

医療安全管理指針

I. 総則

I-1. 趣旨

本指針は医療法人社団松弘会 三愛病院（以下、「当院」という）における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための、具体的方策及び事故発生時対応方法等について、厚生労働省の医療安全政策に従い、病院等の医療安全管理体制指針に基づき策定した。本指針の目的は、当院が適切な医療安全管理を推進し、安全な医療を提供することである。

I-2. 基本理念

当院の理念である、“患者さんへの愛と思いやりの心”、“地域を愛する心”、“医療に奉仕する心”に基づき医療行為を行うには、我々は、常に安全でかつ質の高い医療を提供することが求められている。

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等、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。

したがって、安全な医療の提供は、個人レベルのみならず組織レベルでの事故防止対策の実施により達成される。このため、当院は本指針に基づき医療安全管理体制を確立し、各々の部門で安全管理マニュアル（以下「マニュアル」という。）を作成し、医療安全管理体制の強化に努めている。各々のマニュアルは、医療安全のため医療安全管理委員会で承認された未然防止策、医療安全対応等について標準的な内容を記載したものを含め、概ね1回/年の点検、見直しを行うものとする。

I-3. 用語の定義

1) 本指針内で使用する用語の定義

(1)医療事故

診療の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) 当院

医療法人社団松弘会 三愛病院

(3) 職員

当院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等あらゆる職種を含む

(4) 上席者

当該職員の直上で管理的立場にある者

(5) 医療安全管理部門責任者

I-4-2)-①参照

(6) 医療安全管理者

I-4-2)-②参照

2) 事象の定義及び概念

(1) インシデント（ヒヤリハット）

実際には患者へ傷害を及ぼすことはほとんどなかったが、医療有害事象へ発展する可能性を有していた潜在的事例をいう。

具体的には、ある医療行為が(1)患者へは実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの傷害が予測された事象、(2)患者へは実施されたが、結果として患者へ傷害を及ぼすには至らなかった不適切な事象、又は(3)結果として比較的軽微な傷害を及ぼした事象が該当する。

インシデント・アクシデントの患者影響度分類では、0～3a が対象となる。

(2) アクシデント（医療有害事象 医療事故）

防止可能なものか、過失によるものかにかかわらず、医療に関わる場所で、医療の過程において、不適切な医療行為（必要な医療行為がなされなかった場合も含む。）が、結果として患者へ意図しない傷害を生じ、その経過が一定以上の影響を与えた事象をいう。

インシデント・アクシデントの患者影響度分類では 3b～5 が対象となる。

(3) 医療過誤

過失（結果が予見できたにもかかわらずそれを回避する義務を果たさなかった）によって発生したインシデント・アクシデントをいう。

I-4. 医療安全管理体制の整備

1) 医療安全管理部門が行う業務に関する基準

- ① 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録す

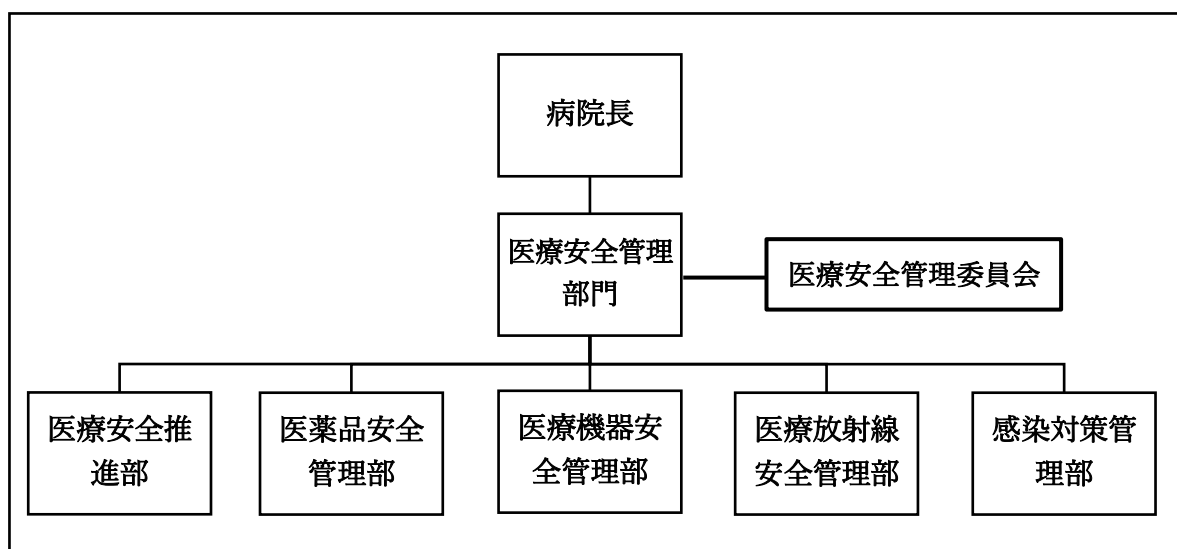
る。

- ② 医療安全対策委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取り扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録する。
- ③ 医療安全対策に係る取り組みの評価等を行うカンファレンスを週1回程度開催し、医療安全対策委員会の構成員及び必要に応じて各部門の担当者が参加する。また、当該カンファレンスは、対面だけに限定せず、オンラインも活用する。

2) 医療安全上の組織図

当院における医療安全管理部門の位置づけを以下の通りとする。

図 1. 当院組織図



3) 医療安全管理部門責任者、医療安全管理者、医薬品安全管理者、医療機器安全管理者、医療放射線安全管理者、感染対策安全管理者の配置

医療安全管理の推進のために、病院長直下に医療安全管理部門責任者を置き、その下に、医療安全管理者、医薬品安全管理者、医療機器安全管理者、医療放射線安全管理者、感染対策安全管理者を配置するものとする。

① 医療安全管理部門責任者の配置

病院長から委譲された権限に基づき、病院内における医療安全の総括的な責任を担うものとして、副院長あるいは副院長相当の役職者とする。

② 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、病院長指示の下、医療安全管理部門責任者を介して、病院内における医療安全管理に係る実務を担当し、医療安全を推進する者とする。

- (1) 医療安全管理者は、所定の医療安全管理者養成の研修を終了した医療安全に関する十分な知識を有する者とする。
- (2) 医療安全管理者は、病院長指示の下、医療安全管理部門責任者を介して、各部門の医療安全リンクスタッフと連携、協同し、医療安全推進部の業務を行う。

(3) 医療安全管理者は医療安全推進部の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。

- 1) 医療安全管理部門の業務に関する企画、立案及び評価
- 2) 定期的な院内巡回による各部門における医療安全対策の実施状況の把握と分析、及び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の推進
- 3) 各部門における医療安全リンクスタッフへの支援
- 4) 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整
- 5) 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修の年2回以上の実施
- 6) 相談窓口等の担当者との密接な連携のうえで、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制の支援

③ 医薬品安全管理者の配置

医薬品安全管理者は、病院長の指示の下に、医療安全管理部門責任者を介して、次に掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。

- (1) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
- (2) 従事者に対して、医薬品の安全使用のための研修の実施
- (3) 医薬品の業務手順に基づく業務の実施管理
- (4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報を収集し、医薬品の安全確保を目的とする方策と改善の実施

④ 医療機器安全管理者の配置

医療機器安全管理者は、病院長の指示の下、医療安全管理部門責任者を介して、次に掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。

- (1) 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- (2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- (3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、及びその他の医療機器の安全使用を目的とする方策と改善の実施

⑤ 医療放射線安全管理者の配置

医療放射線安全管理者は、病院長の指示の下、医療安全管理部門責任者を介して、次に掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。

- (1) 従事者に対する医療用放射線の安全使用のための研修の実施
- (2) 診療用放射線の安全利用のための改善等の責務を担う
- (3) 医療用放射線の指針に関する策定及び放射性診療に用いる放射線による被ばく線量の管理及び記録を行う

⑥ 感染対策安全管理者の配置

感染対策安全管理者は、病院長の指示の下、医療安全管理部門責任者を介して、次に掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。

- (1) 院内感染対策のための指針や委員会の開催

- (2) 感染症発生状況の報告、その他院内感染対策の推進を目的とし、改善のための方策の責務を担う
- (3) 従事者に対して、院内感染対策についての研修の実施

Ⅱ. 医療安全管理委員会の設置と規約

Ⅱ-1. 設置の目的

当院の基本方針である「救急病院として 24 時間救急診療に応じ、質の高い医療を提供」を目指して、医療安全体制を整備し協議する。

院内各部署の医療安全に対する意識の向上、医療事故の防止を図るために医療安全管理委員会を設置し、患者様に質の高い医療・看護サービスを実践できるようにする。

Ⅱ-2. 構成

医療安全管理委員会は病院長が次に掲げる者をもって構成する。

- (1) 医療安全管理部門責任者
- (2) 医療安全管理者
- (3) 看護部長
- (4) 事務部長
- (5) 診療技術部長
- (6) 医薬品安全管理者
- (7) 医療機器安全管理者
- (8) 医療放射線安全管理者
- (9) 感染対策安全管理者
- (10) 必要に応じて病院長・統括院長・理事長が同席する。
- (11) その他、病院長が必要であると認めたもの。

Ⅱ-3. 運営

- (1) 医療安全管理委員会の委員長は、原則として医療安全管理部門責任者とする。
- (2) 医療安全管理委員会の副委員長は、原則として医療安全管理者とする。
- (3) 医療安全管理委員長がその任務を遂行できない場合、副委員長がその職務を代行する。

Ⅱ-4. 医療安全管理委員会の任務

- (1) 医療安全管理委員会の開催及び運営
- (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原因、再発防止策の検討及び職員への周知
- (3) 院内の医療事故防止活動及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

II-5. 医療安全管理委員会の開催及び活動の記録

- (1) 医療安全管理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) 医療安全管理委員長は、医療安全管理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) 医療安全管理委員長は、医療安全管理委員会における議事の内容及び活動の状況について、必要に応じて病院長に報告する。

III. 報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

III-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。

III-2. 報告に基づく情報収集

(1) 報告の内容

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、発生後直ちに上席者または医療安全リンクスタッフへ連絡する。上席者または医療安全リンクスタッフは、直ちに医療安全管理者を通して病院長へと報告する。

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の場合は、速やかに上席者または医療安全リンクスタッフから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においては、適宜、上席者または医療安全リンクスタッフへ報告する。

III-3. 報告の方法

- ① III-2に係る報告は、原則として所定の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上席者は報告者名を省略して報告することができる。

Ⅲ－4. 報告内容の改善策の策定

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。

Ⅲ－5. 策定の方法と実施の評価

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。

図2. 患者影響度レベル指標

影響レベル (報告時点)	傷害の継続性	傷害の程度	内容
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	なし	—	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	一過性	軽度	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）
レベル3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
レベル3b	一過性	高度	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4a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
レベル4b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残る、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
レベル5	死亡	—	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）
その他	—	—	—

（出典）国立大学病院医療安全管理協議会が定めた「患者影響度分類」

Ⅲ－6. その他

- (1) 病院長、医療安全管理責任者、医療安全管理者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3者に告げてはならない。
- (2) 医療安全管理委員会は院内で医療事故が発生した場合には、その大小を問わず事

- 実関係の把握のため、関係者に対し報告または資料の提出を求めることができる。
- (3) 医療安全管理委員会での決定事項は、イントラネットを通して周知する。

IV. 安全管理のための指針・マニュアルの整備

IV-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・マニュアルを整備する。

- (1) 院内感染対策マニュアル
- (2) 医薬品安全管理マニュアル
- (3) 医療機器安全管理マニュアル
- (4) 医療放射線安全管理マニュアル
- (5) 輸血管理マニュアル
- (6) 褥瘡対策マニュアル
- (7) 医療安全推進対策マニュアル
- (8) その他

IV-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。

IV-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等を高め、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。

V. 医療安全管理のための研修

V-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には、必ず、受講するよう努めなくてはならない。

い。

- (4) 病院長は、本指針〔V-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等、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は、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、2年間**担当部署**に保管する。

V-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（eラーニング、オンライン研修等）、研修会の伝達報告会または有益な文献の抄読等の方法によって行う。

VI. 事故発生時の対応

VI-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。

VI-2. 病院長への報告等

- (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後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、帳簿に記録する。

VI-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。
- (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。

VII. その他

1) 本指針の周知

本指針の内容について、病院長、医療安全管理部門責任者、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。

2) 本指針の閲覧

本指針の内容も含め、職員は患者及び家族との情報共有に努めるとともに、患者及びその家族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。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) 患者窓口の設置

患者及び家族からの意見・要望・苦情・医療安全に係る事項・医療福祉相談・療養相談に迅速かつ適切に対応するため、患者相談窓口を設置する。

必要に応じて医療安全管理者が対応する。上記相談に対しては、病院に対する意見を尊重し、業務の改善に努める。