医療安全管理指針

1　総則

1－0 目的

この指針は、医療事故の予防・再発防止対策ならびに発生時の適切な対応など、当院における医療安全体制を確立し、適切かつ安全で質の高い医療サービスの提供を図ることを目的とする。

1－1 当院における安全管理に関する基本的な考え方

（1）　医療事故の現状認識

日本における医療事故紛争は、患者権利の意識の高揚や医療の高度化・複雑化等により増加傾向にあり、当院においても安全確保の観点から医療事故の予防・再発防止策を推進することはきわめて重要な取り組みである。

（2）　医療安全に関する基本姿勢

① 医療安全管理体制を構築し、組織全体で万全な医療事故防止対策を展開する。

② 「人はエラーを犯すもの」という観点に立ち、医療事故を起こした個人の責任を追及するのではなく、医療事故を発生させた安全管理、システムの不備や不十分な点に注目し、その根本原因を追究し、これを改善してゆくことを主眼とする。

③ 患者の生命・人権を尊重し、常に患者・家族の立場に立ち誠意を持って充分なインフォームドコンセントに努め、安全かつ質の高い医療を提供する。また、職員間のコミュニケーション不足による医療トラブルが発生しないよう、職員が自由に発言・報告できる職場風土を構築し、報告制度の活性化と安全文化構築を図る。

④ 診療録をはじめとする診療に関する諸記録は、正確な記録は最も重要であり、かつ丁寧に記述することで事故防止に役立てる。診療録の記録は患者のみならず、医療従事者自身をも守るものであることを周知し記録の質的監査を励行する。

⑤ 医療安全意識の醸成と具体的な予防・再発防止を資するため、院内で発生したインシデント・アクシデントの情報収集・調査・分析・検討を行い、各現場と対策内容について協議し改善策の決定を行う。更に、改善策の成果を評価しフィードバックするPDCAサイクルを励行する。必要に応じリアルタイムに医療安全マニュアルの追

加・修正を徹底する。

⑥ 当院における医療安全に関する基本的な考え方や個別事業に対する予防・再発防止策の周知徹底のため、職員全員を対象とした教育・研修を計画的に実施する。

⑦ 事故発生時には、患者の安全確保を最優先するとともに、事故の再発防止策を早期に検討・職員に周知徹底する。

⑧ 職員は常に医療従事者である自覚を持って、個人衛生・健康管理に努める。

⑨ 職員は、業務の遂行にあたっては、常日頃からマニュアルに基づいた業務を心がけ、医療事故防止の発生を防止するよう細心の注意を払わなければならない。

⑩ 職員は、事故の行為で医療事故を起こしたとき、またはその恐れがあったときは、院内インシデント報告に基づき所属長を通じ報告をする。

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）医療事故（アクシデント）

医療の全過程において患者に発生した望ましくない事象。

医療提供者の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む。

（2）インシデント

報告が行われるすべての事象。

（3）ヒヤリ・ハット事例

患者に被害を及ぼすことなかったが、日常診療の中で“ヒヤリ”“ハッ”とした経験を有する事象。

（4）当院

一般財団法人天誠会　武蔵境病院

（5）職員

当院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、放射線技師、事務職員等あらゆる職種を含む。

（6）医療安全管理者

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、病院全体の医療安全管理を中心的に担当する者。

（７）医療安全推進者（医療安全委員会構成員）

院内各部署から指名された医療安全対策実務者。所属部内の安全管理対策について監督する（インシデントや医療事故発生時の部署内での適切な対応と指導を行う）。医療安全委員会の構成員を務める。

１－３医療安全委員会の設置

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、医療安全委員会を設置する。

１－４セーフティーチームの設置

医療安全委員会の方針に基づき、当院の医療安全に関する実務業務を行うために、医療安全委員会の下部組織として、セーフティーチーム（SFT）を設置する。

１－５院内感染対策者の配置

病院全体の感染管理を推進する院内感染対策者を推進する院内感染対策者を、医療安全員会に配置する。

１－６医薬品安全管者の配置

医薬品の使用に係る安全管理の責任者として、医療安全委員会に医薬品安全管理責任者（兼任）を配置する。

１－７医療機器安全管理責任者の配置

医療機器に係る安全管理の責任者として、医療安全委員会に医療機器安全管理責任者（兼任）を配置する。

1－8医療安全推進者（医療安全委員会委員）の配置

各部署の安全対策の推進を行い、医療事故の防止を図るために、各部署に医療安全推進者を配置する。

2．医療安全委員会

2－1医療安全委員会の設置

医療安全に関する院内全体の問題点を把握し、対策を講じるなど、医療安全活動の中枢的な役割を担う。

2－2医療安全委員会の構成

（1）医療安全委員会は、次に掲げる職員（医療安全推進者）をもって構成する。

①病院長

②副院長

③看護部長

④事務長

⑤医療安全管理者（委員長）

⑥医薬品安全管理責任者

⑦医療機器安全管理責任者

⑧院内感染対策者

⑨医療安全推進者

医師・看護師（病棟・外来）・薬剤師・臨床放射線技師・臨床検査技師

リハビリテーション科療法士・管理栄養士・医療相談員・事務員

⑧その他委員会が必要と認めたもの

（2）委員長は医療安全管理者がその任務を負う。

（3）委員長に事故あるときは、副院長がその職務を代行する。

2－3 委員会の任務

医療安全委員会は、主として以下の任務を負う。

（1）医療安全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ならびに医療現場へのフィードバック確認と医療安全対策における改善成果の追跡。

（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回定例的に開催するほか、必要に応じて委員長（医療安全管理者）が招集する。

（2）医療安全管理者は、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録の概要を回覧する。2年間これを保管する。

2－5 委員会の下部組織

（1）医療安全委員設置の目的の目的を達成するために、委員会の下部組織として次の委員会を設置する。

①セーフティーチーム（SFT）

②医薬品安全管理委員会

③医療機器安全管理委員会

④身体拘束適正化委員会

3　セーフティチーム（SFT）

3－1 セーフティチーム（SFT）の設置

医療安全委員会の方針に基づき、医療安全委員会の活動に協力し、補佐するものとして医療安全委員会の中に「セーフティチーム（SFT）」を設置する。

3－2 チームの構成

（1）セーフティチーム（SFT）の構成は以下のとおりとする。

① 医療安全管理者

② 以下の医療安全推進者

看護師（外来・病棟）、薬剤師、リハビリテーション科療法士、事務員

3－3　セーフティチーム（SFT）の業務内容

① 週に1回定例会を開催するほか必要に応じて医療安全管理者が招集する。

② 院内各部門の医療安全の為の定期的なラウンド。

③ 報告された事例の問題の発生原因を把握し、立案された改善策についての検討。

④ ③で検討した内容を医療安全委員会へ報告。

⑤ 医療安全委員会において決定した事故防止及び安全対策に関する事項の周知徹底。

⑥ 職員全体に対するインシデント・アクシデントレポートの積極的な提出の励行。

⑦ 医療安全研修への積極的な参加よびかけ。

⑧ 医療安全に関する地域医療連携会議への参加。

⑨ 各部署の業務改善が計画通り実施されているか評価を行い、実施されていない場合には指導する。

4　医療安全のための研修

4－1 医療安全研修の実施

（1）医療安全委員会は、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のための研修を定期的に実施する。

（2）研修は、医療安全の基本的な考え方、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には、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ときは、臨時に研修を行うものとする。

（5）医療安全委員会は、研修を実施したときは、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。

4－2 医療安全研修の実施方法

医療安全のための研修は、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、動画視聴などの方法によって行う。

5　報告にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

5－1 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。

5－2 報告にもとづく情報収集

（1）報告すべき事項

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

⇒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、発生後直ちに責任者へ。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、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。

５－３報告内容の検討等

（１）改善策の策定

医療安全委員会は、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。

５－４その他

（１）院長、医療安全管理者および医療安全委員会の委員は、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。

6　安全管理のための指針・マニュアルの整備

6－1 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）医療安全対策指針

（2）院内感染対策指針

（3）医療安全マニュアル

（4）院内感染対策マニュアル

（5）医療機器安全管理マニュアル

（6）医薬品安全管理マニュアル

（7）輸血マニュアル

（8）褥瘡マニュアル

6－2 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、医療安全委員会で報告する。

6－3 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。

7　医療事故発生時の対応に関する基本方針

7－1 基本方針

患者の生命と被害拡大防止を最優先としつつ、速やかな院内報告と原因調査、患者・家族等への誠実な説明と再発防止策を体系的に定め再発予防に努めなければならない。

7－2 医療安全員会に報告すべき事例の範囲と報告手順

当院ではアクシデントレベル３ｂ以上の事例を重大アクシデントとして速やかに医療安全委員会へ報告する（**医療安全マニュアルⅠ．インシデント・アクシデントレポート参照**）。また報告手順については**医療安全マニュアルⅠ．インシデント・アクシデントレポート 3. 報告手順**を参照すること。

7－3 管理者が把握した死亡例における医療法第６条の１０第１項に規定する医療事故への該当性の判断プロセス

死亡例においては、病院長は、すべての死亡患者について、カルテを速やかに監査して、当該死亡（以下、死産を含む）の予期並びに説明・記録の有無を確認し、必要に応じて担当医や担当看護師をはじめとする医療従事者に対して事情聴取を行う。病院長が「医療に起因する予期せぬ医療事故」と判断した場合は院内事故調査委員会を招集・開催する。

7－4 医療法第６条の１０第１項に規定する医療事故に係る書類の保存

当該医療事故に係る該当性の判断の結果、判断理由、遺族等への対応等に関する記録書類は、医療安全管理者が取りまとめ、５年間保存する。

8　事故発生時の対応

8－1 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。

8－2病院長への報告など

（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、責任者を通じてあるいは直接、病院長等へ迅速かつ正確に報告する。

（2）病院長は、重大アクシデントが生じた場合など必要に応じて医療安全委員長に医療安全委員会を緊急招集・開催を指示し、対応を検討させる。

（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、レポート等に記録する。

8－3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、レポート等に記録する。

8－4患者・家族からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者・家族からの相談に対しては、担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じ担当医、担当看護師等へ内容を報告する。

9　本指針の周知

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

１０　本指針の見直し

（1）医療安全委員会は、原則として年に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、医療安全委員会の決定により行う。

１１　医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針

（１）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。

（２）医療安全管理指針は、病院利用者が閲覧できるようにホームページに記載する。

１２　患者からの相談対応に関する基本方針

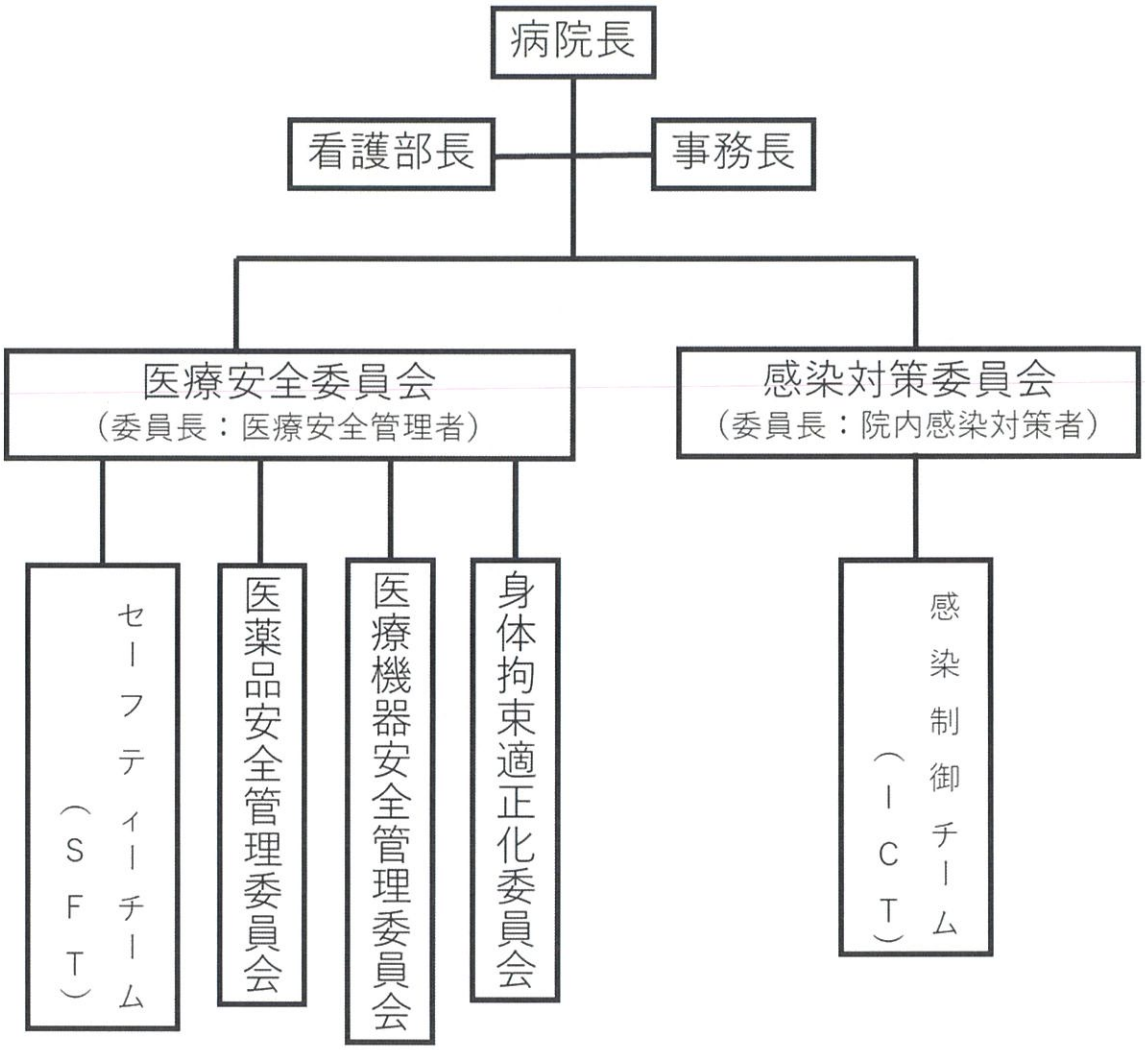
（１）患者や家族等からの相談に応じられる体制を確保するための地域医療連携室内に患者相談窓口を設け、看護部長ならびに医療相談員が対応する。相談内容によっては、医師、看護師、その他職員が連携して対応する。

（２）相談等を行った患者や家族に対しては、これを理由として不利益な取り扱いを行ってはならない。

（３）相談を受けた内容等、職務上知り得た内容を正当な理由なく他の第三者に情報を提供してはならない。

（４）相談を受けた内容は記録するとともに、関係部門に報告する。また、相談等で 医療安全に関するものについては、医療安全管理者と連携して対応し、安全対策の見直し等に活用する。

１３　医療安全に関わる院内組織図



２０２６年4月３０日現在

平成２５年１０月　４日制定
平成２７年　６月１０日改正
平成２８年１１月　４日改正
平成３１年　２月２１日改正
令和　２年１０月３１日改正
令和　４年　３月３１日改正
令和　５年５月３１日改正
令和　８年４月３０日改正