

医療安全管理のための基本指針

I. 目的

本指針は、医誠会湘陽かしわ台病院において、医療安全体制を推進し、安全管理のための具体的な方策および医療事故発生時の基本事項を定め、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整備するとともに、医療安全の確保および医療の質の向上に資することを目的とする。

II. 医療安全管理のための基本的考え方

本院は、全職員が一丸となって、地域の人々が安心して安全な医療を受けられる環境を整え、必要な医療を提供していきます。

そのために、職員ひとりひとりが医療の不確実性・複雑性を認識し、自己研鑽に努めるとともに、安全を最優先に医療を行います。また、組織的な医療安全管理体制を確立するとともに、医療事故の未然防止、再発防止および継続的な業務改善に取り組みます。職員と患者および家族とのパートナーシップを推進し、医療安全の確保と医療の質の向上を目指し続けます。

III 用語の定義

1. 本院： 医療法人社団 医誠会 湘陽かしわ台病院。
2. 医療安全管理者： 医療安全管理に関する業務を担う者をいう。本指針では、組織として医療安全管理を統括する者を「医療安全管理責任者」、医療安全対策室に配置し医療安全管理に関する実務を担当する者を「専任医療安全管理者」と区別して表記する。
3. 医療安全： 患者が安心して安全な医療を受けられるよう、医療事故の未然防止、事故発生時の適切な対応及び再発防止を組織的・継続的に推進する活動。
4. 医療事故： 本院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして、厚生労働省令で定めるもの。なお、過誤の有無は問わない。
5. 医療過誤： 医療行為等において、医療従事者等に注意義務違反等の過失が認められ、その結果として患者に有害な結果が生じたもの。
6. インシデント： 患者に実害は生じなかった、又は軽微であったが、状況によっては有害な影響を及ぼす可能性があった事象
7. ヒヤリハット： 患者に実害は及ばなかったが一步間違えば事故につながる可能性がある事象。

IV 医療安全管理のための役職および組織

1 医療安全対策と患者の安全確保を推進するために、以下の役職および組織等を設置する。

- (1) 医療安全管理活動の**総責任者**として**医療安全管理責任者**を置く。医療安全に関する委員会として**医療安全管理委員会**を設置する。
- (2) 院長より任命を受けた**医師を医療安全管理責任者**とし、医療安全管理委員会の委員長とする。
- (3) 医療安全管理委員会は、医療事故の発生防止、医療事故への対応、医療安全管理体制の整備及び改善、その他医療安全管理に関する全般的事項を審議する。
- (4) 医療安全管理委員会の下部組織としてリスクマネジメント委員会を置く。リスクマネジメント委員会は、インシデント・ヒヤリハット等の分析結果を踏まえ、各部署における医療安全上の課題を検討し、必要な業務改善および対策を推進する。
- (5) **各部署責任者をリスクマネージャー**とし、医療安全管理委員会での決定事項等を周知徹底、各部署での教育等を行う。
- (6) 院長が医薬品の取り扱いに関し、**医薬品安全管理者**を任命し、医薬品安全管理のための業務に関する手順書を整備し、これに基づき安全管理を行う。
- (7) 院長が医療機器の取り扱いに関して、**医療機器安全管理者**を任命し、医療機器の安全使用のための業務に関する手順書を整備し、これに基づき安全管理を行う。
- (8) 組織横断的に本院の医療安全管理を推進するため、**医療安全対策室**を設置する。医療安全対策室は、**専任医療安全管理者**を中心として、組織横断的に医療安全管理体制の整備、医療安全に関する情報の収集・分析、改善策の立案・評価、教育・研修及び医療事故調査制度への対応等を行う。

2 医療安全管理責任者の業務

- (1) 医療事故防止および医療安全体制の整備・改善に関する総括
- (2) 安全管理に関する職員教育・指導
- (3) 医療事故防止のための医療安全管理に関する重要事項の周知
- (4) 重大な医療事故発生時の対応および院長への報告・調整
- (5) 安全文化の醸成

3 専任医療安全管理者の業務

- (1) 医療安全対策に関する体制整備および活動の推進
- (2) インシデント・アクシデント事例の収集、分析、改善活動の実施
- (3) 事故発生時の対応および関係部署との調整
- (4) 医療安全に関する職員教育・研修の企画および実施
- (5) 医療安全に関する相談対応
- (6) 院内ラウンド等による安全確認および改善活動
- (7) 地域連携に関する事項

4 リスクマネージャーの業務

- (1) 各部署における医療事故の防止および医療安全体制の改善方法について検討する。
- (2) 各部署での医療安全管理に関する意識向上、カンファレンスの推進。
- (3) インシデント・ヒヤリハット報告の提出を促進し、提出状況を確認する。
- (4) 医療安全管理委員会の決定事項等を各部署に周知徹底し、必要な教育・改善活動を行う。
- (5) その他、医療安全対策に関する必要事項。

V 医療安全管理委員会

1 医療安全管理委員会の設置

本院の医療安全管理対策を総合的に実施するために、医療安全管理委員会を設置する。

2 医療安全管理委員の構成

(1) 医療安全管理委員会の構成員は以下の通りとする。

- ア 委員長（医師）医療安全管理責任者
- イ 専任医療安全管理者
- ウ 診療支援部：リハビリ部 放射線科 薬剤科、検査科 栄養科の各部署長
- エ 看護部：看護部長 各部署師長
- オ 事務部：事務部長 医事課長 総務課長 患者支援センター主任
- カ その他：健診センター 通所リハビリ 委員長が認める職員

3 任務

(1) 医療安全管理委員会の任務は以下の内容とする。

- ア 委員会の開催および運営。
- イ 医療事故、インシデント等の事例について、発生原因を分析し、再発防止策を検討。
- ウ 医療事故防止策の検討。
- エ 医療事故防止のために行う提言および職員に対する指示等。
- オ 医療事故防止のための啓発、教育、広報。
- カ その他、医療事故防止等全般に関すること。

4 委員会の開催および活動の記録

(1) 医療安全管理委員会の開催と記録は以下の内容とする。

- ア 委員会は毎月第3火曜日に開催する。ただし、必要に応じて臨時に開催する。
- イ 委員会の開催後は、速やかに議事録を作成し5年間保管する。
- ウ 委員会の議事・活動の状況は、医療安全管理責任者が議事録により院長に報告する。

VI 医療に関わる安全管理対策を行う部門に関する指針

1. 医薬品安全管理基本指針

(1) 目的

医薬品の安全な使用と取り扱い等に関する必要な事項を定め、安全な医療の提供に貢献する。患者とその家族に対し、丁寧かつ十分な説明を行い、安全・安心な薬物療法と良質なサービス提供に資することを目的とする。

(2) 医薬品安全管理責任者の配置

院長は、医薬品安全管理責任者を任命し、医薬品の安全管理に関する手順書を整備し、これに基づき安全管理を行う。

ア 医薬品安全管理責任者の業務内容

- (ア) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成および見直し。
- (イ) 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施・確認。
- (ウ) 医療従事者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施。
- (エ) 医薬品安全使用のために必要となる情報収集、その他の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。

イ 医療安全管理委員会との連携

前項(ア)の業務実施には、医療安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保する。

2. 医療機器安全管理基本指針

(1) 目的

医療機器の安全使用等について、必要な事項を定める事により、医療の安全を図ることを目的とする。

(2) 医療機器安全管理責任者の配置

院長は、医療機器安全管理責任者を任命し、医療機器の安全使用に関する手順書を整備し、これに基づき安全管理を行う。

ア 医療機器安全管理責任者の業務内容

医療安全管理委員会と連携のもと、以下の実施体制を確保する。

- (ア) 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施。
- (イ) 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。
- (ウ) 医療機器の安全使用のために必要な情報の収集、その他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。
- (エ) 医療機器安全管理担当者への指示・監督。
- (オ) 医療機器の安全使用および装置使用施設の安全等に関する帳簿、書類等の監査。

VII 医療安全管理のための研修

1 医療安全管理のための研修の実施

すべての職員は、本院内で行う年2回以上の医療安全管理研修を受講するものとする。

- (1) 専任医療安全管理者が中心となり、医療安全管理委員会とともに全職員が対象となる研修の具体的な計画を立案し、実施する。
- (2) 重大事象につながるインシデント等が発生した場合は、必要に応じ臨時の研修を実施する。
- (3) 研修の受講を通じて全職員の安全意識と本院の医療安全を向上させることを目標とする。
- (4) 医療安全管理委員会は、研修実施の記録（開催日時、出席者、研修項目）を5年間保管する。

2 医療安全管理のための研修の実施方法

- (1) 医療安全管理委員会は年2回以上、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に実施する。研修の内容は、講義、院内の報告会、事例分析、オンデマンド、外部講師による講習、外部の講習会、伝達講習等とする。
- (2) その他、重大な事象につながるインシデントが発生した場合に実施する。

VIII 報告等に基づく医療にかかわる安全確保を目的とした改善方策

1 報告の目的

報告は医療安全確保のため、標準化、システム改善の資料とすることを目的とする。報告者は、インシデント・ヒヤリハットを迅速に報告し、原因分析は、当事者の責任を追及するのではなく、「何が問題か」「なぜ起きたのか」に視点を置いた改善策を立て医療の質の向上に努める。また、インシデント報告については当事者・報告者は何ら不利益な扱いを受けることがないようにする。

2 報告すべき事項

すべての職員は、患者の安全に影響を及ぼす可能性のある事象について速やかに報告する。報告対象には、医療事故、インシデント、ヒヤリハットのほか、重大事象（A 類型・B 類型）を含む。

(1) 医療事故

医療側の過失の有無を問わず、医療事故が発生した場合は、発生後ただちに当該部署の責任者に報告する。

(2) インシデント

原則として、資料 1 の書面をもって責任者に遅滞なく報告を行う。緊急を要する場合はすみやかに口頭で報告を行う。報告者が不利益を受けることのないよう配慮し、報告された情報を医療安全の向上および再発防止に活用する。

(3) 重大事象（A 類型・B 類型）は厚生労働省が示す事象リストに基づく。発生時はすみやかに口頭で報告し、その後、資料 1 と事故報告書の書面をもって報告する。

(4) ヒヤリハット

資料 2 の書面をもって適宜責任者に報告する。責任者は医療安全管理委員会へ報告する。提出された報告書は分析・検討が終了するまで保管する。

3 重大事象（A 類型・B 類型）発生時の対応

(1) A 類型・B 類型（P22～P23 参照）に該当する事象が発生した場合、レベル 3 b 以上の事故発生のフローに沿って対応する。

(2) A 類型については、医療安全管理委員会、医療安全対策室を中心に医療安全管理体制を検証し、必要な是正措置を講じる。必要に応じて医療事故調査制度等、関係法令に基づく対応を行う。

(3) B 類型については事例を集積・分析し、組織として遅滞なく対応するとともに、医療の質の維持・向上に努める。

4 報告内容の検討

(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、組織としての改善に必要な防止策を作成する。リスクマネジメント委員会は、インシデント・ヒヤリハット等の分析結果を踏まえ、業務改善および再発防止に向けた対策を検討し、必要に応じて医療安全管理委員会へ報告する。

(2) 改善策の実施状況の評価

医療安全管理委員会は、策定した改善策が各部署に周知徹底され、確実に実施されているか、また、安全対策として有効であるかを評価する。必要に応じて改善策の見直しを行う。

5 その他

(1) 報告された事例について正当な理由なく第三者に漏らしてはならない。

(2) 本項の定めに従って報告を行った職員に対し、これを理由に不利益な扱いをしてはならない。

IX 医療事故発生時の対応に関する基本方針

1 事故発生時の対応

- (1) 本院職員の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象(予期せぬ死亡等)が生じた場合には、可能な限り、本院の総力を集結して、患者の救命と被害の拡大の防止に全力を尽くす。本院内で対応が困難な場合、遅滞なく他の医療機関の応援を求める。
- (2) 事故の状況・初期対応の記録は、経時的に事実のみを客観的かつ正確に記載する。また必要に応じて現場保全、証拠物品の保存を行う。
- (3) 医療安全対策室は発生状況を迅速に把握し、医療安全管理責任者に報告する。
- (4) 家族への連絡・説明は速やかに行い、主治医もしくは当該科の医師が把握している事実をわかり易く事実を話す。
- (5) 重大な事象（予期せぬ死亡等）が発生した場合、医療安全管理責任者は院長に報告し、対応を調整する。院長が必要と判断した場合は、緊急医療安全管理委員会を開催し、事象の概要、医療事故調査制度の対象となる可能性、院内医療事故調査委員会の設置の可否等について協議する。
- (6) 必要な調査を行うと判断した場合は、院長が「院内医療事故調査委員会」の設置を指示し、事故の原因、経過および再発防止策等について調査・検討を行う。
- (7) 院内医療事故調査委員会は医療安全管理委員会の構成員に関係部署の責任者を加えて構成し、院長が招集する。また、必要に応じて外部の専門家を加え、客観的な検討を行う。

2 報告等

- (1) 事故の現場の医療従事者は、速やかに部署責任者に報告する。部署責任者は直ちに本院管理者に報告する。
- (2) 患者の救命、被害拡大の防止のため、事故の状況、患者の状態については責任者を通じて、院長に迅速かつ正確に報告する。
- (3) 重大な医療事故、またはその可能性がある場合については、院長もしくは事務長の指示を仰ぎ、速やかに関係法令等に基づき、必要に応じて所管警察署、保健所、その他関係行政機関へ報告する。
- (4) 報告を行った職員は、その事実および説明の内容を診療録、看護記録、帳簿等に記録する。

3 患者・家族・遺族への説明と記録

- (1) 事故発生後、救命措置の遂行に支障をきたさない範囲で、速やかに事故の状況、現在の措置とその見通しをわかりやすく患者、家族等に誠意をもって説明する。
- (2) 説明の席には可能な限り複数の職員が同席する。説明を行った医師は、説明の日時、内容を診療録に記載する。同席した職員も看護記録に説明の内容、患者・家族の反応を記載する。
- (3) 記録には、上記内容のほか、説明者の氏名、説明を受けた患者・家族・遺族の氏名、患者との続柄、同席した職員の職種と氏名を記載する。

4 当事者、関係職員への対応

- (1) 当事者および関係者職員は個人の責任は追及しないが、公的な聞き取りに協力を求める。
- (2) 当事者および関係者へ必要に応じて心理的支援等を含め、継続的な支援を行う。

5 医療事故調査制度への対応

(1) 死亡症例の確認について

ア 死亡症例について医療安全の観点から診療経過等を確認し、必要な検討につなげるため死亡症例確認票(医療事故調査制度スクリーニングシート)を用いて全例の確認を行う。

イ 医療事故調査制度のスクリーニングシートの「医療の起因性」については主治医が記入し、医療安全対策室に提出する。

ウ 医療安全対策室は、診療録、死亡に至る経過、患者・家族への説明内容等を確認して情報を整理したうえで総合的に検討し、院長へスクリーニングの結果を報告する。

- (2) 院長が医療安全管理部門からの報告を踏まえ、医療安全上、合議が必要と判断した症例については医療安全管理部門において情報を整理し、医療安全管理委員会等で検討を行う。
- (3) 確認票は医療事故調査制度への報告対象を単独で判断するものではない。制度に基づく対応については、院長が関係者の意見を踏まえて適切に判断する。
- (4) 医療事故調査制度に則り、院長が、医療事故に該当すると判断した場合、医療事故調査・支援センターに報告を行う。
- (5) 報告にあたっては、あらかじめご遺族へ制度の趣旨や報告について説明を行う。説明はできる限り専門用語を使わずわかりやすい表現で行う。説明した内容は診療録等に記録する。
- (6) 遺族から医療事故調査・支援センターへの報告をしないようにとの申し出があった場合、「医療事故調査・支援センターへの報告」は医療機関の義務であることを丁寧に説明する。

X 患者からの相談対応に関する基本方針

1 患者からの相談への対応

患者等からの苦情および相談に応じる体制として、院内に相談受付を設ける。患者相談については以下を実施する。

- (1) 相談受付の活動趣旨、担当者、対応時間について患者に提示する。
- (2) 相談者に対して、誠意をもって接する。相談内容、個人情報については厳密に取り扱う。
- (3) 相談によって、患者や家族等が不利益を受けないように配慮する。
- (4) 医療安全に関する相談内容についてはその内容を報告し、安全対策の見直し等に活用する。

2 患者・家族等から医療事故に関する相談があった場合の対応について

患者・家族等から医療事故または医療安全に関する相談があった場合に、適切かつ誠実に対応し安心して相談できる体制を整備する。対応手順は以下の通りとする。

(1) 相談受付

患者・家族等から医療事故または医療安全に関する相談があった場合は、専任医療安全管理者2名が内容を確認する。同席者は相談対応記録を作成する。

(2) 関係者への報告・共有

相談内容は所属長、医療安全管理責任者、病院管理者等へ報告・共有を行う。

(3) 事実確認

関係職員への聞き取り、診療録等の確認を行い事実関係の把握に努める。内容を必要に応じて臨時の医療安全管理委員会で検討し、対応を決定する。

(4) 相談者への対応

確認した内容について、患者・家族等へ丁寧に説明を行う。また、相談内容に応じて関係部署と連携し、その後の対応を行う。

(5) 再発防止への活用

相談内容については、必要に応じて院内で共有し、再発防止および医療安全対策の改善に活用する。

XI 職員と患者との情報共有に関する基本方針

1 本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全管理委員会、各部署の責任者を通じて全職員に周知徹底する。

2 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本指針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。本指針は、院内に備え付けるほか、病院ホームページ等に掲載するなど、患者および家族等が閲覧できるようにする。

XII その他 医療安全の推進のために必要な基本指針

1 医療安全管理のための指針・マニュアルの整備

医療安全管理のため、本院は以下の5点について関係部署共通のものとして整備する。

- (1) 院内感染対策指針 (別冊)
- (2) 医薬品安全使用のための業務手順書 (別冊)
- (3) 褥瘡マニュアル (別冊)
- (4) 医療機器安全管理規程
- (5) 医療事故防止マニュアル

2 医療安全管理のための指針・マニュアルの作成と見直し

- (1) 医療安全管理のための指針・マニュアルは職員に周知する。
- (2) 医療安全管理委員会は、少なくとも毎年1回、本指針の見直しを議題として取り上げ検討する。ただし、本院内において重大な事故(A類型・B類型を含む)が発生した場合は、直ちに見直しおよび修正を行う。

2011年 7月 6日 改訂

2018年 11月 28日 改訂

2023年 4月 20日 改訂

2025年 4月 21日 改訂

2026年 8月 31日 改訂