



医療安全管理指針

I. 総則

1. 基本理念

蘇生会総合病院は、蘇生会総合病院の基本理念に基づき、患者の尊厳と安全を確保し、質の高い医療を提供する。安全な医療の提供は、医療の質の基本となるものである。当施設及び職員個人は、医療安全の必要性・重要性を施設及び自分自身の課題と認識し、医療安全管理体制の確立を図り安全な医療の遂行を徹底する。

本指針はこのような考え方のもとに、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。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組みを要請する。

2. 用語の定義

1) 医療安全管理規程

医療安全管理体制、医療安全管理のための職員研修、医療事故対応等の医療安全管理のための基本方針を文書化したものであり、安全管理委員会で策定及び改定するものをいう。

2) 安全管理マニュアル

医療安全管理のための具体的方策、医療事故発生時の具体的対応及び医療事故の評価と医療安全管理への反映等をまとめたものをいう。マニュアルは、施設内の関係者の協議のもとに作成、点検及び見直しの提言等を経て安全管理委員会で承認するものとする。

3) 医療事故

医療事故とは、医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切を包含し、診療の過程において患者に発生した望ましくない事象をさす。医療提供者の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む。

4) 医療過誤

医療過誤は、医療事故の発生の原因に、医療機関・医療従事者に過失があるものをいう。

5) 当院

医療法人社団蘇生会 蘇生会総合病院

6) 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および常

勤・非常勤すべて含む

3. 組織および体制

当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、以下の組織及び部会等を設置する。

- 1) 安全管理委員会
- 2) 医療安全カンファレンス
- 3) セーフティーマネージャー会
- 4) 医薬品安全管理部会
- 5) 医療放射線安全管理部会
- 6) 医療事故検証会

II. 安全管理委員会

1. 安全管理委員会の設置

当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、安全管理委員会を設置する。

2. 委員の構成

安全管理委員会の構成は、以下のとおりとする。

- 1) 副院長
- 2) 看護部長
- 3) 看護副部長（専従医療安全管理者）
- 4) 薬剤部長（医薬品安全管理責任者）
- 5) 事務長
- 6) 医事課（安全管理責任者）
- 7) 診療技術部長（兼任医療安全管理者）
- 8) 渉外係
- 9) 資材課・施設課課長
- 10) 検査科（安全管理責任者）
- 11) 栄養科（安全管理責任者）

- 12) リハビリテーション科（安全管理責任者）
- 13) 臨床工学科（医療機器安全管理者）
- 14) 健康増進センター（安全管理責任者）
- 15) 看護部セーフティーマネージャー会リーダー
- 16) 訪問看護ステーション（安全管理責任者）

3. 任 務

安全管理委員会は、主として以下の任務を負う。

- 1) 医療安全管理指針の策定・改定および推進
- 2) 安全管理委員会規程に基づく医療安全管理業務
- 3) 安全管理委員会の開催および運営
- 4) 医療に係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
- 5) 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・実施
- 6) その他、医療安全の確保に関する事項

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 回程度、定例的に開催するほか、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。議事録作成は事務職員が担当する。

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当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、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速やか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に報告し、所属長は速やかに医療安全管理責任者・安全管理担当副院長に報告する。

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

⇒速やかに所属長に報告し、所属長は医療安全管理責任者に報告

③ その他、日常診療のなかで危険と思われる状況

⇒所属長に報告

2) 報告の方法

① 前項の報告は、原則として電子カルテ端末内のインシデントレポートシステムをもって行う。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、遅滞なくシステムによる報告を行う。

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. 報告内容の検討等

1) 改善策の策定

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。

3) その他

- ① 病院長、安全管理委員会の委員は、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。

IV. 安全管理の為の指針・マニュアルの整備

1. 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、安全管理委員会にて審議し、承認する

2. 安全管理マニュアル等作成の基本的な考え方

- 1) 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遵守に努めなければならない。
- 2) 安全管理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。

V. 医療安全管理の為の研修

1. 医療安全管理のための研修の実施

- 1) 安全管理委員会は、予め作成した研修計画にしたがい、1年に2回以上、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。
- 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、病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。
安全管理委員会は、研修を実施したときは、その概要（開催期間、出席者、研修項目）を記録し、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、職員全員が視聴出来るようにeラーニングを用いて行う。

VI. 医療事故発生時の対応

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、患者に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、当院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。

2. 安全管理委員会委員長への報告など

- 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安全管理委員会委員長へ迅速かつ正確に報告する。
- 2) 委員長は安全管理委員会を緊急招集・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記録する。

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) 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。
- 3) 説明を行った職員は、その事実および説明の内容を、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。

4. 医療事故調査・支援センターへの報告

医療法第六条において病院の管理者は、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又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産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）が発生した場合には、厚生労働省令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、厚生労働省令で定める事項を医療事故調査・支援センタ

一に報告しなければならない。当院においても、病院長を中心に医療事故調査委員会が医療事故で有るかの判断、事故発生の届出、院内調査、調査結果の報告を行うものとする。

5. 警察への報告

- 1) 医療過誤によって死亡又は傷害が発生したことが明白な場合には、病院長は、速やかに所轄警察署に届出を行う。
- 2) 死亡又は障害が発生し、医療過誤の疑いがある場合には、届出について地方厚生局との協議も考慮して対応する
- 3) 届出を行うに当たっては、事前に患者、家族に説明を行う。

6. 医療事故の評価と医療安全対策への反映

- 1) 医療事故が発生した場合、委員会において、事故の原因分析など、以下の事項について評価検討を加え、その後の医療安全対策への反映を図るものとする。
 - ① 医療事故報告に基づく事例の原因分析
 - ② 発生した事故について、組織としての責任体制の検証
 - ③ これまでに講じてきた医療安全対策の効果
 - ④ 同様の医療事故事例を含めた検討
 - ⑤ 医薬局の「医薬品・医療用具等安全性情報」への報告及び医療機器メーカーへの機器改善要求
 - ⑥ その他、医療安全対策の推進に関する事項
- 2) 医療事故の効果的な分析を行い、事故の再発防止に資することができるよう、必要に応じて、根本的原因分析などを行い、より詳細な評価分析を行う。重大事故の場合、委員に外部委員を含む事故調査委員会の設置を考慮する。
- 3) 医療事故の原因分析等については、委員会で十分に検討した結果を事故報告書に記載する。

7. その他

1) 本指針の周知

本指針の内容については、安全管理委員会を通じて、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、適時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、安全管理委員会の承認により行う。

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、患者およびその家族等

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。

4) 患者からの相談対応

患者への安心・安全な医療提供のために患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保し、病院内に患者相談窓口を常設する。窓口業務は渉外担当室が担う。

当院に対する患者の満足度をチェックするため、ご意見箱を外来・病棟に設置し、渉外担当が対応する。患者からのご意見は当該部署へフィードバックし、苦情に関する内容の場合は対策の検討を行い、結果を院内に掲示又は直接患者にお知らせすることもある。

以上

2008 年 01 月 30 日	作成
2013 年 01 月 09 日	改訂
2014 年 11 月 12 日	改訂
2015 年 04 月 01 日	改訂
2016 年 06 月 01 日	改訂
2017 年 01 月 04 日	改訂
2019 年 01 月 31 日	改訂
2019 年 04 月 10 日	改訂
2023 年 09 月 01 日	改訂