

医療安全管理指針

(第 10 版)

2025 年 4 月

J C H O 札幌北辰病院
医療安全部

1 総則

1-1 はじめに

本指針は、医療安全管理体制の確立、医療安全管理のため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。

当院は 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に図るために作成した。

2 医療安全管理体制の整備

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に、本指針に基づき医療安全管理体制を整備する。

- (1) 院長は、医療安全管理責任者、医療安全管理者、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及び医療安全推進担当者を指名する。
- (2) 院長は、医療安全管理委員会を設置する。
- (3) 院長は、患者相談窓口を設置する。

2-1 医療安全管理責任者の配置

医療安全管理責任者は、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、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。また、医療安全管理は、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、協同し、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、各看護単位にそれぞれ1名置くものとし、職場長が指名する。
- (2) 医療安全管理担当者は、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対策の立案、実施、評価
 - 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 医療安全管理部門の設置

医療安全管理部門は、医療安全管理責任者、医療安全管理者、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、患者相談窓口担当者、事務担当者、その他各部門の医療安全推進担当者で構成される。

3-1 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の実施状況の評価に基づく医療安全確保のための業務改善計画書の作成
 - 2) 1)に基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録
 - 3) 医療安全に係る以下の活動の記録に関すること
 - ①医療安全管理委員会との連携状況
 - ②院内研修の実績
 - ③患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱い
 - ④その他の医療安全管理者の活動実績
 - 4) 医療安全対策に係る取り組みの評価等に関すること
医療安全管理部門の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全推進担当者等が参加する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の週 1 回程度の開催
 - 5) 医療安全に関する日常活動に関すること
 - ①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）
 - ②マニュアルの作成、点検及び見直しの提言等
 - ③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
 - ④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の把握等）
 - ⑤医療安全に関する職員への啓発、広報
 - ⑥医療安全に関する教育研修の企画、運営
 - ⑦地区事務所及び本部への報告、連携
 - ⑧医療安全管理に係る連絡調整

3-2 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応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。

3-3 身体拘束最小化チームの設置

- (1) 身体拘束最小化チームは専任の医師及び専任の看護師、入院に係る多職種で構成される。

(2) 身体拘束最小化チームは以下の業務を行う。

- 1) 身体拘束の実施状況を把握し、管理者を含む職員への定期的な周知
- 2) 身体拘束に関する指針の作成、周知、定期的な見直し
- 3) 身体拘束最小化に関する定期的な研修の開催

3-4 画像・病理診断報告書確認対策チームの設置

(1) 画像・病理診断報告書確認対策チームは、医療安全管理責任者、放射線診断科医師及び病理診断科診療部長、診療放射線技師、臨床検査技師、医療安全管理者で構成される。

(2) 画像・病理診断報告書確認対策チームは以下の業務を行う。

- 1) 各部門における報告書管理の実施状況の評価
- 2) 報告書管理のための業務改善計画書の作成
- 3) 報告書管理を目的とした年 1 回程度の研修の実施
- 4) 報告書管理の評価に係るカンファレンスの月 1 回程度の開催

4 医療安全管理委員会の設置

(1) 委員会は、副院長、統括診療部長、診療部長又は医長、薬剤部長、看護部長、事務部長、医療安全管理者及び各部門の安全管理のための責任者等をもって構成する。

(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し、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。

- 1) JCH0 札幌北辰病院医療安全管理指針の策定及び改定

病院医療安全管理指針には、以下の基本的考え方や方針を含む。

- ①院内における医療安全管理
- ②職員に対する医療に係る安全管理のための研修
- ③事故報告等の医療に係る安全確保を目的とした改善のための方策
- ④重大なアクシデント等発生時の対応
- ⑤患者からの相談への対応
- ⑥その他医療安全推進のために必要な事項

- 2) 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、医療安全管理部門及び医療安全推進担当者での討議事項の情報共有

- 3) 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

- 4) 委員会の開催は、概ね毎月 1 回とするほか、必要に応じて適宜開催する。

- 5) 委員会の検討結果については、院長に報告するとともに、医療安全推進担当者を通じて各職場に周知する。

5 報告体制の整備

5-1 報告とその目的

医療安全に係る報告体制は、医療安全を推進するための原因究明と再発防止を図り、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いる。

報告者はその報告によって何ら不利益を受けない。

5-2 報告の手順と対応

- (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・書式などは「医療安全管理マニュアル」に定める。
- (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。

6 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、直ちに臨時に医療安全会議を開催し、内容を審議する。

(5) 当事者及び関係者（職員）への対応

個人の責任を追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。

(6) 関係機関への報告

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

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。

7 公表

公表の基準は、「医療安全管理マニュアル」で定める。

8 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。また、必要に応じて臨時で開催する。

研修の企画、立案、実施は医療安全管理委員会及び医療安全推進担当者の協力を得て医療安全管理室が行う。

9 医療安全管理指針の閲覧

JCHO 札幌北辰病院医療安全管理指針は、病院のホームページへ掲載し、患者及びその家族等が容易に閲覧できるように配慮する。

2014 年 4 月 1 日作成

2016 年 6 月 1 日改定

2017 年 4 月 1 日改定

2018 年 11 月 1 日改定

2021 年 7 月 1 日改定

2023 年 4 月 1 日改定

2024 年 2 月 1 日改定

2024 年 11 月 1 日改定

2025 年 4 月 1 日改定