

市立芦別病院 医療安全管理指針

【2024年1月改訂 第9版】

第1 総則

1 基本理念

市立芦別病院（以下、「当院」という。）は病院の理念を「私たちは、市民のみなさまから信頼され、愛される、良質で誠実な医療の提供を目指します。」と定めている。そのためには医療が「安全・安心」であることが不可欠であり、市民との共同の営みが大切である。

医療現場では医療の高度化、複雑化があり、また多くの医療従事者が集团的に医療行為に関わることから、医療事故を完全になくすることは困難になっている。そうした中でも、医療事故をなるべく減らす、また事故が発生しても軽度なものに留めることが求められている。職員一人ひとりが間違いを防ぐ努力をすることは、専門職としての行動倫理でなければならないが、医療事故は個人の問題ではなく、組織のあり方の問題として考える必要がある。

このような考え方を基に、全職員は「患者さまの安全こそ最優先課題である」と認識し、「医療安全に対する感性」を磨いて医療安全の取り組みに参加する自覚が必要であり、医療施設全体としては、組織的な事故防止対策の構築を推し進め、「安全文化の醸成」がなされた病院になることを目指すものである。

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をいい、医療提供側に過失が存在するものと、不可抗力（偶然）によるものの両方を含む。

(2) 職員

当院に勤務する医師、看護職員、医療技術職員、事務職員等のあらゆる職種にある者

(3) 上席者

当該職員の直上で管理的立場にある者

第2 医療安全に関わる役職等の設置

1 医療安全管理者

(1) 当院全体の医療に係る安全管理を中心的に担当する者として、医療安全管理者を置く。

(2) 医療安全管理者は適切な研修を修了し、医療安全に必要な知識及び技能を有する職員（看護師、薬剤師、その他医療有資格者）であって、院長が指名する。

2 医薬品安全管理責任者

(1) 当院全体の医薬品の使用に係る安全管理を中心的に担当する者として、医薬品安全管理責任者を置く。

- (2) 医薬品安全管理責任者は、医薬品の使用に係る安全管理に必要な知識を有する職員であって、院長が指名する。
- 3 医療機器安全管理責任者
 - (1) 当院全体の医療機器の安全使用に係る安全管理を中心的に担当する者として、医療機器安全管理責任者を置く。
 - (2) 医療機器安全管理責任者は、医療機器に係る安全使用に必要な知識及び技能を有する職員であって、院長が指名する。
- 4 透析液安全管理者
 - (1) 当院で実施される人工透析における透析液の水質基準確保を図るため、係る安全管理を中心的に担当する者として、透析液安全管理者を置く。
 - (2) 透析液安全管理者は、透析液の水質基準確保に必要な知識及び技能を有する職員であって、副院長が指名する。
- 5 医療ガス設備点検等実施責任者
 - (1) 院内医療ガス設備の正しい保守点検業務、施工管理業務の実施責任者として、医療ガス設備点検等実施責任者を置く。
 - (2) 医療ガス設備点検実施責任者には、医療ガス設備の正しい施工・取扱方法及び高压ガスの誤接続の危険性について熟知し、医療ガス設備に関する専門知識と技術を有する者を選任する。
- 6 医療放射線安全管理責任者
 - (1) 診療放射線の利用に係わる安全な管理のための責任者として、医療放射線安全管理責任者を置く。
 - (2) 医療放射線安全管理責任者は病院長が就任するものとする。
- 7 院内感染管理者
 - (1) 当院全体の感染管理を中心的に担当する者として、院内感染管理者を置く。
 - (2) 院内感染管理者は適切な研修を修了し、院内感染対策に必要な知識及び技能を有する職員であって、院長が指名する。

第3 医療安全に関わる組織等の設置・運営（※資料参照）

- 1 医療安全推進室の設置・運営
 - (1) 当院では、病院施設内における医療安全管理体制の確立のため、医療安全推進室を設置する。
 - (2) 医療安全推進室は医療安全管理部門と感染防止部門から成る。
 - (3) 医療安全推進室は以下の構成員とする。
 - ア 医療安全管理者
 - イ 医薬品安全管理者
 - ウ 医療機器安全管理責任者
 - エ 透析液安全管理者
 - オ 医療ガス設備点検等実施責任者
 - カ 医療放射線安全管理責任者
 - キ 感染管理認定看護師

2 医療安全管理部門の設置・運営

- (1) 医療に関する事故防止等、医療安全の適正な推進を図るため、医療安全管理者が統括する医療安全管理部門を設置する。
- (2) 医療安全管理部門には以下の対策立案・実行組織が属している。
 - ア リスクマネジメントチーム
 - イ 医療機器安全管理委員会
 - ウ 透析機器安全管理委員会
 - エ 医療ガス安全管理委員会
 - オ 医療放射線安全管理委員会

3 リスクマネジメントチームの設置・運営

- (1) インシデント・事故事例の原因の分析並びにインシデント・事故予防策の検討と提言を行い、医療関係職員への医療事故防止のための指導を推進できるよう、リスクマネジメントチームを設置する。
- (2) 診療部門・薬剤部門・看護部門・事務部門等の全部門から、リスクマネージャーとして専任の職員が院長の指名にて選出され、注射・内服検討班、転倒・転落検討班、ME機器・ライン検討班、検査・処置・接遇・その他検討班の何れかに所属する。
- (3) リスクマネージャーの任期は、3年とする。ただし、再任を妨げない。リスクマネージャーが退職等により、欠員が生じた場合は、速やかに補充する。補充された者の任期については、前任者の残任期間とする。

4 医療機器安全管理委員会の設置・運営

- (1) 医療機器事故防止を効果的に推進するとともに、医療機器による事故が発生した場合の適切な対応及び解決を図るため、医療機器安全管理委員会を設置する。
- (2) 医療機器安全管理委員会は、委員長、副委員長及び委員をもって組織する。
 - ア 委員長は、副院長をもって充てる。
 - イ 委員には次の職をもって充てる。
 - ・医療機器安全管理責任者
 - ・医療安全管理者
 - ・医薬品安全管理責任者
 - ・透析液安全管理者
 - ・中央放射線室技師長
 - ・臨床検査室技師長
 - ・リハビリテーション室技師長
 - ・栄養管理室主任
 - ・外来看護課長
 - ・臨床工学技士

5 透析機器安全管理委員会の設置・運営

- (1) 院内で実施される人工透析における透析後の水質基準確保を図るため、透析機器安全管理委員会を設置する。
- (2) 透析機器安全管理委員会は、委員長、透析液安全管理者及び委員をもって組織する。
 - ア 委員長は、副院長をもって充てる。
 - イ 透析機器安全管理者には、臨床工学技士の中から委員長が指名する。

- ウ 委員には次の職をもって充てる。
- ・ 外来看護課長
 - ・ 臨床工学技士
 - ・ 委員長が指名する看護師 2名
- 6 医療ガス安全管理委員会の設置・運営
- (1) 院内で使用される医療ガスに係る安全管理を図り、患者の安全を確保するため、医療ガス安全管理委員会を設置する。
- (2) 医療ガス安全管理委員会は、医療ガス安全管理委員長及び委員をもって組織する。
- イ 医療ガス安全管理者委員長は病院長とする。
- ウ 委員には次の職をもって充てる。
- ・ 医師
 - ・ 薬剤師
 - ・ 看護師
 - ・ 臨床工学技士
 - ・ 医療ガス設備点検等実施責任者
 - ・ 事務職員
- ※麻酔科医常勤勤務の場合は委員に含める
- 7 医療放射線安全管理委員会の設置・運営
- (1) 病院長は診療放射線の安全利用に係る管理のため、医療放射線安全管理委員会を設置する。
- (2) 医療放射線安全管理委員会の構成は、以下の通りとする。
- ア 医療放射線安全管理責任者
- イ 診療放射線技師（2名）
- ウ 看護師（2名）
- (3) 委員長は医療放射線安全管理責任者が就任する。
- 8 感染防止対策部門の設置・運営
- (1) 医療に関する感染防止等、院内感染の適正な推進を図るため、院内感染管理者が統括する感染防止対策部門を設置する。
- (2) 感染防止対策部門には以下の対策立案・実行組織が属している。
- ・ 感染制御チーム（ICT）
- 9 感染制御チームの設置・運営
- (1) 院内感染に関わる現場改善への介入、現場の教育・啓発、アウトブレイクもしくは異常発生の特定と制圧等に当たるため、感染制御チームを設置する。
- (2) 以下の構成員から、感染制御チームを組織する。
- ・ 感染症対策に3年以上の経験を有する専任の常勤医師
 - ・ 5年以上感染管理に従事した経験を有し、感染管理に係る適切な研修を修了した専任の看護師
 - ・ 3年以上の病院勤務経験を持つ感染防止対策にかかわる専任の薬剤師
 - ・ 3年以上の病院勤務経験を持つ専任の臨床検査技師
- 10 医療安全相談室の設置・運営
- (1) 患者やその家族に対しての必要な情報提供を行うためにも、医療安全相談室を設置する。また、見やすい場所に相談・支援が受けられる旨の掲示をする。

(2) 医療相談室には次の者を充てる。

- ア 医療安全管理者
- イ 医療ソーシャルワーカー
- ウ 医事係長

11 医療安全管理委員会の設置・運営

(1) 医療事故防止を効果的に推進するとともに、医療事故が発生した場合の適切な対応及び解決を図るため、医療安全管理委員会を設置する。

(2) 医療安全管理委員会は、委員長、副委員長及び委員をもって組織する。

- ア 委員長は、院長をもって充てる。
- イ 副委員長には、副院長をもって充てる。
- ウ 委員には次の職をもって充てる。

- ・ 医局長
- ・ 事務部長
- ・ 事務課長
- ・ 医事係長
- ・ 看護部長
- ・ 副看護部長
- ・ 薬局長
- ・ 中央放射線室技師長
- ・ 臨床検査室技師長
- ・ リハビリテーション室技師長
- ・ 臨床工学室技師長
- ・ 栄養管理室主任
- ・ 院内感染防止認定看護師

12 院内感染防止対策委員会の設置・運営

(1) 院長が積極的に感染対策に関わるための諮問委員会であり、院内感染防止を効果的に推進するための、院内感染防止対策委員会を設置する。

(2) 専門職代表を構成員として以下のとおり組織する。

- ・ 院長
- ・ 副院長
- ・ 医局長
- ・ 薬局長
- ・ 中央放射線室技師長
- ・ 臨床検査室技師長
- ・ リハビリテーション室技師長
- ・ 臨床工学室技師長
- ・ 栄養管理室主任
- ・ 看護部長
- ・ 副看護部長
- ・ 看護課長
- ・ 事務部長
- ・ 事務局総務係

- ・医事係長
- ・中央材料室職員（エア・ウォーター株式会社）

13 褥瘡防止対策委員会の設置・運営

- (1) 褥瘡管理を適切かつ円滑に行うため、褥瘡防止対策委員会を設置する。
- (2) 褥瘡防止対策委員会は、委員長及び委員をもって組織する。

ア 委員長は副院長をもって充てる。

イ 委員は委員長の指名を受け、院長の承認を受けて選出される。

- ・専任医師
- ・専任看護師
- ・言語聴覚士
- ・管理栄養士
- ・薬剤師
- ・臨床検査技師
- ・看護師
- ・医事係長

14 輸血療法委員会の設置・運営

- (1) 血液製剤の使用状況と副作用の把握、検査術式と精度管理、輸血関連情報の伝達等を検討・検証するため、輸血療法委員会を設置する。
- (2) 輸血療法委員会は、病院管理者及び輸血療法に携わる各職種から構成される。

ア 委員長は責任医師をもって充てる。

イ 副委員長は副院長をもって充てる。

ウ 委員には次の職をもって充てる。

- ・医局長
- ・薬局長
- ・看護部長
- ・副看護部長
- ・事務課長
- ・医事係長
- ・臨床検査室技師長
- ・臨床検査技師

第4 報告等に基づく医療に係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・研修の資料とするのみ目的としており、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。具体的には、①当院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防止対策、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、出来事の報告を行うものとする。

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、当院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。

ア 医療事故

医療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は、発生後直ちに上席者とリスクマネージャーに口頭で報告し、上席者は院長に、リスクマネージャーは医療安全管理者へ報告する。

イ 医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅ければ患者に有害な影響を与えたと考えられる事例は速やかに上席者とリスクマネージャーへ報告し、リスクマネージャーは内容を確認して医療安全管理者へ報告する。

ウ その他、日常診療のなかで危険と思われる状況の場合は、適宜、上席者とリスクマネージャーへ報告し、必要に応じてリスクマネージャーは医療安全管理者へ報告する。

(2) 報告の方法

ア 前項の報告は、原則として別に報告書式として定める書面をもって行う。ただし、緊急を要する場合にはひとまず口頭で報告し、患者の救急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。

イ 報告は、診療録、看護記録等、自ら患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。

ウ 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。

3 報告内容の検討等

(1) 改善策の策定

リスクマネジメントチームは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、当院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

医療安全管理部門は、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。

4 その他

(1) 院長、医療安全管理者及び医療安全管理部門の職員は、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三者に告げてはならない。

(2) 本項の定めに従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り扱いを行ってはならない。

第5 安全管理のためのマニュアルの整備

1 安全管理マニュアル等

当院内における医療安全対策と患者の安全確保を充実強化するため、マニュアル・手順書・計画等（以下「マニュアル等」という）を整備する。

(1) 医療事故防止マニュアル

(2) 院内感染防止対策マニュアル

- (3) 褥瘡管理マニュアル
- (4) 輸血マニュアル
- (5) 医薬品安全使用のための手順書
- (6) 医療機器の保守点検に関する計画
- (7) 透析液管理マニュアル
- (8) 医療ガス・供給機器の取り扱いについて
- (9) 診療用放射線の安全管理のための指針

2 マニュアル等の作成と見直し

- (1) 前項のマニュアル等は、関係部署の共通のものとして整備する。
- (2) マニュアル等は、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。
- (3) マニュアル等は、作成、改変の都度、上部組織・役職に報告する。

3 マニュアル等作成の基本的な考え方

- (1) マニュアル等の作成は、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、マニュアル等の作成に積極的に参加しなくてはならない。
- (2) マニュアル等の作成、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。

第6 医療安全管理のための研修

1 医療安全管理のための研修の実施

- (1) 医療安全管理部門や感染防止対策部門では、予め作成した研修計画に従い、概ね6カ月に1回、全職員を対象とした院内研修を定期的実施する。
- (2) 研修は、各部門・委員会での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、当院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- (3) 職員は、研修が実施される際には、受講するよう努めなくてはならない。
- (4) 院長は、当院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) 研修を実施したとき開催部署は、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、2年間保管する。

2 医療安全管理のための研修の実施方法

医療安全管理のための研修は、院長等の講義、院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会又は有益な文献の抄読などの方法によって行う。

第7 医療事故発生時の対応

1 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。

また、当院内のみで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。

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、患者の現在の状態等を、発生後直ちに上席者とリスクマネージャーへ口頭で報告し、上席者は院長に、リスクマネージャーは医療安全管理者へ報告する。

(2) 院長は、必要に応じて各委員長に該当委員会を緊急招集・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、その事実及び報告の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

3 患者・家族・遺族への説明

(1) 事故発生後、救急措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、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、患者本人、家族等に誠意をもって担当医師が説明するものとする。患者が事故により死亡した場合には、状況によって担当医師あるいは上席医がその客観的状況を速やかに遺族に説明する。

(2) 説明を行った医師と担当看護師は、その事実及び説明の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

4 外部への報告・公表

(1) 保健所への報告

院長は所轄保健所へ報告を行う。

(2) 警察への報告

医療過誤またはその疑いによって障害が発生したまたは死亡した場合、院長は速やかに所轄警察署に届出を行う。警察署への届出を行うに当っては原則として事前に患者・家族へ説明を行う。

(3) 市長への報告

院長は、警察・保健所への届出の具体的内容を市長に報告する。

第8 医療従事者と患者の間の情報共有に関する基本方針

本指針は、当院ホームページに常時閲覧可能な状態にするものとする。

第9 その他

1 本指針の見直し、改正

(1) 医療安全推進室は少なくとも毎年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、医療安全推進室が中心となり、管理会議にて決定する。

2 本指針の閲覧

本指針は、患者及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者が対応する。

医療安全に関わる組織図

<資料>

