への教育・研修に企画・実施

①研修企画

- ・対象にあわせた教育企画（新人、新規採用者、職種別、中途採用者等）
- ・他委員会や他部門との協力、連携を取り効果的な研修企画
- ・報告書、院内ラウンドからの情報収集に基づいた企画
- ・研修アンケート結果より検討、企画

②実施

- ・医療安全推進委員会の協力を得、院内研修手順に沿って開催する。
(会場準備、資料・アンケート作成、院内広告、参加者名簿など)
- ・研修内容及び参加者の記録を行う。

③研修のアンケート集計、報告を行う。

④研修のアンケート結果をフィードバックするために各委員会や管理者に報告する。

(4) 事故発生時の対策

①事実関係の調査(証拠保全・時系列作成支援)分析

②院内の周知

③院内事故調査委員会の開催、運営、討議内容まとめ

④医療事故再発防止の院内マニュアル作成と承認

(5) 安全文化の醸成

5 患者相談窓口

(1) 相談窓口の設置

患者からの病院に対する意見・苦情・情報等に応じられる体制の確保と、これらの意見・苦情・相談・情報等の病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為、患者相談窓口を設置する。

(2) 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(地域連携室長)
- ②事務部長
- ③総務課長
- ④医事課長

(3) 相談窓口の任務

- ①患者等からの病院に対する意見・苦情・相談・情報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や期待を伝える際の窓口
- ②窓口で受けた患者等からの苦情・相談等の対応状況については記録するとともに、医事課長・総務課長に報告する。必要に応じて病院長・事務部長に報告し対応・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重要な苦情・相談・情報に関しては、管理者や、医療安全管理室へ報告するとともに、改善等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窓口の受けた患者等からの病院に対する意見・苦情・情報の記録については、5年間これを保存する。

* 患者相談等窓口に関する必要な事項は、紀南病院患者相談等窓口対応に関する内規(平成24年3月30日内規第1号)に定める。

IV 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

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) 本院内における医療事故（アクシデント）や、ヒヤリ・ハット（インシデント）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。

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、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、速やかに報告するものとする。

①医療事故（患者影響レベル3 a 以上）

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、発生後直ちに主治医・所属長より医療安全推進室へと報告する。医療安全管理者は状況を判断し、病院長及び医療安全管理室長に報告する。ただし、緊急を要する場合は当事者または所属長が直接、病院長に報告する。

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は速やかに主治医・所属長へ報告し、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、主治医・所属長へ報告し、医療安全管理者へ報告する。

3 報告の方法

(1) 前項の報告は、原則としてインシデントアクシデント報告書をもって行う。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、遅滞なくインシデントアクシデント報告書による報告を行う。

(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し、必要な場合は資料として添付する。

(3) 自発的報告がなされるよう上席者は報告者名を省略して報告することができる。

4 報告内容の検討等

(1) 改善策の策定

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策を策定する。

(2) 改善策の実施状況の評価

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。

5 その他

- (1) 病院長、医療安全推進室や医療安全管理委員会、セーフティーマネージャー委員会の委員は、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。

V 安全管理のための指針・マニュアルの整備

1 安全管理マニュアル等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、マニュアルの作成等に積極的に参加しなくてはならない。
- (2) 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。

2 マニュアル等の作成と見直し

- (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し、原則として、医療安全管理体制の整備、医療安全管理のための具体的方策の推進、医療事故発生時の対応を構成内容とする。
- (2) 基本的にマニュアル作成、見直しに関わる部署（医療事故発生部署、あるいは医療安全推進室、医療安全管理委員会、セーフティーマネージャー委員会、その他関連委員会）との調整、意見交換を十分に運用できるマニュアルにする。
- (3) マニュアルは、関係職員に周知し、必要に応じて見直す。そのマニュアル作成・改変の都度、医療安全推進室や医療安全管理委員会、セーフティーマネージャー委員会に報告する。

VI 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) 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、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、臨時に研修を開催する。

(5) 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、5年間保管する。

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。

VII 事故発生時の対応

紀南病院医療事故発生時の対応指針に基づき対応する。

VIII 医薬品の安全管理体制

1 安全管理体制

医療法第6条の12の規定により、次に掲げる医薬品に係る安全管理のための体制を確保するものとする。

2 医薬品の安全使用のための責任者の配置

医療法施行規則第1条の11第2項第2号に規定する医薬品の安全使用のための責任者（以下、「医薬品安全管理責任者」という。）を置き、薬剤部長をもってあてる。

また、医薬品安全管理責任者は、院長の指示の下に、次に掲げる業務を行うとともに、委員会との連携の下、実施体制を確保することとする。

(1) 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

(2) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成

(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

IX 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制

1 安全管理体制

医療法第6条の12の規定に基づき、次に掲げる医療機器に係る安全管理のための体制を確保するものとする。なお、当該医療機器には、病院において医学管理を行っている患者の自宅その他施設以外の場所で使用される医療機器も含まれる。

2 医療機器の安全使用のための責任者

医療法施行規則第1条の1第2項第3号に規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下、「医療機器安全管理責任者」という。）を置き、臨床工学技士長をもってあてる。医療機器安全管理責任者は、院長の指示の下に、次に掲げる業務を行うとともに、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とする。

- (1) 職員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

X その他

1 本指針の周知

本指針の内容については、病院長及び委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。

2 本指針の見直し、改正

- (1) 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。
- (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。

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、患者及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。

平成25年5月22日 改定
平成25年6月1日 施行
平成27年4月1日 改定
平成29年4月1日 改定
平成30年4月1日 改定
令和3年6月1日 改定
令和6年9月1日 改定