

医療安全管理指針

I 医療安全管理に関する基本的な考え方

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、当院及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を施設及び自分自身の課題と認識し、医療安全管理体制の確立を図り安全な医療の遂行を徹底することがもっとも重要である。

このため、当院は、本指針を活用して、医療安全管理委員会及び医療安全管理室を設置して医療安全管理体制を確立するとともに、当院関係者と協議のもとに、医療安全管理室規程及び医療安全管理マニュアルを作成する。また、インシデント事例及び医療事故の評価分析によりマニュアル等の定期的な見直しを行い、医療安全管理の強化充実を図る。

II 用語の定義

1. 医療安全管理マニュアル

当院において本指針のIVからVIに記載されている医療安全管理のための職員研修、医療事故発生時の具体的対応及び医療事故の評価と医療安全管理への反映などをまとめたものとする。マニュアルは院内の関係者の協議のもとに医療安全管理室で作成、点検及び見直しの提言等を行い、医療安全管理委員会での承認を受けるものである。

2. 医療事故（アクシデント）

医療事故とは医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切を包含し、医療行為と直接関係ない場合も含まれ、また医療従事者が被害者である場合も含まれる。これらには過失が存在するものと、不可抗力によるものの両方が含まれる。

3. 医療過誤

医療過誤とは、医療の過程において医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠り、これによって患者に障害を及ぼした場合を言う。

医療が人間の手において行われる以上、ある確率で過失が発生するのは避けられないが、結果として生じた医療過誤に対して、医療従事者は業務上の注意義務を怠ったことについて責任を問われることになる。

4. インシデント事例

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で、「ヒヤリ」としたり、「ハッ」とした経験を有する事例をいう。

具体的には、ある医療行為が、(1) 患者に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、(2) 患者には実施されたが、結果として患者に被害を及ぼすに至らなかった場合を指す。

III 医療安全管理体制の整備

当院において、以下の事項を基本として、医療安全管理体制の確立に努める。

1. 医療安全管理委員会の設置

- (1) 当院は、医療安全管理委員会（以下「委員会」という）を設置する。
- (2) 委員会は、診療局、看護局、医療技術局、医療連携局、リハビリテーション局、事務局をもって構成する。
- (3) 委員会の委員長は院長とする。
- (4) 委員会の副委員長は、原則として医療安全管理者とする。
- (5) 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。
- (6) 委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。

ア 医療安全管理の検討及び研究に関すること

イ 医療事故の分析及び再発防止策の検討並びに委員会によって立案された防止対策及び改善策の実施

状況の調査及び見直しに関すること

ウ 医療安全管理のために行う職員に対する指示に関すること

エ 医療安全管理のために行う院長等に対する提言に関すること

オ 医療安全管理のための啓発、教育に関すること

カ その他医療安全管理に関すること

(7) 委員会は、所掌事務に係る調査、審議等の任期を行う。

(8) 委員会の検討結果については、医療安全担当者を通じて、各部署に周知する。

(9) 委員会の開催は、毎月 1 回とする。ただし、必要に応じ、臨時の委員会を開催できるものとする。

(10) 委員会の記録は医療安全管理室が行う。

(11) 重大な問題が発生した場合には、委員会において速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図る。

2. 医療安全管理部門の業務

(1) 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成しそれに基づく医療安全対策の実施状況および評価結果を記録する。

(2) 医療安全管理委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録する。

(3) 医療安全対策に係る取組の評価を週 1 回開催し、カンファレンスを行うとともに当該内容を記録し保存する。

(4) カンファレンスには、医療安全管理部門の構成員及び必要に応じて各部門の担当者が出席する。

3. 医療安全管理者の業務

病院長より任命された医療安全管理者は、医療安全の推進および安全管理に必要な以下の役割を担う。

(1) 医療安全管理部門の業務について企画立案及び評価を行う。

(2) 定期的に院内を巡視し各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、医療安全確保に必要な業務改善等の具体的な対策を推進するとともに当該内容を記録し保存する。

(3) 各部門における医療事故防止担当者への支援を行う。

(4) 医療安全対策の体制確保のために各部門との連携および調整を図る。

(5) 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施する。

(6) 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援する。

4. 医薬品安全管理者

(1) 当院は、医薬品の使用に際して、医薬品の安全使用のための体制を確保し、医薬品に関わる安全管理のための体制を確保するために、医薬品安全管理者を置く。

(2) 医薬品安全管理者は次の業務を行う。

ア 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書を作成。

イ 従事者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施。

ウ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施。

エ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の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。

オ 医薬品の安全使用のための業務手順書を必要に応じ、改定し遵守を促す。

5. 医療機器安全管理者

(1) 当院は、その管理する医療機器に係る安全管理のための体制を確保するために、医療機器安全管理者を置く。

(2) 医療機器安全管理者は、次の業務を行う。

- ア 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施。
- イ 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。
- ウ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の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。

6. 医療放射線安全管理責任者

(1) 当院は、医療放射線の安全管理のための体制を確保するために、医療放射線安全管理責任者を置く。

(2) 医療放射線安全管理責任者は、次の業務で行う。

- ア 医療放射線安全管理責任者のための指針の策定
- イ 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
- ウ 医療放射線による医療被ばくに係る安全管理のために必要となる方策の実施
 - ① 医療被ばくの線量管理
 - ② 医療被ばくの線量記録

7. リスクマネジャー

各部署での医療の安全を常に監視し問題点を指摘、指導する。また、医療現場と委員会との橋渡しをする者。

8. 患者相談窓口の設置

- (1) 患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、院内に相談窓口を設置する。
- (2) 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について患者等に明示する。
- (3) 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取り扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告などに関する規程を整備する。
- (4) 相談により、患者等が不利益を受けないように適切な配慮を行う。
- (5) 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管理部門に報告し病院の安全対策の見直し等に活用する。

IV 医療安全管理のための方策の推進

1. インシデント事例の報告

- (1) 委員会は、医療事故の予防・再発防止に資するため、医療事故ならびにインシデントの報告を制度化し、その収集を促進する。
- (2) インシデント事例については、職員が当該事例を体験したり、クレームを受けた場合は、報告書に記載し、翌日までに各部門の医療安全の責任者に報告する。
- (3) 各部門の責任者は、報告等から当該部門及び関係する部門に潜むシステム自体のエラー発生要因を把握し、リスクの重大性、リスクの予測の可否及びシステム改善の必要性の必要事項を記載して、医療安全管理部門に提出する。
- (4) 報告を提出した職員に対し、当該報告を提出したこと理由に不利益処分を行ってはならない。
- (5) 報告等は、医療安全管理部門において、分析・検討が終了するまで保管する。

2. 医療安全管理のための職員研修

当院は、個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るため、医療に係る安全管理の基本的考え方及び具体的方策について、職員に対し以下のとおり研修を行う。

- (1) 医療機関全体に共通する安全管理に関する内容とする。
- (2) 医療に関わる場所において業務に従事する者を対象とする。

(3) 年 2 回程度定期的に開催、それ以外にも必要に応じて開催する。

(4) 実施内容について記録を行う。

V 医療事故発生時の対応

当院における医療事故の報告制度、患者・家族への対応及び医療事故調査・支援センター並びに警察署等への届出の対応は以下のとおりとする。

1. 初期対応

いかなる事故であっても、患者の生命及び健康と安全を再優先に考え、行動する。

事故発生時、発見者は第一に患者の状況を把握し、バイタルサイン等からその緊急時に応じた行動をとる。

2. 事故後速やかな連絡と対応

事故が起きたら職員は所属長（不在の場合はそれに準ずる者）へ報告を行う。緊急の場合はただちに口頭で報告し、報告書は速やかに提出する。そして、所属長はただちに病院管理者、病院長、看護局長、事務局長、医療安全管理者に報告する。

3. 医療事故調査・支援センターへの報告

当院に勤務する医療従事者が提供して医療に起因し、又は、起因すると疑われる死亡であって、その死亡を予期しなかったものが発生した場合には、ただちに医療事故調査・支援センターへ報告すると共に必要な調査を行い、その結果を医療事故調査・支援センターへ報告する。

4. 診療録への記録

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診療記録、看護記録等に詳細に記載する。初期対応が終了後、速やかに記載する。出来る限り経時的に、事実を客観的かつ正確に記載する。

5. 届出

- (1) 医療過誤により死亡または重大な障害が発生した場合、またはその疑いがある場合、病院長は緊急会議を開催し、届出について協議して対応する。
- (2) 届出を行うに当たっては、事前に患者、家族に説明を行う。
- (3) 病院長は所轄官公署に対する報告が必要と認める時は当該官公署に速やかに報告する。
- (4) 院長は届出の判断が困難な場合には、所轄官公署を協議してその指示を受ける。

6. 現場の保全

患者に使用した医薬品や医療機器、医療材料、寝具類は破棄せず、そのままの状態で保存する。

必要に応じてデジタルカメラ等を用いて、現場の状況を記録しておく。

7. 事故の分析と再発防止

医療事故の発生状況等の事実を確認し、事象を整理した後、医療事故の原因分析を行い、再発防止策を検討する。そのために、医療事故調査委員会を設置し、検討する。医療事故調査員会は病院管理者、病院長、看護局長、事務局長、医療安全管理者、各部門の責任者で構成する。

8. 当事者への対応

医療事故発生直後において、当事者は自身喪失、不安、恐怖など様々な思いで混乱している。これらは、業務の集中を妨げ、第二、第三の事故のリスクを高めてしまう可能性もあるため、当事者の心理的支援に努める。

9. 患者、家族への対応

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、誠意をもって事故の説明等を行う。患者及び家族に対する事故の説明等は、原則として、病院の幹部職員が対応することとし、その際、病状等の詳細な説明が出来る担当医師が説明する。なお、状況に応じ、医療安全管理者、部門の責任者等も同席して対応する。

VI 本指針の見直し、改正

医療安全管理委員会は、少なくとも毎年1回以上、本指針の見直しを行うものとする。

本指針の改正は、医療安全管理委員会の決定により行う。

平成24年6月作成

平成27年12月改訂

平成29年4月改訂

平成29年8月改訂

平成30年12月確認

令和元年 12月改訂

令和2年 4月改訂

令和3年 4月改訂

令和3年12月改訂

令和5年1月改訂

令和7年4月改訂