

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、医療事故というかたち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って、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。本院においては病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り組みを要請する。

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) 医療事故

診療の過程において患者に発生した望ましくない事象

医療提供者の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む

2) 本院

大河内記念病院

3) 職員

本院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務員等あらゆる職種を含む

4) 上席者

当該職員の直上で管理的立場にある者

5) 医療安全推進者

医療安全管理に必要な知識および技能を有する職員であって、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（医療安全管理者と同義、以下同じ）であって、専任、兼任の別を問わない。診療報酬の「医療安全管理加算」の施設基準に規定する「医療安全管理者」とは限らない。

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役職および組織等を設置する。

1) 医療安全推進者

2) 医療安全委員会

3) 医療に係る安全確保を目的とした報告

4) 医療に係る安全管理のための研修

2. 医療安全管理委員会

2-1. 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、医療安全管理委員会を設置する。

2-2. 委員の構成

1) 医療安全管理委員会の構成は、次のとおりとする。

① 病院長	⑧ 放射線科（放射線技師）
② 看護部長	⑨ リハビリテーション科（PT、OT または ST）
③ 外来（看護職員）	⑩ 栄養科（管理栄養士）
④ 3階病棟（看護職員）	⑪ 事務室
⑤ 4階病棟（看護職員）	⑫ 事務長
⑥ 薬剤科（薬剤師）	⑬ その他病院管理者が必要と認められる職員
⑦ 検査科（臨床検査技師）	

2) 委員長に事故あるときは看護師長がその職務を代行する。

2-3. 任務

医療安全管理委員会は、主として以下の任務を負う。

- 1) 医療安全管理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) 調査、分析を検討の上で実施する事を周知し見直しを行う事
- 4) 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
- 5) その他、医療安全の確保に関する事項

2-4. 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、定期的に開催するほか、必要に応じて委員長が招集する。
- 2) 委員長は、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、2年間これを保管する。

3. 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

3-1. 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の改善や教育・研修の資料とすることのみを目的としており、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収集することを目的とする。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したがい、医療事故等の報告をおこなうものとする。

3-2. 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医療安全推進者→院長へと報告する。

(2) 医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れれば患者に有害な影響与えたと考えられる事例

⇒ 速やかに上席者または医療安全推進者へ報告する。

(3) その他、日常診療のなかで危険と思われる状況

⇒ 適宜、上席者または医療安全推進者へ報告する。

*インシデント・アクシデントレベル別報告先

レベル0：所属長に報告

レベル1～2：所属長・看護部長および担当医師

レベル3～5：所属長・看護部長および院長並びに事務長に報告

2) 報告の方法

(1) 前項の報告は、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。ただし、緊急を要する場合にはひとまず口頭で報告し、患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。

(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。

3-3. 報告内容の検討等

1) 改善策の策定

医療安全管理委員会は、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、本院の組織としての改善に必要な防止対策を作成するものとする。

2) 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。

3-4. その他

1) 院長、医療安全推進者および医療安全管理委員会の委員は、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。

2) 本項の定めにしたがって報告を行った職員に対しては、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

4. 安全管理のための指針・マニュアルの整備

4-1. 安全管理マニュアルの整備

安全管理のため、本院において以下の指針・マニュアル等（以下「マニュアル等」という）を整備する。

- 1) 院内感染対策指針
- 2) 医薬品安全使用マニュアル
- 3) その他

4-2. 安全管理マニュアル等の作成と見直し

- 1) 上記マニュアル等は、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、改変のつど、医療安全管理委員会に報告する。

4-3. 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、職場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論においては、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。

5. 医療安全管理のための研修

5-1. 医療安全管理のための研修

- 1) 医療安全委員会は、予め作成した研修計画にしたがい、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[5-1](1)号の定めにかかわらず、院内で重大事故が発生した後など、必要があると認めるときは、臨時に研修を行うものとする。
- 5) 医療安全委員会は、研修を実施したときは、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、2年間保管する。

5-2. 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。

6. 事故発生の対応

6-1. 救命措置の最優先

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、可能な限り、まず、本院内の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

また、本院内のみでの対応が不可能とされた場合には、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。

6-2. 院長への報告など

- 1) 前項の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状態などを、上席者を通じてあるいは直接に病院長等へ迅速かつ正確に報告する。
- 2) 病院長は、必要に応じて医療安全管理委員会を緊急招集・開催し、対応を検討する。
- 3) 報告を行った職員は、その事実および報告の内容を、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。

6-3. 患者・家族・遺族への説明

- 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、患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。
患者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。
- 2) 説明を行った職員は、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. その他

7-1. 本指針の周知

本指針については、院長、医療安全推進者、医療安全委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。

7-2. 本指針の見直し、改正

- 1) 医療安全委員会は、少なくとも毎年1回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ検討するものとする。
- 2) 本指針の改正は、医療安全委員会の決定により行う。

7-3. 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の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推進者が対応する。

7-4. 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、担当者を決め、誠意に対応し、担当者は必要に応じ主治医、担当看護師等へ内容を報告する。

平成 26 年の医療法改正により「医療事故調査制度」が制度化された(平成 27 年 10 月 1 日)

- ◆ 医療機関は、医療事故が発生した場合、遺族に説明を行い、医療事故調査・支援センターに報告する。
- ◆ 医療事故調査を行う際には、医療事故調査等支援団体に対し、事故調査を行うために必要な支援を求める。原則として外部の医療の専門家の支援を受けながら行う。
- ◆ 調査終了後、結果を遺族に説明し、医療事故調査・支援センターに報告する。
- ◆ 医療事故調査・支援センターに調査を依頼した時は、医療事故調査センターが調査を行い調査終了後、医療事故センターは、調査結果を医療機関と遺族に報告する。

1. 医療事故調査委員会の設置

- 1) 病院長は、必要がある場合は、特定の事故の原因、診療業務上の問題点、再発防止策等について調査・検討するため、医療事故調査委員会を設置する。
- 2) 調査は、事故当事者の責任を追及するものであってはならない。
- 3) 委員長は、副病院長及び同相当職の者から病院長が指名する。
- 4) 委員は、当該事故調査関係者以外の者から委員長が指名する。外部委員を依頼することを原則とする。
- 5) 医療事故調査委員会は、必要に応じて関係者を出席させて、事情聴取、現場検証等を行うことが出来る。
- 6) 5) により出席を求められた職員は、正当な理由がない限り、出席を拒んではならない。
- 7) 医療事故調査委員会は、関係者の事情聴取、現場検証等により、事故の内容を詳細に調査し、医療事故の事実関係、以後の経過等を経時的に整理し、記録する。
- 8) 医療事故調査委員会は、調査結果に基づき、次の事項を行う。
 - ア) 事故の発生原因を可能な限り究明すること。
 - イ) 事故に対する処置、対応につき検証すること。
 - ウ) 医療事故防止対策についての提言を行うこと。
 - エ) 危機管理教育への提言を行うこと。
 - オ) その他医療事故再発防止に関すること。
- 9) 委員長は、7) 及び 8) に基づき、医療事故調査委員会報告書を作成し、病院長に報告する。

2. 医療事故調査委員会からの報告後の対応

- 1) 病院長は、医療事故調査委員会からの報告を踏まえ、診療管理体制等の改善等を検討し、再発防止の徹底を図る。
- 2) 病院長は、主治医、各部署の責任者及び当該職員への指導を行う。
- 3) 医療安全対策委員会は、提言された医療事故防止策の実施及び職員への周知を図る。
- 4) 病院長は、患者及び家族の申出がある時は、医療事故調査委員会報告書(事故関係者は匿名とする)の写しを交付するものとする。

*別紙 図 1 「医療事故調査の流れ」参照

この医療安全管理指針は、平成14年8月1日よりこれを施行する。

医療安全対策委員会 作成・改訂年月日

平成14年	8月	1日	制定	
平成27年	11月	17日	改訂	(医療安全管理委員会指針一部変更)
平成28年	8月	23日	改訂	(医療安全管理委員会指針一部変更)
平成30年	1月	1日	改訂	(医療安全管理委員会指針一部変更)
平成30年	1月	30日	改訂	(医療安全管理委員会指針一部追加)
平成30年	4月	1日	改訂	(医療安全管理委員会指針一部追加)
平成31年	2月	1日	改訂	(医療安全管理委員会指針一部変更)
令和3年	4月	1日		見直し
令和4年	1月	25日	改訂	(医療安全管理委員会指針一部変更)
令和4年	4月	1日		見直し
令和5年	4月	1日		見直し
令和6年	1月	1日	改訂	(医療安全管理委員会指針一部改訂および追加)
令和6年	4月	1日	改訂	(委員の構成一部変更) 及び見直し
令和7年	4月	1日	改訂	(委員の構成一部変更) 及び見直し