医療に係わる
安全管理のための指針

社会医療法人　弘仁会　大島病院

目次

Ⅰ．安全管理に関する基本的考え方……3

Ⅱ．用語の定義……4

Ⅲ．医療安全管理体制……5

Ⅳ．医療安全のための具体的方策……10

Ⅴ．医療事故発生時の対応……11

Ⅵ．医療従事者と患者との間の情報の共有……12

添付附属書類

１．　医療安全管理委員会の管理及び運営に関する規定

２．　院内医療事故調査委員会規定

３．　リスクマネジメント部会設置要綱

Ⅰ．安全管理に関する基本的考え方

医療従事者は患者の健康、生命を守る重大な使命を担っている。したがって、患者の安全を確保することは何よりも優先されるべき事項である。しかし一方で、医療現場は常に危険と隣り合わせであり、不足の事態がいつ生じても不思議ではない。

このような医療現場の特殊性を考慮した上で、本指針では、個々のエラーの原因を徹底的に分析し、組織全体の問題と捉え、業務体制や業務手順の見直し、教育・研修の強化を図ることを主眼とする。病院長のリーダーシップのもと、全職員が医療事故防止の必要性及び重要性を認識し、全職員が一丸となって医療安全体制の確立を目指す。

Ⅱ．用語の定義

１．医療事故

医療に関わる場所で、職員の過誤、過失の有無を問わず、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。

１）死亡、生命の危機、病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）患者が廊下で転倒し負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合。

３）患者だけでなく、注射針の誤刺のように、職員に被害が生じた場合。

２．医療過誤

医療事故の一類型であって、職員が医療の遂行において、医療的準則に違反して患者に被害を発生させた行為。

３．インシデント事例

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常の診療現場で、“ヒヤリ”、“ハッ”とした事例で、次のような行為等をいう。

１）ある医療行為が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）ある医療行為が患者には実施されたが、結果的には被害がなかった場合。

４．アクシデント事例

医療に関わる場所で、医療の過程において、医療従事者の過誤・過失の有無を問わず、不可抗力と思われる事象も含めて患者に発生する望ましくない事象。

５．オカレンスレポート

医療行為に関連した合併症や副作用に関するレポート。

Ⅲ．医療安全管理体制

病院内に医療安全管理に向けての役割等を担う以下の組織及び役割等を設置する。

1．医療安全管理に関わる主な職員とその役割

1）医療安全管理者

（1）選任

医療安全推進担当者（リスクマネージャー）の総責任者として、次の要件を満たすものの中から医療安全管理者を院長が指名する。

・医師、薬剤師または看護師等の資格を有している者。

・医療安全管理者としての業務を実施する上で必要な内容を含む、通算して 40 時間以上の研修を修了している者。

（2）役割

（ア）インシデント報告を基盤とした医療安全のための活動、調査・分析、再発防止策の立案・評価。

（イ）医療安全のための委員会活動の支援。

（ウ）リスクマネジメント部会の運営支援。

（エ）各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析する。また、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。

（オ）各部門における医療安全推進担当者（リスクマネージャー）への支援

（カ）医療安全に関する研修会や教育活動・院内周知のための広報活動。

（キ）医療事故発生時の対応。院長の指示のもと、主治医・該当部署の管理者と協力して行う。

（ク）医療安全における院外からの情報収集。

（ケ）医療安全管理委員会、院内医療事故調査委員会、リスクマネジメント部会等で用いられる資料及び議事録の作成及び保存。

（コ）相談窓口等の担当者と連携を図り、医療安全に係る患者・家族からの相談に対応する。

2）医薬品安全管理責任者

（１）選任

医薬品に係る医療安全管理のための総責任者として、医薬品安全管理責任者を院長が指名する。

（２）役割

（ア）職員に対する医薬品の安全使用に関する研修を行う。

（イ）医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の整備を行う。

（ウ）医薬品の使用・管理に関する手順に基づく業務が遂行されるよう調整を行う。

（エ）薬品の安全使用のための情報の提供を行う。

（オ）医薬品の安全管理に関連する各委員会との連携・調整に関すること。

3）医療機器安全管理責任者

（１）選任

医療機器に係る医療安全管理のための総責任者として、医療機器安全管理責任者を院長が指名する。

（２）役割

（ア）職員に対する医療機器の安全使用に関する研修を行う。

（イ）医療機器の安全使用のための業務に関する手順書の整備を行う。

（ウ）医療機器使用・管理に関して手順に基づく業務が遂行されるよう調整する。

（エ）医療機器の安全使用のための情報の提供を行う。

（オ）医療機器の安全管理に関連する各委員会との連携・調整に関すること。

4）医療放射線安全管理責任者

（１）選任

診療用放射線に係る医療安全管理のための総責任者として、医療放射線安全管理責任者を院長が指名する。

（２）役割

（ア）職員に対する診療用放射線の安全使用に関する研修を行う。

（イ）放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録、その他の診療用放射線の安全利用のための方策の実施。

5）看護部長

（１）選任

看護に係る医療安全管理のための総責任者として、看護に関する医療安全活動を担当するよう院長が任命する。

（２）役割

看護に係る医療安全管理のために指導・教育等の総括的役割を担う。

6）医療安全推進担当者（リスクマネージャー）

（１）選任

各看護単位等、部門毎に１名、院長が指名する。

（２）役割

（ア）部署内でのインシデント事例の収集・分析

（イ）医療安全対策の周知・教育・啓発

（ウ）医療事故発生時の連携

（エ）その他、医療安全管理者の支援

7）患者相談窓口担当者の配置

（１）選任

院長は、患者からのあらゆる相談に適切に対応するため、

患者相談窓口（医事課）を設置する。

（２）役割

医療安全管理者は医療安全管理に関する相談について連携する。

2. 医療安全管理委員会その他の組織

1）医療安全管理委員会

（1）委員会の設置

医療事故を防止し、安全かつ適切な医療体制を確立するために医療安全管理委員会を設置する。毎月１回の定例会開催を原則とする。

（2）委員の構成

委員は院長が指名する。

・診療部門：院長、副院長

・看護部門：看護部長

・診療技術部門：薬剤科長（医薬品安全管理責任者）

放射線科係長（医療放射線安全管理責任者・医療機器安全管理責任者）

・事務部門：事務長

・医療安全推進責任者：医療安全管理者（薬剤科長）

（3）委員会の任務

（ア）医療安全管理対策の総合的検討に関すること。

（イ）医療安全管理に関する調査及び情報交換に関すること。

（ウ）医療事故等の原因分析、評価及び再発防止策に関すること。

（エ）医療安全管理のために行う院長などに対する提言に関すること。

（オ）その他、医療安全対策の推進に関すること。

２）院内医療事故調査委員会

（１）委員会の設置

院内医療事故調査を行うための委員会を設置する。

（２）委員の構成

（ア）医療安全管理委員会構成委員の内、委員長が任命する者。

（イ）委員長が定めた院外の中立的な専門家（原則、外部委員を招聘する）。

（ウ）当該医療事故関連部署所属長及び当事者。

（３）委員会の任務

（ア）医療事故の客観的な事実確認。

（イ）事故原因を明らかにするための調査。

（ウ）再発防止の検討。

３）リスクマネジメント部会

（１）部会の設置

実効のある医療安全管理活動（リスクマネジメント活動）を行うため、各部門を横断した組織として、リスクマネジメント部会を設置する。

（２）部会の構成

（ア）部会長は医療安全管理者が担当する。

（イ）部会員は医療安全推進担当者の中から、医療安全管理委員会の委員長が任命する。

（ウ）部会長が必要と認める時は、部会に関係職員及び関係業者の出席を求めることができる。

（エ）部会の任務

・インシデント事例から原因分析を行い、院内の問題点を把握する。

・再発防止のための対策の検討及び立案を行う。

・各部門の医療安全推進者を通じた啓発活動の実施。

・医療安全研修会の開催、運営支援を行う。

・部会の開催は、毎月１回とし、部会長が必要と認める時は臨時に開催することができる。

Ⅳ．医療安全のための具体的方策

１．インシデント報告制度

１）インシデント報告、アクシデント事例を収集し、調査・分析に基づく改善策の策定及び実施状況の報告を行う。

２）オカレンス報告

医療安全の推進及び医療の質の向上と安全な職場作りを目的に、医療行為に関連した合併症や副作用に関する内容について報告する。

２．職員の医療安全教育

１）全職員が医療安全に関する知識・技術を維持・向上できるよう、研修会を年２回以上開催し、職員は受講するよう努める。

２）研修を実施した際は、その概要（開催日時、出席者、研修項目等）を記録し、保管する。

Ⅴ．医療事故発生時の対応

１．医療事故の定義

医療側の過失によるか否かを問わず、リスクマネージャー等各部署の責任者が、重大もしくは緊急を要する判断をした事象をいう。なお、予期せぬ突然死、手術、処置後の急変なども主治医が報告すべき事項とし、報告の対象とする。

２．院内の報告

１）医療安全管理委員会に報告すべき事例の範囲（患者への影響度が大きく、回避する手段が普及している事象を含める）は、レベル 3b ・ 4 ・ 5 とし、医療安全管理者がインシデントシステムを用い取り纏めて報告する。

２）重大事故が発生した場合、リスクマネージャー又は各部署責任者は、初期対応を行った後、直ちに医療安全管理者に報告する。

３）医療安全管理者は、事故の重大性などを勘案し、院長に報告する。

３．医療事故調査

１）院長は、重度の障害や後遺症、死亡等に至った医療事故（レベル４・５）に相当すると、死亡事例チェック表、等により判断される場合には、院内医療事故調査委員会を開催し、調査（事故の原因究明及び改善策の検討）を開始する。

２）医療事故の該当性の判断について、判断の結果、判断理由、遺族等への対応等に関する記録を作成し、各文書の性質に応じて 5 年間保存する。

３）調査は自己当事者の責任を追及するものであってはならない。

４）委員会には、原則として外部の専門家を加え、客観的判断に努める。

５）委員会は、必要に応じて関係者を出席させて事情聴取等を行う。なお、出席を求められた職員は、正当な理由がない限り、出席を拒んではならない。

４．患者・家族への説明

患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くした後、出来るだけ早い段階で患者及び家族等に状況を説明する。

5．外部機関への報告

重大な医療事故が発生した場合は、院内医療事故調査委員会で検討し、適切に外部機関に報告する。

Ⅵ. 医療従事者と患者との間の情報の共有

１．本指針は、ホームページ及び院内システムに掲載する。

２．見直しと改訂

１）医療安全管理委員会は、原則として毎年、本指針の見直しをする。

２）本指針の改訂は、医療安全管理委員会の決定により行う。

平成１４年　３月31日　策定
平成１４年　７月31日　改定
平成１９年　６月11日　改定
平成２８年　３月14日　改定
平成３１年　１月　７日　改定
平成３１年　４月　１日　改定
令和　５年　10月10日　改定
2025年 4月 14日 全改訂
2025年 12月 8日 改訂
2026年 8月 10日 改訂
2026年 9月 14日 改訂