

医療安全管理指針

基本概念

医療の現場では医療従事者の不注意が、医療上望ましくない事態を引き起こし、患者の安全を損なう結果となりかねない。患者の安全を確保するためには、医療従事者の不断努力が求められる。

さらに日常診療の過程にチェックポイントを設けるなど、患者に実害を及ぼす事のないような仕組みを院内に構築することも重要である。

本指針はこのような考え方のもと、それぞれの医療従事者の個人のレベルでの事故防止策と、医療施設全体の組織的な事故防止対策の二つの対策を推し進めることによって、医療事故を無くし、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整える事を目標とする。

全職員がそれぞれの立場からこの問題に取り組み、患者の安全を確保しつつ必要な医療を提供していくため積極的な取り組みを要請する。

1、 医療安全管理部の設置

院内において組織横断的な安全管理を担うため、医療安全管理部を設置する。

- (1) 医療安全管理部 責任者は病院長または病院長が任命した常勤医師とする。
- (2) 管理部の構成は責任者、病院長、医療安全管理者、看護師長、事務局長とする。

2、 管理部の役割

医療安全管理部は医療安全委員会で決定された方針に基づき、「医療における担当業務の質の向上」、「安全で安心な医療が提供できる環境整備」、「医療事故防止の対策」が、現場において積極的に取り組まれるよう活動する。

3、 管理部の任務

医療安全管理部は主として下記の任務を負う。

- (1) 医療安全に関する現場のインシデント、アクシデント（ヒヤリ・ハット）の集計ならびに分析
- (2) ヒヤリ・ハット事例に対する具体的な改善策の提案・推進と改善後の評価
- (3) 各部門に対する院内ラウンド、マニュアル等の遵守状況、書類等の調査、指導
- (4) 医療安全に関する教育研修の企画・運営
 - ① 医療安全管理部は予め作成した研修計画にしたがい、全職員を対象として概ね6ヶ月に1回、医療安全管理のための研修を定期的実施する。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。
- (5) 安全マニュアルの作成及び点検、見直し整備
 - ① 医療安全管理マニュアル
 - ② 院内感染対策マニュアル
 - ③ 医薬品安全使用手順書
 - ④ 医療機器安全管理マニュアル（機器設置部署にのみ整備）

- (6) 委員会において検討された要点をまとめた議事録の保管（２年間）
- (7) 事故発生時の部門への対応方法の助言、関連部門への対応依頼
- (8) 院内における医療安全等に関する苦情や相談に対応

4、 医療安全委員会の設置

院内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、医療安全委員会を設置する。

- (1) 医療安全委員長は病院長または病院長が任命した常勤医師とする。
- (2) 委員会の構成は委員長、病院長、事務局長、看護師長、病棟看護師、外来看護師、病棟看護補助者、薬剤師、管理栄養士、理学療法士、放射線技師、医事課職員、各部署の安全管理の責任者とする。なお、病棟看護師、外来看護師、病棟看護補助者、医事課職員の委員は委員長から任命されたものとする。

5、 委員会の役割

医療安全委員会は医療安全管理部と協力し、他の委員会とも連携を行い、病院全般また各部門における全ての安全事項に対しての方針や決定、安全対策の審議など医療安全の対策の推進を図る。

6、 委員会の任務

医療安全委員会は主として下記の任務を負う。

- (1) 医療安全管理部からのインシデント・アクシデント報告を受け、現状の把握ならびに原因分析と医療安全管理部からの改善案や病院全体の改善すべき問題点について、調査、見直しを行う。
- (2) 定例会議は、原則として、月 1 回（第 2 火曜日）定例会を開催するほか、必要に応じて委員長または医療安全管理部が招集する。
- (3) 報告書で得た事例の発生原因、再発防止の検討および職員への周知、啓蒙、広報活動、院内の医療事故防止活動および医療安全に関する職員研修の企画立案
- (4) その他、医療安全の確保に関する事項

7、 報告

報告等に基づく医療にかかる安全確保を目的とした改善方策について、『院内における医療事故』や『事故になりかけた事例（ヒヤリ・ハット事例）』を検討し、医療安全管理部と協力のうえ医療の改善に資する事故防止策、再発防止策を策定すること。これらの対策の実施状況や効果の評価、点検等を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。

◆報告すべき事項◆

- (1) 医療事故（アクシデント）
医療側の過失の有無を問わず、患者に望ましくない事象
- (2) 医療事故には至らなかったが、発見・対応が遅れれば患者に有害な影響を与えたと考えられる事象
- (3) ヒヤリ・ハット事例（インシデント）
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

報告は所定の書面をもって報告を行う。ただし緊急を要する場合はまず口頭で報告し、患者の救命処置に支障がない範囲で遅延なく書面により報告する。尚、自発的報告がされるよう、

医療安全担当者は報告者名を省略して報告することができる。

◆医療事故発生時の対応◆

- (1) 医療事故発生時には、医療側の過失によるか否かを問わず、医師、看護師等の連携のもと院内の総力を結集して患者の救命を最優先とし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、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。
- (2) 報告について
 - ① 事故の状況や患者の状態などについて当事者・関係者は上席者を通じて医療安全委員長から病院長ならびに医療安全管理部へただちに報告する。
 - ② 当事者は事故報告書を作成し、速やかに医療安全委員長に提出する。ただし緊急を要する場合は直ちに医療安全委員長に口頭で報告を行い、その後速やかに事故報告書を提出する。
 - ③ 提出された事故報告書は、医療安全管理部にて5年間保管する。
 - ④ 報告を受けた事例については医療安全委員会にて報告を行い、医療安全管理部による事故内容の検証、改善策の提案を行う。
 - ⑤ 重大な医療事故が発生した場合には医療安全委員長の招集により緊急の委員会を開催し、医療安全管理部と連携のもと、事故内容の調査、報告内容の検討、今後の方針について検討する。
(医療事故レベル分類 4a 以上)
- (3) 患者・家族への対応
 - ① 患者に対しては、誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に誠意をもって事故の説明等を行う。
 - ② また説明は主治医もしくは担当医より行い、必ず看護師等が同席する。
 - ③ 説明を行った職員は、その事実及び説明の内容を、診療録、看護記録等に記録する。

8、 改善策と実施

医療安全委員会は報告された事例を検討し、医療安全管理部の指導のもと、再発防止の観点から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。

医療安全委員会は、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機能しているかを常に点検、評価し医療安全管理部と連携のもと必要に応じ見直しを図るものとする。

平成 17 年 4 月 施行

平成 19 年 9 月 改訂

平成 20 年 7 月 改訂

平成 25 年 7 月 改訂

平成 30 年 7 月 改訂

令和 5 年 7 月 改訂

令和 7 年 9 月 改定