

# 医療安全管理指針

愛知県厚生農業協同組合連合会 安城更生病院

2008年10月制定

(2023年11月1日改正)

# 目次

1. 医療安全管理のための基本理念
2. 医療安全管理部の業務指針及び設置
3. 組織及び体制
4. 医療安全管理者の設置及び権限と業務
5. 医薬品安全管理責任者の設置及び権限と業務
6. 医療機器安全管理責任者の設置及び権限と業務
7. 医療放射線安全管理責任者の設置及び権限と業務
8. 医療安全対策委員会の設置
9. 医療安全推進者の設置及び業務
10. 画像・病理診断報告書確認管理者の設置及び業務
11. 職員の責務
12. セーフティレポートの報告及び評価
13. 医療事故の報告
14. 非開示文書
15. 医療安全管理のための指針・マニュアルの整備
16. 医療安全管理のための職員研修
17. 本指針の周知および見直し・改定
18. 医療安全管理指針の患者等に対する閲覧について
19. 総合相談室の設置

愛知県厚生農業協同組合連合会（以下 J A 愛知厚生連）医療安全管理規定に基づき安城更生病院 医療安全管理指針を制定する。

## 1. 医療安全管理のための基本理念

1-1. 医療安全は医療の質に係る重要な課題である。安全な医療の提供は、安城更生病院（以下、「当院」という。）の基本理念である。

- ・医療を通じて地域住民の健康と幸福に寄与します
- ・患者中心の医療をあらゆる活動の原点とします
- ・職員が誇りと喜びを持って働ける職場を目指します

当院の全職員が、医療安全の必要性・重要性を組織、施設及び自分自身の課題として認識し、医療安全管理体制の確立を図り、安全な医療の遂行を徹底することが重要である。当院において、病院長のリーダーシップのもと、全職員がそれぞれの立場で積極的に安全問題に取り組み、患者の安全を確保しつつ、質の高い医療を提供していくため、この医療安全管理指針を制定する。

## 2. 医療安全管理部の業務指針及び設置

2-1. 医療安全管理のための基本理念に則り、医療安全対策を総合的に企画、実施し、組織横断的に院内の安全管理を担うために、医療安全管理部を設置する。

2-2. 医療安全管理部の分掌する事項は以下のとおりである。

- (1) 医療安全管理のための立案に関すること。
- (2) 医療安全管理のための委員会に関すること。
- (3) 医療安全に関する情報収集・分析に関すること。
- (4) 医療安全に関する職員の意識向上・指導・教育に関すること。
- (5) 医療安全に係る連絡調整に関すること。
- (6) 医療事故に関すること。
- (7) その他、医療安全の推進に関すること。

2-3. 医療安全管理部の業務

- (1) 医療安全管理部長の指示のもと、医療安全管理者及び専従・専任職員はその業を行う。
- (2) 本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収集検討し、医療の改善に資する事故予防策、再発防止策を策定する。これらの対策の実施状況や効果の評価・点検に活用する情報を院内全体から収集する。状況に応じて症例検討会を開催する。

- (3) 医療安全対策委員会との連携状況、院内研修の実施、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取り扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録し保管する。
- (4) 医療安全対策委員会の事務局とし、運営・記録保全に努める。
- (5) 医療安全対策に係る取組みの評価等を行う。各職種・部署等会議及びカンファレンスで共有・連携し、医療の改善に資する事故予防対策、再発防止を講じる。
- (6) 院内で起きた全死亡事例を把握するとともに二次評価を行い、定期的に管理者に報告する。医療事故調査制度への報告に該当する事例や疑わしい事例については調査を行う。

### 3. 組織及び体制

3-1. 当院の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役職および組織等を設置する。

- (1) 医療安全管理部
- (2) 医療安全管理責任者
- (3) 医療安全管理者
- (4) 医薬品安全管理責任者
- (5) 医療機器安全管理責任者
- (6) 医療放射線安全管理責任者
- (7) 医療安全対策委員会
- (8) 医療安全推進者（統括リスクマネージャーおよびリスクマネージャー）
- (9) 画像・病理診断報告書確認管理者

### 4. 医療安全管理者の設置及び権限と業務

4-1. 医療安全管理の推進のため、医療安全管理部に医療安全管理者を置く。医療安全管理責任者は、医療安全管理部長が担当する。

4-2. 医療安全管理部長の業務

- (1) 院内の安全管理業務全般に関する指示及び医療安全管理部の管理指導を行う
- (2) 医療安全対策委員会の開催及び医療事故調査委員会の設置と招集を病院長に提言する

4-3. 医療安全管理者の権限

- (1) 医療安全に関連した調査と指導

- (2) 医療事故発生時、直接当事者への聞き取りと現場の確認
- (3) 患者情報の自由閲覧
- (4) インシデント・アクシデントレポート等の提出に関する教育と指導
- (5) 問題発生時、速やかに必要な人材を招集
- (6) 安全に向けた検討のために必要な職種を招集
- (7) 安全確保のための院内巡視

#### 4-4. 医療安全管理者の業務

- (1) 医療安全管理部の業務に関する企画立案・実行及び評価を行う
- (2) 定期的に院内を巡視し各部署における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的対策を推進する
- (3) 各部署におけるリスクマネージャーへの支援を行う
- (4) 医療安全の体制確保のための各部署・各委員会及び専門医療チーム・活動チーム（RST・NSTなど）等との調整及び連携を図る
- (5) 医療安全に係る職員研修を企画・実施する
- (6) 患者相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援する

### 5. 医薬品安全管理責任者の設置及び権限と業務

5-1. 医薬品に係る安全管理のための体制を確保するために、医薬品安全管理責任者を置く。医薬品安全管理責任者は、薬剤部長が担当し、その業務を遂行するための権限を有する。

5-2. 医薬品安全管理責任者は、医療安全管理部、医療安全対策委員会と協力のもと、主として以下の業務を行う。

- (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) 職員に対する医薬品安全使用のための研修。
- (3) 医薬品の業務手順に基づく業務の実施と、実施状況の定期的な確認。
- (4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集や、その他の医薬品安全確保を目的とした改善のための方策の実施。

5-3. 医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用のための業務に関する当院の手順書として、「医薬品安全使用のための業務手順書」を作成する。医薬品安全使用のための業務手順書は定期的に見直しを行い、医療安全対策委員会において協議の上、管理者会議で承認を受け変更する。

5-4. 医薬品安全管理責任者は、当該手順書に基づいて業務が実施されているか、定期的に確認を行い記録する。

5-5. 医薬品安全管理責任者は、医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報を広く収集し、管理させるとともに得られた情報のうち必要なものは、当該情報に係る

医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図る。

## 6. 医療機器安全管理責任者の設置及び権限と業務

6-1. 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制を確保するために、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、診療協同部長が担当し、その業務を遂行するための権限を有する。

6-2. 医療機器安全管理責任者の主な業務は、以下のとおりである。

- (1) 医療機器の安全使用のため、必要とされる職員に対して、知識および技能の習得または向上を目的として研修を行う。
- (2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定
- (3) 医療機器の保守点検の適切な実施及び修理。
- (4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集と、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。

## 7. 医療放射線安全管理責任者の設置及び権限と業務

7-1. 診療用放射線の利用に係る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、放射線安全委員会委員長が担当し、その業務を遂行するための権限を有する。

7-2. 医療放射線安全管理責任者の主な業務は以下の通りである。

- (1) 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全な利用のための研修を実施する。
- (2) 診療用放射線の安全な利用のための指針の策定及びこれに基づく業務を実施する。
- (3) 重大な事故発生時には、速やかに管理者に報告し対応する。
- (4) 診療用放射線の安全な利用のために必要となる情報の収集、その他の診療用放射線の安全な利用を目的とした改善のための方策を実施する。

## 8. 医療安全対策委員会の設置

8-1. 院内における医療安全管理の体制の確保及び推進を図るために医療安全対策委員会を設置する。医療安全対策委員会の規程は別に定める。

8-2. 医療安全管理部は、医療事故防止に係るマニュアルの作成や、具体的措置を検討するために、医療安全対策委員会を運営する。

8-3. 医療安全対策委員会において検討された事例は、当院の最高議決機関である管理者会議に報告し、当院の安全管理に係る最終決定を行う。

## 9. 医療安全推進者の設置及び業務

9-1. 各部門の医療安全管理の推進に資するため、医療安全推進者として統括リスクマネージャー、およびリスクマネージャーを置く。

- (1) 統括リスクマネージャーは、副院長、部長（診療科を除く）、室長とし、部門全体の医療安全の推進を行う。
- (2) リスクマネージャーは各課長、代表部長\*とし、部署（診療科）の医療安全の推進を行う。
- (3) 両者は医療安全の推進に向けて、情報の共有を行うと共に、協力、補完し合いながら対応していく。

※診療科が分化（分科）する形で代表部長が増える場合、別にリスクマネージャーを置くかどうかは、医療安全管理責任者がその必要性により判断する。

9-2. 医療安全推進者の主な業務は、以下のとおりである。

- (1) セーフティレポートの前向きな提出を促し、改善に向け積極的に活用する。
- (2) 部署内のリスクに対し改善を図り、また実行した改善策の評価を行う。特にアクシデント事例については手法を用いて分析を行い、遅滞なく改善報告書の提出を行う。
- (3) 医療安全に関する問題が他部署・他部門にも関連する場合は、関連部署のリスクマネージャーを通じて協同で解決を図る。
- (4) 部署内で安全に関する情報交換が日常的に行える機会を確保すると共に、事故発生時には速やかに報告を行えるよう、体制を整備する。
- (5) アクシデントが発生した際は、現場からの報告に基づき、速やかに指示・対応を行う。また、医療安全管理部へも報告し協力しあって対応を行う。
- (6) アクシデント発生時、またはその疑いがある場合は現場保全を行う。当事者への聞き取りは医療安全管理部と相談し当事者の心情に配慮して行い、その後の当事者支援についても考慮する。
- (7) 医療安全管理部から発信された情報を担当部署内に周知し、安全の啓発、注意喚起、研修参加の促進を行う。
- (8) その他院内の医療安全活動に協力し、部署（部門）の医療安全を推進する。

## 10. 画像・病理診断報告書確認管理者の設置及び業務

10-1. 画像、病理検査の診断誤り、および治療開始の遅延を防止するため画像・病理診断報告書確認管理者(以下報告書確認管理者)を置く

- (1) 報告書確認管理者は医療安全対策に係る適切な研修を修了した、専任の常勤臨床検査技師または診療放射線技師、その他常勤医療有資格者とする。

10-2. 報告書確認管理者は以下の業務を担う。

- (1) 画像診断、病理診断報告書管理に係る企画立案を行う。
- (2) 画像・病理報告書管理の体制確保のための各関連部門との調整を行う。
- (3) 報告書作成から一定期間経過した当該報告書の対応状況について確認を行うと共に、未対応となっている報告書を把握する。
- (4) 一定期間を超えて未対応となっている報告書について、オーダー医、診療科代表部長らに対応を促す。
- (5) 報告書確認管理者は、画像診断医（又は病理診断医）、医療安全部門の医師とともに報告書確認対策チームを設置し以下の活動を行う。
  - ア. 報告書管理の実施状況の評価を行い記録する。
  - イ. 報告書管理と確実な結果対応に繋ぐための業務改善計画書を適宜作成する。
  - ウ. 確実な報告書対応のための院内研修を年1回以上開催する。
  - エ. 医療安全対策委員会へ報告を行い連携する。
  - オ. 報告書管理の評価に係るカンファレンスを月1回程度開催し、記録する。

## 11. 職員の責務

11-1. 職員は、業務の遂行に当たり、常日頃から患者への医療・看護等の実施、医療機器の取扱いなどに当たって、安全な医療を行うように細心の注意を払わなければならない。

## 12. セーフティレポートの報告及び評価

12-1. セーフティレポートは、医療安全管理に資する情報を収集することを目的とし、起こった事例に対する反省文ではない。また、セーフティレポートは、医療安全の情報共有、再発防止のみに用い、それ以外の目的には使用しない。

12-2. セーフティレポートは、その目的に鑑みカルテ開示あるいはJ A愛知厚生連本部を含む監査、警察からの要請などいかなる外部からの開示等の求めがあってもこれを公開しない。

12-3. J A愛知厚生連本部等、当院以外での情報共有・再発防止を目的とした報告を行う場合は、個人情報の削除はもちろんのこと、統計・報告書などへの体裁の変更を行い提示する。それ以外の目的で提示を求められた場合は、管理者会議で協議の上、病院長が対応を決定する。

12-4. 病院は、医療安全管理に資するような事例の報告を促進するために、セーフティレポート報告体制を整備する。セーフティレポートシステムの報告方法・運用に関しては、「医療安全マニュアル セーフティレポート報告・運用手順」に従って行う。



- 1 2 - 5. セーフティレポート事例について効果的な分析を行い、医療安全管理に資することが出来るよう、必要に応じて当該事例の原因、種類及び内容等を評価分析する。
- 1 2 - 6. セーフティレポート事例を評価分析した結果を、関係職員に周知する。
- 1 2 - 7. セーフティレポート報告時は、事例の詳細情報を収集するため、記名方式を原則とする。
- 1 2 - 8. セーフティレポート報告を行った職員に対し、これを理由として不利益な取扱いを行わない。
- 1 2 - 9. 医療安全管理部および医療安全対策委員会は、すでに策定した事故防止対策について、各職場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、点検・評価する。

### 1 3. 医療事故の報告

- 1 3 - 1. 医療事故が発生した場合、救命措置を最優先することは当然であるが、その報告の手順と対応、院内における報告の方法、患者・家族への対応、事実経過の記録等に関しては、「医療安全マニュアル 医療事故発生時の対応手順」に従って行う。

### 1 4. 非開示文書

- 1 4 - 1. 医療安全に関する活動資料は、医療安全確保の目的により作成・利用するものである。また院内の情報収集、検討会においては、再発防止に資する忌憚のない意見を十分に集めることが重要である観点から、以下の記録等は内部文書として管理し院外非開示とする。

- (1) セーフティレポート (1 2 - 2 参照)
- (2) 症例検討会検討記録等
- (3) 聞き取り記録や面談記録

- 1 4 - 2. (2)(3)の文書には先頭ページ右上に「非開示」と明記する。

### 1 5. 医療安全管理のための指針・手順書（マニュアル）等の整備

- 1 5 - 1. 当院における安全管理のため、指針・手順書（マニュアル）（以下マニュアル等）を整備する。
- 1 5 - 2. マニュアル等の作成は、関係部署の共有のものとして整備し、関係職員に周知する。また、マニュアル等作成後は、必要に応じて見直し・改訂を行う。
- 1 5 - 3. 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、職場全体の日常診療における危険予知、患者の安全に関する認識、事故を未然に防ぐ意識などを高め、広める効果が期待される。したがって、職員はこの趣旨をよく理解し、マニュアル等作成に積極的に参加することが望まれる。

- 15-4. マニュアル等作成時は、実用性に乏しい非現実的なものにならないように注意する必要がある。  
医療安全・患者の安全確保を考えつつ、全体の勤務時間、マニュアルを遵守するための仕事量・時間を考慮し、実現可能なマニュアルを作成することが重要である。

## 16. 医療安全管理のための職員研修

- 16-1. 個々の職員に安全に対する意識、安全業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図り、当院全体の医療安全を向上させるために、医療に係る安全管理のための基本的考え方や事故防止の具体的な手法等について、全職員に対し以下のとおり研修を行う。
- (1) 医療における安全管理に関する内容とする。
  - (2) 医療に係る場所において業務に従事するもの全てを対象とする。職員は、研修が実施される際には極力受講するように勤めなければならない。
  - (3) 年2回程度定期的に行い、それ以外にも必要に応じて開催する。
  - (4) 実施内容について、その概要（開催日時、出席者、研修項目等）を記録し、教育研修・臨床研究支援センターに提出する。
  - (5) 業務等により出席できなかった職員に対しては、研修資料を提示し、各職場にて研修内容の周知徹底を図る。

## 17. 本指針の周知および見直し・改定

- 17-1. 本指針の内容については、医療安全管理部長が、医療安全対策委員会等を通じ、全職員に周知徹底する。
- 17-2. 医療安全対策委員会は、少なくとも年1回以上、本指針の見直しを実施し、検討する。
- 17-3. 本指針の改定は、医療安全対策委員会にて検討・承認後、病院長の決裁を得て行う。

## 18. 医療安全管理指針の患者等に対する閲覧について

- 18-1. 本指針については、患者および家族等に対して、その閲覧に供することを原則とし、各患者が容易に閲覧できるように配慮する。
- 18-2. 本指針についての照会は、医療安全管理者が対応する。

## 19. 総合相談室の設置

- 19-1. 患者等からの相談、苦情に応じられる体制を確保するために、院内に総合相談室を設置する。

- 19-2. 総合相談室の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について明示する。
- 19-3. 相談や苦情で医療安全に関わるものについては、医療安全管理部に報告し、医療安全管理部はそれらを検討する。

#### 附則

1. この指針の制定に伴い、安城更生病院 医療事故防止マニュアルを廃止する。
2. 本指針は、平成20年10月1日から実施する。
3. 本改正は、平成27年12月1日から実施する。
4. 本改正は、平成28年2月1日から実施する。
5. 本改正は、平成30年9月1日から実施する。
6. 本改正は、平成30年11月30日から実施する。
7. 本改正は、平成31年3月1日から実施する。
8. 本改正は、令和2年3月1日から実施する。
9. 本改正は、令和2年5月1日から実施する。
10. 本改正は、令和3年10月1日から実施する。
11. 本改正は、令和4年6月1日から実施する。
12. 本改正は、令和5年11月1日から実施する。

