

# 医療安全管理指針



医療法人社団水生会 柴田病院

# 目 次

- 第1 医療安全管理指針の趣旨
- 第2 医療安全管理のための基本的な考え方
- 第3 用語の定義
  - 1 医療安全管理規程
  - 2 マニュアル
  - 3 医療事故
  - 4 医療過誤
  - 5 インシデント（ヒアリハット）
  - 6 アクシデント
  - 7 患者影響レベル
  - 8 インシデント・アクシデントレポート
  - 9 医療安全管理責任者
  - 10 医療安全対策チーム
  - 11 医薬品安全管理責任者
  - 12 医療機器保守管理責任者
- 第4 医療安全管理体制の整備
  - 1 医療安全管理規程について
  - 2 医療安全対策委員会の設置
  - 3 院内感染対策のための指針の策定
  - 4 拡大医療安全対策委員会の開催
  - 5 医療安全対策室の設置
  - 6 医療安全管理責任者の配置
  - 7 医療安全対策チームの配置
  - 8 医薬品安全管理責任者の配置
  - 9 医療機器保守管理責任者の配置
- 10 患者相談窓口の設置
- 11 マニュアルの作成について
- 第5 医療安全管理のための具体的方策の推進
  - 1 医療事故防止のための要点と対策の作成
  - 2 インシデント・アクシデント事例の報告及び評価分析
  - 3 医療安全対策ネットワーク整備事業への協力
  - 4 医薬品・医療用具等安全性情報報告制度に関する報告
  - 5 医療安全管理のための職員研修
- 第6 医療事故発生時の具体的な対応
  - 1 医療事故の報告
  - 2 患者・家族への対応
  - 3 事実経過の記録
  - 4 警察への届け出
- 第7 医療事故の評価と医療安全対策への反映
  - 1 院内での医療事故の評価検討
  - 2 拡大医療安全委員会の開催

## 第1 医療安全管理指針の趣旨

本指針は、柴田病院における医療安全管理の確立、医療安全管理のための具体的方策及び医療事故発生時の対応策等について、指針を示すことにより、適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

## 第2 医療安全管理のための基本的な考え方

医療安全は、医療の質に関わる重大な課題であり、安全な医療の提供は医療の基本となる。医療安全の必要性・重要性を柴田病院および自分自身の課題と認識することで、医療安全管理体制の確立を図り、安全な医療の遂行へとつながる。このため、柴田病院は、本指針に基づき医療安全管理体制を確立するための医療安全対策委員会を設置し、独自の医療安全管理規程および医療安全管理のためのマニュアル（以下「マニュアル」という。）を作成することで、医療安全管理の強化充実を図る。

## 第3 用語の定義

### 1 医療安全管理規程

柴田病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安全管理のための基本指針を文章化したもので、医療安全対策委員会で策定および改定するものをいう。

### 2 マニュアル

柴田病院において、第5から第7に記載されている医療安全管理のための具体的方策、医療事故発生時の具体的対応および医療事故の評価と医療安全管理反映等をまとめたものをいう。マニュアルは、各関係者の協議のもとに医療安全対策室で作成、点検および見直しの提言を行い、医療安全対策委員会で承諾を受ける者とする。

### 3 医療事故

医療事故とは、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、医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む。

### 4 医療過誤

医療過誤は、医療事故発生の原因に、医療機関・医療従事者に過失があるものをいう。

### 5 インシデント（ヒアリ・ハット）

インシデントとは、日常診療の現場で、“ヒアリ”としたり“ハッ”としたりした経験を有する事例、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、何らかの傷害が予測される事象、（2）患者には実施されたが、結果として患者に傷害を及ぼすに至らなかった不適切な事象をいう。

なお、患者だけでなく訪問者や医療従事者に、傷害の発生又はその可能性があったと考え

られる事象も含む。

## 6 アクシデント

アクシデントとは、防止可能なものか、過失によるものかに関わらず、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、その経過が一定程度以上の影響を与えた事象をいう。

## 7 患者影響レベル

発生したアクシデントやインシデントが、患者にどの程度影響を与えてのかを区分するものをいう。柴田病院における患者影響レベルの指標は、別添1のとおりとし、レベル0からレベル2までをインシデント、レベル3 aからレベル6までをアクシデントとする。

また、本指標に基づき、発生した医療事故等がどの患者影響レベルに該当するのかについて整理を行うこととする。

## 8 インシデント・アクシデントレポート

医療行為の現場で、インシデント・アクシデントをそれぞれレポートにまとめることで、ヒューマンエラーへの関心を高める。また、情報共有することで職場の弱点を知り、業務改善やマニュアルの作成に役立てる。

## 9 医療安全管理責任者

医療安全管理責任者は、医療安全管理部長の指名により選任され、医療安全対策チームを指導し、連携・協同の上、特定の部門ではなく施設全般にかかる医療安全対策の立案・実行・評価等を行う者をいう。

## 10 医療安全対策チーム

医療安全対策チームは、医療安全管理部長の指名により医療安全対策委員から選任され、医療事故の原因・防止方法に関する検討提言や委員会等との連絡調整を行う者をいう。

### 11 医薬品安全管理者

医薬品安全管理者は、院長の指名により選任され、医薬品の安全使用を確保するための業務を行う者をいう。

### 12 医療機器保守管理者

医療機器保守管理者は、院長の指名により選任され、医療機器の安全使用を確保するための業務を行う者をいう。

## 第4 医療安全管理体制の整備

各部署においては、以下の事項を基本として施設内における医療安全管理体制の確立に努める。

### 1 医療安全管理規程について

- (1) 柴田病院は、病院関係者の協議に基づき医療安全対策委員会で「医療安全管理規定」を策定及び改定する。
- (2) 医療安全管理規定には、以下の事項を規定する。
  - ア 柴田病院における医療安全に関する基本的な考え方
  - イ 医療安全管理規程の患者に対する閲覧について
  - ウ 医療安全対策委員会・医療安全対策室の設置及び所掌事務
  - エ 医療安全整備のための施設内体制の整備
  - オ インシデント・アクシデント事例の報告体制
  - カ 医療事故報告体制・発生時の対応
  - キ 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針
  - ケ その他、医療安全管理に関する事項

## 2 医療安全対策委員会の設置

- (1) 柴田病院に医療安全対策委員会（以下「委員会」という。）を設置する。
- (2) 委員会は院長、副院長、薬剤科長、事務部長、看護部長、各部門の医療安全対策委員をもって構成することを原則とする。
- (3) 委員会の委員長は、原則として院長とする。
- (4) 委員長に事故があるときは、副院長がその職務を代行する。
- (5) 委員会の副委員長は、原則として医療安全管理責任者とする。
- (6) 委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。
  - ア 医療安全管理の管理と研究に関する事
  - イ 医療事故の分析及び再発防止策の検討並びに委員会によって立案された防止対策及び改善策の実施状況の調査及び見直しに関する事
  - ウ 医療安全管理のために行う職員に対する指示に関する事
  - エ 医療安全管理のために行う院長等に対する提言に関する事
  - オ 医療安全管理のための啓発、教育、広報に関する事
  - カ 医療訴訟に関する事
  - キ その他医療安全管理に関する事
- (7) 委員会は、所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。
- (8) 委員会の検討結果については、定期的に院長に報告するとともに、各部署委員を通じて各職場に周知する。
- (9) 委員会の開催は、概ね毎月1回とする。但し、必要に応じ、臨時の委員会を開催できるものとする。
- (10) 委員会の記録その他の庶務は、原則として各部署代表委員が行う。
- (11) 重大な問題が発生した場合には、委員会において速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図る。

## 3 院内感染対策のための指針の策定

- (1) 柴田病院は次に掲げる事項を内容とする「院内感染対策のための指針」を策定する。
  - ア 院内感染対策に関する基本的な考え方
  - イ 院内感染対策のための委員会（以下、「院内感染対策委員会」という）、及びその他の院内感染対策に係る院内の組織に関する基本事項

- ウ 院内感染対策のために職員に対して行われる研修に関する基本方針
- エ 感染症の発生状況の報告に関する基本方針
- オ 院内感染発生時の対応に関する基本方針
- カ 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針
- キ その他院内における院内感染対策の推進のために必要な基本方針

(2) 院内感染対策のための指針は、院内感染対策委員会の議を経て策定及び変更するものとする。

#### 4 拡大医療安全委員会の開催

院内の委員会で、発生した医療事故の過失の有無、原因等について十分な結論づけが出来ない場合等には、院長は、第三者的立場から過失の有無等について厳正に審議を行うために、柴田病院における自施設以外の施設の専門医、看護師等（以下、「専門委員」という）を加えた委員会（以下、「拡大医療安全委員会」という）を開催する。

#### 5 医療安全対策室の設置

委員会で決定された方針に基づき、病院内の安全管理を担うため、病院内に医療安全対策室を設置する。

(1) 医療安全管理部の基に医療安全対策室を置き、対策室の基に医療安全対策チームを設置し、医療安全対策チームを中心に活動を行う。

(2) 医療安全対策室は、医療安全管理責任者、医療安全対策チームで構成され、医療安全対策業務を管理し、円滑に遂行できるよう監督する。

(3) 医療安全対策室長は原則として、医療安全対策委員会における副委員長（医療安全管理責任者）とする。

(4) 医療安全対策室の所掌事務は以下のとおりとする。

ア 委員会で用いられる資料及び議事録の作成および保管並びにその他委員会の庶務に関すること。

イ 医療安全に関する日常活動に関すること

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、相談後の取扱い、その他の医療安全管理者の活動実績の記録を行う。

③ 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医療安全管理の担当者等が参加する。

(5) 医療事故発生時の指示、指導等に関すること

ア 診療録や看護記録等の記載、医療事故報告書の作成等について、職場責任者に対する必要な指示、指導

イ 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況について確認と必要な指導（患者及びその家族、警察等の行政機関並びに報道機関等への対応は院長のほか、それぞれの部門の管理責任者が主として行う）

ウ 院長又は、副院長の指示を受け、医療事故の原因分析等のための臨時医療安全対策委員会を招集

- エ 事故等の原因究明が実施されていることの確認必要な指導
  - オ 医療事故報告書の管理
- (6) その他医療安全対策の推進に関すること

## 6 医療安全管理責任者の配置

医療安全管理の推進のため、医療安全対策室に医療安全管理責任者（医療安全対策室長）を置く。

- (1) 医療安全管理責任者は、医療安全に関する十分な知識を有するものとする。
- (2) 医療安全管理責任者は、対策チームに指示を出し、各部門の医療安全対策チームと連携・協同の上、医療安全対策室の業務を行う。
- (3) 医療安全管理責任者は、医療安全対策室の業務のうち、以下の業務について主要な役を担う。
  - ア 安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行う。
  - イ 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等の具体的な対策を推進する。
  - ウ 各部門における医療安全対策委員への支援を行う。
  - エ 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。
  - オ 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・実行する。
  - カ 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。

## 7 医療安全対策チームの配置

各部門の医療安全管理の推進に資するため、医療安全対策チームを置く。

- (1) 医療安全対策チームは、各診療科及び看護単位にそれぞれ1名を、また、診療部、診療技術部、事務部、地域連携室、各部門にそれぞれ1名を置くものとし、医療安全管理部長が指名する。
- (2) 医療安全対策チームは、医療安全対策室の指示により以下の業務を行う。
  - ア 各職場における医療事故の原因及び防止方法並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言
  - イ 各職場における医療安全管理に関する意識の向上（各部門における事故防止確認のための業務開始時のミーティングの実施などの励行等）
  - ウ インシデント・アクシデント体験報告の内容の分析及び報告書の作成
  - エ 委員会に置いて決定した事故防止及び安全対策に関する事項の各職場への周知徹底、その他委員会及び医療安全管理責任者との連絡調整
  - オ 職員に対するインシデント・アクシデント体験報告の積極的な提出の励行
  - カ その他医療安全管理に関する必要な事項

## 8 医薬品安全管理責任者の配置

柴田病院は、医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策を実施させるため、医薬品安全管理責任者を置く。

- (1) 医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する者とする。
- (2) 医薬品安全管理責任者は医薬品の安全使用に係る業務のうち、以下の業務について主

要な役割を担う。

- ア 医薬品の添付文章の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報の収集・管理
- イ 得られた情報で必要なものについての当該情報に係る医薬品を取扱う職員への周知
- ウ 医薬品の業務手順に基づき業務が行われているかについての定期的な確認と記録
- エ その他、医薬品の安全使用に関する事項

## 9 医療機器保守管理責任者の配置

柴田病院は 医療機器の保守点検、安全使用の確保等の推進に資するため、医療機器保守管理責任者を置く。

- (1) 医療機器保守点検管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する者とする。
- (2) 医療機器保守点検管理責任者は、医療機器の安全使用に係る業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
  - ア 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
  - イ 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実施
  - ウ 医療機器の添付文章及び取扱説明書の管理、並びに医療機器の不具合情報や安全情報等の一元的把握
  - エ その他、医療機器の保守点検・安全使用に関する事項

## 10 患者相談窓口の設置

- (1) 患者からの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、施設内に患者相談窓口を常設する。
- (2) 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示する。
- (3) 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規定を整備する。
- (4) 相談により、患者や家族等に不利益を受けないよう適切な配慮を行う。
- (5) 苦情や相談で医療安全に関わるものについては医療安全対策委員会に報告し、当該施設の安全対策の見直し等に活用する。

## 11 マニュアルの作成について

柴田病院は、医療安全管理の為の具体的なマニュアルを作成する。

- (1) 医療安全管理のための具体的方策、医療事故発生時の具体的対応及び医療事故の評価と医療安全管理への反映をまとめたマニュアルを作成し、医療安全管理上の具体的方策を実施する。なお、医療安全管理規定等をマニュアルに含めることも可能である。
- (2) また、医薬品の採用・購入に関する事項や管理に関する事項、患者に対する与薬や服薬指導に関する事項等を内容とする。「医薬品の安全使用のための業務に対する手順書」や、医療機器の保守点検に関する情報収集や購入時期、使用状況、保守点検・修理の把握等を内容とする「医療機器の保守点検に対する計画」を策定し、当該手順等に基づく業務を実施する。



## 第5 医療安全管理のための具体的方策の推進

柴田病院における医療安全管理のための具体的方策は以下のとおりとする。

### 1 医療事故防止のための要点と対策の作成

安全な医療を行うために、人工呼吸器、輸血、注射等についての具体的な注意事項を定める医療事故防止の要点と対策について、医療安全推進担当者を中心に作成し医療安全委員会で承認を得る。また、医療事故防止の要点と対策は、自施設又は他施設のインシデント・アクシデント事例の評価分析や医療事故報告、原因分析等に基づいて、随時見直しを図ると共に関係職員に周知徹底を図り、委員会で承認を得て改定を行うものとする。

### 2 インシデント・アクシデント事例の報告及び評価分析

#### (1) 報告

ア 院長は、医療安全管理に資するよう、インシデント・アクシデント事例の報告を促進するための体制を整備する。

イ インシデント・アクシデント事例については、当該事例を体験した医療従事者が、その概要を報告書に記載する。

ウ 医療安全対策委員は、インシデント・アクシデント体験報告書等から当該部門及び関係する部門に潜むシステム自体のエラー発生要因を把握し、リスクの重大性、リスク予測の可否及びシステム改善の必要性等事項を記載して、医療安全対策室を通し医療安全対策委員会へ提出する。

エ インシデント・アクシデントの報告書を提出した者に対し、当該報告を提出したことを理由に不利益処分を行ってはならない。

#### (2) 評価・分析

インシデント・アクシデント事例について効果的な分析を行い、医療安全管理に資することができるよう、必要に応じて、当該事例の原因、種類及び内容について評価分析を行う。

#### (3) インシデント・アクシデント事例集の作成

インシデント・アクシデント事例を評価分析し、医療安全管理に資することができるよう、事例集を作成する。なお、事例集については、インシデント・アクシデント体験報告に基づき、定期的に事例の追加記載を行い、関係職員への周知を図る。

### 3 医療安全対策ネットワーク整備事業への協力

医療現場におけるインシデント・アクシデント事例等を全国の医療機関から一元的に収集しこの情報を基に、ガイドラインの策定、製品の基準化、関係団体への製品の改良要請を行う医療安全対策ネットワーク事業に対し、情報提供や試行的な実施等の協力を行う。

(注) 同ネットワーク整備事業は、医政局及び医薬局において整備されている。

### 4 医薬品・医療用具等安全情報報告制度に関する報告

医薬品又は医療用具の使用による副作用、感染症又は不具合が発生(医療用具の場合は健康被害が発生する恐れがある場合を含む)した場合、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から必要があると判断した情報(症例)は、報告する(医薬品・医療用具との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりうる)。

## 5 医療安全管理のための職員研修

各施設は、個々の職員の安全に対する意識、安全に対する業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るため、医療に係る安全管理の基本的考え方及び具体的方策について、職員に対し以下のとおり研修を行う。

- (1) 医療機関全体に共通する安全管理の内容とする。
- (2) 医療に関わる場所において業務に従事する者を対象とする。
- (3) 年2回程度定期的開催、それ以外にも必要に応じて開催する。
- (4) 実施内容について記録を行う。

## 第6 医療事故発生時の具体的な対応

当院の事発生時における医療事故の報告体制、患者・家族への対応及び医療事故調査・支援センター、警察への届け出の具体的な対応は以下の通りとする。

### 1 医療事故の報告

#### (1) 病院内における報告の手順と対応

ア 医療事故が発生した場合は、次の通り直ぐに上司に報告する。

- ① 診療部：医師→副院長→院長
- ② 看護部：看護師→看護主任（もしくは副主任）→看護師長→看護部長→院長
- ③ 診療技術部： 薬剤師→薬剤科長→診療技術部長→院長  
放射線技師→技師長→診療技術部長→院長  
リハビリ療法士→科長（もしくは主任）→診療技術部長→院長  
管理栄養士→主任（もしくは副主任）→診療技術部長→院長  
臨床工学技士→主任→技士長→診療技術部長→院長  
臨床検査技師→主任→技師長→診療技術部長→院長
- ④ 地域連携室：相談員→主任（もしくは副主任）→室長→院長
- ⑤ 事務職員 →係長（もしくは主任）→事務部長 → 院長

イ 院長は報告を受けた事項について、委員会に報告する。

ウ 患者の生死に関わる医療事故等、特に緊急的な対応が必要な場合において、医師、薬剤師、看護師等は、それぞれ、副院長、薬局長、看護師長等にただちに連絡が出来ない場合は、直接、院長に報告する。

#### (2) 病院内における報告の方法

報告は、医療事故報告書により行う。但し、緊急を要する場合は、直ぐに口頭で報告し、その後文章による報告を速やかに行う。

なお、医療事故報告書の記載は、(1) 事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合には、当該本人、(2) その他の者が事故発見した場合には、発見者とその職場の長が行う。

#### (3) 第三者機関への報告

病院の管理者は、医療事故調査制度の対象となる医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を医療事故調査・支援センターに報告する(医療事故調査制度に係る指針については別添資料参照)。報告の期限は、法に示されている遅滞なく事の趣

旨を踏まえた対応を行う。

#### (4) 医療事故報告書の保管

医療事故報告書については、医療安全対策室において、同報告の記載日の翌日から起算して5年間保管する。

## 2 患者・家族への対応

- (1) 患者に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に対しては、誠意をもって事故の説明を行う。
- (2) 患者及び家族に対する事故の説明等は、原則として、病院の幹部職員が対応する事とし、その際、病状等の詳細が説明できる担当医師が同席する。なお、状況に応じ、医療安全管理責任者、部門の管理責任者等も同席して対応する。

## 3 事実経過の記録

- (1) 医師・看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を診療録、看護記録等に詳細に記載する。
- (2) 記録にあたっては、具体的に以下の事項に留意する。
  - ア 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。
  - イ 事故の種類、患者の状況に応じ、できる限り継時的に記載を行うこと。
  - ウ 事実を客観的かつ正確に記載すること(想像や憶測に基づいて記載を行わない)。

## 4 警察への届出

診療関連死であるか否かにかかわらず、医師が死体の外表を見て異常を認めた場合は、24時間以内に警察署へ届け出る義務がある。(医師法第21条)故意あるいは明らかに犯罪性を認めた場合には、医師法第21条に関係なく、院長に報告するとともに、直ちに警察に届け出る。

## 第7 医療事故の評価と医療安全対策への反映

### 1 院内での医療事故の評価検討

医療事故が発生した場合、委員会において、事故の原因分析など、以下の事項について評価検討を加え、その後の医療安全対策への反映を図るものとする。

- (1) 医療事故報告に基づく事例の原因分析
- (2) 発生した事故について、組織としての責任体制の検証。
- (3) これまでに講じてきた医療安全対策の効果。
- (4) 同様の医療事故事例を含めた検討。
- (5) 医薬局の「医薬品・医療用具等の安全性情報」への報告及び医療機器メーカーへの機器改善要求。
- (6) その他、医療安全対策の推進に関する事項。

### 2 拡大医療安全委員会の開催

医療事故の効果的な分析を行い、事故の再発防止に資することができるよう、必要に応じ

て、根本的原因分析などを行い、より詳細な評価分析を行う。重大事故の場合、委員に外部委員を含む事故調査委員会の設置を考慮する。（拡大医療安全委員会の開催）

附則 平成 23 年 4 月 1 日より施行する。  
平成 28 年 5 月 2 日改訂  
平成 29 年 1 月 24 日改訂  
平成 29 年 3 月 16 日改訂  
平成 30 年 4 月 18 日改訂  
令和 5 年 1 月 20 日改訂  
令和 5 年 9 月 1 日改訂