

医療安全管理指針

第 13 版

医療法人社団 協友会

吉川中央総合病院

医療安全管理委員会

改訂履歴

発行日 改訂日	改訂 版番号	変更内容	作成者	確認	承認
2008/08/01	1.0	初版作成	鍋田 芳子	医療安全管理 委員会	水田 哲明
2009/02/01	2.0	医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理 責任者の配置に伴い追加・修正	鍋田 芳子	医療安全管理 委員会	水田 哲明
2011/09/01	3.0	医療安全管理室室長変更と医療安全推進 担当者を追加	佐々木 美保	医療安全管理 委員会	水田 哲明
2012/08/01	4.0	看護部教育担当者を医療安全推進担当者 から医療安全管理委員会のメンバーに変 更したため修正	佐々木 美保	医療安全管理 委員会	水田 哲明
2012/11/01	4.1	医療安全管理委員長を医療安全管理者研 修修了した医師に変更したため修正	佐々木 美保	医療安全管理 委員会	長澤 重直
2013/11/01	5.0	電子カルテ導入に伴い、ヒヤリ・ハットと いう名称をインシデントへ変更のため修 正	佐々木 美保	医療安全管理 委員会	長澤 重直
2015/02/01	6.0	外部からの指摘により、医療安全管理者の 役割を明確にしたため修正	佐々木 美保	医療安全管理 委員会	長澤 重直
2016/09/01	7.0	当院の医療安全管理指針と医療安全管理 規程を見直し、全面改定。指針と規程の違 いを明確にした。	佐々木 美保	医療安全管理 委員会	長澤 重直
2019/08/01	8.0	リスクマネジメント部会の院内組織図を 修正し、一部改訂	細沼 睦子	医療安全管理 委員会	長澤 重直
2020/11/01	9.0	医療放射線安全管理責任者の配置に伴う 組織体制の修正	細沼 睦子	医療安全管理 委員会	水田 哲明
2021/05/01	10	組織および医療安全管理体制の組織図を 追加加筆したため修正	細沼 睦子	医療安全管理 委員会	阿部 哲士
2022/09/01	11	医療安全管理委員会の下部組織に行動制 限検討部会と特定看護師部会を設置した ため、加筆修正	佐々木 美保	医療安全管理 委員会	阿部 哲士
2023/07/01	12	院内委員会組織編成見直しに伴い、医療機 器管理委員会と医療ガス管理委員会が下 部組織となったため加筆修正	佐々木 美保	医療安全管理 委員会	阿部 哲士
2024/07/01	13	安全管理担当者の任命欄に医療安全管理 責任者を追加と医療安全管理者の役割を 一部加筆修正。また用語の定義にオカレン スを追加	佐々木 美保	医療安全管理 委員会	阿部 哲士

目次

1. 総則.....	4
1-1 趣旨	4
1-2 医療安全管理に関する基本的考え方	4
1-3 用語の定義.....	4
1-4 組織および医療安全管理体制	5
1-5 安全管理担当者の任命	6
2. 報告等に基づく医療安全に係る安全確保を目的とした改善方策.....	6
2-1 報告とその目的	6
2-2 報告に基づく情報収集	7
2-3 報告内容の検討など.....	7
2-4 その他	7
3. 安全管理のための指針・マニュアル整備.....	7
3-1 医療安全管理マニュアル等の作成における基本的な考え方.....	8
3-2 医療安全管理マニュアル等の作成と見直し	8
4. 医療安全管理のための研修	8
5. 重大事故発生時の対応	8
5-1 救命措置の最優先.....	8
5-2 病院長への報告等.....	8
5-3 患者・家族・遺族への説明	9
6. その他.....	9
6-1 本指針の周知.....	9
6-2 本指針の見直し、改正.....	9
6-3 患者との情報共有.....	9
6-4 患者からの相談対応.....	9

1. 総則

1-1 趣旨

本指針は、医療法人社団協友会 吉川中央総合病院（以下「当院」とする）における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のため具的方策及び医療事故発生時の対応方法等について指針を示すことにより適切な医療安全管理体制を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

1-2 医療安全管理に関する基本的考え方

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、病院及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を病院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最も重要である。このため当院は院内に、医療安全管理委員会及び医療安全管理室を設置し、医療安全管理体制を確立すると共に、院内の関係者の協議のもとに、独自の医療安全管理規程及び医療安全管理のためのマニュアル（以下「マニュアル」とする）を作成する。また、インシデント事例及び医療事故事例の評価分析によりマニュアル等の定期的見直しを行い、医療安全管理の強化充実を図ることとする。

1-3 用語の定義

本指針で使用する用語の定義は以下のとおりとする。

（1）医療安全管理マニュアル

安全で質の高い医療を提供するために、職員が守るべき基本的な義務を記載したもの。

医療安全管理指針や安全管理に係る委員会の運営規定など整備・統合したものを指す。

（2）医療事故

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、医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む。

（3）過失

不注意により、当然果たさなければならない注意義務（結果予見・結果回避）を果たさなかった事をいう。

（4）医療過誤

医療過誤は、医療事故発生の原因に、医療機関・医療従事者に過失があるものをいう。

（5）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”としたり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。

（6）オカレンス

医療行為に関連した合併症や副作用のことをいう。

（7）患者安全活動

医療安全管理の中の医療事故の未然防止に関する活動全般を含む。

(8) 医療事故紛争

医療者－患者間に医療事故発生を原因とした見解の相違や争いが顕在化している状態。

1-4 組織および医療安全管理体制

当院における医療安全管理と患者の安全確保の推進、ならびに医療事故発生時の緊急対応について、組織全体が効果的・効率的に機能するように、病院長は委員会などを設置する。

(1) 医療安全管理委員会

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。組織、運営等については、「医療安全管理委員会運営規程」に定める。

(2) 医療事故調査委員会

重大な医療事故発生時に、事故の調査、患者救済及びその後の対応を協議するために設置する。組織、運営等については、「医療事故調査委員会運営規程」に定める。

(3) 医療安全管理室

医療安全管理委員会の決定事項に基づき、病院長直轄の部署として、組織横断的な安全管理を担当するために設置する。組織、運営等については、「医療安全管理室運営規程」に定める。

(4) リスクマネジメント部会

医療安全管理を実務あるものにするため、医療安全管理委員会の下部組織として設置する。組織、運営等については「リスクマネジメント部会運営規程」に定める。

(5) 行動制限検討部会

当院に入院する患者が安全に療養生活を送れるよう、医療安全管理委員会の下部組織として設置する。組織、運営については「行動制限検討部会運営規程」に定める。

(6) 特定行為看護師部会

特定行為研修を修了した看護師（以下、特定看護師）の院内での活動を推進する為、医療安全管理委員会の下部組織として設置する。組織・運営については「特定看護師部会運営規程」に定める。

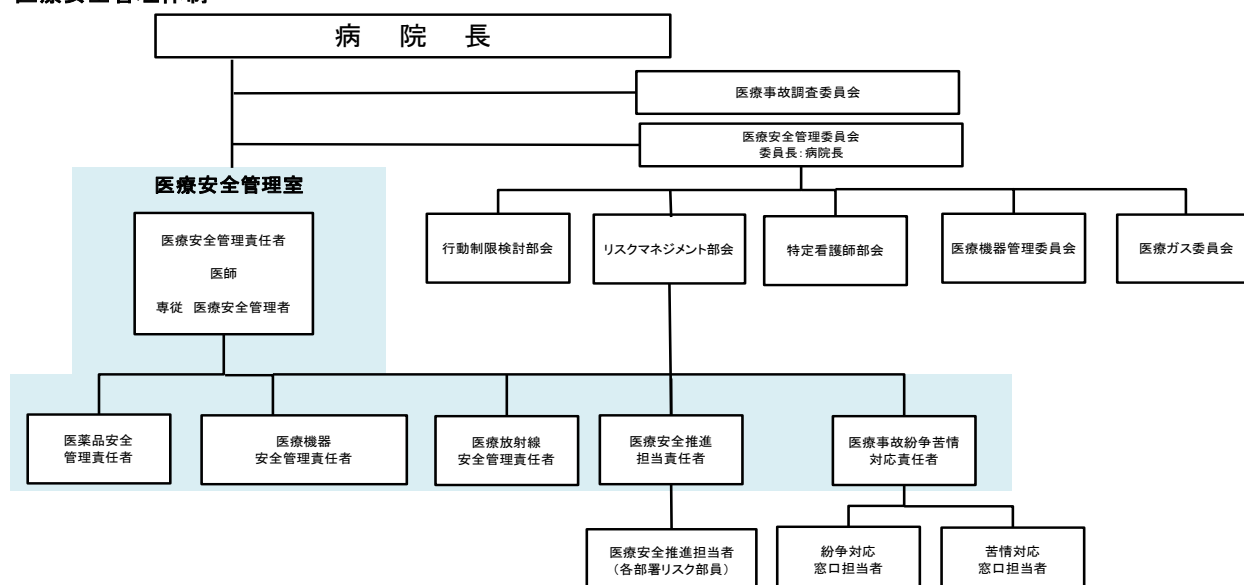
(7) 医療機器管理委員会

医療安全管理委員会の下部委員会として医療機器管理委員会を置く。新規導入に関する事項等新たに行うことは医療安全管理委員会で承認を行う。組織・運営については「医療機器管理委員会運営規程」に定める。

(8) 医療ガス委員会

医療安全管理委員会の下部委員会として医療ガス委員会を置く。新規導入に関する事項など、新たに行うことは医療安全管理委員会で承認を行う。組織・運営については「医療ガス委員会運営規程」に定める。

医療安全管理体制



1-5 安全管理担当者の任命

病院長は医療安全に関する次の担当者を定める

(1) 医療安全管理責任者

医療安全管理室の室長として医療安全管理を統括する医師

(2) 医療安全管理者

病院長の指示のもと、**病院全体の医療安全管理を組織横断的に活動する者**

(3) 医薬品安全管理責任者

医薬品の使用に係る安全確保のため、病院の医薬品を安全に使用するための管理全般を担当する責任者

(4) 医療機器安全管理責任者

医療機器に係る安全確保のため、病院の医療機器を安全に使用するための管理全般を担当する責任者

(5) 医療放射線安全管理責任者

診療用放射線に係る安全確保のため、病院の診療用放射線を安全に使用するための管理全般を担当する責任者

(6) 医療事故紛争苦情対応責任者

医療事故紛争・苦情に関する患者・家族への対応責任者

(7) 医療安全推進担当責任者（リスクマネジメント部会長）

各部門の医療安全管理の推進に資するため、委員会や医療安全管理室の指示のもと医療現場での問題点の指摘、指導などを推進して行う担当責任者

2. 報告等に基づく医療安全に係る安全確保を目的とした改善方策

2-1 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を目的としており、当事者の責任を追及するものではない。具体的には①病院内における医療事故や、危うく事故になりかけた事例などを検討し、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。

2-2 報告に基づく情報収集

(1) 報告すべき事項

病院内で次のいずれかに該当する状況を体験あるいは発見した職員は、速やかに医療安全管理室に報告するものとする。

- ① 医療事故
- 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
- ③ その他、日常業務の中で危険と思われる状況

(2) 報告の方法

全ての職員は原則として、報告書式として定める書面をもって、積極的に報告しなければならない。ただし、緊急を要する場合にはまず口頭で報告し、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。

2-3 報告内容の検討など

(1) 報告の集約と分析

医療安全管理室は報告された事例を整理し、院内に潜むシステムのエラー発生要因を把握する。リスクの重大性、リスク予測の可否、システム改善の必要性の分析・評価を行い、その結果を医療安全管理委員会に提出する。

(2) 改善策の策定

医療安全管理対策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病院の組織としての改善に必要な防止対策を作成し、院内にフィードバックする。

(3) 改善策の実施状況の評価

医療安全対策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、必要に応じて見直しを図るものとする。

2-4 その他

- (1) 病院長、医療安全管理室の室員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得た内容を、正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。
- (2) 本項の定めに従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り扱いを行ってはならない。

3. 安全管理のための指針・マニュアル整備

医療安全管理委員会および医療安全管理室は、安全で質の高い医療を提供するために、職員が守るべき基本的な義務を記載した医療安全管理マニュアルを作成し、整備する。

3-1 医療安全管理マニュアル等の作成における基本的な考え方

- (1) 医療安全管理マニュアル等の作成は、多くの職員がその作成・検討に係ることを通じて、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理解し、マニュアルの作成など積極的に参加しなくてはならない。
- (2) 医療安全管理マニュアル等の作成、医療安全管理、患者安全活動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。

3-2 医療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、関係部署共通のものとして整備し必要に応じて見直す。
- (2) マニュアル等は、医療安全管理委員会の承諾を得て、電子カルテで常時閲覧できる体制を確保することで関係職員に周知する。

4. 医療安全管理のための研修

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、職員に対して以下の通り研修を行う。

- (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於いて業務に従事する者を対象とする。
- (3) 年2回程度定期的に行う。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。

5. 重大事故発生時の対応

5-1 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、病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、病院内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。

5-2 病院長への報告等

- (1) 前項の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状態等を、病院長（管理者）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事故調査委員会を緊急招集、開催し、対応を検討することができる。
- (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。

5-3 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、現在行っている回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意を持って説明するものとする。
- (2) 説明を行った職員は、その事実および説明内容を、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. その他

6-1 本指針の周知

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

6-2 本指針の見直し、改正

- (1) 医療安全管理委員会は、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。

6-3 患者との情報共有

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、照会については医療安全管理室が対応する。

6-4 患者からの相談対応

患者相談窓口を設けて、患者、家族の医療に関する相談や苦情などに迅速に対応する。病状や治療方針などに関する患者からの相談に関しては、担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じて主治医、担当看護師等へ内容を報告する。対応内容は院内の医療安全管理に反映させる。