

社会医療法人社団 正志会
荒木記念 東京リバーサイド病院
医療安全管理指針

I 総 則	IX 新規医療技術を用いた医療提供への対応
1 基本理念	X 本指針の公表
2 用語の定義	XI 本指針の周知
3 組織および体制	XII 改訂
II 医療安全管理体制の整備	
1 医療安全管理部門の設置	
(1)設置の目的	
(2)構成員	
(3)業務内容	
2 医療安全管理者等の配置	
(1)医療安全管理責任者	
(2)医療安全管理者	
(3)医薬品安全管理責任者	
(4)医療機器安全管理責任者	
(5)医療放射線安全管理責任者	
3 医療安全委員会の設置	
(1)設置の目的	
(2)委員の構成	
(3)委員長	
(4)委員会の業務	
(5)委員会の開催及び活動の記録	
III 報告体制の整備	
1 基本的な考え方	
2 報告の手順と対応	
3 報告書の保管	
4 報告内容の検討	
5 その他	
IV 重大事故発生時の対応	
1 初動体制	
(1)救命処置の最優先	
(2)患者・家族への対応	
2 事実経過の記録	
3 医療安全部門の招集	
4 関係機関への報告	
(1)警察、保健所など公的機関への報告	
(2)本部への報告	
(3)顧問弁護士への報告	
5 公表	
V 医療事故調査制度への対応	
VI 日本産婦人科医会への対応	
VII 患者相談窓口の設置	
VIII 医療安全管理のための職員研修	

医療安全管理指針

I 総 則

1. 基本理念

医療現場ではヒューマンエラーが、医療上望ましくない事態を引き起こし、患者の安全を損なう結果となりかねない。患者の安全を確保するためには、全職員の努力が求められ、日常診療の過程に幾つかのチェックポイントを設けるなどし、医療事故という形で患者に実害を及ぼすことのないような仕組みを院内に構築することが重要である。

本指針はこのような考え方のもとに、全職員の個人レベルでの事故防止対策と、本病院全体の組織的な事故防止対策の二つの対策を推し進めることによって、医療事故を無くし、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。また周産期医療において、母子へ安全な医療の提供を心がけ、地域の妊産婦に安心を与える産科医療を行うことを目指し、積極的な取り組みを行っていく。目標が達成できるよう本病院において、病院長の元、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適切な医療を提供していくものとする。

2. 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

(1) 医療事故

医療の過程において予期しなかった悪い結果（患者の死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害等）が生じること。

医療従事者の過誤、過失の有無は問わず、又、不可抗力的な事故も含む。

※「医療の過程」とは医療行為に限らず、病院内で起きるすべての事象をいう。

(2) 医療過誤

医療事故のうち、医療の過程において医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠ったことにより、患者の心身に何らかの被害を発生させること。作為（ある医療行為等を実施したこと）によるものと不作為（ある医療行為等を実施しなかったこと）によるものと両方のケースがある。

法理論的には、①過失があったこと（注意義務違反）、②結果が生じたこと（被害の発生）、及び③両者に因果関係が存在することが問題となる。

(3) インシデント（ヒヤリ・ハット）

医療の過程において、患者に実際の被害は及ぼさなかったが、医療事故につながりかねなかった状況のこと。“ヒヤリ”としたり、“ハッ”としたりすること。医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

(4) 本病院

社会医療法人社団正志会 荒木記念 東京リバーサイド病院

(5) 職員

本病院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等あらゆる職種を含む。

3. 組織および体制

本病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、本指針に基づき本病院に以下の役職および組織等を設置する。（別紙参照）

- (1) 医療安全管理部門
- (2) 医療安全管理委員会
- (3) 医療にかかわる安全確保を目的とした報告
- (4) 医療にかかわる安全確保のための研修

II 医療安全管理体制の整備

1. 医療安全管理部門の設置

(1) 設置の目的

安全管理に関する基本的事項について審議し、インシデント及びアクシデントの実態把握の推進と再発防止に努める。また、院内の医療安全に関する事項を把握し、患者・家族、全職員の安全を確保し、必要な情報を提供することができる。

患者サポートや相談窓口に提出された患者の要望や意見を確認し、今後の対応やトラブルに発展するものの対応を検討することができる。

(2) 委員の構成

- ① 病院長
- ② 医療安全管理責任者（部門長）
- ③ 医療安全管理者
- ④ 医薬品安全管理責任者
- ⑤ 医療放射線安全管理責任者
- ⑥ 医療機器安全管理責任者
- ⑦ 看護部門責任者
- ⑧ 事務部門責任者

(3) 業務内容

- ① 医療安全管理部門会議を週1回行い、医療安全に関する定期的な評価を実施する。
- ② 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結果を記録する。
- ③ インシデント・アクシデントに関する調査・分析する。
- ④ 医療事故防止のための改善策の策定・分析・評価をする。
- ⑤ 医療の安全性に関わる教育・研修を実施する。
- ⑥ 相談窓口に関して、医療安全に関する患者・家族の相談に適切に応じる体制支援をする。
- ⑦ 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、相談後の取り扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録する。

2. 医療安全管理者等の配置

(1) 医療安全管理責任者

医療安全の統括的責任者であり、医療安全管理部門長も兼務する。

(2) 医療安全管理者

病院長が任命し、専任での業務を遂行する。所定の医療安全管理者養成研修を修了した医

療安全にかかわる活動を主導的に推進できる。

①業務内容

- ・医療安全部門の業務に関する企画立案及び評価
- ・定期的な院内巡回による各部門における医療安全対策の実施状況の把握と分析、及び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の推進
- ・各部門における医療安全推進担当者への支援
- ・医療安全対策の体制確保のための各部門との調整
- ・医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修の年2回以上の実施
- ・患者相談窓口等の担当者との密接な連携の上で、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制の支援
- ・各部門から報告された医療安全に係る報告の集計・分析を行い、必要な安全対策を講じ、結果の評価・分析を実施
- ・医療事故調査制度事案について、適切な対応と支援

②権限

医療安全管理者は病院長より以下の権限を受ける。

- ・医療安全に関わる患者の電子カルテを閲覧することが出来る。
- ・院内各部署に訪問し、医療事故等に関する情報収集や支援を行うことが出来る。

(3) 医薬品安全管理責任者

医薬品安全管理責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

①業務内容

- ・医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び見直し
- ・職員に対して、医薬品の安全使用のための研修の実施
- ・医薬品の業務手順に基づく業務の実施の管理
- ・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方策の実施

②権限

- ・医療安全管理者の権限と同様の権限を病院長より受ける。

(4) 医療機器安全管理責任者

医療機器安全管理責任者は、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業務内容

- ・職員に対する医療機器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、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、及びその他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

②権限

- ・医療安全管理者の権限と同様の権限を病院長より受ける。

(5) 医療放射線安全管理責任者

医療放射線安全管理責任者は診療用放射線の利用に係る安全管理のための業務を行う者とする。

①業務内容

- ・診療用放射線の安全利用のための指針の策定

- ・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
- ・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
- ・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

②権限

- ・医療安全管理者の権限と同様の権限を病院長より受ける。

3. 医療安全管理委員会の設置

(1)設置の目的

本病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、医療安全管理委員会（以下委員会）を設置する。

(2)委員の構成

委員の構成は以下のメンバーとし、委員の氏名及び役職は公表し、職員に告知する。

- ①病院長
- ②医療安全管理責任者（委員長）
- ④副院長
- ⑤看護部長
- ⑥医療安全管理者（副委員長）
- ⑦事務長
- ⑧医薬品安全管理責任者
- ⑨医療放射線安全管理責任者
- ⑩医療機器安全管理責任者
- ⑪各部署責任者
- ⑫その他病院長が必要と認めた者

(3)業務内容

委員会は、主として以下の任務を負う。

- ①委員会の開催及び運営
- ②医療に係る安全確保を目的とした報告（インシデントレポート）で得られた事例の発生原因、再発防止策の検討及び職員への周知
- ③院内の医療事故防止活動及び医療安全に関する職員研修の企画立案
- ④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、記載内容の承認を委員長・病院長・看護部長・事務長・医療安全管理者より受け、各部署に配布する。2年間これを保管する。
- ③部署管理者は委員が出席できるような体制を構築する。

Ⅲ 報告体制の整備

1. 基本的な考え方

医療安全に係る報告体制はWHOのガイドラインにおける「学習を目的としたシステム」

に準じたもので、責任追及をするのではなく原因究明と再発防止を図ることにより、医療安全推進のために用いられ、報告することによる個人への懲罰は伴わないものとする。

医療事故及び事故になりかけた事例を検討し、本病院の医療の質の改善と、事故の未然防止・再発防止の対策を策定するのに必要な情報を収集する。

2. 報告の手順と対応

医療事故及び事故になりかけた事例を検討し、本病院の医療の質の改善と、事故の未然防止・再発防止の対策を策定するのに必要な情報を収集するために、職員は原則として定められた報告書を持って報告を行う。ただし緊急を要する場合は、まず口頭で院内連絡体制に準じて第1報を報告し、患者の救命処置等を優先に行い、支障が及ばない範囲で遅滞可能な場合には関係者が代わって行う。

さらに病院長は本病院にける死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保する。

3. 報告書の保管

報告書については原則として5年保管とする。

4. 報告内容の検討

報告・収集された情報を医療安全管理委員会で分析・検討し、医療の質の改善に資するように、以下の目的に活用するものとする。

(1) 改善策の策定

すでに発生した医療事故あるいは事故になりかけた事例の検討し、その再発防止策、事故防止策を策定し、職員に周知すること。

(2) 改善策の実施状況の評価

策定した防止策が、各部門で確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているかを常に点検・評価すること。

5. その他

(1) 医療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得た内容を正当な理由なくほかの第3者に告げてはならない。また、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り扱いを行ってはならない。

(2) 患者・家族への説明とともに理解を得たうえで協力を求める。

IV 重大事故発生時の対応

患者影響度分類におけるレベル4、5及びそれに準ずる重篤度・危険度が高いと判断された事例において、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす必要がある。

1. 初動体制

(1) 救命処置の最優先

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、まず、病院長またはそれに準ずる医師に報告するとともに、可能な限り、本病院の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。緊急時に円滑に周辺医療機関・関係機関の協力を得られるよう、連携体制（別紙参照）を整えていく。

(2) 患者・家族への対応

病院長は、事故発生後、救命処置の遂行に支障をきた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、家族等に誠意を持って説明するものとする。

不幸にも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。

2. 事実経過の記録

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、看護記録等に詳細に記載する。

3. 緊急医療事故対策会議の招集

報告を受けた病院長は、対応方針の決定に際し、病院長が必要とする職員を招集し、緊急医療事故対策会議を開催し、内容を審議する。

4. 関係機関への報告

(1) 警察、保健所など公的機関への報告

(2) 本部への報告

事務長または看護部長は、法人本部へ電話またはメールで報告、連絡、相談する。

(3) 顧問弁護士へ報告

重大な事故等の場合は、法人の指示に従い、顧問弁護士に速やかに報告し、指示を受け対応する。たま、公表においても、時期、手段、場所等の指示を受け対応する。

5. 公表

医療の透明性を高め、社会に対する説明責任を果たし、他医療機関での同様の事故防止に役立てることを目的として、必要と判断した場合、事案等を患者及び家族等の同意を得て社会に公表する。

V 医療事故調査制度への対応

緊急医療事故対策会議にて医療事故調査制度の対象事案と判断した場合、医療事故調査・支援センターへ報告する。報告後速やかに医療事故調査制度規程に基づき、医療事故調査委員会を招集し、調査を行い、遺族へ説明した上、調査結果を医療事故調査・支援センターへ報告する。

VI 日本産婦人科医会への対応

妊産婦死亡事例や妊産婦重篤合併症、偶発事例報告が発生した場合は、緊急医療事故対策会議にて報告書類等を作成し、日本産婦人科医会へ報告する。

VII 患者相談窓口の設置

院内に、患者及び家族並びに利用者からの疾病に関する医学的な質問や、生活上及び入院上の不安等の様々な相談に対する窓口対応者は、医療安全管理者と密な連携を図り、医療安全

にかかわる患者及びその家族等の相談に適切に応じる体制を整備する。

VIII 医療安全管理のための職員研修

医療機関全体に共通する医療安全管理の推進のための基本的な考え方及び具体的な方策について、全職員に対し周知徹底を図るため、医療安全管理のための院内研修を定期的に年2回以上開催する。加えて、必要に応じて臨時に開催されることが望まれる。研修の企画、立案、実施は医療安全管理委員会並びに医療安全チーム会議が行う。

IX 新規医療技術を用いた医療提供への対応

新規医療技術に関し、経営会議で審議を行い、医療安全部門や倫理委員会等で承認を得たうえで実施する。

X 本指針の公表

本指針の内容については、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。

XI 本指針の周知

職員へは各部署に医療安全管理指針を配布し、医療安全管理委員を中心に周知を行う。

XII 改訂

年1回8月に医療安全管理委員会において本指針の内容を精査し、必要時は改訂を行う。

平成21年	5月	作成
平成21年	10月	改訂
平成25年	7月	改訂
平成26年	5月	改訂
平成28年	9月	改訂
平成28年	12月	改訂
平成29年	6月	改訂
令和1年	7月	改訂
令和1年	8月	改訂
令和1年	10月	改訂
令和2年	4月	改訂

以降、別紙「改訂一覧」へ続く