

## 医療安全管理指針

この指針はさくら病院（以下「当院」）において必要な事項を定め、適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

### 第1条 医療安全管理のための基本的考え方

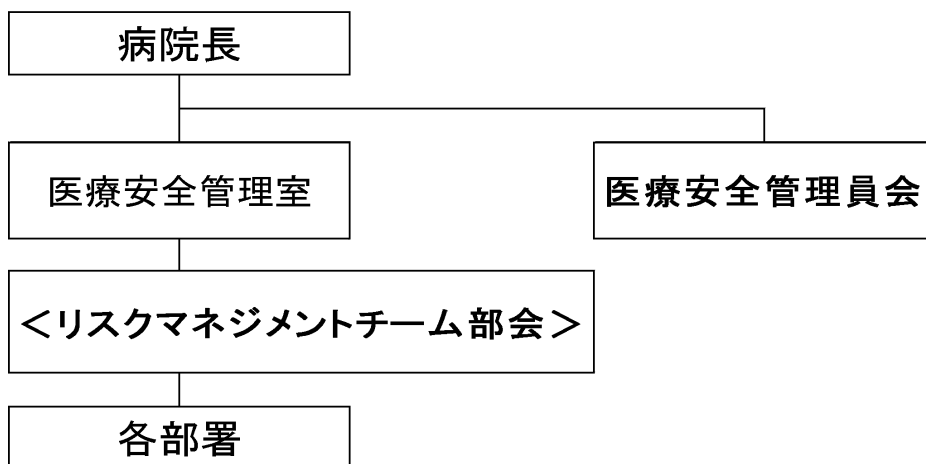
当院は、安全で質の高い医療の提供には、各職員の不断の研鑽が必要であると同時に、高度化・複雑化する医療環境において、個人の努力のみに依拠する医療事故防止には限界があり、組織的な安全管理体制が不可欠であると考えている。そこで、当院では、職員一人ひとりが、また、各部署それぞれが、安全な医療の実践に真摯に取り組むと同時に、病院全体が包括的に医療安全を管理し推進していくものとする。

### 第2条 医療安全管理指針の患者等に対する閲覧について

医療安全管理指針については、患者及び家族等に対して、その閲覧に供することを原則とし、当院ホームページにも掲示する。なお、各部門に配布し、職員への周知徹底を図る。

### 第3条 医療安全管理体制組織図

## 医療安全管理体制



- 院長の直下に医療安全管理室を設置
- 医療安全管理室は医療安全管理委員会、リスクマネジメントチーム部会と医療安全に関連する委員会と連携して活動する。

## 第4条 医療安全管理委員会の設置

### 1、目的

第1条の目的を達成するため、当院に医療安全管理委員会を設置する。

### 2、構成

院長、医療安全管理室長、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、看護部長、事務長、褥瘡対策委員会の委員を構成員とする。

委員長は院長とし、院長不在のときは、医療安全管理室長がその代行を行う。

### 3、業務

1) リスクマネジメントチーム部会で検討・立案された事項の報告・検討と最終決定。

2) 医薬品及び医療機器安全管理、褥瘡対策委員会からの報告と最終決定。

3) 医療安全関連、その他の職員研修企画・立案の提案と承認

4) その他、医療安全確保に関する事項の検討

### 4、開催及び活動の記録

1) 会議は原則として、月1回（第1火曜日）に開催するほか、必要に応じてメンバーを召集し、臨時会議を開催する。

2) 会議の運営及び記録は、医療安全管理者が行う。

## 第5条 医療安全管理者の配置

1、医療安全管理の推進のため、医療安全管理室に医療安全管理者を置く。

2、医療安全管理者は、院長からの委譲により組織横断的に、院内各部署に指導援助する権限を有する。

3、医療安全管理者は、医療安全管理室長と共同し、院内各部署の医療安全推進担当者（リスクマネジャー）と連携・協働の上、医療安全管理室の業務を行う。

### 4.業務内容

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及び保存並びにその他委員会の庶務に関すること

2) 医療安全に関する日常活動に関すること

(1) 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査（定期的な現場の巡回）

(2) マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言

(3) インシデント・アクシデント報告の収集、分析、分析結果のフィードバック、改善策の提案・推進とその評価

(4) 各部門、各職種に対する問題解決への支援

(5) 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知、啓発

(6) 医療安全に関する教育研修の企画・運営

(7) 医療安全に関する苦情受付

(8) 重大な医療事故発生時の対応。

(9) その他医療安全対策の推進に関すること

(10) 医療安全管理室の下部組織としてリスクマネジメントチーム部会を設置

- し、医療安全推進のための業務の一部を行う。
- (11) 身体的拘束最小化チームメンバー
  - (12) 虐待防止委員会メンバー 虐待防止担当者

## 第6条 医療安全管理室の設置

- 1、医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の安全管理を担うため、院内に医療安全管理室を設置する。
- 2、医療安全管理室は、医療安全管理室長、医療安全管理者、専任の薬剤師、専任の事務をもって構成する。
- 3、医療安全管理室の所掌業務
  - 1) 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価を記録する。
  - 2) 医療安全管理委員会との連携状況の確認
  - 3) 院内研修の実施
  - 4) 患者等の相談件数及び相談内容の、相談後の取り扱い
  - 5) 医療安全管理委員会の構成メンバー及び必要に応じて各部門の医療安全管理の各部門の担当者が週1回(月)の医療安全対策カンファレンスを開催し、情報を共有し課題について検討する。

## 第7条 リスクマネジメントチーム部会

- 1、構成

医療安全管理室長、医療安全管理者、看護部長、各部署医療安全推進担当者(リスクマネジャー：RM)  
委員長は医療安全管理者とする。
- 2、業務

リスクマネジメントチーム部会では、次の内容の協議・推進を行う。

  - 1) インシデント、アクシデント、転倒・転落等の医療事故の分析及び再発防止策の検討。
  - 2) 職員研修の企画及び再発防止策の啓発、教育、広報。
  - 3) その他医療事故の防止に関すること。
- 3、開催

原則として月1回(第3火曜日)開催する。
- 4、リスクマネジメントチーム部会の委員は、その職務によって知りえた事項のうち一般的な医療事故防止策以外のものは部会及び院長の許可無く、第三者に公開してはならない。

## 第8条 医療安全推進担当者(リスクマネジャー＝RM)の配置

- 1、各部門・部署の医療安全管理の推進に資するため、RMを置く。
- 2、RMは、医療安全管理室の指示により、部署責任者と共に以下の業務を行う。

- 1) インシデント・アクシデントの報告と分析
- 2) インシデント報告の積極的な提出の推奨
- 3) 各部門・部署における医療事故の原因及び防止策、並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言
- 4) 各部門・部署における医療安全に関する意識の向上
- 5) リスクマネジメントチーム部会において決定した事故防止及び安全対策に関する事項の周知徹底
- 6) その他、各部門・部署における医療安全管理に関する必要事項

## 第9条 医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、 医療放射線安全管理責任者及び実務責任者の配置

### 1、医薬品安全管理責任者

医薬品安全管理責任者の権限について以下に定める。

- ・ 医薬品の安全使用のための業務手順書に基づく業務の実施について指導、監督ができる
  - ・ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集、医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策ができる
  - ・ 従業者に対する医薬品の安全使用に関する教育研修の計画、実施をすることができる。
- 1) 医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する医師、薬剤師または看護師のうちいずれかの資格を有する者とする。
  - 2) 医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成。職員に対する医薬品の安全のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策などの業務を行う。
  - 3) 医薬品安全管理責任者は、医薬品に係る安全管理のため、医療安全管理室に属し各安全管理者との連携により、実施体制を確保する。

### 2、医療機器安全管理責任者及び実務責任者

医療機器安全管理責任者の権限については、（SQ規 8.3.3）医療機器安全管理規定に明記する。

- 1) 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医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師のうちいずれかの資格を有する者とする。
- 2) 医療機器安全管理責任者は、職員に対する医療安全の安全使用のための研修の実施。医療機器の保守点検に関する計画の策定や保守点検の適切な実施、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等の業務を行う。
- 3) 医療機器安全管理責任者は、医療機器に係る安全管理のための体制を確保するため、医療安全管理室に属し各安全管理者との連携により、実施体制を確保する。

4) 実務責任者は事務課員とし、医療機器安全管理責任者を補佐し、業務を円滑に推進する。

### 3、医療放射線安全管理責任者

医療放射線安全管理責任者の権限については、（SQ規 8.3.5）診療用放射線の安全利用のための指針に明記する。。

- (1) 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
- (2) 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施
- (3) 厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器を用いた放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施
- (4) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応

## 第 10 条 職員の責務

職員は業務の遂行に当たっては、常日頃から患者への医療・看護等の実施、医薬品・医療機器の取り扱い等について、細心の注意を払わなければならない。

## 第 11 条 患者相談窓口の設置

- 1、患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、院内に患者相談窓口を常設する。患者の納得のいく医療を提供するために、医療に関する患者の相談、意見、苦情等に耳を傾け、迅速に対応し、病院機能の一層の改善に積極的に活用していく。
- 2、患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示する。
- 3、患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取り扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関しては地域医療連携室業務手順（SQ手 7.5.21）に従う。
- 4、相談により、患者や家族等が不利益を受けないように適切な配慮を行う。
- 5、苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管理室に報告があるので、安全対策の見直し等に活用する。

## 第 12 条 インシデント・アクシデントの報告及び評価分析

- 1、インシデント・アクシデントに関する情報は早期に把握することが重要であり、報告を促進するための体制を整備する。
  - 1) インシデント・アクシデントについては、当事者、あるいは当該事例を発見した職員が、院内報告制度に基づき迅速に報告する（SQ手 8.3.1 参照）。
  - 2) RMは、部署責任者と共に、インシデント・アクシデントについて当該部門・部署に潜むエラー発生要因及び再発防止策を検討する。

- 3) 事故の重大性、システム改善の必要性等について、医療安全管理室と共に検討する。
  - 4) インシデント・アクシデント報告を提出した職員に対して、当該報告を提出したことを理由に不利益処分を行ってはならない。
- 2、インシデント・アクシデントについては、医療安全管理に資することができるよう、当該部署で評価分析を行ったのち、必要に応じて、リスクマネジメントチーム部会で再検討する。

### 第 13 条 医療事故への対応及び報告

- 1、医療事故が発生した場合は、いかなる事故であっても、患者の生命および健康と安全を最優先に考え行動することが原則であり、報告と組織対応についての体制を整備する。
  - 1) 医療事故が発生した場合は、医療事故防止対策手順書（SQ 手 8.3.1）に基づき迅速に対応する。
  - 2) 当院における医療を通じて、患者に何らかの障害が生じた場合には、過誤・過失の有無にかかわらず、迅速かつ適切な臨床的対応を行い、救命や回復に全力を注ぎ、それとともに患者や家族に十分な情報提供を行う。
- 2、院長の指揮のもと、医療安全管理室および医療事故調査委員会を中心に、医療事故の原因分析を行い再発防止策を立案する。
- 3、医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を、診療録、看護記録等に記載する。医療安全管理室は、職員の対応につき助言及び指導する。
- 4、迅速性と即応性、客観性と公平性を有する意思決定と行動をとり、患者や家族、更には社会への説明責任を果たす。
- 5、事故の状況により、所轄保健所、医師会等に報告する。

いわゆる「診療行為に起因する、あるいは起因することが疑われる、予期しない死亡」の場合は、日本医療事故調査・支援センターへ報告する。

### 第 14 条 医療事故調査委員会

- 1、設置基準
  - 1) 医療事故調査制度で報告対象となる事例  
「診療行為に起因する、あるいは起因することが疑われる、予期しない死亡」
  - 2) レベル 3b 以上で、医療安全管理室で診療に問題ありと判断された事例
- 2、構成
  - 1) 院長が指定する委員、5 名前後
  - 2) 医療安全管理室長が委員長となる
  - 3) 医療事故調査制度で報告対象となる事例の場合は、医師会に院外委員を依頼する。
- 3、業務
  - 1) 事故調査、原因分析、再発防止策の検討を行い、事故調査報告書を作成する。
  - 2) 上記 2-3) の場合は、医師会主導で事故調査報告書が作成される。当院から

事故調査支援センターに提出する。

#### 4、開催時期

- 1) 初回の院内事故調査委員会は、事故の発生から1週間以内で開催する。  
1～2回/月、計3～5回開催し、半年以内に報告書をまとめる。
- 2) 院外委員を含める場合は、医師会の指示に従うが、初回は事故発生1ヶ月以内で開催する。

### 第15条 医療安全管理のための職員研修

- 1、個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上を図るため、医療に係わる安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について、職員に対して研修を実施する。
- 2、病院全体に共通する安全管理に関する内容とする。
- 3、全職員を対象に年2回程度定期的で開催するほか、必要に応じて開催する。
- 4、研修の実施内容について記録する。

### 第16条 情報の共有

- 1、丁寧な説明を受けたいと望む患者と、十分な説明を行うことが医療提供の重要な要素であるとの認識を持つ医療従事者が、協力し合う医療環境を築く。
- 2、医療従事者からの十分な説明に基づいて、患者が理解・納得・選択できるように、医療従事者は患者との間で情報を共有するように努める。
- 3、安全で質の高い医療を提供するために必要な情報は、院内の全ての職員間で共有できるように、適宜、適切な方法を用いて周知徹底する。

### 第17条 医療安全関連マニュアルの作成および見直し