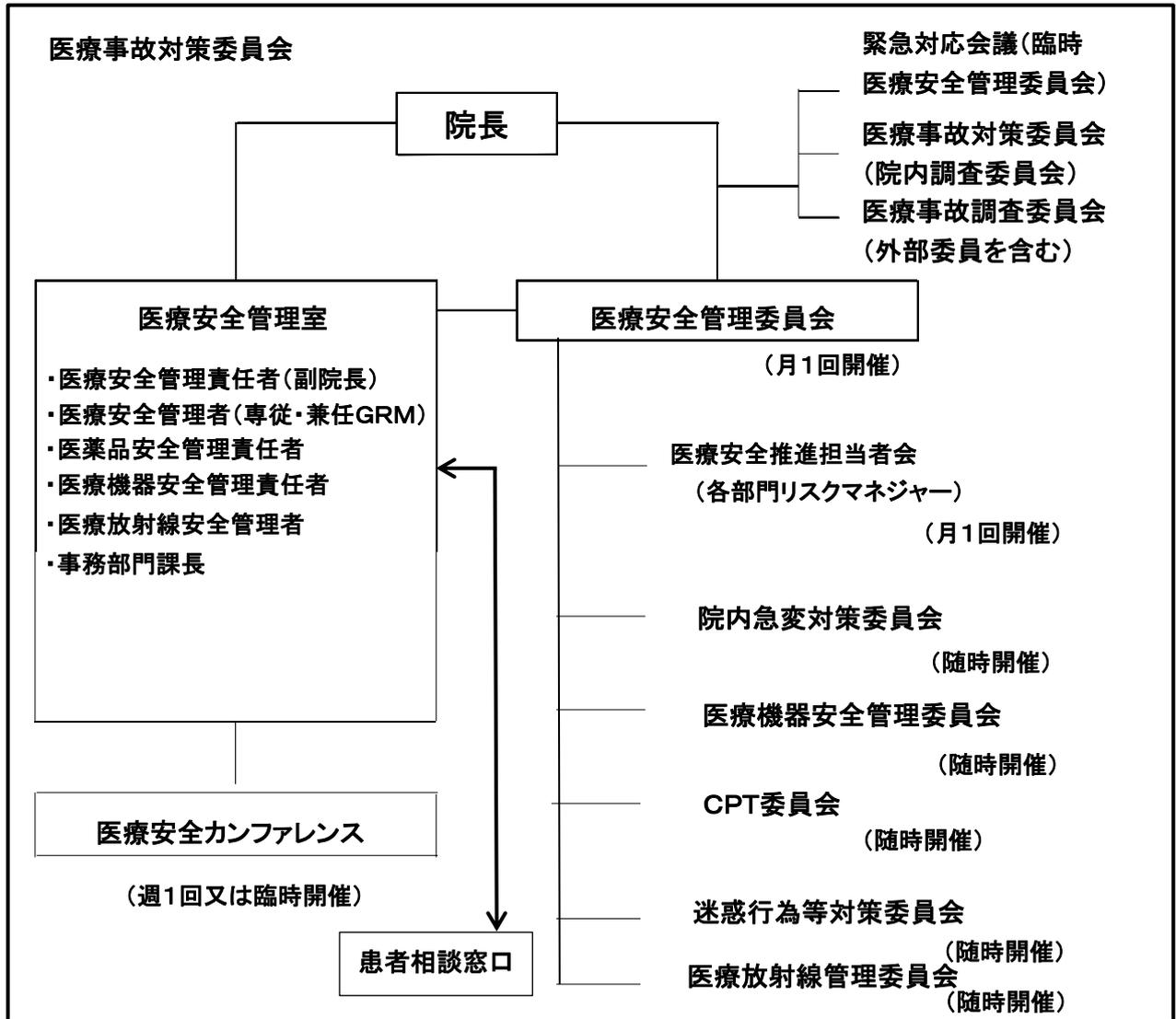


II 組織及び管理体制

1 組織図及び管理体制



医療安全管理体制にあつては、組織横断的に病院内の安全管理を担うため、院長直轄部門として医療安全管理室を設置し、医療安全管理責任者（原則として副院長）、医療安全管理者、医薬品安全管理者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者を置き、さらに部門においては、医療安全推進担当者を配置する。

医療安全管理室の所掌業務は、本部医療安全管理指針（令和4年3月改訂版）に準じ、医療安全対策に係る評価等を行う医療安全カンファレンスを週1回開催するものとし、医療安全に係る事案発生時には、必要に応じて当事者及び関係者の参加を求め、速やかに臨時カンファレンスを開催するものとする。

また、副院長、診療部長又は医長、薬剤部長、看護部長、事務部長、医療安全管理者及び各部門の責任者等をもって構成された月1回定期開催される医療安全管理委員会と連携し、医療安全カンファレンス等で検討された医療安全対策の実施状況及び評価等を報告するものとする。

医療安全管理委員会は、本部医療安全管理指針に準じた指針の策定及び改定、重大な問題が発生した場合における当該事例の原因分析、再発防止策の検討、立案、実施及び

職員への周知、院内のインシデント・アクシデント防止活動、医療安全に関する職員研修の企画、運営をする。また、医療安全管理委員会において決定した事項は、安全推進担当者会で情報共有を図り、医療安全推進担当者は、速やかに各部門の医療安全管理に関する意識の向上を推進するものとする。

更に事案の特有性により、小委員会として院内急変対策委員会、医療機器安全管理委員会、CPT委員会、迷惑行為等委員会を設置し、医療安全管理室、医療放射線管理委員会との連携を図るものとする。

2 組織員の役割

(1) 医療安全管理責任者の役割

医療安全の総括的な責任を担い、医療の質の向上、安全を確保するために安全管理に関する医療機関内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。

また、医療事故発生時の対応・発生した事故の影響拡大の防止・再発防止策立案・等に努める。そして、これらを通し医療安全管理体制を組織内に根づかせ機能させることで、医療安全文化の醸成を促進する役割を担い、院内迷惑行為等、児童虐待防止に関わる活動を支援する。

(2) 医薬品安全管理責任者の役割

医薬品に関する十分な知識に基づき、医薬品の安全管理に関わる実務を行い、医薬品管理責任者は、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
- 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

(3) 医療機器安全管理責任者の役割

医療機器の適切な使用方法・保守点検の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識、医療機器の適切な保守を含めた包括的な安全管理に係わる実務を行い、次に掲げる業務を行う者とする。

- 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
- ③ 医療機器の安全使用のために必要となる情報を収集し、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

(4) 医療放射線安全管理責任者の役割

医療放射線安全管理責任者は、次に掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。

- 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 放射線診療に用いる医療機器・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素・診療用放射性同位元素を用いた放射線診療を受ける者の放射線による被ばく線量の管理及び記録、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

(5) 医療安全管理者（GRM）の役割

医療安全推進を目的として、医療安全管理室に専従の医療安全管理者を配置する。

医療安全管理者の役割は、組織的に医療安全を推進するために各種委員会や各部門の医療安全推進担当者と連携し以下の業務を行う。

- ① 医療安全管理部門の業務に関する企画、立案及び評価
- ② 発生したインシデント・アクシデント・ヒアリハット・オカレンスレポートに対して、調査分析し、対応策を検討する。
- ③ 定期的な院内巡回による各部門における医療安全対策の実施状況の把握と分析、医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策の推進
- ④ 実施した医療安全に関する改善策の評価と見直し
- ⑤ 各部門における医療安全推進担当者への支援
- ⑥ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整
- ⑦ 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修の年2回以上の実施
- ⑧ 職員研修の理解度評価と分析を行い次年度の研修を計画する
- ⑨ 医療事故が発生したときの初期対応と管理者が適正に判断できるよう情報提供と支援を行う。
- ⑩ 相談窓口等の担当者と密接に連携し、患者・家族の相談に応じる体制の支援

(6) 医療安全管理室員の役割

医療安全管理の事務作業を円滑に進めるために、医療安全管理者を含めた医療安全管理室員を配置する。医療安全管理委員会及びGRMの指示により以下の業務を行う。

- ① 医療安全管理委員会及び各種会議の議事・資料・調査資料作成及び議事録の作成を行う。
- ② 外部委員の依頼の際の各種事務手続き
- ③ 週1回の医療安全カンファレンスの議事および資料作成

(7) 各部門の医療安全推進担当者の役割

医療安全管理の推進に資するため各部門に医療安全推進担当者を配置する。医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。

- ① 各部門におけるインシデント・アクシデントの原因及び防止並びに医療安全管理体制の改善について検討し、関連部署や診療科、必要時は医療安全管理委員会に提言する
- ② 各部門における医療安全管理に関する意識の向上をはかる。
- ③ インシデント・アクシデント報告の内容報告と分析を行い必要時には報告書の作成を行う。
- ④ 医療安全管理委員会において決定した再発防止策及び安全対策に関する事項の各部門への周知徹底、医療安全管理委員会及び医療安全管理室との連絡、調整、評価、必要時見直し提案を行う。
- ⑤ 職員に対するインシデント・アクシデント報告の積極的な提出の励行
- ⑥ その他医療安全管理に関する事項の実施

(8) 相談窓口対応者（兼医療メディエーター）の役割

- ① 患者等からの疾病に関する医学的な質問ならびに生活上及び入院上の不安等に関する相談について、懇切丁寧に対応すること。
- ② 医療安全管理者と密な連携を図り、医療安全に係る患者及びその家族等の相談に適切に応じる体制を整備する。
- ③ 医療紛争に関連する内容については、医療安全管理室を通じて、院内医療メディエーターとして、メディエーションなどの対応を行い、必要な場合には、弁護士など相談しADR（裁判外紛争処理）などの利用も検討する

3 医療安全管理室の設置（JCHO 医療安全指針 P6）

- 医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院の安全管理を担うため、院内に医療安全管理室を設置する。
- 医療安全管理室は、医療安全管理者及びその他必要な職員で構成される。
- 医療安全管理室の所掌業務は以下のとおりとする。

（1）各部門における医療安全対策に関すること

- ① 各部門における慰留安全対策の実施状況の評価に基づく医療安全確保のための業務改善計画書の作成
- ② アに基づく医療安全対策の実施状況の評価結果の記録

（2）医療安全に係る以下の活動の記録に関すること

- ① 医療安全管理委員会との連携状況
- ② 院内研修の実績
- ③ 患者などの相談件数及び相談内容
- ④ 相談後の取り扱い
- ⑤ その他の医療安全管理者の活動実績

（3）医療安全対策に係る取り組みの評価等に関すること

医療安全管理委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全推進担当者等が参加する医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスの週 1 回程度の開催

（4）医療安全に関する日常活動に関すること

- ① 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査（定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検）
- ② マニュアルの作成、点検及び見直しの提言など
- ③ インシデント・アクシデント報告書の収集、保管、分析結果などの現場へのフィードバックと集計結果の管理、及び具体的な改善策の提案、推進とその評価
- ④ 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知（他病院における警鐘事例の把握等）
- ⑤ 医療安全に関する職員への啓発、広報
- ⑥ 医療安全に関する教育研修の企画、運営
- ⑦ 地区事務所及び本部への報告、連絡
- ⑧ 医療安全管理に係る連絡調整

（5）アクシデント発生時の支援などに関すること

- ① 診療録や看護記録などの記載、インシデント・アクシデント報告書の作成について、職場責任者に対する必要な支援
- ② 患者や家族の説明など、重大なアクシデント等発生時の対応状況についての確認と必要な支援（患者及びその家族、弁護士、警察などの行政機関ならびに報道機関などへ

の対応は、院長、副院長、事務部長のほか、それぞれの部門の管理責任者が主として行う)

- ③ 医療安全管理委員会委員長の招集指示を受け、事案の原因分析等のための臨時医療安全管理委員会の開催
 - ④ 原因究明が適切にされていることの確認と必要な指導
 - ⑤ インシデント・アクシデント報告書の保管
 - ⑥ 秘匿性に関する指導と支援
- (6) 医療安全委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、並びにその他委員会の庶務に関すること
- (7) その他、医療安全の推進に関すること
- 医療安全管理室は、その下に作業部会を設置し、医療安全管理室の業務一部を行うことができる。

4 委員会

(1) 医療安全管理委員会 (詳細は委員会規程参照)

目的：安全な医療を提供し、医療事故の防止および事故発生時の適切な対応を図るために設置する。

役割：委員会は次に掲げる事項について月1回以上、審議する。必要時には臨時の委員会(以下、緊急対応会議と呼ぶ)を開催する。

- (ア) インシデント・アクシデント・オカレンスレポートの集計と分析を行う。
- (イ) 医療事故の未然防止に関する医療安全対策を協議する。
- (ウ) 事故の内容調査および原因分析と改善策と改善計画を策定する。
- (エ) 改善策の実施の決定と評価を行い、必要時に対策を見直す。
- (オ) 公的機関および報道機関からの医療安全情報の収集と分析。必要に応じて情報共有を行う。
- (カ) 医療安全に関する情報を院内各部署・診療科へと発信し、共有する。
- (キ) 医療安全に関連する委員会を支援し、連携する。
- (ク) きわめて重大なアクシデント発生時は緊急対応会議(臨時委員会)を開催し、院内調査委員会開催の必要性を審議決定する。
- (ケ) その他

(2) 院内調査委員会

目的：緊急対応会議(臨時医療安全管理委員会)の審議により、きわめて重大なアクシデント等と判断された場合に設置する。院内調査委員会は、アクシデントの原因究明と事後の対策案の策定、医学的見地から未然防止策についての審議を目的とする。

役割：院内調査委員会は医療事故対策委員会(通常の院内調査委員会)と医療事故調査委員会(外部委員の参加する院内調査委員会)に分かれる。以下の調査を行い審議を行う。

- (ア) 調査に関すること：調査範囲や情報の収集と整理を行う
- (イ) 検証に関すること
- (ウ) 分析に関すること
- (エ) 再発防止策に関すること

- (オ) 患者・家族（遺族）への対応に関すること
 - (カ) 報告書の作成に関すること
 - (キ) その他
- 審議の結果院長への報告書を作成する。

(3) 院内急変対策委員会（詳細は委員会規程参照）

- 目的：予期せぬ心肺停止や急変の防止、急変発生時に適切な対応を図るために設置する。
- 役割：予期せぬ心肺停止事例の事案検討会と対策策定を関連部署と実施し、職員の教育等を実施する。
- 医療安全推進担当者の委員が院内急変対策委員を兼任し、マニュアルの変更などは医療安全推進担当者会、医療安全管理委員会の承認を得る。
- 議事録については医療安全管理室が把握する。

(4) 医療機器安全管理委員会（詳細は委員会規定参照）

- 目的：院内の医療機器に関する問題を協議し、管理・情報共有を進めるために設置する。
- 役割：委員会は次に掲げる事項について協議する。
- ① 医療機器の安全管理に関すること
 - ② 厚生労働省・メーカーからの情報に関する提供および対応

(5) Child protection team(以下CPT)CPT委員会（詳細は委員会規程参照）

- 目的： 当院における児童虐待症例の早期発見、早期対応を通して病院組織として迅速・的確な対処を図ることを目的とする。
- 役割： CPT は以下に掲げる事項について審議を行う。
- ① 被虐待児（疑いも含む）に関する情報収集及び早期発見、早期対応に関すること。
 - ② 被虐待児及びその家族への対応に関すること。
 - ③ 子ども家庭センター等の地域関連機関との連絡調整に関すること。
 - ④ 院内児童虐待マニュアル(CPT マニュアル)の作成に関すること。
 - ⑤ 児童虐待問題に関する啓発に関すること。
 - ⑥ その他子どもの安全、事故及び児童虐待に関すること。

(6) 迷惑行為等対策委員会（詳細は委員会規程参照）

- 目的：医療従事者を暴力や迷惑行為から守ると同時に病院の社会的信頼を守る。
- 役割：院内での患者、家族からの迷惑行為発生時に際して、適切な初期対応と必要な事後処理を行う。

(7) 医療放射線管理委員会（詳細は委員会規程参照）

目的：院内の医療放射線に関する問題を協議し、管理・情報共有を進めるために設置する。

役割：委員会は次に掲げる事項について協議する。

- ① 医療放射線の安全管理に関すること
- ② 厚生労働省・メーカーからの情報に関する提供および対応

5 報告体制

(1) 医療事故発生時の報告

(ア) インシデント報告

インシデント発生時、当事者または発見者は、速やかに当該所属長へ報告し、「インシデントレポート」を医療安全管理室へ提出する。医療安全管理室より、必要と判断した事項は病院管理者へ報告する

*インシデントレポートは、当事者が入力する。

(イ) アクシデント報告

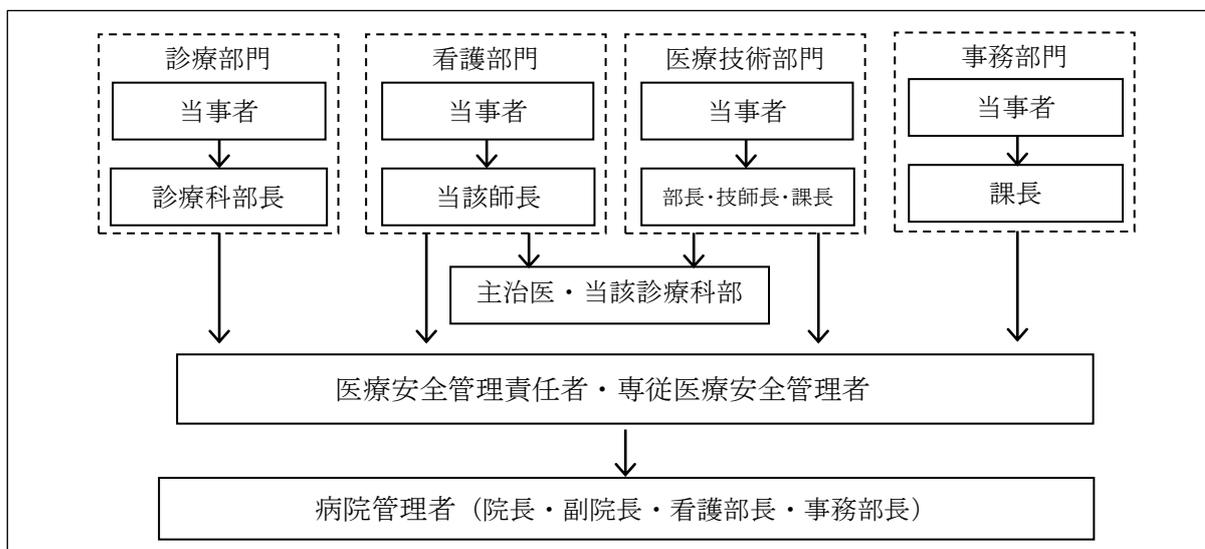
アクシデントの重大性の程度により、当該所属長は状況を確認後、第1報として医療安全管理室へ連絡し、医療安全管理責任者へ報告する。医療安全管理責任者は重大性を判断し、病院管理者へ報告する。

患者影響度 3b レベル以上の医療事故は、事故発生後に提出された「アクシデントレポート」により、医療安全管理室を通じて病院管理者へ報告する。

「アクシデントレポート」は報告者、所属長、診療科部長の確認（自筆サイン又は押印）の上医療安全管理者へ提出する。

*レベル4以上の全ての医療事故、あるいはそれ以下であっても病院として迅速な対応が必要であると判断される場合は、IV. 重大な医療事故に対する病院対応に従う。第2報としてアクシデントレポートを提出する。

【医療事故報告ルート】※原則 3b レベル



【医療安全管理室員】

医療安全管理責任者	副院長
医療安全管理室室長（兼任 GRM）	循環器外科部長
医療安全管理者（専従 GRM）	副看護師長
医薬品安全管理責任者	薬剤部長
医療放射線安全管理者	放射線技師長
医療機器安全管理責任者	主任臨床工学技士
事務部課長	医事課長

【医療安全管理委員】

医療安全管理室員
看護部長
事務部長
診療統括部長
医療放射線安全管理者責任者

ヒヤリ・ハット報告

患者影響度 0-1・0-2・ハイリスクレベルの報告は、インシデント報告時と同様に医療安全管理室へ報告する。部署内で発見された事項や職員個々が体験した事項、他部署で発見された事項についても報告する。

*ヒヤリ・ハット報告は、個人の体験を教訓として、システムや環境改善に取組み、病院全体の安全対策に活用する。