

# 玉心会 医療安全管理指針

(医療安全管理のための基本理念)

## 第1条

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は、玉心会鹿嶋/宝山/潮来ハートクリニック/赤羽画像クリニック（以下当院）の基本方針の一つであり、当院及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を組織、施設、及び自分自身の課題として認識し、医療安全管理体制の確立を図り安全な医療の遂行を徹底することがもつとも重要である。

本指針はこのような考え方のもとに、それぞれの医療従事者の個人レベルでの事故と、当院全体の組織的な事故の二つの防止対策を推し進めることにより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、加えて本院職員が安心して安全な医療を提供できる環境を整えることを目標とする。

当院において理事長およびそれぞれの病院長のリーダーシップのもと、安全管理室を設置し安全管理室長を中心に、全職員がそれぞれの立場から安全問題に取り組み、患者様の安全を確保しつつ質の高い医療を提供していくものとして全職員で積極的な取り組みを要請する。

(組織および体制)

## 第2条

①当院の医療安全対策と患者様の安全確保を推進するために、本指針に基づき玉心会に以下の組織を設置する。

- 1) 医療安全管理委員会
- 2) 医療安全管理室

②当院の医療安全対策と患者様の安全確保を推進するために、本指針に基づき玉心会に以下の役職を設置する。

- 3) 医療安全管理室長
- 4) 医療安全管理責任者
- 5) 医薬品安全管理責任者
- 6) 医療機器安全管理責任者
- 7) 医療放射線安全管理責任者

③当院の医療安全対策と患者様の安全確保を推進するために、本指針に基づき玉心会に以下の規定を設ける

- 8) 医療に係る安全確保を目的とした報告、規程
- 9) 医療に係る安全管理のための研修

(医療安全管理委員会の設置)

#### 第3条

安全管理に対する基本理念に則り、玉心会の安全管理に関する最高議決機関として医療安全管理委員会を設置する。医療安全管理委員会規程は別に定める（別添2）。

(医療安全管理室の設置)

#### 第4条

安全管理のための基本理念に則り医療安全管理対策を総合的に企画、実施し、組織横断的に院内の安全管理を担うため、医療安全管理室を設置する。医療安全管理室運営規則は別に定める（別添1）。

(医療安全管理者室長の配置)

#### 第5条

医療安全管理の推進のため、医療安全管理室に医療安全管理者室長を置く。その詳細は安全管理室運営規則の中でこれを定める（別添1）。

(医療安全管理責任者の配置)

第6条

医療安全管理の推進のため、医療安全管理室に医療安全管理責任者を置く。その詳細は安全管理室運営規則の中でこれを定める（別添1）

(医薬品安全管理責任者の配置)

第7条

医薬品に係る安全管理のための体制を確保するために、医薬品安全管理責任者を置く。その詳細は安全管理室運営規則の中でこれを定める（別添1）。

(医療機器安全管理責任者の配置)

第8条

医療機器の保守点検・安全使用に関する体制を確保するために、医療機器安全管理責任者を置く。その詳細は安全管理室運営規則の中でこれを定める（別添1）。

(医療放射線安全管理責任者の配置)

第9条

診療用放射線に係る安全管理のための体制を確保するために、医療放射線安全管理責任者を置く。その詳細は安全管理室運営規則の中でこれを定める（別添1）。

(リスクマネージャーの配置)

第10条

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。

(職員の責務)

## 第11条

職員は、業務の遂行にあたっては、常日頃から患者様への医療・看護等の実施、医療機器の取り扱いなどに当たって安全な医療を行うよう細心の注意を払わなければならない。

(インシデント事例の報告および評価方法)

## 第12条

内容でインシデントのレベル評価を分類する。

<インシデントのレベル評価分類>

インシデント：0～3a アクシデント：3b～5

0	間違った行為が発生したが、未実施
1	間違った行為による実害なし ※何らかの影響を与えた可能性は否定できない
2	処置や治療は行わなかったが、観察強化が必要 ※バイタルサイン軽度変化、安全確認の為の検査等を施行
3a	簡単な処置や治療を要した ※消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛薬の投与等、チューブ類の再挿入、造影剤を使わないレントゲン撮影
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・入院患者の骨折等を含む
4a	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題を伴わない
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
5	死亡（原疾患の自然経過によるものは除く）

その他	(分類不能)
-----	--------

## 2 報告

医療安全管理に資するよう、ヒヤリ・ハット事例の方向を促進するための体制を整備する。インシデントレポートの提出に関しては医療安全委員会（別添3）による。

## 3 評価方法

- インシデントレポート事例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、種類および内容等をコード化した分析表を活用し、評価分析を行う。

## 4 インシデント事例の院内報告

- インシデント事例を評価・分析し、医療安全管理を資することができるよう、事例集を作成する。事例集については、インシデントレポートに基づき、定期的に事例の追加記載を行い、関係職員への周知をはかる。

## 5 レポートの保管

- レポートは匿名化を行った上で5年間保管とする。

(医療事故の報告)

## 第13条

- 有害事象が発生した場合、救命措置を最優先することは当然であるが、その報告の手順と対応、院内における報告の方法、患者様・家族への対応、事実経過の記録、地方厚生局及び本省への報告を行う。
- 厚生労働省が定めるところの医療事故が発生したと病院長が判断した場合、医療事故調査制度への対応により院内調査を行い、その調

査血管を日本医療安全調査機構に報告し再発防止に繋げることにより医療の質を確保する。

3. 有害事象報告書については、安全管理室において同報告書の記載日の翌日から起算して10年間保管する。

## 第14条

有害事象が発生した場合等に手術室内部等での出来事を検証し必要とあれば証拠として提出できるようにする。手術室で行われるすべての手術に対して入室時から退室時まで可能な限り手術室内カメラで収録するが、放射線部で行われた全てのX線透視画像、術場カメラの画像を撮影、保管してはいない。また院内における録音・録画等の取り扱い(別添29)については別紙様式20・21を用いて申請を行う。

(医療安全管理のための職員研修)

## 第15条

個々の職員に安全に対する意識、安全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の向上等を図り、玉心会全体の医療安全を向上させるために、医療に係る安全管理のための基本的考え方及び事故防止の具体的な手法等について、全職員に対し以下のとおり研修を行う。

- (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) 医療に関わる場所において業務に従事するものすべてを対象とする。職員は、研修が実施される際には極力、受講するよう努めなければならない。

- (3) 年2回程度定期的に開催し、それ以外にも必要に応じて開催する。
- (4) 実施内容についてその概要(開催日時、出席者、研修項目等)を記録し、5年間は保存する。
- (5) 業務により参加できなかった職員に対しては 研修動画を提示し、研修内容の周知徹底を図るとともに、確認サインを求めることとする。
- (6) 医療安全のための研修は、安全管理室の講演(院内事例報告や院内統計報告)、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会などの方法で行う。
- (7) 研修証明証は、申し出があれば安全管理室で発行する。

(医療安全管理指針の患者等に対する閲覧について)

## 第16条

- 1 医療安全管理指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者様及び 家族等から閲覧の求めがあった場合にはこれに応ずるものとする。本指針を患者相談窓口前に備え付け、各患者様が容易に閲覧できるように配慮する。
- 2 本指針についての照会には医療安全管理者が対応する。

(患者様相談窓口の設置)

## 第 17条

- 1 患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、当院に患者相談窓口を設置する。
- 3 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規程を整備する。
- 4 相談により、患者や家族が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。
- 5 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管理室に報告し当該施設の安全対策の見直し等に活用する。

(提案箱の設置)

第18条 医療の安全を含め、医療全体に関する患者様からの意見・提案・要望を幅広く聴き、当院運営等に反映させるため、提案箱（患者さんの声）を設置する。

(規程等の周知ならびに見直し、改正)

## 第19条

- 1 医療安全にかかる規程等の内容については、理事長、病院長、安全管理室長、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 規程等の改定は、医療安全管理委員会の決定により行う。

3 規程等の改定の承認手続きは以下の通り。改定案を医療安全管理委員会に提出し、日付を切って承認を求め、意見が無ければその期限日に起案し病院長決済で発行する。新たな意見があった場合は、医療安全管理委員会にもう一度改定案を提出する。

4 周知責任者は、各部署のリスクマネージャーとする。

## 【参考】

- 1) 医療安全管理指針
- 2) 安全管理室運営規則(別添 1)
- 3) 医療安全管理委員会規程(別添 2)
- 4) 院内における録音・録画等に関する取り扱い要領 (別添29)

## 附則

1. 本指針は、令和3年4月1日から実施する。
2. 令和4年11月1日改訂（鹿嶋ハートクリニック→鹿嶋/宝山ハートクリニックに変更）
3. 令和5年11月1日改訂（院内における録音・録画等に関する取り扱い要領）
4. 令和7年6月1日改訂（医療安全管理責任者配置及び医療安全管理室設置にあたり）