

# 西尾市民病院医療安全管理指針

## 第1 総則

### (目的)

- 1 本指針は、本院における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時の対応方法等について、指針を示すことにより、適切に医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

### (基本的な考え方)

- 2 医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は、医療の基本となるものであり、職員一人ひとりが、医療安全の必要性・重要性を自分自身の課題と認識し、医療安全管理体制の確立を図り、安全な医療の遂行を徹底することが重要である。特に高度化、複雑化した社会では誰でも医療事故を起こし得るという前提で対処し、人間の行動上のミスを最小にすることが必須となる。

そのため、医療従事者の個人レベルの対策とともに、本院全体の組織的な対策を推進することによって事故を防止し、市民が安心して安全な医療を受けられる環境を整備することを目標とする。

### (用語の定義)

- 3 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) 本院……西尾市民病院をいう。

(2) 職員……本院に勤務する医師、看護師、薬剤師、医療技術職員、事務職員、委託事業者職員等のあらゆる者をいう。

(3) インシデント（ヒヤリ・ハット）……日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”としたりした経験を有する事例を指し、実際には患者へ傷害を及ぼすことはほとんどなかったが、医療有害事象へ発展する可能性を有していた潜在的事例をいう。

具体的には、ある医療行為が、①患者へは実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの傷害が予測された事象、②患者へは実施されたが、結果として患者へ傷害を及ぼすには至らなかった不適切な事象、③患者へは実施されなかったが、結果として患者へ比較的軽微な傷害を及ぼした事象を指す。

なお、患者だけでなく訪問者や職員に、傷害の発生又はその可能性があったと考えられる事象も含む。

インシデントの患者影響レベルでは、0～3aが対象となる。

(4) アクシデント（医療有害事象、医療事故）……防止可能なものか、過失によるものかにかかわらず、医療に関わる場所で、医療の過程において、不適切な医療行為（必要な医療行為がなされなかった場合を含む。）が、結果として患者へ意図しない傷害を生じ、その経過が一定程度以上の影響を与えた事象をいう。

アクシデントの患者影響レベルでは、3b～5が対象となる。

※医療事故調査制度における医療事故の定義は、本定義とは異なることに留意のこと。

(参考) 医療事故調査制度における医療事故の定義（医療法第6条の10）当該病院等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令で定めるもの

※マニュアル内の『西尾市民病院 インシデントレベル 患者影響レベル』参照

(5) 医療安全管理責任者……医療安全の総括的な責任を担う者をいう。

(6) 医療安全管理者……医療安全管理に必要な知識及び技能を有する職員であって、医療安全・感染対策室に所属する者をいう。

(7) 医療安全管理専任者……医療安全管理に必要な知識及び技能を有する職員であって、医療安全・感染対策室に専任として所属する者をいう。

- (8) 医薬品安全管理責任者……医薬品安全管理に必要な知識及び技能を有する職員をいう。
- (9) 医療機器安全管理責任者……医療機器安全管理に必要な知識及び技能を有する職員をいう。
- (10) 医療安全推進担当者（セーフティマネージャー）……医療安全管理に必要な知識及び技能を有する職員であって、各職場での医療の安全を常に監視し、問題点の指摘、指導をする者をいう。
- (11) マニュアル……医療事故防止マニュアルを指し、本院の事故防止対策が記載されているものをいう。

**(コミュニケーションの確保)**

- 4 医療の安全・患者の安全確保に関する議論においては、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2 医療安全管理体制の整備**

以下の事項を基本として、本院における医療安全管理体制の確立に努める。

**I 医療安全管理責任者、医療安全管理者、医療安全管理専任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療安全推進担当者の配置**

医療安全管理の推進のために、医療安全管理責任者の下に、医療安全管理者、医療安全管理専任者、医薬品安全管理責任者、医療機器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配置する。

**1 医療安全管理責任者の配置**

医療安全管理責任者は、本院における医療安全の総括的な責任を担う者とし、原則として副院長とする。

**2 医療安全管理者の配置**

医療安全管理者は、医療安全を推進する。

- (1) 医療安全管理者は、所定の医療安全管理者養成の研修を終了した医療安全に関する十分な知識を有する者とする。
- (2) 医療安全管理者は、医療安全管理責任者の指示を受け、医療安全管理専任者や各部門の医療安全推進担当者と連携、協同し、医療安全・感染対策室の業務を行う。
- (3) 医療安全管理者は医療安全・感染対策室の業務のうち、次に掲げる業務について主要な役割を担う。

ア 医療安全管理部門の業務に関する企画、立案及び評価

イ 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

ウ 各部門における医療安全推進担当者への支援

エ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整

オ 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

カ 相談窓口等の担当者との密接な連携のうへで、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

キ 地域連携医療安全対策に関する評価

**3 医療安全管理専任者の配置**

医療安全管理専任者は医療安全管理者と連携、共同し、医療安全に係る業務を行う。

**4 医薬品安全管理責任者の配置**

医薬品安全管理責任者は本院の管理者（病院長）の指示の下に、次に掲げる業務を行う。

- (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及び見直し
- (2) 医療従事者に対して、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方策の実施

## 5 医療機器安全管理責任者の配置

医療機器安全管理責任者は、本院の管理者（病院長）の指示の下に、次に掲げる業務について主要な役割を担う。

- (1) 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
- (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
- (3) 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

## 6 医療安全推進担当者（セーフティマネージャー）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、診療科及び各看護単位にそれぞれ1名を置き、医療安全管理責任者が指名する。
- (2) 医療安全推進担当者は、医療安全・感染対策室の指示により次に掲げる業務を行う。
  - ア 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
  - イ 各部門における医療安全管理に関する意識の向上
  - ウ インシデント・アクシデント報告の内容の分析及び報告書の作成
  - エ 医療安全推進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、その他委員会及び医療安全・感染対策室との連絡、調整
  - オ 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
  - カ その他医療安全管理に関する事項の実施

## II 医療安全・感染対策室の設置

1 組織横断的に本院の安全管理を担うため、院内に医療安全・感染対策室を設置する。

医療安全においては、本院の医療事故防止及び安全な医療を提供するために、次に掲げる業務を行う。

- (1) 医療事故に関する原因の究明を行うこと。
- (2) 医療事故防止体制の整備に関すること。
- (3) 医療事故防止対策の策定及びその周知に関すること。
- (4) 次に掲げる医療事故防止に関すること。
  - ア 医療事故発生時の指示、指導等に関すること。
  - イ 医療事故等の発生時における事例の経過調査に関すること。
  - ウ 医療事故発生後における改善策の提案・推進と評価に関すること。
  - エ 医療行為に関連する相談への対応に関すること。
  - オ 職員の医療安全研修に関すること。
  - カ 医療安全巡視に関すること。

## III 医療に係る安全管理のための委員会

1 本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、次に掲げる委員会等を設置する。

- (1) 医療安全推進委員会
- (2) 医療事故検討会議
- (3) 医療事故調査委員会  
(医療安全推進委員会)

2 医療安全推進委員会は、各部門のセーフティマネージャーの代表等で構成し、本院における医療安全の向上に寄与するために、次に掲げる業務を行う。

- (1) 各部門から報告された事例に対する、事故防止策の検討及び各部門間の意見調整に関すること。
- (2) 医療安全・感染対策室から諮問された事例の検討に関すること。

- (3) 院内で定められたマニュアル、手順書等の遵守状況を確認するための院内巡視に関すること。
- (4) (1) から (3) までのほか、医療事故防止に関すること。

#### **(医療事故検討会議)**

- 3 医療事故検討会議は、重大な医療事故が発生し、院長が必要と認めた場合に設置し、委員は院長が指名する。

#### **(医療事故調査委員会)**

- 4 医療事故調査委員会は、重大な事故が発生した時、公平さを期するために、外部員の判断が必要であると院長が認めた場合に設置する。委員は外部委員を含め、その都度院長が指名する。

### **第3 報告等に基づく改善方策**

#### **(インシデント、アクシデント報告の目的)**

- 1 報告は、医療安全を確保するためのシステムの改善や教育・研修の資料とすることのみを目的として使用する。

#### **(インシデント、アクシデント報告)**

- 2 上記の目的を達成するため、すべての職員は、次に掲げる事項に従い、報告を行う。
  - (1) 次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、マニュアルに規定した期間を超えない範囲で、速やかに報告する。
    - ア 医療側の過失の有無を問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合
    - イ 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場合
    - ウ その他、日常診療の中で危険と思われる状況が発生した場合
  - (2) 報告の方法等は、次のとおりとする。
    - ア 報告は、原則として、医療安全報告システムに入力する。ただし、緊急を要する場合には口頭で報告し、患者の救命措置等を行った後に、遅滞なく医療安全報告システムによる報告を行う。
    - イ 報告は、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。

#### **(守秘義務と報告者への配慮)**

- 3 職員は、報告された事例については、職務上知り得た秘密として正当な事由なく第三者に漏らしてはならない。本項の規定に従って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。

#### **(報告内容の検討及び改善策の策定等)**

- 4 医療安全・感染対策室及び医療安全推進委員会は、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ことについて、再発防止の観点から、必要な防止対策を作成する。

#### **(院内巡視の実施)**

- 5 医療安全・感染対策室及び医療安全推進委員会は、すでに策定した事故防止策が、各職場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点検・評価するために、年1回の院内巡視を実施する。

#### **(医療安全管理のための研修)**

- 6 医療安全・感染対策室は、あらかじめ作成した研修計画に従い、概ね6か月に1回、職員を対象とした医療安全管理のための研修を実施し、研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等を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、本院全体の医療安全を向上させることを目的とし、院内での事例分析、院内外の講師による講演会、研修会の参加等の方法によって行う。
- 7 院長は、院内で重大事故が発生した際に必要があると認めるときは、臨時に研修を行う。

## 第4 事故発生時の対応

### (救命措置の最優先)

- 1 医療側に過失があるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、院内の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。また、院内のみでの対応が不可能と判断された場合には、速やかに他の医療機関の応援を求め、必要なあらゆる情報・資材・人材を提供する。

### (院長への報告等)

- 2 所属長は、事故の状況、患者の現在の状態等を医療安全・感染対策室に迅速かつ正確に報告する。医療安全・感染対策室は、報告に基づき、院長に内容説明を行う。

院長は、必要に応じて、医療事故検討会議の開催の指示を行い、対応を検討させることができる。

報告を行った職員は、その事実及び報告の内容を診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

### (患者・家族・遺族への説明)

- 3 主治医等は、事故発生後、救命措置の遂行に支障をきたさない範囲で可及的速やかに、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、家族等に誠意をもって説明する。

## 第5 医療事故防止マニュアル

### (マニュアルの掲示)

- 1 マニュアルは、総論部分と各論部分で構成し、院内LANのファイル管理内の各種マニュアル・指針内並びに電子カルテのセクションページに掲示する。

### (マニュアルの作成及び改正)

- 2 マニュアルは、必要に応じて改正を行う。職員はマニュアルの作成・改正に関わることによって、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などを高め、広めるという効果が本院全体に生まれることをよく理解し、積極的に参加しなくてはならない。

## 第6 その他

### (医療安全対策ネットワーク)

- 1 医療の現場におけるヒヤリ・ハット事例等を全国の医療機関から一元的に収集し、この情報を基に、ガイドラインの策定、製品の基準化、関係団体への製品の改良要請等を行う医療安全対策ネットワーク（厚生労働省医薬安全局及び健康政策局）に対し、情報提供の協力を行う。

### (医療安全管理指針の閲覧及び改正)

- 2 医療安全管理指針の閲覧については、本院のホームページに掲載するとともに、患者及びその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じる。
- 3 医療安全管理指針の改正については、必要に応じて、医療安全推進委員会に諮り、決定する。

## 附 則

この指針は、平成17年4月1日から施行する。

内容：5項目の記述

この指針は、平成19年4月1日から施行する。

内容：全部改正、医療安全管理室の役割を明確にした。

この指針は、平成20年1月10日から施行する。  
この指針は、平成20年4月22日から施行する。  
この指針は、平成22年7月1日から施行する。  
この指針は、平成23年9月21日から施行する。  
この指針は、平成27年10月1日から施行する。  
この指針は、平成28年10月1日から施行する。  
この指針は、平成30年11月22日から施行する。  
この指針は、令和元年9月18日から施行する。  
この指針は、令和2年9月1日から施行する。