

医療安全管理指針

医療法人社団東山会 調布東山病院

2023年6月 改定

医療安全管理指針目次

第1	医療安全に関する基本的な考え方	3
	1. 基本理念	
	2. 用語の定義	
第2	組織及び体制	3
	1. 医療安全管理統括者	
	2. 医療安全管理者	
	3. 医薬品安全管理責任者	
	4. 医療機器安全管理責任者	
	5. リスクマネージャー	
	6. 医療安全管理委員会	
	7. 医療安全管理者委員会（コア委員会）	
	8. 看護部安全管理委員会	
	9. ワーキンググループ（SMT）	
	10. 医療安全推進室	
	11. 高度新規医療技術検討委員会	
第3	報告に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方法	8
	1. 報告とその目的	
	2. 報告に基づく情報収集	
	3. 報告内容の検討等	
	4. その他	
第4	安全管理のためのマニュアルの整備	10
	1. 安全管理のための事故防止対策	
	2. 安全管理マニュアルの作成と見直し	
	3. 安全管理マニュアル作成の基本的な考え方	
第5	医療安全管理のための研修	10
	1. 医療安全管理のための研修の実施	
	2. 医療安全管理のための研修の実施方法	
第6	事故発生時の対応	11
	1. 救命措置の最優先	
	2. 院長への報告など	
	3. 患者・家族・遺族への説明	
第7	その他	11
	1. 本指針の見直し、改正	
	2. 本指針の閲覧	
	3. 患者からの相談への対応	
第8	附則	12

第1 医療安全に関する基本的な考え方

1. 基本理念

医療現場では医療従事者の不注意が、単独であるいは重複したことによって、医療上予期しない状況や望ましくない事態を引き起こし、患者の健康や生命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、まず、われわれ医療従事者の不断の努力が求められる。さらに、日常診療の過程に幾つかのチェックポイントを設けるなど、単独の過ちが即ち医療事故というかたちで患者に実害を及ぼすこと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に、それぞれの医療従事者の個人レベルでの事故防止対策と、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ことを目標に整備している。本院においては病院長のリーダーシップのもと、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適切な医療を提供していくものとし全職員の積極的な取組みを要請する。

2. 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

(1) インシデント

インシデントとは、日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは誤った医療行為が実施されたが、結果として患者に実害を及ぼすまでに至らなかった事象である。

「ニアミス」、「ヒヤリハット」などとも呼ぶ。

(2) 医療事故（アクシデント・有害事象）

医療においてその目的に反して傷害を生じた事象を医療事故（アクシデント・有害事象）と呼ぶ。過失や不可抗力の有無は問わない。

医療事故は、医療行為と直接関係ない場合も含まれ、患者ばかりでなく医療従事者が被害者である場合も含まれる。

(3) 医療過誤

医療過誤とは、医療の過程において医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠り、患者に傷害を及ぼした場合をいう。

医療が人間の手に于行われる以上、ある確率で過失が発生するのは避けられないが、結果として生じた医療過誤に対して、医療従事者は業務上の注意義務を怠ったことについて責任を問われることになる。

第2 組織及び体制

本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、本指針に基づき本院に以下の役職および組織等を設置する。

1. 医療安全管理統括者（医療安全推進室長）

① 医療安全管理統括者は、その任務を果たしうる有資格者の中から、院長が指名す

る者をもって充てる。

- ② 医療安全推進室に所属し、病院長の直接の指示命令下で業務を行う。
- ③ 医療事故防止に関する方針の策定、医療事故発生時の指揮、対応方針の決定等の医療安全管理全般についての責任を有する。

2. 医療安全管理者

- ① 医療安全管理者は、その任務を果たしうる有資格者の中から院長が指名する者をもって充てる。
- ② 医療安全管理統括者の補佐を行う。
- ③ 安全管理体制の構築を行う。
医療安全管理委員会と連携・協同の上、病院全般にかかる医療安全対策の周知・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。
- ④ 医療安全に関する職員への教育・研修を実施する。
医療安全管理に関する職員研修の企画を実践し、実施後の評価、改善を行う。
- ⑤ 医療事故を防止するための情報収集、事例分析、対応策立案、フィードバック、評価を行う。
これらのことを通して、職員の医療安全管理に関する意識の向上、指導等を行う。
- ⑥ 医療事故への対応。
医療事故の発生に備えた対応を検討すると共に、事故発生時は患者への影響を最小限にするため、病院の各部門・部署間の連携を図るための調整を行う。
- ⑦ 安全文化の醸成を行う。
医療機関における安全文化の醸成のための業務を行う。
- ⑧ 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。
- ⑨ 医療安全対策に係る適切な研修を終了していること。

3. 医薬品安全管理責任者（病院長指名による薬剤師）

- ① 医薬品の安全使用の為の責任者である。
- ② 医薬品安全管理責任者は、その任務を果たしうる有資格者の中から院長が指名する者をもって充てる。
- ③ 医薬品安全管理責任者は、医療安全管理者と連携を図り、医薬品の安全管理の体制の確保及び、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成または変更について協議する。
- ④ 医薬品安全管理責任者は、職員に対する研修等を実施し、医薬品が安全に使用されるよう指導する。
- ⑤ 医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用の為に必要となる情報の収集、伝達を行う。

4. 医療機器安全管理責任者（病院長指名による臨床工学技士）

- ① 医療機器の安全使用の為の責任者である。
- ② 医療機器安全管理責任者は、その任務を果たしうる有資格者の中から院長が指名

する者をもって充てる。

- ③ 医療機器安全管理責任者は、医療安全管理者・医療機器安全管理実施責任者と連携を図り、医療機器の保守点検に関する計画と実施及び、医療機器の安全使用のための業務に関する手順書の作成または変更について協議する。
- ④ 医療機器の安全使用は、医療機器安全使用のための研修会を実施する。特に当該病院において使用経験のない新しい医療機器を導入した際は使用予定者に対し導入時研修を実施する。
- ⑤ 医療機器安全管理責任者は、医療機器の安全使用の為に必要となる情報の収集、伝達を行う。

5. 医療放射線安全管理責任者（放射線科部長）

- ① 医療放射線の安全使用の為に責任者である。
- ② 医療放射線安全管理責任者は適切な指示を行い、体制を確保する。

6. リスクマネージャー

- ① 病院の診療部門、看護部門、総合医療技術部門及び事務部門を構成する部、課、科、室、センター等（以下「部署」という）のそれぞれに、医療安全管理者委員会の活動に協力し、医療安全対策を推進する担当者として、リスクマネージャーを置く。
リスクマネージャーは、各部署の管理者とする。
- ② インシデント・アクシデントレポートの積極的な提出を促進する。
- ③ 医療事故（有害事象）が発生したときに、当事者からの報告に基づき、直ちに当該事象の内容を報告する。

※別紙参照

- ④ 担当部署の日常業務を通じて医療安全管理に関する問題を提起し解決を図る。
- ⑤ 担当部署では解決がつかない問題を医療安全管理委員会に報告し、協同で解決を図る。
- ⑥ 担当部署内で解決した問題を医療安全管理委員会に報告し、病院全体の問題への関連として提案を行う。
- ⑦ 院内で回付されてきた医療安全管理に関わる情報を担当部署に速やかに周知徹底する。
- ⑧ 担当部署における医療安全管理に関わる情報を積極的に収集し、医療安全管理委員会等の関係部署に迅速に提供する。
- ⑨ 医療安全管理に関する職員研修及び啓発を推進する。
- ⑩ 医療安全管理委員会の活動に協力し、部署ごとの医療安全対策を推進する。

7. 医療安全管理委員会

（1）委員会設置

本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、医療安全管理委員会を設置する。

（2）委員会構成メンバー

委員会は、各職種に亘る中から、院長に推薦された下記の者より構成する。

- ① 病院長
- ② 委員長：医師（医療安全管理統括責任者）
- ③ 副委員長：看護部長
- ④ 事務局担当責任者：経営本部長
- ⑤ 委員
 - ・診療部：医師（医療安全管理統括責任者）
 - ・事務部：経営管理部、医事課、健診事務局
 - ・看護部：各部署責任者
外来、透析センター、手術室・内視鏡センター、
ドック・健診センター、5F病棟、6F病棟、
訪問看護ステーション
 - ・薬剤科：薬剤科責任者
 - ・総合医療技術部：総合医療技術部責任者
検査科、放射線科、リハビリ科、栄養科、臨床工学科
 - ・医薬品安全管理責任者(薬剤科責任者)
 - ・医療機器安全管理責任者・医療機器安全管理実施責任者

（3）任務

- ① 委員会は原則として、月1回定例会議を開催するほか、必要に応じて委員長が招集する。
- ② 委員会の議事は出席委員の過半数で決し、可否同数のときは委員長が決することとする。
- ③ 医療安全管理者委員会や医局・看護部・その他の委員会より寄せられた案件に対し、検討及び可否を議決する。
- ④ 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決定された防止対策と改善策の実施状況の調査を報告し、評価を行う。
- ⑤ 医療安全管理のための職員教育（研修）をサポートする。
- ⑥ 感染対策委員会、医薬品安全管理責任者や医療機器安全管理責任者の報告を受け、各分野の安全管理の推移を確認する。
- ⑦ その他医療安全管理に関すること。
- ⑧ 委員会の検討結果については、医局会、部課長会や看護部安全管理委員会等を通じて各職場に周知する。
- ⑨ 事務局は、速やかに検討の要点をまとめた議事録を作成し、2年間は保管する。

8. 医療安全管理者委員会（コア委員会）

（1）委員会設置

医療安全管理者委員会（コア委員会）を設置する。

（2）委員会構成メンバー

委員会は、安全管理者及び院長に推薦された下記の者より構成する。

- ① 委員長：医師（医療安全管理統括責任者）

- ② 副委員長：看護部長
- ③ 医療安全管理者：医療安全推進室科長
- ④ 各部署責任者：5F 病棟、6F 病棟、透析センター、薬剤科、臨床工学科

(3) 任務

- ① 委員会は原則として、月 1 回定例会議を開催する。
- ② 医療安全管理者委員会で用いられる資料、議事録の作成及び保存、その他庶務を行う。
- ③ インシデント・アクシデントレポートが適正に記載されていることの確認を行うとともに、必要な指導を行う。
- ④ 患者や家族への説明など、医療事故（有害事象）発生時の対応状況について確認を行うとともに、必要な指導を行う。
- ⑤ 医療事故（有害事象）の原因究明を適切に実施するための協力支援を行うとともに、必要な指導を行う。
- ⑥ 医療安全管理に関する連絡調整を行う。
- ⑦ 権利擁護（院内暴力、脅迫、虐待、クレーム等）に関する情報を収集し、事務部及び警備と連絡調整を行う。

9. 看護部安全管理委員会

(1) 委員会設置

医療安全管理委員会を補佐するものとして、看護部安全管理委員会を設置する。

(2) 委員会構成メンバー

委員会は、看護部長に推薦された下記の者より構成する。

- ① 委員長：看護部長推薦
- ② 副委員長：看護部長推薦 2 名
- ③ 医療安全管理者
- ④ 各部署代表：外来、透析センター、手術室・内視鏡センター、
ドック・健診センター、5F 病棟、6F 病棟、
訪問看護ステーション

(3) 任務

- ① 委員会は原則として、月 1 回定例会議を開催する。
- ② インシデント・アクシデントの原因を分析し、改善策の立案、実施及び評価を行う。
- ③ 各部署間の問題点をお互いに報告、検討し、解決策を提案する。
- ④ 各部署に共通な医療安全管理に関する院内の取り決めの制定並びに本指針及びリスクマネジメントマニュアルの改正等の検討を行う。
- ⑤ 医療安全管理委員会の会議結果の連絡を行う。
- ⑥ 医療安全対策に関する情報交換を行う。
- ⑦ その他医療安全管理委員会及び当該会議の議決に基づき、下部部会での協議や調査協力など医療安全対策の推進を行う。
- ⑧ 速やかに検討の要点をまとめた議事録を作成し、2 年間は保管する。

10. ワーキンググループ（SMT）

（１）ワーキンググループ設置

医療安全推進に関連して、必要な業務を遂行するためにワーキンググループ（SMT：Safety Management Team）を設置する。

（２）構成メンバー

医療安全管理委員会委員長が、適切な構成員を招集する。

（３）任務

以下のことを検討し、解決策を提案する。

- ・転倒・転落
- ・抑制
- ・薬剤投与に関すること
- ・その他

11. 医療安全推進室（＊医療安全推進室の指針参照）

（１）医療安全推進室設置

安全の確保と医療の質の向上を目的として、組織横断的に院内の安全管理と推進を担うために医療安全推進室を設置する。院長直轄の独立機関である。

（２）構成メンバー

統括者１名（医師・兼任）、統括者補佐（看護師・専任）、医薬品安全管理責任者（薬剤師・兼任）、医療機器安全管理実施責任者（臨床工学技士・兼任）で構成する。

（３）任務

- ① インシデント及びアクシデントレポートの収集及び分類、分析等に関すること。
- ② 医療の安全管理のためのガイドライン及びマニュアルの整備に関すること。
- ③ 医療安全に関する最新情報の把握と職員研修の企画・実施に関すること。
- ④ 医療安全対策のための各部門への依頼、調整、助言、企画立案に関すること。
- ⑤ 定期的に院内巡回し、現場からの情報収集、マニュアルの遵守状況、改善策の実施などの確認と指導。
- ⑥ 医療の安全を推進するための啓発活動。
- ⑦ 医療事故発生時の指示、指導、調査に関すること。
- ⑧ 医療訴訟に関すること。

第３ 報告に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

１．報告とその目的

この報告は医療安全を確保する為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、①院内における医療事故や、危うく事故になりかけた事例等を検討し、医療の改善に資する事故予防策、再発防止策を策定すること、②これらの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、すべての職員は次項以下に定

める要領に従い、医療事故等の報告を行うものとする。

2. 報告に基づく情報収集

(1) すべての職員は、院内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、概ねそれぞれに示す期間を超えない範囲で、速やかに報告するものとする。

① 医療事故（アクシデント3b以上）

—— 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、発生後直ちに上席者（リスクマネージャー）→部門長又はセンター長→院長へと報告する。

② 医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れば患者に有害な影響を与えられたと考えられる事例

—— 速やかに上席者（リスクマネージャー）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、上席者（リスクマネージャー）に報告する。

(2) 報告の方法

① 前項の報告は、原則として電子カルテ上から入力する。ただし、緊急を要する場合にはひとまず口頭で報告し、患者の救命措置等に支障が及ばない範囲で、遅滞なく電子カルテ上から報告を行う。

② 報告は、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿類に基づき作成する。

③ 自発的報告がなされるよう上席者（リスクマネージャー）は報告者名を省略して報告することができる。

3. 報告内容の検討等

(1) 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、本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。

4. その他

(1) 院長、医療安全管理者、リスクマネージャー及び医療安全管理委員会の委員は、報告された事例について職務上知り得た内容を、正当な事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扱いを行ってはならない。

第4 安全管理のためのマニュアルの整備

1. 安全管理のための事故防止対応策

- (1) 注射・点滴事故防止対策・・・・・・・・・・・・・(表1)
- (2) 与薬事故防止対策・・・・・・・・・・・・・(表2)
- (3) 麻酔事故防止対策・・・・・・・・・・・・・(表3)
- (4) 検査事故防止対策・・・・・・・・・・・・・(表4)
- (5) 患者誤認事故防止対策・・・・・・・・・・・・・(表5)
- (6) 医療器具・器械に起因する事故防止対策・・・・・・・・(表6)
- (7) 薬剤管理に起因する事故防止対策・・・・・・・・・・(表7)
- (8) 給食関連事故防止対策・・・・・・・・・・・・・(表8)
- (9) 転倒・転落防止関連・・・・・・・・・・・・・(表9)
- (10) 入浴事故防止対策・・・・・・・・・・・・・(表10)
- (11) 誤飲・誤嚥・窒息事故防止対策・・・・・・・・・・(表11)
- (12) 無断離院防止対策・・・・・・・・・・・・・(表12)
- (13) 暴力行為防止対策・・・・・・・・・・・・・(表13)
- (14) 自殺・自傷への防止対応策・・・・・・・・・・・・・(表14)
- (15) 透析中の事故防止対策、事故発生時対応策・・・(表15)

2. 安全管理マニュアルの作成と見直し

- (1) 上記のマニュアルは、関係部署の共通のものとして整備する。
- (2) マニュアルは、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。
- (3) マニュアルは、作成、改変のつど、医療安全管理委員会に報告する。

3. 安全管理マニュアル作成の基本的な考え方

- (1) 安全管理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、安全管理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) 安全管理マニュアルの作成、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。

第5 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

- (1) 医療安全推進室は、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) 研修は、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等を全職員に周知徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、本院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- (3) 職員は、実施される研修を、受講するよう努めなくてはならない。
- (4) 病院長は、本院内で重大な事故が発生した後など、必要があると認めるときは、臨時に研修を行うものとする。

- (5) 医療安全管理委員会は、研修を実施したときに、その概要を記録し、2年間保管する。

2. 医療安全管理のための研修の実施方法

医療安全管理のための研修は、病院長等の講義、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。

第6 事故発生時の対応

1. 救命措置の最優先

医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、可能な限り、まず、本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、本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. 院長への報告など

- (1) 前項の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状態等を、上席者を通じてあるいは直接に病院長等へ迅速かつ正確に報告する。
- (2) 病院長は、必要に応じて医療安全管理委員長に医療安全管理委員会を緊急招集・開催させ、対応を検討させることができる。また、重大事故と判断した場合は医療事故調査委員会を設置し、事故の事実関係を明らかにした上で、対応を検討する。
- (3) 報告を行った職員は、その事実及び報告の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

3. 患者・家族・遺族への説明

- (1) 事故発生後、救命措置の遂行に支障を来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、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。
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、その事実及び説明の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

第7 その他

1. 本指針の見直し、改正

- (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事として取り上げ検討するものとする。
- (2) 本指針の改正は、医療安全管理委員会の決定により行う。

2. 本指針の閲覧

本指針は、患者及び家族等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者が対応する。

3. 患者からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、患者様相談窓口が誠実に対応し、担当者は必要に応じ安全推進室、主治医、担当看護師等へ内容を報告する。

第8 附則

本規定は2003年4月1日より施行する

2004年10月	改定	2015年	7月	改定	
2006年	4月	改定	2016年	2月	改定
2006年12月	改定	2017年	7月	改定	
2007年	6月	改定	2018年12月	改定	
2008年	4月	改定	2020年	8月	改定
2010年	6月	改定	2022年	7月	改定
2012年	4月	改定	2023年	6月	改定
2014年	4月	改定	2026年	6月	