

医療安全管理指針

医療法人社団 讃生会 網走記念病院

I. 鉄則

I-1 基本理念

当院の基本理念である「地域の方々に愛され、信頼される病院」として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。全職員がそれぞれの立場から問題に取り組み、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り組みを要請する。

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、医療安全マニュアルを作成し、医療安全管理体制の強化に努めていく。

I-2 事象の定義及び概念

(1) インシデント（ヒヤリハット）

実際には患者へ障害を及ぼすことは、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、結果として患者へ障害を及ぼすには至らなかった不適切な事象、または、（３）結果として比較的軽微な障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、過失によるものなのかにかかわらず、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障害を生じ、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（結果が予見できたのにもかかわらず、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。

(4) 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、不可効力と思われる事象も含む。

I-3 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 医療安全管理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を行うカンファレンスを週1回程度開催し、医療安全管理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組織図で表記する。。

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、透析液安全管理者、医療ガス安全管理者の配置の構成

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、透析液安全管理者、医療ガス安全管理者を配置する。

(1) 医療安全管理部門責任者の配置

医療安全管理部門責任者は病院内における医療安全の総括的な責任を担う。

医療安全管理部門責任者は病院長とする

(2) 医療安全管理者の配置（医療安全管理室）

医療安全管理者は、病院長指示の下、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。

- 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修了した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し、共同し、医療安全推進の業務を行う。
- ③ 医療安全管理者は医療安全推進業務のうち、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、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、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、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) 透析液安全管理者の設置

透析機器安全管理者は、病院長の指示の下、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) 人工透析における透析装置及び透析液水質管理のための指針や委員会の開催
- 2) 透析機器の安全管理に関すること
- 3) 職員への適正使用のための研修会に関すること
- 4) その他透析液に関すること

(7) 医療ガス安全管理者

医療ガス安全管理者は病院長の指示の下、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) 医療ガス設備の保守点検
- 2) 保守点検等の記録・保存に関すること
- 3) 医療ガス設備の新設及び造設工事、部分改造、修理等に関すること
- 4) 医療ガスに係る知識の普及・啓発に関すること
- 5) その他医療ガスに関すること

II 医療安全管理のための委員会等組織に関する事項

医療安全管理委員会

II-1 設置の目的

院内における医療安全管理体制の確保及び推進を図るため、医療安全管理委員会（以下「委員会」という）を設置する。

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取り組む。

II-2 委員会の構成

委員会は、院長、副院長、看護部長、各部署の責任者、事務長、医療安全管理者をもって構成する。

委員会の委員長は病院長とする。

Ⅱ－３ 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－４ 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、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) 医療安全管理委員会を開催したときは、速やかに議事録を作成し保管する
記録その他の庶務は医療安全管理室が行う

Ⅱ－５ 医療安全推進者の配置

各部署の医療安全の指針に資するため、医療安全推進者を配置する。医療安全推進者は各部署からそれぞれ選任し、医療安全管理室の指示により役割を担い医療安全推進委員会を原則として月１回、定例的に開催する。

- (１) 各部署におけるインシデント・アクシデントの原因及び防止対策並びに医療安全管理体制の改善方法について検討及び提言
- (２) 各部署における医療安全管理に関する意識の向上
- (３) インシデント・アクシデントの報告の内容の分析及び報告書の作成
- (４) 医療安全管理委員会の決議事項の周知徹底。その他医療安全管理室との連絡調整
- (５) 職員に対するインシデント体験報告の積極的な提出の現行
- (６) その他医療安全管理に関する必要事項

Ⅲ 報告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かの不利益をうけないことを確認する。

具体的には

- ① 当病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・点検に活用しうる情報を病院内全体から

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、全ての職員は事項以下に定める要領に従い、医療事故等の報告を行うものとする。

Ⅲ－２ 報告に基づく情報収集

(１) 報告の内容

全ての職員は、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、発生直後直ちに部署長へ報告する。部署長は病院長と医療安全管理者へ報告する。

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部署長と医療安全管理者に報告する。

Ⅲ－３ 報告の方法

(１) Ⅲ－２に係る報告は、原則として院内所定のインシデント・アクシデントレポート様式をもって行う。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傷害が及ばない範囲で、遅延なくインシデント・アクシデントレポート様式による報告を行う。

(２) 報告書は、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等に基づき作成する。

(３) 報告書については医療安全管理室において年度替わりの４月１日を起点に５年間保管する。

Ⅲ－４ 報告内容の改善策の策定

医療安全管理委員会は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、既に策定され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。

Ⅲ－６ その他

(１) 病院長、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、正当な理由なく他の第三者に告げてはならない。

(２) 医療安全管理委員会は病院内で事故が発生した場合には、その代償を問わず事

実関係の把握のため、関係者に対し報告又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議事録を作成し、院内掲示板を通して周知する。

IV 医療安全管理のための研修

IV-1 医療安全管理のための研修の実施

- (1) 医療安全管理室は、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。
- (2) 研修は、医療安全管理の基本的な考え方や、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、当病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。
- (4) 医療安全管理者は、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) 医療安全管理室は、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）を記録し保管する。

IV-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、病院内医師等の講義、病院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会（eランニング、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会の方法によって行う

V 事故発生時の対応

V-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、当病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。

V-2 事故の報告

医療事故が発生した場合は、直ちに部署の責任者に報告する。

責任者は、医師と医療安全管理室（医療安全管理者）に事故の状況、患者の状態等を報告する。

医療安全管理室（医療安全管理者）は報告を受けた事項について事故の重大性を勘案して、医療安全管理責任者並びに医療安全管理委員会に報告する。

患者の生死にかかわる医療事故等、特に緊急的な対応が必要な場合において部署の責任者等に連絡がつかない場合には直接病院長に報告する。

V－3 事実経過の記録

医師、看護師等は事実経過（時間、患者の状態、処置の方法、担当者、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録する。

記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。

- ① 初期対応が終了次第、速やかに記載する。
- ② 事故の種類、患者の状況に応じて、出来る限り経時的に記載する。
- ③ 事実を客観的かつ正確に記載する。（想像や憶測に基づく記載を行わない）

V－4 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きた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。
- （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、看護記録等に記録する。

V－5 医療安全管理委員会の招集

重大な医療事故等が発生した場合、直ちに臨時に委員会を招集し、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。

- 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 その他医療安全対策の推進に関すること

V－6 関係機関への報告

重大な医療事故が発生した場合、可及的速やかに関係機関へ報告する。

医療事故調査・支援センターへの報告

病院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、または起因するものと疑われる死亡であり予期しなかった死亡を医療事故と病院長が判断した場合、医療事故として家族へ説明する。その上で医療事故調査・支援センターに報告する。

VI 患者等との間の情報共有及び指針の閲覧に関する基本方針

VI－1 情報の共有

医療従事者と患者及び患者家族との間で情報共有することは、医療安全推進の観点からも重要である。

説明を受けたいと望む患者家族等に対し、十分な説明を行うことは医療提供の重要な要素である。これらの認識を医療従事者が持ち、協力し合う医療環境を築くことが必要である。

医療従事者側からの十分な説明に基づいて、患者側が理解・納得・選択・同意が得られるよう、医療従事者は患者・家族等との間で情報を共有するように努める。

VI-2 指針の閲覧

本指針は、患者及び家族等に対し、その閲覧に供することを原則とし、待合室に備えつけ、各患者等が容易に閲覧できるように配慮する。

VII 患者からの相談への対応に関する基本方針

患者及び家族等からの相談等に応じられる体制を確保するために、患者相談窓口を設置する。

- (1) 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院内に明示する。
- (2) 相談を受けた内容は記録するとともに病院長に報告する。また、医療安全にかかわるものについては、医療安全管理室（医療安全管理者）に報告し当病院の安全対策の見直しに活用する。
- (3) 相談を受けた内容等について、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提供してはならない。
- (4) 相談により、患者及び家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。

VIII そのた医療安全の推進のために必要な基本指針

VII-1 本指針について

- (1) 本指針の策定と変更

本指針は、医療安全管理委員会の義を経て策定したものである。また、医療安全委員会の義を経て随時変更するものである。

- (2) 本指針の周知

医療安全管理委員会は本指針を全職員に周知徹底する。

Ⅶー2 マニュアルの整備

医療安全管理のための具体的な医療安全管理マニュアル（以下「マニュアル」という）を作成し、医療安全管理上の具体的方策を実施する。

マニュアルは医療安全のための具体的方策、医療事故防止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等をまとめたものとする。

（１） マニュアル作成の基本的な考え方

- ① マニュアルの作成は、多くの職員がその作成・検討に係ることを通じて職場全体の日常診療における危険予知、患者の安心に対する認識、事故を未然に防ぐ意識などを高め、広める効果が期待される。全ての職員はこの趣旨をよく理解し、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 マニュアルの作成、その他、医療安全、患者の安全確保に関する議論においては、全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。

（２） マニュアルの作成と見直し

- ① マニュアルは、関係部署共通のものとして整備する。
- ② マニュアルは、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直しを行う。
- ③ マニュアルは、医療安全管理室で作成し、医療安全管理委員会において審議・承認する。

附則

この指針は令和８年４月１日から施行する