

1. 医療安全管理指針

社会医療法人 居仁会 総合心療センターひなが 医療安全管理指針

第1.目的

本指針の目的は、総合心療センターひなが（以後当センター）における効果的、機能的に医療安全活動を行うための指針を示すことである。

第2.用語定義

2-1 インシデント

患者の診療やケアにおいて、本来のあるべき姿から外れた行為や事態の発生を言う。

また、患者だけではなく来院者や医療従事者も含めた、傷害の発生した事例や、傷害をもたらす可能性があったと考えられる状況。

2-2 医療事故（アクシデント）

患者の診察やケア全過程において発生するすべての人身事故で、以下の場合を含む。

なお、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む。

- (1) 死亡、生命の危険、症状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合。
- (2) 患者が廊下で転倒し、負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合。
- (3) 患者についてだけでなく、医療従事者に被害が生じた場合。

なお、当センターでは、「アクシデント」を「医療事故」と同義で使用し、医療事故の報告書は「アクシデント報告書」と称する。

第3.医療安全管理部門の組織

当センターの医療安全管理部門の組織は、別表1に示すとおりである。また、医療安全管理の推進のため、医療安全管理室に統括リスクマネージャー（医療安全管理者）を配置する。

3-1 医療安全管理委員会

当センター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副院長（委員の委員長を務めるものとする）
 - ②法人理事
 - ③総務部長
 - ④経営管理部長

- ⑤看護部長
- ⑥薬剤科長
- ⑦医療安全管理者（専従：統括リスクマネージャー）

(2) 医療安全管理委員会は、主として以下の任務を負う。

- ① 医療安全対策の推進・協議
- ② 事故分析，再発防止策の見直し
- ③ 医療安全対策の基準の見直し
- ④ 事故防止の指示及び提言
- ⑤ 事故レベル（レベル3以上）の判断と，必要時事故調査委員会の招集及び対応の決定
- ⑥ 事故防止の啓発，教育，広報
- ⑦ 医療機器安全対策管理
- ⑧ 感染管理対策
- ⑨ 医薬品安全管理対策

(3) 委員会の開催及び活動の記録については，以下のとおりである。

- ① 委員会は原則として，月1回程度，定期的に開催するほか，必要に応じて委員長が招集する。
- ② 委員会は，委員の2/3以上の出席がなければ開催することはできない。
- ③ 委員会の議事は，2/3以上の出席による委員会の過半数で決定とする。
- ④ 委員会を開催した時は，速やかに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。
- ⑤ 委員長は，委員会における議事の内容及び活動の状況について，必要に応じて病院長に報告する。

3-2 医療安全管理室

当センターにおいて，組織横断的に医療安全管理を担うため，院内に医療安全管理室を設置する。

(1) 医療安全管理室には室長及び推進者，室員を配置する。

- ① 診療部長（専任）
- ② 統括リスクマネージャー（専従）
- ③ 医療安全管理者2名（専任）
- ④ 診療部，リハビリ部，総務・経営管理部，看護部から各1名以上（専任）

(2) 医療安全管理室は，主として以下の業務を負う。

- ① 医療安全管理委員会の事項書及び議事録の管理

- ② 医療安全管理委員会と医療安全対策委員会との連携と調整
- ③ 事故発生時の対応状況の確認及び指導
- ④ 事故報告、インシデント報告等の情報収集・分析
- ⑤ 医療安全に関わる年 2 回の研修会の開催
- ⑥ 患者窓口情報の対応確認とその情報収集
- ⑦ その他、医療安全対策の推進

(3) 管理室ミーティングの開催及び活動の記録については、以下のとおりである。

- ① 1 回／週ミーティングを開催する。
 - ・ 医療事故等の大きな事故発生時には、その都度開催する。
 - ・ ミーティング開催後は、速やかに議事の概要を作成し 2 年間保存する。
- ② 事項書及び議事録は、統括リスクマネージャーが作成する。

3-3 統括リスクマネージャー（医療安全管理者）

当センターにおいて、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配置し、「統括リスクマネージャー」と称する。統括リスクマネージャーは、各部門の専任職員と連携・協働の上、管理室の業務を行なう。

(1) 統括リスクマネージャー業務

統括リスクマネージャーは、管理室の業務において、以下の業務について主要な役割を担う。

- ① 施設の安全管理体制の構築。
- ② 管理室の業務に関する企画立案及び評価。
- ③ 当センターにおける職員の安全管理に関する意識の向上及び指導（教育・研修）の実施。
- ④ 医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、周知、評価。
- ⑤ 医療事故発生の報告又は連絡を受け、直ちに医療事故の現場を訪れ、状況の把握に努めるなどの、医療事故への対応。
- ⑥ 施設における安全文化の醸成。

3-4 医療安全対策委員会

当センターにおける医療安全管理に関して必要な事項を定め、適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供を達成するため、当センターに医療安全対策委員会を設置する。

- (1) 医療安全対策委員会は、委員長と委員から構成する。

- ①委員長（診療部長）
- ②統括リスクマネージャー
- ③診療部，リハビリ部，総務・経営管理部，看護部の各部署から選出された委員

(2) 医療安全対策委員会は，主として以下の業務を負う．

- ①インシデント・アクシデント分析，対策，組織横断的な予防策の検討及び提言．
- ②各部署職員へのインシデント，事故防止のための指示，啓発，教育，広報の実行．

(3) 医療安全対策委員会の開催については，以下のとおりである．

- ①1回／月（第3木曜日）開催する．

3-5 事故調査委員会

重大な事故発生の際に，事故の原因究明を行ない，再発防止のための意見を提言することを

目的として，医療事故調査委員会を設置する．

(1) 事故調査委員は，当センターの職員から選出され，病院長より任命された常任委員・外部委員（必要時）で構成する．

(2) 事故調査委員会の任務は，当該事故の分析・対策・評価を行ない，再発防止のための意見を提言する

3-6 感染管理部門，医薬品安全管理部門，医療機器安全管理部門の委員会

院内医療安全管理に係わる各委員会については，別途各委員会規定及び指針を運用．

- (1) 感染部門（院内感染対策委員会・看護部院内感染対策委員会）
- (2) 医薬品安全管理部門（薬事委員会）
- (3) 医療機器安全管理部門（医療機器管理委員会）

第4.報告とその目的

- (1) 当センターにおける医療事故や，危うく事故になりかけた事例などを検討し，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．

4-1 報告の方法

- (1) 原則として報告書式（インシデント報告用紙，アクシデント報告書）として定める書面を持って行う．
- (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に基づき作成する．

4-2 報告内容の検討

- (1) 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、当センター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。

4-3 その他

- (1) 院長、各医療安全管理部門の委員は、報告された事例について知りえた内容を、正当な理由なく他の第三者に告げてはならない。

第5.安全管理のためのマニュアルの整備

5-1 安全管理マニュアル等

安全管理のため、当センターにおいて以下の指針・マニュアル等を整備する。

- (1) 医療安全管理マニュアル
- (2) 医療安全対策委員マニュアル
- (3) 院内感染対策マニュアル
- (4) 医薬品安全使用マニュアル
- (5) 医療機器管理マニュアル
- (6) 褥瘡対策マニュアル

5-2 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。

第6.事故発生時の対応

6-1 医療事故発生時の指示、指導に関すること

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、可能な限り、まず、当センターの総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

また、当センターのみで対応が不可能と判断された場合には、遅滞なく他の医療機関に応援を求め、必要なあらゆる情報・資源・人材を提供する。

6-2 患者・家族・遺族への説明

- (1) 事故発生後、救命処置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明す

るものとする。

- (2) 説明を行った職員は、その事実及び説明の内容を、診療録、看護記録、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。

第7.医療安全管理のための研修

7-1 医療安全管理のための研修の実施

- (1) 医療安全管理室は、あらかじ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、当センター全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- (3) 当センター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、臨時に研修を行うものとする。
- (4) 医療安全管理室は、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。

7-2 医療安全管理のための研修の実施方法

- (1) 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等の方法によって行う。

第8.患者からの相談体制の確保

8-1 相談窓口対応

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、医療福祉相談室と連携し、患者窓口を設置する。

- (1) 患者相談窓口は、医療福祉相談室の職員が担当する。
- (2) 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者、対応時間等について、患者等に明示するものとする。
- (3) 苦情や相談で医療安全に関するものについては、当センターの安全対策の見直し等に活用するものとする。

第9.その他

9-1 本指針の周知

本指針の周知については、院長、医療安全管理委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。

9-2 本指針の見直し, 改正

(1) 医療安全管理室は, 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) 本指針の改正は, 医療安全管理委員会の決定により行う.

9-3 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.

2006年 04月01日施行

2012年 10月01日改訂

2013年 09月01日改訂

2015年 06月01日改訂

2016年 04月07日改訂