

# 黒須病院 医療安全管理指針

## 1 総 則

### 1-1 基本理念

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。当病院においては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。

### 1-2 安全管理の基本方針

- (1) 人間はエラーを犯す、いつでも事故は起こり得ることを前提に、事故防止について職員の認識が高められるよう、教育システムを整える。
- (2) 病院全体で組織的・継続的に事故防止に取り組み、病院の信頼が損なわれることがないように、より患者の満足が得られる病院を目指す。
- (3) 患者・家族の生命・人権を尊重し、常に患者・家族の立場に立って、誠意をもって対応し、十分なインフォームドコンセントを行う。

### 1-3 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  
診療の過程において患者に発生した好ましくない事象  
医療提供者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) 当病院  
社会医療法人 恵生会 黒須病院
- (3) 職員  
当病院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等あらゆる職種を含む
- (4) 責任者  
各部署で管理的立場にある者

- (5) 医療安全管理者（専従）  
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、病院長の指名により、当病院全体の医療安全管理を中心的に担当する者
- (6) 医薬品安全管理責任者（兼務）  
病院長の指名により、医薬品の安全管理に関する業務を担当する者
- (7) 医療機器安全管理責任者（兼務）  
病院長の指名により、医療機器の安全管理に関する業務を担当する者

#### 1-4 組織および体制

当病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、本指針に基づき当病院に以下の役職および組織等を設置する。

- (1) 医療安全管理者
- (2) 安全管理委員会
- (3) 医薬品安全管理責任者
- (4) 医療機器安全管理責任者
- (5) 医療に係る安全確保を目的とした報告
- (6) 医療に係る安全管理のための研修

## 2 安全管理委員会

### 2-1 安全管理委員会の設置

当病院内における安全管理対策を総合的に企画、実施するために、安全管理委員会を設置する。

### 2-2 委員の構成

- (1) 安全管理委員会の構成は、以下のとおりとする。
  - ①委員長（委員会の委員長を務め、病院長の任命した医師）
  - ②医療安全管理者
  - ③医薬品安全管理担当者
  - ④医療機器安全管理担当者
  - ⑤事務長
  - ⑥総師長及び師長
  - ⑦部署長又は部署長の任命者
- (2) 委員会の会議には、必要に応じて病院長が同席する。
- (3) 委員の氏名および役職は（各種委員会名簿により）、公表し、当病院の職員および患者等の来院者に告知する。
- (4) 委員長に事故があるときは、医療安全管理者がその職務を代行する。

## 2-3 任 務

安全管理室は、主として以下の任務を負う。

- (1) 安全管理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

## 2-4 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回定例的に開催するほか、必要に応じて委員長が招集する。
- (2) 委員長は、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記録の作成を命じ、総務課が2年間これを保管する。
- (3) 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、必要に応じて病院長に報告する。

## 3 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

### 3-1 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当病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、すべての職員は下記に定める要領に従い、医療事故等の報告をおこなうものとする。

### 3-2 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、当病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。

#### ① 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、発生後直ちに責任者へ、責任者からは直ちに医療安全管理者及び病院長へと報告する。また、医療安全管理者は委員長へ報告する。

- ② 医療事故には至らなかったが、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  
⇒速やかに責任者または医療安全管理者へ報告する。
- ③ その他、日常診療のなかで危険と思われる状況  
⇒適宜、責任者または医療安全管理者へ報告する。

## (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書面をもって行う。ただし、緊急を要する場合にはまず口頭で報告し、患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、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、帳簿類に基づき作成する。
- ③ 自発的報告がなされるよう責任者は報告者名を省略して報告することができる。

### 3-3 報告内容の検討等

#### (1) 防止対策の策定

安全管理委員会は、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、当病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

安全管理委員会は、すでに策定した改善策が、各部門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。

### 3-4 その他

- (1) 病院長、医療安全管理者および安全管理委員会の委員は、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。

## 4 安全管理のための手順書の整備

### 4-1 安全管理手順書等

安全管理のため、当病院において以下の指針・手順書等（以下「手順書等と言う）を整備する。

- (1) 医療安全管理指針及び安全対策手順書
- (2) 院内感染対策指針及び感染対策手順書
- (3) 輸血手順書
- (4) 褥瘡対策手順書
- (5) 医薬品の安全使用のための業務手順書
- (6) 医療機器の安全使用のための業務手順書
- (7) その他

#### 4-2 安全管理手順書等の作成と見直し

- (1) 上記の手順書等は、関係部署の共通のものとして整備する。
- (2) 手順書等は、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。
- (3) 手順書等は、作成、改変のつど、安全管理委員会に報告する。

#### 4-3 安全管理手順書等作成の基本的な考え方

- (1) 安全管理手順書等の作成は、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、安全管理手順書等の作成に積極的に参加しなくてはならない。
- (2) 安全管理手順書等の作成、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。

### 5 医療安全管理のための研修

#### 5-1 医療安全管理のための研修の実施

- (1) 安全管理室、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者は、教育担当者と予め協議の上作成した研修計画に従い、1年に2回以上、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。
- (2) 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、当病院全体の医療安全を向上されることを目的とする。
- (3) 職員は、研修に積極的に参加しなくてはならない。

- (4) 病院長は、本指針「5-1」(1)号の定めにかかわらず、当病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) 安全管理室が研修を実施したときは、その概要(開催日時、出席者、研修項目)を記録し、教育委員会が2年間保管する。

## 5-2 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、病院長等の講義、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または有益な文献の抄読などの方法によって行う。

## 6 事故発生時の対応

### 6-1 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、当病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、当病院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。

### 6-2 病院長への報告など

- (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、責任者を通じてあるいは直接に病院長等へ迅速かつ正確に報告する。
- (2) 病院長は、必要に応じて委員長に安全管理委員会を緊急招集・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、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

### 6-3 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、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、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、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

#### 6-4 訴訟等への対応

事故対策委員会で対応を検討し、顧問弁護士と相談の上、進めるものとする。  
窓口は、事務長が対応する。

#### 6-5 警察への届け出

- (1) 医師法 21 条により、異常死体については 24 時間以内にさくら警察署に届けなければならない。

#### 6-6 医療事故調査委員会の設置

- (1) 病院長は、医療法 6 条の 10 に定められた医療行為に起因する予期せぬ死亡事故が発生した場合は、事故の原因、業務上の問題点、再発防止策について調査・検討するため、医療事故調査委員会を設置する。委員長は、病院長が指名する。
- (2) 事故調査は、事故当事者の責任を追及するものであってはならない。
- (3) 委員は、当該事故関係者以外の者から委員長が指名する。委員の中には、原則として外部委員を依頼する。
- (4) 医療事故調査委員会は、必要に応じて関係者を出席させて、ヒヤリングや現場検証を行うことが出来る。
- (5) 医療事故調査委員会は、事故の内容を詳細に調査し、事実関係や以後の経過を整理し記録する。調査結果に基づき以下の事項を行う。
  - ① 事故の発生原因を可能な限り究明する。
  - ② 事故に対する処置、対応について検証する。
  - ③ 医療事故防止対策について提言する。
  - ④ 危機管理教育への提言を行う。
  - ⑤ 明らかな医療過誤によって患者が死亡したとき、及び死亡に至らない場合でも医療ミスが存在し、そのミスと症状の因果関係が明らかで、患者の受けた損害が重大な場合は、警察への届け出を行う。
- (6) 委員長は、医療事故調査報告書を作成し、病院長に報告する。

- (7) 病院長は、医療事故調査委員会からの報告と提言を踏まえ、診療管理体制等の改善を検討し、再発防止の徹底を図る。合わせて、主治医、責任者及び当該職員への指導を行う。

## 7 その他

### 7-1 本指針の周知

本指針の内容については、病院長、医療安全管理者、安全管理委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。

### 7-2 本指針の見直し・改正

- (1) 安全管理委員会は、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、安全管理委員会の決定により行う。

### 7-3 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、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。

### 7-4 患者からの相談への対応

患者・家族等からの相談及び苦情等に適切に応じるため、相談窓口を設置し、誠実に対応する。相談窓口は医療相談室が対応する。

電話番号 028-682-8811

# 医薬品安全管理体制に関する基準

## 1, 医薬品安全使用のための責任者

- 1) 医療法施行規則第1条の11に規定する、医薬品の安全使用のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」と言う）を配置する。
- 2) 医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師（管理責任者との兼務は不可）、薬剤師、看護師のいずれかの資格を有し、病院長が任命する。
- 3) 医薬品安全管理責任者は、病院長の指示の下に、次に掲げる業務を行う。
  - (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の安全使用のための研修
  - (3) 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
  - (4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集、その他の医薬品の安全確保を目的とした、改善のための方策の実施。

## 2, 従事者に対する医薬品の安全使用のための研修

- 1) 従事者に対する医薬品の安全使用のための研修は、次の事項について行う。
  - (1) 医薬品の有効性・安全性に関する事項、使用方法に関する事項
  - (2) 医薬品の安全使用のための業務手順書に関する事項
  - (3) 医薬品による副作用が生じた場合の対応に関する事項
- 2) 従事者に対して研修を実施することにより、医療安全を確保するための基本的考え方及び具体的方策などについて、個々の医療従事者が理解を深め、意識を高めるとともに、安全に業務を遂行するための技能の向上を図る。
- 3) 研修は、調剤業務における事故防止のための方策、関連法規の遵守事項の確認など、医療安全を確保することを目的とした内容とし、定期的を開催する。
- 4) 教育委員会は、研修を実施した場合は、開催日時、場所、受講した従事者及びその氏名、研修項目及び内容などを記録する。

## 3, 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書

- 1) 医療法施行第1条の11第2項第2号ハに規定する医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（以下「医薬品安全使用のための業務手順書」と言う）を作成する。  
「医薬品安全使用のための業務手順書」の作成、変更は、安全管理委員会において協議した上で行う。
- 2) 「医薬品安全使用のための業務手順書」には、次の事項を含む。
  - (1) 医薬品の採用・購入に関する事項
  - (2) 医薬品の管理に関する事項
  - (3) 患者に対する医薬品の投与指示から調剤に関する事項
  - (4) 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項
  - (5) 医薬品の安全使用に関わる情報の取り扱いに関する事項
  - (6) 他施設との連携に関する事項

- 3) 「医薬品安全使用のための業務手順書」は必要に応じて見直しを行う。
- 4, 「医薬品安全使用のための業務手順書」に基づく業務
  - 1) 医薬品安全管理責任者は、職員が「医薬品安全使用のための業務手順書」に基づき適切に業務を実施しているか、定期的に各部署のチェックリストの内容を確認する。医薬品安全管理責任者は、必要に応じて当該確認結果を安全管理委員会に諮る。
- 5, 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集、その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策
  - 1) 医薬品安全管理責任者は、製造販売業者、行政機関、学術誌など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について、従事者に迅速かつ確実に周知徹底を図ること。情報収集に当たっては、薬事法第77条の3第2項及び第3項（製造販売業者などが行う情報収集への協力）及び第77条の4の第2項（副作用などの報告）に留意すること。

# 医療機器安全管理体制に関する基準

## 1, 医療機器の安全使用のための責任者

- 1) 医療法施行規則第1条の11に規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」と言う）を配置する。
- 2) 医療機器安全管理責任者は、医療機器の適切な保守を含め、包括的な管理に関わる実務を行うことが出来る常勤職員であり、医師（管理責任者との兼務は不可）、薬剤師、看護師、放射線技師、臨床検査技師、臨床工学士のいずれかの資格を有する者で、病院長が任命する。
- 3) 安全管理体制を確保しなければならない医療機器は、医事法第2条第4項による、病院が管理する全ての医療機器であり、病院などにおいて医学管理を行っている患者の自宅、その他病院外で使用される医療機器及び当該病院などに貸し出された医療機器も含む。
- 4) 医療機器安全管理責任者は、病院長の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。
  - (1) 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修
  - (2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
  - (3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、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

## 2, 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修

- 1) 新たな医療機器を導入する際には、医療機器取り扱い者を対象とした次に掲げる安全使用研修を行う。（操作方法が周知されている医療機器については研修を省略しても良い）
  - (1) 医療機器の有効性、安全性に関する事項
  - (2) 医療機器の使用法に関する事項
  - (3) 医療機器の保守点検に関する事項
  - (4) 医療機器の不具合が発生した場合の対応に関する事項
  - (5) 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項
- 2) 新たな医療機器に関する研修以外の研修も含め、研修は定期的に行う。
- 3) 教育委員会は、研修を実施した場合は、開催日時、場所、受講した従事者及びその氏名、研修項目、研修医療機器の名称及び内容などを記録する。

## 3, 医療機器の保守点検計画の策定

- 1) 保守点検計画を策定すべき医療機器  
保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定し次に掲げる医療機器が含まれること。
  - (1) 人工心肺装置及び補助循環装置
  - (2) 人工呼吸器

- (3) 血液浄化装置
- (4) 除細動器
- (5) 診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器など）
- (6) 診療用放射線照射装置（ガンマナイフなど）

## 2) 保守点検の計画

- (1) 医療機器の添付文書又は取扱説明書に記載された「保守点検に関する事項」及び業者からの情報をもとに保守点検計画を立案する。
- (2) 保守点検計画は機種別に作成する。
- (3) 保守点検計画には下記の事項を記録する。
  - ①医療機器名
  - ②製造業者・販売業者
  - ③型式
  - ④購入年月日
  - ⑤保守点検予定時期・間隔・条件
- (4) 保守点検は計画に沿って実施し、下記の事項を記録する。
  - ①医療機器名
  - ②製造業者・販売業者
  - ③型式
  - ④購入年月日
  - ⑤保守点検業者
  - ⑥点検内容
- (5) 修理を行った場合は下記の事項を記録する。
  - ①医療機器名
  - ②製造業者・販売業者
  - ③型式
  - ④購入年月日
  - ⑤修理年月日
  - ⑥修理業者
  - ⑦修理内容
- (6) 医療機器の特性を踏まえ、保守点検状況、修理状況から必要に応じて保守点検計画の見直し、医療機器の更新を行う。
- (7) 外部委託を行う場合は、医療法第15条の2に規定する基準を遵守し、「特定保守管理医療機器」については、特定保守管理医療機器の取扱業者であることを確認する。
- (8) 外部委託を行う場合であっても、医療機器安全管理責任者は、保守点検の実施状況などの記録を保存し、管理状況を把握する。

## 4, 医療機器の安全使用のために必要な情報の収集、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

- 1) 医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書などの情報を整理し保管する。
- 2) 医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報などを製造販売業者などから一元的に収集し、得られた情報を医療機器を扱う者に適切に提供する。
- 3) 医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合や健康被害などに関する情報収集を行い、病院長へ報告する。

又、情報収集にあたっては、薬事法において次の事柄に留意する。

- (1) 製造販売業者が行う、医療機器の安全使用のために必要な情報収集に対し、病院は協力するよう努める。
- (2) 医療機器安全管理者、その他の医療関係者は、医療機器の副作用を知り、保健衛生上の危害の発生や拡大を防止する必要を認めたときは、厚生労働大臣に対し直接副作用を報告する義務がある。

-3-

#### 附則

この指針は、平成14年 8月13日 決定

この指針は、平成28年 1月21日 改定