

## 2. 医療安全管理指針

### I. 基本方針

医真会八尾総合病院（以下「当院」という）の職員は「私達は人間愛に基づき最大の努力で最良のヘルスケアを地域の人々に提供できるように努めます」という法人の理念の基、質の高い安全な医療を提供し患者が安心して安全な医療を受容できる環境を整備し、地域社会に貢献することを目指す。

#### 1. 目的

この指針は、社会医療法人医真会八尾総合病院の質と安全の管理マニュアルに基づき、医療の質と安全を担保し、高度で良質な医療を提供するために、当院における医療安全管理に関して、医療安全管理上の体制の確保および推進、再発防止策を図るために準拠すべき基本的事項を定めることを目的とする。

#### 2. 用語の定義

(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一切を包含する。また、患者だけではなく医療従事者が被害者である場合も含み、医療行為と直接関係せず、医療提供側の過失の有無は問わない不可抗力と思われる事象も含む。

(2) 過失：不注意により、当然はたさなければならない注意義務（結果予見・結果回避）を果たさなかった事をいう。

(3) 医療過誤：医療の過程において医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠り、それにより患者に障害を及ぼした過失にある事象をいう。

### II. 組織および体制

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、本指針に基づき当院に以下の医療安全管理体制を敷く。

#### 1. 医療の質と安全管理委員会

当院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、医療の質と安全管理委員会を設置し、医療安全管理部門会議・リスクマネージャー会議と相互連携・協力する。

1) 医療の質と安全管理委員の構成は以下のとおりとする。

- ① 委員長
- ② 医療安全管理者
- ③ 診療部代表
- ④ 看護部代表
- ⑤ 事務部代表
- ⑥ 薬剤科代表（医薬品安全管理責任者）
- ⑦ 臨床工学科代表（医療機器安全管理責任者）
- ⑧ 医療福祉科代表（患者相談窓口責任者）
- ⑨ 技術部代表（医療放射線安全管理責任者 他）

## 2) 医療安全管理室

医療の質と安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の医療安全管理を担う部門として適切かつ効率的に事故防止を図り安全管理を行う。

### (1) 業務

- ① 医療の質と安全管理委員会・医療安全管理部門会議・リスクマネージャー会議で用いられる議案・資料および議事録の作成、また、それらの保存を行う。
- ② 院内を巡回し、本指針およびマニュアルの定義・遵守・改善策の実施、自己報告が適性になされている事の確認を行うとともに、必要な指導を行う
- ③ 医療事故発生時の患者や家族への説明など、対応状況について確認を行うとともに、必要な指導を行う。
- ④ 医療事故の原因追求を適切に実施するための協力支援を行うとともに、必要な指導を行う。
- ⑤ 事故報告の検討・分析・評価・集計を行う
- ⑥ 複数の部署にまたがるシステム上の問題、または各部署では分析が難しい事象に関して問題分析・改善策を提案し、実施・評価を促す。
- ⑦ 医療安全管理に関する職員研修の企画運営を行う。
- ⑧ 医療安全管理に関する情報の収集および提供を行う。
- ⑨ 医療事故調査委員会の担当者としてとりまとめを行う。
- ⑩ 重大な問題が発生した場合は適宜医療の質と安全管理委員会を開催する。
- ⑪ 医療安全対策に基づき、医療安全確保のために業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況および評価結果を記録する。

## 3) 医療管理者

### (1) 医療安全管理者

院長より任命された医療安全管理者は、医療安全の推進および管理に必要な以下の役割

を担う。

- ① 医療安全管理室の業務について、企画立案および評価を行う。
- ② 定期的に院内を巡回、各部署における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、医療安全確保に必要な業務改善などの具体的な対策を推進する。
- ③ 医療の質と安全管理委員・医療安全管理部門委員・各部署リスクマネージャーの支援を行う。
- ④ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行う。
- ⑤ 医療安全対策の体制を確保するための研修を企画し実施する。
- ⑥ 患者相談窓口担当者などと連携して医療安全対策に関わる患者・家族の相談に適切に応じる。

## (2) 医薬品安全管理責任者

院長は医薬品に関する十分な知識を有する薬剤師を医薬品安全管理責任者として任命する。任命された者は医療安全管理室と連携し、実施体制を確保する。

- ① 医薬品の安全使用のために業務に関する手順書を作成し、管理する。
- ② 職員に対する医薬品の安全使用のための研修を実施する。
- ③ 医薬品の業務手順に基づく状況を確認し記録する。
- ④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集、医薬品の安全確保を目的とした改善のために方策を実施する。

## (3) 医療機器安全管理責任者

院長は医療機器に関する十分な知識を有する者を医療機器安全管理責任者として任命する。任命された者は医療安全管理室と連携し、実施体制を確保する。

- ① 職員に対して、新しい医療機器を使用する際や、安全操作の教育が必要な医療機器に関する研修を実施する。
- ② 医療機器の保守点検に関する計画の査定および保守点検を適切に実施し、記録する。
- ③ 医療機器の添付文書、取扱説明書などの医療機器の安全使用・保守点検に関する情報整理と管理を行う
- ④ 医療機器の不具合情報や安全性情報などの製造販売業者などから一元収集し、得られた情報を医療機器取扱者が適切に提供する。
- ⑤ 管理している医療機器の不具合や、健康被害などに関する内外の情報収集を関係法令に留意し行い、医療の質と安全管理委員会に報告する。

## (4) 院内感染対策を行う者

院長は院内感染対策に関する必要な知識を有している感染管理認定看護師を、院内感染

対策を行う者として任命し、任命された者は以下の役割を担う。

- ① 医療安全管理室の感染管理部門を統括する。
- ② 病院全体に感染管理に関する企画立案および評価を行う。
- ③ 院内感染サーベイランスを実施し、医療処置に関連する感染対策を向上させる。
- ④ 感染に関わる問題発生時の対応を行う。
- ⑤ 感染対策に関わるマニュアルの作成、運用を行う。
- ⑥ 職業感染対策に関する企画立案および評価を行う。
- ⑦ 感染対策に関するコンサルテーションおよび研修の企画・開催・広報の実施などにより、全職員に対する教育・啓発活動を行う。

#### (5) 褥瘡対策を行う者

院長は褥瘡対策に関する必要な知識を有している皮膚・排泄ケア認定看護師を、褥瘡対策を行う者として任命し、任命された者は以下の役割を担う。

- ① 医療安全管理室の皮膚・排泄ケア部門を統括する。
- ② 病院全体における褥瘡管理に関する企画立案および評価を行う。
- ③ 危険因子を有する入院患者やすでに褥瘡を保有して入院された患者に対して、専任の医師とともに診療計画を立案し、評価を行う。
- ④ 褥瘡院内発生時時原因を明らかにし、医師とともに診療計画を立案し、評価を行う。
- ⑤ 褥瘡対策に関わるマニュアルの作成、運用を行う。
- ⑥ 褥瘡対策に関するコンサルテーションおよび研修の企画・開催・広報の実施などにより、全職員に対する教育・啓発活動を行う。
- ⑦ 褥瘡管理に影響のない範囲に起きて、オストミー・失禁のケアを行う。

#### 4) 各委員会と役割

##### (1) 医療安全管理部門会議メンバー

- ① 院長より任命された構成委員は以下の通り
  - ア) 医療安全管理者 専従
  - イ) 診療部 専任
  - ウ) 看護部 専任
  - エ) 薬剤科 専任
  - オ) 事務部 専任
  - カ) 技術部 専任

##### (2) 医療安全管理部門会議

- ① 会議は週一回程度の開催とする
- ② 毎月一回開催している医療の質と安全管理委員会・リスクマネージャー会議と相互連携

し・協力し医療安全対策に関わる取り組みの評価等を行う。

- ③ 院内巡回などを通し、各部門、各部署における医療安全対策に関する取り組みの評価・検討を行う。
- ④ 医療の質と安全管理委員・リスクマネージャーと相互連携・協力し評価・検討提言を行う。
- ⑤ 上記の他、院内における医療安全に関する事故全般の評価を行う。
- ⑥ 医療安全管理に関する職員研修、および啓発を推進する。

### (3) リスクマネージャー

医療現場における各部署に安全管理について、中心的な役割を担う職員を所属長が推薦した者を院長がリスクマネージャーとして任命する。任命された者は医療安全管理室の活動に協力し、医療安全対策を推進する。

- ① 事故報告書の積極的な提出を促進する。
- ② 担当部署の日常業務を通じて医療安全に関する問題を提起し、解決を図る。
- ③ 担当部署では解決がつかない問題を医療安全管理室に報告し、共同で解決を図る。
- ④ 担当部署内で解決した問題をリスクマネージャー会議で報告し、病院全体的な問題への関連として提案する。
- ⑤ 院内で配布された医療安全管理に関する情報を担当部署に速やかに周知徹底する。
- ⑥ 担当部署における医療安全管理に関わる情報を積極的に収集し、医療安全管理室に迅速に提供する。
- ⑦ その他、医療の質と安全管理委員、医療安全管理部門委員と相互連携・協力し、担当部署の医療安全対策を推進する。

### (4) リスクマネージャー会議

- ① 事故の原因を分析し、改善策の立案、実施および評価を行う。
- ② 各部署間の問題点をお互いに報告、検討し、解決策を提案する。
- ③ 医療安全対策に関する情報交換を行う。
- ④ その他、医療の質と安全管理委員会・医療安全管理部門会議の指示および会議の議決に基づき、医療安全対策を行う。

### (5) 診療用放射線安全管理委員会

院長は、診療用放射線の使用に関わる安全な管理のため責任者（以下「医療放射線安全管理責任者」という）を配置し以下の役割を担う。

医療放射線安全管理者を委員長とする。診療用放射線の安全利用に関わる管理のための委員会（診療用放射線安全管理委員会）を設置する。当該委員会は放射線診療プロトコル管

理、被曝線量管理、放射線の過剰被曝その他の放射線診療に関する事例発生時の対応並びにこれに不随する業務を行う。

- 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者にたいする診療用放射線の安全利用のための研修の実施。
- ③ 次に挙げるものを用いて放射線診療を目的とし改善のための方策の実施。
  - ア) 厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器
  - イ) 第二十四条第八号に規定する陽電子断層撮影診療用放射線同位元素。
  - ウ) 第二十四条第八号の二に規定する診療用放射線方位元素。
- ④ 放射線の過剰被曝その他の放射線診療に関する事例発生時の対応。

### Ⅲ. 医療安全のための研修

#### 1. 医療安全管理者が行う医療安全のための研修の実施

- 1) 全職員を対象とした医療安全のための研修を1年に2回以上行う
- 2) 研修は、医療安全の基本的な考え方、事故防止のための具体的な手法などを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り、病院全体の医療の質と安全を向上するよう努めなくてはならない。
- 3) 職員は研修が実施される際は、受講するように努めなくてはならない。
- 4) 研修を実施したときには、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、保管する。

#### 2. 医療安全のための研修の実施方法

医療安全のための研修は、医療安全管理についての講義、院内での報告会、事例検討、外部講師を招喚しての講習または有益な文献の抄読などの方法によって行う。

### Ⅳ. 報告などに基づく医療に係わる安全確保を目的とした改善方策

#### 1. 報告とその目的

こ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ており、報告書はその報告によって何ら不利益を受けない。

具体的には①当院における医療事故や危うく事故になりかけた事例などを検証し、医療の改善に資する事故予防策、再発防止策を策定すること、②これらの対策を実施状況や効果の

評価・点検に活用しうる情報を院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従い、医療事故などの報告を行うものとする。

## 2. 報告に基づく情報収集

### 1) 報告すべき事項

- (1) 医療事故：医療提供側の過失の有無に関わらず、患者に望ましくない事象が生じた場合。
- (2) 医療事故に至らなかったが、発見、対応等が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例
- (3) その他、危険と思われる状況。

### 2) 報告の方法

報告は、電子カルテシステムの中に事故報告書システムにて行う。ただし、緊急を要する場合、発生後直ちに所属長及び代行者に報告。所属長及び代行者から直ちに医療安全管理者、院長へと報告する。患者に救命処置などに支障が及ばない範囲で速やかに事故報告書システムにて報告を行う。

## 3. 報告内容等の検討

医療の質と安全管理委員会・医療安全管理部門会議・リスクマネージャー会議は、前項に定めに基づいて報告された事例を検討し、再発防止の観点から当院の組織としての改善に必要な防止対策を策定する。また、すでに策定した改善点が、各部門において確実に実施され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。

## 4. その他

院長、医療安全管理者及び医療の質と安全管理委員・医療安全管理部門会議・リスクマネージャーは、報告された事例について職務上知り得た内容を正当な事由なく他の第3者に告げてはならない。

# VI. 事故発生時の対応

## 1. 救命措置の最優先

医療提供側の過失の有無を問わず、患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、当院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。

## 2. 院長への報告など

- 1) 前項の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状況などを、所属長および代行者を通じてあるいは直接院長などへ迅速かつ正確に報告する。
- 2) 院長は、必要に応じて医療の質と安全管理委員会を緊急召集・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、看護記録など、自らが患者に行った医療に関して遅滞なく記録する。

## VII. その他

### 1. 本指針の周知

本指針の内容について、院長は医療安全管理者、医療の質と安全管理委員会などを通じて、全職員に周知徹底する。

### 2. 本指針の見直し、改正

医療の質と安全管理委員会では少なくとも毎年1回以上、本指針に見直しを議案として取り上げ検討するものとし、本指針の改正は会の決定により行う。

### 3. 本指針の閲覧

本指針の内容を含めて、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から説明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者が対応する。

## VIII. 患者からの相談への対応について

当院に寄せられる患者の苦情等について迅速に対応するとともに、患者の意見や期待を当院の医療安全管理に積極的に活用、および反映させるために、患者相談窓口を設置する。

### 1. 患者プラザ

患者プラザに窓口を開設し、患者・家族からの相談・苦情に応じる。

\* 患者プラザ規定参照

## 2. 皆さんの声

皆さんの声として病院玄関、4階から7階入院病棟に投書箱を設置し、意見をいただき対応を検討する。

2012年12月01日 制定

2014年07月01日 改訂

2016年07月01日 改訂

2017年08月09日 改訂

2018年08月27日 改訂

2019年08月27日 改訂

2021年09月30日 改訂

2024年11月01日 改訂