

# 医療安全管理者の業務指針

東京有隣会 有隣病院 医療安全対策室

## 1・医療機関における医療安全管理者の位置づけ

医療安全管理者とは、病院長より安全管理の為に必要な権限の委譲と、人材、予算およびインフラなど必要な資源を付与されて、管理者の指示に基づいてその業務を行う者とする。

## 2・本指針の位置づけ

本指針は、安全管理を行うことを主たる業務とする医療安全管理者のための業務指針であり、安全管理以外の業務に従事しているか否かに拘らず、「医療安全管理者として行うべき業務」を明確にするものである。

## 3・医療安全管理者の業務

医療安全管理者は、病院長から委譲された権限に基づいて、安全管理に関する当院の体制の構築に参画し、委員会等の各種活動の円滑な運営を支援するものとする。また、医療安全に関する職員の教育・研修の実施、情報の分析、対策の立案、事故発生時の初動対応、再発防止策の立案、発生した事故の影響の拡大を防止することに努めなければならない。

また、それらを通し、安全管理体制を組織内に普及させ、根付くような教育・指導を徹底して行い、当院における安全文化の醸成を促進させる責務を負うものである。

### 1) 安全管理体制の構築

安全管理のための体制構築について

- (1) 当院の安全管理体制の構築および推進のため、職種横断的な組織としての医療安全管理委員会や医療安全管理室の運営に参画する。また、必要に応じて、各部門の責任者と協力し、ワーキンググループやプロジェクトチーム等、事故の内容や緊急性に応じて適宜対策を立案できる組織体制を構築する。
- (2) 安全管理に関する基本的考え方や、医療安全管理委員会その他、当院の組織に関する基本的事項について明示した、安全管理のための指針を策定する。
- (3) 安全管理に関する委員会等の組織活動についての、定期的な評価と円滑な運営に向けて調査を行い、目的に応じた活動が行えるように支援する。

## 2) 医療安全に関する職員への教育・研修の実施

医療安全管理者は、職種横断的な医療安全活動の推進や、部門を超えた連携に考慮し、職員教育・研修の企画、実施、実施後の評価と改善を行う。

- (1) 研修は、内容に応じて職員の参加型研修となるよう年間計画を企画する。
- (2) 研修は、具体的な事例を用いて対策を検討するような内容で企画をする。
- (3) 企画に際しては現場の職員だけでなく、各分野の専門家等の意見や、必要に応じて外部の講師を招聘し実施する。
- (4) 研修について考慮する事項
  - ①研修の対象者
    - a・職種横断的な研修、或いは限定した職種への研修を実施する。
    - b・部署・部門を横断する研修、或いは部署・部門別研修を実施する。
    - c・職域別の研修或いは経験年数別の研修を実施する。
    - d・中途使用、育児休業者にも採用及び復職時に研修を実施する。
  - ②研修期間とプログラム
    - a・研修の企画においては、対象者や研修内容に応じて開催時刻を考慮する。
    - b・全員への周知徹底が必要な内容については、複数回の実施やビデオ研修等により、全員が何らかの形で受講できるようにする。
    - c・研修への参加状況、参加者の意見、反応等を把握し、研修の企画・運営改善に活かす為に研修後にアンケート等で評価を行う。
  - ③研修内容の例について
    - a・医療の専門知識や技術に関する研修。
    - b・心理学・人間工学・労働衛生など、他分野から学ぶ研修。
    - c・法や倫理の分野から学ぶ医療従事者の責務と倫理に関する研修。
    - d・患者、家族や事故の被害者から学ぶ医療安全に関する研修。
    - e・医療の質の向上と安全の確保に必要な知識と技術に関する研修。
    - f・患者、家族、医療関係者間での信頼関係を構築するためのコミュニケーション能力の向上のための研修。
    - g・最新の医療機器の取り扱いの実際を学ぶ。
- (5) 研修実施後は、研修担当者と共に、参加者の反応や達成度について研修の評価を行い改善に繋げる。

- (6) 院内巡視や事故報告による情報を基に、各部署・部門における、安全管理に関する指針の遵守の状況や問題を把握し教育に反映させる。

### 3) 医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック評価

#### (1) 医療安全に関する情報収集

医療安全管理者は、医療事故の発生予防及び再発防止のための情報を収集するとともに、医療機関における医療安全に必要な情報を院内の各部署、各職員に提供する。

#### [ 医療機関内の情報について ]

- ①医療事故およびインシデント事例報告
- ②患者家族からの相談や苦情
  - a・外来診療や入院中の出来事に関する患者や家族からの相談や苦情・意見。
  - b・患者相談窓口の担当者やソーシャルワーカー等が直接対応した相談や苦情・意見。
  - c・電話や当初による相談や苦情・意見。
- ③患者及び職員への満足度調査等の実施と結果。
- ④院内の各種委員会の議事録を医療安全の視点でチェック。
- ⑤院内巡視を定期的実施し、記録を残す。
- ⑥各部門、各部署の職員からの情報提供を受ける。

#### [ 医療機関外の情報について ]

- ①各種専門機関の情報
  - a・厚生労働省や医療事故情報収集等事業の登録分析団体。
  - b・(独)医薬品医療機器総合機構、病院団体、職能団体等、医療安全に関して重要な情報を発信している専門機関の情報や通知。
- ②各種メディアの報道のチェック  
新聞やテレビ、雑誌、インターネット等の医療安全に関する報道。
- ③研究報告等  
各種雑誌や専門誌、インターネット等に掲載された医療安全に関する研究や活動報告
- ④専門家からの情報収集

#### (2)事例の分析

事故等の事例については、職員や患者の属性、事故やインシデントの種類、発生状況などの分析を行い、医療安全に必要な情報を見出す。また、事例の事実確認を行い、医療事故の発生予防および再発防止に資する事例については、必要に応じて各種の手法を用いて分析する。事例の分析については、現在広く医療機関において使用されているものとし、事項を考慮する。

[ 事故発生後の原因分析を目的としたもの ]

①根本原因分析 (RCA: Root Cause Analysis)

②SHEL モデル

③4M-4E (Man・Machine・Media・Management) 人、物、環境、管理  
(Education・Engineering・Environment・Enforcement)

(3) 安全の確保に関する対策の立案

医療安全従事者は、事例の分析とともに、医療安全に関する情報・知識を活用し、安全確保のための対策を立案する。対策の立案に当たっては次の点を考慮する。

①実行可能な対策であること

②当院の組織目標を考慮した内容であること

③対策に根拠があり成果が期待されること

④対策実施後の成果や評価の考え方についても立案時に盛り込むこと

(4) フィードバック、評価

医療安全管理者は、医療安全に関する情報や対策等について、各部署や職員へ伝達する体制を構築する。具体的には、組織のラインを通じたの情報提供とともに、定期的な医療安全ニュースの配布や、職員に一斉メールの配信等の方法によりフィードバックし、周知を図る。また、対策実施後の成果について評価し、評価に基づいた改善策を検討・実施する。

4) 医療事故のへの対応

医療安全管理者は、事前に事故の発生に備えた対応をする。また、医療事故が発生した場合は、関係者の事故への対応について支援するとともに、事故によって生じた他の患者への影響拡大を防止するための対応等を行う。さらに再発防止のための事例の調査や報告書の取りまとめなどに協力し、あわせて院内各部署への周知を徹底する。

(1) 事故発生前の対策

職員に対して、事前に緊急の報告を要する医療事故などの範囲や、勤務時間内および勤務時間外における医療事故発生時の報告体制を盛り込んだマニュアルを作成し、院内に周知する。

(2) 事故発生時の対策

医療安全管理者は、事故発生時の初動として、事故調査委員会の指示に基づき次の点が適切に行われるように支援する。

- ①医療事故発生現場の調査と関係者からの詳細な事実確認を速やかに行う。
- ②事故に関連したと思われる場合は医療機器、注射器、薬剤等と保管する。
- ③医療事故に関連した破損機材や処置内容、データ等の保全を行う。
- ④患者、家族のフォローが速やかに行われるように支援する。
- ⑤所属長、本部への連絡等、マニュアルに沿って実施する。
- ⑥機器や薬剤が関与した場合の院内関連部署への連絡と製造業者への連絡や対応や依頼をする。
- ⑦一連の診療や処置、患者・家族への対応や説明内容について、遅延なく正確に診療録・看護記録等に記載されているかを指導する。
- ⑧医療事故に関与した職員の精神的ケア等のサポートを行う。
- ⑨当院の事故調査委員会（事故の原因を調査するための組織体）の運営を助け事例の調査や報告書の取りまとめ等に協力する。
- ⑩医療安全管理者は、事故調査委員会において提言された再発防止策等において、院内各部署への周知徹底を図る。

## 5) 医療安全文化への醸成

医療機関における王政の安全文化の醸成のための業務について

- (1) 医療安全管理者は、職員から安全管理委員会にオカレンス・インシデント事例や事故情報が遅延なく報告され、医療安全委員会において原因の分析が行われ、必要な対策が検討・実施され現場にいかされるように全職員に働きかける。
- (2) 院内から提供された医療安全の情報が、適切に生かされた事例の紹介を行う。
- (3) 医療安全に関する情報収集、情報の提供、研修の開催等それぞれの場面に、職員と共に患者・家族が参加することで、医療安全の確保について職員および患者・家族の意識が高まるように働きかける。
- (4) 医療安全の確保のためには、関連する情報の収集および提供が必要であり、その情報の活用にあたっては、個人の責任を迫及するものにならないように配慮する。
- (5) 全職員が、医療安全について自らの事として考え、医療現場から積極的に取り組むよう、職場の医療安全意識を高める。