

公立昭和病院医療安全管理指針

(平成 18 年 6 月 18 日決定)

平成 22 年 4 月 1 日一部改定

平成 27 年 6 月 19 日一部改定

平成 28 年 7 月 26 日一部改定

2019 年 11 月 27 日一部改定

2021 年 6 月 30 日一部改定

1 基本理念

公立昭和病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な方策及びインシデント発生時の対応方法に関する指針を示すことにより、医療の質の向上と安全を確保する。

2 医療安全管理に関する基準

- (1) 医療に携わる者は、常時、人命を尊重する立場にいななければならない。
- (2) 安全な医療は、患者にとって最優先権利である。
- (3) 医療は、それが安全に行われたとき、はじめてその価値が評価され、その努力により病院に対する真の信頼が生まれる。
- (4) 医療安全管理は、職員個々の努力のみならず、病院全体の組織的な取り組みにより達成されなければならない。
- (5) 医療が、常に人身に対する侵襲行為であることを忘れてはならない。
- (6) 人は誤りを犯すが、誤りを防ぐのも人であり、医業及び作業においては、集中、慎重、丁寧、確認を欠かしてはならない。
- (7) インシデントの状況とその対処については、患者及び家族等に隠蔽することなく、速やかに説明しなければならない。

3 医療安全管理体制

(1) 公立昭和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、以下の組織を設置する。

①医療安全部

医療安全体制の構築・整備、医療安全推進、インシデント防止を図るために、他部門から独立して組織横断的に医療安全管理を担うことを目的とする。院長直属の組織として、医療安全に関する全ての権限を委譲される。

②医療安全管理委員会

インシデントを防止し、安全管理体制の確保および推進を目的として、公立昭和病院医療安全管理委員会設置要綱に基づき組織する。運用規定は別に定める。

③医療安全推進チーム

医療安全の推進及びインシデント防止等の具体的な事項を多職種で協議・実践するために、公立昭和病院医療安全部設置要綱に基づき組織し、週 1 回のカンファレンスを実施する。

④リスクマネジメント委員会

策定した改善策が、所属部門において確実に実施され、安全対策が有効に機能していることを常に点検・評価し、医療安全を推進するために組織し、職種ごとに指名されたリスクマネージャーによって構成する。

*リスクマネージャー

職種ごとに所属長に指名され、リスクマネジメント委員会委員として、各部署の医療安全対策の推進を行い、インシデントの予防に関し所属長を補佐する。

(2) 医療安全部に厚労省の指針及び医療法施行規則に基づき以下の人員を配置する。

①医療安全管理者

医療安全に関する院内体制の構築に参画し、各活動の円滑な運営を支援し次に掲げる業務を行う。

(ア)医療安全のための体制の構築

(イ)医療安全に関する職員への教育・研修の実施

(ウ)インシデントを防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価の実施

(エ)インシデントへの対応

(オ)安全文化の醸成

②医薬品安全管理責任者

医薬品安全管理責任者は、医療安全管理委員会との連携のもと、医薬品の安全管理に関する体制を確保するとともに、次に掲げる業務を行う。

(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情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための実施

③医療機器安全管理責任者

医療機器安全管理責任者は、医療安全管理委員会との連携のもと、医療機器に関わる安全管理のための体制を確保するとともに、次に掲げる業務を行う。

- (ア)従業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となる情報の収集、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

④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、医療安全管理委員会との連携のもと、医療放射線に関わる安全管理のための体制を確保するとともに、次に挙げる業務を行う。

- (ア)医療放射線の安全利用のための指針を策定し、定期的に見直す
- (イ)医療放射線安全管理のための従事者への研修実施
- (ウ)医療放射線機器について、患者の医療被ばく線量管理及び線量記録を行う
- (エ)患者の被ばく線量の評価および被ばく線量の適正化を行う
- (オ)医療放射線の過剰被ばくその他医療放射線に関する事例発生時の対応を行う
- (カ)有害事象が発生しないよう、防止・改善のための方策を立案・実施する。

4 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針

- (1)全職員を対象とした研修会を年2回以上開催し、医療安全に対する意識向上を図る。また、中途採用者等についても適宜実施する。
- (2)病院長は、院内で重大なインシデントが発生した後など、必要があると認めるときには臨時に研修会を行う。

5 インシデント発生時の対応に関する基本方針

- (1)インシデントが生じた場合には、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。
- (2)インシデント発生後、治療処置に支障を来たさない限り、速やかにインシデントの状況、実施中の処置、予後見通しなどについて、患者及び家族等に客観的に説明する。
- (3)インシデント発生後、治療処置に支障を来たさない限り、速やかに報告を行う。重大なインシデントの発生時には医療安全管理者は、速やかに医療安全部長、病院長に報告する。
- (4)当事者等は経過を整理、確認し、正確に記録する。インシデントに関連した器材や器具が存在する場合には、原因特定を行うために保管する。

6 医療安全の確保を目的とした改善方策に関する基本方針

- (1)全ての職員は、インシデントが発生した場合、あるいは発生するおそれがあったと認識した場合には、医療側の過失の有無を問わず、その状況について速

やかにインシデントレポートシステムで報告する。

(2) 発生したインシデントの事例の原因を分析し、医療の改善に資する予防対策、再発防止策を策定するとともに、院内の研修・教育、医療安全推進のための資料とする。

(3) 報告のあったインシデントのうち患者への影響度レベル 3b 以上のものについては、医療安全管理委員会に報告する。

7 情報の共有に関する基本方針

医療従事者は、患者や家族等が理解、納得、同意が得られるように十分な説明を行い、情報を共有するよう努める。

8 患者からの医療安全の相談対応に関する基本方針

患者や家族等からの相談等に対して適切に対応するために、患者相談窓口等と連携し、医療の安全に係る内容のものについて対応、支援し、安全対策等の見直しに活用する。

また、相談したことにより患者、家族等に不利益が生じないように配慮する。

9 その他医療安全推進に必要な基本方針

本指針は、医療安全管理委員会において 1 年に 1 回の見直しを行い、必要に応じて改訂を行う。

10 用語の定義

(1) 医療事故

医療従事者の提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡または死産であって、管理者が当該死亡また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をいう（医療法第 6 条の 10）。

(2) インシデント

医療の過程において患者に発生した望ましくない事象で、医療提供者の過失の有無は問わず、不可抗力の事象も含む。

(3) 医療過誤

インシデントのうち下記の 3 つの要件が揃った現象。

- ① 医療行為に過失があること
- ② 患者に障害があること
- ③ 過失と患者の障害に因果関係があること

(4) 過失

自分の行為から一定の結果が生じることを認識（予見可能性）があつて、結果

の回避が可能であったにも関わらず、回避する行為を怠ったこと。

附則 施行日履歴

平成 18 年 6 月 18 日 施行

平成 22 年 4 月 1 日 施行

平成 27 年 6 月 19 日 施行

平成 28 年 7 月 26 日 施行

2019 年 11 月 27 日 施行（今後は西暦表記とする）

2021 年 6 月 30 日 施行