

医療安全管理指針

R7 年 9 月 30 日

第Ⅰ・・・趣旨及び目的

第Ⅱ・・・医療安全管理の基本的考え方

第Ⅲ・・・用語の定義

第Ⅳ・・・医療安全管理体制の整備

1 医療安全管理委員会

2 医療安全管理責任者、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器
安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者、リスクマネジャーの配置

4 医療安全管理室の設置

5 報告体制の整備

6 患者相談窓口の設置

第Ⅴ・・・医療安全管理のための具体的方策の推進

I 目的

II 方法と責務

第Ⅵ・・・重大なアクシデント等発生時の具体的対応

第Ⅶ・・・医療安全管理指針の閲覧

第Ⅰ、趣旨及び目的

本指針は、くまもと乳腺外科病院（以下「当院」という）は、当院の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医療事故発生時の対応方法等について、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Ⅱ、医療安全管理に関する基本的考え方

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、当病院職員個人が、医療安全の必要性・重要性を施設及び自分自身の課題と認識し、医療安全管理体制の確立を図り、安全な医療の遂行を徹底することが最も重要である。このため当院は、本指針を活用して、医療安全管理委員会及び医療安全管理室を設置して医療安全管理体制を確立するとともに、院内の関係者の協議のもとに、独自の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。また、インシデント事例及びアクシデント事例の評価分析によりマニュアル等の定期的な見直し等を行い、医療安全管理の強化充実を図る。

第Ⅲ、用語の定義

1) 医療安全管理指針

当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及び医療有害事象対応等の医療安全管理のための基本方針を示したもので、医療安全管理委員会において策定及び改定されるものとする。

2) マニュアル

当院において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等をまとめたものをいう。マニュアルは、施設内の関係者の協議のもとに作成され医療安全管理委員会で承認を受け、概ね1回／年の点検、見直しを行うものとする。

3) インシデント（ヒヤリハット）

インシデントとは、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり“ハッ”としたりした経験を有する事例を指し、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を指す。なお、患者だけでなく、訪問者や職員に、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。インシデント・アクシデントの患者影響度分類では、0～2対象となる。

4) アクシデント（医療有害事象、医療事故）

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を含む。）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。医療に直接関係のない場合も含まれ、また患者ばかりでなく、医療従事者が被害者である場合も含まれる。また、これらには過失が存在するものと、不可抗力によるもの（合併症、偶発症など）両方が含まれる。インシデント・アクシデントの患者影響度分類では、3a～5が対象となる。

※医療事故調査制度における医療事故の定義は、本定義とは異なることに留意のこと。

参考：医療事故調査制度における医療事故の定義（医療法第6条の10）当該病院に勤務する職員が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われ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

5) 医療過誤

過失によって発生したインシデント・アクシデントをいう。過失とは、結果が予見できていたにもかかわらず、それを回避する義務（予見性と回避可能性）を果たさなかったことをいう。

第IV、医療安全管理体制の整備

当院においては、以下の事項を基本として医療安全管理体制の確立に努める。

1. 医療安全管理委員会

- 1) 院内に、医療安全管理委員会（以下「委員会」という）を設置する。
- 2) 委員会は、各部門の責任者である副院長、薬剤部、看護部、看護師長、事務部、診療技術部、栄養部、医療安全管理者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、医療安全管理責任者を担う院長又は副院長とする。
- 4) 委員会の副委員長は、原則として医療安全管理者とする。
- 5) 委員長がその任務を遂行できない場合は、副委員長がその職務を代行する。
- 6) 委員会は、以下の業務を行うものとする。
 - ① 医療安全管理体制に関する策定及び改定
 - ② 医療事故報告等に係る安全の確保を目的とした改善のための方策
 - ③ インシデント・アクシデント報告に対する発生原因の分析、再発防止策の検討、立案、実施及び職員への周知
 - ④ 職員研修に対する医療安全管理のための研修(2回/年、及び必要時)
 - ⑤ 重大なアクシデント発生時の対応
 - ⑥ 患者からの相談への対応
 - ⑦ 1/月で委員会を開催するが、必要に応じて臨時委員会を委員長が招集する。検討結果の職員への周知
 - ⑧ その他医療安全推進のために必要な事項

2. 医療安全管理責任者、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者、リスクマネージャーの配置

医療安全管理推進のため、理事長は、医療安全管理責任者を任命するとともに、医療安全管理責任者の

下に、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者、医事課長、リスクマネージャー（病棟看護師、外来看護師、栄養士、医事課長）を配置するものとする。

1) 医療安全管理責任者の配置

医療安全管理責任者は、院内における医療安全の総括的な責任を担う者で院長又は副院長が担う。

2) 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、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。

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。

医療安全管理者は、医療安全管理責任者の指示を受け、各部門の医療安全管理室のメンバーとともに連携、協同し、医療安全管理室の業務を行う。

医療安全管理者は医療安全管理室の業務のうち、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各部門の医療安全推進のための支援
- ④医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行う。
- ⑤医療安全対策の体制整備を確保するための職員研修の年2回及び、必要時に企画・実施する。
- ⑥相談窓口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。

3) 医薬品安全管理責任者の配置

医薬品安全管理責任者は、次に掲げる業務を行う者とする。

- 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及び見直し
- ②職員に対して、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の管理
 - ア) 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した改善のための方策の実施

4) 医療機器安全管理責任者の配置

医療機器安全管理責任者は、次に掲げる業務を行う者とする。

- ①職員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した改善のための方策の実施

5) 医療放射線安全管理責任者の配置

医療放射線安全管理責任者は、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診療用放射線の安全利用のための指針の策定

②放射線診療に従事する職員に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施

③放射線診療に用いる医療機器・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素・診療用放射性同位元素を用いた放射線診療を受ける者の放射線による被ばく線量の管理及び記録、診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施

3. 医療安全管理室の設置

1) 医療安全対策委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院内の安全管理を担うため、院内に医療安全管理室を設置する。

2) 医療安全管理室は、医療安全管理者及びその他必要な職員（医師、薬剤師、看護師、事務部、診療技術部、リスクマネジャー）で構成される。

3) 医療安全管理室の業務は以下のとおりとする。

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医療改善改革書を作成し、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している。

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1/週開催し、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医療安全管理に係る者等も参加している。必要に応じて、対面によらない方法で実施することもある。

第V、具体的方策の推進

1, 医療安全管理のための具体的方策を以下に示す。

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、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、医療安全管理室で作成し、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。

①インシデント事例の報告及び評価分析

ア) 報告

・当該事例を体験した医療従事者が、インシデント報告を記載し、速やかにリスクマネジャーに報告する。リスクマネジャーが医療安全管理者に報告する。

・医療安全管理者はその報告等から当該部署やその関係部署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、リスクの予測の可否及びシステム改善の必要性等必要事項について医療

安全管理室で検討する。

- ・報告書は病院における医療安全推進のために用いられ、報告することによる個人への懲罰等は伴わないものとする。
- ・報告は医療安全室で分析検討が終了するまで保管する。

イ) 評価分析

イン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、当該事例について論理的手法を用いて評価分析を行う。

ウ) 医療安全管理のための職員研修

- ・医療安全管理の基本的な考え方、事例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、職員の安全意識の向上を図るとともに、本院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- ・全職員を対象とした医療安全のための研修を定期的に年2回以上開催する。加えて、必要に応じ臨時に開催する。研修の企画、立案、実施は医療安全管理室と医療安全管理委員会が共同で行う。
- ・全職員は、年2回以上研修会に参加することを責務とし、常に自己啓発に努める。
- ・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年間保存する。

第VI、医療事故発生時の具体的対応

医療事故発生時における医療事故の報告体制、患者・家族への対応及び警察への届出の具体的な対応は、以下のとおりとする。

1、医療事故の手順と対応

1) 医療事故が発生した場合は、次のとおり直ちに上司に報告する。

- ・医師→医療安全責任者→理事長
 - ・薬剤師→医療安全管理者→医療安全責任者→理事長
 - ・看護師→看護師長→医療安全管理者及び看護部長→医療安全責任者→理事長
 - ・検査技師→医療機器安全管理者（検査技師）及び診療部長→医療安全責任者→理事長
 - ・放射線技師→医療放射線安全管理責任者（放射線技師）及び診療部長→医療安全責任者→理事長
 - ・事務職員→医事課長→事務部長及び医療安全管理者→医療安全責任者→理事長
 - ・栄養士→管理栄養士→診療部長及び医療安全管理者→医療安全責任者→理事長
- ※ 予期せぬ死亡事故マニュアル参照

2) 院内における報告の方法

①報告は、文書「医療事故報告書」により行う。ただし、緊急を要する場合は直ちに口頭で報告し、その後文書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）その他の者が事故を発見した場合には、発見した者とその

部門の長が行う。

②医療事故の範疇

- ア) 当該行為によって患者を死に至らしめ、または死に至らしめる可能性があるとき。
- イ) 当該行為によって患者に重大若しくは不可逆的傷害を与え、または与える可能性があるとき。
- ウ) その他患者等から抗議を受けたケースや医事紛争に発展する可能性があると考えられるとき。

③医療事故報告書の保管

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

④患者・家族への対応

- ア) 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等を行う。
- イ) 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こととし、その際、病状等の詳細な説明ができる担当医師が同席する。なお、状況に応じ、医療安全管理者、部門の管理責任者等も同席して対応する。

⑤事実経過の記録

- ア) 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。
- イ) 記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。
 - ・初期対応が終了次第、速やかに記載すること。
 - ・事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載を行うこと
 - ・事実を客観的かつ正確に記載すること（想像や憶測に基づく記載を行わない）。

⑥警察等への届け出

- ア) 医療過誤によって死亡又は傷害が発生したことが明白な場合には、理事長もしくは事務長は、速やかに所轄警察署に届出（以下「届出」という。）を行う。
- イ) 死亡又は障害が発生し、医療過誤の疑いがある場合には、届出について地方厚生（支）局との協議も考慮して対応する。
- ウ) 届出を行うに当たっては、事前に患者、家族に説明を行う。
- エ) 医療事故調査制度に該当すると判断した事案については、遅滞なく、医療法第6条の10第1項に定める事項を医療事故調査・支援センターに報告する。

第Ⅶ、医療事故の評価と医療安全対策への反映

1. 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, 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。
- 3, 医療事故の原因分析等については、委員会で十分に検討した結果を事故報告書に記載する。

第Ⅷ、 医療安全管理指針の閲覧

医療安全管理指針については、病院のホームページへ掲載し、患者及び家族並びに利用者が容易に閲覧できるようにする。

R7 年 4 月 1 日改定の医療安全管理規定をもとに、医療安全対策指針を作成する

令和 7 年 9 月 30 日