

医療等安全管理指針

1. 目的

本センターは、検診機関の特殊性から、医療分野に限らずセンター内外における事故の発生防止と事故発生時の適切な対応を、受診者が安心して健診が受けられる環境を整えることを目的とする。

2. 本指針における「医療等事故」の定義

医療等の過程において受診者及びセンターにとって発生した望ましくない事象(検診に伴う過失の有無だけでなく、不可抗力と思われる事象も含む)

3. 役職員の設置

センターにおける医療等安全対策を推進するため、次の役職員を設置する。

(1) 医療等安全推進者（以下「安全推進者」という。）

- ① 本指針に基づき、所長の指示に従ってセンターの医療等安全管理全般を推進する。
- ② 検診事業管理者をもって充てる。

(2) 感染対策責任者

- ① 安全推進者と連携し、本指針及び関連するマニュアル等に基づき感染対策の推進にあたる。
- ② 臨床検査課長をもって充てる。

(3) 医薬品安全管理責任者

- ① 安全推進者と連携し、本指針に基づき医薬品安全管理の推進にあたる。
- ② 看護保健課長をもって充てる。

(4) 医療機器安全管理責任者

- ① 本指針に基づき、所長の指示に従ってセンターの医療機器管理を推進する。
- ② 検診事業管理者をもって充てる。

(5) 医療放射線安全管理責任者

- ① 本指針及び関連に基づき所長の指示に従って医療放射線安全管理の推進にあたる。
- ② 放射線検査課長をもって充てる。

(6) 相談窓口責任者

- ① 安全推進者と連携し、本指針に基づき受診者からの相談に対する適切な対応の推進にあたる。
- ② 看護保健課長をもって充てる。

(7) その他の安全管理責任者

所長は、安全管理を推進するため必要に応じての一定分野の責任者を指名することができる。

4. 医療等安全管理委員会

(1) 医療等安全管理委員会(以下「委員会」という)を設置し、次の職員を委員とする。

委員長	事務局長
副委員長	検診事業管理者
委員	総務企画課長、経営企画室長、看護保健課長、 臨床検査課長

(2) 委員長は必要に応じて、所長、常勤医師に出席を求め、委員以外の職員の出席を命ずることができる。

(3) 委員会は、以下の事項について協議する。

- ① 医療事故の防止及び事故発生時の対応に関すること
- ② 医療事故以外の健診現場での事故の防止及び事故発生時の対応に関すること
- ③ 感染性廃棄物の管理及び処分に関すること
- ④ 医薬品及び医療機器の安全管理に関すること
- ⑤ 検診結果の判定、通知等にかかる事故の防止に関すること
- ⑥ その他、医療等安全管理に関すること

(4) 委員会は必要に応じて随時開催し、議事の記録を2年間保存する。

(5) 委員会は、その下部組織として医療等安全マネージャー会議を設置する。

- ① 医療等安全マネージャー会議は、インシデント事例の把握と改善方策の検討及び職員への周知・指導を行う
- ② 医療等安全マネージャー会議の議長は、安全推進者をもって充てる。
- ③ 医療等安全マネージャーは、原則として、各課・室に1名を配置するものとし、所属長の推薦により委員長が指名する。
- ④ その他医療等安全マネージャー会議に関する事項は、別に定める。

5. 関連マニュアル等の整備

(1) 本指針に基づく医療等安全管理を推進するため、以下のマニュアル等を整備する。

- ① 医薬品業務手順書
- ② 医療機器に係る安全管理のための指針
- ③ 院内感染対策指針
- ④ 診療放射線の安全利用のための指針
- ⑤ その他、医療等安全管理に必要なマニュアル等

(2) 3(2)(3)(4)(5)(6)の各責任者は上記マニュアル等に定める安全管理の推進に当たる。

6. アクシデント、インシデントに基づく業務の改善

(1) 概要

センター内外で発生するアクシデント・インシデントの事例を把握し、これを基に業務の見直し・改善を重ねることにより、安全管理態勢の強化を図る。

(2) アクシデント、インシデントの定義

① 医療等事故(アクシデント)

検診の全過程において発生する事故で、下記の場合を含む。なお職員の過失、過誤の有無を問わない。

- ・死亡、生命の危機及び身体的被害、苦痛や不安などの精神的被害が生じた場合
- ・受診者の転倒など医療行為とは直接関係しない場合
- ・注射器の誤刺のように職員に被害が生じた場合
- ・人身事故に直結しないが、結果、受診者の取り違いや、データの紛失・漏えいなど利用者に不利益が発生する可能性がある場合

② インシデント事例（ヒヤリハット）

受診者に実質的な不利益（傷害など）は発生しなかったが、医療事故につながる可能性がある事態をいう。

- ・実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合
- ・実施されたが、結果的に被害がなく、また、その後の観察も不要であった場合等

(3) 職員の報告義務

① 職員は、センター内外でアクシデントまたはインシデントに該当する状況に遭遇した場合には、可及的速やかに、上司に報告しなければならない。

② 職員は、報告によって何らかの不利益を受けることはない。

(4) 報告の方法

① アクシデント及びインシデントの報告は、原則として別に報告書式として定める書面をもって行う。

② 緊急を要する場合には、ひとまず口頭で報告し、受診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。

③ 報告は、検診記録、看護記録等自らが受診者等の医療等に関して作成すべき記録、帳簿類に基づき作成する。

④ アクシデントは報告者名を記入し報告を行うが、インシデントは無記名でも可とする。

(5) 業務の改善

① 委員会は、報告のあったアクシデント、インシデントについて発生した事象の確認、事象発生の原因等に検討を行い、発生防止のための業務方法の改善策を作成する。

改善策は、システムや設備、機器の改修等を要するものを含む。

- ② 委員長は、改善策を作成するため、医療等安全マネージャー会議に検討を指示することができる。
- ③ 委員会が作成した改善策は、必要に応じて所長または事務局長の決裁を経て決定する。
- ④ 各所属長及び医療等安全マネージャーは、決定された改善策について速やかに全職員に周知・説明を行うとともに、業務の現場において職員を指導する。

7. 安全管理のための職員研修

- (1) 委員会は、概ね6ヶ月に1回、全職員を対象とした研修を実施する。
- (2) 研修は、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等安全管理を向上させることを目的とする。
- (3) 研修は、所長等の講義、センター内での報告会、事例分析、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又は有益な文献の抄読等の方法によって行う。
- (4) 委員会は、研修の概要を記録し、5年間保管する。

8. 事故発生時の対応

(1) 救命措置の最優先

医療等側の過失によるか否かを問わず受診者等に望ましくない事象が生じた場合には、受診者の生命と安全を再優先とし、遅滞なく他の医療機関等の応援を求め、必要なあらゆる情報・資材・人材を投入する。詳細は別紙細則に記載する。

(2) 所長への報告等

- ① 前項の目的を達成するため、事故の状況、受診者等の現在の状態等、上司を通じあるいは直接、所長等へ迅速かつ正確に報告する。
- ② 所長は、必要に応じて委員長に医療等安全管理委員会を緊急に召集・開催させ、対応を検討させる。
- ③ 報告を行った職員は、その事実及び報告の内容を、医療検診記録、看護記録等、自らが受診者等の検診等に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

(3) 受診者・家族・遺族等への説明

- 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、現在実施している回復措置、その見通し等について、受診者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。
- ② 受診者等が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。
- ③ 説明を行った職員は、その事実及び説明の内容を、医療検診記録、看護記録等、自らが受診者等の検診等に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

9. 受診者からの相談への対応

- (1) 受診者へのサービスと医療の安全を確保するため、センター内に相談窓口を設置する。相談窓口は、看護保健課の所轄とする。
- (2) 相談方法は、面談、電話、書面、メールを問わずいずれの方法でも可とする。

- (3) 面談、電話による相談は、その場で回答することを原則とする。但し、調査や検討を要するものについては、後日適切な方法で回答する。

10. その他

- (1) 委員会は、必要に応じて本指針の見直しを行う。
(2) 本指針の細則については別に定める。
(3) 本指針は、受診者及びその家族から開示、閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。

平成31年4月1日施行

令和2年4月1日一部改正

※ 改正内容	医療放射線安全管理のための指針	追加
	上記事項に係る安全管理指針の一部変更	
	令和2年度 安全管理体制	追加

令和3年4月1日一部改正

※ 改正内容	令和3年度 安全管理体制	追加
--------	--------------	----

総合健診センター 医療等安全管理指針

医療安全細則

1 目的

本則は、医療安全指針（以下「指針」という。）「8. 事故発生時の対応」にかかる具体的な手順を定め、医療等事故の発生時に迅速かつ適切な対応ができる体制の整備を図ることを目的とする。

クレーム・暴力等への対応手順については別途「受診者・家族からの暴言・暴力マニュアル」に定める。

2 本則の対象とする医療等事故

本則は、検診会場で発生する受診者及び当該検診で業務に従事する職員等の人身にかかる事故を対象とする。

具体的には次のものをいう。

外傷、出血

意識障害（一過性などの軽度なものは除く）

心停止

その他

3 医療等事故発生時の対応

（1）複数の職員による連携

受診者の人身にかかる事故を把握した職員は、直ちに近くにいる職員に参集を要請し、連携して以下の対応にあたる

なお（2）～（4）の対応は、予め順序を決めず、検診現場の状況に応じて

（2）応急措置

（1）で参集した職員（以下「現場職員」という。）は、事故のあった受診者（以下「当該受診者」という。）に対して、必要に応じて次の応急措置を行う

① 安全の確保

② 出血、負傷等に対する応急手当

③ 心停止に対する A E D、人工呼吸などの救命措置

④ その他必要な措置

（3）現場での上司への報告

現場職員は、当該検診現場にいる上司に報告し指示を受ける

（4）医師への診察・指示の要請

現場職員（報告を受けた上司を含む）は、当該検診現場にいる医師に指示を仰ぐ。医師

不在の場合は、健診センター管理者（以下「管理者」という。）に連絡し指示を仰ぐものとする。

なお、当該医師の指示による措置が完了した時は、その旨を当該医師に報告し状況の確認と次の指示を仰ぐ。

（５）迅速かつ適切な対応

（２）～（４）の対応は、予め順序を決めず、検診現場の状況に応じて迅速かつ適切に実施する

（６）救急搬送

医師の指示により当該受診者を救急搬送する場合は、看護師が付き添い、診療終了時まで搬送先の医療機関で待機するものとする。

また付き添った看護師は、搬送先での診断、医療措置、当該受診者の状況等について、遅滞なく上司及び指示を受けた医師に報告するものとする。

（７）家族等への連絡

報告を受けた上司は、当該受診者が救急搬送される場合や自力で帰宅できない場合など、状況に応じて家族に連絡を入れるものとする。

４ ３の対応は、検診会場で当該検診業務に従事する職員等にかかる事故についても適用する。

５ 後日、検診が原因と考えられる症状の訴えがあり診断が必要になった場合、検診受診日から 10 日以内の訴えについては 3 (6)の医療機関への看護師付き添いを適応し対応する。

６ 医療安全推進者等への報告

（１）報告を受けた上司は、速やかに医療安全推進者（検診事業管理者、（以下、{安全推進者} という。）に状況を報告するものとする。

（２）安全推進者は、医療等安全管理委員長（事務局長、以下「委員長」という。）及び管理者に報告するものとする。

（３）安全推進者は、当該医療等事故の対応に従事した職員に、指針に定める報告様式（１）の作成を命ずる。また、当該報告を回覧したうえで、種類別に編纂して保存するものとする。