

医療安全管理指針

第1 目的

四天王寺病院（以下「当院」）における医療安全体制の確立を目的とし、医療事故防止に向けて医療安全管理を強力に推進し、安全良質な医療の提供のため、基本的必要事項を作成する。

第2 基本的考え方

医療安全は、医療の質に関わる最も重要な問題である。患者に安全良質な医療サービスを提供することは、医療の最も基本的な要件のひとつである。このため当院においては医療安全の必要性・重要性を施設全体で認識すると同時に、職員個人が自らの課題と認識し、意識啓発を進めるとともに医療安全を推進する組織体制を確立していかなければならない。

このため当院は、院内に医療安全管理部、医療安全管理委員会を設置し機能させ、マニュアルを作成し職員が一丸となり教育啓発活動に取り組まなければならない。また、ヒヤリ・ハット事例および医療事故の評価分析により、院内で定期的な見直し等を行い、医療安全管理の強化充実を図る。

第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

医療の過程において患者に発生した予期していなかった望ましくない事象。（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. 当院

四天王寺病院

3. 職員

当院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等あらゆる職種を含む。

第4 医療安全管理体制の整備

当院においては次の事項を基本として、院内に置ける医療安全管理体制の確立に努める。

1. 医療安全管理委員会の設置および業務内容

- 1) 当院は医療安全管理委員会（以下「委員会」）を設置する。
- 2) 委員会は、院内の各部門の責任者または代表者をもって構成することを

原則とする。

- 3) 委員会の委員長は、医療安全管理部の責任者とする。
- 4) 委員会の所轄業務は、別途「四天王寺病院 医療安全管理委員会 設置要綱」に定める。
- 5) 委員会の開催は、概ね毎月 1 回とし必要に応じ、臨時の委員会を開催できるものとする。
- 6) 重大な事故が発生した場合には、委員会においても速やかにその発生の原因を分析し、改善策の立案および実施ならびに職員への周知を図る。

2. 医療安全管理部門の設置および業務内容

- 1) 当院は医療安全を組織横断的に推進し、適切かつ効率的に事故防止を図るため、医療安全管理部門を設置する。
- 2) 医療安全管理部門は医療安全管理者および診療部、看護部、薬局、事務部門など病院各部門の医療安全管理の責任者により構成する。
- 3) 医療安全管理部門の責任者は医師とする。
- 4) 医療安全管理部門の所轄業務は、以下のとおりとする。
 - ア 医療事故防止対策委員会の開催に関すること
 - イ 医療安全確保のための部門計画書の作成
 - ウ 計画書に基づく医療安全対策の実施状況、評価結果の記録
 - エ 院内研修の実施に関すること
 - オ 院内巡回による各部門の医療安全対策実施状況の把握、分析
 - カ 医療安全管理者の活動実績の記録
 - キ 各種記録（院内研修の実績、患者相談件数、相談内容および相談後の取り扱い、医療安全管理者の活動実績の記録）

3. 医療安全管理者の設置および業務内容

当院は医療安全管理のため、医療安全管理者を置く。

- 1) 医療安全管理者は、医療安全に関する十分な知識を有する者とし、専任、兼任を問わない。
- 2) 医療安全管理者は各部門のリスクマネージャー（医療安全推進担当者）と連携・協働のうえ、職員の医療安全管理に関する意識の向上および指導に関する業務を行う。
- 3) 医療安全管理者は、以下の業務を主として行う。
 - ア 医療安全管理部門、医療事故防止対策委員会の業務の企画立案に関すること
 - イ 院内巡回などによる病院における医療安全対策実施状況の把握、分析

- ウ 各部門のリスクマネージャーへの支援
- エ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整
- オ 医療安全対策にかかわる職員研修の企画実施
- カ 相談窓口担当者との連携

4. リスクマネージャーの配置および業務内容

当院は各部門の医療安全管理の推進に資するため、リスクマネージャーを置く。

- 1) リスクマネージャーは、各部門の安全管理の責任者として、原則として各部門単位に1名以上置くものとするが、部門の規模状況などにより最適な構成とする。
- 2) リスクマネージャーは医療安全管理者の指示により以下の業務を行う。
 - ア 委員会での決定事項や医療事故防止対策委員会での具体的方策など、所轄業務の遂行。
 - イ 各部門における医療事故の原因および防止方法ならびに医療安全管理体制の改善方法についての検討および提言
 - ウ 各部門における医療安全管理に関する意識の向上（各部門における事故防止確認のためのミーティング実施などの敢行など）
 - エ インシデント・アクシデント報告書の積極的な提出の敢行
 - オ 委員会において決定した事故防止および安全対策に関する事項の各職場への周知徹底
 - カ その他、医療安全管理推進に関する事項

5. 医薬品安全管理責任者の配置および業務内容

当院は医薬品にかかわる安全確保体制の維持のため、医薬品安全管理責任者を置く。

- ア 当院は薬剤師より専任し医薬品安全管理責任者を置く。
- イ 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手順書を作成し、定期的に検証を行う。
- ウ 医薬品を取り扱う職員に対して、医薬品の有効性、安全性に関する情報、使用方法に関する情報、副作用などへの対応などについて研修を行う。
- エ 医薬品添付文書の情報、製造販売業者などからの情報を収集し職員に周知徹底する。

6. 医療機器安全管理責任者の配置および業務内容

当院は医療機器にかかわる安全確保体制の維持のため、医療機器安全管理責任者を置く。

- ア 当院は医師または臨床工学士より専任し医療機器安全管理責任者を置く。
- イ 医療機器を取り扱う職員に対して、医療機器の有効性、安全性に関する情報、使用方法に関する事項、保守点検の方法、不具合への対応方法などについて研修を行う。
- ウ 保守点検の適切な実施にかかわる点検計画の策定、点検記録、点検の実施状況などの評価を行う。
- エ 医療機器添付文書、取扱説明書などの管理、不具合情報や安全情報などの収集管理、収集した情報の管理者への報告と職員への周知徹底。

第5 医療安全管理のための具体的方策の推進

1. 医療事故防止のための要点と対策の作成

安全な医療を行うために、医療事故防止の要点と対策についてマニュアルを作成し委員会で承認を得る。

また、医療事故防止の要点と対策は、インシデント・アクシデント事例などの評価分析や医療事故報告、原因分析などに基づいて、随時見直しを図るとともに関係職員に周知徹底を図り、委員会で承認を得て改訂を行う。

2. 院内感染防止に関する事項についても医療事故と関連があるため、連絡調整を行い医療事故の防止に努める。

3. インシデント（ヒヤリ・ハット）、医療事故の報告および評価分析

1) 報告

- ア 病院長は、医療安全に資するよう、インシデント（ヒヤリ・ハット）、医療事故報告を促進するための体制を整備する。
- イ インシデント（ヒヤリ・ハット）、医療事故については、当該事例を体験した職員が、その概要を報告書に記載し、速やかにリスクマネージャーに報告する。且つ、重大医療事故など（3b以上）については直ちに部門長を通じ医療安全管理者に報告を行う。
- ウ リスクマネージャーは報告から当該部門および関係する部門に潜むシステム全体のエラー発生要因を把握し、リスクの重大性、リスク予測の可否およびシステム改善の必要性などの事項を記載して、医療安全管理者に報告する。

エ 報告を提出した者に対し、当該報告を提出したことを理由に不利益処分を行なってはならない。

2) 評価分析

インシデント（ヒヤリ・ハット）、医療事故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できるよう、必要に応じて当該事例の原因、種類および内容について評価分析する。

4. 医療安全管理のための職員研修

当院は個々の職員の安全に関する意識、安全に関する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向上などを図るために、医療にかかわる安全管理の基本的考え方および具体的方策について、職員に対して以下のとおりの研修を行う。

- 1) 医療機関全体に共通する安全管理に関する内容とする。
- 2) 医療にかかわる場所において業務に従事する者を対象とする。
- 3) 年2回定期的に開催する。それ以外にも必要に応じて開催する。
- 4) 実施内容について記録を行う。

第6 医療事故関連情報の共有による安全の推進

1. 医療事故情報の収集

当院における医療事故、インシデント情報および広く他の医療機関での医療事故情報を随時収集する。

第7 医療事故発生時の具体的な対応

医療事故発生時における医療事故報告体制、患者・家族への対応、警察などへの届出の具体的な対応については、別途「医療事故発生時の対応」に定める。

尚、患者影響レベル4以上の事故が発生した場合は、医療安全管理部会を速やかに開催し、協議を行う。また、レベル4未満の事故でも、病院長が必要と判断した事故、患者の不信感につながっている医療事故、患者・家族から事故調査の申し出があった場合は、臨時の医療安全管理部会を開催する。

第8 医療事故の評価と医療安全対策への反映

1. 医療事故が発生した場合は、医療安全管理委員会において自己の原因分析など、以下の事項について評価検討を加え、その後の医療安全対策への反映を図るものとする。
 - 1) 医療事故報告に基づく事例の原因分析
 - 2) 発生した事故について、組織としての責任体制の検証

- 3) これまでに講じてきた医療安全管理対策の効果
- 4) 同様の医療事故事例を含めた検討
- 5) その他、医療安全対策の推進に関する事項

第9 患者からの相談への対応

1. 基本方針

「医療相談室」は、以下の基本方針により運営するものとする。

- 1) 患者・家族と病院および病院職員の信頼関係の構築と、「患者中心の医療」を実践する。
- 2) 患者・家族が相談しやすい相談体制を構築する。
- 3) 相談業務を行う者は、常に中立的な立場を堅持して業務を行う。
- 4) 相談者のプライバシーを保護するとともに、相談により不利益を被ることがないように配慮する。

2. 患者相談窓口の設置・運営

- 1) 社会福祉法人四天王寺福祉事業団四天王寺病院 1 階事務所に「医療相談室」を設置する。面談による相談に対応するため、プライバシーに留意し、パーティション内の面談デスクを使用する。

- 2) 相談受付時間：平日 9：00～17：00

緊急事案発生時は、この限りではない。

※「医療相談室」の業務は、次のとおりとする。

- ・患者・家族からの医療・福祉・苦情に至るまでの心配事の対応
- ・患者・家族からの相談に関係する専任担当者・医師・部署長・当事者などの連絡・調整
- ・相談事例の収集・分析
- ・相談内容の種別により、「保健所、医師会」などとの連絡および報告

3) 職員配置および業務内容

「医療相談室」には、患者・家族の相談に対応するために、医療安全管理部のメンバーである事務スタッフが初期対応を行い、医療安全管理者に報告する。医療安全管理者は、相談内容に応じて専門職種間の密接な連携をとり適切な患者サポートを実践する。

※相談実施に係る留意事項

- ・相談の受付：相談方法は、電話、FAX、面談、手紙、電子メールのよるもの。
- ・相談の実施
- ・相談者への対応
 - a. 相談者の話をよく聞き、懇切丁寧に対応する。

- b. 相談内容の種別を正しく行い、医療・福祉・苦情の専門担当者による対応を実施する。
- c. 相談者から病院への一方的な苦情であっても、担当者は常に中立的な立場で対応する。
- d. 「医療相談室」は医療事故であるか否か、責任の所在を判断するものではなく、あくまで患者・家族および病院、病院職員の問題解決に向けた検討を重ねていく。
- e. 相談者のプライバシーを十分配慮し、相談者が不利益を被らないように留意する。
- f. 法律や医療内容については、専門的な相談であれば助言を得て対応する。
- ・運営に関する事項
 - a. 相談に関係する各種の情報を収集するとともに、関係部署との連絡調整や情報交換を密にするよう努める。
 - b. 相談内容については、別途、相談・苦情レポートを作成し保管する。
 - c. 相談事例について多職種参加による定期的カンファレンスを実施し、迅速かつ適切な患者サポートにつながっているか検証し、円滑な運営をする。

※関係部署との連携

医療相談室で解決しない事例については、可能な限り他部署（部門長）との連絡調整を行い、相談を完結するように努める。

2007年8月	制定
2008年8月	改訂
2012年1月	改訂
2016年3月	全面改訂
2017年9月	改訂
2020年9月	改訂
2022年9月	改訂
2024年9月	改訂
2026年8月	改訂