

医療安全管理指針

第3版

ゆめが丘総合病院

1. ゆめが丘総合病院の医療安全における基本的考え方

患者さんが安心して安全な医療を受ける事ができる環境を整える事を目標とし、医療の質と安全の確保が全職員の責任である事を念頭に置いて組織全体の安全文化を創る事が重要である。そのために当院の医療安全は

- (1) 安全管理体制の構築
- (2) 医療安全に関する職員への教育・研修の実施
- (3) 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
- (4) 医療事故への対応
- (5) 安全文化の醸成

を5つの基本的な柱とし、その活動を行うこととする。

厚生労働省「医療安全管理者の業務指針及び養成のためのプログラム作成指針」参照

2. ゆめが丘総合病院の医療安全の5つの基本的な柱

(1) 安全管理体制の構築

ゆめが丘総合病院の医療安全管理において、院長は医療安全管理責任者を任命し、当該医療安全管理責任者は、医療安全に係る事情に関して他から独立した権限を有するものとする。

医療安全管理責任者は、医療安全推進室を通じて、以下の組織体制のもと、医療安全活動を推進する。(図1参照)

1) 医療安全にかかわる組織体制

ゆめが丘総合病院における医療安全にかかわる会議活動をより効果的に推進するため、以下の役職及び部署を設置する。

① 医療安全管理責任者

医療安全管理責任者は、あらゆる医療安全に関する業務の責任者として、医療安全の中心的役割を担う。医療安全管理責任者は副院長がこれを行い、院長は、必要な権限と資源を付与し、継続的学習の機会を与え、その活動が円滑に推進できるようにしなければならない。

医療安全管理責任者は以下の権限を有する。

- i. 医療安全推進室長として、医療安全管理会議を所掌する。医療安全管理会議については、別途要綱を定める。
- ii. 医療安全にかかわる各担当者を指揮し、組織の医療安全を統括する。
- iii. 医療安全管理者を指揮し、患者安全活動を推進する。
- iv. 医療安全に関連した調査と関係者からの詳細な事実確認及び指導を行う。
- v. 医療事故発生時の調査指導を行う。
- vi. 医療事故の当事者である職員に対する支援体制を構築する。
- vii. インシデントレポート等の提出に関する教育と指導。
- viii. 臨時に医療安全管理会議を開催できる。
- ix. その他医療安全に関する事項。

② 医療安全管理者

医療安全管理者は、医療安全に関する業務の専従の担当者として、医療安全に関して中心的役割を担い、医療事故のメカニズム、ヒューマンエラー、安全管理に関する法令や制度等に関する知識を備えなければならない。医療安全に関する情報収集、分析、対策立案、実施、評価等を担う。院長は、必要な権限と資源を医療安全管理者に付与し、継続的学習の機会を与え、その活動が円滑に推進できるようにしなければならない。

医療安全館管理者は医療安全推進室の業務のうち、以下の業務について主要な業務を行う。

- i. 医療安全部門の業務に関する企画立案及び計画を行う。
- ii. 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。
- iii. 各部門における医療事故防止担当者への支援を行う。
- iv. 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。
- v. 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。
- vi. 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に関わる患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援する。

③ 医薬品安全管理責任者

医薬品安全管理責任者は、医薬品使用にかかる業務の責任者として、医薬品安全の中心的役割を担う。医薬品安全管理責任者は、医薬品安全管理会議を所掌する。医薬品安全管理会議については、別途要綱を定める。

④ 医療機器安全管理責任者

医療機器安全管理責任者は、医療機器の使用にかかる業務の責任者として、医療機器安

全の中心的役割を担う。医療機器安全管理責任者は、医療機器安全管理会議を所掌する。医療機器安全管理会議については別途要綱を定める。

⑤ 医療放射線安全管理責任者

医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全管理の責任者として、放射線使用に関する指針の策定、職員の研修、医療被ばくの線量管理、医療被ばくの線量記録等を行う。

⑥ 医療安全推進者（リスクマネージャー）

医療安全推進者（リスクマネージャー）とは、各部門・セクションで医療安全活動を推進する者として、医療安全推進室長が任命した者をいい、各部門・セクションの責任者と協働して、以下の役割を担う。

- i. 医療安全のための部門・セクションにおける業務基準書の作成と検証
- ii. 各部門・セクションにおけるインシデント事例及びアクシデント報告の推進
- iii. 各部門・セクションにおける事故予防策及び、再発防止策の検討・推進
- iv. 各部門・セクションにおける医療安全管理活動の周知・徹底
- v. 各部門・セクションの意見、提案等のとりまとめ
- vi. その他、各部門・セクションにおける医療安全に関する業務

⑦ 医療安全推進室員

医療安全推進室は、以下に示す医療安全活動を組織横断的に推進する。室長には医療安全管理責任者（副院長）が、室員には医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、事務部門職員、及び院長が指名した者をもって充てる。院長は、必要な権限と資源を医療安全推進室に付与し、継続的学習の機会を与え、その活動を円滑に推進できるようにしなければならない。

医療安全推進室は以下の医療安全活動を担う。

- i. ヒヤリ・ハット事例及びアクシデント報告による情報の収集・分析
- ii. 医療安全に関する患者さんからの相談・苦情の分析・活用
- iii. 医療事故予防策、再発防止策の立案・実施・評価・見直し
- iv. 安全の確保を目的とした業務改善等の管理
- v. 医療安全の視点からの定期的院内巡視
- vi. 医療事故発生時の迅速な対応
- vii. 医療事故当事者への支援
- viii. 医療安全管理に関する情報の収集・広報
- ix. 院内従事者への医療安全に関する研修の企画・実施

- x. 全死亡例の確認および、有害事象報告による情報の収集・分析*
- xi. リスクマネージャー会議への答申・提案
- xii. 医療事故に関連する記録の確認、指導（事実経過、患者・家族への説明内容等対応の記録、署名、日付、修正や追加記録の訂正方法等）
- xiii. 未読画像レポート及び病理レポートのモニタリングと注意喚起
- xiv. 医薬品安全管理会議の活動状況の共有
- xv. 医療機器安全管理会議の活動状況の共有
- xvi. 医療ガス安全管理会議の活動状況の共有
- xvii. その他医療安全管理に関する業務

*全死亡例の検証：医療安全推進室は、病棟より提出される院内死亡症例リストをもとに、毎週、症例毎に医療起因性、予期性、および医療事故としての可能性について検証する。さらなる検討を要すると判断された場合は、有害事象検討会議で追加検討するよう勧告する。医療事故の可能性がある場合は、臨時医療安全管理会議の開催を勧告する。

**画像検査、病理レポートの未読を防ぐ対策として、依頼したレポートを確認するシステムを導入し、月毎の診療科別未読数を医療安全管理室が把握し、医療安全管理会議に定期報告するとともに、診療科長会議において未読数を報告する。未読状態が3ヶ月以上続くことのないよう、医療安全管理責任者は各診療科長あるいは主治医に対し情報共有する。

2) 医療安全にかかわる会議（図1）

ゆめが丘総合病院における医療安全にかかわる活動をより効果的に促進するため、以下の会議を設置する。

① 医療安全管理会議

医療安全管理対策を総合的に企画・実施するために設置する。定例会議として毎月一回開催し、重大な医療事故発生時等は、適宜臨時で開催することができる（臨時医療安全管理会議）。医療安全管理会議要綱は別に定める。

② リスクマネージャー会議

迅速かつ機動的に活動することを目的とし、医療安全管理会議の下部組織として設置する。医療安全推進室と協力し、医療安全管理会議に答申、提案する。また医療安全推進室と連携して、個々の事項について効率的、かつ継続的に情報収集、分析、対策立案、実施、評価を行うためのワーキンググループを設置することができる。毎月1回開催し、必要時には臨時に会議を開催することができる。リスクマネージャー会議設置要綱は別に定める。

③ 有害事象検討会議

安全な医療の提供と医療の質の向上を目的に、医療安全管理会議の下部組織として設置す

る。医療安全推進室と協力し、医療安全管理会議に答申・提案する。

有害事象検討会議は医師、薬剤師、医療安全管理者で構成し、定期的に開催し、必要に応じて担当医に対して、事例の詳細報告書の提出を求めることができる。また、臨時に会議を招集し、主治医(担当医)等の参加を求め詳細な説明を求めることができる。有害事象検討会議設置要綱は別に定める。

④ 医療ガス安全管理会議

医療ガス（診療の用に供する酸素・各種麻酔ガス、吸引、医療用圧縮空気、窒素等をいう）設備の安全管理を図り、患者の安全を確保することを目的とした会議である。医療ガス安全管理会議設置要綱は別に定める。

⑤ 医薬品安全管理会議

医薬品の管理について明確な指針を提示し、患者の安全の確保と医薬品の安全使用が可能な環境を構築する事を目的とした会議。医薬品安全管理会議設置要綱は別に定める。

⑥ 医療機器安全管理会議

安全で質の高い医療を提供するために、医療機器の管理について明確な指針を提示し、患者の安全の確保と機器の安全使用が可能な環境を構築する事を目的とした会議。医療機器安全管理会議設置要綱は別に定める。

⑦ 医療安全推進室会議

医療の質向上と医療事故防止対策を促進するために、医療安全管理会議の下部組織として設置する。医療安全推進室員で構成し、毎週1回開催する。医療安全推進室会議設置要綱は別に定める。

⑧ 臨床倫理小委員会

様々な倫理問題を検討する目的で臨床倫理委員会の下部組織として設置する。必要に応じて随時開催する。臨床倫理委員会要綱において運用を定める。

⑨ 手術室安全管理会議

手術室内の安全管理と質の向上を推進するために、インシデント事案の検討を始めとする医療安全にかかわる事例の共有と対応を行うために設置する。毎月1回開催する。手術室安全管理会議要綱は別に定める。

3) 医療安全管理部門（医療安全推進室）の業務指針

① 院内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、医療安全推進室は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。

② 医療安全管理会議との連携状況、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組の評価等を行うカンファレンスを週1回開催し、医療安全管理会議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等が参加する。

(2) 医療安全に関する職員への教育・研修の実施

1) 医療安全研修

医療法により、年2回全職員対象とした医療安全研修の実施及び、年1回以上の医薬品、医療機器、医療ガス、放射線に関する安全講習の実施が定められている。

- ① 医療安全研修・講習は医療安全推進室会議で前年度の評価を受け、次年度の年間計画を立案、医療安全管理会議で報告する。
- ② 研修対象者は、ゆめが丘総合病院で週29時間以上の勤務実態のある全職員とする。
- ③ 集合研修で行う場合は、昼休みを含む時間帯で一日3回程度、数日開催し、全職員が参加できるよう配慮する。
- ④ 院内メール、ポスターを活用し周知する。
- ⑤ アンケートを実施、結果を集計し、次年度の評価に活かす。回収したアンケート結果は1年間医療安全推進室で保存する。アンケート集計は医療安全推進室で行う。
- ⑥ 集合研修に参加できない職員向けにフォローアップを行う。レポート作成やe-ラーニング教材、オンライン配信などを活用する。
- ⑦ 他施設との兼業職員については他施設での医療安全研修の受講が証明されれば、当院での受講は免除される。(受講証明書の提出が望ましい)
- ⑧ 未受講者については、総務企画課より督促を行う。督促の状況は随時医療安全推進室に報告する。その後も受講が無い場合は医療安全推進室より部署管理者に当該職員への指導を依頼する。

2) オリエンテーション

- ① 新規採用者、中途採用者に対し、当院の医療安全についてオリエンテーションを実施する。
- ② オリエンテーション項目は、当院の医療安全体制、医療安全目標、報告の目的と具体的な報告方法とする。

3) CVC(中心静脈カテーテル)研修及びCVC調査票

当院ではCVC挿入関連合併症予防のため、CVC研修を医師に向け実施するとともに、CVC調査票から合併症発生率を集計する。

(3) 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

医療安全部門の目標は「再発防止」である。再発防止のためには発生した事例の情報収集、原因の分析、再発防止策の立案と実施、評価が不可欠である。事例の情報収集は以下の報告システムによって行う。

1) 医療安全にかかわる院内の報告

院内における医療の安全を脅かす全ての事案を報告の対象とし、過誤の有無や患者への影響の有無に関わらず報告するものとする。報告は、Safe Masterインシデント管理システムを用いて、以下の①～⑤いずれかの様式を選択し入力する。当事者が明確な場合は当事者が、その他の者が発見した場合は発見者が行い、原則として報告者は匿名とする。報告者が異なる事により当該報告が重複しても差し支えない。不足・不明があっても速やかに第一報を報告する。

① インシデントレポート（インシデント及びアクシデント報告）

医療行為を行う上でヒヤリ・ハットした事例、誤った医療行為が実施された事例、その他日常診療の中で危険と思われた状況について、患者への影響の有無に関らず、すべて報告するものとする。報告基準は表1に則り、レベルを定める。

② 合併症・有害事象報告

③ 暴言・暴力・クレーム報告・その他

患者家族及び上司、同僚職員等からの暴言・暴力・クレーム等の概要を報告する。

④ 院内緊急コールレポート

院内緊急コール要請者はレポートで概要を報告する。救急委員会で内容を共有し課題を整理、対応を検討する。

⑤ 院内死亡症例

2) 重大医療事故発生時の緊急連絡連体制（図2b）

① 指針に定めるレベル3b以上のアクシデントは、医療事故対応マニュアルの重大医療事故発生時の緊急連絡体制に従い、院長に報告する。

② 院内で発生した自殺・自殺未遂は、同様に緊急連絡体制で報告する。

3) その他の緊急連絡

①食中毒 ②暴力事件 ③院内での盗難事件 ④その他報告すべきと判断する事案について

は、当事者は速やかに所属責任者に連絡の上、事務部長、医療安全管理者に連絡する。事務部長は病院長の指示のもと保健所、警察への連絡対応を行う。

4) 事例集計

- ① 医療安全推進室は毎月ヒヤリ・ハット事例及びアクシデント報告を集計し、リスクマネージャー会議、医療安全管理会議に報告する。各会議で情報共有を図り、インシデント・アクシデント発生時の改善の取り組みを進めていく。
- ② 医療安全推進室とリスクマネージャー会議は協力し、事例の根本原因分析、再発防止策について協議する。協議にあたっては以下の点に留意する。
- ③ 背景の危険因子を整理する。
 - i. 報告事例のリスクの重要性を評価する。
 - ii. リスクの重要性に応じた対策を立てる。
 - iii. できる限りシステムの問題として、問題解決に向けた対策立案を行う。
 - iv. 医療安全推進室、リスクマネージャーは協力して再発防止策の実施状況の調査を行い、有効に機能しているかを再評価し、各部門の医療安全推進者とともに継続的に改善・見直しを行う。
- ④ 集計されたインシデントおよびアクシデント報告は、公益財団法人日本医療機能評価機構が実施する「医療事故情報収集等事業」に定期報告するとともに、他施設からの報告を共有して当院における医療事故発生の予防あるいは再発の防止を継続的に検討する。
- ⑤ 報告書の管理
 - i. 報告書を分析・検討のために印刷した場合、必要な措置を講じた後、速やかに廃棄する。報告書の内容はいかなる場合でも外部には提供しない。
 - ii. 報告書の電子データの保存期間は1年間とし、期間経過後は速やかに削除する。
 - iii. 報告された事例に関して、職務上知りえた内容を、正当な理由なく他の第三者に漏らしてはならない。

(4) 医療事故への対応

「医療事故」と「医療過誤」

「医療事故」：過失の有無に関わらず、医療に関わる場所で医療の全過程において患者に発生した望ましくない事象

「医療過誤」：医療事故発生の原因に、病院の体制あるいは医療従事者に過失があるもの

過失の有無に関わらず、患者家族に対して誠実に透明性のある対応を第一に心がける。事

実の隠蔽、秘匿につながる言動は絶対に行わず、“隠さない”“嘘をつかない”“責任転嫁しない”ことが基本姿勢である。医療事故が発生した場合、関係者は以下の点に留意の上、適切な対応を行う。

①患者の救命を最優先する

医療を行う過程で患者に予期せぬ重大な障害が発生した場合は、患者の救命を最優先とし、所属責任者に報告し、関連する診療科やスタッフと連携して万全の体制で臨む。

②記録

職員は事故の経過を整理し、時系列で記録を行う。

③現場保存

診療に差し支えない限り、できるだけ現場を保存し、事例検証を可能とする。

④患者家族への説明

主治医及び上席医は、できるだけ早い段階で患者家族等に対し事故内容、事実経過、身体的体への影響について正確にわかりやすく説明する。

⑤病院管理者への報告

「医療安全対策マニュアル」参照

⑥当事者職員へのサポート

当事者職員は自責の念や周囲の反応による影響から、精神的に不安、混乱状態に陥ることが少なくない。このため病院が組織として職員の支援を行う。

（５）安全文化の醸成

医療安全活動は正解や終わりががないため、医療安全担当部門だけではなく全職員がその重要性を理解し、協力することが重要である。この事を全職員が理解して医療安全活動に参加できるよう、医療安全推進室が中心となり、取り組む必要がある。

① 医療安全推進週間

毎年11月25日を含む1週間を指す。厚生労働省が推進する「患者の安全を守るための共同行動」の一環である。当院でも職員、患者に医療安全活動について学習、広報する機会とする。取組については医療安全推進室会議で検討決定する。

② 医療安全ニュース

年2-3回程度、医療安全推進室が発行する。内容は院内・院外の医療安全に関する情報、職員への注意喚起、法改正などとする。

③ 医療安全地域連携

医療安全地域連携を締結した施設と交流し、医療安全を相互に指摘・学習し、風土・スキルの向上に努める。

④ 病院機能医療安全情報・学会など院外からの情報提供

(6) 臨床倫理に関する対応

- ① 医療安全推進室は、緊急性を有すると判断した臨床上の倫理的問題への対応を行う。
ただし、ヒトを対象とする臨床研究に関わる事案は取り扱わない。
- ② 臨床倫理上の相談があった場合、医療安全推進室は必要に応じ関係者を招集し、臨床倫理小委員会を開催する。臨床倫理小委員会の運用は臨床倫理委員会要綱に定める。臨床倫理小委員会での協議で解決が難しい事案においては、臨床倫理小委員会の議長が上位会議である臨床倫理委員会での検討を要請することができる。
- ③ 医療安全推進室は検討事項を議事録に残し保管する。
- ④ 臨床倫理小委員会で検討された内容は、管理者会議、医療安全管理会議、臨床倫理委員会に報告する。

(7) 本指針の閲覧

本指針は患者及び家族から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。本指針の照会については医療安全推進室が対応する。

(8) 患者・家族からの相談への対応に関する基本方針

患者・家族からの相談の受付は医療相談室が担当する。相談対応については、「患者サポート体制マニュアル」を参照とする。

(9) 病院職員からの医療安全にかかわる内部通報窓口

職員（委託職員を含む）は医療安全に関する通報を以下の方法で行うことができる。この場合、匿名での通報を可とし、通報者が不利益を受けないよう配慮される。

- ① 医療安全投書箱
2階3号機・4号機エレベーター背面エレベーターホール前に投書箱を設置している。
- ② 総務課
内線番号112, 113, 114

(10) 本指針の見直し改正

医療安全管理会議は毎年一回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ検討する。又、医療安全対策マニュアル集についても、随時見直しを行う。本指針の改正は医療安全管理会議の決定により行う。

附則 医療安全管理指針 2024 年 4 月 1 日 (第 1 版)
2024 年 12 月 17 日 (第 2 版)
2025 年 9 月 8 日 (第 3 版)

図 1.医療安全にかかわる会議

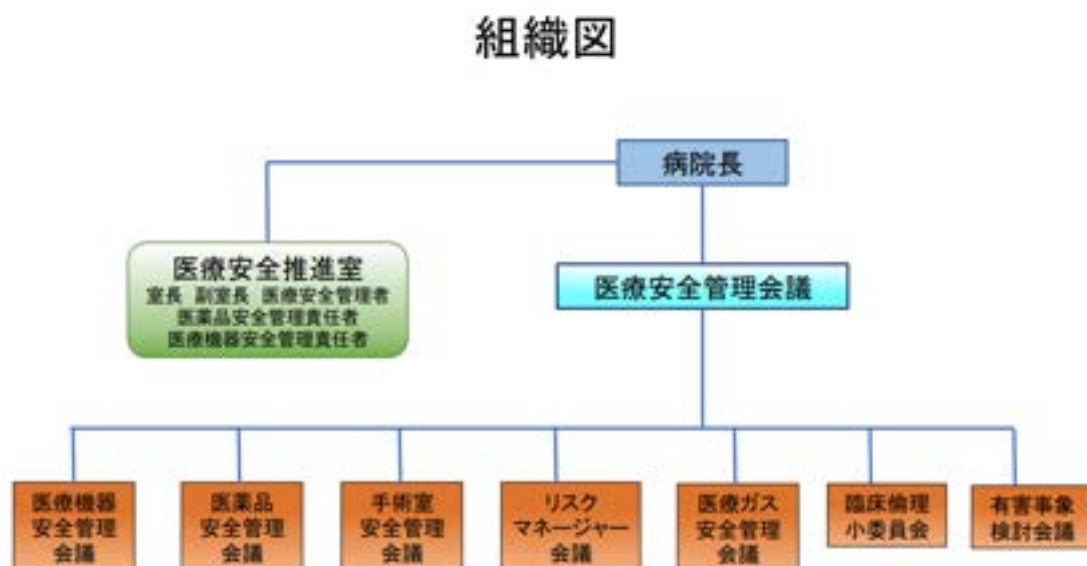


図 2a 重大事故発生時の報告の流れ(レベル 0～2)

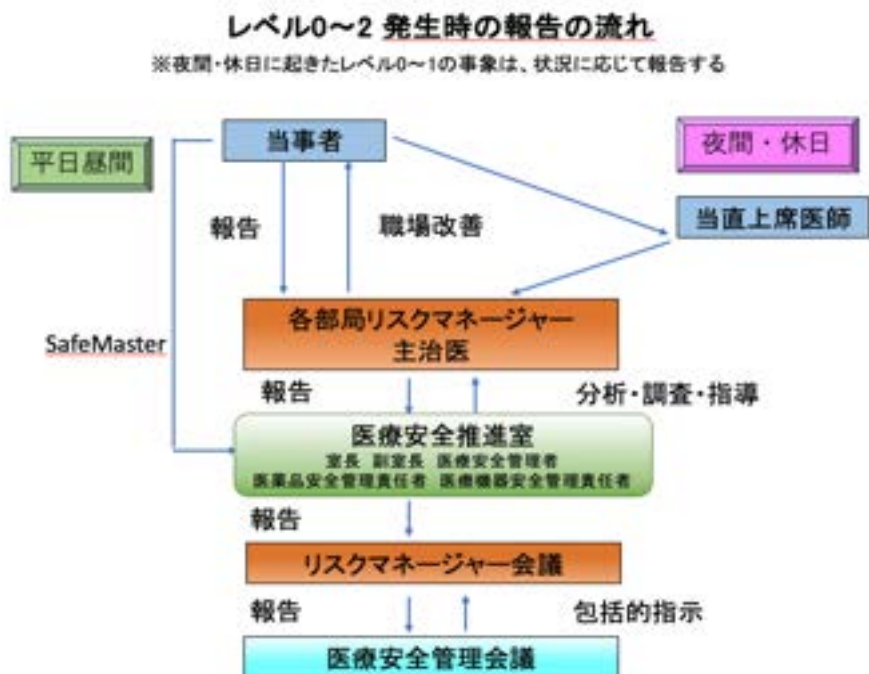


図 2b 重大事故発生時の報告の流れ(レベル 3a～)

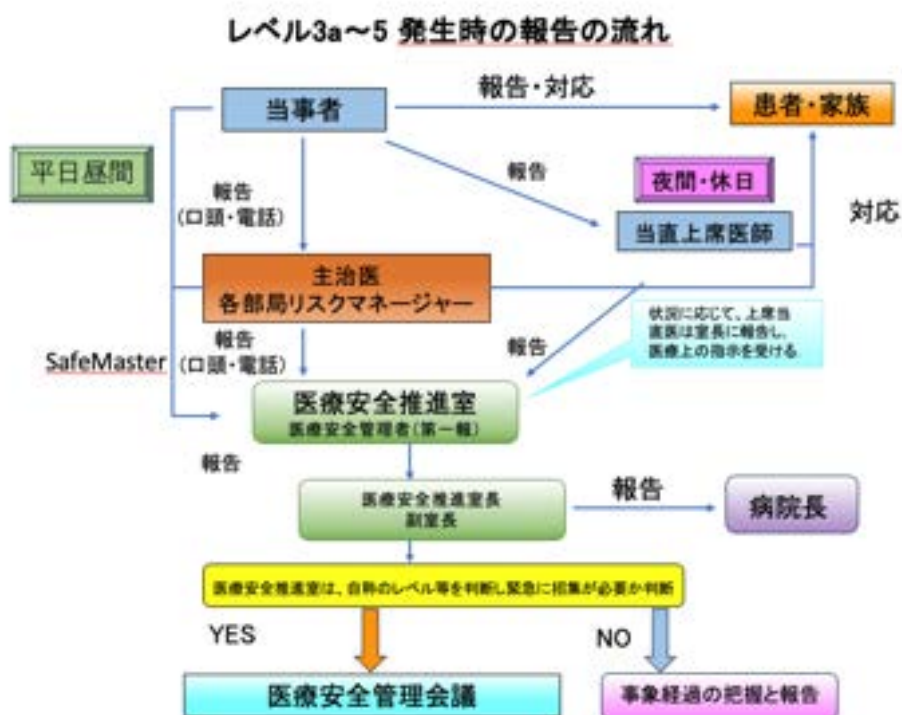


図 2c 患者(入院・外来)死亡時の対応の流れ

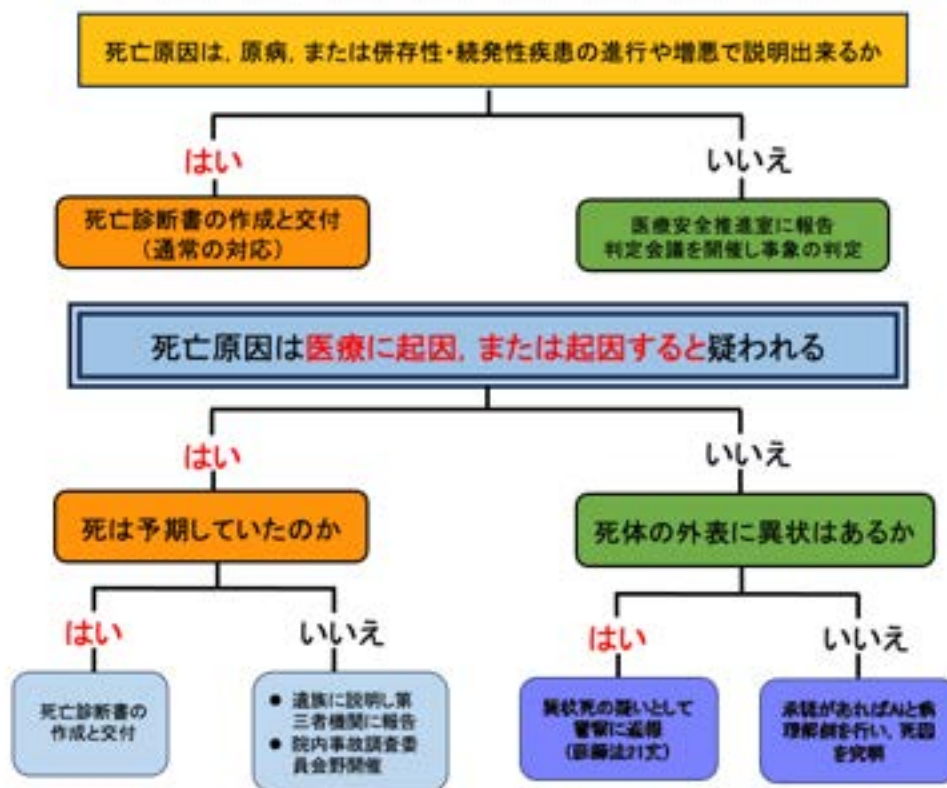


表1 インシデント・アクシデント事例のレベル評価

医療（医療行為及び関連する全ての過程を含む）に誤りがあったことが明らかな場合でも、不明の場合でも、行った医療に起因して患者にとって有害な事象が発生した場合（または、発生が予想された場合）、以下のようにレベルを評価して報告する。

	区 分		内 容
インシデント	レベル0		患者に実施される前に誤りが発見された場合。実施された場合に予想される結果によって、以下のように分類される。 0.01：仮に実施されていても、患者への影響は小さかった（処置不要）。 0.02：仮に実施されていたら、患者への影響は中等度（処置必要）。 0.03：仮に実施されていたら、患者への影響は大きい（生命に影響）。
	レベル1		実施されたが、患者への実害はなかったが、何らかの影響を与えた可能性は否定できないと評価された。
	レベル2		処置や治療は行わなかったが、安全確認のため観察の強化や検査の必要性が生じた。
	レベル3	a	患者への軽微な処置・治療（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）を要した。
b		濃厚な処置や治療（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、骨折、外来患者の入院など）を要した。	
アクシデント	レベル4	a	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わなかった。
		b	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴った。
	レベル5		行った医療に起因して患者が死亡した。誤った医療を行ったかどうか不明の場合も含む。ただし、原疾患の自然経過など事象の発生を予期していた場合は除外。