

島田市立総合医療センター医療安全管理指針

制定 平成 18 年 6 月 26 日
改正 令和 3 年 5 月 2 日

医療安全管理対策委員会

目 次

1	総 則	2
1-1	安全管理指針の目的と基本構成	
1-2	用語の定義	
1-3	組織および体制	
2	医療安全管理対策委員会	4
2-1	医療安全管理対策委員会の設置	
2-2	委員の構成	
2-3	任務	
2-4	委員会の開催および活動の記録	
3	報告書にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策	5
3-1	報告とその目的	
3-2	報告にもとづく情報収集	
3-3	報告内容の検討等	
3-4	その他	
4	安全管理のためのマニュアルの整備	6
4-1	医療事故防止マニュアル	
4-2	医療事故防止マニュアルの作成と見直し	
4-3	医療事故防止マニュアル作成の基本的な考え方	
5	医療安全管理のための講習・研修	7
5-1	医療安全管理のための講習および研修の実施	
5-2	医療安全管理のための講習および研修の実施方法	
6	事故発生時の対応	7
6-1	救命処置の最優先	
6-2	報告等について	
6-3	患者・家族・遺族への説明	
7	その他	8
7-1	本指針の見直し、改正	
7-2	本指針の閲覧	

1 総 則

1-1 安全管理指針の目的と基本構成

島田市立総合医療センター（以下「当院」という。）では医療事故の予防・再発防止対策及び発生時の適切な対応などの医療安全管理体制を確立し、適切かつ安全で質の高い医療を行うことを目的とし、医療安全管理対策委員会ならびに医療安全管理対策室を設置する。医療安全管理対策委員会はその実務遂行のため、下部組織としてセーフティーマネージメント部会を設置し、診療科・病棟など各部署に配置されたセーフティーマネージャーと連携をとり医療安全対策活動を実施する。また、医薬品安全管理部会、医療機器セーフティ部会、医療放射線安全管理部会を設置し、医薬品や医療機器に係る安全管理体制を確保する。

- (1) 医療安全管理対策委員会は、医療安全に関連した情報を収集し、医療事故の回避と医療事故発生時の対応策を審議する。また医療安全対策に関する下部組織からの報告に対し見解を示す。
- (2) 医療安全管理室は、医療安全管理対策委員会が決定した方針に基づき、組織横断的に各部の医療安全管理活動を行う。
- (3) セーフティーマネージメント部会は「インシデントレポート」の分析・検討および医療事故防止の啓発・広報等を行う。また必要に応じて病院内の関連委員会と連携し、日頃より医療安全対策活動の推進と実践に努める。
- (4) セーフティーマネージメント部会はカテゴリー毎にワーキンググループを設け、当院の医療事故報告システムにて収集された「インシデントレポート」を原因分析し、事故防止対策を立てる。
- (5) 医薬品安全管理部会は、医薬品の安全使用に関する体制を確保するために、研修の実施、手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施、情報収集等の実施に努める。
- (6) 医療機器セーフティ部会は、医療機器の保守点検・安全使用に関する体制を確保するために、職員研修、保守点検計画の策定、情報収集等の実施に努める。
- (7) 医療機器放射線安全管理部会は、診療放射線に関する安全体制を確保するために、研修の実施、手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施、情報収集等の実施に努める。
- (8) セーフティーマネージャーは、各部門における医療安全対策活動の中心的役割を担い、互いに緊密な連携を保つ。ヒヤリ・ハット事例の報告促進及び内容分析、原因及び防止方法並びに医療・看護体制の改善について検討・提言を行い、医療事故の防止に努める。

以上の活動により収集した情報等は、各部門にフィードバックし、医療安全対策活動に役立たせることに努める。これらの活動を円滑に遂行するために医療安全管理室は、各活動および事務を統括する。

1-2 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

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生する全ての人的事故を指し、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。なお、医療事故には次のものを含む。

① 医療行為に起因して生じた事故

ア 患者の死亡、生命の危険、病状の悪化等を生じた場合。

イ 患者についてだけでなく、誤って自分を刺してしまう針刺し事故のように医療従事者の被害が生じた場合。

② 患者が廊下、病室、トイレで転倒し、骨折や負傷した場合など医療行為とは直接関係しない傷害等

(2) アクシデント

誤った医療行為などが患者に濃厚な処置や治療を要したもののや、永続的な傷害や後遺症が残ったもの。不可抗力によるものや自傷行為なども含む。

(3) インシデント

誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に大きな影響を及ぼすに至らなかったもの、または簡単な処置や治療を要する程度で済んだもの等をいう。

(4) 医療安全管理者

各部門のセーフティマネージャーを指導し、連携・協同の上、当院全体にかかる医療安全対策の立案・実行・評価を含め医療安全管理のための組織横断的な活動を行う。

(5) 医薬品安全管理責任者

医薬品の安全使用のための包括的な管理に係る実務を行う。

(6) 医療機器安全管理責任者

医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に係る実務を行う。

(7) 医療放射線安全管理責任者

医療放射線の安全利用のための包括的な管理に係る実務を行う。

(8) セーフティマネージャー

診療科・病棟など各部署に1名配置され、ヒヤリ・ハット事例の報告促進及び内容分析、原因及び防止方法並びに医療・看護体制の改善について検討・提言を行い、医療事故の防止に努める。

1-3 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、医療安全管理室を置き、以下の役職および組織等により医療安全対策の推進を図り、関連委員会の庶務等を所掌する。

(1) 医療安全管理室長

(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) セーフティーマネージャー
- (6) 医療安全管理対策委員会
- (7) セーフティーマネージメント部会
- (8) セーフティーマネージメントワーキンググループ
- (9) 医薬品安全管理部会
- (10) 医療機器安全管理部会
- (11) 医療放射線安全管理部会

2 医療安全管理対策委員会

2-1 医療安全管理対策委員会の設置

病院における医療の安全管理体制の向上と医療事故防止並びに患者及び医療従事者の安全を確保するために、医療安全管理対策委員会を設置する。

2-2 委員の構成

- (1) 医療安全管理対策委員会の構成は、以下のとおりとする。
 - ① 医療安全管理室長（委員会の委員長を務めるものとする）
 - ② 医療安全管理室副部長（委員会の副委員長を務めるものとする）
 - ③ 病院事業管理者
 - ④ 院長
 - ⑤ 副院長
 - ⑥ 診療部長
 - ⑦ セーフティーマネージメント部会長
 - ⑧ 看護部長
 - ⑨ 看護副部長（医療安全担当）
 - ⑩ 診療技術部長
 - ⑪ 薬剤部長
 - ⑫ 医療機器安全管理者
 - ⑬ 医療品安全管理責任者
 - ⑭ 薬局長（医薬品安全管理副責任者）
 - ⑮ 放射線室長（医療放射線安全管理責任者）
 - ⑯ 検査室長
 - ⑰ 事務部長
 - ⑱ 医療安全管理者
 - ⑲ その他必要に応じ院長が指名
- (2) 委員長に事故があるときは副委員長がその職務を代行する。

2-3 任務

医療安全管理対策委員会は、主として以下の任務を負う。

- (1) 医療安全管理対策委員会の開催および運営
- (2) 医療事故に関連した情報収集、検討、医療の質の確保、安全に遂行するため医療事故の回避および医療事故発生時の対応策の審議ならびに職員への周知
- (3) 当院の医療事故防止活動および医療安全に関する講習会の主催(講習会の企画・運営は医療安全管理室が負う)
- (4) 医療の安全を確保するため、院内感染対策委員会、セーフティーマネージメント部会、医薬品管理対策部会、医療機器セーフティ部会、医療放射線安全管理部会と連携を図る。
- (5) その他、医療安全の確保に関する事項

2-4 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、定例会を開催するほか、必要に応じて委員長が招集する。
- (2) 委員長は、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、5年間これを保管する。

3 報告書にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

3-1 報告とその目的

当院では、医療安全確保のため「事故報告書」「異状事態発生報告書」および「インシデントレポート」による報告システムを実施する。これらの報告書は、システムの改善や教育・研修のための資料とする。

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病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、医療の質の向上に資する事故防止策、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病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、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行うものとする。

3-2 報告にもとづく情報収集

(1) 報告すべき事項

職員は、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、それぞれに示す期間を超えない範囲で速やかに報告するものとする。

- ① 医療事故：「1-2」の用語の定義(1)に定義する医療事故が発生した場合は、発生後直ちに直属の上司へ報告するとともに、直ちに医療安全管理室、事業管理者、院長、副院長、看護部長、事務部長へ報告する。
- 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：発生または発見後速やかに医療安全管理室へ報告する。

- ③ その他、日常診療のなかで危険と思われる状況：遅滞なく医療安全管理室へ報告する。

(2) 報告の方法

- ① 前項①の報告は、「事故報告書」「異状事態発生報告書」をもって行う。ただし、緊急を要する場合は まず口頭で医療安全管理室へ報告し、患者の救命措置等に支障が及ばない範囲で、遅滞なく(24 時間以内)書面による報告を行う。
- ② 前項②、③の報告は、「インシデントレポート」をもって、速やかに行う。
- ③ 報告は、いずれも診療録、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。

3-3 報告内容の検討等

- (1) 医療安全管理対策委員会は、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、病院の組織としての改善に必要な防止策を作成するものとする。
- (2) 改善策の実施状況の評価
医療安全管理対策委員会は、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。

3-4 その他

- (1) 「1-3」に規定する者は、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、理由なく不利益な対応をしてはならない。

4 安全管理のためのマニュアルの整備

4-1 医療事故防止マニュアル

安全管理のため、医療安全管理室は、医療安全対策の「各部門に共通する事項」及び「各部門の個別事項」に係る医療事故防止マニュアルを整備する。

4-2 医療事故防止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) セーフティマネージャーは、マニュアルを関係職員に周知し、また、必要に応じて見直しをし、医療安全管理室に報告する。
- (3) マニュアルは必要に応じて、追補等を発行する。
- (4) マニュアルは作成、改変の都度、医療安全管理対策委員会に報告する。

4-3 医療事故防止マニュアル作成の基本的な考え方

- (1) 医療事故防止マニュアルは、多くの職員が作成・検討にかかわることを通じて、職場全体に日常における危険予知、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、各種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) 医療事故防止対策マニュアルの作成、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、その職種、資格、職位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。

5 医療安全管理のための講習・研修

5-1 医療安全管理のための講習および研修の実施

- (1) 医療安全管理対策委員会は、予め作成した講習および研修計画にしたがい、概ね1年に2回程度、全職員を対象にした医療安全推進のための講習会および研修を実施する。
- (2) 講習および研修は、医療安全の基本的な考え方、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) 院長は、指針「5-1」(1)号の定めにかかわらず、必要があると認めるときは、臨時に講習または研修を行うものとする。
- (4) 医療安全管理対策委員会は、講習または研修を実施したときは、その概要を記録し5年間保管する。

5-2 医療安全推進のための講習および研修の実施方法

医療安全管理のための講習および研修は、病院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献の抄読などの方法によって行う。

6 事故発生時の対応

6-1 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、可能な限り当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。また、当病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、あらゆる必要な情報・資材・人材を提供する。

6-2 報告等について

- (1) 前項の目的を達成するため、所属長は事故の状況、患者の現在の状態等を医療安

全管理室へ迅速かつ正確に報告する。

(2) 医療安全管理対策委員長は、必要に応じて医療安全管理対策委員会、緊急対策会議を緊急に招集する。医療安全管理対策委員会、緊急対策会議は、状況により事故調査委員会、異常事態調査委員会を開催し、調査・対応を検討する。また必要に応じ、全国自治体病院協議会静岡県支部 医療安全管理部会への院外専門委員のあつ旋依頼、外部事故調査委員会の設置について検討する。

(3) 報告を行った職員は、その事実および報告の内容を、診療記録、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。

6-3 患者・家族・遺族への説明

当該所属長（科部長など各関係者）、病院総務課長及び医療安全管理対策委員長などにより、対応するメンバーの人選を行い、対応者は相手側と面談し、調査・検討した事実関係について説明をする。

7 その他

7-1 本指針の見直し、改正

医療安全管理対策委員会は、必要に応じ本指針の見直しを議事として取り上げ検討する。

7-2 本指針の閲覧

本指針は、島田市立総合医療センターホームページに掲載する。