

医療安全管理指針

1 総 則

1－1 基本理念

医療現場では、医療従事者のちょっとした不注意等が、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を招くことがある。われわれ医療従事者には、患者の安全を確保するための不断の努力が求められている。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、あるいは重複した過ちが、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、医療事故の発生を未然に防ぎ、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とする。当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必要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。

1－2 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) 医療安全管理規程

当院における医療安全管理体制、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
で策定および改訂する。

(2) 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人身事故一切を包含し
医療行為と直接関係ない場合も含まれる。また、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、
これによって患者に傷害を及ぼした場合を言う。

(4) 当院

春日部さくら病院

(3) 職員

当院に勤務する医師、看護師、薬剤師、技師、技士、事務職員等あらゆる職種を含む

(4) 部署責任者

当該職員の直上で管理的立場にある者

(5) 医療安全推進者

医療安全管理に必要な知識および技能を有する職員であって、病院長の指名により、当院全体の医療安全管理を中心的に担当する者（医療安全管理者と同義、以下同じ）であって、専任、兼任の別を問わない

診療報酬の「医療安全対策加算」の施設基準に規定する「医療安全管理者」又はそれ以外の者でも良い。

1－3 組織および体制

当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 当院に以下の役職および組織等を設置する。

- (1) 医療安全推進者（医療安全管理者兼務可）
- (2) 医療安全管理委員会
- (3) 医療に係る安全確保を目的とした報告
- (4) 医療に係る安全管理のための研修

2 医療安全管理委員会

2－1 医療安全管理委員会の設置

当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。

2－2 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病院長 ②医療安全管理者 ③事務長 ④看護部長 ⑤各科看護部
⑥臨床工学士 ⑦薬剤師 ⑧臨床検査技師 ⑨医事科、総務課 ⑩医療連携

- (2) 委員会の会議には、必要に応じて病院長が同席する。
- (3) 委員長に事故あるときは、医療安全管理者がその職務を代行する。

2-3 任 務

医療安全管理委員会は、主として以下の任務を負う。

- (1) 医療安全管理委員会の開催および運営
- (2) 医療に係る安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生原因、再発防止策の検討および職員への周知
- (3) 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

2-4 委員会の開催および活動の記録

- (1) 委員会は原則として、月 1 回程度、定例的に開催するほか、必要に応じて委員長が招集する。
- (2) 委員長は、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の概要を作成し、2 年間これを保管する。
- (3) 委員長は、委員会における議事の内容および活動の状況について、必要に応じて病院長に報告する。

3 報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

3-1 報告とその目的

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当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対策、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したがい、医療事故等の報告をおこなうものとする。

3-2 報告にもとづく情報収集

(1) 報告すべき事項（図1参照）

すべての職員は、当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

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、発生後直ちに部署責任者へ。 部署責任者からは直ちに医療安全管理者→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たと考えられる事例

⇒速やかに部署責任者または医療安全管理者へ報告する。

③ その他、日常診療のなかで危険と思われる状況

⇒適宜、部署責任者または医療安全管理者へ報告する。

(2) 報告の方法

① 前項の報告は、原則として別に報告書式として定める書面をもって行う。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、遅滞なく書面による報告を行う。

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部署責任者は報告者名を省略して報告することができる。

④ 報告があがった場合、各部署毎に事例の部署内周知、対応策の検討がなされた後、医療安全委員会へ提出。

その後、全部署への周知、委員会での検討となる。

（但し、レベル3以上のアクシデントについては、その限りではなく、患者に望ましい対応が優先される。）

⑤ インシデント、アクシデントは以下のように分類し報告する。

事 故 の 分 類		
インシデント	レベル 0	エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
	レベル 1	患者への実害はなかった (何らかの影響を与えた可能性は否定できない)
	レベル 2	処置や治療は行わなかった (患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた)
アクシデント	レベル 3 a	簡単な処置や治療を要した (消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮静剤の投与など)
	レベル 3 b	濃厚な処置や治療を要した (バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など)
	レベル 4	障害が残存
	レベル 5	死亡

*注1：当院においては、持続点滴針、胃管、胃瘻チューブ、尿管カテーテルなどの自己抜去においては全て、アクシデントにて処理することとする。

*注2：分類に困り、インシデントで提出した後、委員会にて、患者の与えられた影響を検討し、後に、アクシデントに変更することもある。

3－3 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、当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、必要に応じで見直しを図るものとする。

3－4 その他

(1) 院長、医療安全管理者およ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えた内容を、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。

4 安全管理のための指針・マニュアルの整備

4-1 安全管理マニュアル等

安全管理のため、当院において以下の指針・マニュアル等（以下「マニュアル等」という）を整備する。

- (1) 医薬品安全管理業務
- (2) 医療機器安全管理業務
- (3) 褥瘡対策
- (4) 輸血管理
- (5) 放射線安全管理業務

4-2 安全管理マニュアル等の作成と見直し

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

4-3 安全管理マニュアル等作成の基本的な考え方

- (1) 安全管理マニュアル等の作成は、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等の作成、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。

5 医療安全管理のための研修

5-1 医療安全管理のための研修の実施

- (1) 医療安全管理委員会は、予め作成した研修計画にしたがい、1年に2回程度、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、当院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- (3) 職員は研修が実施される際、極力 受講するよう努めなくてはならない。
- (4) 病院長は、本指針[5-1](1)号の定めにかかわらず、当院内で重大事故が発生した後など必要があると認める時は、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する際、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し2年間保管する。

5-2 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。

6 事故発生時の対応

6-1 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、当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、当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。

6-2 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、部署責任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。
- (3) 報告を行った職員は、その事実および報告の内容を、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、帳簿等に記録し、その記録は

医療安全管理室において5年間保存される。

6-3 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、その事実および説明の内容を、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。

7 その他

7-1 本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全管理者、医療安全管理委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。

7-2 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。

7-3 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者およびその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。

7-4 患者からの相談への対応

患者相談窓口（医療連憩室）を対応の主要とする。

患者相談窓口担当者は医療安全管理者と密に連携を取り、情報の共有と適正な対応を図る。また、全ての職員は、患者からの相談および当院に対する苦情・意見に対しては真摯に聴聞し受け止め、必要があれば上司を通じて関係する部署および委員会等に速やかに連絡し、その対応を迅速・的確にとらなければならない。

【付則】

この指針は、平成19年6月1日より施行する。

平成27年 10月1日改訂

平成28年 10月1日改訂

平成29年 10月1日改訂

平成30年 9月1日改訂

令和 1年 10月1日改訂

令和 2年 10月1日改訂

令和 3年 10月1日改訂

令和 4年 10月1日改訂

令和 6年 3月19日改訂

令和 6年 10月01日改訂

医療法人社団

春日部さくら病院