

I.医療安全管理指針

1 総 則

1-1 基本理念

医療現場では、医療従事者のちょっとした不注意等が、医療上予期しない状況や、望ましくない事態を引き起こし、患者の健康や生命を損なう結果を招くことがある。われわれ医療従事者には、患者の安全を確保するための不断の努力が求められている。さらに、日常診療の過程に幾つかのチェックポイントを設けるなど、単独あるいは重複した過ちが、医療事故という形で患者に実害を及ぼすことのないような仕組みを院内に構築することも重要である。

本指針はこのような考え方のもとに、それぞれの医療従事者の個人レベルでの事故防止対策と、医療施設全体の組織的な事故防止対策の二つの対策を推し進めることにより、医療事故の発生を未然に防ぎ、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整えることを目標とする。本院においては院長のリーダーシップのもと、全職員がそれぞれの立場からこの問題に取り組み、患者の安全を確保しつつ必要な医療を提供していくものとし全職員の積極的な取組みを要請する。

1-2 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

(1) インシデント

日常臨床の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”としたりした経験を有する事例を指し、実際には患者へ傷害を及ぼすことがほとんどなかったが、医療有害事象へ発展する可能性を有していた潜在的事例をいう。具体的には、ある医療行為が、①患者へは実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの傷害が予測された事象、②患者へ実施されたが、結果として患者へ傷害を及ぼすには至らなかった不適切な事象、または、③結果として比較的軽微な傷害を及ぼした事象を指す。なお、患者だけでなく家族や医療従事者に、傷害の発生または、その可能性があったと考えられる事象も含む。

事例レベル分類では、0～3a が対象となる。

(2) アクシデント（医療事故）

防止可能なものか、過失によるものかに関わらず、医療に関わる場所で、医療の過程において、不適切な医療行為（必要な医療行為がなされなかった場合を含む。）が、結果として患者へ意図しない傷害を生じ、その経過が一定程度以上の影響を与えた事象をいう。

事例レベル分類では、3b～6 が対象となる。

※医療事故調査制度における医療事故の定義は、本定義と異なることに留意のこと。

参考) 医療事故調査制度における医療事故の定義（医療法第6条の10）

当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、または起因すると疑われる死亡または死産であって、当該管理者が当該死亡または死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの

(3) 医療過誤

過失によって発生したインシデント・アクシデントをいう。過失とは、結果が予見できていたにも関わらず、それを回避する義務(予見性と回避可能性)を果たさなかったことをいう。

※別紙1)「事例レベル分類表」参照

(4) 本院

サンライズ酒井病院

(5) 職員

本院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等あらゆる職種を含む。

(6) 上席者

当該職員の直上で管理的立場にある者をいう。

(7) 医療安全推進担当者

医療安全推進担当者(以下、安全推進担当者)は、医療安全管理責任者と医療安全管理者により選任され、医療事故の原因、防止対策に関する検討提言や委員会等との連絡調整を行う者をいう。

(8) 医療安全管理者

医療安全管理に必要な知識および技能を有する職員で、病院長の指名により、本院全体の医療安全管理を中心的に担当する者であって、専任、専従の別を問わない。診療報酬の「医療安全対策加算」の施設基準に規定する「医療安全管理者」とは限らない。

(9) 医薬品安全管理責任者

医療安全管理部門に医薬品の安全使用などのための責任者を配置し、リスクマネジメント委員会と連携し、医薬品の安全使用のための業務を継続的に実施する。

(10) 医療機器安全管理責任者

医療安全管理部門に医療機器の安全使用などのための責任者を配置し、リスクマネジメント委員会と連携し、医療機器の安全使用のための業務を継続的に実施する。

(11) 医療ガス安全管理責任者

医療安全管理部門に医療ガスの安全使用などのための責任者を配置し、リスクマネジメント委員会と連携し、医療ガスの安全使用のための業務を継続的に実施する。

(12) 院内感染管理者

医療安全管理部門に院内感染防止対策のための責任者を配置し、リスクマネジメント委員会と連携し、院内感染対策のための業務を継続的に実施する。

(13) 医療放射線安全管理安全管理責任者

医療安全管理部門に医療放射線の安全利用等のための責任者を配置し、リスクマネジメント委員会と連携し、医療放射線の安全利用のための業務を継続的に実施する。

1-3 組織および体制

本院における医療安全対策と患者の安全確保を推進するために、本指針に基づき本院に以下の組織等を設置する。

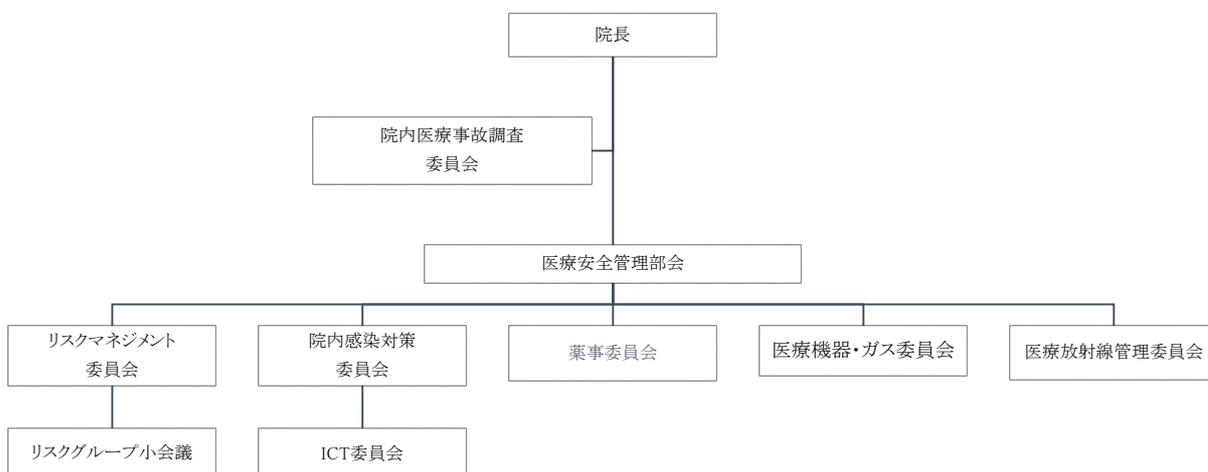
(1) 医療安全管理部

(2) リスクマネジメント委員会

(3) 薬事委員会

- (4) 院内感染対策委員会
- (5) 医療機器・医療ガス安全管理委員会
- (6) 医療放射線管理委員会

※医療安全管理体制組織図



2 医療安全管理部

2-1 医療安全管理部の設置

- (1) 本院内において、適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に徹するために医療安全管理部を設置する。
- (2) 医療安全管理部は、医療安全管理者及びその他の必要な職員で構成する。

2-2 部員の構成

- (1) 医療安全管理部長（リスクマネジメント委員長兼務）
- (2) 事務長
- (3) 看護部長
- (4) 医療安全管理者（専任）
- (5) 医薬品安全管理責任者（薬局長）
- (6) 医療機器・医療ガス安全管理責任者
- (7) 院内感染管理者
- (8) 医療放射線安全管理責任者

2-3 任務

医療安全管理部門は、リスクマネジメント委員会・医薬品安全管理委員会・医療機器安全管理委員会・院内感染防止対策委員会・医療ガス安全管理委員会・医療放射線管理委員会を活用し、本院の安全対策の徹底を図る。

3 リスクマネジメント委員会

3-1 リスクマネジメント委員会の設置

本院内における医療安全管理対策を総合的に企画・実施するために、リスクマネジメント委員会（以下、委員会）を設置する。

3-2 委員の構成

- (1) 委員会の構成は、以下のとおりとする。
 - ① リスクマネジメント委員長
 - ② 医療安全管理者（専任）
 - ③ 事務長
 - ④ 看護部長
 - ⑤ 安全推進担当者（各部署の委員）
- (2) 委員会の会議には、必要に応じて病院長が同席する。
- (3) 委員会の氏名および役職は公表し、本院の職員および患者等の来院者に告知する。
- (4) 委員長に事故があるときは、院長（酒井晃治医師）がその職務を代行する。
- (5) 安全推進担当者は、医療安全管理部の指示により以下の業務を行う。
 - ① 各部署における医療事故の原因及び防止対策並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言
 - ② 各部署における医療安全管理に関する意識の向上（各部門における事故防止確認のための業務開始時のミーティングの実施などの励行）
 - ③ 委員会において決定した事故防止及び安全対策に関する事項の各部署への周知徹底、その他委員会及び医療安全管理部との連絡調整
 - ④ 職員に対するインシデント体験報告の積極的な提出の励行
 - ⑤ その他、医療安全管理に関する事項

3-3 任務

委員会は、主として以下の任務を負う。

- (1) 委員会の開催および運営
- (2) 医療に係る安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生原因、再発防止策の検討および職員への周知
- (3) 本院内の医療事故防止活動および医療安全に関する職員研修の企画立案
- (4) その他、医療安全の確保に関する事項

3-4 委員会の開催および活動の記録

- (1) 委員会は原則として、月 1 回程度。定例的に開催するほか、必要に応じて委員長が招集する。
- (2) 委員会を開催したときは、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、総務課は、2年間これを保管する。
- (3) 委員長は、委員会における議事の内容および活動の状況について、必要に応じて病院長に報告する。

4 報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

4-1 報告とその目的

この報告は医療安全を確保するためのシステム改善や教育・研修の資料とすることを目的としており、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する。具体的には、①本院内における医療事故や、危うく事故になりかけた事例等を検討し、医療の改善に資する事故予防対策、再発防止策を策定すること②これらの対策の実施状況や効果の評価・点検等に活用しうる情報を院内全体から招集すること。

これらの目的を達成するため、すべての職員は次項以下に定める要領に従い、インシデント・アクシデント事例や医療事故等の報告を行うものとする。

4-2 インシデント・アクシデント報告書で報告すべき範囲

対 象	対 象 外
①患者に傷害が発生した事例 (但し、右欄に掲げる事態を除く) ②患者に傷害が発生する可能性があった事例 ③患者や家族からの苦情 (医療行為に関わるもの) ※上記①、②に含まれるもの ・医療用具(医療材料や医療機器)の不具合 ・転倒、転落 ・自殺、自殺企図 ・無断離院 ・予期しない合併症 ・発見、対処(処置)の遅れ ・患者の針刺し など	①院内感染 ②食中毒 ③職員の針刺し ④暴行傷害(事件)、窃盗盗難(事件) ⑤患者や家族からの苦情 (医療行為に関わらないもの) ※上記については、別途報告システムあり。

4-3 報告にもとづく情報収集

(1) 報告すべき事項

すべての職員は、本院内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、概ねそれぞれに示す期間を超えない範囲で、速やかに報告するものとする。

- ① 医療事故 ⇒ 医療側の過失の有無を問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合は、発生後直ちに上席者へ。上席者からは直ちに主治医、医療安全管理部長および医療安全管理者へと報告する。医療安全管理部から院長へ報告する。(7 重大な医療事故発生時の具体的対応参照)
- ② 医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例 ⇒ 速やかに上席者へ報告する。報告を受けた上席者は、主治医、医療安全管理部長および医療安全管理者へ報告する。医療安全管理部で事例の重大性を勘案して、速やかに院長に報告が必要と認めた場合は直ちに報告する。それ以外の

事例については定期的に報告する。

- ③ その他、日常診療のなかで危険と思われる状況 ⇒ 適宜、上席者または安全推進担当者へ報告する。
- (2) 報告の方法
- ① 前項の報告は、本院指定の文書をもって行う。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後、速やかに文書による報告を行う。
 - ② 報告は、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿類に基づき作成する。
 - ③ 自発的報告がなされるよう上席者は報告者名を省略して報告することができる。
- (3) 報告の体制
- ① 院長は、医療安全管理に資するよう、インシデント事例の報告を促進するための体制を整備する。
 - ② インシデント事例については、当該事例を体験した職員または発見者がその概要を報告書に記載し、翌日までに、安全推進担当者に報告する。不可能な場合には関係者が代わって行う。
 - ③ 安全推進担当者は、インシデント報告書など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およびシステム改善の必要性事項を記載して、医療安全管理者に提出する。
 - ④ インシデント報告書を提出した者に対し、当該報告を提出したことを理由に不利益な処分を行ってはならない。

4-4 報告内容の検討等

(1) 改善策の策定

委員会は、前項の定めに基づいて報告された事例を検討し、医療の安全管理上有益と思われるものについて、再発防止の観点から、本院の組織として改善に必要な防止対策・業務改善計画書を作成するものとする。

(2) 改善策の実施状況の評価

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点検・評価し、実施状況及び評価結果を記録し、必要に応じて見直しを図るものとする。

4-5 医療安全管理の基本的事項と対策の作成

安全な医療を行うために、医療行為についての具体的な注意事項を定める医療安全管理の基本的事項と対策について、各部署の安全推進担当者を中心に医療安全管理部で作成し委員会で承認を得る。

また、医療事故を減少させるために、病院職員全員が診療に関わる個々の場面で危険因子に対して自覚的になり、医療事故の発生を回避することが肝要である。そのためには個人の経験のみならず、インシデント事例の報告を自発的かつ積極的に行い危険因子に関連する情報を病院全体で共有していく。さらに医療安全に関する知識・技術のみならず、心肺蘇生法やコミ

コミュニケーションスキルも含めた院内全体研修を積極的に進めていく。これらの活動は組織としての質改善活動および、病院組織の健全な体制維持にも寄与する。

4-6 その他

院長、医療安全管理者および安全推進担当者は、報告された事例について職務上知りえた内容を、正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。

5 安全管理のための指針・マニュアルの整備

5-1 安全管理マニュアル等

安全管理のため、本院において以下の指針・マニュアル等を整備する。

- (1) 医療安全管理指針マニュアル
- (2) 院内感染対策マニュアル
- (3) 医薬品安全使用マニュアル
- (4) 医療機器・医療ガス安全管理マニュアル
- (5) 医療放射線安全管理マニュアル

5-2 安全管理マニュアル等の作成と改定

- (1) 上記のマニュアル等は、関係部署の共通のものとして整備する。
- (2) マニュアル等は、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。
- (3) マニュアル等は、作成・改訂のつど、医療安全管理部に報告する。

5-3 安全管理マニュアル等作成の基本的な考え方

- (1) 安全管理マニュアル等の作成は、多くの職員がその作成・検討に関わることを通じて、職員全体に日常診療における危険予知、患者の安全に対する認識、事故を未然に防ぐ意識などを高め、広めるという効果が期待される。すべての職員はこの趣旨をよく理解し、安全管理マニュアルの作成に積極的に参加しなくてはならない。
- (2) 安全管理マニュアル等の作成、その他、医療の安全、患者の安全確保に関する議題においては、すべての職員はその職種・資格・職位の上下に関わらず対等な立場で議論し、相互の意見を尊重しなくてはならない。

6 医療安全管理のための職員研修

6-1 医療安全管理のための職員研修の実施

本院は、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向上などを図るため、医療に関わ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の研修を行う。

- (1) 委員会は、予め作成した研修計画に従い、1年に2回程度、全職員を対象とした医療

安全管理のための研修を定期的実施する。

- (2) 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、本院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- (3) 職員は、研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。
- (4) 病院長は、本指針 [6-1] (1) 号の定めに関わらず、本院内で重大な医療事故が発生した後など、必要があると認めるときは、臨時で研修を行うものとする。
- (5) 医療安全管理者は、研修を実施したときの概要（開催日時、出席者、研修内容等）を記録し、2年間保管する。

6-2 医療安全管理のための研修の実施方法

医療安全管理のための研修は、病院長等の講義、院内での報告会、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、または有益な文献の抄読などの方法によって行う。

7 重大な医療事故発生時の具体的対応

重大な医療事故などとは、別紙の事例レベルにおけるレベル4～6およびそれに準ずる。重篤度・緊急度が高いと判断された事例をいい、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす必要がある。

7-1 初動体制

医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、傷害の進行防止に最大限の努力を払える体制を整えておく。発生時には、医師・看護師などの連携の下に救命処置を行う。院内の緊急コードに沿って、緊急事態発生への対応手順を定める。

また、本院内のみでの対応が不可能と判断された場合には、遅滞なく他の医療機関の応援を求め、必要なあらゆる情報・資材・人材を提供する。

- (1) 夜間・休日を問わず、可及的速やかに関係部署へ連絡・報告する体制を整える。報告体制については、別紙3参照とする。

7-2 患者・家族への対応

- (1) 事故発生後、救命処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、患者および家族等に誠意をもって説明を行う。
- (2) 患者及び家族に対する事故の説明などは、原則として病院の幹部職員が対応する。その際、病状などの詳細な説明ができるよう担当医師が同席する。
- (3) 説明を行ったら、その事実および説明の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

7-3 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録する。
- (2) 記録に当たっては、以下の事項に留意する。
 - ① 初期対応が終了次第、速やかに記録する。
 - ② 事故の種類、患者の状況に応じ、できる限り経時的に記録を行う。
 - ③ 想像や憶測に基づく記録を行わず、事実を客観的かつ正確に記録する。

7-4 臨時リスクマネジメント委員会の招集

- (1) 重大な医療事故等が発生した場合またはその可能性がある場合は、委員長は直ちに関係者による臨時の委員会を招集し内容を審議する。
- (2) 本委員会で、患者・家族への説明を誰が行うか検討する。

7-5 当事者および関係者（職員）への対応

- (1) 個人の責任を追究することなく組織としての問題点を検討する。
- (2) 当事者に対しては、発生直後から継続的な支援を行う。

8 その他

8-1 本指針の周知

本指針の内容については、医療安全管理部会、リスクマネジメント委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。

8-2 本指針の改定

- (1) リスクマネジメント委員会において、毎年 1 回以上、本指針の見直しを議事として取り上げて審議する。
- (2) 本指針の改定は、院長が承認することで成立とする。

8-3 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者およびその家族等から閲覧の求めがあった場合には、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者が対応する。

8-4 患者からの相談への対応

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、各フロア・各病棟に案内掲示を行い、リスクマネジメント委員会での検討の上、誠実に対応する。（「医療安全に関する相談受付とその対応について」の手順書、「医療安全相談受付票」参照）

附則：2001年5月1日より医療事故防止対策委員会を設置し、医療事故防止対策規定に基づき運営してきたが、2004年3月より医療安全管理部と改名し、本基準（指針）を定め、2004年8月1日より実施する。

2011年03月23日	改定
2014年05月15日	改定
2016年09月04日	改定
2018年06月01日	見直
2019年06月28日	改定
2020年09月07日	改定
2021年10月12日	改定
2023年05月25日	改定
2023年08月04日	改定
2024年08月01日	改定