

# 医療安全管理に関する指針

## I 総則

### 1. 趣旨

本指針は加古川磯病院（以下、当院という）における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基本方針を示すことにより、適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

### 2. 医療安全管理のための基本的考え方

安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、個人レベルのみならず組織レベルでの事故防止対策の実施により達成される。このため、本指針に基づき医療安全管理体制を確立するための医療安全管理指針及び医療安全管理対策マニュアル（以下、マニュアルという）を作成し、医療安全管理の強化充実を図る。

### 3. 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は以下の通りとする。

#### (1) 医療事故

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故で、以下の場合を含む。  
なお、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

- ① 死亡、生命の危険、症状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合
- ② 医療行為とは直接関係しない身体的被害を生じた場合
- ③ 医療従事者に被害が生じた場合

#### (2) 医療過誤

医療事故発生の原因に医療従事者もしくは医療機関に過失があるものをいう。

#### (3) インシデント（影響度分類：レベル3 a以下）

医療行為によって実際には患者へ傷害を及ぼすことはほとんどなかったが、医療有害事象へ発展する可能性を有していた潜在的事例をいう。具体的には以下の場合を指す。

- ① 医療行為が患者へは実施されなかったが、仮に実施されていたとすれば何らかの障害が予測された事象
- ② 患者へは実施されたが、結果として比較的軽微な障害を及ぼした事象  
なお、患者だけでなく、来院者や職員に障害の発生又はその可能性があったと考えられる事象も含む

#### (4) アクシデント（影響度分類：レベル3 b以上）

防止可能なものか、過失によるものかに関わらず、医療行為の結果として患者に意図しない傷害を生じ、手術等の治療や処置が必要になったものから死亡に至るまでの障害を被らせた事例をいう。

## (5) クレーム

医療事故とは異なるもので、医療従事者に過誤・過失がないにもかかわらず、患者側から苦情が発生した場合を指す。

## II 医療安全管理体制の整備

医療安全管理推進のため、院長は、医療安全管理責任者（主として副院長）を任命するとともに、医療安全管理責任者のもとに、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、医療放射線安全管理責任者を置き、さらに各部門においては、医療安全推進担当者を配置するものとする。

### 1. 医療安全管理責任者の配置

医療安全管理責任者は医療安全管理委員長を兼ね、当院における医療安全の総括的な責任を担うものとする。原則として副院長がその任を担う。

### 2. 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、当院における医療安全管理に係る実務を担当し、医療安全を推進するものとする。

- (1) 医療安全管理者は、所定の医療安全管理者養成の研修を修了した医療安全に関する十分な知識を有するものとする。
- (2) 医療安全管理者は、医療安全管理責任者の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者と連携、協同し、医療安全管理対策室の業務を行う。
- (3) 医療安全管理者は医療安全管理対策室の業務のうち、以下の業務において主要な役割を担う。
  - 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 定期的な院内巡回による各部門における医療安全対策の実地状況の把握と分析、および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の推進
  - ③ 各部門における医療安全推進担当者への支援
  - 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年 2 回以上の実地
  - ⑥ 相談窓口の担当者との密接な連携の上で、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の支援

### 3. 医薬品安全管理者の配置

医薬品を安全に管理するための責任者であり、薬剤部長が兼ねる。

(1) 医薬品安全管理者は、次に掲げる業務を行う者とする。

- 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および見直し（1 回／年）
- 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・確認
- ④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報を収集し、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

#### 4. 医療機器安全管理責任者の配置

医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な経験と知識を有する常勤職員が任命される。診療放射線技師がこれを兼ねる。

(1) 医療機器安全管理責任者は、次に掲げる業務を行う者とする。

- ① 職員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およ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

#### 5. 医療放射線安全管理責任者の配置

医療放射線安全管理責任者は診療放射線技師がこれを兼ねる。

(1) 医療放射線安全管理責任者は、次に掲げる業務を行う者とする。

- ① 診療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職位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 次に掲げるものを用いた放射線診療を受ける者の放射線による被ばく線量の管理及び記録、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
  - ・線量管理及び線量記録の対象となる放射線診療機器
  - ・全身用 X 線 CT 診断装置
- ④ 放射線の過剰被ばく、その他の放射線診療に関する有害事象の事例発生時の対応
- ⑤ 医療従事者と放射線診療を受ける者との情報共有の対応
- ⑥ その他指針の見直し、改訂留意事項の対応

#### 6. 医療安全推進担当者（セーフティマネージャー）の配置

各部門の医療安全管理の推進に資するため医療安全推進担当者を置く。

(1) 医療安全推進担当者は、各部門、および各看護単位にそれぞれ 1 名置くものとし、医療安全管理責任者が指名する。

(2) 医療安全推進担当者は、医療安全管理対策室の指示により以下の業務を行う。

- ① 各部門におけるインシデント、アクシデント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
- ② 各部門における医療安全管理に関する意識の向上
- ③ インシデント・アクシデント報告の内容分析及び報告書の作成
- ④ 医療安全管理委員会において決定した再発防止策及び安全対策に関する事項の各部門への周知徹底、その他医療安全管理委員会および医療安全管理対策室との連絡、調整
- ⑤ 職員に対するインシデント・アクシデント報告の積極的な提出の励行
- ⑥ その他、医療安全管理に関する事項の実施

### Ⅲ 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。

#### 1. 委員の構成

(1) 医療安全管理委員会の構成は、以下のとおりとする。

- ① 医療安全管理責任者（副院長）・・・委員長
- ② 理事長
- ③ 院長
- ④ 医療安全管理者・・・副委員長
- ⑤ 事務長
- ⑥ 看護部長
- ⑦ 医療安全推進担当者（セーフティマネージャー）

（診療部、看護部、薬剤部、地域連携室、リハビリ室、放射線課、栄養課、事務部）

(2) 委員会の委員長は、原則として医療安全管理責任者を担う副院長とする。

(3) 委員会の副委員長は、原則として医療安全管理者とする。

(4) 委員長がその任務を遂行できない場合は、副委員長がその職務を代行する。

#### 2. 業務の内容

(1) 医療安全管理指針の策定及び改定

医療安全管理指針には、以下の基本的考え方や方針を含む。

- ① 当院における医療安全管理
- ② 委員会と当院他組織との連携
- ③ 職員に対する医療に係る安全管理のための研修
- ④ 当院における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策
- ⑤ 重大なアクシデント等発生時の対応
- ⑥ 職員と患者との間の情報共有
- ⑦ 患者・患者家族からの相談への対応
- ⑧ その他、医療安全推進のために必要な事項

(2) 当院において、重大な問題その他委員会で取り扱うことが望ましい問題が発生した場合における、当該事例の発生原因の分析、再発防止策の検討と立案、実施及び職員への周知。

(3) (2)の改善方策の実施状況調査及び必要に応じた当該再発防止策の見直し。

① 医療安全に係る報告と目的

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、報告者はその報告によって何らかの不利益を受けないことを確認する。

- ・院内におけるインシデント・アクシデントや、危うく事故になりかけた事例を検討し、医療の改善に資する事故防止策、再発防止策を策定する
- ・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ため、職員は次項以下に定める内容に従い報告を行うものとする

## ② 報告に基づく情報収集

### ア. 報告すべき事項

職員は院内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合、それぞれに示す職域を超えない範囲で、速やかに報告するものとする。

#### ・医療事故

業務に関して通常想定し得ない事態が発生した場合、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、発生後は直ちに上司に報告する。

報告を受けた上司は直ちに医療安全管理者 → 医療安全管理委員長 → 院長へと報告する。

・医療事故には至らなかったが、発見・対応が遅ければ、患者に有害な影響を与えたと考えられる事象が生じた場合、速やかに上司または医療安全管理者へ報告する。

・その他、日常診療の中で危険と思われる状況が生じた場合は、適宜上司または医療安全管理者へ報告する。

### イ. 報告の方法

・前項の報告は、原則として所定の報告書により行う。ただし、緊急を要する場合は、まず口頭で報告し、患者の救命措置後など支障が及ばない範囲で速やかに報告書による報告を行う。

・報告書は診療記録、看護記録などに基づき自らが作成する。

## ③ 報告内容の検討

### ア. 改善策の策定

医療安全管理委員会は、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改善に必要な防止策を作成するものとする。

### イ. 改善策の実施状況の確認

医療安全管理委員会は、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測るものとする。

## (4) 医療安全に関する職員研修の企画と運営

### ① 医療安全管理のための研修と実施

- ・医療安全管理委員会は、あらかじめ作成した研修計画に従い、1年に2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に行う。
- ・研修を実施したときはその概要を記録し2年間保管する。
- ・医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法などを、研修を通して全職員に周知徹底し、職員個々の安全意識の向上を図る。
- ・上記の定めに関わらず、院内で重大事故が発生した後など、必要があると認めた場合は、臨時に研修を行うものとする。

### ② 医療安全管理のための研修と実施方法

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、研修会の伝達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。

(5) その他、医療安全に関する事項

### 3. 委員会の開催及び活動と記録

- (1) 委員会は原則として、月 1 回程度、定例的に開催する。ただし、必要に応じて臨時の委員会を開催できるものとする。
- (2) 委員会を開催したときは速やかに検討の要点をまとめた議事概要を総務課が作成し、2 年間これを総務課にて保管する。
- (3) 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、改善策の立案および実施並びに職員への周知を図る。

## IV 医療安全管理対策室の設定

1. 医療安全管理委員会で決定した方針に基づき、組織横断的に当院の安全管理を担うため、医療安全管理対策室を設置する。
2. 医療安全管理対策室は、医療安全管理責任者、医療安全管理者、医薬品安全管理者、医療機器安全管理責任者、看護部長、事務長、医事課長、総務課で構成する。
3. 医療安全管理対策室の業務は下記の通りとする。
  - (1) 各部門における医療安全対策に関すること
    - ① 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づく、医療安全確保のための業務改善計画書の策定
    - ② 上記に基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録
  - (2) 医療安全にかかる以下の活動記録に関する事
    - ① 医療安全管理委員会、リスクマネジメント会との連携状況
    - ② 院内研修の実績
    - ③ 患者等の相談件数及び相談内容
    - ④ 相談後の取り扱いについて
    - ⑤ その他の医療安全管理者の活動実績
  - (3) 医療安全対策に係る取り組みの評価に関する事  
医療安全管理委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全推進担当者が参加する医療安全対策に係る取り組みの評価を行うカンファレンスを月に 2 回開催する。
  - (4) 医療安全に関する日常活動に関する事
    - ① 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査
    - ② マニュアルの作成、点検及び見直しの提言
    - ③ インシデント・アクシデント報告書の収集分析結果の現場フィードバック、具体的改善策の提案、推進とその評価
    - ④ 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知
    - ⑤ 医療安全に関する職員への啓発、広報と教育研修の企画、運営
    - ⑥ 医療安全管理に係る連絡調整

## (5) アクシデント発生時の支援に関する事

- ① 記録、報告書の作成について職場責任者に対する必要な支援
- ② 患者や家族への対応支援
- ③ 医療安全管理委員長の指示を受け、事案原因分析のための臨時委員会の開催
- ④ 秘匿性に関する指導と支援

## V リスクマネジメント会の設定

当院の医療安全管理指針に基づき、医療安全活動の円滑な運営を図るためにリスクマネジメント会を設置する。

### 1. 委員の構成

(1) リスクマネジメント会の構成員は以下のとおりとする。

- ① 医療安全管理責任者      委員長
- ② 医療安全管理者          副委員長
- ③ 看護部長
- ④ 医療安全推進担当者（セーフティマネージャー）

### 2. 業務の内容

(1) インシデント・アクシデント報告書内容の討議

- ① 医療安全管理対策室にて討議された事例の報告を受け、医療安全管理委員会で検討すべき事案について十分な討議、検討を行う。
- ② 委員は討議された内容、決められた方策について自部署職員への周知を行う。
- ③ 委員は決められた方策等について修正などの提案をリスクマネジメント会にて行う。
- ④ リスクマネジメント会での討議、決定事項は医療安全管理委員会にて報告する。

(2) 転倒・転落リスクの高い患者の報告と対策の報告、共有

- ① 委員は、自部署の「転倒転落ハイリスク患者」の状況を常に把握し、対応策などに変更があればリスクマネジメント会に報告する。
- ② 転倒転落ハイリスク患者の対応困難事例などの討議、ラウンドを行う。

### 3. リスクマネジメント会の活動と記録

- (1) リスクマネジメント会は原則として、月1回程度、定例的に開催する。ただし、必要に応じて臨時のリスクマネジメント会を開催できるものとする。
- (2) リスクマネジメント会を開催したときは速やかに検討の要点をまとめた議事概要を総務課が作成し、2年間これを総務課にて保管する。

## VI 重大事故発生時の対応

重大事故とは以下の場合をいう。（影響度分類：レベル4以上）

- (1) 医療行為によって、患者を死に至らしめたとき。
- (2) 医療事故によって、患者に重大もしくは不可逆的な障害を与えたとき。

## 1. 初動体制

医療従事者の過失によるか否かを問わず、重篤度・危険度が高い事例が生じた場合には、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、院内のみでの対応が不可能と判断された場合には、休日夜間を問わず遅滞なく他の医療機関の応援を求め、必要に応じてあらゆる情報・資材・人材を提供する。

## 2. 院内における報告の手順と対応

(1) 事故が発生した場合は、事故の状況や患者の状況などの情報を上司へ迅速かつ正確に報告する。

報告を受けた上司は、遅滞なくその情報を院長へ報告する。

(2) 病院長は、必要に応じて緊急の医療安全管理委員会を招集し、対応を検討させることができる。

(3) 報告は文書（「医療事故報告書」）により行う。

ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後文書による報告を速やかに行う。

なお、医療事故報告書の記載は、事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合は当該本人が、その他の者が事故を発見した場合には、発見者とその上司が行う。

## 3. 患者・家族・遺族への説明

(1) 事故発生後、救命措置の施行に支障をきたさない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通しなどについて、患者本人、家族などに誠意をもって説明する。患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。

(2) 説明を行った職員は、その事実及び説明内容を診療記録、看護記録などに自ら記録する。

## 4. 当事者および関係者（職員）への対応

(1) 個人の責任を追究することなく組織としての問題点を検討する。

(2) 当事者に対しては、発生直後から継続的な支援を行う。

## 5. 警察への届け出

当院における医療行為の結果、患者が死亡し、病院管理者が異状死と判断した場合、家族に説明を行うとともに所轄警察署に届出をする。

## 6. 医療事故調査・支援センターへの報告

病院管理者が医療事故調査制度の対象事案と判断した場合、遺族へ説明したうえで医療事故調査・支援センターへ報告する。

## Ⅶ 患者相談窓口の設置

1. 当院内に、患者及び家族並びに利用者からの疾病に関する医学的な質問や、生活上及び入院上の不安等の様々な相談に対する窓口を設置する。

2. 相談窓口対応者は、医療安全管理者と密な連携を取り、医療安全にかかる患者及びその家族等の相談に適切に応じる体制を整備する。



3. 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。

## **VIII 患者の権利**

当院において、診療を受けるすべての患者・家族が以下に述べる権利を有することを宣言する。

1. 安全で良質な医療を公平に受ける権利
2. 十分な説明と、医療について情報を得る権利
3. 自らの意思で選択する権利
4. 意識がないか判断能力を欠く場合、代行者に決定をゆだねる権利
5. セカンドオピニオンを受ける権利
6. プライバシーから守られる権利
7. 健康教育を受ける権利

## **IX 医療安全管理加算 2 に係る医療機関との連携**

1. 当院は、兵庫県立加古川医療センターと連携し、最低年 1 回程度は現場のラウンドや資料確認等により、医療安全対策の連携強化を図る。
2. 医療安全に係る課題や取り組み策などについて、支援を得る。

## **X その他**

1. 本指針の改訂について
  - (1) 医療安全管理委員会は、少なくとも毎年 1 回以上、本指針の見直しを議題として取り上げ、検討するものとする。
  - (2) 本指針の閲覧  
本指針は、患者及びその家族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、本指針についての照会には、医療安全管理委員会が対応する。

制定：平成 16 年 12 月 1 日

改訂：令和 2 年 5 月 1 日

令和 3 年 8 月 1 日

令和 4 年 8 月 16 日

令和 5 年 8 月 10 日

令和 6 年 9 月 1 日