

# 医療安全管理マニュアル

## 総論

### (安全管理に関する基本的考え方)

第1 医療安全管理指針に掲げる医療安全に関する基本方針に基づいて、医療の質の向上、及び本院基本理念である「患者本位の最良の医療」を実現する。

### 2 「インシデント」、「医療事故」、「医療過誤」の定義

下記に示す報告すべき対象を、「インシデント」という。

インシデントのうち、患者に障害があったものを、「医療事故」という。

医療事故のうち、医療行為や管理上の問題を認めるものを、「医療過誤」という。

1) インシデントは患者への影響レベル（別紙1）で区分する。

2) インシデント報告すべき対象

- ①患者に障害が発生した事態
- ②患者に障害が発生する可能性があった事態
- ③患者やその家族からの医療行為に関わる苦情

上記①、②に含まれるもの

- ・ 医療用具（医療材料や医療機器）の不具合
- ・ 転倒、転落
- ・ 自殺、自殺企図
- ・ 無断離院
- ・ 予期しない合併症や副作用
- ・ 発見、対処（処置）の遅れ
- ・ 患者自己管理薬の服薬ミス
- ・ 患者に対する針刺し事故
- ・ 補償を伴うような院内感染症や食中毒など

次のものは報告の対象から除く。

- ①患者以外（職員や学生など）の針刺し

- ②暴行傷害、家庭内暴力（児童虐待）、盗難
- ③患者及びその家族からの苦情（医療行為に関わらないもの）

**（安全管理に係る体制確保の組織等）**

**第2 メディカル・リスクマネジメント委員会**

大分大学医学部附属病院メディカル・リスクマネジメント委員会細則に定める。

**2 医療安全管理部**

大分大学医学部附属病院医療安全管理部細則に定める。

**3 リスクマネージャー**

- 1) 下表のとおり附属病院の各部門等にリスクマネージャーを配置する。

職名に欠員がある場合は、所属長の指名する者とする。

部門等	リスクマネージャー
診療科	外来医長・病棟医長
中央診療施設 検査部、手術部、放射線部、材料部	副部長又は技師長及び看護師長 ※材料部は看護師長のみとする。
特殊診療施設 高度救命救急センター、集中治療部、輸血部、 病理部、医療情報部、臨床薬理センター、リハ ビリテーション部、総合患者支援センター、血 液浄化センター、内視鏡診療部、感染制御部、 ME機器センター、医療安全管理部、卒後臨床 研修センター、腫瘍センター、総合臨床研究セ ンター、肝疾患相談センター、臨床栄養管理室	副部長又は部門の長が指名する者及び看護師 長 ※担当看護師長の配置されていない部署（下記 の部署）においては、副部長又は部門の長が指 名する者のみとする。 輸血部、病理部、臨床薬理センター、ME機器 センター、卒後臨床研修センター、腫瘍センタ ー、総合臨床研究センター、肝疾患相談センタ ー、臨床栄養管理室
薬剤部	副部長
看護部	看護師長
医事課	課長

- 2) リスクマネージャーは、それぞれの医療現場でインシデント防止や医療安全問題につい  
て中心的な役割を担い、次の任務を行う。

- ①医療安全確保のために関係者に対する指導・助言及び報告を行うこと。
- ②各現場において、インシデント発生を未然に防ぐよう点検を行い、問題点等がある場合  
には、速やかに是正措置を講ずる。また、インシデント発生の場合には、インシデントに

関する情報を当該診療科等の長に報告するとともに、原因を分析して対応策を講じ、再発防止に努めること。

- ③メディカル・リスクマネジメント委員会及び医療安全管理部において決定された医療安全管理に関する事項の各部門内への周知徹底に努めること。
- ④医療安全管理部への医療安全管理に係る改善措置の提案を行うこと。
- ⑤患者等からの医療内容についての相談等に関すること。

#### 4 医療安全管理責任者

医療安全管理責任者は副病院長（安全管理担当）を充て、病院長の指示の下に、医療安全管理部、メディカル・リスクマネジメント委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括する。

#### 5 医薬品安全管理責任者

医薬品安全管理責任者は薬剤部長を充て、病院長及び医療安全管理責任者の指示の下に次の業務を行う。

- 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及び見直しに関すること。
- ②医薬品の安全使用のための職員研修に関すること。
- ③医薬品の業務手順書に基づく業務の実施に関すること。
- ④医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集、整理、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及び周知状況、方策の実施状況の確認に関すること。
- ⑤未承認薬、適応外又は禁忌等の使用に関して、当該医薬品の使用状況の把握、必要性の検討状況の確認に関すること。さらに必要に応じてその使用に関する指導及びこれらの結果の共有に関すること。

#### 6 医療機器安全管理責任者

医療機器安全管理責任者はME機器センター長を充て、病院長及び医療安全管理責任者の指示の下に次の業務を行う。

- ①医療機器の安全使用のための職員研修に関すること。
- 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に関すること。
- ③医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、整理、その他の医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施及び周知状況、方策の実施状況の確認に関すること。
- ④未承認、適応外又は禁忌等の使用に関する医療機器の使用状況の把握、必要性の検討状況の確認及び必要に応じてその使用に関する指導及びこれらの結果の共有に関すること。

#### 7 医療放射線安全管理責任者

医療放射線安全管理責任者は放射線部長を充て、病院長及び医療安全管理責任者の指示

の下に次の業務を行う。

- ①診療用放射線の安全利用のための研修に関すること。
- ②診療用放射線の安全利用のための指針の策定に関すること。
- ③診療用放射線の安全利用を目的とした被ばく線量の管理及び記録、その他改善のための方策の実施に関すること。
- ④放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応に関すること。
- ⑤その他診療用放射線の安全管理に関し必要な業務に関すること。

### **(医療安全管理に係る職員の教育・研修)**

#### **第3 医療安全管理マニュアル**

医療安全管理マニュアルは、医療安全管理指針を補完する総論と各種手順書を記した各論及び医療安全管理取り決め事項で構成する。医療安全管理マニュアルを広く職員に周知するため、ポケット版マニュアルを配布するとともに、職員向けホームページに掲載する。

#### 2 研修の実施

医療安全管理に関する組織的な研修を、医療安全管理部の企画のもとに年4回以上実施する。

### **(医療事故等発生時の対応)**

#### **第4 患者、家族への対応**

- 1) 患者に影響を及ぼす医療事故が発生した場合は、患者や家族へ「事実」を速やかに、かつ誠実に説明する。
- 2) 患者・家族への説明は、必ず複数の医療従事者で適切な場所で実施する。
- 3) 説明した内容は診療録に記載する。患者・家族の反応も必ず記載する。

#### 2 迅速な報告体制の確立

レベル3b以上に該当するインシデントは「医療事故等緊急時の連絡体制」に基づき、迅速に報告を行う。

#### 3 重大な医療過誤の対応

重大な医療過誤の場合は、事故対策本部を設置し対応を行う。(各論参照)

### **(医療事故等の報告及び改善策の立案)**

#### **第5 インシデントの報告**

インシデントの発生を確認した職員は、インシデント報告書を、所属リスクマネージャーを通し医療安全管理部に提出する。なお、報告する内容は、診療録及び看護記録に記載されていないなければならない。

## 2 インシデントの調査・分析

医療安全管理部は、インシデント報告書に基づき、カルテ記載及び聞き取り調査を行い、インシデントの分析、改善の検討を週一回行う。

## 3 改善策の策定

メディカル・リスクマネジメント委員会及び医療安全管理部は、インシデント報告の調査・分析に基づき改善策を策定し、医療現場に周知徹底させ、事故の再発防止を図る。

## 4 評価

医療安全管理部は、改善策の実施状況を検証し、評価する。

## 5 その他

インシデント報告書は、必要な調査・分析及び改善策の策定後、6ヶ月間保存する。

### (院内死亡事例の報告と調査・検証)

#### 第6 院内死亡事例の全例報告

院内において死亡した事例については、速やかに死亡事例報告書を医療安全管理部に報告する。医療安全管理部は報告書に基づき死亡事例の検証を行い、必要に応じてメディカル・リスクマネジメント委員会へ報告し、審議、改善策の立案等を行う。

### (患者相談)

第7 患者等からの医療内容に関する苦情及び相談（以下「医療相談」という）に適切に対応する体制を確保する。

- 1) 医療相談の受付窓口は、患者相談窓口とする。
- 2) 医療相談があった場合は、原則として医療安全管理部副部長が対応する。
- 3) 相談者との面談は、他者のいない個室で、職員2人以上で対応する。
- 4) 医療相談に携わる職員は、その相談情報の機密保護について厳に注意し、患者等が不利益を受けることがないように配慮する。
- 5) 医療相談を行った場合は、患者等からの相談・苦情報告書を作成し、病院長まで報告する。

### (その他)

第8 その他本院の医療安全管理体制における必要事項について次のとおり定める。

- 1) 医療安全の推進のため、医療安全管理マニュアル及び改善策の見直しを継続して行い、改正内容については、職員への周知徹底を速やかに行う。
- 2) 他の医療機関等の安全対策や医療事故等の有用な情報収集を行うとともに、医療安全対

策の推進を図る機関への報告を行う。この場合、患者個人の特定ができないように配慮する。

(院外への報告)

医薬品・医療機器等安全性情報報告制度・・・・・・・・医薬品医療機器総合機構

医療事故情報収集等事業・・・・・・・・日本医療機能評価機構

医療事故調査制度・・・・・・・・日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）

参考

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（<http://www.pmda.go.jp/>）

公益財団法人 日本医療機能評価機構（<http://jcqhc.or.jp>）

一般社団法人 日本医療安全調査機構（<http://www.medsafe.or.jp>）

厚生労働省（<http://www.mhlw.go.jp/>）

九州厚生局（<http://kouseikyoku.mhlw.go.jp/kyushu/>）

大分県福祉保健部（<http://www.pref.oita.jp/soshiki/12.html>）