

医療安全管理指針

目次

I 総 則	3
II 医療安全管理室	4
III 医療安全管理委員会	5
IV 報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした対策	6
V 安全管理のための指針・マニュアルの整備	7
VI 医療安全管理のための研修	7
VII こまりと相談窓口の設置	8
VIII その他	8

医療安全管理指針

改訂履歴

作成・改訂・更新日	作成者および改訂者	内容
2011年3月1日作成	大谷 淑美	
2014年1月30日改訂	浅井 美奈	
2014年3月12日改訂	浅井 美奈	
2016年8月10日改訂	村田 有紀	
2017年9月13日改訂	清原 かゆ	
2018年11月8日改訂	清原 かゆ	
2019年1月9日改訂	清原 かゆ	
2019年3月22日改訂	清原 かゆ	
2023年8月9日改訂	浅井 幸代	
2024年5月2日改訂	浅井 幸代	セーフティマネージャー会→安全委員会 医療放射線安全管理責任者を追加
2025年4月1日更新	倉橋 敦子	

医療安全管理指針

I 総 則

1 基本理念

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。しかし、近年、医療技術、医療機器等の高度化、専門化により、医療従事者個々の努力にのみ依存した安全管理は困難となってきた。したがって日常診療の過程にいくつかのチェックポイントを設けるなど、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。本院においては医療安全管理室部長のリーダーシップのもと、病院長をはじめ、全職員がそれぞれの立場からこの問題に取り組み、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。

2 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

- (1) アクシデント（医療事故）：レベル 3b～5（医療安全管理マニュアル『レベル分類表』参照）
医療に関わるすべての過程において発生する事故をいう。
アクシデントの全てに医療上の過失があるというわけではなく、過失のない事例と過失のある事例を分けて考える。
- (2) インシデント：レベル 0～3a（医療安全管理マニュアル『レベル分類表』参照）
医療に関わるすべての過程において患者には実施されなかった、仮に実施されたとすれば何らかの被害が予測される事例及び患者には実施されたが、結果的に被害がなかった事例をいう。
- (3) 職員
本院に勤務する医師、看護師、薬剤師、医療技術職員、事務職員、委託事業者職員等本院の事業（医業及び医業以外のすべての事業のこと）にかかわるすべての者をいう。
- (4) 所属長
当該職員の直上で管理的立場にある者をいう。
- (5) 医療安全担当（専従）
2007年3月に、厚生労働省医療安全対策会議が公表した報告書「医療安全管理者業務指針および養成のための研修プログラム作成指針～医療安全管理者の質の向上のために～」に則った研修を受講し組織的な医療安全管理体制を確立するための要件を修得した者。

3 組織及び体制

本院における医療安全対策と患者の安全確保を推進するために、本指針に基づき本院に以下の組織及び体制を設置する。

- (1) 医療安全管理室（医療安全管理部門）
- (2) 医療安全管理委員会
 - ① 医療安全専門部会
 - ② 安全委員会
 - ③ 医療機器安全管理責任者
 - ④ 医薬品安全管理責任者
 - ⑤ 医療放射線安全管理責任者

医療安全管理指針

II 医療安全管理室

医療安全文化の醸成および医療の質向上に関わる活動を行う。

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、それに沿った医療安全対策の実施状況を確認し、評価する。

医療安全管理委員会を開催し、収集したインシデント、アクシデントなどから検討すべき議題を選定し、医療安全管理委員会にて対策等を協議し決定し職員へ周知する。

1 医療安全管理室部長

(1) 任 務

医療安全管理室部長は院長から安全管理のために必要な権限の委譲や必要な資源を付与され、院長の指示に基づいて、その業務を行う。また、委譲された権限に基づき、安全管理に関する院内体制の構築及び委員会等の各種活動を統括する。

2 医療安全管理室室長

(1) 任 務

医療安全管理室室長は院長から安全管理のために必要な権限の委譲や必要な資源を付与され、院長の指示に基づいて、その業務を行う。また、委譲された権限に基づき、安全管理に関する院内体制の構築及び委員会等の各種活動を医療安全管理室部長の指示の元に行う。

3 医療安全担当

(1) 任 務

医療安全担当（専従）は、院長より権限を委譲され、その権限に基づき主として以下の任務を負う。

- ① 医療に係る安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生原因、再発防止策の検討、再発防止策の職員への周知及びその評価
- ② 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
- ③ 院内を定期的に巡回し医療安全対策の実施状況を把握し、医療安全確保のための業務改善等の対策を推進する。
- ④ 医療相談窓口担当者との連携を図り、医療安全に関連した患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援する。
- ⑤ 医療安全対策の体制確保のため各部門との調整・支援を行う。
- ⑥ 安全委員会の開催及び運営
- ⑦ 医療安全担当の活動実績を日誌として記録する。

4 医療安全コアメンバー

医療安全コアメンバーとは、医療安全管理室部長、医療安全専門部会医師、医療安全管理室長、医療安全管理室副室長、医療安全担当、医療安全管理室事務担当で構成される。

レベル4以上の医療事故又はそれ以下であっても、患者・家族の不満が強いなど対応に苦慮する場合召集され対応にあたる。平日日勤帯は医療安全管理室部長が召集を判断する。休日・夜間は院長代理医師と看護管理者が検討し連絡する。

医療安全管理指針

Ⅲ 医療安全管理委員会

1 医療安全管理委員会の設置

本院内における医療安全管理対策を総合的に企画、実施するために、医療安全管理委員会を設置する。

2 委員の構成

(1) 医療安全管理委員会の構成は、以下のとおりとする。

- ① 副院長（医療安全管理室部長）（委員会の委員長を務めるものとする）
- ② 院長、副院長、医務局長、救命救急センター長
- ③ 医療安全管理室室長
- ④ 医療安全担当
- ⑤ 情報システム課課長
- ⑥ 各診療科統括部長
- ⑦ 看護局長
- ⑧ 薬剤科薬局長
- ⑨ 医療技術局長
- ⑩ 放射線技術科技師長
- ⑪ 臨床検査技術科技師長
- ⑫ リハビリテーション技術科技士長
- ⑬ 臨床工学技術科技士長
- ⑭ 医療技術科技士長
- ⑮ 医事業務課長
- ⑯ 研修医

○委員長に事故あるときは、院長がその職務を代行する。

3 委員会の開催及び活動の記録

- (1) 委員会は原則として月 1 回程度、定期的開催のほか、必要に応じて委員長が召集する。
- (2) 委員長は、委員会を開催したときは、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、2 年間これを保管する。
- (3) 委員長は、委員会における議事の内容及び活動の状況において、必要に応じて病院長に報告する。

4 医療安全専門部会の設置

- (1) 医療安全管理対策をすすめるにあたり、委員会に医療安全専門部会を置く。
- (2) 部会長は委員長が兼任し、医療安全専門部会を毎週 1 回定期的に開催する。
- (3) 医療安全専門部会はセーフティレポートの報告から医療安全管理に関する情報を収集・分析し対策を検討し、委員会に報告することを業務とする。

5 セーフティマネージャーの設置

- (1) 各部署における医療安全管理を推進するための、リーダー的役割を果たすセーフティマネージャーを各診療科、各看護単位、その他必要な部署等に 1 名置くこととする。
- (2) セーフティマネージャーは、所属部署のインシデントの原因を究明し、対策を検討する
- (3) セーフティマネージャーは、医療安全管理委員会の決定事項および医療安全管理室の指示事項を所属職員へ周知徹底する。
- (4) 本院の医療安全を推進するため、安全委員会にて 1 年間をかけてテーマ別のグループ活動を行い、医療安

医療安全管理指針

全管理委員会へ報告する。

IV 報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした対策

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不利益を受けないものとする。具体的には、

- ① 病院内における事故や、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対策、再発防止策を策定する。
- ② これらの対策の実施状況や効果の評価・点検等に活用しうる情報を院内全体から収集する。
これらの目的を達成するため、すべての職員は次項以下に定める要領に従い、医療事故等の報告をする。

2 報告に基づく情報収集

(1) 報告すべき事項

すべての職員は、病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。

- ① アクシデント（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、発生後直ちに所属長へ、所属長からは直ちに医療安全管理室へ、医療安全管理室から院長へと報告する。
- ② インシデント
速やかに所属長または医療安全管理室へ報告する。
- ③ その他、日常診療のなかで危険と思われる状況（有害事象）適宜、所属長または医療安全管理室へ報告する。

(2) 報告の方法

- ① 前項の報告は、原則としてセーフティレポートシステムをもって行う。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支障が及ばない範囲で、遅滞なくシステム入力による報告を行う。
- ② 報告は、診療録、看護記録等に基づき、患者の医療に関しておこった事実で作成する。

3 報告内容の検討

(1) 改善策の策定

医療安全専門部会は、前項の定めに基づいて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、本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。

(2) 改善策の実施状況の評価

医療安全専門部会は、すでに策定した改善策が、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。

4 その他

- (1) 院長、医療安全管理室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えた内容を、正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。
- (2) 本項の定めにしたがって報告を行った職員に対しては、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

医療安全管理指針

V 安全管理のための指針・マニュアルの整備

1 安全管理マニュアル等

安全管理のため、知多半島総合医療センターにおいて以下の指針・マニュアル等（以下「マニュアル等」という）を整備する。

- （１） 医療安全管理マニュアル
- （２） 医薬品安全使用マニュアル
- （３） 医療機器安全管理マニュアル
- （４） 医療事故対応マニュアル

2 安全管理マニュアル等の作成と見直し

- （１） 上記のマニュアル等は、関係部署の共通のものとして整備する。
- （２） マニュアル等は、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。
- （３） マニュアル等は、作成、改変のつど、医療安全管理委員会に報告する。

3 安全管理マニュアル等作成の基本的な考え方

- （１） 安全管理マニュアル等の作成は、多くの職員がその作成・検討に関わることを通じて、職場全体に日常診療における危険予知、患者の安全に対する認識、事故を未然に防ぐ意識などを高め、広めるという効果が期待される。すべての職員はこの趣旨をよく理解し、安全管理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） 安全管理マニュアル等の作成、その他、医療の安全、患者の安全確保に関する議論においては、すべ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。

VI 医療安全管理のための研修

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、１年に２回程度及び必要に応じて、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を実施する。
- （２） 研修は、医療安全管理の基本的な考え方、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して、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、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、極力、受講するよう努めなくてはならない。
- （４） 医療安全管理室は、院内で重大事故が発生した後など、必要があると認めるときは、臨時に研修を実施する。
- （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、２年間保管する。

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、医療安全管理室が計画を作成し、実施する

医療安全管理指針

Ⅶ こまりごと相談窓口の設置

患者またはその家族からの、医療に関する安全管理についての相談、疾病に関する医学的な質問並びに生活上及び入院上の不安などについて、医療対話推進者が面談を行いその内容を記録に残す。相談内容に応じて適切な部門の職員と連携を図る。

Ⅷ その他

1 本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全管理室、医療安全管理委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。

2 本指針の見直し、改正

- (1) 医療安全管理委員会は、少なくとも毎年1回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ、検討するものとする。
- (2) 本指針の改正は、医療安全管理委員会の決定により行う。

3 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者及びその家族等から閲覧の請求があった場合には、これに応ずるものとする。また、本指針についての照会には医療安全管理室が対応する。