

## 医療安全管理委員会指針

医療に係る安全管理に関しては、日ごろから安全性の高い医療を提供することによって事故を未然に防止し、また、発生した事故に関しては、迅速且つ公平で透明性のある対応を行うことにより達成されるものである。このため、病院 3 事業全体として医療安全管理体制を確立するための医療安全管理指針及び医療安全管理マニュアルを作成し、安全文化の醸成に努め、安全で質の高い医療を提供する。

### 1、用語の定義

#### (1) 医療安全に係る指針、マニュアル

##### ① 医療安全管理指針

市民病院、温泉診療所及び助産所における医療安全管理体制、医療安全管理のための職員研修、及び医療有害事象対応等の医療安全管理のための基本方針を示したもので、医療安全管理委員会において改定されるものとする。

##### ② 医療安全管理マニュアル

医療安全管理のための未然防止策、発生時の対応等を具体的に記載したもの。病院医療安全管理マニュアルは、病院内の関係者の協議の元に作成され医療安全管理委員会で承認を受け、毎年度の点検、見直しを行うものとする。

#### (2) 事象の定義及び概念

##### ① インシデント（ヒヤリハット）

ア、ある医療行為について、実際には患者への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。

- ・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
- ・患者へ実施されたが、結果として比較的軽微な傷害を及ぼした事象
- ・訪問者や職員に、傷害の発生またはその可能性があったと考えられる事象

イ、患者影響度分類（表 1）

0~3a が対象

##### ② アクシデント（医療有害事象、医療事故）

ア、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、結果として患者に意図しない傷害を生じ、その経過が一定以上の影響を与えた事象をいう。

イ、患者影響度分類

3b~5 が対象 ※医療事故調査制度における医療事故の定義とは異なる。

##### ③ 医療過誤

結果が予見できていたにもかかわらず、それを回避する義務（予見性と回避可能性）を果たさなかったことにより発生したインシデント、アクシデントをいう。

(表 1) 患者影響度分類

	影響レベル	傷害の継続性	傷害の程度	内 容	
インシデント	0	-	-	エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった	
	1	なし	実害なし	何らかの影響を及ぼした可能性はあるが、実害はなかった	
	2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（ハイトレインの軽度変化、観察の強化、安全確認の検査などの必要性は生じた）	
アクシデント	3	a	一過性	軽度	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
		b	一過性	高度	濃厚な処置を要した（ハイトレインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）
	4	永続的	軽度～高度	永続的な障害や後遺症が残存（優位な機能障害や美容上の問題は伴わない場合、伴う場合の両者を含む）	
	5	死亡		死亡（現疾患の自然経過によるものを除く）	

## 2、医療安全管理部門の業務指針

### (1) 管理者、責任者の配置

#### ① 医療安全管理部門の設置

医療安全管理部門は病院長直下の部門とし、医療安全管理委員会を中心として組織横断的に活動することを目的とする。

#### ② 医療安全管理者

##### ア、管理者の配置

- ・医療安全管理者は、所定の医療安全管理要請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職員から、市民病院長が選任する。
- ・医療安全管理者に、次のものを任命する。

薬剤科 高塚亮

##### イ、管理者の業務

- ・医療安全管理部門の業務に関する企画、立案及び評価
- ・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
- ・各部門における医療安全推進担当者への支援
- ・医療安全対策の体制確保のための各部門との調整
- ・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
- ・相談窓口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

#### ③ 医薬品安全管理責任者

医薬品安全管理責任者は、次に掲げる業務を行う者とし、詳細は市民病院長が別に定める「医薬品安全管理指針」に委任する。

- ・医薬品安全管理責任者に、次のものを任命する。

薬剤科 高塚亮

- ・医薬品の安全管理のための業務に関する手順書の作成及び見直し

- ・職員に対する、医薬品の安全使用のための研修の実施
- ・医薬品の業務手順に基づく業務の実施の管理
- ・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

### ③ 医療機器安全管理責任者

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、詳細は市民病院長が別に定める「医療機器安全管理指針」に委任する。

- ・職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- ・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
- ・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

## (2) 医療安全管理事務局

### ① 管理事務局の設置

医療安全管理事務局は、薬剤科に設置する。

### ② 活動の記録と保管

#### ア、各部門の医療安全対策

- ・各部門における医療安全対策の実施状況の評価
- ・医療安全確保のための業務改善計画書の作成

#### イ、活動の記録

- ・医療安全管理委員会との連携状況
- ・院内研修の実績
- ・患者等の相談件数及び相談内容
- ・相談後の取り扱い
- ・その他の医療安全管理者の活動実績

#### ウ、取り組みの評価

医療安全対策に係る取り組みの評価等を行うカンファレンスを、週 1 回開催する

#### エ、日常活動

- ・定期的な現場の巡回やマニュアルの順守状況の点検など、情報収集及び実態調査の実施
- ・医療安全管理マニュアルの作成、点検及び見直しの提言等
- ・定期的な事例分析を RCA 等の手法を用いて行う
- ・事故報告書の収集、保管、分析結果等の現場へのフィードバックと集計結果の管理、及び具体的な改善策の提案、推進とその評価

#### オ、アクシデント発生時の支援

- ・「医療事故対策委員会」の設置

アクシデントに対応するため、市民病院長が別に定める規程により委員会を設置する

- ・アクシデント発生時の状況を把握するとともに、診療録や看護記録等の記載、アクシデント報告書の作成について、職場責任者に対する必要な支援を行う
- ・再発防止の取り組みとして早急に医療事故防止委員会による医療事故分析を行う
- ・患者や家族への説明など、重大なアクシデント等発生時の対応状況についての確認と必

要な支援（患者・家族、弁護士、警察等の行政機関及び報道機関等への対応は、正副院長、事務長のほか部門の責任者が行う）

- ・インシデント、アクシデント報告書の保管
- カ、医療安全管理委員会の庶務（資料、議事録の作成、保管）

### (3) 医療安全管理委員会

#### ①「安全管理委員会」の設置

医療安全の推進に向けて医療安全管理委員会を設置し、その結果について院内に周知徹底を図る。次に掲げる業務を行うもの定め、

#### ②委員の構成員

委員会の委員は医療安全管理部門、各部門の科長及び師長とする。

#### ③業務内容

ア、医療安全管理指針の策定及び改定

イ、医療事故が発生した場合における、医療事故防止対策委員会での発生原因の分析、再発防止策の検討、改善のための方策の実施状況の調査及び必要に応じた当該発生防止策の提案と周知

ウ、各委員会との連携

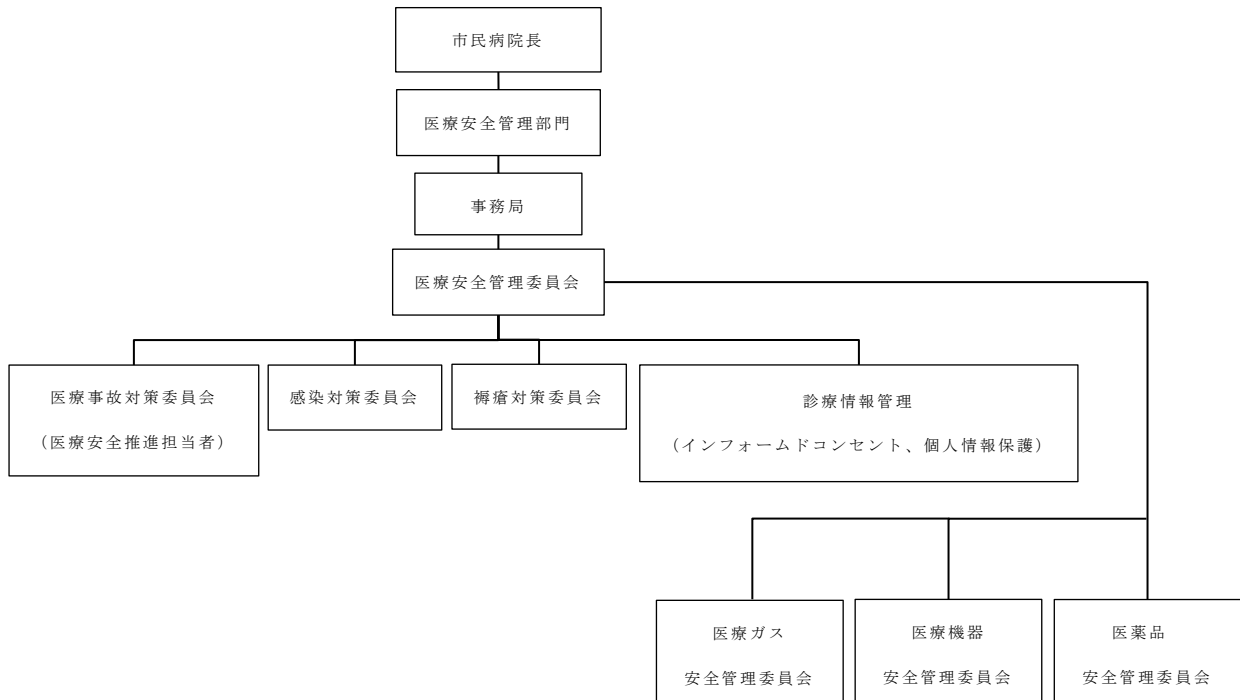
エ、その他、医療安全の確保に関する事項

#### ④委員会の開催等

ア、委員会は、月 1 回開催する。

イ、委員会の議事は、記録し、医療安全管理事務局が管理する。検討の結果については、医療安全推進担当者を通じて各職場に周知する。

(4) 医療安全管理対策組織図



3、インシデント、アクシデント報告体制

(1) 報告に係る基本的な考え方

医療安全に係る報告は、原因分析するために必要な情報提供である。

したがって、報告書は病院等における医療安全推進のために用いられ、報告することによる個人への懲罰等は伴わない。

(2) 報告の手順と対応

インシデント・アクシデントが発生した場合は、次の手順で報告する。

- ① 当事者又は関係者は、可及的速やかに上司に口頭で報告するとともに、グループウェアシステム（ファントルくん）にレポートを入力する。

○レポートの報告分類

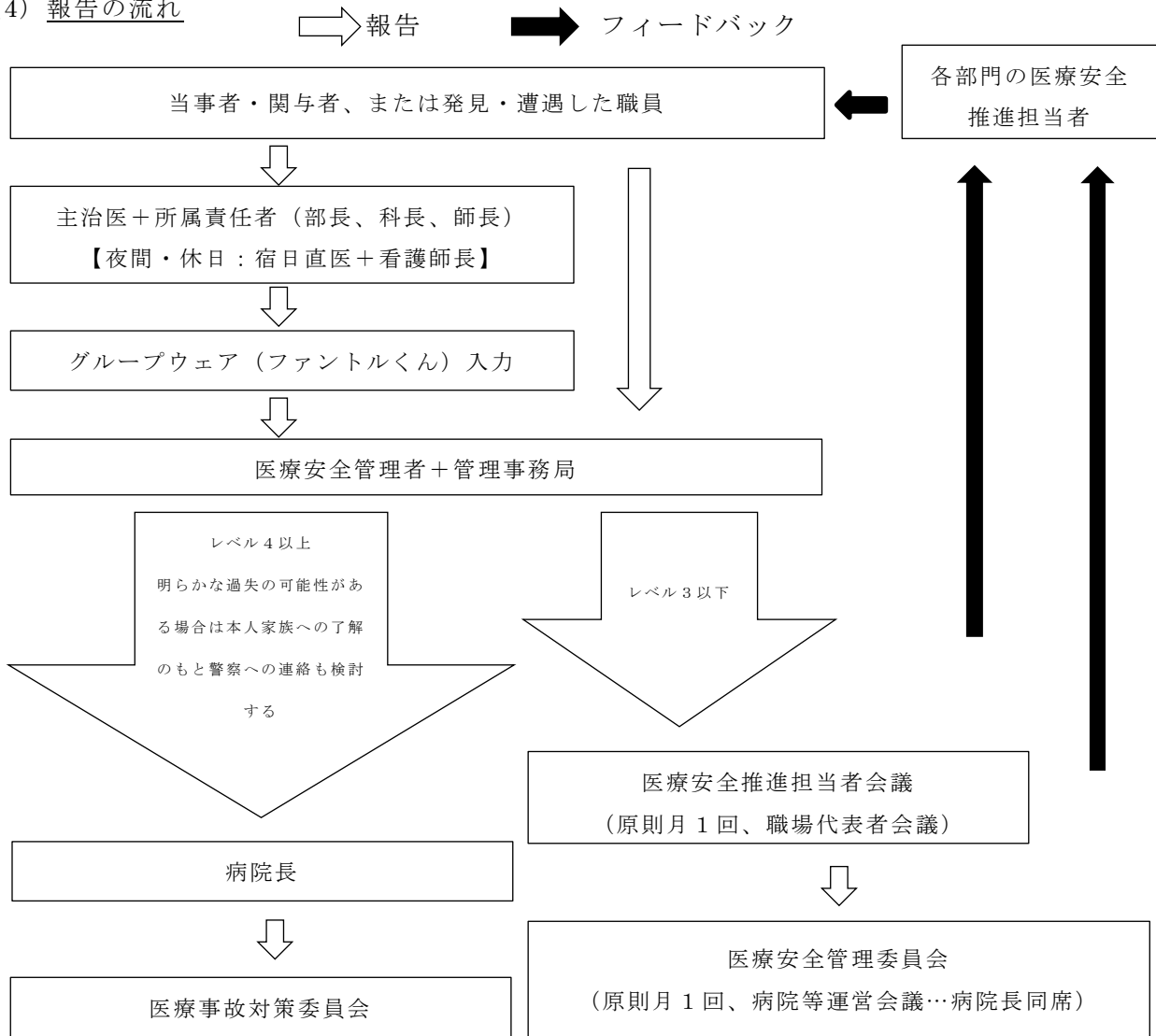
- ・薬剤
- ・治療、処置
- ・医療機器
- ・ドレーン、チューブ
- ・療養上の世話、転倒転落
- ・その他

※当事者でなくても情報提供に協力するよう心得る

- ② 報告を受けた上司は、医療安全管理責任者へ報告する。

- ③ 報告を受けた医療安全管理責任者は、市民病院長に対し報告するものであるが、影響レベル4以上（重大なアクシデント）については直ちに報告し、それ以外の事案については定期的に報告する。

(4) 報告の流れ



(5) インシデント、アクシデント報告書の保管

報告書の保存は、原則として報告書日翌年4月1日を起点として以下のとおりとする。

- ① インシデント報告書 1年
- ② アクシデント報告書 5年

#### 4、医療事故（3b 以上のアクシデント等）発生時の対応

重大なアクシデント等とは、患者影響度分類におけるレベル 4、5 及びそれに準ずる重篤度・危険度が高いと判断された事例をいい、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす必要がある。

##### (1) 初動体制

- ① 救命を第一とし、傷害の進行防止に最大限の努力を払える体制を整えておく。
- ② 夜間、休日を問わず、速やかに関係者へ連絡、報告する体制を整えておく。

##### (2) 患者、家族への対応

患者に対しては、誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に対しては、その経緯について、明らかになっている事実を逐次説明する。

##### (3) 事実経過の記録

医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者および家族への説明内容等を診療録、看護記録等に詳細に記載する。

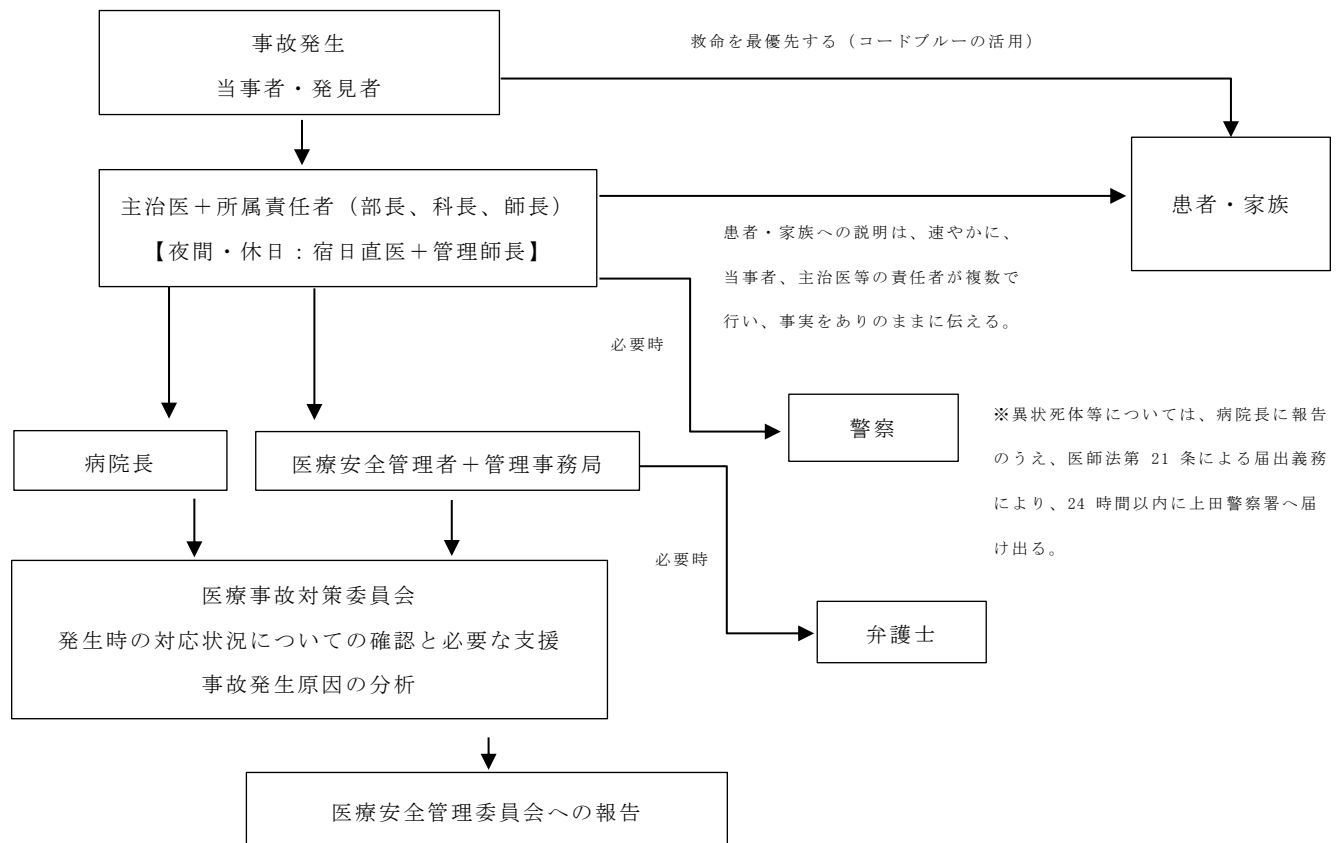
##### (4) 医療安全管理委員会の招集

重大なアクシデントが発生した場合には、直ちに臨時の委員会を招集し、内容を審議する。

##### (5) 当事者及び関係者（職員）への対応

- ① 個人の責任を追及することなく、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。

##### (6) 対応の流れ



## 5、公表

医療の透明性を高め、社会に対する説明責任を果たし、他医療機関での同様の事故防止に役立てることを目的として、必要と判断した場合、事案等を患者及び家族等の同意を得て社会に公表する。

## 6、患者相談窓口の設置

病院内に、患者および家族並びに利用者からの疾病に関する医学的な質問や、生活上及び入院上の不安等の様々な相談に対する窓口を設置する。

相談窓口対応者は、医療安全管理者と密な連携を図り、医療安全にかかる患者及びその家族等の相談に適切に応じる体制を整備する。

## 7、医療安全管理のための職員研修

医療安全管理の推進のための基本的な考え方及び具体的な方策について、職員に対して周知徹底を図るため、医療安全管理のための院内研修を定期的に年2回以上開催する。加えて、必要に応じて臨時に開催することが望まれる。研修の企画、立案、実施は、医療安全管理事務局が行う。

## 8、医療安全管理指針の閲覧

東御市病院事業医療安全管理指針については、患者及び家族等が容易に閲覧できるように配慮する。

## 9、履歴

令和3年10月1日	本指針の施行
令和4年10月1日	改訂
令和6年10月1日	改訂