

医療法人社団聖稜会 医療安全管理指針

1 総則

1-1 基本理念

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題であり、安全な医療の提供は、医療の基本となる。しかしながら、医療従事者の単独あるいは重複した不注意やシステムの不備、機材管理の不備などにより医療上望ましくない事態を引き起こし、患者・利用者の安全を損なう結果となりかねない。

患者・利用者の安全を確保するためには、職員ひとりひとりが、医療安全の必要性・重要性を自分自身の課題と認識し、医療安全管理対策の確立を図り、安全な医療を遂行することが重要となる。また、単独の過ちが即ち医療事故というかたちで患者に実害を及ぼすことのないような仕組みを法人内に構築することも重要である。

本指針はこのような考え方のもとに、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推し進めることによって、医療事故を無くし、患者・利用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。

1-2 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

- 1) 医療事故・・・医療の過程において患者に発生した望ましくない事象。また、医療提供側の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む
- 2) 本法人・・・医療法人社団聖稜会（聖稜リハビリテーション病院、介護老人保健施設グリーンヒルズ藤枝、通所リハビリグリーンヒルズ藤枝、居宅介護支援グリーンヒルズ藤枝、通所介護かるやかリハビリグリーンヒルズ藤枝、西益津通所介護グリーンヒルズ藤枝、地域包括支援センターグリーンヒルズ藤枝）
- 3) 職員・・・本法人に勤務する医師、看護師、看護助手、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、薬剤師、技師、事務職員等あらゆる職種を含む
- 4) 上席者・・・当該職員の直上で管理的立場にある者
- 5) 医療安全管理者・・・医療安全管理に必要な知識および技能を有する職員であって、本法人全体の医療安全管理を中心的に担当する者

1-3 組織および体制

本法人における方針に基づき、組織横断的に医療安全管理を担うために、病院長直轄による医療安全対策室を設置し、医療安全管理室長として、医療安全管理者を置く。医療安全管理室の構成員は、病院長、医療安全管理者（専任） 医薬品安全管理責任者（薬局長）医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者である。

1) 医療安全管理室

医療安全室の所掌業務は以下のとおりとする。

- (1) 委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存並びにその他委員会の庶務に関すること
- (2) 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 マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等
 - ③ インシデント・アクシデントレポートの収集、保管、分析、分析結果などの現場へのフィードバックと集計の管理、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（他施設における事故事例の把握など）
 - 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 医療安全対策ネットワーク整備事業に関する報告
医療安全対策地域連携加算2に関わる連携病院との連絡・調整
- (3) 医療事故発生時の指示、指導等に関すること
 - ① 診療録や看護記録等の記載、医療事故報告書の作成について、部署責任者に対する必要な指示、指導
 - ② 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況についての確認と必要な指導（患者及びその家族、警察等の行政機関並びに報道機関等への対応は、理事長、院長、副院長のほか、それぞれの部門の管理責任者が主としておこなう）
 - ③ 理事長、院長の指示を受け、医療事故の原因分析等のための臨時医療安全委員会を招集する
 - ④ 医療事故等の原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な指導
 - ⑤ 医療事故報告書の保管
- (4) その他の医療安全対策の推進に関すること

2) 医療安全管理者

- (1) 医療安全管理者は、医療安全管理に関する特定の研修終了者であり、医療安全に関する十分な知識を有する者とする。
- (2) 医療安全管理者は、各部門のリスクマネージャーと連携・協同の上、医療安全管理室の業務を行う。
- (3) 医療安全管理者は、関係委員を招集し、医療安全カンファレンスの準備を行い、

開催する。

3) 各部署リスクマネージャー

(1) リスクマネージャーは、各診療部門及び看護単位（外来は除く）にそれぞれ1名置く。また、各部署の上長がその任に着くものとする。

(2) リスクマネージャーは、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。

- ①各部署における医療事故の原因及び防止対策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各部署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・アクシデントレポートの内容の分析及び医療安全管理室への提出
- ④委員会に置いて決定した事故対策及び安全対策に関する事項の各部署への周知徹底、その他委員会及び医療安全対策室との連絡調整
- ⑤職員に対する、インシデント・アクシデントレポートの積極的な提出の励行

4) 患者相談窓口の設置

患者等の苦情、相談に応じられるよう体制を確保するために、院内に相談窓口を常設する（医療連携相談事業部と協働）

- (1) 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示する。
- (2) 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取り扱い、相談内容の秘密保護、管理者への報告に関する規定を整備する（医療相談事業部）
- (3) 相談により、患者や家族等が不利益を得ないよう適切な配慮を行う
- (4) 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、患者サポート委員会週間カンファレンスで報告し当該部署の安全対策の見直しに活用する。

2 医療安全週間カンファレンス

医療安全管理者は、医療安全室の構成員と医療安全に関して中心となる人員を招集し、週1回、インシデント・アクシデントレポート等の報告を行い。法人内の医療安全に関わる情報を共有する。

3 医療安全管理対策委員会

3-1 医療安全管理対策委員会の設置

本法人内における医療安全管理対策を総合的に企画、実施するために、医療安全管理対策委員会を設置する。

3-2 委員の構成

(1) 医療安全管理対策委員会の構成員は、以下のとおりとする。

- ① 理事長

- ② 院長（診療部長兼医療安全管理責任者 医療安全管理対策委員長）
- ③ 医療安全管理者（医療安全管理対策副委員長）
- ④ 薬局長（医薬品安全管理責任者）
- ⑤ 看護部副部長（医療安全管理担当者）
- ⑥ 医療連携相談事業部長
- ⑦ 診療技術科 放射線担当者（医療機器取り扱い実務者）
- ⑧ リハビリテーション部副部長
- ⑨ 管理栄養士
- ⑩ 介護サービス部副部長
- ⑪ 介護サービス通所系医療安全担当者等
- ⑫ 医事課長
- ⑬ 総務課長（事務局）

（※必要に応じて、適宜変更可）

- (2) 委員会の会議には、必要に応じて理事長が同席する。
- (3) 委員長に事故や欠席の場合は、副委員長がその職務を代行する。

3-3 任務

医療安全管理対策委員会は、主として以下の任務を負う。

- (1) 医療安全管理対策委員会の開催および運営
- (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、再発防止策の検討および職員への周知
- (3) 院内の医療事故防止活動および医療安全に関する職員研修の企画立案
- (4) その他、医療安全の確保に関する事項

3-5 委員会の開催および活動の記録

- (1) 委員会は原則として、月1回、定例会を開催する。
- (2) 委員長は、委員会における議事の内容および活動の状況について、必要に応じて理事長に報告する。
- (3) 医療安全管理者は、委員会を開催し速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、理事長・院長に提出し確認する。議事録は、3年間保管する。

4 臨時医療安全対策委員会・医療事故調査の設置

医療安全管理に関することや重大な医療事故が発生し、病院の過失の有無等を検討しなければならない場合や理事長、院長が必要と認めた場合設置される。

4-1 委員の構成

- (1) 医療安全管理対策委員会の構成は、以下のとおりとする。

- ① 理事長（臨時医療安全対策委員長）
 - ② 院長（臨時医療安全対策副委員長・医療機器安全管理責任者）
 - ③ 医療安全管理者
 - ④ 薬局長（医薬品安全管理責任者）
 - ⑤ 看護部長
 - ⑥ 医療連携相談事業部長
 - ⑦ 診療技術科副部長
 - ⑧ リハビリテーション副部長
 - ⑨ 医事課部長、又は課長
 - ⑩ 総務課部長、又は課長
 - ⑪ 老健・通所施設の安全管理担当者
- (2) （※必要に応じて、適宜変更可事故状況により 委員長が定めた者）
- (3) 委員長に事故や欠席の場合は、副委員長がその職務を代行する。

4-2 任務

- (1) 医療事故調査・臨時医療安全対策委員会の開催および運営
- (2) 医療事故内容と対応状況の情報の報告。事象における法人側の過失有無を検討、確認し対応の仕方を決定する。
- (3) 事故分析と原因追求を行い、再発防止対策を検討と立案。

4-3 委員会の開催および活動の記録

- (1) 委員会は原則として、必要に応じて委員長が招集する。又は、委員長の承諾のうえ、医療安全管理者が招集する。
- (2) 医療安全管理者は、委員会を開催したときは、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、3年間これを保管する。

4-4 看護部・リハビリ部医療安全部会の設置

聖稜リハビリテーション病院内の医療安全対策を企画、検討するために看護部・リハビリ部医療安全部会を設置する。

（※ 規定の詳細は 看護部・リハビリ部医療安全部会規定 参照）

5 報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

5-1 報告とその目的

医療事故等の報告は医療安全を確保するためのシステムの改善や教育・研修の資料とすることのみを目的とし、報告者はその報告によって何ら不利益を受けることはない。具体的には、①本法人内における医療事故や、危うく事故になりかけた事例等を検討し、医療の改善に資する事故予防対策、再発防止策を策定すること、②これらの

対策の実施状況や効果の評価・点検等に活用しうる情報を法人内全体から収集することを目的とする。これらの目的を達成するため、すべての職員は次項以下に定める要領にしたがい、医療事故等の報告をおこなうものとする。

5-2 報告にもとづく情報収集

(1) 報告すべき事項

すべての職員は、本法人内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、概ねそれぞれに示す期間を超えない範囲で、速やかに報告するものとする。

① アクシデント（医療事故）

—医療側の過失の有無を問わず、患者・利用者に望ましくない事象が生じた場合は、発生後直ちに上席者に報告する。上席者は直ちに医療安全管理室長に報告する。必要に応じて院長に報告する。

② インシデント（ヒヤリ・ハット）

医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れれば患者・利用者に有害な影響を与えたと考えられる事例については、速やかに上席者から医療安全管理室長へ報告する。

③ その他、日常診療のなかで危険と思われる状況については、適宜、上席者から医療安全管理室長へ報告する。

(2) 報告の方法

① 前項の報告は、原則として別に報告書式として定める電子カルテ上の医療安全管理システムへの入力、又は、書面をもって行う。ただし、緊急を要する場合にはひとまず口頭で報告し、患者・利用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。

② 報告は、事故報告書のほか、診療録、看護記録等、自らが患者・利用者の医療に関して作成すべき記録、帳簿類に基づき作成する。

③ 自発的報告がなされるよう上席者は報告者名を省略して報告することができる。

5-3 報告内容の検討等

(1) 改善策の策定

医療安全管理対策委員会は、前項の定めに基づいて報告された事例を検討し、医療の安全管理上有益と思われるものについて、再発防止の観点から、本法人の組織としての改善に必要な防止対策を作成するものとする。

(2) 改善策の実施状況の評価

医療安全管理対策委員会は、すでに策定した改善策が、各部署において確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているかを常に点検・評価し、必要に応じて見直しを図るものとする。

5-4 その他

- (1) 理事長、院長、医療安全管理者および医療安全管理対策委員会の委員は、報告された事例について職務上知りえた内容を、正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。
- (2) 本項の定めにしたがって報告を行った職員に対しては、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

6 安全管理のためのマニュアルの整備

6-1 安全管理マニュアル

安全管理のため、委員会を組織し以下のマニュアルを整備する。

- (1) 与薬の安全管理マニュアル
- (2) 指示に関する安全マニュアル
- (3) 患者誤認防止マニュアル
- (4) アレルギーに関するマニュアル
- (5) 薬品管理 麻薬管理マニュアル
- (6) 転倒・転落防止マニュアル
- (7) 身体拘束
- (8) 窒息・誤嚥防止マニュアル
- (9) 無断離院の対応マニュアル
- (10) リハビリテーション医療における安全管理・推進のためのガイドライン
- (11) 栄養科における事故対応マニュアル
- (12) 急変時の安全対策マニュアル
- (13) 経管栄養管理マニュアル
- (14) 各種デバイス管理マニュアル
- (15) 医療機器の安全管理
- (16) その他の安全管理
- (17) 患者からの暴力・ハラスメント対応マニュアル管理
- (18) 深部静脈血栓予防対策マニュアル
- (19) 虐待防止マニュアル
- (20) 放射線業務 事故防止のためのマニュアル
- (21) 顧問弁護士による法律相談事務に関する運用

6-2 安全管理マニュアルの作成と見直し

- (1) 上記のマニュアルは、関係部署共通のものとして整備する。
- (2) マニュアルは、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。
- (3) マニュアルは、作成、改変のつど、医療安全管理対策委員会に報告する。

6-3 安全管理マニュアル作成の基本的な考え方

- (1) 安全管理マニュアルの作成には、多くの職員がその作成・検討に関わることを通じて、職場全体に日常診療における危険予知、患者の安全に対する認識、事故を未然に防ぐ意識などを高め、広めるという効果が期待される。すべての職員はこの趣旨をよく理解し、安全管理マニュアルの作成に積極的に参加することが求められる。
- (2) 安全管理マニュアルの作成、その他、医療の安全、患者の安全確保に関する議論においては、すべての職員はその職種、資格、職位の上下に関わらず対等な立場で議論し、相互の意見を尊重しなくてはならない。

7 医療安全管理のための研修

7-1 医療安全管理のための研修の実施

- (1) 研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等を全職員に周知徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、本法人全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- (2) 医療安全管理対策委員会は、予め作成した研修計画にしたがい、概ね6ヵ月に1回、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を定期的実施する。
- (3) 職員は、研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。診療報酬上 2回/年開催される研修については全職員必須研修とする。
- (4) 医療安全管理対策委員会は、本法人内で重大事故が発生した後など、必要があると認めるときは、臨時に研修を行うものとする。
- (5) 医療安全管理対策委員会は、研修を実施したときは、その概要を記録し、3年間保管する。

7-2 医療安全管理のための研修の実施方法

医療安全のための研修は、医療安全室が研修計画を立案し、それに沿って開催する。医療安全に対する基礎知識、事故防止のための手法等を職員に周知徹底を目的に安全に対する意識の向上を図る。研修会・講習会は院内・院外の講師によって行われる。また、院外で行われる研修会・講習会などの情報を各部署へ公開し、積極的な参加を促す。

8 事故発生時の対応

8-1 初動体制 救命措置の最優先

医療側の過失によるか否かを問わず、患者・利用者に望ましくない事象が生じた場合には、可能な限り、まず、本法人内の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

また、本法人内のみでの対応が不可能と判断された場合には、遅滞なく他の医療機関の応援を求め、必要なあらゆる情報・資材・人材を提供する。

8-2 患者・家族・遺族への説明

- (1) 事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、主治医又はその時点で担当した医師が、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者・利用者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。担当医師の説明が困難な場合は、担当医が指名した代理の医師が説明しても良い。

患者・利用者が事故により死亡した場合には、主治医又は、その時点で担当した医師が、所属長、関係部署の上長、医療安全室長を同伴のもと客観的状況を速やかに遺族に説明する。

- (2) 医療安全室長は、状況に応じて関係各所に連絡・報告を行い必要時現場保全や警察・保険会社・事故調査委員会等への連絡などの指示を出す。
- (2) 説明を行った職員は、その事実および説明の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者・利用者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録するとともに、事故報告書へも記録する。

記録には、説明した日時、同室したすべての関係者の名前も必ず記載する。

8-3 理事長への報告など

- (1) 事故の状況、患者・利用者の現在の状態等を、院長を通じてあるいは直接に理事長等へ迅速かつ正確に報告する。
- (2) 理事長、院長、主治医、医療安全室長は、必要に応じて医療安全調査・臨時委員会を緊急招集・開催させ、対応を検討させることができる。
- (3) 報告を行った職員は、その事実および報告の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者・利用者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録するとともに、アクシデントレポートへも記録する。

8-4 当事者及び関係者（職員）への対応

- (1) 個人の責任を追究することなく組織としての問題点を検討する。
- (2) 当事者に対しては、発生直後から継続的な支援を行う。

9 その他

9-1 本指針の周知

本指針の内容については、理事長、医療安全管理対策委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。

9-2 本指針の見直し、改正

- (1) 医療安全管理対策委員会は、少なくとも毎年1回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ検討するものとする。
- (2) 本指針の改正は、医療安全管理対策委員会の決定により行う。

9-3 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者・利用者との情報の共有に努めるとともに、患者・利用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。また、本指針についての照会には医療安全管理室長が対応する。

9-4 患者・利用者からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者・利用者からの相談や、病院に関する苦情に対しては、医療連携相談事業部又は、医療安全管理室長が対応するか、医療安全室長が依頼した担当者が誠実に対応する。担当者は必要に応じ主治医、担当看護師等へ内容を報告する。

- (付則) 本指針は、平成19年10月3日をもって有効とする
- (付則) 平成24年10月18日改正
- (付則) 平成25年4月18日改正
- (付則) 平成26年5月15日改正
- (付則) 平成27年6月18日改正
- (付則) 平成28年5月19日改正
- (付則) 平成30年4月13日改正
- (付則) 令和元年5月20日改正
- (付則) 令和元年9月1日改正
- (付則) 令和2年5月1日改正
- (付則) 令和3年8月25日改正 (2021/8/25)
- (付則) 令和4年7月7日改正 (2022/7/7)
- (付則) 令和5年6月5日改正 (2023/6/5)
- (付則) 令和6年12月5日改正 (2024/12/5)