社会医療法人三愛会　安全衛生・環境規程

医療安全管理指針

（基本理念）

第 1 条

社会医療法人三愛会大分三愛メディカルセンター（以下「当院」とする。）は、「患者さまが安心して生命を委ねられる病院」を病院理念の一つに掲げ、事故のない安全な医療を提供する事を目指している。我々医療従事者は、患者さまの安全を確保するために「人は誰でも間違える」という前提に立ち、過ちを誘発しない環境や患者への傷害に発展しない体制を構築する。安全文化の醸成に努めるとともに、質の高い医療を提供するために全職員で積極的に取り組む。

（用語の定義）

第 2 条

本指針にて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」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すべての人身事故。なお、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない

2 「インシデント」「アクシデント」の定義

インシデントとは、患者影響度分類のレベル 0 から 3a を指す

アクシデントとは、患者影響度分類のレベル 3b から 5 を指す

3 「所属長」とは、当該職員の直上で管理者的立場にある者をいう

4 「医療安全管理責任者」とは、病院長の指名により病院内における患者安全活動や医療事故紛争、苦情対応などの医療安全管理を統括し、担当者が必要な事を行えるように管理する者をいう

5 「医療安全管理者」とは、医療安全管理に必要な知識および技能を有する職員であって、病院長の指名により、当院全体の医療安全管理を中心に担当する者をいう。なお、専任、兼任の別を問わず、診療報酬の「医療安全管理加算」の施設基準に規定する「医療安全管理者」とは限らない

6 「リスクマネージャー」とは、医療安全管理責任者が各部門に 1 名指名し、当該部署にて医療安全管理及び推進を担当する者であって兼任とする

（組織及び体制）

第 3 条

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、本指針に基づき以下の組織等を設

置する。なおその関連性についてはこれを定める。

1　医療安全管理委員会

2　医療事故調査対策委員会

（医療安全管理部門の設置）

第 4 条

1　当院は、第 1 条の基本理念を遂行するために医療安全対策課を設置し、次に掲げる職員をもって構成する

1-1　医療安全管理責任者（医療安全管理部　部長）

1-2　医療安全管理者（医療安全管理部　課長）

1-3　各部門の部門長または、それに準ずる職位にある者（リスクマネージャー）

2　医療安全管理部は、病院長の直属とする

3　医療安全管理部は、第 1 条に定める基本理念に基づき業務を行う

4　当院における医療の安全確保を推進するために、「医療安全管理委員会」（以下「委員会」とする。）及び「医療事故調査対策委員会」を設置する。委員会の目的、業務については当指針にこれを定める

5　医療安全対策部の職員は第 3 条に定める委員との兼務を妨げない

（医療安全管理部門の業務）

第 5 条

1　医療安全管理部は、本指針第 1 条の基本理念に基づき以下の業務を行う

1-1　医療安全管理部の業務に関する企画立案および評価

1-2　定期的に院内を巡回し、各部門における医療安全管理の実施状況を把握・分析し、医療安全確保のための必要な業務改善等の具体的な対策の推進

1-3　事例の報告内容の把握、検討

1-4　各部門におけるリスクマネージャーへの支援

1-5　医療安全管理の体制確保のための各部門との調整

1-6　医療安全管理に係る体制を確保するための職員研修の企画・実施

1-7　相談窓口の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じ、その体制の支援

1-8　委員会の議題等付議すべき事項の策定

1-9　医療安全管理に係る取組みの評価を行うカンファレンスの招集及び開催

1-10　医療安全管理の推進に係わる院内外への報告・連絡および検証

1-11　上記事項に係る活動実績の記録

2　前項の業務を円滑に行うため、業務の一部を医療安全管理委員会に委託する

（医療安全管理責任者の配置）

第 6 条

医療安全管理責任者（医療安全管理部長）は病院における医療安全管理の総括的な責任を担う者とし、院長が任命する（原則として副院長とする）

（医療安全管理者の配置）

第 7 条

医療安全管理の推進のため、医療安全管理部に医療安全管理者を置く

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部長の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者と連携・協同の上、医療安全管理部の業務を行う

3　医療安全管理者は医療安全管理部の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う

3-1　医療安全管理部の業務に係る企画立案及び評価に関すること

3-2　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

3-3　各部門における医療安全推進担当者への支援

3-4　医療安全対策の体制確保のための各部門との調整

3-5　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

3-6　相談窓口等の担当者との密接な連携のうえで、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

（医薬品安全管理責任者の配置）

第 8 条

医薬品安全管理推進のため、医薬品安全管理責任者を配置する。

1　医薬品安全管理者は薬剤部長または、それらに準じる職位にあるものとし、院長が指名する

2　医薬品安全管理者は次に掲げる業務について主要な役割を担うものとする

2-1　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

2-2　職員に対して、医薬品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

2-3　医薬品の業務手順に基づく業務の実施の管理

2-4　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

（医療機器安全管理責任者の配置）

第 9 条

医療機器安全管理推進のため、医療機器安全管理責任者を配置する

1　医療機器安全管理者は臨床工学技士長または、それらに準ずる職位にある者とし、院長が指名する

2　医療機器安全管理責任者は、次に掲げる業務を行うものとし以下の業務について主要な役割を担うものとする

2-1　職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

2-2　医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検適切な実施

2-3　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

(医療放射線安全管理責任者の配置)

第 10 条

医療放射線安全管理推進のため、医療放射線安全管理者を配置する。

1　医療放射線安全管理者は放射線科診療部長または、それらに準じる職位にあるものとし、院長が指名する

2　医療放射線安全管理責任者は、次に掲げる業務を行うものとし以下の業務について主要な役割を担うものとする

2-1　診療用放射線の安全利用のための指針の策定

2-2　放射線診療に従事するものに対する、診療用放射線の安全利用のための研修の実施

2-3　放射線診療を受けるものの、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の実施

(医療事故発生時の対応)

第 11 条

医療事故発生時の対応を次に定める

1　『救命処置の最優先』について、医療者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、可能な限りの救命を行い、多くのスタッフを呼び集め、最善の処置を施す。また、当院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、必要なあらゆる情報・資材・人材を提供する

2　『報告』について、事故の状況、患者の現在の状況などを、医療事故のレベル分類と報告手順および報告書に従い各部門のリスクマネージャーに迅速かつ正確に報告する。各部門のリスクマネージャーが不在の場合は、所属長、医療安全管理部あるいは院長に報告する

3　『委員会の招集』について、医療事故発生時、その内容に応じて、下記の委員会等を招集・開催し、緊急対応を検討する

3-1　レベル 3b からレベル 5 までの診療上の過誤の発生時に、病院長と医療安全管

理責任者及び医療安全管理者が相談の上、医療事故調査委員を必要に応じて招集する

3-2　前項診療上の過誤のなかで、レベル 3b 以上の医療事故が発生した場合は、病院長と医療安全管理責任者及び医療安全管理者が相談の上、「緊急問題対策会議」を直ちに招集する

4　『患者・家族・遺族への説明』について、事故発生後、救命処置の遂行に支障をきたさないよう可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通しなどについて、患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする

5　『現場の保全』について、患者の使用した医療品や医療機器、チューブやルート類、シリンジ等の医療材料、また、寝具類などは、破棄したりせず、そのままの状態で保存する。必要に応じて、デジタルカメラ等を用いて、現場の状況を画像などでも記録しておく。

6　『事実経過の記録』について、医療事故発生時は原則、記録方式を経時記録に変えることを明示する。また、重大医療事故が発生した場合、入院時点までさかのぼって記録する。記録内容は、治療・処置・ケアについて、いつ・どこで・誰が・何を・どのように実施したか、指示者ならびに実施者の氏名、および患者の反応・状態、患者・家族への説明内容などを客観的・経時的に記録する。また、日頃より基準となる時計を定め、定期的に時間を合わせておく。また、医療機器等の時間も保守点検時などに合わせておく。

7　『警察・保健所への届出と関係行政機関への報告』について、医療事故が原因で患者が死亡するなど重大な事態が発生した場合、主治医の指示に従う。
尚、患者の死亡など結果が重大で、医療事故か否かの判断が困難な場合、自院の透明性の高い対応を行うという観点から、警察への届出を速やかに検討する。

8　『機序当事者への配慮』について、医療事故に関わった当事者は、ミスが明白なものであれば自責の念にかられる。とりわけ、ミスが重大な結果を引き起こしたような場合には、通常の精神状態を保つことが困難であることも考えられることから、患者や家族への対応やマスコミ報道など、当事者に対する十分な配慮をする。決して叱責したり、責めたり、院外に口外するようなとこが有っては成らない。

（ 医療事故等の報告及び検討 ）

第 12 条

1　職員は院内で医療事故等が発生した場合には、インシデント報告書の基準および手順に従って、医療安全管理部まで報告する

2　報告を受けた、医療安全管理部は委員会の決議を経て事実関係の把握のため当該職員及び関係者より、その件に関するさらに詳細な報告書または資料の提出を求めることができる

3　医療安全管理部は、医療事故等の報告を検討・分析し、当院の医療事故防止および医

療安全確保のため有用な方策を立案し、全職員に徹底する

4　医療安全管理部は、前項の報告書、資料、分析結果等を必要に応じて職員に公開する

5　全ての職員は、当院で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、概ねそれぞれに示す期間を超えない範囲で、インシデント報告書に従い速やかに報告する

5-1　医療事故と思われる事項について、医療者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は、インシデント報告書に従い報告する

5-2　医療事故に至らなかったが、発見・対応等が遅れれば患者に有害な影響を与えたと考える事項については、速やかに各部門のリスクマネージャーまたは所属長等へ報告する

5-3　前項以外の日常診療の中で危険と思われる状況については、適宜、リスクマネージャーまたは所属長等へ報告する

6　報告の方法は次に定める

6-1　前項の報告は、原則としてインシデント報告書にて報告を行う。ただし、緊急を要する場合には速やかに口頭で報告し、適切な処置を講じる。その後、遅滞なく書面による報告を行う

6-2　自発的報告がなされるよう報告者名を省略して報告することが可能である

7　報告内容の検討等について次に定める

7-1　医療安全管理部は、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、当院の組織として改善に必要な防止対策を立案する

7-2　各部門のリスクマネージャーは、既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

7-3　医療安全管理部と各部門のリスクマネージャーは、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ない

7-4　本項での定め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わない

（医療事故防止のための研修・教育）

第 13 条

1　医療安全管理部は、医療安全確保推進のため、職員を対象として年２回以上の研修会や講演会を開催する

2　医療安全管理部は、新たに採用された職員や事業所内に配属された職員に対し、医療安全確保のため必要な事項を教育する

3　医療安全管理部は、各部門のリスクマネージャー及び医療安全管理委員会と協議の上、医療事故防止及び医療安全管理に関するマニュアルを作成し、これを随時改訂し、その

内容が職員に徹底するよう努める

4　医療安全管理部は、各部門のリスクマネージャー及び医療安全管理委員会と協力し、既に策定した改善策が各部署において実施され、かつ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

5　医薬品安全管理責任者は、薬剤の安全性を図るため、薬剤部等と協力しマニュアルに順じた薬剤業務の管理と薬剤に関する教育を行い、安全に取り扱われるよう配慮する

6　医療機器安全管理責任者は、医療機器の操作を安全に行うため、臨床工学課等と協力し医療機器の教育を計画的に開催し、標準化を図る

7　医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全な使用のため、放射線部と協力し放射線の取扱いおよび危険性に関する指導・教育を行う

（医療事故防止のためのマニュアルについて）

第 14 条

1　医療安全管理部、各部門のリスクマネージャー及び医療安全管理委員会は医療事故の予防に役立つ資料を収集し必要な場所へ設置するものとし、収集した資料を職員が随時閲覧できるようする

2　医療安全管理部は次に掲げるマニュアルの整備を、各部門のリスクマネージャー及び医療安全管理委員会と協議の上行う

医療安全マニュアル

1）医療安全管理委員会

2）医療事故予防と対策

3）看護部

4）輸血

5）注射

6）与薬

7）抑制防止

8）コメディカル

9）医薬品（医療用外　劇物・毒物）

3　医療安全管理部はマニュアル及び手順書などの作成と見直しを行い、関係部署の共通書式として整備し、医療安全管理委員会へ報告する等各職員へ周知する

（患者相談窓口の設置）

第 15 条

1　当院は、医療の安全に関する患者及びその家族の苦情等の相談窓口を設置する

2　前項の苦情を受付けるため、専任の職員を 1 名以上置くと共に、相談内容に応じ、「患者さ

ま(利用者)相談・苦情対応フロー」の手順に沿って対応する

3　前項の職員は、患者およびその家族から当院の医療安全に関する苦情を受付けた時は、速やかに医療安全管理部へ報告する

(医療安全管理指針の患者に対する閲覧について)

第 16 条

医療安全管理指針については、患者および家族等に対して、その閲覧に供することを原則とし、ホームページに掲載し、各患者等が容易に閲覧できるように配慮する

(情報の取り扱いについて)

第 17 条

当院での医療安全管理に関する委員会等において、安全な医療を提供する事を目的とする発言は、職員の職種、職位等に係わらず、自由に発言できるよう努めなければならない。また、その場合、職員が医療事故等を報告したことで不利益な処遇を受けないように配慮する

(個人情報の保護)

第 18 条

1　医療安全管理部等医療事故の情報等を知り得る立場にある職員は、患者のプライバシーを尊重する

2　医療安全管理部等医療事故の情報等を知り得る立場にある職員は、一般的な医療事故防止対策に資する事項のうち、他の医療機関等にも参考になる事例でなおかつ個人が特定できないもの以外について、院長の承諾なしで院外の第三者に公開しない

(その他)

第 19 条

本指針に定めるもののほか、必要な事項は「医療安全管理委員会」または「医療事故調査委員会」にて定める

(付則)

2012 年 7 月 1 日に制定し、2012 年 7 月 5 日より施行

2019 年 04 月　1 日に全面改定

2025 年 1 月 23 日　改定