

医療安全管理者の業務指針

2021.8 改正
医療安全管理室

倉敷成人病センター医療安全管理規程 第6条に基づき、医療安全管理者の具体的業務を示す。

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者を置く。

- 1 医療安全管理者は、医療安全に関する十分な知識を有する者とする。
- 2 医療安全管理者は、医療安全管理室長の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者と連携・協同の上、医療安全管理室の業務を行う。
- 3 医療安全管理者は医療安全管理室の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
 - 一 医療安全管理室の業務に関する企画立案及び評価に関すること。
 - 二 施設における職員の安全管理に関する意識の向上及び指導に関すること。
 - 三 医療事故発生の報告又は連絡を受け、直ちに医療事故の状況把握に努めること。

1. 安全管理者の役割と業務範囲

(1) 中核的業務

① 院内報告制度等を基盤とした医療安全推進活動

医療安全に関する情報収集

医療事故の発生予防・防止のため情報を収集するとともに、必要な情報を院内職員に提供する。院内及び院外の主な情報源は以下の通りである。

(院内情報)

- ・医療事故およびヒヤリ・ハット事例報告
- ・患者や患者家族からの相談や苦情
 - 外来診療や入院中の出来事に関する事例
 - 患者相談窓口(患者総合支援センター)担当者が直接対応した事例
 - 病院へ寄せられた電話やEmail、患者アンケートによる事例
- ・患者および職員への満足度調査等の結果
- ・院内の各種委員会議事録や各部門、部署からの情報提供

(院外情報)

- ・各種専門機関の情報
 - 厚生労働省
 - 一般社団法人日本医療安全調査機構(医療事故情報収集等事業の登録分析機関)
 - 独立行政法人医薬品医療機器総合機構
 - 病院団体(日本病院協会)、各職業団体(日本医師会・日本看護協会等)
 - その他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
- ・各種メディアの報道
 - 新聞・テレビ・雑誌・インターネットなどの医療安全に関する報道
- ・研究報告等
 - 各種学術誌や専門誌等に掲載された医療安全に関する研究や活動報告

- ・ 専門家からの情報

事例の分析

職員や患者の属性、事故やヒヤリ・ハットの種類・発生状況等の分析を行い、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、医療事故の発生予報及び再発防止に資する事例については、必要に応じて根本原因分析（RCA：Root Cause Analysis）等を用いて分析する。また、報告件数が急激に増加した項目や部署、特定の場所や個人が確認された場合、その原因・要因を分析し、必要な場合は適切な対策を実施する。激減した項目や部署についても原因・要因を分析する。

安全確保に関する対策の立案

医療安全関連情報や知識を活用し、事例に対して安全確保のための対策を立案する。対策の立案にあたって次の点を考慮する。

- ・ 実行可能な対策である事
- ・ 当院の組織目標を考慮した内容であること
- ・ 対策に根拠があり成果が期待されること
- ・ 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

フィードバック・評価

医療安全関連情報や対策を院内職員へ伝達する体制を整え、フィードバックし、周知徹底を図る。また、対策実施後の効果について評価し、評価に基づいた改善策を検討・実施する。

【伝達体制】

- ・ 医療安全管理ニュースレターの配布（定期・臨時）
- ・ 院内グループウェアによる配信

【評価方法】

- ・ 院内の定期的な巡回（下記の視点での巡回）
 - 事故防止策の周知徹底やマニュアル及び手順書の周知・遵守の度合い
 - 環境改善策の実効性や備品機器類の整備状況の確認
- ・ アンケート
- ・ 事例改善の契機となった報告書等の内容・件数

② 医療安全管理体制の構築

医療安全管理委員会の運営

- ・ 委員会開催通達
- ・ 議案及び議事進行表作成、委員長との進行打ち合わせ
 - 医療事故・ヒヤリ・ハット報告書の部署別・項目別報告件数、分析結果や問題点及び予防策の提案
 - 未解決事例に関する解決策の提案
 - 院外より収集した医療過誤関連話題の提供並びに院内活用方法の提案
 - 医療安全推進活動・院内研修の計画・立案

- ・議事録作成

各種委員会との連携

患者安全推進の視点で医療安全に関わる各種委員会へ参加し連携を図る。

- ・輸血療法委員会
- ・看護部 安全推進委員会
- ・看護部 業務検討委員会
- ・(必要時)院内感染対策委員会、救急運営委員会、防災委員会

医療安全管理部門内での連携

1) 部署間の調整、対策等の提案

患者安全の視点に立ち、部署間の話し合いを促進し、利害対立等の調整を図る。また、対策等を行った結果決定した対策やマニュアル・手順書については、施設や当該部署内に発信し、周知・徹底する。

2) 定期的に医療安全管理部門会議（医療安全小委員会、医療安全ミーティング）を開催し、医療事故やヒヤリ・ハット報告事例検討を行う。また、対策実施後の現場評価、安全関連情報提供等を行う。事故発生時には臨時で会議を開催し、対応等を検討する。

3) 指針・マニュアルの管理

事例の分析等で改定が必要な場合は、医療安全管理委員会や医療安全管理部門会議の議題とする。必要時に策定・改訂作業部会等を組織して作業を行い、定期的な見直しを行う。

4) 医療安全に関する研修・教育

医療安全管理委員会や医療安全部門会議、各部門の医療安全推進担当者と協力し、職員へ必要な知識・技能を維持・向上目的で、研修会の企画・運営を行わなければならない。その際、研修会の効果的な方法、内容等を検討する。

また、医療事故やヒヤリ・ハット事例報告や情報収集を適切に実施するための環境作りを行う。報告書の書き方やその内容に不備が見られる場合、安全推進担当の協力を得ながら情報収集を行い、かつ指導・教育を行う。

(2) 事故発生時の対応業務

事故発生に備え対応を検討する。また、医療事故発生の場合は、関係者の事故対応の支援とともに、事故により生じる他患者への影響拡大防止の対応等を行う。さらに、再発防止のための事例調査や報告書取りまとめ等に協力し、あわせて院内各部署への周知を図る。

①事故発生前の対策

事前に、緊急連絡を要する医療事故の範囲や勤務時間帯毎に医療事故発生時の報告体制等対応マニュアルを作成し、院内に周知徹底する。

②事故発生時の対応

事故発生時の初動対応として、医療安全管理室長の指示のもと次のような点が適切に行われるよう、必要に応じて支援する。

- ・事故発生現場の調査と関係者からの詳細な事実確認
- ・所属長への連絡等対応マニュアルに沿った実施

- ・医療事故に関連した破損機材や処理内容、データーの保全
- ・診療録記載についての確認
- ・医療事故発生現場管理者へのサポートや助言
- ・経時的な事実関係の整理（事故発生部署や当事者へのヒヤリング）
- ・機器や薬剤が関与した場合の関連部署への連絡と製造販売業者への連絡や対応の依頼
- ・患者、家族への説明内容の確認
- ・当事者に対する精神的サポートに関する事

③再発防止

病院院長または医療安全管理室長の指示を受け、臨時の医療安全管理委員会、医療安全管理部門会議を開催調整し、事例の調査や報告書の取りまとめ等に協力する。

また、委員会において提言された再発防止策において院内各部署への周知徹底を図る。

(3) 患者相談窓口に対する業務

患者相談窓口（患者総合支援センター・総務課）へ寄せられる苦情等の情報の中から、該当部署・部門が、医療安全上の問題を含んでいる可能性があるとして判断した場合、迅速に報告・相談・連絡を受け、担当者と連携を図る。患者相談窓口へ寄せられた情報の分別、分析が行われる場合は積極的に参加する。医療安全関連事例や情報を把握し、医療安全管理委員会にて報告する。

2. 医療安全管理者に求められる要件・能力と自己研鑽

(1) 医療安全管理者に必要な要件

- ・医療安全対策に関する適切な研修を終了した看護師または薬剤師

(2) 医療安全管理者に必要な能力

- ・知識や経験をもとに、調査・分析・対策案などの問題解決のための行動を取る事が出来る
- ・部門間や職種間の調整をとり、組織横断的に業務を行う事が出来る
- ・コミュニケーションや交渉を円滑に粘り強く行う事が出来る
- ・組織管理全般に関する実践的な知識がある

(3) 医療安全管理者の自己研鑽

中核的業務を十分に遂行する為に、定期的に自己研鑽する。

- ・医療安全管理者としての能力を向上させる為の研修の参加
- ・他施設の取り組み、行政行動などの情報収集するための研修会・学会の参加・発表
- ・各種団体やメーカー等が開催する医療安全に関する研修会の参加