

# 医療安全管理指針 (第7版)

2023年4月

J C H O 札幌北辰病院

医療安全部

# 医療安全管理指針

## 1 総則

### 1-1 はじめに

本指針は、医療安全管理体制の確立、医療安全管理に為の具体的方策および事故発生時の対応方法等についての基本方針を示す「独立行政法人地域医療機能推進機構（以下 JCHO）医療安全管理指針」に基づき、適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

本院は JCHO 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。安全な医療の提供は、個人レベルのみならず、組織レベルでの事故防止対策の実施により達成される。本指針は医療安全管理の強化充実を図るために作成した。

### 1-2 組織および体制

本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、本指針に基づき以下の役職および組織等を設置する。

- (1) 医療安全管理責任者・安全管理者専従・医薬品安全管理責任者・医療機器安全管理責任者・医療放射線安全管理責任者・安全推進担当者の配置
- (2) 医療安全管理室・医療安全委員会・医療安全部の設置
- (3) 医療に係る安全確保を目的とした報告
- (4) 医療に係る医療安全のための教育・研修

## 2 医療安全管理の配置

### 2-1 医療安全管理責任者の配置

医療安全管理推進のため、院内における医療安全の総括的な責任を担う者とし、原則として副院長とする。

### 2-2 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、院長直轄の下、病院内の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。医療安全管理者は、医療安全管理責任者の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者と連携、協同する権限を持ち、医療安全管理室の以下の業務について主要な役割を担う。

- (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) 各部門における医療安全推進担当者への支援
- (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
- (7) 患者・家族の相談に適切に応じる体制の支援

#### 2-3 医薬品安全管理責任者の配置

医薬品安全管理責任者は、次に掲げる業務を行う者とする。

- (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及び見直し
- (2) 職員に対して、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実施の管理
- (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

#### 2-4 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、次に掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。

- (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) 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

#### 2-5 医療放射線安全管理責任者の配置

医療放射線安全管理責任者は、次に掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。

- (1) 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
- (2) 放射線診療に従事する職員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) 放射線診療に用いる医療機器・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素・診療用放射性同位元素を用いた放射線診療を受ける者の放射線による被ばく線量の管理及び記録、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

#### 2-6 医療安全推進担当者の配置

各部門の医療安全管理の推進に資するため医療安全推進担当者を置く。

- (1) 医療安全推進担当者は、各部門、診療科及び各看護単位にそれぞれ1名置くものとし、職場長が指名し院長が任命する。

- (2) 医療安全推進担当者は、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。
- 1) 各部門におけるインシデント・アクシデントの原因及び防止方法並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言
  - 2) 各部門における医療安全管理に関する意識の向上
  - 3) インシデント・アクシデント報告の内容分析及び報告書の作成
  - 4) 医療安全管理委員会において決定した再発防止策及び安全対策に関する事項の各部門への周知徹底、その他医療安全管理委員会及び医療安全管理室との連絡、調整
  - 5) 職員に対するインシデント・アクシデント報告の積極的な提出の励行
  - 6) その他、医療安全管理に関する事項の実施

### 3 医療安全部門の設置

#### 3-1 医療安全委員会の設置

- (1) 委員会は、副院長、診療部長又は医長、薬剤部長、看護部長、副看護部長、事務部長、総務企画課長、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者、各職場長、医療安全管理者等をもって構成することを原則とする。
- (2) 委員会の委員長は、原則として医療安全管理責任者を担う副院長とする。また、副委員長は、原則として医療安全管理者とする。
- (3) 委員長がその任務を遂行できない場合は、副委員長がその職務を代行する。
- (4) 委員会は、以下の業務を行うものとする。
  - 1) 病院医療安全管理指針の策定及び改定
  - 2) 院内における医療安全管理
  - 3) 職員に対する医療に係る安全管理のための研修
  - 4) 事故報告等の医療に関わる安全の確保を目的とした改善のための方策
  - 5) 重大なアクシデント等発生時の対応
  - 6) 患者からの相談への対応
  - 7) その他医療安全推進のために必要な事項
- (5) アクシデント発生時の原因分析、再発防止策の検討、立案、実施及び職員への周知など医療安全部会での討議内容の把握と決定
- (6) 院内のインシデント・アクシデント防止活動及び医療安全に関する職員研修の企画、運営
- (7) 委員会で企画された対策等は、医療安全部にて実施される
- (8) 委員会の開催は、概ね毎月1回とするほか、必要に応じて委員長が招集する

### 3-2 医療安全部の設置

- (1) 本院内における医療安全対策を実施するために、医療安全部を設置する。
- (2) 医療安全部の会議は、概ね毎週 1 回とする
- (3) 部員の氏名および役職は(院内掲示等の方法により) 公表し、本院の職員に告知する
- (4) 部長がその任務を遂行できない場合は、副部長がその職務を代行する
- (5) 医療安全部は定例的に開催するほか、必要に応じて部長が招集する
- (6) 院長はその他の医療安全に必要な組織を設置できる
- (7) 医療安全部長は、部における議事の内容および活動の状況について、委員会に報告する。
- (8) 医療安全部は、主として以下の任務を負う。
  - 1) 医療安全部会の開催及び運営
  - 2) 医療に係る安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生原因、再発防止策の検討及び職員への周知
  - 3) 医療事故防止活動及び医療安全に関する職員の教育・研修の企画立案、実行
  - 4) その他、医療安全の確保に関する事

### 3-3 医療安全管理室の設置

- (1) 医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院内の安全管理を担うため、院内に医療安全管理室を設置する。
- (2) 医療安全管理室は、医療安全管理者及びその他必要な職員で構成される。
- (3) 医療安全管理室の所掌業務は以下のとおりとする。
  - 1) 各部門における医療安全対策に関すること
  - 2) 医療安全に係る以下の活動の記録に関すること
    - 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
    - 相談後の取扱い
    - その他の医療安全管理者の活動実績
  - 3) 医療安全対策に係る取組の評価等に関すること
    - 医療安全委員会、医療安全部会、看護安全委員会で検討
  - 4) 医療安全に関する日常活動に関すること

- 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査（定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検）
- マニュアルの作成、点検及び見直しの提言等
- インシデント・アクシデント報告書の収集、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
- 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知（他病院における警鐘事例等）
- 医療安全に関する職員への啓発、広報
- 医療安全に関する教育研修の企画、運営
- 地区事務所及び本部への報告、連携
- 医療安全管理に係る連絡調整

### 3 報告体制の整備

#### 3-1 報告とその目的

この報告は医療安全を推進するための原因究明と再発防止を図る事、システムの改善や教育・研修の資料とすることを目的としており、報告者はその報告によって何ら不利益を受けないことを確認する。

#### 3-2 報告の手順と対応

##### (1) インシデント・アクシデント報告

- 1) インシデント・アクシデント発生した場合、当事者又は関係者は速やかに報告する。
- 2) 報告は、原則として院内 LAN にて行う。ただし、緊急を要する場合には口頭で報告し、患者の救命措置等に支障が及ばない範囲で、遅滞なく書面による報告を行う。
- 3) 報告の提出方法・書式などについては「医療安全管理マニュアル」にて定める。
- 4) 地区事務所・本部への報告は、原則として、医療安全管理者が行う。

#### 3-3 重大なアクシデント発生時の具体的対応

##### (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、速やかに関係各所へ連絡、報告する体制を整えておく。

(2) 患者及び家族への対応

可能な限り速やかに、事実について誠意をもって説明する。

(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、患者及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) 医療安全会議の開催

重大なアクシデント等が発生した場合には、直ちに臨時に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

個人の責任を迫及することなく組織としての問題点を検討し、当事者に対しては発生直後から継続的な支援を行う。「医療安全管理マニュアル」にて定める

(6) 関係各所への報告

重大なアクシデント等が発生した場合には、可及的速やかに関係機関へ報告する。

1) 地区事務所、本部への報告

当該病院は、管轄の地区事務所へ電話又はメールで報告、連絡、相談する。

2) 医療事故調査・支援センターへの報告

医療事故調査制度の対象事案と判断した場合、遺族へ説明した上で、医療事故調査・支援センターへ報告する。

3-4 公表

「公表基準」は、「医療安全管理マニュアル」で定める。

4 医療安全管理のための職員研修

医療機関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、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。研修の企画、立案、実施は委員会の監督のもと医療安全管理室・医療安全部が行う。

5 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。

## 6 病院医療安全管理指針の閲覧

病院医療安全管理指針については、各病院のホームページへ掲載し、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者およびその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。

(付則)

- 1) 平成 26 年 4 月 1 日、独立行政法人 地域医療機能推進機構移行に伴い「医療安全指針」として規定した
- 2) 平成 28 年 6 月、独立行政法人 地域医療機能推進機構医療安全管理指針の発出により一部変更をした
- 3) 平成 29 年 4 月、高橋昌宏病院長就任により一部変更した
- 4) 平成 30 年 11 月、本指針内容見直し、年号を西暦に改めた
- 5) 2021 年 7 月、本指針内容見直し改定した
- 6) 2023 年 4 月、本指針内容見直し改定した