

医療安全管理に関する指針

第1 基本的理念

独立行政法人地域医療機能推進機構(松浦中央病院)において安全な医療を提供するという事は、医療従事者に課せられた最大の責任であると共に目標でもある。

安全な医療を提供する為に、個人レベルでの事故防止対策はもとより、組織上の対策を策定し、それを推し進める事により目標達成を目指すものである。

第2 安全管理のための委員会その他組織に関する基本的事項

独立行政法人地域医療機能推進機構(松浦中央病院)における医療安全対策と患者の安全を確保するために、当指針に基づき以下の役職及び組織等を設置する。

1. 医療安全管理責任者、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、医療放射線安全管理責任者、医療安全推進担当者の設置および業務

医療安全管理の推進のために、院長は医療安全管理責任者を任命し、医療安全管理責任者の下に、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、医療放射線安全管理責任者を置き、さらに部門においては、医療安全推進担当者を設置する。

1) 医療安全管理責任者

原則として副院長とする。当院における医療安全の総括的な責任を担う。

2) 医療安全管理者

(1) 当院における医療安全管理に係る実務を担当し、医療安全を推進する。所定の医療安全管理者養成の研修を修了した医療安全に関する知識を有する医療有資格者とする。

(2) 以下の業務を行う。

- ① 医療安全部門の業務に関する年間目標・計画の立案、周知、実施、評価を行う。
- ② 各部署からの事例を収集・分析し、対策立案、各部署への周知を行う。
- ③ 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評価・分析し、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を推進する。
- ④ 各部門における医療安全推進委員への支援を行う。
- ⑤ 医療安全体制確保に必要な各部署との調整、医療安全管理部門と医療安全に係る委員会との連携を行う。
- ⑥ 院外情報の収集と管理、病院内への発信
- ⑦ 医療の安全に関する職員研修(年2回以上)の企画、立案、実施、評価
- ⑧ 患者相談窓口業務と密接に連携し、対応策の検討等、患者・家族の相談に適切に応じる支援を行う。(院内の見やすい場所に、医療安全管理者等による相談及び支援が受けられる旨の掲示をする)
- ⑨ 重大事故発生時、JCHO及び当院のマニュアルに従って対応を支援する。
- ⑩ 関連機関への報告(事例報告、各種監査、年間目標に対する評価、アンケート等)

3) 医薬品安全管理責任者

医薬品安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行う者とする。

- (1) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成

- (2) 職員に対して、医薬品の安全使用のための研修の実施
- (3) 医薬品の業務手順に基づく業務の実施の管理
- (4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報を収集し、医薬品の安全確保を目的とした改善のための実施

4) 医療機器安全管理責任者

医療機器安全管理責任者は、松浦中央病院の管理者の指示の下に、掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。

- (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
医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、及びその他の医療器の安全使用を目的とした改善のための実施

5) 医療放射線安全管理責任者の配置

医療放射線安全管理責任者は、次に掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。

- (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職員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) 放射線診療に用いる医療機器・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素・診療用放射性同位元素を用いた放射線診療を受ける者の放射線による被ばく線量の管理及び記録、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

6) 医療安全推進担当者の配置

各部門の医療安全管理の推進に資するため医療安全推進担当者を置く。

- (1) 医療安全推進担当者は、各部門にそれぞれ1名置くものとし、医療安全管理責任者が指名する。
(構成委員) 医局・看護部・薬剤部・検査科・放射線科・リハビリテーション科・栄養管理室・事務部
- (2) 医療安全推進担当者は、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。
 - ①各部門におけるインシデント・アクシデントの原因及び防止方法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
 - ②各部門における医療安全管理に関する意識の向上
 - ③インシデント・アクシデント報告の内容分析及び報告書の作成
 - ④医療安全管理委員会において決定した再発防止策及び安全対策に関する事項の各部門への周知徹底、その他医療安全管理委員会及び医療安全管理室との連絡、調整
 - ⑤職員に対するインシデント・アクシデント報告の積極的な提出の励行
 - ⑥その他、医療安全管理に関する事項の実施

2. 医療安全管理室

1) 設置

組織横断的に院内の安全確保を担うため、院内に医療安全管理部門を設置し、診療部門、薬剤部門、看護部門、事務部門等の全ての部門の専任の職員を配置する。

2) 業務

- (1) 各部門における医療安全対策に関すること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する。それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録する。
- (2) 医療安全管理委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録する。
- (3) 医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスを週 1 回程度開催する。医療安全管理委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全推進担当者等が参加する。
(医療安全推進委員会)
- (4) 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
 - ② マニュアルの作成、点検及び見直しの提言等
 - ③ インシデント・アクシデント報告書の収集・保管、分析結果等の現場へのフィードバックと集計結果の管理、及び具体的な改善策の提案、推進とその評価
 - ④ 医療安全に関することや最新情報の把握と職員への周知、啓発、広報
 - ⑤ 医療安全に関する教育研修の企画、運営
 - ⑥ 地区事務所及び本部への報告、連携
 - ⑦ 医療安全管理に係る連絡調整
- (5) アクシデント発生時の現場責任者への支援や臨時医療安全管理委員会の開催、原因分析後の指導等行う
- (6) 医療安全管理委員会並びにその他委員会の議事録の作成及び保存。
- (7) その他、医療安全の推進に関すること。

3. 医療安全推進委員会（医療安全推進委員会規程とする）

- 1) 各部署における医療安全対策を推進するために、医療安全推進委員会（以下「推進委員会」とする）を設置する（構成委員は 第2 6）（1）参照）
- 2) 推進委員会は、医療安全管理担当者が管理・運営する。
- 3) 医療安全管理室の業務の一部を担う。
 - ① 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査
 - ② マニュアルの作成、点検及び見直しの提言等
 - ③ インシデント・アクシデント報告書の収集・保管、分析結果等の現場へのフィードバックと集計結果の管理、及び具体的な改善策の提案、推進とその評価
 - ④ 医療安全に関することや最新情報の把握と職員への周知、啓発、広報
 - ⑤ その他、医療安全の推進に関すること

4. 医療安全管理委員会（医療安全管理委員会規程とする）

- (1) 医療安全管理委員会（以下「管理委員会」という）は各部門の安全管理のための責任者で構成し、委員長を原則として副院長とする。
- (2) 管理委員会は所掌事務に関する調査、審議等の任務を行う。
- (3) 管理委員会の管理、運営に関し、以下の業務を行う。
 - ① 管理委員会は毎月 1 回定期的に開催する。ただし重大な問題が発生した場合は必要に応じて開催する。

- ②医療安全推進委員会で検討された改善策を再度検討する。
- ③重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析、再発防止策を検討し実施する。また、職員への周知を図る。
- ④管理委員会での検討内容については、患者の対応状況も含め管理者へ報告する。
- ⑤議事録作成は医療安全管理担当者が行う。
- ⑥医療安全に関する職員の研修の企画・立案・運営を行う
- ⑦管理委員会は、少なくとも年1回以上本指針の内容について検討し、見直しを行う。

第3 職員研修に関する基本的事項

医療に係る安全管理のための基本的な考え方及び具体的方策について職員に周知徹底を行うことで、個々の職員の安全に対する意識、安全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。

研修は、医療機関全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回以上定期的を実施するほか、必要に応じて開催する。研修の実施内容を記録し評価する。

第4 報告体制

当院で発生した事例をあらかじめ定められた手順に従い各部署より報告する。事例を収集、分析する事により当病院における問題点を把握して組織としての改善策の企画、立案を行い、その実施状況を評価する。尚、報告書を提出した職員に対し、当該報告書を提出した事を理由に不利益処分を行ってはならない

1. 事例の分類

1) インシデント（ヒヤリハット）

- (1) 患者影響レベル 0～3a を対象とする
- (2) 報告書は、報告日の翌年4月1日を起点に1年以上保管する

2) アクシデント（医療有害事象）

- (1) 患者影響レベル 3b～5 を対象とする
- (2) 報告書は、報告日の翌年4月1日を起点に5年以上保管する
- (3) 重大なアクシデント発生時の対応については、第5の項参照

※報告書の選択・提出方法については、別紙「患者影響度分類」参照

3) 院内のすべての死亡及び死産の把握（平成28年6月より義務化、平成29年1月より開始）

院長は当院のすべての死亡及び死産を把握する

情報収集は医療安全管理者が行い、定期的に院長に報告する。

2. 事例集の作成・フィードバック

事例を評価分析、医療事故の防止を図るため事例集を作成し、必要時追加記載を行い、職員への周知を図る。

3. 院外への報告

医療安全管理者が規定に沿って報告を行う。

- 1) JCHO 本部・地区事務所への報告
- 2) 日本医療機能評価機構への報告

第5 重大なアクシデント発生時の対応に関する基本方針

(JCHO 医療安全管理マニュアル 平成29年度版 に準じて作成)

重大なアクシデント等が発生した場合は、医療側の過失の有無に関わらず、当事者又はその発見者は速やかに対処する事とする。

重大なアクシデント等とは、患者影響レベルにおいてレベル4又は5に該当するものをいう。ただし、レベル4又は5に該当しないものでも、患者・家族の反応や社会的影響がそのレベルに相当すると判断される場合は、これに準ずるものとする。

1. 初動体制

- 1) 重大なアクシデントが発生した際には、医師、看護師等の連携の下に救命処置を行う。
- 2) 重大なアクシデントの発生に備え、ショックや心停止に直ちに対応できる体制を整備する。

2. 患者、家族への直後の対応

- 1) 患者に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に対しては、真実を、誠意を持って事故の説明等を行う。

(JCHO「医療安全管理マニュアル」 4. 患者及び家族への対応 (P17) に準じる)

3. 院内報告 (別紙「医療事後発生時の初期対応」「レポート提出の流れ」参照)

- 1) 重大なアクシデント発生直後の報告 (第1報)
 - (1) 重大なアクシデントが発生した場合、当事者は直ちに口頭で所属長に報告する。
 - (2) 所属長は重大なアクシデント等と判断した場合、速やかに医療安全管理責任者または医療安全管理担当者に報告する。
 - (3) 医療安全管理責任者または医療安全管理担当者は事案の重大性、緊急性から必要と判断した場合、速やかに院長に報告する。
- 2) 文書による報告
第1報の後、当院の規定の文書(「事故報告書」)で手引きに従って行う。
状況により、(1)の時点で文書として出してもよい。

4. 現場保全

重大なアクシデント等に関連すると考えられる医薬品・器具類、モニター記録、写真、動画記録等は破棄せず、可能な限り現場保全に努める。

5. 事実経過の記録

- 1) 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・説明後の反応等を、診療録、看護記録等に詳細に記録する。
- 2) 記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。
 - (1) 初期対応が終了次第、速やかに記載する。
 - (2) 患者の状況に応じ、できる限り経時的に記載する。
 - (3) 事実を客観的かつ正確に、確認し整理して記載する。
(想像や憶測に基づく記載は行わない)

(4) 記載漏れや誤記があった場合は、記録の規定に沿って速やかに追記や訂正を行う。

6. 臨時医療安全管理委員会の開催、院内調査委員会の設置

- 1) 臨時医療安全管理委員会で、極めて重大なアクシデント等であると判断した場合、事案に応じて院内調査委員会を設置する。(委員の任命は、院長が行う)
- 2) 事案を客観的に評価、検証する。
(JCHO「医療安全管理マニュアル」3. 重大なアクシデント等の院内調査 (P13) に準じる)

7. 当事者及び関係者(職員)への対応

- 1) 個人の責任を追及することなく組織として問題点を検討する。
- 2) 当事者に対しては、発生直後から継続的な支援を行う。
(JCHO「医療安全管理マニュアル」5. 医療従事者への対応 (P19) に準じる)

8. 関係機関への報告

- 1) JCHO 本部への報告
松浦中央病院は、管轄の地区事務所へ電話又はメールで速やかに報告、連絡、相談する。
医療事故調査制度の対象となる場合、医療事故判断後ただちに(夜間なら翌朝、休日なら休日明け)に報告を行う。
- 2) 医療事故調査・支援センターへの報告
医療事故調査制度の対策事案と判断した場合、遺族へ説明した上で、報告事項が整い次第速やかに(遅滞なく)報告する。
- 3) 警察、行政機関への報告
(JCHO「医療安全管理マニュアル」2. 関係機関への報告、連絡、相談 (P5) に準じる)

9. 医療事故調査制度への対応

- 1) 医療事故調査制度の目的(医療法「第3章 医療の安全の確保」)
医療の安全の確保、医療事故の再発防止
- 2) 本制度の対象となる医療事故
当該病院に勤務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で定めるもの
(実際の対応については、当院の「重大なアクシデント発生時の対応に関する基本方針」と JCHO「医療安全管理マニュアル」7. 医療事故調査制度への対応 に準じる)

10. 医療事故報告書の保管

医療事故報告書は提出した月の翌月から起算して5年間保管する

第6 患者等に関する当該指針の閲覧に関する事項

松浦中央病院、医療安全管理指針については、患者及び家族等が容易に閲覧できるように配慮、当院のホームページに掲載する。

第7 患者からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者からの相談に対する相談窓口を設置。相談窓口担当者は医療安全管理者と連携し、相談内容の対応策等について検討し、必要に応じ主治医、担当看護師等へ内容を報告する。内容について記録に残す。

第8 安全管理のためのマニュアルの整備

1. 安全管理のため、当院において以下の医療安全対策マニュアルを別に定め整備する

- ①輸血マニュアル
- ②感染予防マニュアル
- ③褥瘡対策マニュアル
- ④その他関係マニュアル

2. 安全管理マニュアルの作成と見直し

- 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する
- ②マニュアルは、関係職員に周知し、必要に応じて見直す
- ③マニュアルは、作成、改変の都度、医療安全管理委員会に報告

3. 安全管理マニュアル作成の基本的な考え方

- ①安全管理マニュアルの作成は、多くの職員がその作成、検討に関わる事を通じて、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等を高め、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
- ②安全管理マニュアルの作成、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

第9 医療安全対策地域連携加算1

1. 当院に、医療安全対策に3年以上の経験を有する専任の医師又は医療安全対策に係る適切な研修を修了した専任の医師を医療安全管理部門に配置する。

なお、ここでいう適切な研修とは、1の(1)のアに掲げる研修とする。

この場合、1の(1)のアの規定に関わらず、当該専任医師が医療安全管理者として配置され、1の(1)のアに規定された専従の看護師、薬剤師その他の医療有資格者が医療安全管理部門に配置されていることとしても差し支えない。

2. 他の医療安全対策加算1に係る届出を行っている保険医療機関及び医療安全対策加算2に係る届出を行っている保険医療機関と連携する。

- 1) それぞれ少なくとも年1回程度、医療安全対策 地域連携加算1および2に関して連携しているいずれかの保険医療機関に赴いて医療安全対策に関する評価を行い、当該保険医療機関にその内容を報告する。

3. 少なくとも年1回程度、当該加算に関して連携している医療安全対策加算1に係る届出を行っている保険医療機関より評価を受ける。

当院は、感染防止対策地域連携加算 2 を算定している保険医療機関のため、当該加算に係る評価と医療安全対策地域連携加算 1 に係る評価とを併せる。

4. 3. に係る評価については、次の内容に対する評価を含むものとする。

- 1) 医療安全管理者、医療安全管理部門及び医療安全管理対策委員会の活動状況
 - (1) 医療安全対策の実施状況の把握・分析、医療安全確保のための業務改善等の具体的な対策の推進
 - (2) 当該対策や医療安全に資する情報の職員への周知（医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修の実施を含む）
 - (3) 当該対策の遵守状況の把握
- 2) 当該保険医療機関内の各部門における医療安全対策の実施状況
具体的な評価方法及び評価項目については、当該保険医療機関の課題や実情に合わせて連携する保険医療機関と協議し定める。「医療安全相互チェックシート」は、独立行政法人国立病院機構等が作成したものを参考にする。

附則 制定 平成 14 年 9 月 1 日

改定 平成 15 年 7 月 23 日、平成 17 年 7 月 1 日、平成 20 年 2 月 1 日

平成 24 年 3 月 26 日、平成 26 年 4 月 1 日、平成 27 年 4 月 1 日

平成 28 年 4 月 1 日、8 月 12 日、9 月 12 日、平成 29 年 5 月 22 日、12 月 1 日、

平成 30 年 4 月 1 日、11 月 15 日、平成 31 年 4 月 1 日、

令和 2 年 1 月 31 日、11 月 1 日

令和 4 年 5 月 7 日