

医療安全管理対策指針

平成 14 年 7 月初版
平成 19 年 10 月改訂
平成 20 年 8 月改訂
平成 21 年 8 月改訂
平成 22 年 5 月改訂
平成 23 年 11 月改訂
平成 24 年 11 月改訂
平成 25 年 7 月改訂
平成 26 年 1 月改訂
平成 27 年 9 月改訂
平成 28 年 11 月改訂
平成 29 年 10 月改訂
平成 30 年 2 月改訂
平成 31 年 4 月改訂
令和元年 12 月改訂
令和 2 年 4 月改訂
令和 3 年 4 月改訂
令和 3 年 12 月改訂
令和 4 年 11 月改訂
令和 5 年 11 月改訂

国際医療福祉大学熱海病院

医療安全対策室

第1条 医療安全管理対策に関する基本的な考え方

- (1) 本指針は、医療事故を未然に防ぎ、質の高い医療を提供する事を目的に策定する。尚、本指針における事故とは、病院職員の過誤、過失の有無を問わない。
- (2) 事故防止のための基本的な考え方
 - ① 患者との信頼関係を構築し、患者と病院職員との対等な関係を基盤とする「患者中心の医療」「患者の安全を最優先に考える医療」の実現を図る。
 - ② ヒューマンエラーが起こりうることを前提として、エラーを誘発しない環境、起こったエラーが事故に発展しないシステムを組織全体で整備する。
 - ③ 職員の自主的な業務改善や能力向上活動を強化する。
 - ④ 継続的に医療の質の向上を図る活動を幅広く展開していく。

第2条 医療安全管理指針の患者等に対する閲覧について

医療安全管理規程については、患者及び家族に対して、その閲覧に供することを原則とし、各患者等が容易に閲覧できるように配慮する。

第3条 医療安全委員会の設置

- (1) 前条に定める内容を達成するために医療安全委員会を設置する。
- (2) 委員会は病院長の指示を受け、次の事項を所管する。
 - ① アクシデント（医療事故）・インシデント（ヒヤリハット事例）報告等に関する資料の収集と職員への周知及び、分析・評価
 - ② 医療事故発生時の対応管理（緊急時の周辺医療機関からの応援体制を含む）及び再発防止のための対策立案・推進
 - ③ 当院の安全管理対策に関する基準・マニュアルの見直し
 - ④ 職員研修の企画
 - ⑤ その他安全管理に関すること
- (3) 委員会は次の者で構成する。
 - ① 病院長
 - ② 専従（専任）安全管理者
 - ③ 診療部代表者
 - ④ 看護部代表者
 - ⑤ 診療技術部代表者
 - ⑥ 事務部代表者
 - ⑦ その他病院長が指名する者
- (4) 委員会は第3条に述べる安全管理者が召集する。
- (5) 委員会は原則として月1回開催する。ただし、安全管理者が必要を認めた場合は随時開催することができる。
 - 定例日：原則 毎月第4週 火曜日 17：00 から
 - 緊急開催：必要時開催
- (6) 委員会は、医療事故発生時は、事実関係の把握のため、関係者に報告又は資料の提出を求める。

- (7) 委員会は、職員に対しインシデント・アクシデントの報告を求める。
- (8) 委員会は、職種・職位等にかかわらず、職員が医療事故の防止に関して自由に発言できるものとする。
- (9) 委員は、その職務に関して知りえた事項のうち一般的な医療事故防止対策以外のものは委員会及び病院長の許可なく、院外の第三者に公開してはならない。

第4条 安全管理室の設置

- (1) 院内安全対策委員会の審議事項を実行あるものとするために、安全管理室を設置する。
- (2) 安全管理室に安全管理室長を置く。統括安全管理者はこれにあたる。
- (3) 安全管理室に専従（専任）安全管理者を置く。
- (4) 安全管理室の所掌事務は別途定める。

第5条 安全管理

- (1) リスクマネージャーの統括者として安全管理室室長を置き、病院長が指名、これに充てる。
- (2) 安全管理室室長は委員会の委員長として会務を統括する他、安全管理活動の推進者とする。
- (3) 安全管理室室長に事故があったときは、あらかじめ指名された者が職務を代理する。

第6条 医療安全管理者の業務

医療安全管理者は、病院長から委譲された権限に基づいて、安全管理に関する当院の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ものとする。また、医療安全に関する職員の教育・研修の実施、情報の分析、対策の立案、事故発生時の初動対応、再発防止策の立案、発生した事故の影響の拡大を防止することに努めなければならない。また、それらを通し、安全管理体制を組織内に普及させ、根付くような教育・指導を徹底して行い、当院における安全文化の醸成を促進させる責務を負うものである。

(1) 安全管理体制の構築

安全管理のための体制構築について

- ① 当院の安全管理体制の構築および推進のため、職種横断的な組織としての医療安全管理委員会や医療安全管理室の運営に参画する。また、必要に応じて、各部門の責任者と協力し、ワーキンググループやプロジェクトチーム等、事故の内容や緊急性に応じて適宜対策を立案できる組織体制を構築する。
- ② 安全管理に関する基本的考え方や、医療安全管理委員会その他、当院の組織に関する基本的事項について明示した、安全管理のための指針を策定する。
- ③ 安全管理に関する委員会等の組織活動についての、定期的な評価と円滑な運営に向けて調査を行い、目的に応じた活動が行えるように支援する。

(2) 医療安全に関する職員への教育・研修の実施

医療安全管理者は、職種横断的な医療安全活動の推進や、部門を超えた連携に考慮し、職員教育・研修の企画、実施、実施後の評価と改善を行う。

- ① 研修は、内容に応じて職員の参加型研修となるよう年間計画を企画する。
- ② 研修は、具体的な事例を用いて対策を検討するような内容で企画をする。
- ③ 企画に際しては現場の職員だけでなく、各分野の専門家等の意見や、必要に応じて外部の講師を招聘し実施する。

(3) 研修について考慮する事項

① 研修の対象者

- 職種横断的な研修、或いは限定した職種への研修を実施する。
- 部署・部門を横断する研修、或いは部署・部門別研修を実施する。
- 職域別の研修或いは経験年数別の研修を実施する。
- 中途採用、育児休業者にも採用及び復職時に研修を実施する。

② 研修期間とプログラム

- 研修の企画においては、対象者や研修内容に応じて開催時刻を考慮する。
- 全員への周知徹底が必要な内容については、複数回の実施やビデオ研修等により、全員が何らかの形で受講できるようにする。
- 研修への参加状況、参加者の意見、反応等を把握し、研修の企画・運営改善に活かす為に研修後にアンケートまたは受講証等で評価を行う。

③ 研修実施後は、研修担当者と共に、参加者の反応や達成度について研修の評価を行い改善に繋げる。

④ 院内巡視や事故報告による情報を基に、各部署・部門における、安全管理に関する指針の遵守の状況や問題を把握し教育に反映させる。

(4) 医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック評価

医療安全管理者は、医療事故の発生予防及び再発防止のための情報を収集するとともに、医療機関における医療安全に必要な情報を院内の各部署、各職員に提供する。

【医療機関内の情報について】

① 医療事故およびインシデント事例を報告する。

② 患者家族からの相談や苦情に対応する。

- 外来診療や入院中の出来事に関する患者や家族からの相談や苦情・意見
- 患者相談窓口の担当者やソーシャルワーカー等が直接対応した相談や苦情・意見
- 電話や投書による相談や苦情・意見

③ 患者及び職員への満足度調査等を実施する。

④ 院内の各種委員会の議事録を医療安全の視点でチェックする。

⑤ 院内巡視を定期的実施し、記録を残す。

⑥ 各部門、各部署の職員からの情報提供を受ける。

【医療機関外の情報について】

① 各種専門機関の情報

- 厚生労働省や医療事故情報収集等事業の登録分析団体
- (独)医薬品医療機器総合機構、病院団体、職能団体等、医療安全に関して重要な情報を発信している専門機関の情報や通知

② 各種メディアの報道のチェック

新聞やテレビ、雑誌、インターネット等の医療安全に関する報道

③ 研究報告等

各種雑誌や専門誌、インターネット等に掲載された医療安全に関する研究や活動報告

④ 専門家からの情報収集

(5) 事例の分析

事故等の事例については、職員や患者の属性、事故やインシデントの種類、発生状況などの分析を行い、医療安全に必要な情報を見出す。また、事例の事実確認を行い、医療事故の発生予防および再発防止に資する事例については、必要に応じて各種の手法を用いて分析する。事例の分析については、現在広く医療機関において使用されているものとし、事項を考慮する。

【事故発生後の原因分析を目的としたもの】

- ① 根本原因分析（RCA：Root Cause Analysis）
- ② SHELL モデル
- ③ 4M-4E（Man・Machine・Media・Management）人、物、環境、管理
- ④ ImSAFER

(6) 安全の確保に関する対策の立案

医療安全従事者は、事例の分析とともに、医療安全に関する情報・知識を活用し、安全確保のための対策を立案する。対策の立案に当たっては次の点を考慮する。

- ① 実行可能な対策であること
- ② 当院の組織目標を考慮した内容であること
- ③ 対策に根拠があり成果が期待されること
- ④ 対策実施後の成果や評価の考え方についても立案時に盛り込むこと

(7) フィードバック、評価

医療安全管理者は、医療安全に関する情報や対策等について、各部署や職員へ伝達する体制を構築する。具体的には、組織のラインを通じたの情報提供とともに、定期的な医療安全ニュースの配布や、職員に一斉メールの配信等の方法によりフィードバックし、周知を図る。また、対策実施後の成果について評価し、評価に基づいた改善策を検討・実施する。

(8) 医療安全文化への醸成

医療機関における安全文化の醸成のための業務について

- ① 医療安全管理者は、職員から安全管理委員会にアクシデント・インシデント事例や事故情報が遅延なく報告され、医療安全委員会において原因の分析が行われ、必要な対策が検討・実施され現場に生かされるように全職員に働きかける。
- ② 院内から提供された医療安全の情報が、適切に生かされた事例の紹介を行う。
- ③ 医療安全に関する情報収集、情報の提供、研修の開催等それぞれの場面に、職員と共に患者・家族が参加することで、医療安全の確保について職員および患者・家族の意識が高まるように働きかける。
- ④ 医療安全の確保のためには、関連する情報の収集および提供が必要であり、その情報の活用にあたっては、個人の責任を迫及するものにならないように配慮する。
- ⑤ 全職員が、医療安全について自らの事として考え、医療現場から積極的に取り組むように職場の医療安全意識を高める。

第7条 医療安全対策室の役割

(1) 医療安全管理者の行う業務に関する事項

- ① 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等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。(年2回以上)
- 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。
- ⑦ 死亡退院患者の事例の検証、予期せぬ術中・処置中の死亡に関しては症例検討会を開催する。
- ⑧ 医療安全に係る取り組み及びその評価を伴うカンファレンスを実施する。
- ⑨ 医療安全管理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。
- ⑩ 医療安全対策に係る取り組みの評価等を行うカンファレンスに(週1回程度)医療安全管理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が参加する。
- ⑪ その他、医療安全の推進に関すること

第8条 リスクマネージャー

(1) リスクマネージャーの任命

医療安全管理(リスクマネジメント)を推進するためのリーダー的役割を果たすリスクマネージャーを各部門で選任する。各部署に1名配置とし、原則とし、それぞれの部署長、もしくは所属長から選出をうけた者があたるものとする。

(2) リスクマネージャーの任務・役割

医療現場と委員会との橋渡しとして機能するとともに、各部署で独自に医療安全管理を推進し委員会に対策を諮問する。

- ① リスクマネージャーは自動的に「リスクマネジメント委員会」の構成員とする。
- ② インシデントやアクシデントの報告を当事者から受け、「リスクマネジメント委員会」へ報告する。当事者へ報告書の提出を励行するとともに、その記載・提出方法について指導する。
- ③ 「リスクマネジメント委員会」で検討された情報を現場へフィードバックする。
- ④ 現場での分析・検討・検証・対策立案・マニュアル作成の中心となる。
- ⑤ 現場での対策・マニュアルを委員会に報告する。
- ⑥ 医療事故防止方法及び医療体制改善方法についての検討・提言を行う。
- ⑦ 個々の医療関連行為により起こりうるアクシデントの予防的マニュアル作成の中心となる。
- ⑧ インシデント・アクシデント報告をしやすいような文化を育てるように努力する。
- ⑨ 現場でのリスクマネジメント教育に努める。

- ⑩ 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。

第9条 リスクマネジメント委員会の設置

- (1) 各部門のリスクマネージャーで構成するリスクマネジメント委員会を設置する。
- (2) リスクマネジメント委員会は次の事項を所掌する。
 - ① 安全対策に関わる各部門間の連絡調整
 - ② その他各部門間での安全対策の推進に関すること
- (3) リスクマネジメント委員会に議長を置き、統括安全管理者安全管理室長をもって充てる。
- (4) リスクマネジメント委員会は原則として月1回開催する。ただし、議長が必要を認めた場合は随時開催することができる。
 - ・定例日：原則 毎月第2週 金曜日 15:00 から
 - ・緊急開催：必要時開催

第10条 委員会の出席等

- (1) 医療安全委員長及びリスクマネージャー委員長は、必要があると認めた時は委員以外の者を委員会に出席させ、意見を聴き、資料等の提出を求めることができる。
- (2) 病院長は必要に応じて委員会に出席する。

第11条 議事録等

- (1) 委員会を開催したときは、検討の要点をまとめた議事を作成し、5年間これを保管する。
- (2) 委員会の庶務は管理課に置くものとする。
- (3) 職員の周知徹底及び啓発・啓蒙等で必要なときは、医療安全便りや文書を作成し配布する。

第12条 医療事故発生時の対応及び事故報告及び再発防止対策

- (1) 医療事故が発生した際には、医師・看護師等の連携の下に救急処置を行う。
- (2) 医療事故の報告は次の通りとする。
 - ① 医療事故が発生した場合は、関係者は直ちに安全管理室に届ける。また、安全管理室は、医療事故が発生したことを承知した場合、直ちに関係者に医療事故の報告または資料等の提出を求める。
 - ② 緊急を要する場合、直ちに口頭で報告し、事後速やかに資料等の提出を行う。また、緊急を要する場合の幹部職員等への報告は緊急連絡網を用いる。
 - ③ 安全管理室は事故報告に基づき、病院長に報告するとともに、医療事故の原因分析等のための「事故調査委員会」を病院長に指名の下に別途設置し対応する。
 - ④ 報告を受けた医療事故に関しては、委員会にて報告する。
- (3) 患者・家族への対応
 - ① 患者に対しては先ず治療に専念するとともに患者及び家族に対し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、原則として事故調査委員会の委員が対応し、状況に応じて事故当該職員も同席する。
- (4) 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等

に詳細に記載する。

- ② 記録に当たっては、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。
 - 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。
 - 想像や憶測に基づく記載は行わず、事実を客観的かつ正確に記載する。

③ 委員は、事実経過の記録を確認する。

(5) 医療事故再発防止のための取り組み

- ① 委員会は、医療事故報告書に基づき、事故の原因分析を行い、再発防止のための対策について検討する。
- ② 事故防止対策については、委員会から早急に職員に徹底を図る。

第 13 条 医療機器・医薬品・放射線・医療ガスに関する安全対策

- (1) 医療機器安全管理責任者・医薬品安全管理責任者・放射線安全管理責任者・医療ガス安全管理責任者を置き、医療機器・医薬品及び診療用放射線・医療ガスの安全な運用・管理・利用及び問題発生時の対応を図るものとする。
- (2) 医療機器の保守点検は、計画的に実施し異常の早期発見に努める。
- (3) 省庁・製造販売元等の通知・勧告・指示等は速やかに院内へ周知する。
- (4) 診療用放射線の安全で有効な利用を確保することに努める。
- (5) 医療機器安全管理責任者・医薬品安全管理責任者・放射線安全管理責任者・医療ガス安全管理責任者及び管理部門事務責任者を医療安全管理室の構成員とし、医療安全管理室を窓口とする。

第 14 条 医療機器安全管理委員会・医薬品安全管理委員会・放射線安全管理委員会・医療ガス安全委員会の設置

- (1) 前条に定める内容を達成するために医療機器安全管理委員会・薬品安全管理委員会・放射線安全管理委員会・医療ガス安全委員会を設置する。
- (2) 各委員会の管理責任者は、医療安全管理者の指示を受け、次の事項を所管する。

【医療機器安全管理委員会】

- ① 医療機器の点検実施・不具合等に関する状況報告と検討
- ② 医療機器の年間計画に関する検討と評価
- ③ 医療機器に関する省庁・メーカー等の勧告・注意等の連絡
- ④ 医療機器に関するマニュアル作成・見直し
- ⑤ その他安全管理に関すること

【医薬品安全管理委員会】

- ① 医薬品投与に関するマニュアル作成・見直し
- ② 医薬品等に関する処方・禁忌・投与方法等の状況報告と検討
- ③ 医薬品に関する省庁・メーカー等の勧告・注意等の連絡
- ④ 麻薬・劇薬・毒薬の取り扱いについて
- ⑤ その他安全管理に関すること

【放射線安全管理委員会】

- ① 診療用放射線の安全利用に関する指針・運用細則の改廃

- ② 診療用放射線の安全利用のための職員研修の実施
- ③ 放射線診療を受ける者の被ばく線量の管理・記録・検討及び評価
- ④ 放射線診療に関する事例発生の状況報告と検討
- ⑤ 放射線に関するマニュアルの作成・見直し
- ⑥ その他安全管理に関すること

【医療ガス安全管理委員会】

- ① 医療ガス設備について、別途指針に基づき、実施責任者に保守点検業務を行わせること。但し、配管設備について病院の職員に高圧ガス取締法による主任者の資格を有する者が居ないときは、医療法施行規則第9条13に規定する基準に適合する者に委託して行わせることができる。
 - ② 医療ガス設備に係る新設工事又は増設工事、部分改造もしくは修理等が行われる場合は、病院内各部門に文書により周知徹底を図ると共に、使用に先だっては厳密な検査を行い、安全を確認する。
 - ③ 病院各部門に医療ガスに関する知識を普及し啓発に努める。
 - ④ 医療ガスに関するマニュアルの作成・見直し
 - ⑤ その他、医療ガスの安全管理に関すること
- (3) 各委員会は次の者で構成する。
- ① 議長（医療安全対策室構成員）
 - ② 看護部代表者
 - ③ 診療技術部代表者
 - ④ 事務部代表者
 - ⑤ その他安全管理統括室室長が指名する者
- (4) 各委員会は委員長が召集する。
- (5) 医薬品安全管理委員会・医療機器安全管理委員会は原則として月1回開催する。放射線安全管理委員会・医療ガス安全管理委員会は原則として年に1回開催する。安全管理室室長が必要を認めた場合は随時開催することができる。
- ・医療機器安全管理委員会定例日：原則 毎月第1週 木曜日 16:30から
 - ・医薬品安全管理委員会定例日：原則 毎月第2週 火曜日 16:30から
 - ・放射線安全委員会：年1回以上
 - ・医療ガス安全委員会：年1回以上
 - ・緊急開催：必要時開催
- (6) 各委員会は、職種・職位等にかかわらず、職員が安全管理に関して自由に発言できるものとする。

第15条 その他

- (1) 患者からの相談への対応
病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じ主治医、担当看護師等へ内容を報告する。
- (2) 委員会の事務局

委員会の事務局は管理課とし、事務局は委員会の議事録の作成及び保管にあたるとともに、委員会に関する事務処理にあたるものとする。