

## 清仁会医療安全管理指針

特定医療法人:清仁会

第1条 清仁会理念の中心にある「病める人の立場に立った医療」の実践のため、患者・利用者の医療安全についてすべての職員が実施するよう指針を定める。

医療現場では、医療従事者のちょっとした不注意等が、医療上予期しない状況や、望ましくない事態を引き起こし、患者の健康や生命を損なう結果を招くことがある。われわれ医療従事者には、患者の安全を確保するための不断の努力が求められている。さらに、日常診療の過程に幾つかのチェックポイントを設けるなど、単独、あるいは重複した過ちが、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院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、医療事故の発生を未然に防ぎ、患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。本法人においては病院長・施設長のリーダーシップのもと、全職員がそれぞれの立場からこの問題に取り組み、患者の安全を確保しつつ必要な医療を提供していくものとし全職員の積極的な取組みを要請する。

- 院内・施設内でのインシデント・アクシデントについて、よりよい報告システムを構築し、情報収集、分析を繰り返して実態を把握する。
- 把握された実態に応じて、種々のリスクマネジメントマニュアルを作成、改良、実施徹底することにより、医療事故発生「零」を目指して限りなく努力を続ける。
- 安全管理委員会、医療安全管理者を設置し、報告、情報分析、マニュアル整備、実施に当らしめることにより、安全管理体制を確立、維持する。
- 全職員を対象とする医療安全管理のための研修を計画的に実施する。

第2条 医療安全管理を組織的に行うため、法人内に医療安全管理室を置く。医療安全管理室は院長の直轄の部署として、法人全体に横断的に医療安全における働きかけを行う。

第3条 医療安全管理室には、専任で医療安全管理者を配置する。

第4条 医療安全管理者は、以下の役割を遂行する。

1. 法人の基本方針に基づき、年間の医療安全管理計画の立案と評価を行う。
2. インシデント・アクシデント報告に関する事実確認、対応への援助及び指導。
3. 院内の巡回及び点検による安全行動の実施状況の確認と評価。
4. 重大な、又は部門を横断する事例の原因分析及び再発防止の立案と評価。
5. レポートの統計的分析と再発防止策の検討についての提言。
6. 医療安全に関わるマニュアルの作成と管理。
7. リスクマネジメント活動の推進と評価。
8. 医療安全に関わる研修会の企画・運営。
9. 医療安全管理に関する情報収集及び各部門との連絡調整。
10. 相談窓口における医療安全に係る相談事項に関しては、相談窓口の担当者と連携し、患者・家族等の相談に応じる。
11. 医療安全に関する諸会議の支援。(事務局)
12. 各部門の責任者・現場担当者への安全管理活動に対する支援。
13. その他、医療における事故防止・安全管理に関すること。

第5条 院内、施設内でのインシデント・アクシデントについて、よりよい報告システムを構築し、情報収集、分析を繰り返して実態を把握し、検討して改善策を実施し、再発防止に努める。

1. アクシデント(医療事故)を、医療に関わる場所で医療の全過程において発生するすべての人的事故を指すものとし、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。具体的には、下記の事柄を含むものとする。
  - (1) 患者死亡、生命の危機、病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合。
  - (2) 患者が廊下で転倒し負傷した事例のように医療行為とは直接関係しない場合。

- (3) 患者についてだけでなく注射針の誤刺のように医療従事者に被害が生じた場合。
2. インシデントとは、日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたものあるいは誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったもの、と規定する。

第6条 把握された実態に応じて、種々のマニュアル等を作成、改良、実施徹底することにより、医療事故発生「零」を目指して限りなく努力を続ける。

1. マニュアル作成のための基本的な考え方
  - (1) ヒューマンエラーが起こり得ることを前提とし、エラーを誘発しない環境や、起こったエラーが事故に発展しないシステムを整備する。
  - (2) 重大なエラーの発生が迅速に管理者に伝わり、迅速で最善の対処が行われるシステムを整備する。
2. マニュアル実施徹底のための基本的な考え方
  - (1) 全職員が、「患者中心の医療」を進めるためには不可欠なものとの認識をし、医療安全管理に対して十分な理解と知識をもち、組織全体で医療安全に取り組む。(安全文化の醸成)

第7条 医療安全管理委員会を設置して、医療安全管理者と連携・協同して、情報分析、マニュアル整備、実施を行うことにより、清仁会内に安全管理体制を確立、維持する。

1. 医療安全管理委員会組織構成
  - (1) 委員長は、院長が司る。
  - (2) 委員は、委員長から任命を受けた、各部門職種の代表者とする。
  - (3) 医療安全管理委員会の構成メンバーは次の者とする。
    - 院長兼診療部長(医師)・・・委員会の長を務める
    - 医療安全管理者:医療安全管理室専任者(看護師)
    - 看護部長兼医療機器安全管理者(看護師)
    - 薬局長兼医薬品安全管理責任者(薬剤師)
    - 医療放射線安全管理責任者(臨床放射線技師)
    - 看護師長兼感染管理担当(看護師)
    - 理学療法室長(理学療法士)
    - 栄養管理室長(管理栄養士)
    - 総務課課長(事務職)
    - 清仁会老人保健施設代表者
2. 医療安全管理委員会の任務
  - (1) 医療安全管理体制に関するマニュアルの作成・見直し、職員への周知。
  - (2) 医療安全管理者から提示される等した、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情報の共有や分析、横断的側面での再発防止策の検討が必要なもの等に対して、再発防止策の検討を行う。
  - (3) 検討された防止策は、医療安全管理者が各部門の責任者や現場担当者と連携し、職員に対し周知徹底する。
  - (4) 実施された防止策に対する評価を行いマニュアル化(改訂も含める)する。
  - (5) 医療安全管理者が企画・運営する、法人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に対する協力。
3. 医療安全管理委員会の開催
  - (1) 委員会は原則として、月1回、定例会を開催する。
  - (2) 医療事故発生等の場合は医療安全管理者と委員長が協議し、臨時に召集する。
4. 医療安全管理委員会の記録
  - (1) 委員会を開催したときは、速やかに検討の概要を作成し、事務部にて保管する。
  - (2) 保管の期間は原則無期限とする。
5. 医療安全管理者により、医療事故発生時は、事実関係の把握や、関係者に報告又は資料の提出を求める。求めた資料で必要と判断されるものは委員会にて検討される。
6. 医療安全管理者と連携し、委員会は、インシデント・アクシデント報告の書式を定め、職員に対し報告を行うよう求める。
7. 委員会では、職種・職位等に関わらず、職員が医療事故の防止に関して自由に発言できるものとする。
8. 委員会のメンバーは、その職務に関して知りえた事項のうち一般的な医療事故防止策以外のものは院

- 長・施設長の許可なく、院外の第三者に公開してはならない。
9. 委員会の活動は、職場連絡会に報告するとともに、文書により伝達する。

#### 第8条 医療安全管理のための研修

1. 全職員を対象に、最低年2回は研修を行う。
2. 研修の企画は、次の内容を勘案し医療安全管理者が企画し、その運営を委員会が協力する。
  - (1) インシデント・アクシデントレポートの分析結果などに関する事
  - (2) インシデント・アクシデントに関する知識
  - (3) 事故対策に関する知識・技術等
  - (4) 職員相互の検証
3. 研修会の記録
  - (1) 内容・受講状況・受講者の反応等は記録として残す。
  - (2) 記録は事務部にて保存する。

#### 第9条 医療事故の対応

1. 医療事故が発生した場合には、医師・看護師などの連携の下に救急処置を行う。
2. 医療事故の報告は「インシデント・アクシデント報告ルート」(資料No.1)に添って行う。
3. 事故報告書は医療安全管理者が保管する。
4. 患者・家族への対応
  - (1) 患者に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に対しては、誠意を持って事故の説明等を行う。
  - (2) 患者及び家族に対する事故の説明等は、原則として主治医(担当医)が対応する。
5. 事実経過の記録
  - (1) 医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への内容等を、診療録・看護記録等に詳細に記録する。
  - (2) 記録に当っては、以下の事項に留意する。
    - 1 初期対応が終了次第、速やかに記録する。
    - 2 事故の種類、患者の状況に応じて、できる限り経時的に記録を行う。
    - 3 想像や憶測に基づく記録を行わず、事実を客観的かつ正確に記載する。
6. 医療安全管理者は、アクシデントの内容によっては、現場へ出向き、状況確認と事実経過の記録を確認する。
7. 警察への報告が必要と思われるような事故の場合は、院長・医療安全管理者・事務局長・看護部長でその対応を検討する。
8. 事故再発防止のための取り組み
  - (1) 医療安全管理者は、事故報告書等に基づき、次の検討を行う。
    - 1 報告等に基づく事故の確認および、原因分析
    - 2 再発防止のための対策(事故内容により、医療安全管理者の指導を受けて関係部署が行い、報告をする)
  - (2) 医療安全管理委員会は、事故再発防止のための対策について各部門の責任者や現場担当者 と協力して早急に職員に徹底を図る。

#### 第10条 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

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、報告者はその報告によって何らかの不利益(懲罰や人事管理にもちいられる)を受けない事を確認する。「インシデント・アクシデントレポート」「事故報告書」について(資料No.2)
2. 報告に基づく情報収集 — 資料No.2・資料No.1に添って情報の収集を行う。
3. 報告の方法 — 資料No.1に添って行う。
4. 報告内容の検討等
  - (1) 医療安全管理者が情報の収集と分析資料を作成する。医療安全管理委員会でその資料を もとに 必要なものに関しては、対策等の検討を行う。
  - (2) 検討された対策は、医療安全管理者の協力を得て、各部門の責任者および現場担当者が周知、実施徹底を図る。
  - (3) 横断的な改善策の実施の評価・修正は医療安全管理者と連携し、医療安全管理委員会でを行い、職員に公表する。また、部署での改善策であっても、他部署での共有が必要なものは、情報の提

- 供を受け、職員に好評する。
5. 医療安全管理委員会のメンバーは、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。
  6. 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り扱いを行ってはならない。

#### 第11条 医療事故調査制度に関する基本方針

病院において発生した重大な医療事故に関しその原因等を調査、検討するために、必要に応じ、医療事故調査委員会を設置する。ただし、医療法第6条の10第1項(平成27年10月1日施行)に規定されている医療事故(病院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、病院長が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるもの)が発生した場合には、「医療法上の医療事故調査委員会規程」に基づき対処する。

#### 第12条 本指針の閲覧

基本方針および、委員会活動の概要をホームページに掲載する。また、患者および家族などから本指針の閲覧の求めがあつた場合には、これに応じる。なお、本指針の照会には委員長が対応する。

#### 第13条 患者からの相談に対する基本方針

患者、及び、患者家族からの相談については、医療相談室を窓口として、担当者を決め、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。

#### 第14条 その他

1. 本指針の見直し  
医療安全管理委員会で毎年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。

#### (施行日)

本管理指針は平成14年9月1日より施行する。  
平成15年10月1日一部改訂し実施する。  
平成19年12月1日一部改訂し実施する。  
平成23年10月1日一部改訂し実施する。  
平成24年10月1日一部改訂し実施する。  
平成27年7月1日一部改訂し実施する。  
平成27年9月1日一部改訂し実施する。  
平成29年12月1日一部改訂し実施する。  
平成30年12月14日一部改訂し実施する。  
令和元年12月13日一部改訂し実施する。  
令和2年8月14日一部改訂し実施する。