

医療安全管理指針

～目次～

1. 理念と基本方針
2. 用語の定義
3. 組織及び体制
4. 医療安全管理の具体的な方策
5. 医療事故発生時の対応に関する基本方針
6. 患者等に対する閲覧に関する基本方針
7. 医療安全相談についての基本方針
8. 医療安全推進についての基本方針
9. 本指針の管理

千葉中央メディカルセンター医療安全管理指針

【 医療安全委員会および医療安全管理室の設置 】

当院では、医療事故及び医療の安全管理に関する事項を検討し、より安全な診療体制の確立を目的として、平成 12 年 9 月に医療安全委員会を設置した。更に、平成 16 年 7 月 1 日に医療安全管理室を設置し、専従の医療安全管理者が具体的な諸問題に迅速に対応することで、医療の質と安全を確保する体制の強化を図った。

医療安全委員会要綱及び医療安全管理室規定は別項に定める。

1. 理念と基本方針

当院の医療安全対策の基本理念は、**患者および医療者の安全確保**である。この理念に基づいた医療安全対策の実践のために、以下の 4 つを基本方針とする。

- 医療安全に関する情報提供や研修を定期的に行い、患者および医療者の医療安全に対する意識の向上を図る。
- 発生した諸問題に対して、組織的かつ迅速に対応する。
- 個人の責任を問うのではなく、より確実な安全のためのシステム作りをする。
- 具体的で目に見える医療安全対策を行う。

2. 用語の定義

■ 医療安全管理指針

当院における医療安全の指標

■ 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、医療行為と直接関係ない場合も含まれ、また医療従事者が被害者である場合も含まれる。これらには過失が存在するものと、不可抗力によるものの両方が含まれる。

■ インシデント

患者の診療・ケアにおいて、本来のあるべき姿からはずれた事態・行為の発生を意味する。患者に実害が発生したものも、しなかったものも含むが、影響度レベル 3a 以下の場合とする。

■ アクシデント（有害事象）

医療に関わる場所で医療の全過程において発生する全ての関係者の一定程度以上の健

健康障害を意味する。医療行為や管理上の過失の認められるものも、認められないものも含む。ただし、医療従事者等による意図的行為は含まれない。

一定程度以上の健康障害とは、影響度レベル3 b以上の場合とする。

■ 医療過誤

医療従事者が医療の遂行において医療準則に違反して患者に被害を発生させた場合など、有害事象において医療行為や管理上の過失が認められる場合を意味する。

■ オカレンス

報告すべき事項を定め、特に報告を求める事例である。回避困難な合併症として報告に至っていない事例が多いが、日常診療に潜在する重大なリスクを監視する上で非常に重要な報告である。また、クリニカルインディケーターとしても欠かせないデータである。

■ 医療事故防止のマニュアル

医療事故防止のためのマニュアル「医療安全マニュアル【別冊】」は当院の医療安全に対する手引書。決まりことを決め、患者の安全を守る。

■ セーフティマネージャー

当院の専従の医療安全管理者。病院長の任命を受けたものがこれにあたる。院内における医療安全管理室業務（医療安全管理室規定に定める）の中心的な役割を務める。

■ 院内定期巡回（セーフティマネージチームラウンド）

セーフティマネージチームメンバーとセーフティマネージャーは院内の現場を定期的に（週1回程度）巡回する。診療業務に関するマニュアルの遵守、設備、医療機器の点検状況等を確認する。

3. 組織及び体制

当院では医療安全管理のために組織運営の責任者である病院長を中心とし、以下の組織を設け医療安全管理体制を敷いている。

1) 医療安全管理室

- ・医療安全に関する調査・分析・指導・研修等を行うとともに、医療安全に関する実務を遂行する。別記医療安全管理室規定に示す。

当院における医療の安全に関する事項を検討し、より安全な診療体制の確立を目的として、医療安全委員会を設置する。

2) 医療安全委員会

委員会の下部組織として以下の組織を設置する

- ・セーフティマネージチーム
- ・化学療法安全推進チーム
- ・透析機器安全管理委員会

各委員会の管理・運営に関する事項は別記の要綱に示す。

3) 安全管理責任者

(1) 室長

① 任命

室長は、病院長がこれを選任し任命する。

② 業務

- ・ 室長は、医療安全管理室を統括し、これを代表する。
- ・ 室長は、医療安全委員会へ具体的な審議事項を提示する。

(2) 専従の医療安全管理者

専従の医療安全管理者は、以下の規定に従い、院内における医療安全管理室業務の中心的な役割を務める。

① 任命

専従の医療安全管理者は、以下の基準を満たし、病院長の任命を受けたものがこれにあたる。

② 基準

- (ア) 医師薬剤師または看護師のいずれかの資格を有していること
- (イ) 医療安全に関する必要な知識を有していること
- (ウ) 医療安全委員会の構成員であること
- (エ) 医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事すること

③ 業務の内容

- ・ 医療安全管理室の業務（別記）の実践、指導
- ・ 医療安全管理室の業務に関する企画立案および評価
- ・ 医療安全管理に関する職員への指導、および意識向上のための活動

(3) 医薬品安全管理責任者

医薬品安全管理責任者は、以下の規定に従い、院内における医薬品の安全管理室

業務の中心的な役割を務める。

① 任命

医薬品安全管理責任者は、薬剤部長またはそれに準ずるもので、病院長の任命を受けたものがこの任務にあたる。

② 業務の内容

医薬品安全管理責任者は、院内における以下の業務を監督し実施する。

- (ア) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
- (イ) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- (ウ) 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
- (エ) 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用の情報やその他の情報の収集、その他医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施
 - 未承認の医薬品の使用
 - 適応外に該当する医薬品の使用
 - 禁忌に該当する医薬品の使用

(4) 医療機器安全管理責任者

医療機器安全管理責任者は、以下の規定に従い、院内における医療機器の安全管理業務の中心的な役割を務める。

① 任命

医療機器安全管理責任者は、臨床工学課課長またはそれに準ずるもので、病院長の任命を受けたものがこの任務にあたる。

② 業務の内容

医療機器安全管理責任者は、院内における以下の業務を監督し実施する。

- (ア) 医療従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- (イ) 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
- (ウ) 医療機器の安全使用のために必要な情報の収集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

(5) 医療放射線安全管理責任者

医療放射線安全管理者は、以下の規定に従い、院内における医療放射線の安全管理業務の中心的な役割を務める。

① 任命

医療放射線安全管理責任者は、放射線科部長またはそれに準ずるもので、病院長の任命を受けたものがこの任務にあたる。

② 業務の内容

医療放射線安全管理責任者は、院内における以下の業務を監督し実施する。

- (ア) 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
- (イ) 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
- (ウ) 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

4. 医療安全管理の具体的な方策

- (1) 院内で発生した、または発生する危険があった医療事故についての情報の収集。
別記有害事故発生時マニュアルに示す。
- (2) 医療事故の防止に役立つ資料の収集。
- (3) 医療事故防止のための具体策の検討、及び推進。
- (4) 医療事故の防止のための研修、及び教育。
- (5) その他、医療事故の防止に関する事項。

1) インシデント・アクシデント報告に関する事項

全ての職員は、医療安全に関わる様々な有害事象と出会った場合、医療事故の防止対策を立案するため、また、医療事故に迅速に対応するために、インシデント・アクシデントの報告を行わなければならない。

インシデント報告手順

電子カルテ端末上にある医療の質・安全管理システム「**SafeMaster**」を用いて報告する。操作および入力の手順は、「**SafeMaster**」一般者向け簡易マニュアルを参照のこと。

- 報告書は可及的速やかに作成する。インシデント入力を行い「登録」で送信する。
- 登録された報告は医療現場管理者および医療安全管理室に通知される。
- 医療現場管理者は、報告内容を確認後、必要に応じてコメントを入力するか「チェック済」ボタンを押すこと。
- 医療安全管理室は、報告内容を確認後、必要に応じてコメントを入力する。報告が完了したら、完了処理を行う。

報告後の対応

- 医療安全管理室では完了処理された報告の閲覧可否を決定し登録する。
- すべての職員は、閲覧が許可されたインシデント情報（個人情報を除く）を閲覧することができる。
- 医療安全管理室では、報告情報を集計し、定期的（6ヶ月毎）に院内に公表する。
- 安全管理上重要と判断された報告については、医療安全管理室長、セーフティマネージャー、および関連部署の責任者とともに速やかに事実関係を確認し、今後の対策について検討する。
- 以下のことに留意すること。

※ 報告者は、当該報告を行ったことを理由に不利益を受けることがあってはならない。

2) 医療安全管理のための職員研修に関する事項

医療安全に関する職員研修を年2回以上開催しなければならない。

医療安全管理に関わる全職員の意識改革と安全管理意識ならびに医療の資質の向上を図るため、全職員を対称に最低年2回の教育・研修を企画・実施し内容及び参加状況について記録に残し、改善に務める。

職員は年2回以上研修に参加することを責務とし、常に自己研鑽に務める。

5 医療事故発生時の対応に関する基本方針

1) いかなる事故であっても患者の生命及び健康と安全を最優先に考え行動する。

当該部署で対応出来ない場合は、必要な人材を動員させる。

2) 当事者・発見者・主治医は直ちに当該部署の責任者に口頭で報告し、当該部署の責任者は病院長・医療安全管理室に口頭で報告をする。病院長は事務長に報告をする。

3) 家族への連絡、本人・家族への説明は冷静、丁寧かつ誠意をもって行う。率直に事実関係を説明する。

4) 事故の状況・処置の内容・説明などは詳細に記載する。また時系列で記載する。

5) 書類・医療機器・使用済みの医療材料などは全て証拠として保存する。

6) 医療事故調査委員会は、病院長の指示により事案ごとに設置される。

（詳細は別途有害事故発生時マニュアル）

6 患者等に対する医療安全の理念と基本方針の閲覧に関する方針

医療安全管理指針については、院内に掲示し各患者等が容易に閲覧できるようにする。

また、病院ホームページに掲載する。

7 医療安全相談についての基本方針

患者及び家族が安心して医療を受けられるよう医療安全相談窓口を設置する（医療安全管理室）別途医療安全相談規定に詳細に記載する。

8 医療安全推進についての基本方針

医療事故防止のためのマニュアル「医療安全マニュアル」（別冊）は当院の医療安全に対する手引書。決まりことを決め、安全を守る。必要時マニュアルを策定し医療安全マニュアルに追加をする。また適時改訂を行う。

9 本指針の管理

本指針の改定は、医療安全委員会の決定により行う

| | |
|------------------|----|
| 平成 16 年 7 月 1 日 | 策定 |
| 平成 18 年 6 月 1 日 | 改定 |
| 平成 20 年 11 月 1 日 | 改定 |
| 平成 24 年 2 月 1 日 | 改定 |
| 平成 27 年 8 月 7 日 | 改定 |
| 平成 28 年 6 月 23 日 | 改定 |
| 平成 29 年 8 月 3 日 | 改定 |
| 令和 2 年 4 月 1 日 | 改定 |
| 2022 年 7 月 1 日 | 改定 |