「藤井脳神経外科病院医療安全管理指針」

1　総則

1－1　基本理念

医療の場では医療従事者の不注意が、単独であるいは重複したことによって医療上望ましくない事態を引き起こし、患者の安全を損なう結果となりかねない。患者の安全を確保するためには、まず、われわれ医療従事者の不断の努力が求められる。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、単独の過ちがすなわち医療事故というかたちで患者に実害を及ぼすことが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、医療事故を無くし、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り組みを要請する。

1－2　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。また、医療提供側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）　本院；　藤井脳神経外科病院

（3）　職員；　本院に勤務する医師、看護師、准看護師、看護補助、薬剤師、管理栄養士、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士、事務職員等あらゆる職種を含む。

（4）　上席者；　当該職員の直上で管理的立場にあるもの。

（5）　医療安全管理者；　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、本院全体の医療安全管理に関する権限を有する者。

1－3　組織および体制

本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、本院に以下の役職および組織・体制等を設置する。

（１）　医療安全管理者
（２）　医療安全管理委員会
（３）　医療安全管理部
（４）　医療に係わる安全確保を目的とした報告体制
（５）　医療に係わる安全管理のための研修

２　医療安全管理委員会

２－１　医療安全管理委員会の設置

本院内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、医療安全管理委員会を設置する。

２－２　委員会の構成

（１）　医療安全管理委員会の構成は、以下のとおりとする。

①理事長
②病院長（委員会の委員長を務める）
③副院長
④看護部長
⑤事務長
⑥医療安全管理者
⑦医薬品安全管理責任者
⑧各部署責任者※　（※必要に応じて適宜変更可能）

（２）　委員の氏名および役職は院内掲示等の方法により、公表し、本院の職員および患者等の来院者に告知する。

（３）　委員長に事故あるときは、副委員長、副院長、看護部長、事務長がその職務を代行する。

２－３　任務および活動

医療安全管理委員会は、主として以下の任務を負い、活動を行なう。

（１）　医療安全管理委員会の開催および運営
（２）　医療安全管理指針の見直しと作成
（３）　院内外における医療事故例の分析および再発防止策の検討と職員への周知
（４）　インシデント・アクシデントレポートの検討および再発防止策の検討・対処法の開発と職員への周知
（５）　学会・インターネット等を通じた医療安全管理推進のための情報収集
（６）　医療安全に関する職員研修の企画立案

（７）　その他、医療安全の確保に関する事項

２－４　医療安全カンファレンス

（１）　医療安全管理委員会は、医療安全管理部を中心に原則として毎週木曜日１４時３０分より、医療安全カンファレンスを開催する。但し、緊急に対応すべき重大な問題が発生した場合は臨時でカンファレンスを実施し、発生の原因を分析し、改善策の立案を行う。

（２）　カンファレンスを行う事例の選定においては、医薬品管理や医療機器管理を含め、重大性および頻度を勘案して決定する。

（３）　委員長は、カンファレンスの要点をまとめた議事の概要を作成し、２年間これを保管する。カンファレンスの記録その他の庶務は、原則として事務部が行なう。

（４）　委員長および医療安全管理者は、カンファレンスにおける議事の内容および対策について、病院管理者へ報告する。

２－５　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、定例会を開催するほか、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議事の概要を作成し、２年間これを保管する。委員会の記録その他の庶務は、原則として事務部がおこなう。

（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、必要に応じて各職場・職員に周知する。

２－５　職種部会

各職場業務を実効的に推進させるために以下の職種部会を設ける。職種部会は、委員から選出する会長を決め、検討結果は委員会に報告する。

（１）　看護部会

医療安全管理部

３－１　医療安全管理部の設置

医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織的横断的に安全対策の推進や管理体制の充実を図るなど、院内の安全管理を担うため医療安全管

理部を設置する。

（1）　医療安全管理部は病院長直轄とし、専従の医療安全管理者及び事務部代表者、看護部長、医薬品安全管理責任者、看護師長、医療機器安全管理責任者、医療対話推進者、診療技術部代表者で構成され、医療安全管理委員会にも属することとする。

また必要に応じ他職員が配置されることもある。

（2）　医療安全管理部の業務内容を以下のとおりとする。

①医療安全管理委員会で用いられる資料の作成保存。

②日常の医療安全に関すること。

③医療事故発生時にあっては病院長の指示の下、対策と事後処理及び指導。

④医療安全に関する患者相談件数および相談内容、相談後の取扱い。

⑤その他医療安全管理者の活動実績など医療安全推進に関わること。

（3）　医療安全管理部は業務内容を記録し、２年間これを保管する。

３－２　医療安全管理者の配置

医療安全管理推進のため、医療安全管理部に専従の医療安全管理者を置く。医療安全管理者は医療安全管理部長の指示の下、必要に応じて各部署の責任者・医療安全担当者と連携・協同し以下の業務に係る権限を与える。

（1）インシデント・アクシデント事例の収集・分析と対策の検討

（2）医療安全管理委員会での医療安全管理部の活動に関する報告・提案

（3）職員研修の企画・運営

（4）マニュアルの整備・周知

（5）定期的巡回および各部署担当者への支援・教育

（6）医療安全に関する患者相談窓口との連携

（7）医療安全に関する情報の収集と発信

（8）医療安全管理部の業務に関する企画・立案・評価

３－３　医薬品安全管理責任者の配置

医療法施行規則の一部を改正する省令第１条の１１　第２項第２号イに規定する医薬品の安全使用のための責任者を配置する。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遂行の権限を与える。

（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）従事者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

（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な情報の収集と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

３－４　医療機器安全管理責任者の配置

（1）医療機器の安全使用のための業務に関する手順書の作成

（2）従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

（３）医療機器の業務手順書に基づく業務の実施

（４）医療機器の安全使用のために必要な情報の収集と医薬機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

３－５　医療対話推進者（医療メディエーター）の配置

平時においては、患者・家族からの相談・訴えへの対応を行い、医療事故が発生した場合は、医療安全管理者と連携し患者・家族への説明及び医療者との対話の支援を行う。

４　報告等に基づく医療に係わる安全確保を目的とした改善方策

４－１　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なんら不利益を受けないことを確認する。具体的には、①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、すべての職員は事項以下に定める要領にしたがい、医療事故等の報告をおこなうものとする。

４－２　　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、本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、発生後直ちに上席者へ、上席者からは直ちに医療安全管理者へ報告、原則として同日中に病院長および医療安全管理部長へと報告する。

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；速やかに上席者または医療安全管理者へ報告する。上席者または医療安全管理者は原則同月内に院長へ報告する。

③その他、日常診療のなかで危険と思われる状況；適宜、上席者または医療安全管理者へ報告する。必要に応じ概ね１ヶ月以内に医療安全管理委員会を通じて病院長へ報告する。

（２）　報告の方法

①前項の報告は、原則として「ファントルくん」およびファントルくん運用フローをもって迅速に行なう。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なう。

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、上席者は報告者名を省略して報告することができる。

4－3　報告内容の検討等

（1）　改善策の策定

医療安全管理委員会は、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、本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）　医療安全管理委員会は、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。

4－4　その他

（1）　病院長、医療安全管理者および医療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な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なってはならない。

5　安全管理のためのマニュアルの整備

5－1　安全管理マニュアル

安全管理のため、本院において以下のマニュアルを整備する。

（1）　医療安全対策マニュアル

（2）　輸血療法マニュアル

（3）　感染予防マニュアル

（4）　褥瘡対策マニュアル

（5）　その他

5－2　安全管理マニュアルの作成と見直し

（1）　上記のマニュアルは、関係部署の共通のものとして整備する。

（2）　マニュアルは、関係職員に周知し、また必要に応じて見直す。

（3）　マニュアルは、作成、改変のつど、医療安全管理委員会に報告する。

５－３　　安全管理マニュアル作成の基本的な考え方

（１）　安全管理マニュアルの作成は、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、安全管理マニュアルの作成に積極的に参加しなくてはならない。

（２）　安全管理マニュアルの作成、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。

６　　医療安全管理のための研修

６－１　　医療安全管理のための研修の実施

（１）　医療安全管理委員会は、予め作成した研修計画にしたがい、概ね６ヶ月に１回、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に実施する。

（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、本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、極力、受講するよう努めなくてはならない。

（４）　病院長は、本指針［６－１］（１）号の定めにかかわらず、本院内で重大な事故が発生した後など、必要があると認めるときは、臨時に研修を行なうものとする。

（５）　医療安全管理委員会は、研修を実施したときは、その概要を記録し、２年間保管する。

６－２　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なう。

７　　事故発生時の対応

７－１　　救急措置の最優先

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、本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、本院内のみで対応が不可能と判断された場合には、遅帯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。

7－2　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、患者の現在の状況等を、上席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医療安全管理委員会を緊急招集させ、対応を検討させることができる。

（3）　報告を行なった職員は、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。

7－3　　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きた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）　医師・看護師等の、患者本人、家族もしくは遺族に対し説明を行なった職員は、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。

7－4　医療事故調査委員会の設置

（1）　地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関連法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）に基づき、同法律に規定される医療事故が発生した場合、病院長は速やかに院内事故調査委員会を組織する。

（2）　　院内事故調査委員会の運営は別に定める。

8　　医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針

8－1　　情報の共有

懇切丁寧な説明を受けたいと望む患者と、十分な説明を行なうことが医療提供の重要な要素であるとの認識を持つ医療従事者が、協力し合う医療環境を築く事が必要であり、医療従事者側からの十分な説明に基づいて、患者側が理解・納得・選択・同意が得られるよう、医療従事者は患者との間で情報を共

有するよう努めなくてはならない。

８－２　　本指針の閲覧

本指針は、患者及びその家族から閲覧の申し出があった場合には、速やか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。

９　　患者からの相談への対応に関する基本指針

９－１　　患者相談窓口の設置

（１）　患者や家族等からの相談等に応じられる体制を確保するための患者相談窓口を設け、社会福祉士が担当する。

（２）　相談等を行った患者や家族等に対しては、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。

（３）　相談を受けた内容等について職務上知り得た情報を、正当な理由なく他に漏示してはならない。

（４）　相談を受けた内容は記録するとともに病院長に報告する。また、相談等で医療安全に関わるものについては、医療安全管理部と連携して対応し、安全対策の見直し等に活用する。

１０　　その他

１０-１　　自治医科大学看護師特定行為研修における安全管理

（１）　別に定める看護師特定行為実習に係る安全管理のための手順に従い指定研修機関自治医科大学と連携し安全管理に勤める。

（２）　特定行為研修中に事故等が発生した場合は別に定める緊急時の対応手順に従い速やかに自治医科大学研修センターへ報告する

（３）　看護師特定行為研修における苦情・相談等に関しては本指針［9－1］に準じ、内容に関しては自治医科大学と共有し改善にあたる。

１１　本指針の見直し、改正

（１）　医療安全委員会は、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、医療安全管理委員会の決定により行なう。

（附則）

１．この指針は、平成１６年１１月１日から施行する。

２．平成１９年７月　１日　改訂
３．平成２３年８月２６日　改訂
４．平成27年８月２０日　改訂
５．平成３０年４月１日　改訂
６．平成３１年３月８日　改訂
７．令和２年７月１日改訂
８．令和３年１２月２８日改訂
９．令和７年９月２６日改訂
１０．令和８年７月１日改訂