

総合病院 土浦協同病院

医療安全管理のための指針

2023年11月9日

医療安全管理委員会

改 訂 歴			
版	制定(改訂)日	責任者	改訂要旨
第1版	2002年4月1日	石突正文	新規作成
第2版	2006年6月5日	石突正文	改訂
第3版	2007月12月13日	石突正文	改訂
第4版	2009年2月12日	石突正文	改訂
第5版	2014年4月1日	滝口典聡	改訂
第6版	2015年10月1日	河内敏行	改訂
第7版	2018年1月11日	河内敏行	改訂
第8版	2018年11月1日	廣岡一信	改訂

－	2019 年 4 月 1 日	廣岡一信	改訂なし
－	2020 年 4 月 1 日	廣岡一信	改訂なし
第 9 版	2021 年 4 月 11 日	廣岡一信	改訂
－	2022 年 4 月 1 日	山本信二	改訂なし
第 10 版	2023 年 6 月 8 日	山本信二	改訂
第 11 版	2023 年 11 月 9 日	山本信二	医療安全管理室 業務内容改訂
－	2024 年 4 月 1 日	伊東浩次	改訂なし

医療安全管理のための指針

I 医療安全管理に関する基本的な考え方

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、本院及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を施設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もっとも重要である。このため、本院は、本指針を活用して、本院に医療安全管理委員会及び医療安全管理室を設置して医療安全管理体制を確立するとともに、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」という。）を作成する。また、ヒヤリ・ハット事例及び医療事故の評価分析によりマニュアル等の定期的な見直しを行い、医療安全管理の今日か充実を図る必要がある。

II 用語の定義

1 医療安全管理指針

医療安全管理体制、医療安全管理のための職員研修、医療事故対応等の医療安全管理のための基本方針を文書化したもので医療安全管理委員会で策定及び改定するものをいう。

2 マニュアル

医療安全管理のための具体的方策、医療事故発生時の具体的対応及び医療事故の評価と医療安全管理への反映等をまとめたものをいう。マニュアルは、院内の関係者の協議のもとに医療安全管理室で作成、点検及び見直しの提言等を行い、医療安全管理委員会で承認を受けるものとする。

3 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。

4 医療過誤

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

5 ヒヤリ・ハット事例

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 医療安全管理者

医療安全管理者は、院長の指名により選任され、医療安全推進担当者を指導し、連携・協同の上、特定の部門ではなく本院全般にかかる医療安全対策の立案・実行・評価を含め、医療安全管理のための組織横断的な活動を行う者

7 リスクマネージャー

リスクマネージャーは、院長の指名により選任され、医療事故の原因、防止方法に関する検討提言や委員会等との連絡調整を行う者をいう。

Ⅲ 医療安全管理体制の整備（医療安全管理組織図参照）

本院においては、以下の事項を基本として、院内における医療安全管理体制の確立に努める。

1 医療安全管理規定について

- (1) 本院は院内関係者の協議に基づき医療安全管理委員会で「医療安全管理規程」を策定及び改定する。
- (2) 医療安全管理規定には、以下の事項を規定する
 - ア. 医療機関における医療安全管理に関する基本的考え方
 - イ. 医療安全管理のための院内体制の整備
 - ウ. 医療安全管理委員会の設置及び所掌事務
 - エ. ヒヤリ・ハット事例の報告体制
 - オ. 医療事故報告体制
 - カ. 医療事故発生時の対応
 - キ. 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針
 - ク. 患者等に対する医療安全管理規程の閲覧に関する基本方針
 - ケ. その他、医療安全管理に関する事項
- (3) 医療安全管理規程の患者等に対する閲覧について
医療安全管理規定については、患者及び家族等に対して、その閲覧に供することを原則とし、待合室等に備え付けるなどして各患者等が閲覧できるように配慮する

2 医療安全管理委員会の設置

- (1) 医療安全管理委員会（以下「委員会」という。）を設置する
- (2) 委員会は、副院長、各診療部長又は医長、研修医、医薬品安全管理責任者、医療安全管理者等をもって構成することを原則とする。
- (3) 委員会の委員長は、原則として副院長とする。
- (4) 委員会の副委員長は、原則として医療安全管理者とする。
- (5) 委員長に事故があるときは、診療部長又は、医長がその職務を代行する。
- (6) 委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。
 - ア. 医療安全管理の検討及び研究に関すること
 - イ. 医療事故の分析及び再発防止策の検討並びに委員会によって立案された防止対策及び改善策の実施状況の調査及び見直しに関すること
 - ウ. 医療安全管理のために行う職員に対する指示に関すること
 - エ. 医療安全管理のために行う院長等に対する提言に関すること
 - オ. 医療安全管理のための啓発、教育、広報及び出版に関すること

カ． 医療訴訟に関すること

キ． その他医療安全管理に関すること

- (7) 委員会は、所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。
- (8) 委員会の検討結果については、定期的に院長に報告するとともに、リスクマネージャーを通じて、各職場に周知する。
- (9) 委員会の開催は、概ね毎月 1 回とする。ただし、必要に応じ、臨時の委員会を開催できるものとする。
- (10) 委員会の記録その他の庶務は、原則として医療安全管理室が行う。
- (11) 重大な問題が発生した場合には、委員会において速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図る。

3 医療安全管理室の設置

- (1) 委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院内の安全管理を担うため、医療安全管理室を設置する。
- (2) 医療安全管理室は、医療安全管理者、リスクマネージャー及びその他必要な職員で構成され、医療安全管理室長は原則として、副院長等の委員会における委員長とする。

構成要員

- (1) 専従医療安全管理者
- (2) 医師（兼任）
- (3) 医薬品安全管理責任者（兼任）
- (4) 医療機器安全管理責任者（兼任）
- (5) 事務課長
- (6) 看護副部長（兼任）
- (7) 事務員（専任）

医療安全管理室の所掌業務は以下のとおりとする。

ア． 委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存並びにその他委員会の庶務に関すること

- (1) 医療安全管理委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取り扱い、その他の医療安全管理者の活動の実績を記録しておくこと

イ． 医療安全に関する日常活動に関すること

- (1) 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査（定期的な現場の巡回・点検・マニュアルの遵守状況の点検）
- (2) マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等
- (3) ヒヤリ・ハット体験報告（ヒヤリ・ハット事例を体験した医療従事者が、その概要を記載した文書をいう。以下同じ）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集計結果の管理、具体的な改善策の提案・推進とその評価

- (4) 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策実施状況及び評価結果を残していること
- (5) 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知（他施設における事故事例の把握など）
- (6) 医療安全に関する職員への啓発、広報（月間行事の実施など）
- (7) 医療安全に関する教育研修の企画・運営
- (8) 医療安全対策ネットワーク整備事業に関する報告
- (9) 医療安全管理に係る連絡調整

ウ． 医療事故発生時の指示、指導等に関すること

- (1) 診療録や看護記録等の記載、医療事故報告書の作成について、職場責任者に対する必要な指示、指導
- (2) 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況についての確認と必要な指導（患者及び家族、警察等の行政機関並びに報道機関等への対応は、施設管理者、副院長のほか、それぞれの部門の管理責任者が主として行う）
- (3) 院長又は副院長の指示を受け、医療事故の原因分析等のための臨時医療安全管理委員会を招集
- (4) 事故等の原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な指導
- (5) 医療事故報告書の保管

エ． その他、医療安全対策の推進に関すること

- (1) 医療安全管理室の中に作業部会（医療安全対策チーム会議）を設置し週1回程度の開催を行い、医療安全管理室の業務の一部を行うことができる

4 医療安全管理者の配置

本院は、医療安全管理の推進のため、医療安全管理室に医療安全管理者を置く。

- (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とする。
- (2) 医療安全管理者は、医療安全管理室長の指示を受け、各部門のリスクマネージャーと連携・協同の上、医療安全管理室の業務を行う。
- (3) 医療安全管理者は医療安全管理室の業務のうち、以下の業務を行う
 - ア． 医療安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行うこと
 - イ． 定期的に院内を巡回し、各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策を推進すること
 - ウ． 各部門におけるリスクマネージャーの支援を行うこと
 - エ． 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行うこと

- オ．医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施すること
- カ．患者相談窓口の相談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すること

5 リスクマネージャーの配置

各部門の医療安全管理の推進に資するため、リスクマネージャーを置く。

- (1) リスクマネージャーは、各診療科及び看護単位にそれぞれ1名を、また薬剤部、検査部、事務部等各部門にそれぞれ1名を置くものとし、施設管理者が指名する。
- (2) リスクマネージャーは、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。
 - ア．各部門における医療事故の原因及び防止方法並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言
 - イ．各部門における医療安全管理に関する意識の向上（各部門における事故防止確認のための業務開始時のミーティングの実施などの励行等）
 - ウ．ヒヤリ・ハット体験報告の内容の分析及び報告書の作成
 - エ．委員会において決定した事故防止及び安全対策に関する事項の各部署への周知徹底、その他委員会及び医療安全管理室との連絡調整
 - オ．職員に対するヒヤリ・ハット体験報告の積極的な提出の励行
 - カ．その他、医療安全管理に関する事項

6 患者相談窓口の設置

- (1) 患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、院内に患者相談窓口を常設する。
- (2) 患者相談窓口の活動の主旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について明示する。
- (3) 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規程を整備する。
- (4) 相談により、患者や家族等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、医療安全管理室に報告し、当該施設の安全対策の見直し等に活用する。

7 研修生および実習生の医療安全にかかる基本方針

研修生および実習生等にもチームの一員として当院の医療安全の基本的な考え方に則った取り組みを求める。また、インシデントが発生した場合は、指導者・教員へただちに報告する。報告を受けた指導者は、部署のリスクマネージャーに報告し院内のインシデント報告に則る。

Ⅳ 医療安全管理室のための具体的方策の推進

1 医療事故防止のための要点と対策の作成

安全な医療を行うために、人工呼吸器、輸血、注射等についての具体的な注意事項定める医療事故防止の要点と対策について各部門のリスクマネージャーを中心に医療安全管理室で作成し、委員会で承認を得る。また、医療事故防止の要点と対策は、院内又は他施設のヒヤリ・ハット事例の評価分析や医療事故報告、原因分析等に基づいて、随時見直しを図ると共に関係職員に周知徹底を図り、委員会で承認を得て改定を行うものとする。

2 ヒヤリ・ハット事例の報告及び評価分析

(1) 報告

- ア. 施設管理者は、医療安全管理に資するよう、ヒヤリ・ハット事例の報告を推進するための体制を整備する
- イ. ヒヤリ・ハット事例については、当該事例を体験した医療従事者が、その概要をヒヤリ・ハット体験報告に記載し、リスクマネージャーに報告する
- ウ. リスクマネージャーは、ヒヤリ・ハット体験報告等から当該部門及び関係する部門に潜むシステム事態のエラー発生要因を把握し、リスクの重大性、リスクの予測の可否及びシステム改善の必要性等必要事項を記載して、医療安全管理室に提出する
- エ. ヒヤリ・ハット体験報告を提出した者に対し、当該報告を提出したことを理由に不利益処分を行ってはならない
- オ. ヒヤリ・ハット体験報告者は、医療安全管理室において、分析・検討が終了するまで保管する。

(2) 評価分析

ヒヤリ・ハット事例について効果的な分析を行い、医療安全管理に資することができるよう、必要に応じて、当該事例の原因、種類及び内容等をコード化した分析表を活用し、評価分析を行う。

(3) ヒヤリ・ハット事例集の作成

本院においては、ヒヤリ・ハット事例を評価分析し、医療安全管理に資することができるよう、事例集を作成する。なお、事例集については、ヒヤリ・ハット体験報告に基づき、定期的に事例の追加を行い、関係職員への周知を図る。

3 医療安全対策ネットワーク整備事業への協力

医療現場におけるヒヤリ・ハット事例等を全国の医療機関から一元的に収集し、この情報を基に、ガイドラインの策定、製品の基準化、関係団体への製品の改良要請等を行う医療安全対策ネットワーク事業に対し、情報提供や試行的な実施等の協力を行う。

4 医療安全管理のための職員研修

個々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の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、職員に対し以下のとおり研修を行う。

- (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お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。

V 医療事故発生時の具体的な対応

医療事故発生時における医療事故の報告体制、患者・家族への対応及び警察への届出の具体的な対応は以下のとおりとする。

1 医療事故の報告

(1) 院内における報告の手順と対応

ア. 医療事故が発生した場合は、次のとおり直ちに上司に報告する。

- (1) 医師（歯科医師）→ 診療部長（診療科長）→ 副院長
- (2) 薬剤師 → 主任薬剤師 → 薬剤部長 → 副院長
- (3) 看護師 → 看護師長 → 看護部長 → 副院長
- (4) 医療技術職員 → 技師長 → 副院長
- (5) 事務員 → 係長 → 課長 → 事務副部長 → 事務部長 → 副院長
- (6) 研修生・実習生 → 指導者・教員 → 各部署責任者 → 副院長
- (7) 特定行為研修修了者 → 担当医師・各部署責任者 → 副院長

イ. 副院長は報告を受けた事項について、委員会に報告するとともに、事故の重大等を勘案して、速やかに院長に対して報告する必要があると認めた事案は、その都度院長に報告し、状況に応じて緊急医療安全対策会議が設置される。それ以外の事案については適宜院長に報告する。

ウ. 患者の生死に関わる医療事故等、特に緊急的な対応が必要な場合において、医師、薬剤師、看護師等は、それぞれ、診療部長（診療科長）、主任薬剤師、看護師長等にただちに連絡が出来ない場合は、直接、副院長、薬剤部長、看護部長等に報告する。

(2) 院内における報告の方法

報告は、イントラネットによる報告を行う。

ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後報告を速やかに行う。

なお、医療事故報告書の記載は、(1) 事故発生の直接の原因となった当事者が、明確な場合には、当該本人、(2) その他の者が事故を発見した場合には、発見者とその職場の長が行う。(3) 事故発生に関する者が複数の場合には、それぞれ報告を行う。

2 患者・家族への対応

- (1) 患者に対しては誠心誠意医療に専念するとともに、患者及び家族に対しては、誠意をもって事故の説明等を行う。
- (2) 患者及び家族に対する事故の説明等は、原則として、病院の幹部職員が対応することとし、その際、病状等の詳細な説明ができる担当医師が同席する。
なお、状況に応じ、医療安全管理者、部門の責任者等も同席して対応する。

3 事実経過の記録

- (1) 医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、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記載する。
- (2) 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、速やかに記載すること
 - イ. 事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載を行うこと
 - ウ. 事実を客観的かつ正確に記載すること（想像や憶測に基づく記載を行わない）。

4 警察への届出

医師は死体または妊娠4ヶ月以上の死産児を検案して異常があると認めたときは、24時間以内に所轄警察署に届けなければならないと、医師法21条で定められている。

VI 医療事故の評価と医療安全対策への反映

- 1 医療事故が発生した場合、委員会において、事故の原因分析など、以下の事項について評価検討を加え、その後の医療安全対策への反映を図るものとする。
 - (1) 医療事故報告に基づく事例の原因分析
 - (2) 発生した事故について、組織としての責任体制の検証
 - (3) これまでに講じてきた医療安全対策の効果
 - (4) 同様の医療事故事例を含めた検討
 - (5) 医薬局の「医薬品・医療用具等安全性情報」への報告及び医療機器メーカーへの機器改善要求
 - (6) その他、医療安全対策の推進に関する事項
- 2 医療事故の効果的な分析を行い、事故の再発防止に資することができるよう、必要に応じ、根本的原因分析などを行い、より詳細な評価分析を行う。重大事故の場合、委員に外部委員を含む事故調査委員会の設置を考慮する。
- 3 医療事故の原因分析等については、委員会で十分に検討した結果を事故報告書に記載する。

付則：本指針は、平成14年4月1日から施行する。

第1回改訂：平成18年 6月 5日

第2回改訂：平成19年12月13日

第3回改訂：平成21年 2月12日

第4回改訂：平成26年4月1日

第5回改訂：平成27年10月1日

第6回改訂：平成30年1月11日

第7回改訂：平成30年11月1日

第8回改訂：令和3年4月1日

第9回改訂：令和4年4月1日

第10回改訂：令和5年6月8日

第11回改訂：令和5年11月9日