

医療安全管理指針

（医療安全管理に関する基本的な考え方）

第1条 医療技術、医療機器の急速な進歩により、医療行為がますます複雑化している現在、医療の質の確保、患者の安全性の確保は、我々全職員に課せられた共通の課題です。患者とのコミュニケーション不足による医療への不信感を招くことのないよう信頼関係を築き、安心・最善の医療サービスの提供に努める事も継続した課題である。

「人は間違いを犯す」と言う大前提を認識し、個々の知識、技術の向上に加え、エラーを誘発しない環境、エラーが医療事故に発展しないシステムの構築に組織横断的に取り組むものとし、これ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提供することを責務として実践する。

（組織および体制）

第2条 当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、本指針に基づき以下の委員会等を設置・配置する。

（1）医療安全管理対策委員会

（2）医療安全管理部門

上記（1）、（2）は内規に基づいて運営する。

（3）医療安全統括責任者

病院全体の医療安全を統括、指揮するため、医療安全統括責任者を配置する。医療安全統括責任者の役割・業務は以下のとおりとする。

- ① 医療安全管理対策委員会委員長。委員長は、委員会を統括し、委員会を代表する。
- ② 毎月1回開催する医療安全管理対策委員会に出席する。
- ③ 医療安全管理対策委員会議事録の記載内容を確認し、承認する。
- ④ 医療安全管理対策委員会作成の医療安全ニュースの記載内容を確認し、決裁する。
- ⑤ 毎週1回開催する医療安全管理部門カンファレンスに出席する。
- ⑥ 毎週2回開催する医療安全関連会議に出席する。

医療安全関連会議：医療安全管理対策委員会要綱より抜粋

第7条2 報告された直近のインシデント・アクシデントレポートは、定期的（毎週火・金曜日）に病院幹部に報告する。尚、口頭で報告を受けた事例は、遅滞なくインシデント・アクシデントレポートによる報告を行うものとする。

- ⑦ 死亡退院症例報告書の記載内容を確認する。

電子カルテから患者の死亡時の状況などを把握し、医療安全統括責任者欄へサインと不明な点などあればコメント欄に記入、死亡症例検討会欄の推奨または不要にチェックを入れる。

(4) 医療安全管理者

病院長より安全管理のために必要な権限を委譲され、医療安全管理を行う者として、医療安全管理者を配置する。医療安全管理者の役割・業務は以下のとおりとする。

- ① 医療安全管理部門の業務に関する企画、立案および評価。
- ② 医療安全に関する現場の情報収集および実態調査（定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検）を行い、把握・分析し、医療安全確保のために必要な業務改善などの具体的な対策を推進。
- ③ 各部署のリスクマネージャー（医療事故防止担当者）への支援。
- ④ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整。
- ⑤ 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修の企画・実施。
- ⑥ 患者相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援。
- ⑦ インシデント・アクシデントレポートの収集、保管、分析、分析結果などの現場へのフィードバックと収集結果の管理、具体的な改善策の提案・推進とその評価。
- ⑧ 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知。
- ⑨ 医療安全に関する職員への啓発、広報。
- ⑩ その他医療安全対策の推進に関すること。

(5) 医薬品安全管理責任者

医薬品の安全使用のための責任者である医薬品安全管理責任者を配置する。医薬品安全管理責任者の役割・業務は以下のとおりとする。

- 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、医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施。

(6) 医療機器安全管理責任者

医療機器の安全使用のための責任者である医療機器安全管理責任者を配置する。医療機器安全管理責任者の役割・業務は以下のとおりとする。

- ① 従業者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、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。

(7) 医療放射線安全管理責任者

診療用放射線の安全使用のための責任者である医療放射線安全管理責任者を配置する。医療放射線安全管理責任者の役割・業務は以下のとおりとする。

- ① 診療用放射線の安全利用のための指針の策定。

- 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の実施。
- ③ 所定の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及び記録、その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施。

(8) リスクマネージャー（医療事故防止担当者）

医療の現場における事故防止及び安全管理について中心的な役割を担当するため各部署にリスクマネージャーを配置する。リスクマネージャーの役割・業務は以下のとおりとする。

- ① インシデント・アクシデントレポートの報告促進、収集、詳細把握、分析、分析結果などの現場へのフィードバック
- ② 医療安全管理対策委員会にて決定した事故防止、及び安全対策に関する事項の周知徹底
- ③ 医療安全管理部門カンファレンスに参加し、医療安全関連会議での事例に対する意見の把握と各部署で分析した事例の報告、他部署の事例検討及び提言
- ④ その他、部署内の医療安全対策の推進に関すること

(医療安全管理のための職員研修)

第3条 個々の職員に安全に対する意識、安全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の向上を図り、当院全体の医療安全を向上させるために、医療に係る安全管理のための基本的考え方および具体的方策について、全職員に周知徹底を図ることを目的に以下の研修を行う。

- (1) 医療安全管理部門、医療安全管理対策委員会は、予め作成した研修計画にしたがい、概ね6ヶ月に1回、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) 職員は研修が実施される際は、極力、受講しなければならない。
- (3) 医療安全管理部門、医療安全管理対策委員会は、研修を実施したときは、その概要（開催日時、出席者、研修内容など）を記録しなければならない。
- (4) 医療安全管理のための研修は、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。

(事故報告など、医療安全確保を目的とした改善方策に関する基本方針)

第4条 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、当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、さらにこれらの対策の実施状況や効果の評価・点検など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、すべての職員は以下に定める要領にしたがい、医療事故などの報告を行うものとする。

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、当院内での次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、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、発生後直ちに主治医、各部署の責任者へ報告。各部署の責任者からは直ちに病院長、管理者、事務長、医療安全管理部門へと報告する。

②医療事故には至らなかったが、患者に何らかの影響を与えた可能性が否定できない場合、速やかに主治医、各部署の責任者、医療安全管理部門に報告する。

③その他、日常診療のなかで危険と思われる状況

適宜、主治医、各部署の責任者、医療安全管理部門に報告する。

(2) 報告の方法

①前項の報告は、原則としてインシデント・アクシデントレポート、事故報告書で行う。ただし、緊急を要する場合にはひとまず口頭で報告し、患者の救命措置などに支障が及ばない範囲で、遅滞なくインシデント・アクシデントレポートによる報告を行う。

②事故報告書は、診療録、看護記録など、自らが患者の医療に関して作成すべき記録類に基づき作成する。

③自発的報告がなされるよう各部署の責任者は報告者名を省略して報告することができる。

3 報告内容の検討など

(1) 改善策の策定

医療安全管理部門、医療安全管理対策委員会は、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、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

医療安全管理部門、医療安全管理対策委員会は、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) 重要事例、警鐘事例は多職種で根本原因分析を行い、分析に応じた再発防止策を立案し、医療安全管理対策委員会に報告、承認を得たうえで、再発防止策を実施する。

4 その他

(1) 病院長、管理者、事務長、医療安全管理部門の職員、医療安全管理対策委員会の委員は、報告された事例について職務上知りえた内容を、正当な理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り扱いを行ってはならない。

(重大事故発生時の対応)

第5条 重大事故とは

医療側の過失によるか否かを問わず、患者への影響度基準のうち、レベル3 b、レベル4 a b、及び、5に相当する事象に該当し、各部署の責任者、又は、リスクマネージャーが重大、又は、緊急を要すると判断した事象をいう。予期せぬ突然死、手術、処置後の急変なども対象とする。

2 院内の報告

- (1) 各部署の責任者は、初期対応を行った後、できるだけ早い段階で、病院長、管理者、事務長、医療安全管理部門へと報告する。
- (2) 他の専門領域の診療科等が必要と思われるときは、遅滞なく応援を求め、応援依頼を受けた診療科等は必要なあらゆる情報、資材、人材等を提供する。このためには、日ごろから緊急事態を想定して、同じ診療科内及び他科への応援体制を敷いておく。
- (3) 初期対応が一段落したところで、速やかにインシデント・アクシデントレポートに記入し、リスクマネージャーに提出する。その後、診療録、看護記録など、自らが患者の医療に関して作成すべき記録類に基づき、事故報告書を作成する。

3 患者、家族等への対応

- (1) 各部署の責任者又は主治医は、初期対応を行った後、できるだけ早い段階で、患者、家族（来院を要請する。）等に対し、発生した事故、事故後に行った処置等について、専門用語を避け、図示したりして、誠実かつわかりやすく説明する。
- (2) 説明は、必ず他の医療従事者の同席の下に行う。
- (3) その後の患者、家族等への説明は、必要に応じできるだけ頻回に行う。
- (4) 患者、家族等への心情、及び、身体状態には十分な配慮を払う。
- (5) 医療行為における過失の有無又は医療行為と事故との因果関係が明らかでない場合は、十分な調査検討を行った上で、できるだけ早い時期に説明することを約束し、理解を得るよう努力する。
- (6) 説明を行ったときは、説明者、説明を受けた人、同席者、説明日時、説明内容、質問等を診療録に必ず入力する。

4 事実経過の記録

- (1) 医師、看護師等は、患者の状況、処置内容、担当者、時間、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入力する。
- (2) 診療録、看護記録等の記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。
 - ア 初期対応が終了次第、直ちに事実関係を確認、整理し、正確な記録をする。
 - (ア) 事故直後でないと正確な記録が困難な場合が多く、事故の発見、処置などに関係した職員全員が事実を確認し、整理して記録する。
 - (イ) 文章を訂正するときは、訂正の理由を記載しておく。
 - (ウ) 事故後、新しい事実が明らかになった場合は、その事実を追記入力する。
 - イ 特に急変等の場合は、時間を正確に記入すること。時計を見て正確に記載できなかった場合には「〇時〇分ころ」と記載する。
 - ウ 経時的に事実を正確に記載する。感想・評価、想像・憶測に類することは記載しない。

5 警察への届出

- (1) 医療過誤によって死亡又は傷害が発生した場合又はその疑いがある場合には、管理者又

は病院長は速やかに所轄警察署（山県警察署）に届出を行う。

（異状死の定義が確定していないが、明らかな過失が原因で死亡事故が生じた場合は届出義務が生じる）

- （２）警察への届出を行うに当たっては、原則として、事前に患者、家族に説明を行い、同意を得る。
- （３）管理者又は病院長は届出内容を速やかに開設者（安芸太田町長）、県医師会等に報告する。

6 医事行政機関への報告

（１）届出医事行政機関

- ア 厚生労働省 中四国厚生局
- イ 保健所 広島県西部保健所

（２）届出事由

医療過誤により死亡、若しくは、永続的な高度の障害が発生した場合、又は、その疑いがある場合。

（３）届出事項

- 概要
- ア 事故名
 - イ 病院名・所在地・病院長名・電話番号
 - ウ 患者の住所（県・市町村名のみ）・年齢・性別
 - エ 発生日時・場所
 - オ 発生経過（事故に係る医療行為、原因等）
 - カ 事故に関与した診療科名
 - キ 事故後の対応（事故調査委員会の開催状況）
 - ク 事故再発防止策
 - ケ 事故報告・届出先

7 医療事故調査・支援センターへの報告

（１）届出事由

「病院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は、起因するものと疑われる死亡、又は、死産であって、病院長が当該死亡、又は、死産を予期しなかったもの」を医療事故として医療事故調査・支援センターへ報告しなければならない。

（２）届出方法

当該事例が発生してから遅滞なく書面、又は、WEB上のシステムで報告する。遅滞なくとは、正当な理由なく漫然と遅延することは認められないという趣旨である。

（３）届出事項

- ア 日時・場所・診療科
- イ 医療事故の状況
- ウ 連絡先
- エ 医療機関名・所在地・管理者の氏名・連絡先
- オ 患者情報（性別・年齢）
- カ 調査計画と今後の予定

キ その他管理者が必要と認めた情報

8 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もある。
- (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できる。
- (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。

9 事故内容の公表

医療事故が発生した場合必要に応じてその内容を公表するが、その基準は以下の通りとする。

- (1) 事故により、患者を死に至らしめたり、重大な後遺症を残すことが判明した場合、あるいはその可能性が高いと判断される場合。
- (2) 公表することが重大な事故の再発を回避できる可能性があり、医療安全管理上有益と認められる場合。
- (3) 公表する内容は、事故発生の経緯、状況、発生後の処置や対応とする。
- (4) 公表をする場合には、患者、家族のプライバシー等に最大限の配慮を行い、事前に患者本人、家族にその内容を説明し、了承を得なければならない。原則として、患者や当事者の個人情報や、特定個人が識別される情報を除くものとする。

(安全管理のためのマニュアルの整備)

第6条 安全管理のため、当院において以下のマニュアルを整備する。

- (1) 医療安全管理マニュアル
- (2) 転倒・転落防止対策マニュアル
- (3) 身体拘束に関するマニュアル
- (4) その他

2 マニュアルの作成と見直し

上記のマニュアルは、関係部署の共通のものとして整備し、関係職員に周知し、必要に応じて見直す。マニュアルは、作成、改変のつど、医療安全管理部門、医療安全管理対策委員会に報告する。

3 マニュアル作成の基本的な考え方

- (1) マニュアルの作成は、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、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) マニュアルの作成、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。

(医療安全管理指針の患者などに対する閲覧について)

第7条 医療安全管理指針の内容を含め、職員は患者との情報共有に努めるとともに患者および家族などから閲覧の求めがあった場合にはこれに応ずるものとする。

- 2 本指針についての照会には医療安全管理部門が対応する。
- 3 本指針は、当院ホームページに掲載し、常時閲覧可能とする。

(患者相談窓口の設置)

第8条 患者などからの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、院内に患者相談室を常設する。

- 2 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者、およびその責任者、対応時間などについて患者などに明示する。
- 3 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取り扱い、相談情報の秘密保護、病院長などへの報告などに関する規程を整備する。
- 4 相談により、患者や家族が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。
- 5 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管理部門に報告し当該施設の安全対策の見直しなどに活用する。

(本指針の周知ならびに見直し、改正)

第9条 本指針の内容については、病院長、医療安全管理部門、医療安全管理対策委員会などを通じて、全職員に周知徹底する。

- 2 医療安全管理対策委員会は、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。
- 3 本指針の改正は、医療安全管理対策委員会にて検討、承認後、病院長の決裁により行う。

附則

1. 本指針は、平成24年 2月21日から実施する。
2. 本指針（改訂）は、平成24年 4月 1日から実施する。
3. 本指針（改訂）は、平成29年12月25日から実施する。
4. 本指針（改訂）は、令和 元年 6月 1日から実施する。
5. 本指針（改訂）は、令和 5年 5月22日から実施する。
6. 本指針（改訂）は、令和 6年 6月 1日から実施する。
7. 本指針（改訂）は、令和 7年 4月15日から実施する。

作成：安芸太田病院

医療安全管理部門

医療安全管理対策委員会