

医療安全管理指針

医療法人 サンプラザ
新札幌循環器病院

第1条 基本理念

本指針は新札幌循環器病院の基本理念に基づき、患者の尊厳と安全を確保し、質の高い医療を提供することが求められるという考え方をもとに、それぞれの医療従事者の個人レベルでの事故防止対策と、医療施設全体の組織的な事故防止対策の二つの対策を押し進めることによって、医療事故を無くし、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整えることを目標とする。当院においては病院長のリーダーシップのもと、全職員がそれぞれの立場から積極的にこの問題に取り組み、患者の安全を確保しつつ必要な医療を提供していくものとする。

第2条 用語の定義

1. 医療安全管理指針

当院における医療安全管理体制、医療安全のための職員研修、およ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、医療安全管理部において策定および改定されるものとする。

2. 医療安全マニュアル

当院における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である。医療安全マニュアルは、病院内の関係者の協議のもとに作成され医療安全管理部で承認を受け、概ね年1回の点検、見直しを行うものとする。

3. ヒヤリハットとインシデント

ヒヤリハットとは、ある医療行為が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または、患者へは実施されたが、実害はなかった事象を指す。インシデントは処置や治療は行われなかった（観察の強化、V Sの軽度変化確認検査などの必要性は生じた）、または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）事象をいう。

4. アクシデント（医療事故）

医療事故とは、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。

インシデントの患者影響度分類では、レベル3 b～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、本定義と異なることに留意のこと。

第3条 医療安全管理体制の整備

1. 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は当院における医療安全管理に係る実務を担当し、医療安全を推進する者とする。

- 1) 医療安全管理者は、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ものとする。
- 2) 医療安全管理者は、病院長の指示を受け、各部門の医療安全対策委員と連携、

協同し、医療安全管理の業務を行う。

- 3) 医療安全管理者は、病院長の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする
 - (1) 医療安全管理部門の業務に関する企画、立案及び評価
 - (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) 各部門における医療事故防止担当者への支援
 - (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を確保するための職員研修の年2回以上の実施
 - (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

2. 医薬品安全管理責任者の配置

医薬品安全管理責任者は、病院長の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。

- 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
- 2) 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、及び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の配置

医療機器安全管理責任者は、病院長の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。

- 1) 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

4. 診療用放射線安全管理責任者の配置

診療用放射線安全管理責任者は、病院長の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。

- 1) 従事者に対する診療用放射線の安全使用のための研修の実施
- 2) 診療用放射線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) 診療用放射線の安全使用のために必要となる情報の収集、及びその他の診療用放射線の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

5. 医療安全管理部の設置

組織横断的に院内の安全管理を担うため、病院長直轄組織である医療安全管理部を設置する。

- 1) 医療安全管理部は医療安全管理部長、医療安全管理副部長、医療安全管理者、看護部長、事務部長、薬剤科長、臨床工学科長、放射線科長、事務副部長で構成される。
- 2) 部会は毎月1回の定例会議及び医療安全管理部長の判断による臨時会議を開催する。(各会議は必要に応じて病院長も参加する。)
- 3) 医療安全管理部の業務は以下の通りとする。

- (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き、医療安全確保のための業務改善計画を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録する
- (2) 医療安全対策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、相談後の取扱い、その他医療安全管理者の活動実績を記録する
- (3) 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（週1回程度）を開催する

6. 医療安全対策委員会の設置

ヒヤリハット及びインシデント事例の報告内容の把握・検討等を行い、医療事故防止に資するために院内に医療安全対策委員会を設置する。

- 1) 医療安全対策委員会は医師、医療安全管理者、各部署1名で構成される。
- 2) 医療安全対策委員会の業務は以下の通りとする。
 - (1) 各職場における事故事例の原因及び防止方法ならびに医療体制の改善方法等についての検討及び提言
 - (2) ヒヤリハット及びインシデント報告の内容の分析及び必要事項の記入
 - (3) 職員に対するヒヤリ体験・インシデント報告の積極的な提出の励行
 - (4) 医療安全対策の教育活動
 - (5) その他医療事故の防止に関する必要事項

第4条 報告体制の整備

1. 医療安全に係る報告体制は、責任追及を目的とするものではなく、原因究明と再発防止を図ることにより、医療安全の推進を目的としたものである。したがって、報告書は病院における医療安全の推進に用いられ、報告することによる個人への懲罰は伴わないものとする。

2. 報告の手順と対応

ヒヤリ（レベル1）・インシデント・アクシデントが発生した場合、当事者又は関係者は、可及的速やかに所属長に報告する。所属長は、医療安全管理者へ報告、アクシデントの場合は、医療安全管理者は医療安全管理部長・副部長に報告する。医療安全管理部長は事態の重大性を勘案して、速やかに病院長に報告する必要があると認めた事案は直ちに病院長へ報告する。それ以外の事案については定期的に報告する。（報告ルートとバックアップ体制）

3. 報告方法

報告は病院が指定した文書により行う。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後速やかに文書による報告を行う。なお、インシデント・アクシデントレポートの記載は、原則として発生 of 直接の原因となった当事者又は発見者が行うが、不可能な場合には関係者が代わって行う。報告書は再発防止に役立てるものであり、これをもって懲罰の対象や理由となるものではない。

4. インシデント・アクシデントレポートの保管

インシデントレポートについては、原則として報告日の翌年4月1日を起点に1年

以上、アクシデントレポートについては5年以上保管するものとする。

第5条 医療安全のための職員研修

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及び具体的な方策について、職員に対し周知徹底を図るため、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者が行う。

第6条 医療事故発生時の対応等

医療事故が発生した場合、当事者及び病院職員は、患者・家族や社会に対する誠実さを第一に対応しなければならない。

事故発生時の報告ルートと対応については医療安全マニュアル 6に記載する。

また、予期せぬ死亡事例が発生した場合は、日本医師会：院内調査の進め方に準ずる。

第7条 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、病院長が必要と判断した場合、事案等を患者及び家族の同意を得て社会に公表する。

第8条 患者相談窓口の設置

院内に患者及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、医療安全に係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。

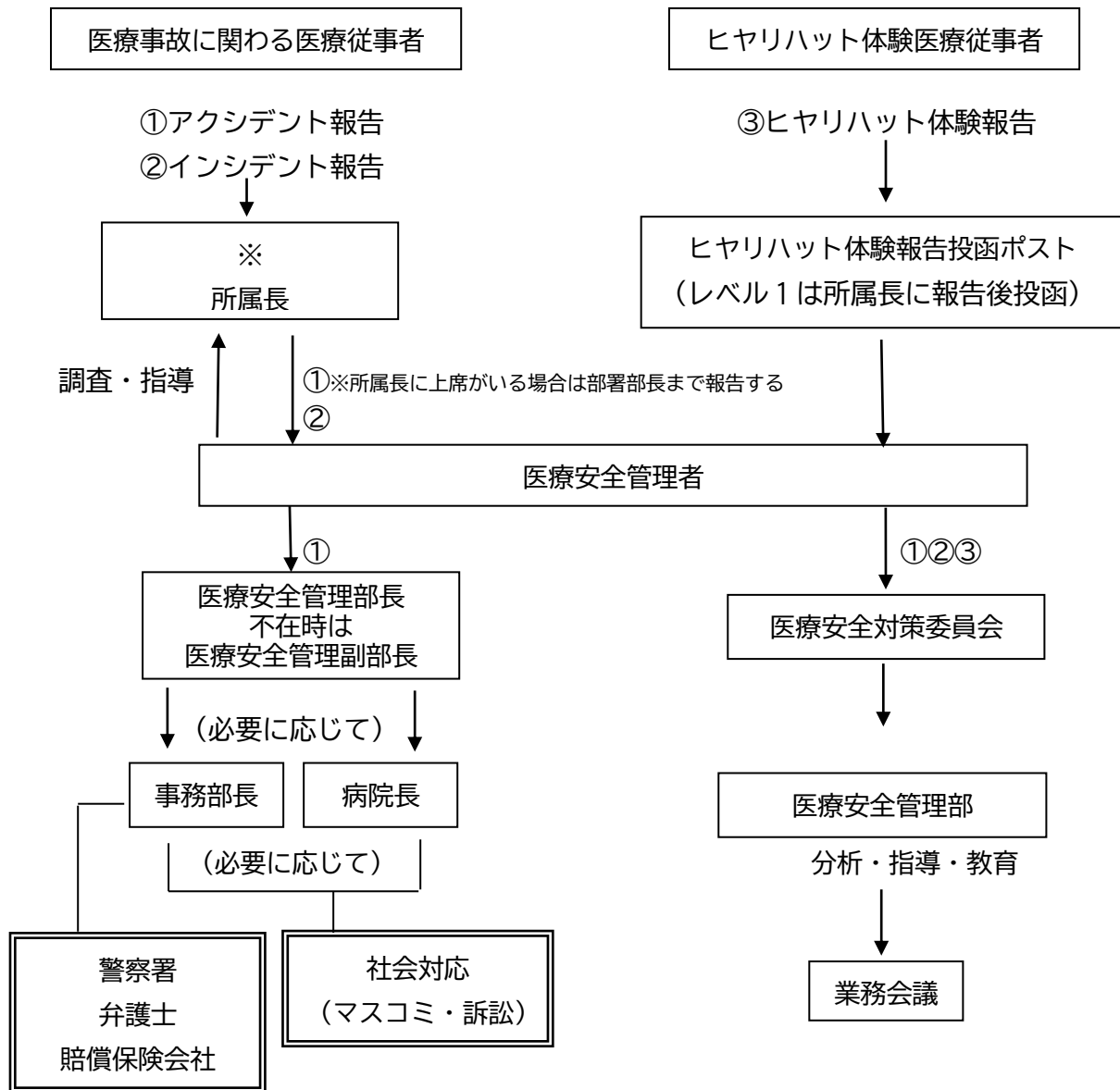
第9条 医療安全管理指針の閲覧

医療安全管理指針については、病院のホームページに掲載し、その他に患者及び家族並びに利用者が容易に閲覧できるように配慮する。

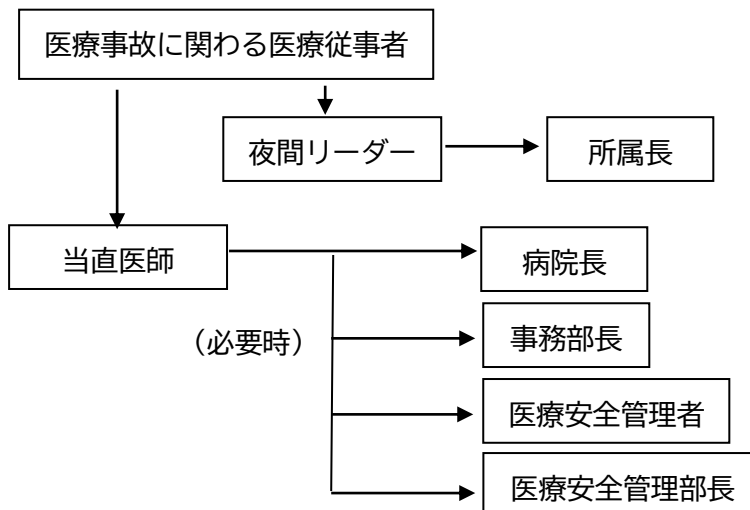
第10条 医療安全管理指針の見直し

指針は必要に応じて改訂するとともに、適時全職員に通知する。

【報告ルートとバックアップ体制】



【報告ルート（休日・夜間）】



(附 則)

本指針は、2000年12月1日より実施する。

2002年 4月 一部改訂

2002年 8月 一部改訂

2004年11月 一部改訂

2007年11月 一部改訂

2009年 5月 一部改訂

2010年 4月 一部追加

2010年12月 第11条追加

2013年11月 インシデント分類改訂

2016年 9月 一部改訂

2018年 8月 第2条追加一部改訂

2018年11月 第1条変更

2019年 1月 第8条一部改訂

2020年 4月 1日 改定

2023年 8月 第4条・第6条一部改訂