

医療安全管理指針



和泉市立総合医療センター

医療安全管理委員会

[第1版]

目 次

はじめに

医療安全管理指針

- 第1章：医療安全管理に関する基本的な考え方
- 第2章：医療安全管理に関する委員会並びに組織に関する基本的方針
- 第3章：医療安全管理のための研修に関する基本方針
- 第4章：事故報告等の医療に係わる医療安全確保を目的とした改善のための方
策に関する基本方針
- 第5章：事故発生時の対応に関する基本方針
- 第6章：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
- 第7章：患者からの相談への対応に関する基本方針
- 第8章：その他医療安全推進のために必要な基本方針

資料

- (1) 医療安全管理委員会 設置要綱
- (2) 医療安全対策部門 設置要綱
- (3) セーフティマネージャー会 設置要綱
- (4) 医療審議会 設置要綱
- (5) 医療安全相談窓口 広報
- (6) 患者相談窓口 運用マニュアル

はじめに

令和元年 11 月
病院長 松下晴彦

患者さんにとっても、われわれ医療者にとっても完全に安全な医療が理想ですが、医療現場において100%安全な医療行為が存在しないことは周知のとおりです。高機能なモニターや離床センサーなどの安全をサポートする医療機器が数多くなっている一方、高度な医療、システムの複雑化、超高齢化等の安全を脅かす要因も急速に増大しています。また高度な医療ではチーム医療が必要不可欠となっていますが、医療現場のチームメンバーは入れ替わるのが通常です。メンバー交代が前提の医療安全システムを構築しておくことが求められています。

望ましい医療安全システムの構築は当院もすでに完成しており、医療安全マニュアルの活用、医療安全研修の全員参加、インシデントアクシデント報告を中心とした医療安全意識の高揚、医療事故発生時の迅速報告と徹底的な原因究明および再発予防、これらはすべて実践されています。しかし医療事故は起こるのです。以前教習所の教官から重大交通事故の原因にはお互いの重大な不注意があると教わったことがあります。重大医療事故も不注意の連鎖によることが多いと思います。不注意の中には、間違っている思いながらも上司・同僚の判断であるとか、他職種の決定であるとかいったことも含まれます。先に挙げた望ましい医療安全システムの実践は当然ですが、重大事故を未然に防ぐためには職場のコミュニケーション、他職種との連携、そして何よりも医療全般の常識を磨くことが大切と考えます。

第1章 医療安全管理に関する基本的な考え方

1. 基本理念

本院の医療従事者全員が、医療に関する安全管理の認識を高め、組織的な安全管理体制を確立するために以下を示し、安全文化を醸成する。

- (1) 医療従事者全員が、間違いを起こさないという強い意志と責任感を持って業務を行う。一方で、人間は過ちを犯すという前提の下に、あやまちを誘発しない環境や、あやまちが患者の傷害に発展しないシステムを本院全体で構築する。
- (2) 医療事故の前兆を見逃さず、医療事故発生時には、迅速な報告と、なされた報告に的確に対応できるシステムを構築する。
- (3) 医療事故の原因分析に際しては、「誰が」でなく、「何が」、「何故」に視点をおき、総合的、継続的な医療の質向上を図る体制を構築する。
- (4) 医療の安全管理を推進する上において、患者の積極的参加が不可欠である。患者に対し医療に必要な情報提供を十分行い、得られた情報を理解したうえで下された、患者の判断、選択は最大限に尊重する。
- (5) 全職員は事故防止対策として、医療知識や技術を向上させるための研修に参加し研鑽を積む。

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

1) アクシデント

院内での医療の全過程において発生する、患者あるいは医療従事者の人身事故のうち、下記の場合をいう。なお、医療従事者の過失の有無を問わない。

- ①医療行為により死亡、生命の危険、病状の悪化などの身体的障害及び苦痛、不安などの精神的障害、また、その恐れが生じた場合。
- ②医療行為とは直接関係しないが、病院管理下の場所で患者が負傷した場合。
- ③患者についてだけでなく、医療従事者が医療行為中に負傷した場合。
- ④事故レベルとしては3b～5に相当する。

2) インシデント

患者に大きな被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で、「ヒヤリ」としたり、「ハッ」とした経験を有する事例。

- ①患者に実施されるまでには至らなかったが、誤って実施されていれば何らかの被害をおよぼす可能性があった場合。

- ②患者には実施されたが被害がなく、また観察も不要であった場合。
- ③患者に障害が生じたが、一過性で程度が軽く、観察や処置、治療が不要または軽度なものを要した場合。
- ④事故レベルとしては0～3aに相当する。

(2) 医療過誤

医療事故のうち、医療の過程において医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠り、患者の心身に何らかの障害が生じた場合。

(3) 医事紛争（医療コンフリクト）

医療行為あるいは医療サービスに対して、患者（家族）側から医療関係者にクレームが起こった状態。

(4) 医療安全管理者

医療安全管理委員会の中心的役割を担う。重要なインシデントやアクシデントのあった現場にタイムリーに出向き、直ちに事故内容の把握、原因究明、改善策の立案を行う。患者が病状不安を訴える場合や、検査・手術・治療などに対して決定困難なときには相談を受ける。また、クレーム発生時には2次対応を行う。

(5) セーフティマネージャー

- 医療安全対策実務者で各部門より選出され医療安全確保のため以下の任務を負うもの
- 1) 各職場における医療事故の原因及び防止方法並びに医療体制の改善方法についての検討及び提言。
 - 2) 医療事故報告書の内容の分析及び必要事項の記入。
 - 3) 委員会で決定した事故防止及び安全対策に関する事項の所属職員への周知徹底。
 - 4) 職員に対する医療事故報告書の積極的な提出の励行。
 - 5) その他医療事故の防止に関すること。

(6) 医療メディエーター

メディエーションとは、医療事故やクレームのある場合、患者と医療者が向き合う場を設定し、対話の促進を介して、関係再構築を支援する仕組みである。医療メディエーター（医療対話仲介者）は、第三者の立場にあって、当事者間の自主的な対話を促進し相互理解、問題解決に向かう役割を担うものである。

第2章 医療安全管理に関する委員会並びに組織に関する基本方針

(委員会の設置)

1. 安全管理体制の確保及び推進のため、次に掲げる組織を配置し別途要綱等に定める。

(1) 医療安全管理委員会 (資料1)

【設置目的・役割】

本院における医療安全管理対策を総合的に企画、実施することを設置目的とする。医療安全管理委員会は、他の医療の安全に関する委員会と連携し、院内全体の医療安全管理体制を確保することを役割とする。

(2) 医療安全対策部門 (資料2)

【設置目的・役割】

本院における医療安全体制確保のための活動を行い、組織横断的に医療安全対策を推進することを目的とする。医療安全対策部門内に医療安全管理者及びセーフティマネージャーを構成員とするセーフティマネージャー会を設置し、発生した事故を対象として、調査、解析、システム改善策の立案を介して事故数の減少を図ることとする。

(3) セーフティマネージャー会 (資料3)

【設置目的・役割】

院内や外部で起こった重要事故を共有し具体的対策（未然防止・再発防止）を実施するために、組織横断的に医療安全推進活動を行い、改善策評価と共に、新に問題点を抽出し改善、実施へ導く。また、自部門（自部署）で発生した事故の詳細を把握し所属長と協同して、再発防止に努める。

(4) 医療審議会 (資料4)

【設置目的・役割】

以下に掲げる要件を満たす医療事故発生の場合に直ちに開催する。事故内容を審議し患者の治療を含む対応策を講じて実行し全職員に周知する。

- 1) 新たな深刻な治療が必要と推定される場合
- 2) 重い障害を残す可能性や、生命の危険性がある場合
- 3) 手術や侵襲的検査の患者の取り違い
- 4) 強いクレームがある場合
- 5) 当事者などが重要と考えた場合

(安全管理者の配置)

医療安全管理のための体制確保ならびに安全管理の推進のため、以下の医療安全管理者並びに安全管理責任者及びセーフティマネージャーを置く。

(1) 医療安全管理者

- 1) 医療安全管理者は、医師、薬剤師、看護師のうちいずれかの資格を有し、所定の医療安全研修を修了した者とする。
- 2) 医療安全管理者は、医療安全管理委員会の構成員となり、医療の安全管理に関する体制の構築に参画し、医療安全対策室の業務に関する企画立案及び評価、委員会等の各種活動の円滑な運営を支援する。
- 3) 医療安全に関する職員への教育・研修を行う。
- 4) インシデント・アクシデント情報収集と分析、対策の立案、事故発生時の対応再発防止策立案、発生予防および発生した事故の影響拡大の防止等に努める。
- 5) 医療安全管理者は、医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事し、医療安全部門の各組織ならびに各セーフティマネージャーと連携して業務を行なう。また、これらを通して、安全管理体制を組織内に根付かせ機能させることで、本院における安全文化の醸成を促進する。

(2) 医薬品安全管理責任者

- 1) 医薬品安全管理責任者は、薬剤師の資格を有するものとする。
- 2) 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手順書の作成及び当該手順書に基づく業務を実施する。
- 3) 職員に対する医薬品の安全使用のための研修を実施する。
- 4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集を行い、医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策を実施する。
- 5) 医薬品安全管理責任者は、医薬品に係わる安全管理を確立するため、医療安全管理委員会ならびにセーフティマネージャー会と連携し体制を確保する。

(3) 医療機器安全管理責任者および実務責任者

- 1) 医療機器安全管理責任者は、臨床工学技士の資格を有する者とする。
- 2) 実務責任者は、臨床工学技士がその任にあたる。
- 3) 職員に対する医療機器の安全使用のための研修を実施する。
- 4) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検を適切に実施する。
- 5) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集を行い医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策等の業務を行なう。
- 6) 医療機器安全管理責任者は、医療機器に係わる安全管理を確立するため医療安全管理委員会ならびにセーフティマネージャー会と連携し体制を確保する。

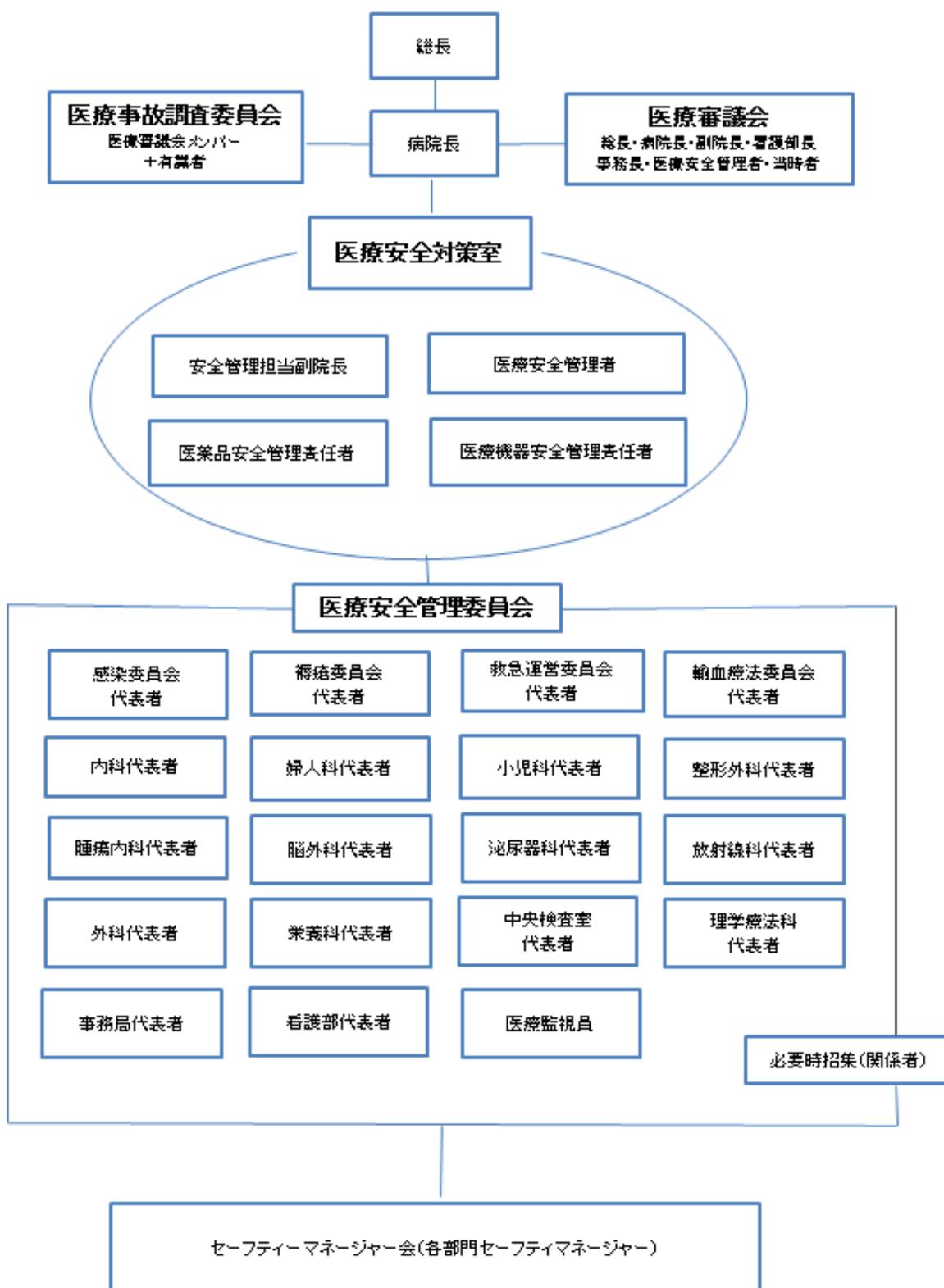
(4) セーフティマネージャー

各部門の医療安全管理の推進に資するため、セーフティマネージャーを配置する。

- 1) セーフティマネージャーは、診療部門、看護部門、コメディカル部門、事務部門からそれぞれ選出する。
- 2) セーフティマネージャーは主に以下の業務を行なう。
 - ①事故発生後は所属長と協同して、速やかに事件事例学習会を開催し、原因分析を行い改善策の周知徹底を行う。また、必要事項はマニュアル化し再発防止に努める。
 - ②医療事故発生時における当事者および患者・家族への対応を行う。
 - ③組織横断的に医療安全ラウンドを行い改善策評価と共に、更なる問題点を抽出し改善、実施へ導く。
 - ④所属部署内の職員に対し、医療安全管理に関する教育や研修を行う。

組織図

医療安全管理組織体制



第3章：医療安全管理のための研修に関する基本方針

医療事故防止のために、職員1人ひとりが安全に対する意識を高め、対応能力の向上を図ることが必須であり組織全体として取り組む必要がある。したがって、医療事故防止に関する組織的な研修を、定期的かつ計画的に実施する。

(1) 医療安全研修会（1回／年）

医療行為に伴う危険性を専門的知識と経験から予知し、予防していくことが求められる。ヒヤリとした経験の具体例や、安全確保のために個々に工夫していることや努力していることを提示することで、相互に意識を高めていくことが重要である。職種間の横断的なつながりを強化するため、多職種が合同で事例検討を行う合同研修を開催する。

(2) 医療安全講演会（1回／年）

医療に直接携わる職員だけでなく、病院内の全職員の参加を促して、1人ひとりが事故防止に大切な役割があるという理解を深める。短時間で意識啓発を図るという意味を含め、外部講師を招いての講演会を行う。

(3) 新採用者への教育

新採用者には、事故防止の基本と安全を確保するために必要な技術指導とともに、事故を起こす当事者になり得ることの自覚を促し、事故に遭遇した際の対応方法や報告手順などについて具体的に学ぶ機会として採用時研修を行う。

(5) セーフティマネージャーなどに対する専門的な研修

セーフティマネージャーなど安全管理に関する責務を担う者は、事故やニアミスに関する情報の収集・分析を含めた安全管理についての専門的な知識を備えることが必要である。特にこれらの職員については、病院内での研修のみならず、各種団体が主催する専門的な研修会などにも積極的に参加することを推奨する。

(6) 医薬品の安全使用のための研修

医薬品の有効性・安全性に関する事項や安全使用のための方法について、個々の医療従事者の理解を深め、意識を高めることで、医療安全を確保することを目的に定期的に研修会を開催する。

(7) 医療機器に対する研修

医療機器の正しい使用法を徹底するため、院内の医療スタッフに対して、医療機器安全使用教育を行う。新入職員への教育・機器導入時の教育・継続教育を行い、事故防止に努める。

第4章：医療事故報告等医療安全確保の改善方策に関する基本方針

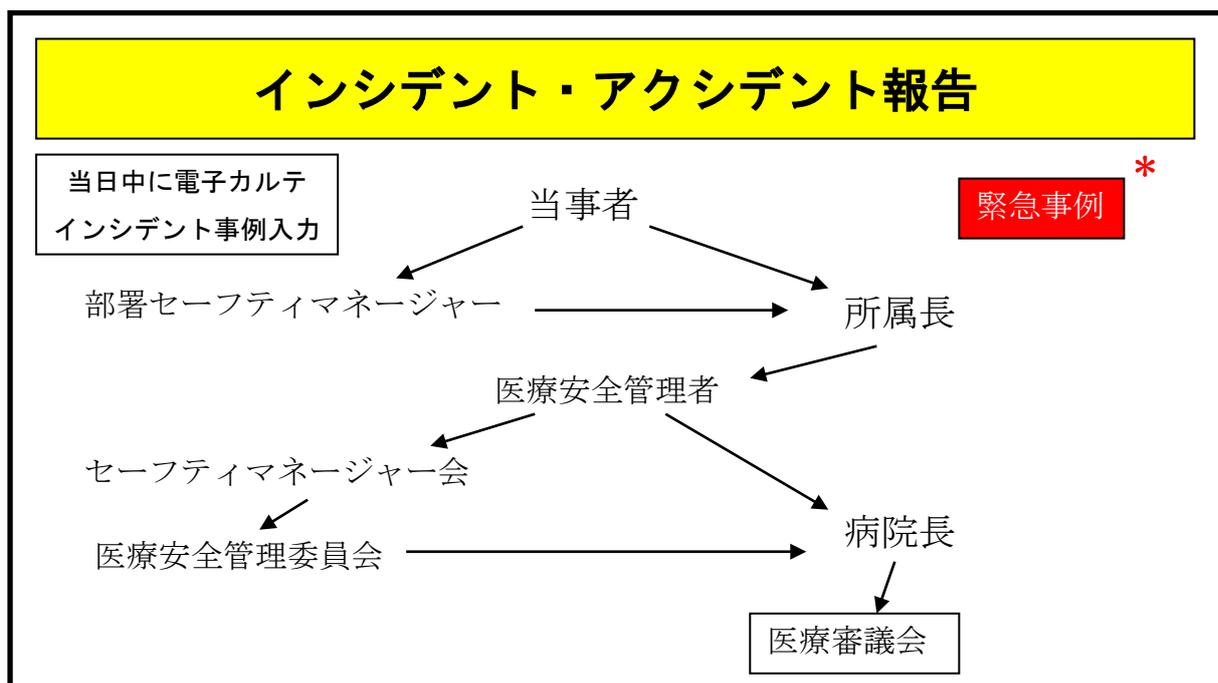
事故の発生によって生じた影響度に応じて、そのレベルを以下の表の通りとする。

レベル0	エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
レベル1	患者への実害はなかった（何らかの影響は与えた可能性は否定できない）
レベル2	処置や治療行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性が生じた）
レベル3a	単純な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
レベル3b	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）
レベル4a	永続的な障害が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題を伴わない
レベル4b	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
レベル5	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

【事故レベル表】

【医療問題発生報告システム】 インシデント・アクシデント報告は各部署に掲示

- ①事故が発生したら、所属長および部署のセーフティマネージャーに報告する。また、記憶が新しいうちに（当日中）電子カルテのインシデント事例設定を入力する。



- ②緊急事態発生時は、ただちに報告手順に従って、口頭でセーフティマネージャーおよび所属長に報告する。その後、速やかに電子カルテのインシデント事例設定を入力する。
- ③重大な医療事故が発生した場合は、病院長の召集で医療審議会を開催する。

緊急事例

*

(医療審議会対応)

危険度

1. 新たな深刻な治療が必要と推定される
2. 重い障害を遺す可能性や生命の危険性がある
(合併症も含む)

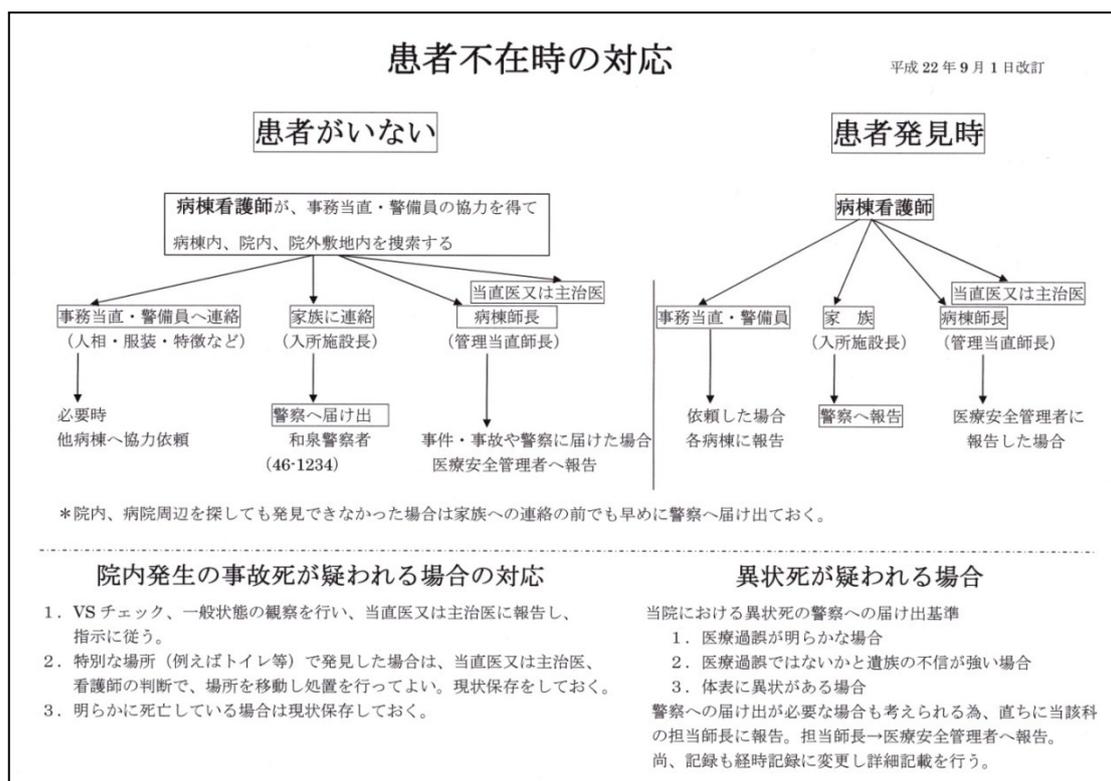
重要度

1. 手術や侵襲的検査の患者取違い
2. 強いクレームがある
3. 当事者などが重要と考えた事例 など

(適宜見直し)

2019.4 医療安全管理委員会

患者不在時の対応



第5章：事故発生時の対応に関する基本方針

(1) 患者の治療（救命措置の最優先）

1. 医療事故が発生した際には医師、看護師などの連携の下に全力をあげて治療を行う。
2. 重大事故の発生に備え、ショックや心停止に直ちに対応できる体制を整備する。
3. 院内緊急連絡網などを駆使し速やかに医師や看護師を召集し、救急処置を行う。

(2) 事実経過の記録

1. 医師、看護師などは患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容などを、診療録、看護記録などに詳細に記載する。
2. 記録にあたっては、下記の事項に留意する。（想像や憶測に基づく記載を行わない）。
 - ①初期対応が終了次第、事実を客観的かつ正確に速やかに記録する。
 - ②事故の種類、患者の状況に応じて経時的に記録を行う。

(3) 医療事故の報告

アクシデント報告を行う。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で上司に報告し、状況に応じて医療審議会を開催する。口頭による報告の後にアクシデント報告を入力する。なお、入力者は下記のとおりとする。

1. 事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合には、当該本人が行う。
2. その他の者が事故を発見した場合には、発見者または直属の上司が行う。

(4) 患者・家族への対応

1. 患者に対して治療に専念するとともに、患者および家族に対しては、誠意をもって事故の経緯を説明する。
2. 患者及び家族に対する事故の説明などは、時期に応じて、医療審議会委員が対応し、状況に応じ、事故を起こした当事者、あるいはその上司が同席して対応する。
3. 説明のタイミングは緊急の治療処置などが一段落した可及的早期とする。過誤があると推定される場合には事故が発生したことを謝罪し、ひきつづき、事故の内容、原因、患者の状況、対策処置および予後につき説明する。
4. 可能な段階で、今後の事故防止についての案を提示する。

(5) 治療費の検討

病院側の過失の有無などを考慮し、場合により治療費を請求しないことがある。その程度は四役会にて決定する。ただし、支払などに関して、患者または家族と合意が得られない場合には、大阪本部医療安全管理事務局に判断を委ねることがある。

(6) 第三者への評価依頼

医療過誤かどうか判断が困難な場合には相応な第三者に相談し、判定を委ねる。

(7) 異状死の届出基準

医療事故に関連する死亡に関し異状死として警察への届出基準を以下のごとく定める

が、判断は原則として医療審議会の議論を経て院長が行う。

1. 医療過誤が明らかな場合。
2. 医療過誤ではないかと遺族の不信が強い場合。
3. 体表に異状を認める場合。

◆注意

- ①異状死となる場合には、警察によって原本が押収され、その後の遺族や第三者機関への報告が困難になることがあるので、診療録などはコピーをしたのち届け出る。
- ②異状死あつかいになると司法解剖されるが、その結果は「捜査上の秘密」として医療機関にも遺族にも知らされないことがあるので注意がいる。
- ③警察に届け出る前に、原則として遺族に説明し同意を得る。

(8) 付帯項目

1. 医療事故発生時の対応者

①事故レベルによる対応者

■事故レベル4、5■

➤過誤の有無にかかわらず 1) 医療審議会開催 2) 対応⇒当事者、上司、病院長
過誤のある場合には謝罪し、過誤が不明、または過誤が考えられない場合には遺憾の意を表する。

■事故レベル3以下■ (結果が厳しい場合や強い訴えのある場合)

➤過誤のある場合、または不明な場合

1) 医療審議会開催 2) 一次対応⇒当事者、上司 3) 二次対応⇒当事者、上司、副院長、
医療安全管理者、場合により医療安全監視員

➤過誤が考えられない場合

1) 医療審議会開催 2) 対応⇒当事者、上司

●対応の方法が分からない場合 医療安全管理担当副院長、医療安全管理者に相談

②クレーマー、威嚇、暴力などの対応

・医療安全監視員へ連絡. 場合により医療安全管理担当副院長、医療安全管理者に相談

③平日、日勤帯以外での対応

・警備員に相談・事故レベルによる対応者 参照

2. 延命治療に関しての呼吸器外しに対する方針 《一度装着した呼吸器は外さない》

現在、出されているいくつかのガイドライン(厚労省、救急医学会)を遵守すれば刑事訴追を免れるという保障はない、また司法の見解が示されていない状況である。

そこで、本院においては一度装着した呼吸器は外さないことにする。したがって、家族には事前にその旨をあらかじめよく説明し、納得を得ておく。

当面は上記の対応を行うが、社会状況、医療状況に応じて見直しを検討する。

医療事故等の公表ガイドライン

(1) 公表の意義

1. 医療事故およびその対応などを公表することで、病院運営の透明性を高め、市民、患者の知る権利に応えるなどの社会的な責任を果たす。
2. 他の医療機関への警鐘となり、社会全体の医療の安全性向上に資する。

(2) 公表の基準

1. 事故レベル4、5（死亡または高度な障害）に相当し、明らかな過失のある医療事故の場合に公表を考える。
2. その他、公表することの社会的意義が大きいと判断される場合。

(3) 患者及び家族などへの配慮

1. 公表に当たっては、患者および家族に対し事前に十分説明を行い、原則として書面により同意を得る。なお、同意が得られない場合は、患者および家族の人権などに配慮し、公表は差し控えるものとする。
2. 公表する内容から患者や職員が特定、識別されないよう個人情報の保護に十分配慮する。

(4) 医療事故の公表の判断・判定について

医療事故の公表の判断に関して、医療審議会において以下の項目を審議する。

1. 速やかに公表すべき医療事故であるかどうか。
2. 医療事故に関して患者と家族に対する説明が十分になされたか、また公表に関する同意が得られたか。
3. 患者のプライバシー・人権への配慮と社会に対する説明責任との比較について。
4. その他、医療事故公表基準の運用に当たって重要な事項について。

病院長は、審議結果を受け公表について意思決定する。ただし、委員会開催の時間がないときは、病院長の判断で公表する。

(5) 記者会見

会見までに事故の概要、原因、事故後の対策、現状、および回復見込みについてまとめ、認識の一致をみておく。

1. 報道機関との会見は共同記者会見とする。
2. 会見場所は多目的室または会議室とする。
3. 会見の立会いは、病院長、副院長、事務長、看護部長、とする。
4. 会見は病院長、または事務長が行う。
5. 会見に際しては患者のプライバシーの保護に十分配慮した形で行う。

(6) 主な公表内容

1. 事故名
2. 病院名、所在地、病院長名
3. 患者の年齢・性別

4. 発生日時、場所
 5. 発生経過（事故に係る医療行為、原因など）
 6. 事故後の対応（調査委員会の開催状況、対応、調査の進捗状況）
 7. 事故再発防止策
 8. 事故報告・届出先
 9. 患者および家族のプライバシー保護についてのお願い
 10. 場合により、責任や処分について言及する
 11. 本件の照会窓口は事務長が対応する
- (7) 院内の周知について
すみやかに全職員に事故概要および以後の再発予防対策について文書で周知する。
- (8) 教育、研修について
事故発生後すみやかに関連する職員に対して再発防止のための教育研修会を実施。

第6章：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

- (1) 情報の共有
医療の安全管理を推進する上において、医療に対する患者の積極的参加が不可欠である。患者からの要望に応じて医療従事者が十分なインフォームドコンセント(IC)を行い情報を共有する。患者が理解し納得したうえで同意が得られて、患者が判断し選択したことは最大限に尊重する。
- (2) 指針の閲覧
本指針はホームページ等で公開し、患者及びその家族から閲覧の申し入れがあった場合には速やかに対応する。

第7章：患者からの相談への対応に関する基本方針

患者や家族からの相談や苦情等に速やかに対応し、具体的な情報の提供・助言を行うと共に、寄せられた内容を分析し、医療事故を未然に回避し、かつ再発を防止することを目的として「患者相談窓口」を開設し、運営に関する必要な事項を次に定めるものとする。

- (1) 取扱相談内容
- 1) 病気や治療に対する不安・心配ごと。
 - 2) 医師の説明に対して理解できない事柄。
 - 3) セカンドオピニオンについて。

- 4) 職員対応への不満。
 - 5) その他医療費、退院に向けての援助等を除く、本院と患者との信頼関係構築に寄与すると認められる事項。
 - 患者相談窓口 広 報 (資料5)
- (2) 相談窓口責任者：医療安全管理者
 - (3) 医療安全管理者の職務
 - 1) 患者相談を誠実に言い、相談内容を記録用紙に記載する。
 - 2) 相談内容の改善策をセーフティマネージャー会や医療安全管理委員会で検討し相談者及び職員に還元する。
 - 3) 緊急に対応策を検討する必要がある場合は、医療審議会を招集する。
 - 4) 必要時、相談内容及び経過を病院長に報告する。
 - 5) 医療安全管理者は相談者の個人情報及びプライバシー保護する。
 - 6) 医療安全管理者は、相談内容が著しく専門性があり、担当科や専門部署で対応するほうが相談者に得策であると判断したときは、担当科などへ対応を引き継ぐ。
 - (4) 相談者への周知事項
 - 1) 患者の権利について、相談することによる不利益はないこと。
 - 2) 相談は無料であること。
 - 3) 当院における相談の目的についての説明及び患者の個人情報・プライバシーは守られること。
 - 4) 相談・苦情調査において得た個人情報は、同意のうえで記録、保管し、或いは相談内容から学ぶために情報を利用流通するが目的以外の利用は行わないこと。
 - (5) 開設時間
平日（土・日・祝日及び年末年始を除く）の午前9時00分～正午、13時00分～17時00分まで 2F患者相談窓口で行う。
 - (6) 相談の手続き
相談者は、直接または予約をもって相談を受けることができる。
 - (7) 患者への情報開示
医療の安全管理を推進する上において、医療に対する患者の積極的参加が不可欠である。そのためには、患者からの要望に応じて、2F患者相談窓口にて本指針の情報提供を行う。また得られた情報を理解したうえで下される患者の判断、選択は最大限に尊重する。

第8章：その他医療安全推進のために必要な基本方針

(1) 指針の周知

医療安全管理委員会は本指針を全職員に周知徹底する。

(2) 指針の改訂

本指針は、医療安全管理委員会において、定期的な見直し並びに医療法の改正等、必要に応じて改訂を行う。

(3) マニュアルの整備

1) 院内の安全推進上共通の認識を持つべき必須の事項をマニュアル化する。各部署では個別の業務に関する手順書として、そこに一定の危険行為に対する注記を付するものとする。

2) マニュアル策定方針

- ① 日常業務において手順の確定・標準化が必要な項目を選択し項目ごとに記述する。
- ② リスクを避けるためのチェック事項と方策を出来るだけ具体的に記述する。
- ③ 各部門で想定される事故とそれに対する対策・対応策を分かり易く記述する。
- ④ セーフティマネージャーは、自部署のマニュアルを管理する。

医療安全管理委員会 設置要綱

(名 称)

第1条 この委員会は、医療審議会第2条第2項により設置し、その名称を医療安全管理委員会(以下「委員会」と称する。

(審議事項)

第2条 委員会は、次の事項について審議する。

- 1 医療事故防止対策に関する事。
- 2 褥瘡対策に関する事。
- 3 輸血療法に関する事。
- 4 救急医療運営に関する事。
- 5 医療審議会からの諮問に関する事。
- 6 その他、医療安全管理に関する事。

(構 成)

第3条 委員会は、病院長代行または副院長(医療安全管理担当)、医療安全管理者、医薬品安全管理代表者、医療機器安全管理代表者、必要に応じて輸血療法委員会代表者、褥瘡対策委員会代表者、救急運営委員会代表者、内科代表者、看護部代表者、コメディカル部門代表者、総務課代表者及び医事課代表者をもって構成する。

- 2 委員会の委員長は副院長、副委員長は医療安全管理者の職にあるものとする。
- 3 前条の目的達成のため、本委員会の下部組織として安全看護委員会などの専門委員会を設置することができる。また、必要に応じて、医務局各科代表者、医療技術部代表者を本委員会審議に参画させることができる。

(会 議)

第4条 定例会は、委員長が招集し、原則として毎月1回開催する。委員長が必要と認めるときは、臨時の委員会を開催することができる。

(事務局)

第5条 委員会の庶務は、総務課において行う。

(補 則)

第6条 その他、委員会の運営について必要な事項は、委員長が別に定める。

附則

この規則は、平成18年4月1日から施行する。この要綱は、平成20年5月1日から施行する。
この要綱は、平成23年4月1日から施行する。この規則は、平成27年4月1日から施行する。
この要綱は、平成29年4月1日から施行する。この要綱は、平成30年4月1日から施行する。
この要綱は、令和2年4月1日から施行する。

医療安全対策部門 設置要綱

(名 称)

第1条 この部門の名称を「医療安全対策部門」と称する。

(目 的)

第2条 医療安全管理委員会と連携し、安全管理対策を総合的に企画・実施することで、安全管理体制を組織内に根づかせ、安全文化の醸成を促進する部門として、医療安全対策室に設置する。

(業務基準)

第3条

- 1 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保の為の業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況および評価結果を記録
- 2 医療安全管理委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数および相談内容、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
- 3 医療安全対策に係る取り組みの評価等を行なうカンファレンスを週一回開催し医療安全管理委員会の構成員および必要に応じて各部門の医療安全管理の担当者が参加

(医療安全管理者 業務内容)

第4条

- 1 安全管理部門の業務に関する企画・立案および評価
- 2 定期的に院内を巡回し各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析、医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策の推進
- 3 各部門における医療事故防止担当者への支援
- 4 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整
- 5 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施
- 6 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援

(構 成)

第5条

- 1 部門長：医療安全担当副院長、診療部門代表
- 2 医療安全対策室長：医療安全管理者
- 3 看護師（専任）：看護部門代表者
- 4 薬剤師（専任）：薬剤部門代表者
- 5 事務局（専任）：事務の各代表者
- 6 その他、必要に応じて各部門の代表者

(役割及び業務)

第5条

1 部門長（医療安全担当副院長）

【役割】

医療安全管理者からの提言や報告から、病院としての安全管理のあり方、具体的な方向性の指示、組織編制の妥当性、諸活動の企画・評価、全体としての整合性、横連携の円滑化などを通じて、病院全体の事故防止活動が組織の目標に合致し、円滑に行われるように管理する。

【業務】

- ①病院としての安全管理のあり方、具体的な方向性を医療安全対策部門のメンバーに指示・指導。
- ②医局のインシデント・アクシデントの把握と改善策立案及び、安全管理の内容を、医局員に周知徹底。
- ③事故発生時の診療科等事故発生部門への対応方法助言・コンサルテーションや関連部署の対応依頼。
- ④事故発生時の立ち入り調査及びヒヤリング（インフォームドコンセント内容、事後説明内容、診療内容確認及び検証）、指導。
- ⑤医学的知識を要する事故の発生時は、事故当事者への対応。
- ⑥組織横断的改善策立案。
- ⑦医療安全管理者のサポート。
- ⑧院内ラウンドを医療安全管理者とともに実施し、各部門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な対策を助言する。
- ⑨医療安全に関する会議の開催。（委員会規則は別に定める）
- ⑩医療審議会開催の必要性がある事故の発生時、メンバーを招集し、検討された内容の議事録作成。
- ⑪患者の苦情の二次的対応（一次対応は当事者、上司）。
- ⑫事故レベル 3a 以下の二次的対応（一次対応は当事者、上司）。
- ⑬活動内容は診療部長会議において報告する。

2 医療安全管理者

【役割】

医療安全担当副院長と連携して業務改善計画書を作成し、医療安全対策の企画・立案・実施・評価を行う。また、安全管理を推進する為、医療安全に関する会議（医療安全管理委員会やセーフティマネージャー会）にて提言及び報告を行う。相談窓口担当者（医療相談）として、患者家族からの意見に対応。

【業務】

- ① インシデント・アクシデント報告のデータ入力・集計・分析。
- ② インシデント・アクシデントの当該セーフティマネージャーへの検討依頼。
- ③ 医療安全管理委員会の議事録作成。決定した内容を各部門に周知徹底。
- ④ セーフティマネージャー会議の企画（検討事項を提起）実施
- ⑤ 週1回程度のカンファレンスを実施し、各部門の医療安全対策の実施状況を把握・分析・評価・記録する。
- ⑥ 医療安全確保のために必要な対策（業務の標準化等）を推進しシステム改善へ繋げる。
- ⑦ 改善策実施のため、各部門への依頼・調整・助言を行い、実施後は評価し記録に残す。
- ⑧ 事故発生時は事故発生部門への対応方法を助言・コンサルテーションや関連部署に対応依頼。
- ⑨ 事故発生時の立ち入調査及びヒヤリング（インフォームドコンセント内容、事後説明内容、診療録等の記録内容確認及び検証）、指導。
- ⑩ 患者・家族からのヒヤリングおよび患者家族への対応に関するコンサルテーション。
- ⑪ 職員への広報（ニュース発行、研修会の企画、実施など）。
- ⑫ 相談窓口担当者と連携し企画・運営。
 - *患者・家族の相談に対し、各部門と連携して対応し解決へ導く。
 - *相談を受けた内容の記録・保存。
- ⑬ 患者の苦情の二次的対応（一次対応は当事者とその上司）。
- ⑭ 事故レベル 3a 以下の二次的対応（一次的対応は当事者とその上司）。
- ⑮ 事故レベル 3b 以上の一次対応。

3 医局・コメディカル

【役割】

医療安全管理者と連携し、医療安全対策の企画・立案・実施・評価を実践する。自部署の安全文化を醸成する。

【業務】

- ① 自部門（自部署）のインシデント・アクシデント発生時の対応。事故の現状把握と改善策の立案。
- ② 医療安全に関する会議へ出席し事例検討および意見交換を行う。
- ③ 医療安全に関する会議で決定した内容を自部門（自部署）の職員に周知徹底。
- ④ 自部門（自部署）における改善実施後の評価、記録。
- ⑤ 自部門（自部署）の新採用者等への研修実施。
- ⑥ 自部門（自部署）の症例検討会へ参加し検討内容の検証、立ち入り調査、指導を行う。
- ⑦ 患者の苦情の一次対応（当事者、上司）。
- ⑧ 事故レベル 3 以下の一次対応（当事者、上司）。

- ⑨ 部門長や医療安全管理者から院内ラウンドへの参加要請がある場合は参加し、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な対策を推進する。

4 事務局

- ① 医療安全管理者と連携し医療安全相談窓口の対応を行う。
- ② クレーム対応で医療安全監視員が呼び出しを受けた場合、必要時監視員とともに現場に出向く。
- ③ クレームの二次的対応。
- ④ 医療安全に関する会議へ出席し、改善策の検討、立案、評価、記録を行う。
- ⑤ 医療安全に関する会議で決定した内容を自部門の職員への周知徹底。
- ⑥ 医療安全監視員の監督・指導。
 - ・その他は「医師・薬剤師・看護師」の役割及び業務に準ずる。

5 医療安全監視員

- ① 強いクレーム、不当要求、脅しや暴力があるとき各部署に出向き対応。
- ② 強いクレーム以外で対応依頼の連絡があれば、総務課とともに現場に出向き対応。
- ③ 院内を定期的に巡視し、不審者や診療妨害等ないか監視する。
- ④ 職員に対し、クレーム・暴力対応の研修会を企画・実施・評価・記録を行う。
- ⑤ 警察への連絡の要否判断。
- ⑥ 職員の護身術等の習得を企画・実施・評価・記録する。
- ⑦ 警備員の教育
- ⑧ 医療安全管理委員会へ出席し、活発な意見交換を行う。

(補 足)

第6条 この要綱に定めるもののほか、医療安全対策部門の運営に必要な事項は、部門長が別に定める。

附則

この要綱は、平成26年4月1日から施行する。

この要綱は、平成27年4月1日から施行する。

この要綱は、平成30年4月1日から施行する。

この要綱は、令和2年4月1日から施行する。

セーフティマネージャー会設置要綱

(名称)

第1条 この委員会は、医療安全管理委員会下部組織として医療安全対策部門内に設置し、その名称をセーフティマネージャー会と称する。

(目的)

第2条 各部門(各部署)の医療安全推進者として安全文化を醸成するための活動を行う。

(所管事務)

第3条 委員会は前項の目的を遂行するため、次の事項を実施する。

- (2) 院内で起こった重要事故事例を検討したうえで、具体的対策(未然防止・再発防止)を共有し、全職員を実施へ導く。
- (3) 組織横断的な医療安全ラウンドを実施し各部門の医療安全推進活動を評価する。
- (4) 医療安全管理委員会と連携し医療安全マニュアルの修正・改訂を行う。
- (5) 医療安全に関する情報や知識を取得し、医療安全推進者として職員へ周知する。

(構成)

第4条 委員会は、各部門セーフティマネージャーをもって構成する。

- 2 委員会の委員長は医療安全担当副院長の職にあるものとする。
- 3 委員会の副委員長は医療安全管理者の職にあるものとする。

(会議)

第5条 定例委員会は、委員長が召集し、原則として毎月1回開催する。委員長が必要と認めるときは、臨時の委員会を開催することができる。

(決議)

第6条 委員会で決定した事項は、医療安全管理委員会で審議され承認をうける。

附則

この要綱は、平成27年4月1日から施行する。

この要綱は、平成29年4月1日から施行する。

この要綱は、平成30年4月1日から施行する。

この要綱は、令和2年4月1日から施行する。

医療審議会 設置要綱

(設置)

第1条 本会の名称は、医療審議会と称する。

(目的)

第2条 医療審議会は、重大な事故が発生した場合、対策を審議することを目的とする。

(構成)

第3条 医療審議会は、総長、院長、院長代行、医療安全対策部門長、副院長、看護部長、事務長、医事課代表者、及び医療安全管理者の職にあるものをもって構成する。

2 医療審議会の会長は、院長の職にあるものをもって充てる。

(会議)

第4条 本会は、会長が招集する。

2 会長が必要と認めるときは、病院内外から特別な知識や経験を持つものに出席を求め、助言をえることができる。

3 会議の進行、及び議事録は医療安全対策部門長が作成する。

4 審議内容の検討・改善策の策定・実施、職員への周知を医療安全管理委員会との連携をもって実行する。

(事務局)

第4条 会議の招集連絡等、委員会の庶務は事務長が行う。

(補則)

第5条 この要綱に定めるもののほか、医療審議会の運営に必要な事項は、院長が別に定めることができる。

附則

この要綱は、平成18年4月1日から施行する。

この要綱は、平成20年5月1日から施行する。

この要綱は、平成23年4月1日から施行する。

この要綱は、平成27年4月1日から施行する。

この要綱は、令和2年4月1日から施行する。

患者相談窓口のご案内

当院では、患者様やご家族様等からのご相談、質問、苦情に対し相談、支援が受けられるよう「患者相談窓口」を設置しております。

《相談窓口設置場所》
2F「患者相談窓口」

《窓口対応時間》
9時～12時 13時～17時 月～金

不在の場合は総合案内へお声かけ下さい

担当責任者：医療安全管理対策室

※次のようなご相談をお伺いします

- 診療・治療に関する心配・悩み
- 介護保険・在宅医療等について
- 入院・転院・退院について
- 治療後の社会復帰について
- 医療費について
- 医療安全に関すること
- 医療機関の相談・紹介
- 診療情報に関するもの
- セカンドオピニオン
- 苦情
- がん相談の療養上の相談

令和1年12月1日改訂

和泉市立総合医療センター患者相談窓口 運用マニュアル

(目的)

患者や家族（以下「患者等」という）からの相談や苦情等に速やかに対応し、具体的かつ情報の提供・助言を行なうとともに、寄せられた内容を分析し医療事故を未然に回避し、かつ再発を防止する。また、医療従事者と患者との対話を促進し患者等に対する支援体制を構築することを目的として「患者相談窓口」を開設する

(患者相談窓口)

1. 患者相談窓口は、和泉市立総合医療センター2階に設置する。また、病院内の見やすい場所に患者相談窓口の常設及び活動に関する院内表示を行ない、入院案内冊子に患者相談窓口案内を掲載するとともに、患者等が利用しやすいように努める
2. 患者相談窓口責任者：医療安全管理者
3. 患者相談窓口開設時間
月曜日～金曜日 時間 9時～12時、13時～17時
次に掲げる日は受付業務を行なわない
①国民の休日
②年末年始（12月31日～1月3日）
4. 患者相談窓口には医療安全管理者、又は専任の看護師、又は医療関係団体等が実施する医療対話仲介者の養成を目的とした研修を終了した事務員を配置する

(相談支援体制と整備)

1. 患者支援体制確保のため、患者相談窓口と各部門が十分に連携する
 - 1) 健康診断について → 健診センターへ連絡し、必要に応じてご案内する
 - 2) 介護保険、在宅医療、転院、治療後の社会復帰について
→ 医療ソーシャルワーカー (MSW)
 - 3) 医療費、診療情報管理について → 医事課
 - 4) セカンドオピニオン、地域医療に関する相談・紹介 → 地域連携センター
 - 5) 薬剤に関する相談 → 薬剤部
 - 6) 検査に関する相談 → 放射線科、臨床検査など該当部署に連絡
 - 7) 外来予約に関して → 各科外来受付担当者
 - 8) 当院の外来診療の受付 → 医事課受付
 - 9) 栄養相談 → 栄養科
 - 10) その他 → 総合案内、又は医事課受付担当者が対応
2. 患者支援に係る取り組みの評価等を行なうカンファレンスを毎週木曜日 13時から開催する。
当該カンファレンスには必要に応じて各部門の患者支援体制にかかる担当者を招集する。カンファレンス・記録は医療安全管理者が作成し1年間保管する

3. 毎月の医療安全管理委員会で内容報告、相談、対策検討を行なう

(患者相談窓口対象と担当者の業務指針など)

1. 対象者

- 1) 当院受診患者・家族
- 2) 当院をこれから受診しようとしている患者・家族
- 3) その他関係者

2. 相談方法は、患者相談窓口開設時間において対面相談を基本とするが電話による予約、電話相談も対応する
3. 相談内容が苦情、意見の場合は、相談者の立場で傾聴し問題を整理する。また、必要に応じて各部門の担当者に連絡する
4. 緊急の対応を要する場合は、相談窓口責任者を通して、病院幹部に報告する
5. 患者相談窓口担当者は、患者が不利益を受けないよう適切に配慮する
6. 患者相談窓口担当者は、医学用語や外来語を極力使用せず、平易な言葉や表現による説明を行なう。ケースに応じて、具体的な数値や治療成績等を入れた資料を用いて説明する
7. 患者相談窓口担当者は、問題解決の支援をおこない必要に応じて助言、情報提供等を行なう。内容によっては専門的な知識や技術を持つ他職種に相談し、支援の継続を依頼する。また、各部門のスタッフからの紹介により介入を行なう場合は、医療チームの一員として支援を行なう

(注意事項)

- ・プライバシーの保護、匿名に努める
- ・できるだけ迅速な対応をする
- ・相談者の気持ちを傷つけず、できるだけ不安を緩和する
- ・相談者の訴えを良く聴く
- ・相談者の立場や人格を十分に尊重する
- ・事実関係を調査し回答する → 即答できないこともあるので誠意のある対応をする
- ・混乱している相手の考えや訴えを整理しながら対応する
- ・常に最新の情報や知識を得て対応できるように準備しておく
- ・冷静に対応し、問題点を明確にする

制定 平成 18 年 5 月

改定 平成 20 年 4 月

改定 平成 26 年 4 月

改定 平成 30 年 4 月

改定 令和 2 年 4 月