

# 湘南藤沢徳洲会病院医療安全管理指針

## 第1条 目的

湘南藤沢徳洲会病院（以下当院）は、適切な医療安全管理を推進することで、医療事故を未然に防ぎ、発生した医療事故へ適切かつ迅速に対応し、同様な医療事故の再発防止に努めるためこの指針を策定する。

## 第2条 医療安全に関する基本的な考え方

1. 職員は、より質の高い医療を提供するにあたり、患者の安全を確保し、安心して医療を受けることができる環境作りに努める。
2. 職員は、「医療安全管理指針」に則り、医療安全管理や事故防止の取り組みに積極的に参画する。

## 第3条 医療安全管理のための組織体制・委員会

1. 病院内に、医療安全管理責任者を置く。
  - 1) 医療安全管理責任者は病院長の指名者がその任務に当たる。
2. 院内の医療安全管理を統括する医療安全管理室を設置する。
  - 1) 医療安全管理室長と医療安全管理者とから成る人員構成を取る。医療安全管理室としての役割を果たすことで、院内安全管理確保のため最善を尽くす。
  - 2) 医療安全管理室はインシデント報告を受け、できる限り速やかにその対処を行う。また再発防止に努める。
  - 3) 医療安全管理室は医療安全管理委員会を月1回開催する。必要時には随時開催する。事故対策会議とも密に連携を取る。
3. 医療安全管理に関わる職員を定める。
  - 1) 医療安全管理室長  
病院長が指名した医療安全管理責任者が医療安全管理室長となる。医療安全管理室長は医療安全の総括的役割を果たし、以下に掲げる各号の役割を担う。
    - (1) 安全管理の指導、改善命令、および教育に関すること
    - (2) 安全管理に関する研修計画
    - (3) 安全管理に関する情報収集
    - (4) 安全管理に関する院内調整
    - (5) 事故のあった当該患者の安全確保、応急措置に関すること
    - (6) その他安全に関すること
  - 2) 医療安全管理者  
医療安全管理者は、病院長の指名者が任務に当る。医師・薬剤師・看護師のうちのいずれかの資格を有し、所定の医療管理者研修を修了した者とする。

医療安全管理者は、病院長及び医療安全管理室長の指示により、以下に掲げる各号についてその役割を担う。

- (1) 病院長、医療安全管理室長への迅速な報告
- (2) インシデント報告の取りまとめ
- (3) インシデントの原因調査と分析、防止対策
- (4) 安全管理に関する情報提供、教育、啓発に関すること
- (5) 安全管理に関する部門間調整に関すること
- (6) 委員会、会議の庶務に関すること
- (7) その他、安全管理関連庶務に関すること
- (8) 患者・家族への説明・対応状況の確認。必要な指導

### 3) 医薬品安全管理責任者

病院長は医薬品の安全管理のため、医薬品安全管理責任者を置く。医薬品安全管理責任者は以下に掲げる業務を行う。医薬品安全管理責任者は病院長が指名する。

- (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) 医療従事者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- (3) 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
- (4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集、その他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
- (5) 医薬品安全管理責任者は、院内の医薬品使用に係る安全管理のための体制確保に努めるとともに、その結果を医療安全管理委員会に報告する。

#### 3) - 1 医薬品安全管理補助者

医薬品安全管理責任者はその業務を行うため、医薬品安全管理補助者1名を置くことが出来る。医薬品安全管理補助者は医薬品安全管理責任者が指名する。

医薬品安全管理責任者を補佐し、院内医薬品安全管理の推進に努める。

#### 3) - 2 放射性医薬品安全管理者

医薬品安全管理責任者は放射性医薬品管理のため、放射性医薬品安全管理者1名を置くことが出来る。放射性医薬品安全管理者は医薬品安全管理責任者が指名する。

放射性医薬品管理者は以下に掲げる業務を行う。

- (1) 放射性医薬品の安全確保に関すること
- (2) 放射性医薬品の保管、使用、廃棄に関すること
- (3) その他放射性医薬品の管理に関すること

### 4) 医療機器安全管理責任者

病院長は医療機器の安全管理のため、医療機器安全管理責任者を置く。医療機器安全管理責任者

は以下に掲げる業務を行う。医療機器安全管理責任者は病院長が指名する。

- (1) 医療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計画書の策定およ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・周知、その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施
- (4) 医療機器安全管理責任者はその業務を行うため、放射線機器安全管理者（放射線技師長）1名、臨床検査機器安全管理者（臨床検査技士長）1名、ME 機器安全管理者（臨床工学技士）1名を置くことができる。
- (5) 医療機器安全管理責任者は、院内の医療機器使用に係る安全管理のための体制確保に努めるとともに、その結果を医療安全管理委員会に報告する。

#### 5) 医療放射線安全管理責任者

病院長は医療放射線の安全管理のため、医療放射線安全管理責任者を置く。医療放射線安全管理責任者は以下に掲げる業務を行う。医療放射線安全管理責任者は病院長が指名する。

- (1) 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
- (2) 診療用放射線に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) 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の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
- (4) 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
- (5) 医薬品安全管理責任者は、院内の医薬品使用に係る安全管理のための体制確保に努めるとともに、その結果を医療安全管理委員会に報告する。

#### 6) リスクマネージャー（安全管理推進者）

各部門、各部署にリスクマネージャー（安全管理推進者）を置き、以下に掲げる業務を行う。

- (1) 各リスクマネージャーは、自分の所属する部署の事故防止、インシデント発生時の対応状況の把握、改善、評価、事故防止策の周知をおこなう。
- (2) 各リスクマネージャーは、医療安全に関する職員教育・啓発をおこなう。
- (3) 各部門・各部署のリスクマネージャーは、リスクマネージャー会議の委員を担う。
- (4) リスクマネージャーは、安全管理に関する職場点検（院内ラウンドの参加）、短期的な課題を解決することを目的としたワーキンググループの活動をおこなう。

### 4. 委員会の設置

当院における医療安全対策を推進するため、以下の委員会等を設置する。

#### 1) 医療安全管理委員会

病院長の諮問機関として、院内に医療安全管理委員会を設置する。医療安全管理室長を委員長とし、委員会は病院長、医療安全管理室長、医療安全管理者、リスクマネージャー会議議長、看護部長、事務部長、副看護部長、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、各部門長、外国人患者担当者、その他病院長、もしくは医療安全管理室室長が指名する者などで構成され、月1回開催する。詳細については、医療安全管理委員会規定で

定める。

## 2) リスクマネージャー会議

医療安全管理室の下部組織として、リスクマネージャー会議を設置する。議長は、医療安全管理責任者が指名した診療部のリスクマネージャーの代表がその責につく。議員は、各部署のリスクマネージャーにより構成する。会議運営は、看護部リスクマネージャー代表、医事課リスクマネージャー代表が月1回開催する。詳細については、リスクマネージャー会議規定に定める

## 3) 事故対策会議

院内で発生した事故レベル3 b以上の事例は、事故対策会議を開催する。会議の運営は、医療安全管理者が行う。会議は、病院長、看護部長、事務部長、副看護部長、医療安全管理室長、総務課長、事故当該部署の所属長、関連部署の所属長で構成される。

- ・警鐘事例（事故レベル4 b・事故レベル5）の場合は、院内方針手順（警鐘事象の特定と管理の手順）に準じ対応する。
- ・病院管理者が、「医療に起因した予期せぬ死亡事故」と判断した場合は、院内事故調査委員会を設置する。病院長が任命した医師が、事故調査委員会を開催する。

## 第4条 医療安全管理のための職員研修について

1. 医療安全管理室長・医療安全管理者は、各部門のリスクマネージャーと連携し、職員を対象とした医療安全管理のための教育・研修を企画実施する。（医療法上定められた医療安全研修2回を含む）
2. 教育・研修は職員の安全意識を向上させ、病院全体の安全文化をはぐくみ、院内周知を目的とする。
3. 医療安全管理室は、研修を実施したときは研修の内容（開催日、受講日、出席者、研修項目）について記録する。

## 第5条 事故報告及び再発防止策

### 1. インシデント報告

院内医療安全管理に関する院内で起きた諸問題の抽出手段として、インシデント報告体制を構築する。中でも、医療安全管理室が、医療事故未遂もしくは医療事故をインシデントとして、迅速に正確に把握する体制を構築する。報告者はその報告によって何ら不利益をうけないことを確認する。

- 1) 報告は、医療事故発生時のフローチャート、事故レベル3 b以上の事故発生時の警告フローの報告ルートに従う。
- 2) インシデント報告は当事者により24時間以内でできる限り速やかに電子媒体にて報告する。
- 3) 重大事故と思われる場合には、電子媒体で報告とともに、医療安全管理室へ口頭にも報告する。最初の報告は、対処法や再発防止策が記載されなくてもよい。事故レベル3 b以上ではインシデント報告以外に、「事故報告書」を医療安全管理室に提出する。

## 2. インシデント報告への対応

医療安全管理室は、インシデント報告の事故レベルを評価し、対応を振り分ける。

### 1) 事故レベル0－2の場合

当該部門リスクマネージャー（安全管理推進者）と当該所属長を中心とし再発防止策を立案する。

### 2) 事故レベル3aの場合

上記と同じく、当該部門での再発防止策立案の場合から、リスクマネージャー会議にて検討する場合、さらには医療安全室で再発防止策を立案する場合がある。

### 3) 事故レベル3b以上の場合

当該部門の対応以外に、医療安全管理室にて初期対応する。初期対応の一環として、早急に事故対策会議の開催を調整する。事故の影響が広い部門に及ぶ場合、予算が発生する場合、人事考慮が必要な場合、その他3役の決断が必要と考えられた場合は、医療安全管理委員会にて解決を図る。事故レベル4b・5の場合は、RCA分析を実施し、再発防止策を立案し医療安全管理委員会で承認された再発防止策を実施、評価する。

## 3. 事故予防策・再発防止の職員への周知

医療安全管理室は、事故予防・再発防止策について院内広報、職員研修、8時会、講演会、医療安全対策マニュアル、各部門・部署の管理者、部門・部署のリスクマネージャーを通じて全職員に周知・徹底を図る。

## 第6条 医療事故発生時の対応

1. 医療事故が発生した場合は、直ちに患者の救命処置を優先し、患者家族対応などを行うと同時に主治医・所属長、医療安全管理室長、医療安全管理者に報告する。
2. 医療安全管理者は、医療安全管理室長、病院長、事務部長、総務課長などに速やかに報告する。
3. 報告者は、状況が落ち着いたら24時間以内にインシデントレポートに報告記載をする。また、「事故報告書」を記載し医療安全管理室へ提出する。

## 第7条 患者からの相談等への対応

1. 患者相談窓口の設置  
患者や家族からの苦情・相談に対応し、患者等への支援に資するため、患者相談窓口を置く。  
医療安全管理室は、報告を受けた相談内容について、医療安全管理委員会（毎月1回開催）に報告し、問題点・課題を検討し改善する。
2. 本指針は、患者・家族からの閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。

## 第8条 その他医療安全の推進のために必要な基本方針

1. 本指針は、必要に応じて医療安全管理委員会において見直すものとする。
2. 医療安全対策マニュアルを作成し、随時改正を行う。改正にあたっては医療安全管理委員会で審議の上決定する。
3. 本指針、医療安全対策マニュアルは、院内ネットワークを通じて閲覧できるようにする。

## 附 則

この指針は、平成 27 年 6 月 1 日より施行する

この指針は、平成 28 年 4 月 27 日より一部改定し施行する。

この指針は、平成 29 年 2 月 21 日より一部改定し施行する。

(外国人受入れ関連追記、他形式統一)

この指針は、平成 29 年 4 月 1 日より施行する。

この指針は、平成 30 年 9 月 1 日より一部改訂し施行する。(文言修正)

この指針は平成 31 年 4 月 1 日より一部改定し施行する。

(RM 会議の運営は、RM 会議事務局が行う)

この指針は、令和元年 5 月全面改定にて施行する。

この指針は、令和 2 年 4 月より一部追加し施行する。

(第 7 条患者からの相談等への対応 2 本指針は、患者・家族からの閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。)

この指針は、令和 3 年 4 月より一部改定、一部改訂 (文言修正) し施行する。

(第 3 条 医療安全管理のための組織体制・委員会 5) 医療放射線安全管理責任者の掲げる業務を追加)