

# 医療安全管理指針

2000年 12月10日 制定  
2002年 2月15日 改訂  
2009年 11月16日 改訂  
2010年 11月 1日 改訂  
2011年 3月30日 改訂  
2012年 7月2日 改訂  
2013年 4月1日 改訂  
2014年 4月1日 改訂  
2018年 4月1日 改訂  
2021年 6月1日 改訂

医療法人五月会 須崎くろしお病院

# 内容

1. 医療安全管理に関する基本的な考え方	1
2. 用語の定義	1
1) 本院	1
2) 医療安全	1
3) 医療過誤	1
4) アクシデント（医療事故）	1
5) インシデント	1
6) ヒヤリハット	2
7) 職員	2
3. 医療安全推進に関する体制の整備	2
1) 医療安全管理部門会	2
2) 医療安全対策委員会	3
3) 看護部医療安全小委員会	3
4) 医療安全管理室	3
5) 医療安全管理者	4
6) 医薬品安全管理責任者	4
7) 医療機器安全管理責任者	4
8) リスクマネジャー	4
9) 医療メディエーター	4
10) 医療安全に係る各委員会の議事及び報告	5
4. 医療安全報告（アクシデント・インシデント・ヒヤリハット報告）	5
1) 報告区分	5
2) 医療安全報告内容の検討等	5
3) その他	5
5. アクシデント（医療事故）発生時の対応	5
1) 初動体制	5
2) 患者・家族等への対応	5
3) 報告体制	6
4) 事実経過の記録	6
5) 医療事故の評価と医療安全対策への反映	6
6. 医療安全に関する職員への教育・研修	6
1) 基本方針	6
2) 目的	6
7. 安全文化の醸成	6
1) 患者を中心においた医療安全	6
2) 職員間の情報共有	7
3) 患者相談窓口の設置	7
4) 本指針の閲覧	7
8. 安全管理推進のために必要な事項	7
1) 医薬品に関する安全管理	7
2) 医療機器に関する安全管理	7
3) 診療情報等への記録	7
4) 療養環境・作業環境	7
5) 職員の管理	7
6) 医療安全管理指針・マニュアルの基本的な考え方	7
7) 本指針の整備・改正	7
8) 本指針の周知	7

医療法人五月会須崎くろしお病院において、医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策及び医療事故発生時の対応方法等についての指針を示すことにより、医療の質の向上と安全を確保することを目的とする。

## 1. 医療安全管理に関する基本的な考え方

- (1) 組織として医療安全に取り組む  
医療安全を個人の努力や気付きを中心に捉えるのではなく、医療安全管理部門会を中心とした組織的な活動と捉え、組織横断的に取り組む。また、個人の責任追及によって再発を防止するのではなく、組織内のシステムの観点から分析し組織として再発防止に取り組む。
- (2) 職員が医療安全に取り組む環境を整備する  
職員が医療安全に関する正しい知識の理解と技術を向上するための教育研修環境や、万が一医療事故が発生した場合に職員の精神的な負担を軽減するための環境を整備する。
- (3) 患者・家族等と共に取り組む。  
安全な医療を提供するためには、患者・家族等の理解と参加が重要となる。提供する医療について患者・家族等に十分に説明をし、理解を得るとともに、より安全な医療の提供のために、患者・家族等の意見を取り入れ、相互に協力できる関係を基本とする。
- (4) 地域社会に対して情報を公開し、オープンな姿勢を示す  
医療安全に対する病院の姿勢を示すことで、地域社会と相互の関係を築き上げ、地域から信頼される病院づくりを目指す。
- (5) ヒヤリハット・インシデント・アクシデント事例の情報収集  
本院及び他院での医療事故事例の情報収集および情報の共有化をすることで安全対策に役立てる。

## 2. 用語の定義

医療安全に関する用語は本指針では以下に定義をする。

### 1) 本院

医療法人五月会 須崎くろしお病院

### 2) 医療安全

医療における安全と信頼を保証し、患者を守るための活動全般を指す。この活動全般に対するマネジメントが医療安全管理であり、医療が原因となって発生する、患者へのリスクに対応するための活動を管理するものである。

### 3) 医療過誤

医療過誤とは、職員が医療の過程において当然払うべき業務上の注意義務を怠ったために生じた医療事故で、過失と結果（被害の発生）に因果関係がある場合をいう。

### 4) アクシデント（医療事故）

患者が死亡もしくは障害が長く残る状態で、患者が本来受けるべき処置・治療以外の濃厚な処置・治療を要したものの。 職員の過失のみではなく、不可抗力と思われる事象も含む。

\* 患者の影響レベル3b～5（表1参照）をアクシデントとし、患者の生命に関わる事象が発生した場合には重大医療事故として取り扱う。

### 5) インシデント

患者への障害は長くは残らず、患者が本来受けるべき処置・治療以外の処置・治療の必要がない又は軽微だった場合。

\* 患者の影響レベル1～3a（表1参照）をインシデントとする。

## 6) ヒヤリハット

患者に影響がある事象が起こる前に気がついた場合。「ヒヤリ・ハッ」とした場合

\*患者の影響レベル0（表1参照）をヒヤリハットとする。

## 7) 職員

本院の業務に従事する医師、保健師、看護師、准看護師、介護福祉士、ケアワーカー、助手、薬剤師、臨床検査技師、診療放射線技師、理学療法士、作業療法士、言語聴覚士、臨床工学技士、管理栄養士、診療情報管理士、視能訓練士、社会福祉士、事務職員等すべての職種をさす。

(表1) 医療法人五月会須崎くろしお病院 患者の影響レベル表

※国立大学附属病院医療安全管理協議会策定のインシデントの影響度分類を参考に以下の表の通りとする。

報告区別	レベル	障害の継続性	障害の程度	内容
ヒヤリハット	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
インシデント	1	なし		患者への実害はなかった（なんらかの影響を与えた可能性は否定できない）
	2	一過性	軽度	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等の必要性は生じた）
	3a	一過性	中程度	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 (医療事故)	3b	一過性	高度	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）
	4a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
	4b	永続的	中程度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
	5	患者死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

## 3. 医療安全推進に関する体制の整備

以下のとおり、病院長のもと医療安全を推進するため体制を整備する。

### 1) 医療安全管理部門会

本院の医療の質向上・医療安全に関するすべてを統括するために医療安全管理部門会を設置する。その権限及び責任は病院全体に及ぶ。

#### (1) 部門会の構成

医療安全管理部門会はその役割・機能から院長直轄の職員機能とし、組織横断的に活動できる組織配置とする。

- ① 病院長
- ② 医療安全管理者
- ③ 秘書室長
- ④ 経営企画部長
- ⑤ 総務部事務部長
- ⑥ 総務部庶務課長
- ⑦ 院内感染管理担当者
- ⑧ 看護部長 副看護部長
- ⑨ 医療技術部長
- ⑩ リハビリテーション部長

(2) 所掌事項

委員会は主として以下の事項を所掌する。

- ① 医療安全に関する対策の検討及び推進に関すること
- ② 医療安全の推進に役立つ情報の収集及び情報交換に関すること
- ③ 医療安全の推進のための研修及び教育に関すること
- ④ インシデントに関する原因の分析及び対策等に関すること
- ⑤ 医療事故調査委員会開催の提言に関すること
- ⑥ その他医療安全に関すること

**2) 医療安全対策委員会**

多職種協働での医療安全対策を推進するために医療安全対策委員会を設置する。

(1) 委員会の構成

- ① 院長・委員長（医師）各部門及び各部署の責任者・秘書室長・訪問看護（任意参加）
- ② 医療安全管理者
- ③ 医薬品安全管理責任者
- ④ 医療機器安全管理責任者

(2) 所掌事項

- ① 医療安全推進のための目標を決定し具体的な計画を策定・実施・評価をする。
- ② インシデント事案及び対策について情報交換をする。
- ③ 講じられた再発防止策・改善策の検討を行い必要に応じて看護業務改善委員会または各部門へ業務改善・マニュアル改訂を進言する。
- ④ 全職員の医療安全に対する意識の向上を目指す。
- ⑤ 医療安全管理指針、医療安全に関する各種規程、マニュアルの整備
- ⑤ その他医療安全に関すること。

**3) 看護部医療安全小委員会**

看護部での医療安全を推進するために看護部長のもと看護部医療安全小委員会を設置する。

(1) 委員の構成

- ① 看護部長
- ② 外来・手術室、各病棟のリスクマネージャー
- ③ 医療安全管理者

(2) 所掌事項

- ① インシデント報告等の中から、特に重要と思われる事例について分析をする。
- ② 講じた再発防止策・改善策の検討を行い、実践・評価をし必要に応じて医療安全対策委員会へ提言を行う。
- ③ 部署内での医療安全に対する意識の向上を目指す
- ④ その他医療安全に関すること

**4) 医療安全管理室**

組織横断的に医療安全管理を行うために、医療安全管理室を設置する。

(1) 構成員

- ① 管理室室長（医療安全対策委員会委員長）
- ② 医療安全管理者
- ③ 医薬品安全管理責任者
- ④ 医療機器安全管理責任者

(2) 所掌事項

- ① 委員会で使用する資料及び議事録の作成及び保存に関すること
- ② インシデント事例等の収集及び分析ならびに対策の立案及び評価に関すること
- ③ 医療安全の推進に係る各部署との連絡調整に関すること
- ④ 医療安全の推進のための啓発、教育及び研修の企画及び運営に関すること
- ⑤ 医療安全の推進のためのマニュアル等の整備等に関すること

- ⑥ 医療事故調査委員会で使用する資料の準備及び議事の記録などに関すること
- ⑦ 医療事故等に関する診療録や看護記録の確認及び指導に関すること
- ⑧ 医療相談に関すること
- ⑨ その他の医療安全の推進に関すること

## 5) 医療安全管理者

医療安全管理者は病院長から安全管理のために必要な権限の委譲と、人材、予算およびインフラなど必要な資源を付与されて、病院長の指示に基づいて、その業務を行う

- (1) 医療安全管理者は、医療安全に関する十分な知識を有する者で、医療安全に係る適切な研修を受けた医師、看護師、薬剤師等とする。
- (2) 所掌事項
  - ① 安全管理体制の構築
 

医療安全管理者は、医療安全管理部門会・医療安全対策委員会の構成員となり医療の安全に関する体制の構築に参画し、医療安全管理室の業務に関する企画立案及び評価、委員会の各活動の円滑な運営を支援する。
  - ② 医療の質向上と医療安全の推進
 

医療安全に関する職員への教育及び研修、情報の収集と分析、対策の立案、事故発生時の対応、再発防止策立案、発生予防および発生した事故影響拡大の防止等に努める。

## 6) 医薬品安全管理責任者

医薬品の使用に係る安全管理の責任者として、医薬品安全管理責任者を置く。

- (1) 医薬品安全管理責任者は薬剤師または医師とする。
- (2) 所掌事項
  - ① 医薬品の使用に係る安全な管理のための研修の実施
  - ② 医薬品の使用に係る安全な管理のための業務に関する手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施
  - ③ 医薬品の使用に係る安全な管理のために必要となる情報の収集、その他の医薬品の使用に係る安全な管理を目的とした改善のための方策

## 7) 医療機器安全管理責任者

医療機器に係る安全管理の責任者として、医療機器安全管理責任者を置く。

- (1) 医療機器安全管理責任者は、臨床工学技士または医師とする。
- (2) 所掌事項
  - ① 本院の職員に対する医療機器の使用に係る安全な管理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及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

## 8) リスクマネジャー

院内各担当部署、病棟レベルで職場点検、業務改善、教育指導、事故発生時の対応報告などの医療安全管理活動に携わる者であり、各担当部署、病棟レベルで任命を行う。

- (1) 病院職員とする。医療安全に関するその他の委員会委員の兼任を妨げない。
- (2) 所掌事項
  - ① 職員に対する医療安全対策に関する事項の周知徹底
  - ② インシデント事例等の積極的な報告の促進
  - ③ 医療器材・機器、診療材料の安全管理の推進
  - ④ 医療安全に関する研修、教育及び啓発を促進
  - ⑤ その他の医療安全の推進

## 9) 医療メディエーター

医療事故・紛争が発生した場合、あるいは医療事故を疑って申し出を受けた場合の相談窓口とし、医療安全管理室と連携して患者・家族等と職員との中立の立場で対話を推進し、支援を行う。

- (1) 厚生労働省医療対話推進者の業務指針に記載されている研修を受講した者が望ましい。

## (2) 所掌事項

- ① 患者・家族等から寄せられた相談等に対して医療機関として積極的に対応する。
- ② 患者・家族等からの相談等への対応を含めた体制作りに努める。
- ③ 患者・家族等と職員との対話を促進する。
- ④ 説明と対話の文化を醸成する。

## 10) 医療安全に係る各委員会の議事及び報告

- (1) 各委員会の議事内容の職員への周知
- (2) 各委員会の議事録、報告書は医療安全管理者が原則5年間の保管管理をする。

## 4. 医療安全報告（アクシデント・インシデント・ヒヤリハット報告）

医療事故の現状把握や事故防止対策の検討及び医療の安全や医療の質の向上を図るため、システムの改善や教育・研修の資料とするために、医療安全報告を収集する。

また、本院として事故に適切な対応をするために、迅速な報告が要求される。

### 1) 報告区分

- (1) すべての職員は、（表1）に該当する状況に遭遇、または発見した場合には速やかに、医療安全報告システムを利用して報告をするとともに、速やかな報告を必要とする事案については口頭で所属長に報告を行う。
- (2) アクシデント（医療事故）の場合には医療事故対応マニュアルを参照する。
- (3) その他：日常診療のなかで危険と思われる状況および患者・家族等からの医療安全に関するクレームがあった場合は適宜、所属長または医療安全管理者へ報告する。

### 2) 医療安全報告内容の検討等

#### (1) 改善策の策定

医療安全報告事例を部署が検討し、改善策を策定したなかで、医療の安全管理上有益と思われるものについては、医療安全対策委員会で検討後、医療安全管理部門会に報告後、全部署に周知する。

#### (2) 改善策の実施状況の評価

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医療安全環境ラウンド結果やその後の同様の事案の発生件数の推移より医療安全対策委員会が検証し、必要に応じて手順の変更を行う。

### 3) その他

- (1) 医療安全に関する委員会の委員は、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) 医療安全報告に関与した職員（発見者・報告者・当事者等）が不利益を被るような取扱いをしてはならない。

## 5. アクシデント（医療事故）発生時の対応

詳細は「アクシデント（医療事故）対応マニュアル」参照のこと。

### 1) 初動体制

- (1) 患者の安全を第一に考慮し、必要と考えられる医療上の最善の処置を速やかに行う。
- (2) 院内に緊急情報を発信し、必要かつ十分な人員を確保する
- (3) 事故の拡大及び二次発生を防止する措置を実施する
- (4) 院内での対応が不可能と判断した場合には、速やかに他の医療機関への応援を求める

### 2) 患者・家族等への対応

- (1) 事故発生の報告を受けた主治医・担当医師は患者・家族等への説明を決定する。
- (2) 患者・家族等への説明は窓口を一本化する。説明時には医師以外の職員（所属長または所属長に代わるもの）を同席させる。場合によっては医療メディエーターも同席をする。重大事故の場合には院長、事務長、秘書室長等の同席を検討する。
- (3) 事故の起こった経緯、現在の患者の状況、今後の治療等について分かりやすく説明する

- ① 話の内容が理解できたかどうかを確認しながら説明する
  - ② その後の経過も定期的に患者・家族等に説明する
  - ③ 説明内容と患者・家族等の反応等を経時的に記録をする。
- (4) 万一患者が死亡した場合には、Ai の必要性を検討する

### 3) 報告体制

- (1) 遅延なく速報として口頭で上司に報告する。

報告手順は以下とするが臨機応変にてこの限りではない。

また、内容によりアクシデント報告書の作成が完了している場合には報告書を添えて報告を行う。

当事者又は発見者→所属長・リスクマネジャー →  $\left\{ \begin{array}{l} \text{所属部長} \rightarrow \text{医療安全管理者} \rightarrow \text{医療安全対策委員会委員長} \\ \text{院長} \end{array} \right.$

- (2) 病院長・医療安全対策委員会委員長・医療安全管理者は必要に応じて関係者を緊急招集し対応を検討する  
重大な医療事故の場合には、院内医療事故調査委員会（医療事故対応マニュアル参照）を設置する。

### 4) 事実経過の記録

医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者・家族等への説明内容等を診療録、看護記録等に詳細に記載をする。記載にあたっては事実を経時的、客観的かつ正確に記載する。なお、時間経過については原則、電子カルテの時間を基準時間とする。

### 5) 医療事故の評価と医療安全対策への反映

医療事故の背景要因及び根本原因を分析し、評価検討を行い、再発防止策を含めた改善策を企画立案し、医療安全推進対策への反映を図るものとする。

## 6. 医療安全に関する職員への教育・研修

詳細は「医療安全教育・研修規程」を参照のこと。

### 1) 基本方針

すべての職員が安全な医療の提供の重要性を認識し、積極的に安全を推進していくために職員研修をはじめ様々な場面を通じて医療安全に関する教育や啓発に努め、病院全体の安全文化の醸成を目指す。

### 2) 目的

- (1) 職員個々の安全意識・医療安全技術の質の向上
- (2) 現場での的確な危険の察知ができるよう能力を培う
- (3) 他部署との連携をとり安全な医療行為を遂行できる
- (4) 事故防止を含め医療事故に関する情報を全職員に周知を行い、病院全体の医療安全意識が向上する

## 7. 安全文化の醸成

### 1) 患者を中心においた医療安全

#### (1) 職員と患者との情報共有

① 患者・家族等から診療情報公開を求められた場合は、診療情報開示規程に基づき情報提供する。

② 日常診療においてはインフォームド・コンセントを受けるプロセスを十分に行う。

丁寧な分かりやすい説明・情報提供を行い、患者・家族等が理解・納得・選択の上、同意が得られるよう努める。

③ 患者・家族等・地域住民が医療に参加するために必要な情報を提供する。

#### (2) 患者参加による医療安全の推奨

① 医療安全の取り組みに患者・家族等の参加を取り入れることを推奨する。

## 2) 職員間の情報共有

- (1) 医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者は、安全で質の高い医療を提供するために必要な院内外の情報を収集し、院内の職員全体で共有できるように、適宜、適切な方法を用いて周知徹底する。

## 3) 患者相談窓口の設置

- (1) 医療安全に関する相談窓口は医療安全管理者が担当する。相談内容は各委員会で検討を行う。
- (2) 病状や治療方針などに関する患者・家族等からの相談に対しては、主治医・担当医師、担当看護師等へ内容を報告する。
- (3) 相談を行った患者・家族等に対しては、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) 相談内容等について職務上知り得た内容を、正当なく他の第三者に情報を提供してはならない。

## 4) 本指針の閲覧

本指針は患者・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。

# 8 安全管理推進のために必要な事項

## 1) 医薬品に関する安全管理

薬剤の扱いは、患者に重大な影響を及ぼす医療事故に発展する可能性があるため手順書・マニュアルを遵守して慎重にしなければならない。

## 2) 医療機器に関する安全管理

医療機器の取扱いは患者に重大な影響を及ぼす医療事故に発展する可能性があるため手順書・マニュアルを遵守して慎重にしなければならない。

## 3) 診療情報等への記録

- (1) 診療情報等は医療事故等の再現性を示すものとなるため、可及的速やかに、簡潔尚且つ正確に記録を行う。
- (2) 治療や検査をした場合、患者・家族等への説明と同意のプロセスについて記録する。

## 4) 療養環境・作業環境

- (1) 医療安全環境ラウンド等により、患者の療養環境及び職員の作業環境を常に点検し、安全確保と整備に努め、より良い療養環境・作業環境となるよう改善や工夫を行う。

## 5) 職員の管理

安全な医療の提供のため、職員の健康管理に取り組み、適正な人員配置を行う。

## 6) 医療安全管理指針・マニュアルの基本的な考え方

本院の職員は正確な知識技術に基づき、医療安全管理指針及び医療安全管理マニュアルを遵守して患者への配慮と細心の注意を払って安全な医療を提供する。

- (1) 医療安全管理指針・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、医療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) 医療安全管理指針・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。

## 7) 本指針の整備・改正

- (1) 医療安全対策委員会は、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、医療安全対策委員会の決定により行う。

## 8) 本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全管理者、医療安全管理対策委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。