

医療安全管理に関する指針

第1条 当院における医療安全管理のための基本的事項について定める。

第2条 医療安全管理に関する基本的な考え方

医療安全を確保するために、医療の質の向上を目指し、様々な安全管理に関する体制を整備するなど、病院全体が適性に管理されなければならない。院長が強力に指導力を発揮できるよう院長直轄に「医療安全管理部」を設置する。「医療安全管理部」に医療安全管理室、医療相談室を置き、日々の安全対策を行い、常に業務を改善していく。

医療安全管理のために、他院の規範となる手法を積極的に取り入れる、また他院の事故事例に学び予防的にシステムを構築し体制を整備していくことも重要である。

また、医療への信頼を高め、患者の視点にたった医療を実現するために、「当院の基本理念」「患者さんの権利と当院の取り組み」を基本に、患者さんの自己決定権（インフォームドコンセント）、知る権利、安全に医療を受ける権利を保障する。患者さんの声を医療現場に反映するよう、「患者さんの声」（投書）への検討と回答、医療相談室の機能強化も重要である。

（1）医療事故とは、医療に関する場所で医療の全過程において発生する全ての関係者の一定程度以上の健康障害を意味し、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。尚、医療事故には、次を含む 但し医療従事者による意図的行為は含まれない

1）医療行為に起因して生じた事故

①患者の死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的障害及び苦痛、不安等の精神的被害の発生を含む。

②患者についてだけでなく、注射針の誤刺のように医療従事者に被害が生じた場合。

2）患者が老化で転倒し、負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない障害等。

（2）インシデント（ヒヤリ・ハット）とは、日常診療の場で、謝った医療行為等が患者に実施される前に発見されたもの、あるいは、謝った医療行為等が実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったものを言う。

（3）医療事故防止のための基本的考え方

1）患者との信頼関係を強め患者と医療従事者との対等な関係を基盤とする「患者中心の医療」の実現を図る。

2）医療行為においては、点検・確認を徹底する。

3）助け合いの精神とチーム医療を推進する。

4）ヒューマンエラーが起こりえることを前提として、エラーを誘発しない環境や起こったエラーが事故に発展しないシステムを、組織全体で整備する。

5）医療事故防止のためインシデント・アクシデント情報収集・分析を行い予防策を講じる。

6）職員がインシデント報告をしたことをもって、当該職員に対して、院内においては不利益な処分を行わないこととする。

7）医療安全管理委員会への報告をもって刑事責任、民事責任を免れることを意味するものではない。事故報告等が、医療紛争等の中で裁判所からの証拠保全命令の対象になると考えられるので、カルテ、看護記録に基づき作成することとする。

- 8) 各部署における、自主的な業務改善や能力向上活動を強化する。
- 9) 継続的に医療の質の向上を図る活動を幅広く展開していく。
- 10) 医療事故防止のための教育、研修システムを整える。

第3条 医療安全委員会・その他の安全管理体制に関する基本的事項

(1) 医療安全管理部

1) 医療安全管理部の設置、構成

院長直轄に医療安全管理部を設置する。医療安全管理部に医療安全管理室、医療相談室を置く。

2) 医療安全管理者の配置

①医療安全管理の推進のため、医療安全管理室に専従の医療安全管理者を配置する。

医療安全管理者の名称は医療安全管理室室長とし、職責・権限共に部長待遇とする。

②医療安全管理者は、常勤の看護師、薬剤師等で、医療安全に係る適切な研修を終了し、十分な知識を有するものとし、院長が任命する。

③実施業務は「医療安全管理者業務規定」により、組織横断的な活動を行う。

3) 専任の職員の配置

診療部門、薬剤部門、看護部門、事務部門等の全ての部門の専任の職員を配置する。

診療部門は院長、薬剤部門は薬局長、看護部門は看護部長、事務部門は統括管理部長を専任として配置する。

(2) 医療安全管理委員会

1) 院長を中心に、医療安全管理部部長、室長、各部長、看護師長・主任、薬局長、放射線科、検査科、臨床工学科、理学療法科、栄養科、医事課、病歴室、ドクターズクラーク室、地域連携室、医療情報部、救急科などの全職種の責任者及び放射線安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者を委員とし、医療安全管理委員会を行う。

2) 医療安全管理委員長は、医療安全管理部部長である。

3) 医療安全管理委員会は、次の内容の協議、推進を行う。

① 当院の医療安全管理体制に関する指針の策定、基準の見直し

② 医療事故・インシデント(ヒヤリ・ハット事例)等に関する資料の収集と職員への周知

③ 医療事故防止、感染対策、救命救急士に関する教育及び研修に関する事

④ 医療事故発生時の対応管理及び再発防止のための対策の立案、推進

⑤ 救急救命士に関する事(救急救命処置が可能な場所や範囲等)

4) 委員会は、次の通り開催する。

・定例日 毎月第2水曜日14時より開催(月1回)

・緊急開催 医療事故発生時はその都度開催する。

5) 医療事故発生時は、事実関係の把握のため、関係者に報告又は資料の提出を求める。

6) 委員会は、インシデント報告システムを整備し、職員に対してヒヤリ・ハットの報告を行うよう求める。

7) 委員会は、職種・職位等に関らず、職員が医療事故の防止策に関して自由に発現できるものとする。

- 8) 委員は、その職務に関して知りえた事項のうち一般的な医療事故防止策以外のものは委員会及び院長の許可なく、院外の第三者に公開してはならない。

(3) 医薬品安全管理責任者の配置

- 1) 医薬品の安全使用のための下記業務を実施させるため、医薬品安全管理責任者を配置する。
 - ① 「医薬品の業務手順書」の作成
 - ② 「医薬品の業務手順書」に基づく業務の実施の定期的確認と記録
 - ③ 医薬品の情報収集、安全使用を目的とした改善方策
 - ④ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修
- 2) 医薬品安全管理責任者は常勤の薬剤師が担い、院長が任命する。
- 3) 医療安全管理委員会との連携の下、医薬品安全管理の実施体制を確保すること。
- 4) 医薬品安全管理に係る事故等発生時は、第4条、第5条に従って患者の健康被害の有無を確認する等速やかな対応及び報告を行う。

(4) 医療機器安全管理責任者の配置

- 1) 医療機器の安全使用のための下記業務を実施させるため、医療機器安全管理責任者を配置する。
 - ① 医療機器の情報収集、安全使用を目的とした改善方策
 - ② 「医療機器保守点検計画」の作成及び保守点検
 - ③ 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修
- 2) 医療機器安全管理責任者は常勤の臨床工学技士が担い、院長が任命する。
- 3) 医療安全管理委員会との連携の下、医療機器安全管理の実施体制を確保すること。
- 4) 医療機器に係る事故等発生時は、第4条、第5条に従って速やかな対応及び報告を行う。

(5) 放射線安全管理責任者の配置

- 1) 医療放射線の安全使用のための下記業務を実施させるため、放射線安全管理責任者を配置する。
 - ① 医療放射線の安全管理のための指針の策定
 - ② 放射線従事者等に対する医療放射線に係る安全管理のための職員研修の実施
 - ③ 医療放射線による医療被曝に係る安全管理のために必要となる次に掲げる業務の実施その他医療放射線による医療被曝に係る安全管理のために必要となる方策の実施

(6) 救急救命士に関すること

- 1) 救急救命士に関する下記について医療安全委員会にて決定する
 - ① 救急救命処置が可能な場
 - ② 救急外来等において実施する救急救命処置の範囲（33項目の救急救命処置）
 - ③ 救急救命処置を指示する医師の範囲
 - ④ 救急救命処置の事後検証の方法
 - ⑤ 就業前における研修項目の実施（医療安全・感染対策・チーム医療）と技術的な確認
 - ⑥ 救急救命士が院内で実施できる救急救命処置以外の業務の規定
 - ⑦ 救急救命士の生涯教育体制の確立

第4条 医療事故発生時の対応に関する基本方針

- (1) レベル3 b 以上で濃厚な処置や治療を要した場合や医療事故（過失あり）が発生した場合には、医師、看護師等の連帯の下に救急処置等を最優先で行ない、二次被害を防止する。
- (2) 医療事故の報告及び初動体制
 - 1) 医療事故が発生した場合は、関係者は直ちに各部門（医師、看護部、薬剤部等）の責任者からなる医療安全管理委員に届け出る。また、同委員は、医療事故が発生したことを承知した場合、直ちに関係者に医療事故の報告または資料の提出を求める。
 - 2) 報告は、「医療事故報告書」により行う。但し、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、事後速やかに「医療事故報告書」を作成する。
 - 3) 医療事故報告書については、医療安全管理室で2年間保管する。
 - 4) 医療安全管理委員は、報告を受けた事項について、委員会に報告する。
 - 5) 院長は必要に応じて院内事故調査委員会を招集・設置する。
- (3) 患者・家族への対応
 - 1) 患者に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に対しては、誠意を持って事故の説明等を行う。
 - 2) 患者及び家族に対する事故の説明等は、原則として、医療安全管理委員が対応し、状況に応じ事故を起こした担当医又は看護師等が同席する。
 - 3) 万一患者が死亡した場合は病理解剖を勧め、院内事故調査委員会・医療安全管理委員会は司法解剖の必要性を検討する。
- (4) 事実経過の記録
 - 1) 医師、看護師等は患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を診療録、看護記録等に詳細に記載する。
 - 2) 記録に当たっては、以下の事項に留意する。
 - ・ 初期対応が終了次第、速やかに記載又は入力する。
 - ・ 事故の種類、患者の状況に応じ、できる限り早く記載又は入力を行う。
 - ・ 想像や憶測に基づく記載を行わず、事実を客観的かつ正確に記載又は入力する。
- (5) 医療事故調査・支援センターへの報告
 - 1) レベル5（死亡）に該当する医療事故の内、「医療事故調査制度」に該当すると判断した事案については、遅延なく医療事故調査・支援センターに報告を行う。
 - 2) この制度の対象となる医療事故は、「病院、診療所、助産所に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、その管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」である。
 - 3) 「医療事故調査制度」に該当すると判断した事案は、医療事故調査・支援センターへの報告にあたり、あらかじめご遺族に説明する。また、センターへの終了報告にあっても、あらかじめご遺族等に説明する。
 - 4) 「医療事故調査制度」に基づく事故に該当しない場合は、その理由をご遺族に対しわかりやすく説明する。
 - 5) 医療事故調査・支援センターに報告した事案は、医療事故調査が終了した場合、遅滞なくその結果をセンターに報告する。

(6) 医療事故の関係機関へ対応

- 1) 患者の生死に関する重大な事故に限らず、比較的軽微な場合を除き、明確な過誤による事故については原則として、保健所、福祉保健局医療安全課に速やかに報告する。
- 2) 過誤が必ずしも明白ではないものについては、後に過誤である事が判明した時点で、比較的軽微な場合を除き、原則として保健所、福祉保健局医療安全課に速やかに報告する。
- 3) 報告において患者、家族を含む当事者のプライバシーに配慮する。

(7) 警察への届出

- 1) 医師法第 21 条に相当する等、院長が警察への届出が必要と認めた場合は、速やかに所轄警察署へ届出を行う。
- 2) 警察への届出に当たっては、原則として事前に患者及び家族へ説明し理解を求める。但し、患者及び家族の同意の有無に関わらず、必要な届出は行わなくてはならない。

(8) 医療事故再発防止のための取り組み

- 1) 医療安全管理委員会は、医療事故報告書に基づき、次の検討を行う。なお、委員会には必要に応じて関係職員を出席させる。
 - ・報告等に基づく事故の原因分析
 - ・再発防止のための対策
- 2) 医療安全管理委員会は、事故再発防止のための対策について、早急に職員に徹底を図る。
- 3) 重大事故発生時等に必要があると院長が認めた場合には、院内事故調査委員会を設置し、医療事故について事故原因、診療業務上の問題点、医療行為上の責任、再発防止策について調査、検討する。

(9) 重大事故の公表とプライバシー保護

重大な医療事故は、保健所、福祉保健局医療安全課、警察署への届出を終えた後、その事実を正確かつ迅速に社会に対し、積極的に公表する。

事実を医療事故について公表する場合は、患者のプライバシーに最大限配慮する
公表前には患者、ご家族、ご遺族と十分話し合い、公表範囲を明確に決めた了承を得る
また、当該医療事故に係わった医療従事者のプライバシーにも十分配慮する。

(10) 事故当事者への配慮

事故当事者は、自責の念にかられるなど通常の状態を保つことが困難であることも考えられる。こうした当事者の立場をよく理解し、組織としての適切な配慮をする。

- ①所属長によるサポート
- ②精神的状況によっては精神科医等によるカウンセリングの実施
- ③その他必要なサポートの実施

第5条 院内事故報告等に基づく医療安全確保を目的とした改善方策に関する基本方針

- 1) 職員の医療安全に関する意識を高めるため、教育・研修システムを整える。
- 2) インシデント報告と改善方策
医療事故はシステムの欠陥から起こるものとの観点からインシデント情報を収集し

事故防止策を立てる。

全職員は、インシデント報告基準により迅速に報告するものとする。

① インシデント報告システムを各部署におく。

② 報告内容は、医療安全管理委員会で毎月検討を行なう。

- ・報告に基づく事例の原因分析

- ・ヒヤリ・ハット事例を無くす為の対策について、全職員に周知徹底する

③ 医療安全管理委員会は、ヒヤリ・ハット事例を無くす為の対策について、全職員に周知徹底する。

④ 報告者はその報告によって何ら不利益を受けないことを確認、周知する。

3) 改善策の実施状況の評価

医療安全管理委員会は、すでに策定した改善策が、各部門において確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているかを常に点検・評価し、必要に応じて見直しを図るものとする。

4) 医療事故防止マニュアルを常に整備する。

5) 業務の標準化及び情報の共有化を推進する。そのために、クリニカルパス、電子カルテ等の情報システムを積極的に整備する。

6) 医薬品安全管理責任者と共に手順書を整備し、医薬品安全使用の方策を講じる。

第6条 医療安全管理のための従業者に対する教育・研修に関する基本方針

教育・研修は、医療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病院全体の医療安全を向上させることを目的とする。

1) 職種別、部署別に医療事故防止対策に対しての検討或いは研修会を随時実施する。

2) 新規採用者研修を4月及び随時実施する。

3) 後期研修医、修練医の医療安全管理委員会への出席研修を実施する。

4) 全職員を対象とした研修会を年2回～4回実施する。

5) 職員研修は、次の内容を勘案し、医療安全管理委員会で企画する。

- ・当院のヒヤリ、ハット報告書の分析と対策

- ・医療事故・ヒヤリ、ハットに関する外部事例、文献

- ・院内での講演、報告会

- ・外部講師を招聘しての講習会、外部の講習会・研修会

- ・職員相互の検証

6) 院内で重大事故が発生した後など、必要があると認める時は、臨時に研修を行う。

7) 医療安全管理委員会は、研修の日時、出席者、研修項目を記録し、3年間保管する。

8) 管理者及び医療安全管理者は、医療事故調査・支援センター主催の研修を受ける。

第7条 実習に係る安全管理のための基本方針

特定行為研修指定研修機関の協力施設として、特定行為研修生を受け入れにあたり、実習に係る安全管理のための手順書を作成し、安全性の確保を行う。

第 8 条 医療安全管理に関する指針の周知徹底

「医療安全管理に関する指針」は、院内システムにて閲覧、全職員への周知徹底を図る。

第 9 条 医療安全管理に関する指針の閲覧等に関する基本方針

本指針の内容を含め、患者との情報の共有に努めるとともに、患者及びその家族等から「医療安全管理に関する指針」の閲覧の求めがあった場合は、これに応じるものとする。

また、本指針についての照会には医療安全管理室が対応する。

第 10 条 患者からの相談対応に関する基本方針

- 1) 病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、医療相談室を設置し、誠実に対応する。また、必要に応じ主治医、担当看護師等へ内容を報告する。
- 2) 相談内容が医療安全管理に係る事項は、医療安全管理室へ内容を報告する。
- 3) 実習に係る患者・家族からの苦情・相談に応じる体制は、手順書を作成し周知する。

第 11 条 その他医療安全の推進のために必要な基本方針

高難度新規医療技術を用いた医療技術を提供する場合は、関係学会から示される「基本的な考え方」やガイドライン等を参考に実施する

第 12 条 本指針の改訂

- 1) 医療安全管理委員会は、少なくとも毎年 1 回以上、並びに医療法の改正等必要に応じて本指針の改定を検討する。
- 2) 本指針の改訂は、医療安全委員会の決定による。

2005 年 9 月改訂 2007 年 6 月改訂 2008 年 4 月改訂 2008 年 12 月改訂 2009 年 5 月改訂 2010 年 4 月改訂
2011 年 4 月改訂 2012 年 4 月改訂 2013 年 4 月改訂 2014 年 4 月改訂 2014 年 11 月改訂 2015 年 9 月改訂
2016 年 4 月改訂 2017 年 4 月改訂 2017 年 11 月改訂 2018 年 4 月改訂 2020 年 2 月改訂 2020 年 4 月改訂
2021 年 4 月改訂（第 11 条追加修正）2022 年 4 月改訂（第 3 条追加修正 2022 年 7 月改訂（放射線安全管理責任者（指針）
2024 年 4 月改訂（第 6 条）
2025 年 4 月改訂（第 3 条）