

# 医療安全管理指針

## 第1 趣旨

医療の高度化や複雑化に加えて、医療を受ける側の意識の変化や多様化、医療財政の悪化による医療の効率化など、医療環境はめまぐるしく変化している。このような環境の中にあっても、患者が安心して医療を受けられるように「医療安全の確保」を目指すことが重要である。

医療従事者として事故は起こしてはならないものである。しかし、マスコミなどでは様々な医療事故が報道されている。事故が発生すれば、事故を受けた側はもちろんのこと、事故を起こした側もそれによって受ける肉体的、精神的苦痛や経済的損失は計りしれないものがある。

医療従事者一人ひとりが「事故はいつでも、身近に、どこでも発生する可能性があること」を認識し、患者中心の医療を実践する中で、医療事故防止のための組織的活動を行い、医療安全確保に向けた対策の強化充実を図る必要がある。（ただし、本来医療は患者と医療従事者との良好な人間関係、信頼関係の上に成り立つものであり、その前提がなければこの対策も全く役立たないということを肝に命じておく必要がある。）

この指針は、当院における医療安全管理の基本的な考え方、医療安全確保のため取り組むべき基本方針を示すことにより、安全と信頼の医療の提供、医療の質の確保に資することを目的とする。

## 第2 基本的考え方

当院において医療安全対策を進めていくに当たっての基本的考え方は、以下のとおりとする。

### 1 医療安全の確保

今日の医療は、個々の医師のみによって提供されるものではなく、様々な職種からなる「人」、医薬品・医療用具をはじめとする「物」、医療機関という「組織」といった各要素と、組織を運用する「ソフト」等を含めたシステムにより提供されており、このいずれが不適切であっても適切なサービスは提供されない。

したがって、医療安全を確保するためには、これらの個々の要素の質を高めつつ安全性の高いシステムを構築していくとともに、「人は誤りを犯す」ことを前提とした組織的対応策を積極的に取り入れていくことが重要であり、患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す態度や考え方を定着させていく必要がある。

また、医療事故の予防に関しては、「誤り」に対する個人の責任追及より、起こった「誤り」に対して原因を究明し、その防止のための対策を立てていくことが極めて重要である。

### 2 医療における信頼の確保

「医療を受ける主体は患者本人であり、患者が求める医療を提供していく」という患者の視点に立った医療を実現していくことが重要である。

また、患者が必要とする情報を十分提供するとともに患者が自ら相談できる体制を整え、患者が自ら選択し、納得して医療を受けられるような環境を作り上げていく必要がある。

医師をはじめとする医療従事者が、それぞれの役割分担と連携の下、これらの実現に向け取り組むことにより、単に当院の提供する医療に対する患者の納得を得るだけでなく、医療への

患者の参加の推進及び患者と医療従事者との信頼関係の醸成につながり、ひいては、医療の透明性を高め、地域住民の信頼を確保することができるということを認識する必要がある。

### 3 「科学的」「組織横断的」「継続的」取り組み

医療安全対策の推進に当たっては、誤りが発生しやすい箇所やその原因を分析し、対策を実施し、さらにその評価を行うという一連の過程を、科学的根拠に基づき行うことが重要である。

また、臨床の現場で医療に携わる者から院長に至るまで、職種や部門の垣根を越え組織横断的に、それぞれの役割に応じて主体的に取り組まなくてはならない。

さらに、医療や病院を取り巻く状況の変化に迅速かつ的確に対応していくためには、医療安全対策に継続的に取り組むことにより当院の行う医療行為や業務を見直し、状況の変化とともに必要に応じ変化することのできる組織になることが必要である。

## 第3 用語の定義

### 1 医療事故（アクシデント事例）

医療事故とは、診療の結果、診療上の過失の有無に係らず、事前の予測に反して生じた有害な事象をいうものとする。

なお、針刺し事故のように、医療従事者のみに被害が生じた場合は除く。

### 2 医療過誤

医療事故の一類型であって、医療事故の発生の原因に、医療従事者に過失があるものをいう。

### 3 インシデント事例

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり“ハッ”とした経験を有する事例をいう。

具体的には、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、誤った医療行為などが実施されたが結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったもの等をいう。

## 第4 医療安全確保のための基本的事項

日常業務の中で医療事故を防止するため、院内における医療安全対策を検討する上で、職種・部門等を問わず、医療従事者が共通して認識すべき基本的事項は以下のとおりである。

### 1 医療従事者は常に「危機意識」を持ち、業務にあたる。

医療行為には不確定要素が多く潜在し、常に危険と隣り合わせにあるとあってよい。医療従事者はこの危険性を十分認識し、医療事故はいつでも起こりうるものであるという「危機意識」を持ち、業務にあたる必要がある。

### 2 患者最優先の医療を徹底する。

どのような事態においても患者最優先の体制で業務にあたることが不可欠である。質の良い医療は患者本位の医療から始まるのであって、患者への十分な配慮が欠けたとき、医療事故が発生することを認識する必要がある。

### 3 医療行為における確認・再確認を徹底する。

すべての医療行為においては、事前確認が不可欠である。確認する際は、自分一人ではなく、

複数の者による確認を行い、また業務遂行の過程で疑問や理解不可能な事柄があれば、必ず事前に周囲の人と相談するなど再確認をし、理解してから医療行為を行うことが大切である。常に「報告」「連絡」「相談」を忘れずに。

#### 4 円滑なコミュニケーションとインフォームド・コンセントを実践する。

患者とのコミュニケーションには十分配慮し、訴えを謙虚な気持ちで聞き、約束は必ず守るよう心がけることが大切である。言葉遣いは丁寧でわかりやすく誠意を持って対応し、患者やご家族への説明に当たっては、その内容が十分理解されるよう配慮することが重要で、「インフォームド・コンセントとは、患者と一緒に治療プランを作成するプロセス」と理解すべきである。

#### 5 記録は正確かつ丁寧に記載し、チェックを行う。

医療に関する諸記録の正確な記載は、事故防止に役立つと同時に、万が一事故が発生した場合においても、適切な対処が可能となる。記録は正確かつ丁寧に記載する習慣をつけるとともに、上司・先輩・同僚などのチェックを受け、医療の質の向上につなげることが大切である。

#### 6 情報の共有化を図る。

各部門で発生した医療事故やインシデント事例については必ず報告し、集積・分析・対策を講じる一連のシステムを構築し、医療事故の再発防止のため、広く組織全体に周知を図り、情報を共有することが必要である。また、事例報告が十分になされる環境を整備する（例えば報告が個人の評価とは必ずしも関係するものでないことを報告書等に明記するなど）ことも大切である。

#### 7 自己の健康管理と職場のチームワークを図る。

医療従事者は、自己の肉体的・精神的状況を客観的に評価し、不調の場合は、特に慎重な態度で従事するよう心がけることが必要である。また、トップは職場におけるチームワークについても、冷静な評価を行い、職場環境の問題点を明確にして早期に解決策を打ち出すことも重要である。

#### 8 医療安全に関し自由に議論できる環境を作る。

多くの医療現場においては、上席の医師の発言や指示が権威ある絶対的なものとして扱われ、第三者による批判・検討は行われない風潮が見られる。医療安全管理に関する事項について、誰もが自由に発言し、隠すことなく議論できる環境を作り出すことが何より大切である。

### 第5 医療安全管理体制の整備

当院の理念である『患者中心の医療の実践し、地域から信頼される病院』を目指すとともに、医療安全のための組織的な管理業務を確実にを行うため、当院内に以下のとおり医療安全管理体制を整備する。

#### 1 医療安全管理委員会の設置

- (1) 当院における医療安全管理体制を確保・推進し、医療安全管理対策を総合的に企画・実施するため、医療安全管理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。
- (2) 委員会は、医師、看護師、医療職員及び事務職員の中から院長が指名する者によって構成する。

- (3) 委員会の所掌事項は、以下のとおりとする。
- ア 医療安全管理対策の検討及び推進に関すること。
  - イ 医療安全管理に関する調査、情報交換及び資料収集に関すること。
  - ウ 医療事故等の原因分析及び評価並びに再発防止策の決定及び実施状況の調査に関すること。
  - エ 医療安全管理のための職員の研修及び教育に関すること。
  - オ その他医療安全管理に関すること。
- (4) 委員会は、原則として月1回開催する。ただし、重大な問題が発生した場合は適宜開催する。
- (5) 委員会の運営等については別に定める。

## 2 医療安全管理室の設置

- (1) 医療安全管理対策を実効あるものとするため組織横断的に医療安全管理を担う部門として、医療安全管理室（以下「安全管理室」という。）を設置する。
- (2) 安全管理室に室長、副室長及び室員を置く。
- (3) 安全管理室の所掌事項は、以下のとおりとする。
- ア 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している。
  - イ 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。
  - ウ 医療安全管理対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスが週1回程度開催されており、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の担当者が参加している。
- (4) 安全管理室の運営等については別に定める。

## 3 医療安全管理室長の配置

- (1) 院長の指名により選出され、医療安全管理委員長、医療事故調査委員長を兼ね、医療安全管理委員会と医療事故調査委員会の召集及び医療安全推進に関与する権限を有する。
- (2) 医療安全管理室長は、医療安全管理者、医療安全委員会等と連携して、医療安全推進に関するリーダーの役割を担うものとし、以下の業務を行う。
- ア 専従の医療安全管理責任者及び医療安全管理室構成員と協力し、医療安全管理室を運営
  - イ 医療安全に関する情報（インシデントなど）を把握し、管理上の院内方針を決定
  - ウ 上記方針決定への過程では、医療安全管理室、医療安全管理委員会等を活かし、また他の関係委員会等と連携
  - エ 重大な医療事故発生時には、院長と相談しながら院内を指揮し対処（患者・家族への直接対応を含む。）
  - オ 定期あるいは必要時に医療安全に関する活動内容を院長に報告、また、必要な事項について、病院管理者会議、病院連絡会議に報告

## 4 医療安全管理者の配置

- (1) 院長の指名により選出され、医療安全推進担当者を指導し、連携・共同の上、特定部門だけでなく病院全般にかかる医療安全対策の立案・実行・評価を含め、医療安全管理のための

組織横断的な活動を行う。また医療安全管理者は、医療安全に関する十分な知識を有する者とする（医療安全管理者の養成を目的とした研修で40時間以上または5日程度の研修を修了した者で看護師・薬剤師その他の医療有資格者をもって充てるものとする）。

### (2) 医療安全管理者の権限

医療安全管理者は、院長・医療安全管理室長の指示に基づいて、安全管理を行うために、以下の権限を有する。

- ア 医療安全に必要な情報を得るために、関連部署への出入りと、患者病歴・検査結果・診療録等のデータ・文書の閲覧が出来る。
- イ 医療安全に必要な情報を、患者・家族・医療従事者、その他病院に関わる人から得ることが出来る。
- ウ 病院職員に対して、医療安全に関する調査・指導・指示・支援をすることができる。
- エ 関係諸団体、他施設、業者等から医療安全に関する情報収集、情報交換、問い合わせ等を行うことができる。
- オ 医療安全に関する事項を、病院長や管理者に提言できる。

### (3) 医療安全管理者の所掌事務は、以下のとおりとする。

- ア 医療安全に係る問題点の把握、対策の立案、関係者との協議及び実施結果の評価に関すること。
- イ 医療安全管理マニュアルの作成指導及び管理に関すること。
- ウ 医療安全推進者の統括及び指導に関すること。
- エ 医療安全管理に係る各部門との連絡調整に関すること
- オ その他医療安全管理に関すること。

### (4) 医療安全管理者の行う業務は、以下のとおりとする。

- ア 医療安全管理室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、業務改善策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管理委員の支援を行う。
- エ 医療安全対策の体制確保のために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・実施をする。
- カ 相談窓口等の担当者と連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に対応する体制を支援する。

## 5 医療安全推進者の配置

- (1) 院内の医療安全管理対策を推進するため部門単位に医療安全推進者を配置する。
- (2) 医療安全推進者は医療安全管理委員会委員の中から部門単位に選出する。

## 6 医薬品安全管理責任者の配置

- (1) 院長の指名により選任され、医薬品に係る安全管理のための体制を確保するための業務を行う責任者をいう。
- (2) 医薬品安全管理責任者は、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。
  - ア 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

- イ 職員に対して、医薬品の安全使用のための研修の実施
- ウ 医薬品の業務手順に基づく業務の実施の管理
- エ 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

#### 7 医療機器安全管理責任者の配置

- (1) 院長の指名により選任され、医療機器に係る安全管理のための体制を確保するための業務を行う責任者をいう。
- (2) 医療機器安全管理責任者は、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。
  - 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適切な実施。
  - ウ 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。

#### 8 医療放射線安全管理責任者の配置

- (1) 院長の指名により選任され、診療用放射線に係る安全管理のための体制を確保するための業務を行う責任者をいう。
- (2) 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。
  - ア 診療用放射線の安全利用のための指針の策定。
  - イ 放射線診療に従事する職員に対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。
  - ウ 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線同位元素・診療用放射線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。

#### 9 医療事故調査委員会の設置

- (1) 別に定める医療事故に関し、その事実認定、原因調査等を行い、適切な対応を図るため医療事故調査委員会（以下「調査委員会」という。）を設置する。
- (2) 調査委員会の所掌事項は、以下のとおりとする。
  - ア 発生した医療事故の事実認定（事象レベルの認定を含む。）に関すること。
  - イ 発生した医療事故の原因調査に関すること。
  - ウ 医療事故の発生に伴う患者・家族への対応に関すること。
  - エ その他医療事故の再発防止に関すること。
- (3) 調査委員会の運営等については別に定める。

### 第6 医療安全管理のための具体的方策の推進

当院における医療安全管理の実践のため、以下の方策を推進する。

#### 1 医療安全管理マニュアルの作成

- (1) 当院における医療安全管理に係る指針、規定、マニュアル等を取りまとめた医療安全管理

マニュアル（以下「マニュアル」という。）を作成し、職員に周知徹底する。

- (2) マニュアルは医療安全管理の原点であり、継続してその内容を見直すものとする。

見直しは随時及び毎年度医療安全管理委員会で行い、必要な改訂を行う。

## 2 インシデント事例の収集・分析・結果の還元

医療事故が発生する背景には、同じ要因に基づいているが事故には至らなかったインシデント事例が存在する。これらの事例を収集・分析することは、医療事故の予防対策を講ずる上で有効であるため、以下の方策を推進する。

### (1) 事例の収集

ア 医療事故につながる可能性のある問題点を把握するため、全職員を対象としたイン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 インシデント事例を体験した職員は、その概要を医療安全管理システムにより所属部門の責任者を通じて安全管理室に報告する。

ウ インシデント事例の報告を行った者に対し、当該報告を理由に不利益な扱いをしてはならない。

### (2) 事例の分析等

安全管理室は、報告を受けたインシデント事例について、その原因分析及び再発防止策の検討を行い、委員会に提言する。

### (3) 結果の還元等

委員会は、安全管理室からの提言を受け、再発防止策の決定、マニュアルの改善等必要な措置を講ずるとともに、職員への周知徹底を図る。

## 3 医療安全管理のための職員研修

- (1) 医療安全管理のための基本的考え方や具体的方策等について職員に周知徹底し、個々の職員の安全に対する意識、安全に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、職員に対する研修を実施する。

- (2) 当院全体に共通する安全管理に関する研修は、原則として年2回定期的実施するほか、必要に応じて実施する。

- (3) (2)のほか、職種・部門・職位にふさわしい安全管理能力の修得、新規採用者に対する重点的実施など、効果的な研修の実施に努める。

## 4 業務の標準化等の推進と継続的な改善

医療安全を確保するため、以下の観点から各業務の見直しを行うとともに、計画・実施・評価という一連の過程を通じた継続的な業務改善を行うことにより、誤りがあっても患者への障害に至らない仕組みや誤りが起こりにくい仕組み等の構築に取り組む。

- (1) 業務の標準化（クリティカルパス活用の推進）
- (2) 業務の統一化（医療行為等の作業手順、物品管理・配置等）
- (3) 業務の規則化（指示伝達方法など部門間の役割と責任の明確化）
- (4) 正確で効率的な情報管理の促進（診療情報の適切な管理、情報技術（IT）の活用）
- (5) 事件事例等の情報を活用した安全管理（報告体制の構築、改善結果の還元）

## 5 医療機器・医薬品・放射線等の安全管理

医薬品（血液を含む。）、医療機器、放射線等について、採用から保管、使用に至る全過程

を医療安全の視点から見直し、管理体制の改善、取扱情報の周知・徹底等、医療安全に有用な体制の整備を図る。

## 6 作業環境・療養環境の整備

### (1) 作業環境の整備

職員の作業に関する誤りを防止するため、作業台の高さ、作業空間、採光などに十分配慮し、適正な物品の配置や表示を行うなど作業環境の整備を図る。

### (2) 療養環境の整備

療養環境の不備に起因する転倒転落を防止するため、適切な監視や予防的対処を行うとともに、患者の心身機能の状態を的確に評価し、ベッド、トイレ、浴室等の周辺環境や設備の改善及び安全な療養環境の整備を図る。

## 7 患者からの相談窓口の設置

(1) 患者等からの苦情、相談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。

(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、対応時間について患者に明示する。

(3) 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取り扱い、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、患者や家族等は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、医療安全管理室に報告し、病院の安全対策の見直し等に活用する。

## 8 信頼確保のための取り組み

医療の信頼を確保するため、以下の項目に従い、患者が主体的に医療に参加する環境を整えるとともに、医療の透明性を高める方策を講じる。

### (1) インフォームド・コンセントのより一層の徹底

ア 患者が自ら治療方法等を選択できるようにするため、医療従事者は、患者が理解し納得できるまで、わかりやすく説明するとともに、その説明内容を診療録や看護記録等に記載する。

イ 医療を提供する際は、その内容を日々の診療の場で患者に説明する。

ウ 想定しない結果が生じた場合には、患者に対して速やかに十分な説明を行う。

エ 重大な事故が発生した場合には、患者及びご家族に対してより一層詳細な説明を行う。

### (2) 前項の通り、患者相談窓口の設置

## 第7 医療事故発生時の対応

医療事故が発生した場合には、当院の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くすとともに、別に定める手順に従い、迅速かつ的確に対応する。

## 第8 その他

### 1 本指針の見直し、改正

委員会は、少なくとも年1回以上、本指針の見直しの必要性について検討するものとし、本指針の改正は、委員会の決定により行う。

## 2 本指針の閲覧

本指針は、病院ホームページに掲載し、広く一般に公開する。

附 則	この指針は、平成14年7月8日から施行する。
附 則	この指針は、平成15年7月23日から施行する。
附 則	この指針は、平成16年5月1日から施行する。
附 則	この指針は、平成18年4月1日から施行する。
附 則	この指針は、平成19年4月25日から施行する。
附 則	この指針は、平成20年4月1日から施行する。
附 則	この指針は、平成21年4月1日から施行する。
附 則	この指針は、平成22年4月1日から施行する。
附 則	この指針は、平成23年10月1日から施行する。
附 則	この指針は、平成26年4月1日から施行する。
附 則	この指針は、平成26年10月27日から施行する。
附 則	この指針は、平成28年2月1日から施行する。
附 則	この指針は、平成30年7月1日から施行する。
附 則	この指針は、令和元年9月1日から施行する。
附 則	この指針は、令和3年4月1日から施行する。
附 則	この指針は、令和4年5月1日から施行する。
附 則	この指針は、令和6年1月1日から施行する。
附 則	この指針は、令和6年4月1日から施行する。
附 則	この指針は、令和7年4月1日から施行する。

図 1

医療安全管理体制（組織）

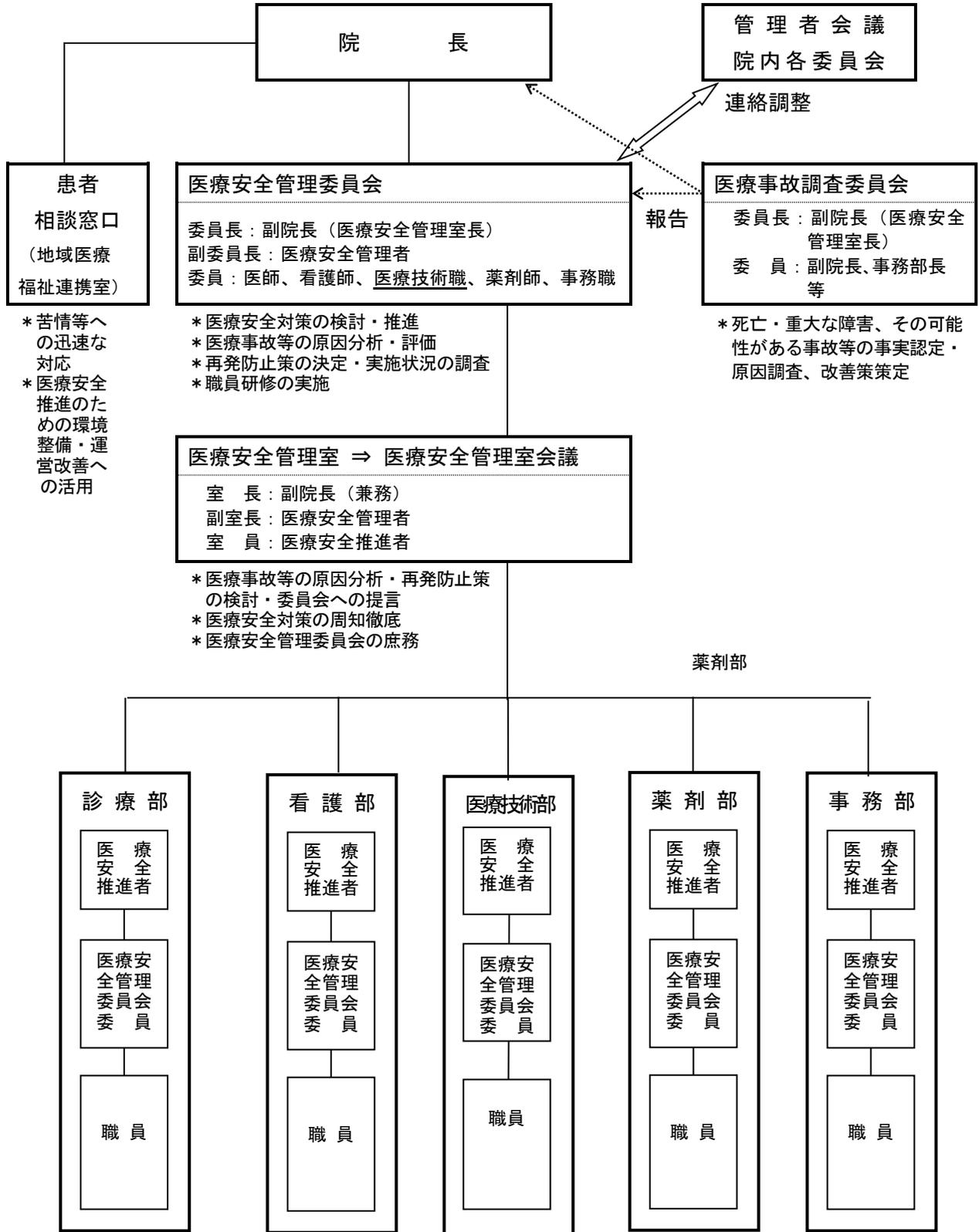


図2

医療安全管理体制（対応）

