

## 医療安全管理指針

### 1. 医療安全に関する基本的な考え方

#### 目的

本指針は、佐久市立国保浅間総合病院（以下「当院」という）において、医療安全管理に必要な事項を定め、医療安全確保のための体制を整備し良質で安全な医療の提供に資することを目的とする。

#### 基本理念

当院は、患者の生命を守ることが使命であり、安全な医療サービスを提供するために、“人は誰でも間違える”という人間の本質を前提に個人のみならずチーム全体でチェック機能を強化する。

起きてはならない医療事故（インシデント事象も含む）が発生した場合は、個々の責任を追及するのではなく、その事故の正確な情報を収集し、適正に分析し対策を講じて再発を防止することに努める。更に、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問題に取り組み、患者の安全を確保しつつ、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。

#### 用語の定義

##### (1) インシデント

医療において、本来の目的から外れた行為や事態の発生を意味する。また、患者だけでなく訪問者や医療従事者に、傷害の発生した事例や傷害をもたらす可能性があったと考えられる状況も含む。

エラーや過失の有無を問わない。「患者に障害の発生しなかったもの」及び「発生したもの」の両方を含む。【レベル 0～3-1 good Job】

##### (2) アクシデント

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事故を指す。

つまり、医療事故が発生した場合、医師や看護師などの医療従事者の過失の有無・事故発生の予見や結果回避可能性の有無にかかわらず、患者が不利益を被るような事態が発生したことを指す。また、医療事故は、患者側に不利益を発生した場合だけでなく、医師や看護師などの医療従事者が不利益を被るような事態が発生した場合も使用する。【レベル 3-1～5】

##### (3) 医療過誤

医療事故のうちで、事故発生の予見や結果回避可能性もあるにもかかわらず、医師や看護師などの医療従事者側の過失により患者が不利益を被る場合を指す。

### 2. 医療に係る安全管理のための組織に関する基本的事項

当院の安全管理体制の確保及び推進のため、次に掲げる組織、人員等を配置し、別途規程に定める。

- (1) 医療安全管理委員会
- (2) 医療安全推進委員会

- (3) 医療安全管理部門
- (4) 医療安全管理室
- (5) 医療安全管理者
- (6) セーフティマネージャー（医療安全推進者）
- (7) 医薬品安全管理責任者
- (8) 医療機器安全管理責任者
- (9) 診療用放射線安全管理責任者

### 3. 医療安全に係る管理体制

#### 3-1 病院管理者の役割

- (1) 発生した医療事故について最終的な責任がある
- (2) 事故防止のために院内全体の医療安全管理の構築を行う責任がある
- (3) 医療事故の発生は、当事者の問題ではなく、院内全体の問題として捉える
- (4) 事故防止の取り組みに指導力を発揮し率先して行動する

#### 3-2 医療安全管理部門の業務

- (1) 指針の整備
- (2) 委員会の開催
- (3) 職員研修の実績の記録
- (4) 業務改善計画書の作成、実施状況及び評価
- (5) 各委員会や医療安全推進委員会と連携し、医療安全体制の推進
- (6) 週1回カンファレンスを行い、医療安全対策に係る取り組みの評価等を実施
- (7) 患者からの相談等に対する適切な体制整備
- (8) 連携している医療機関と、医療安全対策に関する評価活動を実施

#### 3-3 安全管理者等の配置

病院全体の医療安全体制の確保ならびに安全管理の推進のため、中心的役割を持つものとして、以下の医療安全管理者ならびに安全管理責任者を配置する。

##### 3-3-1 医療安全管理者

###### 【権限】

- (1) 組織横断的に院内の全部署に確認・介入することができ、医療事故防止における対策の指導及び指示を現場に直接行うことができる
- (2) 医療安全管理委員会へ医療安全全般における重要事項の報告及び対策の改善事項について、設備面、機材面を含めて提言を行うことができる
- (3) 緊急時は、院長へ直接報告することができる
- (4) 患者情報の自由閲覧することができる

###### 【役割】

- (1) 医療安全管理体制の構築及び推進のため、安全管理部門の業務に関する企画・立案及び評価を行う
- (2) 安全に係る委員会等の運営に参画する。必要時ワーキンググループ等を立ち上げ組織

体制を構築する

- (3) 院内ラウンドや事故報告による情報を基に、安全管理に係る指針の遵守の状況や問題点を把握し、医療安全確保のために必要な業務改善など具体策を推進する
- (4) 事故報告書に関する事実確認・対応への助言や指導を行う
- (5) 各部門の担当者と調整し、各部門の医療安全推進者の指導・支援を行う
- (6) 医療安全の関する職員への教育・研修を行う
- (7) 相談窓口の担当者と連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援する
- (8) 医療事故を防止するための情報収集・分析・再発防止策立案・発生予防及び発生した事故の拡大防止を行う
- (9) 医療事故への対応
 

医療事故発生時は、関係者の事故への対応について支援をするとともに、再発防止のために事例の調査や報告書のとりまとめに協力し、院内各部署への周知を図る

### 3-3-2 医薬品安全管理責任者 ※「医薬品の安全使用のための業務手順書」参照

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する医師・薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有するものとする  
 当院では、薬剤科長を医薬品安全管理責任者とする

#### 【権限】

- (1) 医薬品の安全使用のために職員に対し、教育や指導を行うことができる

#### 【役割】

- (1) 医薬品の安全管理に関する「医療医薬品の安全使用のための業務手順書」を作成  
必要に応じて業務手順書の見直しを行う
- (2) 医薬品の安全の使用のための研修
- (3) 医薬品の業務手順に基づく業務の実施
- (4) 職員の業務が業務手順書に基づき行われているか確認
- (5) 医薬品の安全使用のために必要となる情報を収集し、職員に周知する
- (6) 院内における医薬品の安全使用・管理の改善方法について検討及び提言を行う
- (7) 医療品に係る安全管理のための体制を確保するため、医療安全推進委員会並びに医療安全管理者との連携を図る

### 3-3-3 医療機器安全管理責任者 ※「医療機器安全管理指針」参照

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する常勤職員とされ、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していることとなっている

当院では、副院長を医療機器安全管理責任者とする

#### 【権限】

- (1) 当院の医療機器の適切な保守と効率的使用を含めた包括的管理のため、職員に対し指

導できる

- (2) 当院における医療機器にかかる評価・選定、保守管理、廃棄までを提言できる

**【役割】**

- (1) 医療機器製造販売者等からの情報収集・管理及び院内職員への伝達
- (2) 従事者に対する医療機器の使用のための研修の計画と実施
- (3) 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管理
- (4) 医療機器購入の際の機種選定のための試用及び助言
- (5) 臨床における使用実態に係る情報収集及び医療機器製造販売者への伝達
- (6) 医療機器の安全使用及び装置使用施設の安全状況等に関する帳簿、書類等の監査
- (7) 医療機器に係る安全管理のための体制を確保するため、医療安全推進委員会並びに医療安全管理者との連携を図る

**3-3-4 診療用放射線安全管理責任者の役割**

放射線診療を行う病院等は、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 31 年厚生労働省令第 21 号）等に基づき、診療用放射線に係る医療安全管理体制を確保し、放射線診療を受ける者の医療被ばくの防護を踏まえて診療用放射線の安全で有効な利用に努める

医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する常勤職員であって、原則として医師又は歯科医師のいずれかの資格を有している事とあり、当院においては院長を医療放射線安全管理責任者とする

**【権限】**

- (1) 診療用放射線の安全使用のために職員に対し、教育や指導を行うことができる

**【役割】**

- (1) 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
- (2) 放射線の従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施
- (3) 次に掲げるものを用いた放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他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
  - ① 厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器
  - ② 第 24 条第 8 号の 2 に規定する診療用放射性同位元素（R I）
  - ③ 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応

**4. 報告に基づく医療安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針**

- (1) 医療に係る安全管理の確保ために、患者に実害の無い事例も含めて広く医療事故を収集し、調査・分析に基づく改善策の策定及びその実施状況の評価を行う。
- (2) 収集された事例は、医療安全管理に資することができるよう整理し、医療安全ニュース等を利用して、医療現場にフィードバックを行う。
- (3) インシデントレポートに記載された再発防止のための対策に基づき、当該医療現場で実践可能な改善策を主体的に考え、医療安全推進委員会及び医療安全管理委員会で検討し実行する。
- (4) 発生した事象を医療推進委員会及び各部署のセーフティマネージャーに報告し、医

療現場に周知し、情報の共有化を図る。

- (5) 改善策が有効に機能しているか、チェック・評価し必要に応じて見直しを図る。

## 5. 医療に係る安全管理のための職員に関する基本方針

医療安全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周知徹底を図るため、最新情報を取り入れながら、具体的で実践的な教育を定期的に行う。

また、医療人として広い視野で細やかなものの考え方の意識改革と医療の質の向上を図るため、全職員を対象とした教育・研修会を年2回以上実施する。

## 6. 医療事故発生時の対応に関する基本方針

- (1) 第一に患者の救命と被害の拡大防止を最優先に考え行動する。
- (2) 当事者は直ちに上司に報告を行い、各部門の責任者は医療安全管理室に報告する。
- (3) 主治医または担当医は、患者・家族に速やかに事故の概要・回復措置・今後の見通について誠意をもって説明する。
- (4) 主治医または担当医は、事故の状況や説明内容、家族の反応などを記録する  
看護師は、参加者（患者との続柄）、反応などを記録する。
- (5) 事故の状況は、事実のみを客観的にかつ正確に継時的記録とする。
- (6) 院長は、必要に応じて警察・医療事故支援センター等の関係機関に報告する。
- (7) 重大な医療過誤が発生した場合は、現場当事者のみならず病院全体が組織として対応する。

## 7. 患者等に関する当該指針の閲覧に関する基本方針

本指針については、佐久市立国保浅間総合病院のホームページに掲載するものとする。  
患者・家族が当該指針の閲覧を求めた場合にはこれに応じる。

## 8. 患者・家族からの相談に関する基本方針

医療安全管理者及び担当者は、相談窓口の担当者と連携して医療安全対策に係わる患者・家族からの相談を把握し、病院の機能改善を図る。

附則 この指針（改訂）は2019年2月から施行する 文責 医療安全管理委員会

2020年9月確認 医療安全管理室

2021年10月改訂 医療安全管理室

2022年 6月改訂 医療安全管理室