

医療法人 ふれ愛の杜みどり病院 医療安全管理指針

1 医療安全管理に関する基本的な考え方

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。

病院および病院職員には、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安全管理対策と、病院全体の組織的な安全管理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。

2 用語の定義

1) 医療事故（アクシデント）

医療事故とは、広義には「医療に関わる場所で、医療の過程で発生する人身事故であり、患者ばかりでなく医療従事者が被害者である場合や、廊下での転倒のように医療行為とは直接関係しないものも含む」と定義され、医療従事者の過誤・過失の有無を問わず、また不可抗力的な事故も含まれる。一般的には、医療の過程で起こる予期せぬ出来事により、患者に何らかの障害をもたらすものと理解されている。

2) 医療過誤

医療過誤とは、医療事故のうち「医療の過程において医療従事者が患者に本来払うべき業務上の注意義務を怠ったことにより、患者の生命・身体に障害を与えること」とされており、作為（ある医療行為を実施したこと）によるものと不作為（ある医療行為を実施しなかったこと）によるものがある。

3) インシデント（ヒヤリ、ハット）

医療の過程において、エラーが発生したか、あるいは発生しかけたが、患者に障害を及ぼすことなく医療事故には至らなかったものを指す。

3 組織および体制

1) 医療安全管理委員会

（1）当院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）委員の構成

各部署の責任者、または準ずるものとする

- ① 院長(委員会の委員長を務めるものとする)
- ② 事務長
- ③ リスクマネージャー
- ④ 医局
- ⑤ 看護部
- ⑥ 薬局
- ⑦ リハビリテーション科
- ⑧ 放射線科
- ⑨ 栄養科
- ⑩ 経理課
- ⑪ 総務課
- ⑫ 医事課

(3) 委員長不在時等は、事務長がその職務を代行する

(4) 任務

- 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、再発防止の検討および職員への周知
- ③ 院内の医療安全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、必要に応じた医療安全の確保に関する事項

(5) 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。但し、重大事故（患者さんへの影響レベル4～5）発生時には緊急開催する
- 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

2) 医療安全管理責任者

院長は医療安全管理責任者であり、医療事故防止に関する方針の策定、医療事故発生時の指揮、対応方針の決定等病院の医療安全管理全般について最終的な責任を有する。

3) 医薬品安全管理者

- (1) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集、その他医薬品の安全確保を目的とした改善の方策を実施させるため、医薬品安全管理者を置く。
- (2) 主に以下の業務を行う
 - ① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
 - ② 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
 - ③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施

- ④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集、その他医薬品の安全確保を目的とした改善策の実施

4) 医療機器安全管理者

- (1) 医療機器の保守点検、安全使用の確保などの推進に資するため、医療機器安全管理者を置く。
- (2) 主に以下の業務を行う
 - ① 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
 - ② 医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施
 - ③ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、その他医療機器の安全確保を目的とした改善策の実施

5) 医療放射線安全管理者

- (1) 診療放射線に係る安全管理体制構築のため、医療放射線安全管理者を置く。
- (2) 主に以下の業務を行う
 - ① 診療用放射線の安全使用に関する基本的考え方など指針の策定
 - ② 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修
 - ③ 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理および記録、その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善策の実施

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

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

- (1) 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

2) 報告にもとづく情報収集

(1) 報告すべき事項

- ① 医療事故（アクシデント） 影響レベル分類 3 b～5
直ちに所属長あるいは直接院長へ報告する
- ② インシデント（ヒヤリハット） 影響レベル分類 0～3 a
速やかに所属長へ報告する

(2) 報告の方法

- ① 原則として所定のインシデントアクシデントレポート用紙に記入し所属長へ報告提出する
- ② 所属長は部署にてカンファレンスを行いエラーの発生要因等を分析し、対策改善策を検討しスタッフへの周知を行いリスクマネージャーへ報告提出する
- ③ 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、遅滞なく報告を行う
- ④ 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等に基づき作成する

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、当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、各部署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) その他

- ① 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) 患者さんへの影響レベル分類

分 類	影響レベル	内 容
インシデント	0	エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
	1	患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
	2	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた）
	3 a	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
アクシデント	3 b	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）
	4	永続的な障害や後遺症が残った
	5	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

5 安全管理のための指針・マニュアルの整備

1) 安全管理マニュアル等

安全管理のため、当院において以下の指針・マニュアル等を整備する

- (1) 院内感染対策指針・マニュアル
- (2) 医薬品の安全使用のための業務手順書
- (3) 褥瘡対策指針・マニュアル
- (4) 身体拘束等適正化のための指針
- (5) 針刺し事故対応マニュアル

2) 安全管理マニュアル等の作成と見直し

- (1) 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

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

6 医療安全管理のための研修

- 1) 医療安全管理委員会は、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、安全管理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、当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) 院長は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) 医療安全管理委員会は、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
- 6) 医療安全管理のための研修は、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およびeラーニングなど動画視聴の方法によって行う

7 事故発生時の対応

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。

2) 院長への報告など

- (1) 事故の状況、患者の現在の状態等を所属長等を通じてあるいは直接に院長等へ迅速かつ正確に報告する
- (2) 院長は必要に応じて医療安全管理委員会を緊急招集・開催させ対応を検討させることができる
- (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等に記録する
- (4) 医療事故報告ルートは別紙に定める

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等に記録する

4) 重大事故における報告届出機関

医療事故による死亡、医療事故による重篤な障害を検案し異常があると認めた場合、管理者等は保健所、所轄警察署等へ速やかに報告する。日本医療安全調査機構の医療事故調査・支援センターには事故発生後30日以内に報告する。

※重大事故とはレベル4以上とする。

5) 医療事故調査委員会の設置

医療事故調査制度を元に、院内事故調査委員会を必要時設置する事ができる

8 その他

1) 本指針の周知

本指針の内容については、院長、リスクマネージャー、医療安全管理委員会等を通じて全職員に周知徹底する

2) 本指針の見直し、改正

- (1) 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、医療安全管理委員会の決定により行う

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

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、誠実に対応し、担当者は必要に応じ主治医、看護師等へ内容を報告する

平成21年9月	一部改訂
平成23年8月	一部改訂
平成24年10月	一部改訂
平成25年6月	一部改訂
平成26年8月	一部改訂
平成27年8月	一部改訂
平成29年2月	一部改訂
平成30年4月	一部改訂
令和5年3月	一部改訂
令和5年7月	一部改訂
令和6年4月	一部改訂
令和7年4月	一部改訂
令和8年11月	全面改訂