

医療安全管理指針

文書番号	S-183
作成部門	医療安全対策委員会
制定日	平成20年4月1日
改訂日	令和4年10月3日
版数	第9版

祥仁会
西諫早病院

医療安全管理指針

医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策及び医療事故発生の対応方法等についての指針を示し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

1. 医療安全に関する基本的な考え
2. 医療安全対策委員会、その他病院組織に関する事項
3. 医療安全に関する職員への教育・研修に関する基本方針
4. 事故報告等の改善方策の基本方針
5. 医療事故発生時の対応に関する基本方針
6. 従事者・患者間の情報共有（指針の閲覧等）に関する指針
7. 患者からの相談対応に関する基本方針

1. 医療安全に関する基本的な考え

1) 組織として医療安全に取り組む

医療安全を個人の努力や気づきを中心に捉えるのではなく、組織的な活動で捉え、組織横断的に取り組む。また、個人の責任追及によって再発を防止するのではなく、組織内のシステムの観点から分析し組織として再発防止に取り組む。

2) 職員が医療安全に取り組む環境を整備する

職員が医療安全に関する正しい知識の理解と技術を向上させるための教育研修環境を整備する。

3) 患者・家族とともに取り組む

安全な医療の提供を実現するためには、患者・家族の理解と参加が重要となる。提供する医療について患者・家族に十分に説明を行い、相互に協力する関係を基本とする。

2. 医療安全対策委員会の設置

前提の目的を達成するために、当院に「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次に掲げる者で構成する

- ①院長
- ②看護部長
- ③薬剤部長（医薬品安全管理責任者）

- ④事務長
- ⑤総合リハビリ部副部長
- ⑥栄養部副部長
- ⑦放射線技師長
- ⑧PET/CT センター副センター長
- ⑨検診部主任
- ⑩検査科主任
- ⑪医療安全管理者（医療機器安全管理責任者）
- ⑫その他、医療安全管理に必要な職員

(2) 医療安全対策委員長は院長が務める。

(3) 医療安全対策委員会は原則として月 1 回開催する。ただし、委員長が必要と認めるときは、その都度開催する。

(4) 医療安全対策委員長は、必要と認めるときは、参考人として関係職員の出席を求め、意見を聴取することができる。法的責任を追及されるおそれのある職員からは、予めその旨を説明した上で、必ず意見を聴取する。

（医療安全対策委員会の任務）

医療安全対策委員会は、管理者の命を受け、所掌業務について調査、審議するほか、所掌業務について管理者に建議し承認されたものについて実行し、調査、審議の結果については、管理者に報告するものとする。

（所掌業務）

医療安全対策委員会は、次に掲げる事項を所掌する。

(1) 安全対策に関する事項

- ① ヒヤリ・ハット・アクシデント事例を報告書で収集、分析、再発防止策の検討・策定、実施を確認し防止対策実施後の評価に関すること。
- ② 医療安全対策のための職員に対する指示に関すること。
- ③ 医療安全対策のために行う提言に関すること。
- ④ 医療安全対策のための研修プログラムの検討及び実施、広報（開示を含む）、記録に関すること。
- ⑤ その他、医療安全対策に関すること。

(2) 医療事故該当性についての意見

医療安全対策委員会は、患者の死亡が予期しなかった死亡要件に該当するか否か、院長に対し意見を述べる。

(3) 医療事故の再発防止に関する事項

- ① 院内医療事故調査委員会の報告を受けて、医学的な評価を行うこと。
- ② 実施可能で有効適切な再発防止策の策定。

（医療安全対策室（医療安全管理室）の設置）

医療安全対策委員会にて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、院内に医療安全対策室を設置する。

各部門長より、任命された者が専任として所属する。（部門・部署リスクマネージャという。）詳細は、“医療安全対策室運営指針”を参照。

（医療安全管理者）

医療安全対策に資するために、医療安全管理者を置く

- （１）医療安全対策委員長が安全対策の総括を行う。
- （２）医療安全管理者は、以下の権限を与えられる。
 - ①「ヒヤリ・ハット、アクシデント」事例の報告の管理を行う
 - ②ヒヤリ・ハット報告、アクシデント報告により収集した事例について、医師を含む関係職員への面談、事実関係調査を行う。聴取の際には、調査の目的が医療安全であり、組織及び個人の責任追及をするものではないことを説明する。
 - ③報告書以外からもリスクを把握し医療安全対策委員会への報告を行う。
 - ④医療安全対策委員会で策定した防止策の実行指導・支援・改善点検を行う。
 - ⑤医療安全対策に関する職場点検と改善を行う。
 - ⑥医療安全対策に関する情報収集を行う。
 - ⑦医療安全対策に関する研修計画立案を行う。
 - ⑧医療安全対策に関する院内調整を行う。
 - ⑨ヒヤリ・ハット報告、アクシデント報告によって収集した事例の原因分析及び防止対策を、医療安全対策委員会で策定する際のまとめ役を担う。
 - ⑩その他の医療安全対策に関する活動を行う。
 - ⑪活動内容について医療安全対策委員会に報告を行う。

（職員の責務）

職員は日常業務において医療の安全と安心を確保するために、利用者との信頼関係を構築するとともに、医療事故の防止に努めなければならない。

3. 医療安全に関する職員への教育・研修に関する基本方針

全ての職員が安全な医療の提供の重要性を認識し、積極的に安全を推進していくために職員研修をはじめ様々な場を通じて医療安全管理に関する教育や啓発に努める。

職員に対して次にあげる教育・研修会を行う。

- 1) 組織全体に共通する安全管理に関する内容について年2回研修を実施する。

- 2) 研修会に出席できなかった場合は、研修に使用した資料や動画を配布・視聴し周知を図る。
- 3) 医療事故防止のための医療安全に関する情報提供を行う。

4. 事故報告等の改善方策の基本方針

医療事故の現状把握や事故防止対策検討のために、ヒヤリ・ハット報告、アクシデント報告、オカレンスレポートを収集する。

- 1) ヒヤリ・ハット報告、アクシデント報告、オカレンスレポート提出基準
 - ① 患者に影響は及ばなかったが、発見や対応が遅れれば患者に有害な影響を与えたと考えられる場合。
 - ② 過失の有無を問わず、患者に予期しない医療事故（有害事象）が発生した場合。
 - ③ オカレンスレポート提出基準を満たす場合。（オカレンスレポート提出基準は、オカレンスレポート裏面参照）
- 2) 報告された事例への対応

報告された事例の緊急性、重大性を判断し以下のように対応する。

 - (1) 病院として迅速な判断が求められる事例（アクシデント報告）については、医療安全対策委員会や医療事故調査委員会で検討する。
 - (2) ヒヤリ・ハット報告については、各部署にて原因・要因分析を行い予防対策、改善の立案実施、評価を行う。
 - (3) 発生したヒヤリ・ハット事例が他部署に関係、影響がある事例についてはリスクマネジメント部会にて情報の共有や対策を検討する。
 - (4) 対策等の周知については、医療安全対策室より各部署や病院内にフィードバックする。

（記録の保管）

医療安全対策委員会の議事内容をはじめとした、院内における医療事故等に関する前各条に定める活動一切の諸記録は2年間保存する。

（医療安全活動の非開示）

医療安全活動資料は、いずれも当院内部の医療安全のためだけのものであり、医療安全の目的で連携する院外調査委員会や第三者機関の収集情報・調査・議論等の一切も同様に当院内部の医療安全のためだけのものとなり、関係者、管理者、医療安全対策委員会、委員、関係職員その他すべての当院の職員は、患者、家族関係者、裁判所、行政機関、警察と報道機関も含め当院の外部に開示することができない。

（個人情報保護）

医療安全対策委員は、個人情報保護のため以下の事項を遵守する。

（１）医療安全対策委員は、医療安全対策委員会で知り得た事項に関しては医療安全対策委員長の許可なく他に漏らしてはならない。

（２）医療安全対策委員は、医療安全対策委員長の許可なくヒヤリ・ハット、アクシデント報告書、分析資料、医療安全対策委員会議事録、事故調査報告書、紛争等の資料を一切複写してはならない。

（３）医療安全対策委員は、医療安全対策委員長の許可なくヒヤリ・ハット、アクシデント報告書とその統計分析資料を研究、研修等で利用してはならない。

５．事故発生時の対応に関する基本方針

事故発生時には、別に定める（医療事故調査委員会規程、クライシスマネジメント）対応方針に基づき、医療安全対策委員会の下に医療事故調査委員会を組織して事故調査を行い、事故調査報告書を作成して適切に対処する。なお、この事故調査は医療安全の確保を目的とし、組織及び個人の責任追及の結果を招いてはならない。

６．従事者・患者間の情報共有（指針の閲覧等）に関する指針

本指針は、患者及び家族からの閲覧の求めがあった場合にはこれに応じる。また、当院のホームページ等に掲載し、その他に患者及び家族並びに利用者が容易に閲覧できるように配慮する。

７．患者からの相談対応に関する基本方針

医療相談窓口を設置し、患者及び家族からの相談や苦情に対応する。医療安全に関する相談についても、医療安全管理者等が相談及び支援を行う。また、相談により患者や家族等が不利益を受けないように配慮する。