

医療安全管理指針

第 18 版

2023 年 6 月 1 日

医療法人社団哺育会

白岡中央総合病院

医療安全管理委員会

改訂履歴

発行・改訂日	改訂番号	変更内容	作成者	承認者
2004/10/01	1	初版作成	医療安全管理室	院長
2005/05/01	2	一部改訂	医療安全管理室	院長
2006/05/01	3	一部改訂	医療安全管理室	院長
2007/05/01	4	改訂	医療安全管理室	院長
2008/04/01	5	見直し	医療安全管理室	院長
2009/04/01	6	改訂	医療安全管理室	院長
2011/06/21	7	改訂	医療安全管理室	院長
2012/05/15	8	改訂	医療安全管理室	院長
2013/05/21	9	「医療安全対策委員会」は「医療安全委員会」へ変更	医療安全管理室	院長
2014/07/01	10	改訂	深澤美由記	橋本院長
2015/03/24	11	フォーマット変更にて全面改訂	深澤美由記	橋本院長
2015/10/02	12	メンバー変更	深澤美由記	橋本院長
2016/09/01	13	「医療安全委員会」は「医療安全対策委員会」へ変更する。医療安全管理者は患者安全管理者へ名称の変更。	深澤美由記	橋本院長
2017/01/17	14	電子カルテ導入に伴い、「インシデントポート」は「インシデント報告」へ変更する。	深澤美由記	橋本院長
2019/10/01	15	患者安全管理者交替に伴うメンバー変更	医療安全管理委員会	橋本院長
2019/12/01	16	医療放射線安全管理責任者を追記	医療安全管理委員会	橋本院長
2022/04/01	17	「医療安全管理規定」から「医療安全管理指針」へ名称変更。全面改訂	医療安全管理委員会	橋本院長
2023/06/01	18	2.2 2.2 医療安全管理部門の業務指針について一部改訂	医療安全管理委員会	橋本院長

本文書は、非営利目的である場合に限り、引用・再配布・送信を認めます。ただし、営利目的の場合は、事前に文書で申請し承認を受けなければなりません。いずれの場合も、当院が著作権を放棄することはありません。

本書に掲載されている会社名、製品名は、それぞれ各社の商標または登録商標です。

目次

1	基本的考え方	1
1.1	基本理念	1
1.2	用語の定義	1
2	医療に係る安全管理のための組織、委員会に関する基本的事項	2
2.1	医療安全上の組織図	2
2.2	医療安全管理部門の業務指針	2
2.2.1	医療安全管理部門	2
2.2.2	医療安全管理部門の業務内容	2
2.2.3	医療安全管理課の設置	3
2.2.4	医療安全管理者とは	3
2.2.5	医療安全管理者の業務	4
2.3	委員会等	4
2.3.1	医療安全管理委員会	4
2.3.2	医療安全推進部会	5
2.3.3	画像診断報告書等確認対策チーム	5
3	従事者に対する研修に関する基本方針	6
3.1	医療安全管理のための研修の実施	6
4	報告に基づく安全確保を目的とした改善方策に係る基本方針	6
4.1	インシデント・アクシデント報告	6
4.2	報告について	6
5	医療事故発生時の対応に関する基本方針	7
5.1	医療事故（有害事象）	7
5.2	制度上の医療事故	8
6	医療従事者と患者との情報の共有に関する基本方針	8
7	患者、患者家族からの相談への対応に関する基本方針	8
8	その他医療安全の推進のために必要な基本方針	8
8.1	本指針の周知	8
8.2	本指針の見直し、改訂	8
8.3	本指針の閲覧	8
8.4	参考資料	9

医療安全管理指針		頁
	第 18 版	1 / 9

1 基本的考え方

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。

我々医療従事者には、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通りとする。

① 医療事故（有害事象）

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故をいい、下記の内容を含むものとする。なお、医療従事者の過失の有無は問わない。

- 死亡、生命の危険、病状悪化等の身体的損害及び苦痛、また、不安等の精神的被害が生じた場合。
- 患者の転倒等、医療行為とは直接関係しない場合。
- 注射針の誤刺等、医療従事者に被害が生じた場合。

② 制度上の医療事故（予期せぬ死亡事例）

当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、または起因すると疑われている死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの。

※医療法の改正により医療事故の新しい定義がなされたが、当院では従来の用語使用を継続する方針として、医療事故の新しい定義は「制度上の医療事故」として区別する。

③ インシデント（レベル 3a 以下）

医療の全過程において発生した以下のような事例を言う。

- 誤った行為が患者には実施されなかったが、仮に実施されていれば何らかの被害が予測されるもの。
- 誤った行為が患者に実施されたが、患者への影響が軽微なもの。

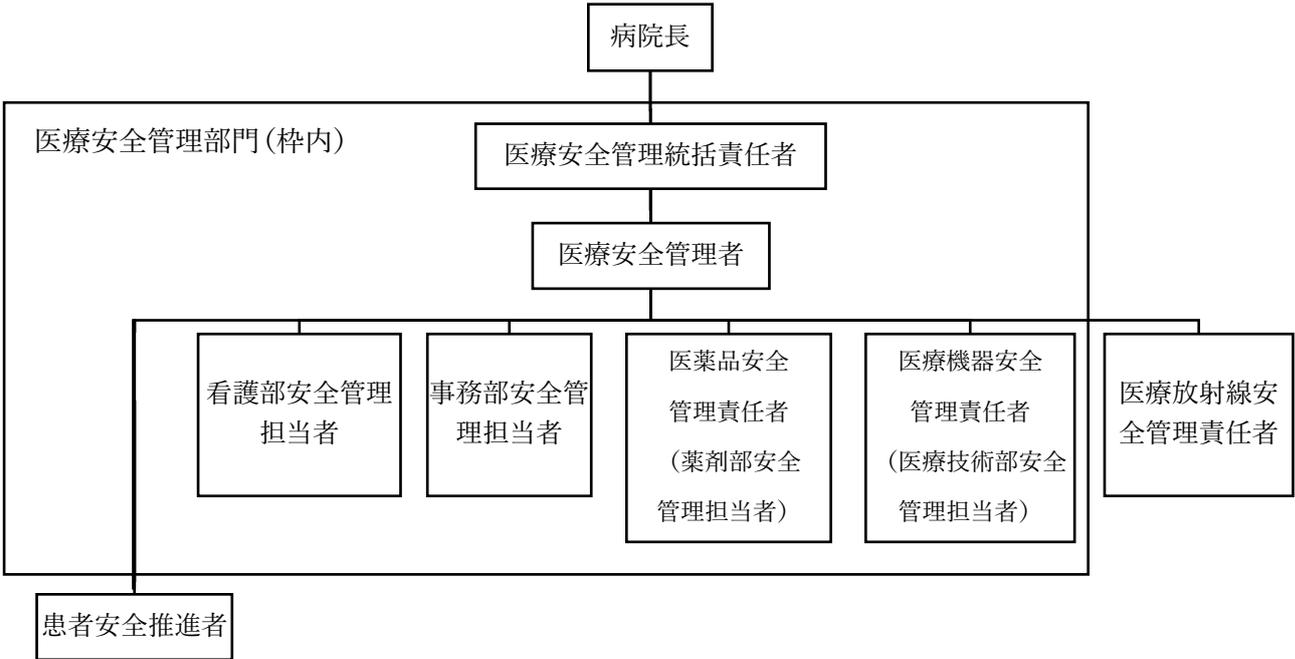
④ アクシデント（レベル 3b 以上）

医療を遂行する上で、医療者の過失の有無にかかわらず、その目的に反して障害を生じた場合を言う。

2 医療に係る安全管理のための組織、委員会に関する基本的事項

2.1 医療安全上の組織図

当院における医療安全管理体制は以下のとおりとする。各責任者・担当者等については「医療安全管理における責任・担当者表（別紙）」に記す。



2.2 医療安全管理部門の業務指針

2.2.1 医療安全管理部門

院内の医療安全管理全般についての情報収集と対応、評価等を行うために医療安全管理部門を設置する。医療安全管理部門は、専任の医療安全管理統括責任者（診療部・医師）と専従の医療安全管理者（薬剤師）、その他各部門（看護部・薬剤部・事務部・医療技術部・QMC）の専任の安全管理担当者で構成する。

2.2.2 医療安全管理部門の業務内容

① 業務改善計画書

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改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況および評価結果を記録する。

② 医療安全管理委員会との連携

医療安全管理部門の活動状況は必要に応じ医療安全管理委員会に報告し、医療安全管理部門からの提案事項、マニュアル作成・改訂などは医療安全管理委員会に起案し承認を得ることとする。

③ 院内研修の企画・運営

医療安全管理指針		頁
	第 18 版	3 / 9

全職員対象の院内研修を計画に基づき年に 2 回実施し、研修実績（研修案内、研修資料、研修参加率、アンケート集計など）を記録する。上半期は医療安全管理部門主導で院外講師を招聘する形式の研修、下半期は院内講師（医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療安全推進部会等）による研修を実施する。研修の実施状況については医療安全管理委員会にて報告する。

☞ 3. 従事者に対する研修に関する基本方針参照

④ 医療安全に関する患者・患者からの相談

患者相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全に関する患者、患者家族からの相談に応じる。相談があったものについては相談内容、相談後の取り扱いについて記録する。

☞ 7. 患者、患者家族からの相談への対応に関する基本方針参照

⑤ 医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンス

医療安全対策に係る取組みの評価を行うカンファレンスを週 1 回程度実施し、協議内容を記録する。医療安全カンファレンスは医療安全管理委員会の構成員で開催するが、必要に応じ各部門の医療安全の担当者が参加することとする。

2.2.3 医療安全管理課の設置

組織横断的に院内の医療安全管理を担うため、そして当院の安全管理の強化をはかるために院長直轄の Quality Management Center に医療安全管理課を設置する。

医療安全管理課の責任者は専従の医療安全管理者が務め、ほかに医療安全専従事務職員 1 名を配置し、医療安全管理課の主たる業務を担う。医療安全管理課の主な業務としては以下の通りである。医療安全管理者の具体的な業務については後述する。

1. インシデント・アクシデント事例の収集、データ分析、対策の立案、評価など
2. 医療安全管理のための委員会や部会、カンファレンスの開催・運営
3. 医療安全についての職員への研修の企画・運営
4. 医療安全のための院内ラウンド
5. 事故発生時の対応全般（原因究明と再発防止など）
6. 苦情、クレーム（医療安全に関する内容）対応
7. 医療安全に関する規定やマニュアルの作成、提案など
8. 医療安全に関する職員からの相談応需
9. 医療安全上の問題提起および改善に向けた提案と方策の実施

2.2.4 医療安全管理者とは

医療安全管理者とは、院長から安全管理のために必要な権限の委譲と人材、予算およびインフラなど必要な資源を付与されて、院長の指示に基づいて、その業務を行う者とする。

（引用）医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針—医療安全管理者の質の向上のために— 厚生労働省 医政局総務課 医療安全推進室 令和 2 年 3 月改定より

医療安全管理指針		頁
	第 18 版	4 / 9

2.2.5 医療安全管理者の業務

医療安全管理者は、院長から委譲された権限に基づいて、組織全体を俯瞰した安全管理に関する体制の構築に参画し、委員会等の各種活動の円滑な運営を支援する。また、医療安全に関する職員への教育・研修、情報の収集と分析、対策の立案、医療事故発生時の初動対応、再発防止策立案、発生予防および発生した医療事故の影響拡大の防止等に努める。そして、これらを通し、安全管理体制を組織内に根づかせ機能させることで、病院における安全文化の醸成を促進する。医療安全管理者の主な業務を以下に示す。

- ① 医療安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行う
- ② 定期的に院内を巡回し各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、医療安全確保のために必要な業務改善の具体的な対策を推進する。
- ③ 各部門における医療事故防止担当者への支援を行う。
- ④ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行う。
- ⑤ 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施する。
- ⑥ 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体制を支援する。

2.3 委員会等

医療安全管理、患者の安全確保を推進する目的で、以下の委員会及び組織を設置する。

1. 医療安全管理委員会
2. 医療安全推進部会
3. 画像診断報告書等確認対策チーム

2.3.1 医療安全管理委員会

当院における医療事故を防止し、安全かつ適切な医療を提供する体制を構築するため、そして、諸問題を解決するために医療安全管理委員会を設置する。

委員の構成は以下の通りとする。

1. 病院長
2. 医療安全管理統括責任者（委員長）
3. 医療安全管理者
4. その他、病院長が任命した各科所属長等

医療安全管理委員会は、以下の任務を負う。

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の発生要因、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

医療安全管理指針		頁
	第 18 版	5 / 9

4. その他、医療安全の確保に関する事項

医療安全管理委員会は、月 1 回程度の定例開催とし協議内容は議事録に記録する。

2.3.2 医療安全推進部会

全ての患者へ安全かつ適切な医療を提供するために、諸問題について部署間の枠を取り払い活発に討議し、対策の立案・現場周知と実践に向け活動する目的で医療安全推進部会を設置する。本部会は医療安全管理委員会の下部組織として位置付ける。

部会員の構成は以下の通りとする。

1. 医療安全管理者（部会長）
2. 患者安全推進者（上尾中央医科グループにおける所定の研修を修了したもの）
3. その他、部会長が選任し、病院長が承認した者

医療安全推進部会は、以下の任務を負う。

1. 医療安全推進部会の開催及び運営
2. 全ての患者へ安全かつ適切な医療を提供するために、諸問題について部署間の枠を取り払い活発に討議し、対策の立案・現場周知と実践に向け活動する
3. その他、医療安全の確保に関する事項

医療安全推進部会は、月 1 回程度の定例開催とし協議内容は議事録に記録する。本部会での検討事項については、医療安全管理委員会の承認をもって決定とする。

2.3.3 画像診断報告書等確認対策チーム

安全で質の高い医療の提供を推進する観点から、病院全体の医療安全の一環として行われる、画像診断報告書等の確認漏れによる診断又は治療開始の遅延を防止する取組として、画像診断報告書等確認対策チームを設置する。尚、本チームは医療安全管理委員会の下部組織として位置付ける。

チームの構成は以下の通りとする。

1. 報告書確認管理者
2. 画像診断医
3. 医療安全管理統括責任者
4. 医療安全管理者

画像診断報告書等確認対策チームは以下の任務を負う。

1. チームカンファレンスの開催及び運営
2. 各部門における報告書管理の実施状況の評価
3. 報告書管理のための業務改善報告書の作成
4. 報告書管理を目的とした院内研修の実施
5. その他、報告書管理に関する事項

医療安全管理指針		頁
	第 18 版	6 / 9

画像診断報告書等確認対策チームは、カンファレンスを月 1 回程度、定例開催し協議内容は議事録に記録する。本チームでの検討事項については、医療安全管理委員会の承認をもって決定とする。

3 従事者に対する研修に関する基本方針

3.1 医療安全管理のための研修の実施

医療安全管理委員会は、予め作成した研修計画に従い、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。またその際に 1 回は以下の内容の研修を含むものとする。

- ① 医薬品安全管理
- ② 医療機器安全管理
- ③ 医療放射線安全管理（該当職種のみ）
- ④ 画像診断報告書安全管理

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。

職員は、研修が実施される際には、極力受講するように努めなくてはならない。

医療安全管理委員会は、研修を実施した際にはその概要（開催日時、出席者、研修項目等）を記録する。

医療安全管理のための研修は、院内講師による講習、外部講師による講習、事例分析に関する報告等とし、開催方式としては、集合型講習、Web コンテンツ等を用いた動画視聴講習、ウェビナー講習を基本とし、その他社会情勢等に合わせた柔軟な方策を立案し実行する。

4 報告に基づく安全確保を目的とした改善方策に係る基本方針

4.1 インシデント・アクシデント報告

インシデント・アクシデント報告は、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、インシデント・アクシデント報告をおこなうものとする。

4.2 報告について

1. 報告すべき事項

全職員は、当院内で以下に示す状況に遭遇した場合、速やかに報告するものとする。

① アクシデント報告

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発生した場合は、発生後直ちに上長へ

医療安全管理指針		頁
	第 18 版	7 / 9

報告。報告を受けた者は医療安全管理者へ報告。医療安全管理者は必要時病院長へ報告する。

② インシデント報告

アクシデントには至らなかったが、軽微な事象や、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象（発見含む）は、速やかに上長及び医療安全管理者へ報告する。

③ その他、日常診療の中で危険と思われる状況

適宜、上長及び医療安全管理者へ報告する。

2. 報告の方法

前項の報告は、電子カルテのアプリケーションにて報告を行う。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、遅滞なく報告を行う。

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

3. 対策の立案

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、組織的改善に必要な対策を講じるものとする。

4. 対策の実施状況及び評価

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。

5. その他

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。

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り扱いを行ってはならない。

5 医療事故発生時の対応に関する基本方針

5.1 医療事故（有害事象）

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。

上記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。

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。

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

医療安全管理指針		頁
	第 18 版	8 / 9

作成すべき記録、帳簿等に記録する。

5.2 制度上の医療事故

制度上の医療事故が発生した場合の手順と対応、院内における報告の方法、事故経過の記録、公的機関への報告に関しては、事故発生時対応マニュアルに定める。

6 医療従事者と患者との情報の共有に関する基本方針

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。

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 患者、患者家族からの相談への対応に関する基本方針

医療安全に関する患者、患者家族からの相談に対しては、患者相談窓口等の担当者と連携し、医療安全管理者が誠実に対応する。

8 その他医療安全の推進のために必要な基本方針

8.1 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。

8.2 本指針の見直し、改訂

本指針は必要に応じ見直し改訂するものとする。本指針の改訂は医療安全管理委員会の決定により行う。

8.3 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を努めるとともに、患者及びその家族等からの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。

医療安全管理指針		頁
	第 18 版	9 / 9

8.4 参考資料

平成 19 年 3 月 医療安全管理指針のモデルについて (日本医師会)