

医療安全管理指針

医療法人邦友会 小田原循環器病院

(2018年8月改訂)

医療法人邦友会 小田原循環器病院 医療安全管理指針

第1章 医療安全管理に関する基本方針

この指針は、医療法人邦友会 小田原循環器病院（以下当院）における医療安全の確保および推進を目的とし、当院の基本理念である「地域社会に責任の持てる心のこもった医療の提供」のために、安全かつ適切に質の高い医療を提供する体制を確立するために必要な事項を定める

1. 医療安全管理対策に関する基本的な考え方

- 1) 患者が安心して安全な医療が受けられる環境を整え、良質な医療を提供する
- 2) 医療事故発生時は、事実確認、事例を検討し再発防止に努める
- 3) 医療安全確保のための組織管理体制とヒューマンエラー防止対策を強化していく

第2章 医療安全管理に関する委員会ならびに組織に関する基本方針

1. 安全管理対策委員会の設置

当院での医療安全管理体制の確保及び推進のために、安全管理対策委員会を設置する

- 1) 安全管理対策委員会は、病院長、副院長、看護部長、事務部長、各部門の安全管理の責任者、医療安全管理室およびその他に特に定める者で構成する
- 2) 安全管理対策委員会の委員長は、原則として医療安全責任者とする
- 3) 委員長が任務を遂行できない場合は、医療安全管理者が職務を代行する
- 4) 安全管理対策委員会は月1回開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催する
- 5) 重要な検討内容について、対応状況を含め管理者である病院長へ報告をする
- 6) 重大な事故が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善の立案および実施、職員への周知を図る
- 7) 患者からの相談内容、対応の共有
- 8) 委員会の議事は記録し医療安全管理室が管理する

2. 医療安全管理室の設置

当院の医療安全体制確保のための活動を行い、組織横断的に医療安全対策を推進することを目的として医療安全対策室を設置する

- 1) 医療安全管理室は、医療安全管理責任者および医療安全管理者、その他必要な職員で構成する

3. 医療安全管理室の業務

1) 医療安全対策に関する所掌業務

- ① 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づく医療安全確保のための業務改善計画書の作成
- ② 安全管理対策委員会との連携

- ③ 安全管理対策に係る職員教育、院内研修の実施
 - ④ 医療事故防止に係る情報収集、集計、分析、評価、対策立案、フィードバック
 - ⑤ 安全管理対策委員会の構成員等が参加する週1回程度のカンファレンスの実施
- 2) 医療安全に係る以下の活動の記録
- ① 安全管理対策委員会、その他各委員会との連携状況
 - ② 安全管理対策委員会で用いられる資料および議事録の作成ならびに保存
 - ③ 院内研修の実績
 - ④ 患者等の相談件数および相談内容、相談後の取扱い
 - ⑤ その他の医療安全管理に関する活動実績
- 3) 医療安全に関する日常活動
- ① 医療安全に関する現場の情報収集および実態調査
 - ② 定期的な院内巡視、マニュアルの遵守状況の点検
 - ③ マニュアルの作成、点検および見直しの提言
 - ④ インシデント・アクシデント報告書の収集、集計、分析、評価、対策立案、フィードバック
 - ⑤ 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知
 - ⑥ 医療安全対策に関する職員への啓発、広報
 - ⑦ 医療安全対策に関する連絡、調整
- 4) インシデント・アクシデント発生時の支援
- ① 診療録や看護記録等の記載、インシデント・アクシデント報告書の作成について、各部門の安全管理の責任者に対する必要な支援
 - ② 原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な指導
 - ③ 患者や家族への説明、重大なアクシデント発生時の対応状況についての確認と必要な支援
なお、弁護士、警察棟の行政機関ならびに報道機関への対応は病院長、副院長、看護部長、事務部長のほか、それぞれの部門の管理責任者が主として行う
 - ④ 事案の原因分析等を行うための臨時安全管理対策委員会の開催
 - ⑤ インシデント・アクシデント報告書の保管
 - ⑥ 秘匿性に関する指導と必要な支援
- 5) その他、医療安全の推進

4. 医療安全管理責任者の配置

医療安全管理責任者は、医療安全管理室の室長として医療安全管理の総括的な責任を担う者とし、原則医師とする

5. 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、医療安全管理の実務を担当し医療安全を推進する者とする

- 1) 医療安全管理者は、医師、看護師、薬剤師のうちのいずれかの資格を有し、所定の医療安全管理者養成の研修を修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、安全管理委員会の構成員となり医療安全管理に関する体制の構築に参画し

円滑な運営を支援する

- 3) 医療安全管理者は医療安全管理室の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う
 - ① 医療安全管理に関する企画、立案および評価
 - ② 定期的な院内巡視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、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
 - ③ 各部門の安全管理の責任者への支援
 - ④ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整
 - ⑤ 医療安全対策に係る体制確保のための年2回以上の職員研修の実施
 - ⑥ 患者相談窓口等の担当者との連携による患者、家族の相談に適切に応じる体制支援

6. 医薬品安全管理責任者の配置

医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有し、次に掲げる業務を行う者とする

- 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および見直し
- 2) 職員に対する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の収集
- 5) 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
- 6) 安全管理対策委員会ならびに各安全管理者との連携
- 7) 薬事法第77条の4の2第2項に示されている、医薬品または医療機器の使用による副作用、感染症または不具合の発生について、保健衛生上の危害の発生または拡大防止する観点から報告の必要があると判断した情報について、医薬品安全管理責任者から所定の機関に報告する

7. 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、医療機器に関する十分な知識を有し、次に掲げる業務を行う者とする

- 1) 職員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およ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
- 4) 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) 安全管理対策委員会ならびに各安全管理者との連携
- 6) 薬事法第77条の4の2第2項に示されている、医薬品または医療機器の使用による副作用、感染症または不具合の発生について、保健衛生上の危害の発生または拡大防止する観点から報告の必要があると判断した情報について、医療機器安全管理責任者から所定の機関に報告する

8. セイ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セイフティマネージャーを配置する

- 1) セイフティマネージャーは、各部門からそれぞれ1名配置する
- 2) セイフティマネージャーは、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う
 - ① 各部門におけるインシデント・アクシデントの発生原因および防止方法、医療安全管理体制

の推進、改善方法についての検討および提言

- ② インシデント・アクシデント報告の内容把握および報告書の作成
- ③ 安全管理対策委員会および医療安全管理室との連絡、調整
- ④ 安全管理対策委員会において決定した事項の各部門への周知
- ⑤ 職員に対するインシデント・アクシデント報告書の積極的な提出の励行
- ⑥ その他、医療安全管理に関する事項の実施

第3章 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針

1. 医療安全管理のための職員研修
 - 1) 院内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および具体的な方策について、個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能や知識の向上を図ることを目的とする
 - 2) 研修は全職員を対象とし定期的に年2回以上開催するほか必要に応じて適宜開催する
 - 3) 研修の企画、立案、実施は医療安全管理室および安全管理対策委員会が行う
2. 研修への参加
 - 1) 当院の職員は、研修が実施される際には必ず受講するよう努めなければならない

第4章 重大なアクシデント等発生時の報告に関する基本方針

1. 安全の確保を目的とした報告体制
患者の医療安全確保、医療事故防止の観点から、医療を行う過程で発生した想定していない事象や好ましくない事象の発見者または当事者、各部門の安全管理の責任者が報告を行う
2. 報告とその目的
状況把握、情報収集、分析を行い、医療事故防止をするための改善策を作成し、未然に防止する体制を構築することを目的とする
3. 報告すべき事項
 - 1) 医療を行う過程で、医療者からの不適切な行為、想定していない不都合な結果が生じた事象
 - 2) 医療行為に関する患者からの相談、苦情
 - 3) 患者要因での不都合な事象
 - 4) その他、患者への影響の有無に関わらず報告すべき事象
4. 報告方法
別紙〔重大事故発生時の連絡・対応〕に基づき報告を行う
 - 1) 報告は、診療録、看護記録等に基づき事実のみを報告する

- 2) 診療に支障をきたさない限り可及的速やかに、セイフティマネージャーまたは医療安全管理室に報告し、インシデント・アクシデント報告書を記載する。
- 3) 医療安全管理者は管理者である病院長へ迅速かつ正確に報告する

5. 報告者の保護

本指針に従って報告を行った職員に対し、これを理由として職務上において不利益な取り扱いを行ってはならない

第5章 重大なアクシデント等発生時の対応に関する基本方針

1. 患者の生命を最優先

- 1) 医療を行う過程で発生した想定していない事象や好ましくない事象が生じた場合は、患者の生命を最優先とし、セイフティマネージャーまたは医療安全管理室に連絡し指示を仰ぎ、医療に万全の態勢で臨む
- 2) 関連部門との連携により、医療チームとして対応する

2. 事実経過の記録

- 1) 関係職員は、経過を確認のうえ整理し、事実のみを診療録および看護記録等に詳細に記載する
- 2) アクシデントに関連した医療器材、器具等は原因確定の物品として保管する

3. 患者および家族への対応

- 1) 患者に対しては誠心誠意治療や看護に専念するとともに、患者および家族に対してはその経緯について明らかになっている事実を丁寧に逐次説明する
- 2) 患者および家族に対して十分な配慮を行うとともに、精神的ケアや相談に応じる体制の整備を行う
- 3) 患者および家族の個人情報保護に十分配慮する

4. 当事者および関係者（職員）への対応

- 1) 個人の責任を追究することなく組織としての問題点を検討する
- 2) 当事者に対しては、発生直後から継続的な支援を行う

5. 医療事故子例の報告

- 1) 医療事故の発生予防・再発防止策を講じるための、事故事例の報告に関する事項を定めた、医療法施行規則第9条の23第1項第2号に示されている事案に該当する事例について、医療安全管理者から所定の機関に報告する

第6章 医療従事者と患者との情報共有に関する基本方針

1. 情報の共有

丁寧な説明を受けたいと望む患者と、十分な説明を行うことが医療提供の重要な要素であるとの認識を持つ医療従事者が、協力し合う医療環境を築くことが必要である。

医療従事者側からの十分な説明に基づいて、患者が理解、納得、選択、同意が得られるよう努めなければならない

第7章 患者からの相談への対応に関する基本方針

1. 患者相談窓口の設置

- 1) 患者および家族ならびに利用者からの疾病に関する医学的な質問や、生活上および入院生活の不安等の様々な相談に対する窓口を設置する
- 2) 患者相談窓口の担当者は、医療安全管理者と密な連携を図り、医療安全に係る相談に適切に応じる体制を整備する
- 3) 相談を受けた内容等、職務上知り得た内容を正当な事由なく他の第三者に情報を提供してはならない
- 4) 相談を受けた内容は記録するとともに病院長に報告する

第8章 その他の医療安全推進のために必要な基本方針

1. 指針の周知

安全管理対策委員会は本指針を全職員に周知する

2. 指針の改訂

本指針は、安全管理対策委員会において定期的な見直し等、必要に応じて改訂を行う

3. 指針の閲覧

本指針については、当院ホームページへ掲載し、その他の患者および家族ならびに利用者が容易に閲覧できるように配慮する

2002年07月発行

2006年10月一部改訂

2015年04月一部改訂

2016年08月一部改訂

2018年08月一部改訂