Ⅰ－１　甲府城南病院（含む在宅支援センターひかり）

医療安全管理指針

第１．安全管理に関する基本的な考え方

１　安全管理に関する基本方針

（１）組織として医療安全に取り組む。

「ヒトは誰でも間違える(＝To error is human.)」という前提に立ち、ヒューマンエラーを起しにくい環境や、患者さんへの障害に発展しないようなシステムを構築する。

（２）職員が医療安全に取り組む環境を整備する。

職員が医療安全に関する正しい知識の理解と技術を向上するための教育研修環境や、万が一医療事故が発生した場合に、職員の精神的な負担を軽減するための環境を整備する。

（３）患者さん・ご家族と共に取り組む。

安全な医療の提供を実現するためには、提供する医療について、患者さん・ご家族に十分に説明して理解を得るとともに、医療に参加してもらうことが重要である。

２　「安全な医療を提供するための指針」

職員が実際に業務を遂行するにあたって、医療の安全を確保するための９つの具体的行動指針を、わかりやすく覚えやすい表現で標語としてまとめた「安全な医療を提供するための指針」（別紙１）を制定し、各部署のすぐに目に付く場所に掲示する。

第２．医療安全体制

当院における医療に係る安全管理のための組織体制は以下のとおりとする。（別紙２：医療安全管理体制組織図）

１　医療安全管理委員会

（１）当院における医療安全管理を総合的に企画、実施するために、医療安全管理委員会を設置する。

（２）設置規程は別に定める。

２　事故対策委員会

（１）重大な医療事故が発生した場合の迅速かつ適切な対応を図るため、医療安全管理委員長（＝病院長）直轄の事故対策委員会を必要に応じ設置する。

（２）設置規程は別に定める。

３　医療事故調査委員会

（１）医療法第６条の１０第１項に定める「医療事故」が生じた場合に、医療事故調査を行なうために医療安全管理委員会の下部組織として甲府城南病院に設置する。

（２）設置規程は別に定める

４　医療安全管理部門

（１）当院における医療安全の確保及び医療安全管理体制の構築のために、病院長直接管理下に医療安全管理部門を設置する。

（２）医療安全管理部門は、以下の人員及び組織をもって構成する。

①人員：医療安全管理委員長、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者
医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者

②組織：医療安全対策チーム、身体的拘束最小化チーム

５　医薬品安全管理責任者

院内の医薬品の安全使用のための責任者として、病院長の指名により医療安全管理部門内に医薬品安全管理責任者を置く。病院長の指示のもとに、次に掲げる業務を行なう。

（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となる情報の収集、その他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

６　医療機器安全管理責任者

院内の医療機器の安全使用のための責任者として、病院長の指名により医療安全管理部門内に医療機器安全管理責任者を置く。病院長の指示のもとに、次に掲げる業務を行なう。

（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）職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

（３）医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施

（４）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

７　医療放射線安全管理責任者

診療用放射線の利用に係る安全な管理のための責任者として、医療安全管理部門内に医療放射線安全管理責任者を置き、病院長がこれにあたり、次に掲げる業務を行なう。

（１）診療用放射線の安全利用のための指針の策定

（２）放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施

（3）厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器を用いた放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理および記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施

（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

8　医療安全管理者

（1）医療安全管理推進のため、医療安全管理部門内に専任の医療安全管理者を置く。

（2）医療安全管理者は、その任務を果たしうる有資格者の中から病院長が任命する。

（3）医療安全管理者の業務内容等については、医療安全管理者業務指針として別に定める。

9　医療安全対策チーム

（1）当院における医療安全対策を組織横断的に推進するために、病院長直接管理下の医療安全管理部門内に医療安全対策チームを設置する。

（2）医療安全対策チームは，医療安全管理者、その他必要な職員をもって構成する。

（3）設置規程は別に定める。

（4）医療安全対策チームの業務内容等については、医療安全対策チーム業務指針として別に定める。

10　身体的拘束最小化チーム

（1）当院における身体的拘束最小化を組織横断的に推進するために、病院長直接管理下の医療安全管理部門内に身体的拘束最小化チームを設置する。

（2）身体的拘束最小化チームは，医療安全管理者、その他必要な職員をもって構成する。

（3）設置規程は別に定める。

（4）身体的拘束の最小化を目的とした基本方針については、身体的拘束を最小化するための指針として別に定める。

第３．医療安全管理のための職員研修

1　医療安全管理のための職員研修の実施

（1）医療安全管理委員会は研修計画に従い、年2回程度全職員を対象とした医療安全管理のための職員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、当院全体の医療安全を向上させることを目的とする。

（3）医療安全管理委員会は研修の概要を記録し、保管する。

２　医療安全管理のための職員研修の実施方法

研修は、病院長等の講義、外部講師を招聘しての講習のほか、院内での報告会、事例分析、外部の講習会・研修会の伝達報告会などの方法によって行う。

第４．安全管理のためのマニュアルの整備

１　安全管理マニュアル

安全管理のため当院において以下のマニュアル等を整備する。

（１）医療安全管理マニュアル

（２）輸血マニュアル

（３）感染対策マニュアル

（４）医薬品安全使用のための業務手順書

（５）褥瘡対策・栄養サポートマニュアル

（６）医療法第６条にもとづく医療事故調査制度対応マニュアル

（７）診療用放射線の安全利用のための指針

（８）その他

２　安全管理マニュアル等の作成と見直し

（１）上記のマニュアル等は、関係部署の共通のものとして整備する。

（２）マニュアル等は、関係職員に周知し、かつ必要に応じて見直しをする。

（３）マニュアル等は、作成、改変の都度、医療安全管理委員会に報告する。

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等の作成は、多くの職員がその作成・検討にかか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、患者さん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できる。

全ての職員は、この趣旨をよく理解し、安全管理マニュアル等の作成に積極的に参加しなくてはならない。

（２）安全管理マニュアル等の作成、その他医療の安全に関する論議においては、全ての職員は職位等の上下にかか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。

第５．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

１　報告及びその目的

・　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「当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防止対策、再発防止策を策定すること」、「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、すべての職員は次項以下に定める要領に従い、医療事故等の報告を行わなければならない。

2　報告に基づく情報収集

（1）報告すべき事項

全ての職員は、当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、速やかに報告するものとする。

①　医療事故：

ａ．誤った医療を行ったことが明らかであり（あるいは明らかではないが）、行った医療に起因して、患者さんが死亡し、もしくは患者さんに心身の障害が残った事例

ｂ．誤った医療を行ったことが明らかであり（あるいは明らかではないが）、行った医療に起因して、予期しなかった、もしくは予期していたものを上回る濃厚な処置や治療を要した事例

②　ヒ ヤ リ：

ａ．医療に誤りがあったが、患者さんに実施される前に発見された事例

ｂ．誤った医療が実施されたが、結果として患者さんへの影響が認められなかった事例

ｃ．誤った医療が実施され（あるいは誤った医療は実施されていないが）、その結果、軽微な処置・治療を要した事例（ただし、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与などとする。）

（2）報告の方法

①　前項の報告は、原則として事故報告書・ヒヤリ報告書の書面をもって行う。ただし、緊急を要する事故等は、ひとまず口頭で報告するものとする。

いずれの場合も報告ルートは医療安全管理マニュアルに定めたとおりとする。

②　報告は診療録、看護記録等に基づき作成する。

3　報告内容の検討等

（1）再発防止策、事故防止策の策定

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、再発防止あるいは事故防止の観点から、改善策を策定する。

（2）改善策の実施状況の評価

医療安全管理委員会は、既に策定した改善策が各部署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　その他

（1）職員は報告された事例について職務上知り得た内容を、正当な事由なく第三者に告げてはならない。

（2）本項の定めに従って報告を行った職員に対しては、これを事由として不利益な取り扱いを行ってはならない。

第6.（重大）事故発生時の対応

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、患者さんに望ましくない事象が生じた場合には、可能な限り、まず当院内の総力を結集して、患者さんの救命や被害の拡大防止に全力を尽くす。また、当院内のみでの対応が不可能と判断された場合には、遅延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。

2　病院長への報告など

（1）前項の目的を達成するために、事故の状況、患者さんの現在の状態等を、所属長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（＝医療安全管理委員長）は、必要に応じて医療安全管理委員会を緊急招集または事故対策委員会を緊急設置し、対応を検討させることができる。

3　患者さん・ご家族・ご遺族への説明

（1）患者さんに対しては誠心誠意の治療を行うとともに、患者さん及びご家族に対しては出来るだけ早く誠意を持って説明等を行う。

（2）患者さん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ご遺族に説明する。

4　事実経過の記録

医師、看護師等は、患者さんの状況・処置の方法・患者さん及びご家族への説明内容等を診療録・看護記録等に詳細に記載する。

また、記録に当たっては事実を経時的に、客観的かつ正確に記載する。

第７．医療安全対策地域連携加算 連携体制

１　連携体制

医療安全対策地域連携加算における連携体制は別紙3に定めるとおりとする。

２　医療安全に関する取り組みの相互評価・改善

医療安全対策地域連携加算において連携している保険医療機関との相互評価を年１回程度開催し、医療安全対策の向上に努め、必要に応じて相談を行う。

第８．その他

１　本指針の周知

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

２　本指針の見直し、改正

（１）本指針を生きた指針とするために、定期的に見直しをする。

（２）本指針の改正は、医療安全管理委員会の決定により行う。

３　本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者さんとの情報の共有に努めるとともに、患者さんおよびそのご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。

４　患者さんからの相談への対応

（１）医療安全に関する患者さんからの相談に対しては、医療相談室に患者相談窓口を置き、決められた担当者が誠実に対応し、担当者は必要に応じ主治医、担当看護師等へ相談内容を報告する。

（２）患者相談窓口についての規程は別に定めるとともに、医療安全に関する相談や支援に関する院内掲示をする。

（附　則）

１　この指針は平成１６年7月１日より施行する。

２　平成１７年１月１４日改正　（第５－２－（１）－③削除：苦情）

３　平成１８年４月１日改正　（各条項の医療安全管理対策を医療安全管理に名称変更）

（第２－２削除：部門医療安全管理対策委員会）

（第２－３削除：院内感染防止対策委員会）

（第２－４削除：輸血療法委員会）

（第５－２－（１）変更：事故、ヒヤリの定義）

4	平成１９年6月３０日改正	（第4－1、－2、－3変更）
		（第7変更）
		（第8削除）
5	平成２０年7月１７日改正	（第7－3変更）
6	平成２２年4月１日改正	（事故特別対策部が事故対策委員会に名称変更）
7	平成２５年4月１日改正	（第5－2－(１)変更：事故、ヒヤリの定義）
8	平成２７年１０月１日改正	（第2－3追加：医療事故調査委員会）
		（第2－4追加：医薬品安全管理責任者）
		（第2－5追加：医療機器安全管理責任者）
		（第4－１－(6)変更：その他→医療法第6条にもとづく事故調査制度対応マニュアル）
		（第4－１－(7)追加：その他）
9	平成３０年１１月１日改正	（第１－2変更：別紙→別紙１）
		（第2追加：別紙2：医療安全管理体制組織図）
		（第2－6追加：医療安全管理者）
		（第2－7追加：医療安全対策チーム）
		（第7－4変更）
10	令和2年4月１日改正	（第１－2変更：別紙2医療安全管理体制組織図）
		（第2－6追加：医療放射線管理責任者）
		（第4－１－(7)追加：診療用放射線の安全利用のための指針）
11	令和2年8月１日改正	（第１－１変更）
		（第１－2変更）
12	令和8年4月１日改正	（第2－4追加：医療安全管理部門）
		（第2－5－１変更）
		（第2－6－１変更）
		（第2－7－１変更）
		（第2－8－(１)変更）
		（第2－9－(１)変更）
		（第2－10 追加：身体的拘束最小化チーム）
13	令和8年１０月１日改正	（第7変更：医療安全対策地域連携加算 連携体制）
		（第7．その他変更→第8．その他）