

いわてリハビリテーションセンター 医療安全管理指針

1 総則

1 - 1 基本理念

医療の現場では、医療従事者のわずかな不注意等が、医療上予期しない状況や望ましくない事態を引き起こし、患者の健康や生命を損なう結果を招くことがある。

われわれ医療従事者には、患者の安全を確保するための不断の努力が求められているが、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して、単独、あるいは重複した過ちが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センター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の発生を未然に防ぎ、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。

センターにおいては、理事長並びにセンター長のリーダーシップのもと、全ての職員がそれぞれの立場からこの課題に取り組み、患者の安全を確保しつつ必要なリハビリテーション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をいい、医療従事者の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む。

※医療事故調査制度における医療事故の定義は本定義と異なることに留意の事。

参考：医療事故調査制度における医療事故の定義（医療法第6条の10）当該病院に勤務する職員が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡または死産であつて、当該管理者が当該死亡又死産を予期しなかったものとして厚生労働省で定めるもの。

(2) センター

「いわてリハビリテーションセンター」をいう。

(3) 職員

センターに勤務する医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、事務職員等あらゆる職種を含み、正規職員、契約職員、臨時雇用職員、委託業務従事職員、派遣職員など全ての勤務者をいう。

(4) 上席者

当該職員の直上で、管理的立場にある者をいう。

(5) 医療安全推進者

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、センター長の指名により、センター全体の医療安全管理を中心的に担当する者（診療報酬の施設基準に規定する「医療安全管理者」と同義であるが、その者とは限らない。以下同じ）であって、専任、兼任の別を問わない。

1 - 3 医療安全管理体制の整備

センター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、本指針に基づきセンターに以下の組織等を設置するとともに、医療安全管理責任者、医療安全管理者、医療機器安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者を任命する

- (1) 医療事故等対策検討委員会
- (2) 医療安全推進委員会
- (3) 医療安全管理責任者（副センター長）
- (4) 医療安全管理者（専任の職員）と医療安全推進者
- (5) 医療機器安全管理責任者
- (6) 医薬品安全管理責任者
- (7) 医療放射線安全管理責任者

2 医療事故等対策検討委員会等

2 - 1 医療事故等対策検討委員会等の設置

センターにおける日常的な医療安全の推進や医療事故の再発防止を図るとともに、医療安全管理対策を総合的に企画、実施するために、医療事故等対策検討委員会及び医療安全推進委員会を設置する。

2 - 2 委員会の組織、所掌事項、会議の開催及び活動の記録・報告

別途、医療事故等対策検討委員会設置要綱に定める。

2 - 3 医療安全管理責任者（副センター長）

医療安全管理責任者は、医療安全管理部、医療安全推進委員会、医療機器安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者を統括する役割を担う。

2 - 4 医療安全管理者（専任の職員）と医療安全推進者

別途、医療安全管理部の業務指針に定める。

2 - 5 医療機器安全管理責任者

医療機器安全管理責任者は、病院管理責任者の指示の下に、次に掲げる業務を行う者として以下の業務について主要な役割を担う。

- (1) 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- (2) 医療機器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
- (3) 医療機器の安全使用に必要な情報の収集、及びその他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

2-6 医薬品安全管理責任者

医薬品安全管理責任者は、病院管理責任者の指示の下に、次に掲げる業務を行う者とする。

- (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及び見直しを行う
- (2) 職員に対して、医薬品の安全使用のための研修の実施
- (3) 医薬品の業務手順に基づく業務の実施の管理
- (4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報を収集し、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

2-7 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、病院管理責任者の指示の下に、次に掲げる業務を行う者とする。

- (1) 診療用放射線の安全利用のための指針を策定
- (2) 職員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) 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) 放射線の過剰被爆その他の放射線診療に関する事例発生時の対応の実施
- (5) 医療従事者と患者間の情報共有に関する業務の実施

3 報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

3-1 報告とその目的

この報告は、医療の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ることがないことを確認する。

具体的には、①センター内における医療事故、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や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考課の評価・点検等に活用しうる情報をセンター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、全ての職員は次項以下に定める要領に従い、インシデント・アクシデント、医療事故報告等を行うものとする。

3-2 報告に基づく情報収集

- (1) 全ての職員は、センター内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、それぞれに示す期間を超えないように速やかに報告するものとする。

- ① 医療事故、医療過誤等
医療側の過失の有無を問わず、患者に好ましくない事象が乗じた場合は、発生後直ちに上席者に報告するなど、医療事故等対策要領に基づいて行動する。
- ② 医療事故に至らないが、発見等が遅れば患者に有害な影響を与えた事例
速やかに上席者または医療安全管理者へ報告し指示を仰ぐ。
- ③ その他の日常診療の中での危険と思われる状態
上席者または医療安全管理者へ報告する。

(2) 報告の方法

- ① 前項の報告は、原則として別に定める報告書様式（医療事故等報告書、インシデント・アクシデントレポート）によって行う。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う。
- ② 報告書は、診療録、看護記録など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 自発的な報告がなされる職場風土を形成するため、上席者は報告者名を省略して報告することができる。

3 - 3 報告内容の検討等

(1) 改善策・再発防止策の検討・策定

医療安全推進委員会は、前項の定めに基づいて報告された事例を再発防止の観点から分析・検討し、医療の安全管理上から必要・有益と思われる事項について、センターの医療安全対策や事故防止対策として策定し、実施するものとする。

(2) 改善策の実施状況の評価

医療安全推進委員会は、策定し実施した医療安全対策や事故防止対策などの改善策が、各部門において確実に実践され、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。

3 - 4 守秘義務等

- (1) 理事長、センター長、医療安全管理責任者、医療安全推進者、医療事故等対策検討委員会および医療安全推進委員会の委員は、報告された事例について職務上知りえた内容を、正当な理由なく他の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、これを理由として不利益な取り扱いを行ってはならない。

4 医療安全管理のための指針・マニュアルの整備

4 - 1 安全管理マニュアル等

医療の安全管理のため、センターにおいては以下の指針・マニュアル等（以下「マニュアル等」という。）を整備する。

- (1) 医療安全対策マニュアル
 - I いわてリハビリテーションセンター医療安全管理指針
 - II 患者誤認防止
 - III 転倒・転落防止対策
 - IV 緊急時の対応
 - V 針刺し・切創事故防止
 - VI 身体拘束最小化のためのガイドライン
 - VII 麻薬・毒薬・劇薬・向精神薬
 - VIII 造影剤・薬剤・食物アレルギー対策
 - IX 科別安全マニュアル
- (2) 院内感染防止対策マニュアル
- (3) 麻薬・毒薬・劇薬・向精神薬安全使用マニュアル
- (4) 人血漿製剤取り扱いマニュアル
- (5) その他

4 - 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への周知徹底を図り、また、必要に応じて速やかに見直し、変更内容等の関係部署への周知徹底を行う。
- (3) 医療安全対策マニュアルを作成・改訂・廃止するときは、その都度、医療安全推進委員会に報告しなければならない。
(当該マニュアル以外は関係委員会の定めによる)

4 - 3 安全管理マニュアル等作成の基本的な考え方

- (1) 安全管理マニュアル等の作成には、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ている。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の検討や作成に積極的に参加しなければならない。
- (2) 安全管理マニュアル等の作成のほか、医療の安全、患者の安全確保に関する議論においては、全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ければならない。

5 医療安全管理のための研修

5 - 1 医療安全管理のための研修の実施

- (1) 教育研修部と医療安全推進委員会は、予め作成した教育・研修計画に従い、1年に2回以上、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を開催する。
- (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、センター全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- (3) 研修が行われる際には、職員は業務日程を調整するなどして、極力、受講するように努めなければならない。なお、止むを得ず欠席した場合は、資料の確認や職場内報告などにより研修内容を習得するように努めなければならない。
- (4) 副センター長は、本項(1)の定めに関わらず、センター内で重大な事故が発生した後など、必要があると認められる時は、臨時に研修を行うものとする。
- (5) 研修を実施したときは、開催日時、出席者、研修項目、出席者の評価などの概要を記録し、2年間保管する。

5 - 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、テーマを定めての講義、センター内報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の研修会・講習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う。

6 事故発生時の対応

6 - 1 救命措置の最優先対応

医療側の過失によるものか否かを問わず、患者に好ましくない事象が生じた場合には、まずセンター内の可能な限りの総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。また、センター内のみでは対応が不可能と判断された場合には、遅滞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。

6 - 2 理事長、センター長への報告など

- (1) 前項の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状態等について上席者を通じて、あるいは直接、理事長・センター長等へ迅速かつ正確に報告する。
- (2) センター長は、必要に応じて医療事故等対策検討委員会委員長に委員会を緊急招集・開催させ、必要な対応を検討させることができる。
- (3) 報告を行った職員は、その事実およ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、帳簿等に記載する。

6 - 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来さない限り可及的速やかに、事故の状況、

現在行っている回復措置、その見直し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。

事故により患者が死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。

(2) 説明を行った職員は、その事実およ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、帳簿等に記載する。

7 その他

7 - 1 本指針の周知

本指針の内容については、理事長、センター長、医療安全管理責任者、医療安全管理者、医療安全推進者、医療安全推進委員会等を通じて全職員に周知徹底する。

7 - 2 本指針の見直し、改正

(1) 医療安全推進委員会は、本指針の見直しを適宜行い改正時は議事として取り上げて検討するものとする。

(2) 本指針の改正は、医療安全推進委員会の決定により行う。

7 - 3 本指針の閲覧

本指針は患者や地域住民が閲覧できるように当センターホームページで公開している。本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者およびその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。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。

7 - 4 患者からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、担当者を決めて誠実に対応し、担当者は必要に応じて主治医、担当看護師等へ内容を報告する。

附 則

この指針は、平成 23 年 12 月 1 日から施行する。

この指針は、令和 2 年 10 月 27 日から施行する。

この指針は、令和 4 年 2 月 22 日から施行とする。

この指針は、令和 6 年 3 月 26 日から施行とする。

この指針は、令和 7 年 2 月 25 日から施行とする。

この指針は、令和 7 年 10 月 28 日から施行とする。