

医療安全管理指針

第 23 版

2022 年 10 月 6 日

医療法人社団愛友会

伊奈病院

医療安全対策委員会

本文書は、非営利目的である場合に限り、引用・再配布・送信を認めます。
ただし、営利目的の場合は、事前に文書で申請し承認を受けなければなりません。
いずれの場合も、当院が著作権を放棄することはありません。
本書に掲載されている会社名、製品名は、それぞれ各社の商標または登録商標です。

目次

1. 総則	1
1.1. 基本理念	1
1.2. 用語の定義	1
2. 医療安全における組織・委員会	2
2.1. 医療安全上の組織図	2
2.2. 委員会要綱	3
2.2.1. 医療安全対策委員会の設置	3
2.2.2. 医療安全対策委員会の任務	3
2.2.3. 所轄会議	3
2.2.4. 秘密の保持	3
2.3. 患者安全推進部会要綱	4
2.3.1. 患者安全推進部会の設置	4
2.3.2. 患者安全推進部会の任務	4
2.4. 患者相談窓口（みどりの窓口）部会要綱	4
2.4.1. 患者相談窓口部会（みどりの窓口）部会の設置	4
2.4.2. 患者相談窓口（みどりの窓口）部会の任務	5
2.5. 医療安全管理カンファレンス開催要項	5
2.5.1. 医療安全管理カンファレンスの目的	5
2.5.2. 医療安全管理カンファレンスの開催日、開始場所	5
2.5.3. 医療安全管理カンファレンスの内容	5
2.5.4. 医療安全管理カンファレンスの構成員	5
3. 医療安全管理課	5
3.1. 医療安全管理課の設置	5
3.2. 医療安全管理課の所掌事務	5
4. 患者安全管理者・患者安全推進者の配置	6
4.1. 患者安全管理者	6
4.1.1. 患者安全管理者の配置	6
4.1.2. 患者安全管理者に必要な能力	6
4.1.3. 患者安全管理者の所掌業務	6
4.2. 患者安全推進者	7
4.2.1. 患者安全推進者の配置	7
4.2.2. 患者安全推進者の所掌業務	7
5. 報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策	8
5.1. インシデントアクシデントレポートの報告システム	8
6. 医療事故等発生時の対応	8
7. 患者・家族・遺族への対応	8
8. 患者安全のための研修	8
9. その他	8
9.1. 本指針の周知	8
9.2. 本指針の閲覧	9
9.3. 職員の責務	9
9.4. 本指針の見直し、改訂	9

医療安全管理指針	V23	頁 1/9

1. 総則

1.1. 基本理念

医療現場では、医療従事者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、患者の安全を損なう結果となりかねない。

我々医療従事者には、患者の安全を確保するための不断の努力が求められる。さらに、日常診療の過程に幾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にする。当院においては病院長のリーダーシップのもと、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て全職員の積極的な取り組みを要請する。

1.2. 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は以下の通りとする。

①医療事故

医療の過程において患者に発生した望ましくない事象、または医療提供者の過失の有無を問わず、不可抗力と思われる事象も含む

②インシデント（レベル 3a 以下）

- 患者に被害を及ぼすことは無かったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合
- 誤った行為等が実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかった場合

③アクシデント（レベル 3b 以上）

医療事故ともよばれ、医療においてその目的に反して生じた有害事象という。過失の有無に関わらず、医療の全過程において発生する全ての人身事故をいう。リスクマネジメントで取り扱う医療事故とは患者だけでなく来院者、職員などに障害が発生した場合も含む。

④医療安全管理

医療事故の未然防止および事後の対応に関することを中核に置く。

⑤患者安全活動

患者安全管理の中の、医療事故の未然防止に関する活動。

⑥医療事故紛争・苦情対応

- 医療安全管理の中の、事後における患者・家族への対応に関する活動。
- 医療事故紛争とは、医療者－患者間に医療事故の発生を原因とした見解の相違や争いが顕在化している状態。
- 医療事故苦情とは、患者側が医療事故・インシデントにまつわる不平・不満の気持ちを表面化させる状態。

⑦紛争対応窓口

- 医療事故紛争に関して直接患者側に対応する所。

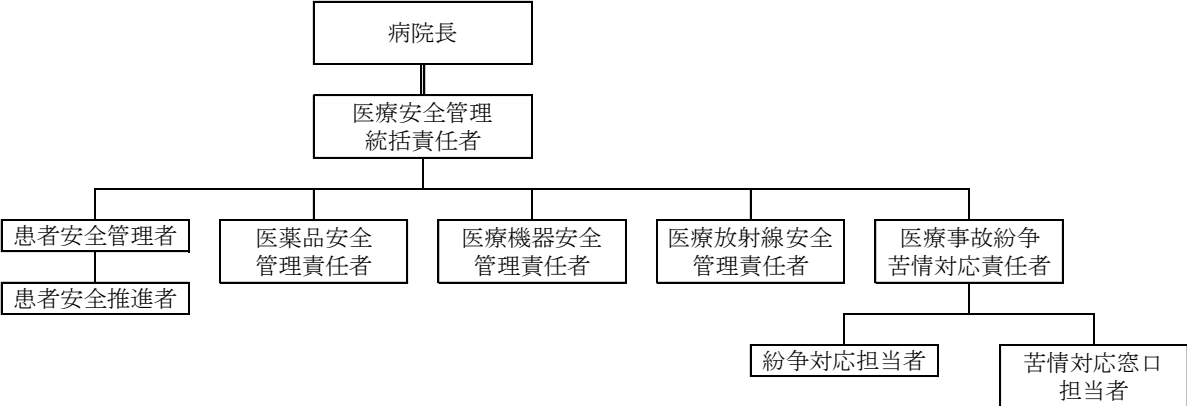
⑧苦情対応窓口（みどりの窓口）

- 医療事故苦情に関して直接患者側に対応する所。
- ⑨医療安全管理統括責任者
 - 病院内における患者安全活動や医療事故紛争・苦情対応などの医療安全管理を統括し、担当が必要なことを行えるように管理する者。
- ⑩患者安全管理者
 - 病院内における患者安全活動を実務的に担当する者。
- ⑪患者安全推進者
 - 各部門や部署ごとの現場における患者安全活動を推進する役割を担う者。
- ⑫医薬品安全管理責任者
 - 医薬品の安全管理・使用方法を統括し、担当が必要なことを行える管理する責任者。
- ⑬医療機器安全管理責任者
 - 医療機器の安全管理・使用方法を統括し、担当が必要なことを行えるように管理する責任者。
- ⑭医療放射線安全管理責任者
 - 放射線の安全管理・使用方法を統括し、担当が必要なことを行えるように管理する責任者。
- ⑮医療事故紛争・苦情対応責任者
 - 病院内における医療事故紛争・苦情対応業務全般を管理し、必要に応じて直接患者・家族に対応する責任者。
- ⑯紛争対応窓口担当者
 - 紛争対応窓口の業務を対応する者。
- ⑰苦情対応窓口担当者
 - 苦情対応窓口の業務を担当する者。

2. 医療安全における組織・委員会

2.1. 医療安全上の組織図

当院における医療安全管理部門の位置づけを以下のとおりとする。各責任者・担当者等については「医療安全管理における責任・担当者表（別紙）」に記す。



医療安全管理指針	V23	頁 3/9

2.2. 委員会要綱

2.2.1. 医療安全対策委員会の設置

- 1) 当院における医療安全を総合的に企画、実施するために、医療安全対策委員会を設置する。
- 2) 医療安全対策委員会の報告・審議事項、所掌事務などの詳細については別紙の「医療安全対策委員会会議規程」に明記する。
- 3) 委員の構成は以下とする。
 - ① 病院長
 - ② 医療安全統括責任者（委員長）
 - ③ 患者安全管理者
 - ④ 病院長が任命した各部門の各科（課）所属長等
- 4) 医療安全対策委員会は、必要に応じ、委員以外の者の出席を求め、意見等を聴取することができる。また、資料の提出を求めることもできる。
- 5) 医療安全対策委員会は月1回の定例開催及び委員長の判断による臨時の医療安全対策委員会を開催する。

2.2.2. 医療安全対策委員会の任務

- 1) 医療安全対策委員会は所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。
- 2) 医療安全対策委員会の検討結果については、定期的に院長に報告するとともに、患者安全管理者を通じて、各部署に周知する。
- 3) 重大な問題が発生した場合には、医療安全対策委員会において速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案および実施ならびに職員への周知を図る。
- 4) 医療安全対策委員会は必要に応じ、所掌事務の審議を所轄会議に委託することができる。

2.2.3. 所轄会議

- 1) 医療安全管理を実効あるものにするために、医療安全対策委員会の下に必要な所轄会議を設置することができる。
 - ① 患者安全推進部会
 - ② 患者相談窓口（みどりの窓口）部会
- 2) 所轄会議の運営要綱は「患者安全推進部会会議規程」「患者相談窓口部会会議規程」に定める。
- 3) 新たな情報を得た場合には、その都度、関係する所轄会議へ情報提供を行ない、連携をはかる。

2.2.4. 秘密の保持

- 1) 委員は、医療安全対策委員会で知り得た事項に関しては、委員長の許可なく他に漏らしてはならない。
- 2) 委員は、委員長の許可なく、分析資料、報告書等の事故、紛争、インシデントに関しての全ての資料を複写してはならない。
- 3) 委員は、委員長の許可なくインシデントアクシデントレポートとその統計分析資料等を研究、研修等で活用してはならない。

医療安全管理指針	V23	頁 4/9

- 4) 委員は、委員長の許可なく報告書とその統計分析料等を研究、研修等で活用してはならない。

2.3. 患者安全推進部会要綱

2.3.1. 患者安全推進部会の設置

- 1) 当院は患者の安全にかかわる対策を検討する目的で、各患者安全推進部会を医療安全対策委員会の下部組織として部会設置する。
- 2) 部会ではインシデントアクシデントレポートを分析・検討し、さらにはフィードバックしていくことを検討していく部会である。
- 3) また、医療事故防止を実効あるものとするためにも、積極的に患者安全に取り組む必要がある。
- 4) 上記の問題を解決するために、「患者安全推進活動部会」を設置し、報告・審議事項、所掌事務などの詳細については別紙患者安全推進部会会議規程に明記する。
- 5) 患者安全推進部会は、以下の各部署の代表で構成する。
 - ① 患者安全管理者
 - ② 各部門の代表者
- 6) 部会長は患者安全管理者があたり、会務を統括する。
- 7) 部会長が事故にあるときは、副部会長が職務を代理する。
- 8) 部会長が患者安全部会を必要としたとき、部会員を召集し、随時部会を開催できる。

2.3.2. 患者安全推進部会の任務

患者安全にかかわる諸問題を検討し医療安全対策委員会へ検討事項を報告し、連携をはかる。

2.4. 患者相談窓口（みどりの窓口）部会要綱

2.4.1. 患者相談窓口部会（みどりの窓口）部会の設置

- 1) 安全で質の高い医療を理念として掲げ、患者からの苦情や申し立てについては、真摯に対応し質の高い患者サービスを目指している。さらに、病院においては、苦情相談窓口の設置が求められているように、接遇面からも、患者安全の面からも、そして、経営面からも患者の苦情に関する問題は真剣に受け止めるべき課題である。
- 2) 当院では患者からの苦情を積極的に、一元化して受け付ける窓口を設置し、患者相談窓口を“みどりの窓口”として設置する。
- 3) 上記の問題を解決するために、「患者相談窓口（みどりの窓口）部会」を設置し、報告・審議事項、所掌事務などの詳細については別紙の「患者相談窓口（みどりの窓口）部会会議規定」に明記する。
- 4) 患者相談窓口（みどりの窓口）部会は、紛争対応担当者・苦情対応担当で構成する。
- 5) 部会長は医事課責任者があたり、会務を統括する。
- 6) 部会長が事故にあるときは、副部会長が職務を代理する。
- 7) 部会長が患者相談窓口（みどりの窓口）部会を必要としたとき、部会員を召集し、随時部会を開催できる。

医療安全管理指針	V23	頁 5/9

2.4.2. 患者相談窓口（みどりの窓口）部会の任務

- 1) 患者からの苦情にかかわる諸問題を検討し医療安全対策委員会へ検討事項を報告し、連携をはかる。
- 2) 当院職員が発見した高齢者・障害者・児童への虐待、DV等の対応窓口となる。

2.5. 医療安全管理カンファレンス開催要項

2.5.1. 医療安全管理カンファレンスの目的

医療安全に係る取り組みの評価を行うカンファレンスを週1回程度開催されているという医療安全対策加算1の施設基準に基づき実施とする。

2.5.2. 医療安全管理カンファレンスの開催日、開始場所

- 1) 毎週水曜日 8:30～9:00
- 2) 開催場所：院長室

2.5.3. 医療安全管理カンファレンスの内容

1 週間に発生したインシデントアクシデントの報告。入院、外来における死亡症例の報告、医療事故調査制度への報告の必要性の検討。医療安全関連の規程、マニュアル改訂の検討、継続協議の必要な案件、課題の進捗報告等を行う。

2.5.4. 医療安全管理カンファレンスの構成員

医療安全対策委員会の構成員である、医療安全統括管理責任者（病院長）、医療事故紛争・苦情対応責任者（事務長）、看護部長、患者安全管理者、医薬品安全管理責任者（薬剤部責任者）、医療機器安全管理責任者（臨床工学科責任者）、医療放射線安全責任者（放射線技術科責任者）、紛争対応担当者・苦情対応窓口担当者（医事課責任者）とするが、必要に応じてメンバー以外の者（オブザーバー）の出席を求め、意見等を聴くことができる。

3. 医療安全管理課

3.1. 医療安全管理課の設置

- 1) 組織横断的に医療安全管理の体制確保および推進に取り組むことを目的とし、「医療安全管理課」を設置する。
- 2) 医療安全管理課の責任者には専従の患者安全管理者があたる。また、専従の患者安全管理者が不在の際には、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が代行となる。患者安全管理者は、不在時の代行者を指名する。

3.2. 医療安全管理課の所掌事務

- 1) 医療安全対策委員会で用いられる資料の保存ならびに医療安全対策委員会に対する情報の提供など。
- 2) 医療安全対策委員会との連携状況、院内研修実績、その他医療安全管理者の活動実績を記録する。
- 3) 医療安全確保のための業務改善報告書を作成し、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。

医療安全管理指針	V23	頁 6/9

- 4) 医療安全対策に関わる取り組みの評価を週 1 回カンファレンスを開催する。
- 5) 患者安全管理者の所掌事務に関すること。

4. 患者安全管理者・患者安全推進者の配置

4.1. 患者安全管理者

4.1.1. 患者安全管理者の配置

- 1) 医療安全管理の業務に関する企画立案と評価、および医療安全に関する職員の意識向上や指導の教務のために「患者安全管理者」を配置する。
- 2) 「患者安全管理者」は医療安全管理統括責任者が任命する。
- 3) 医療安全管理者は以下の基準を満たすものとする。
 - ① 医師、歯科医師、看護師、または薬剤師のうちいずれかの資格を有している者。
 - ② 以外の職種であっても患者安全管理者としての業務上必要な能力を備えている者（ただし、医師・看護師などのサポートが得られる場合のみ）。
 - ③ 当院の医療安全に関する管理部門に所属していること。
 - ④ 医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事していること。
 - ⑤ 患者に係る安全管理のために医療安全対策委員会のメンバーに含まれていること。

4.1.2. 患者安全管理者に必要な能力

- 1) 患者安全管理者は下記のような能力を兼ね備えていなければならない。
 - ① 知識や経験をもとに、調査・分析・対策立案などの問題解決のための行動をとることができる。
 - ② 部門間や職種間の調整を図ることができる。
 - ③ コミュニケーションや交渉を円滑に粘り強く行うことができる。
 - ④ 組織管理全般に関する実践的な知識がある。
 - ⑤ 業務を十分に遂行するために、自己研鑽ができる。

4.1.3. 患者安全管理者の所掌業務

- 1) 患者安全管理者は、医療安全対策委員会委員長より次に掲げる権限を与えられ、所掌の中心的役割を遂行する。
 - ① 安全管理の業務に関する企画立案及び評価
 - ② 院内報告制度を基盤とした医療安全のための活動事故調査にあたり状況の把握、及び情報収集に関すること
 - (ア) 提出された報告書などの分析、要望策の立案と提案
 - (イ) 緊急性が高い事案への対策
 - (ウ) 報告書などの件数に明らかな変換が生じた場合の対応
 - (エ) 報告書などの提出や情報収集が適切に実施されるための環境づくり
 - ③ 医療安全のための委員会に関する活動
 - (ア) 医療安全対策委員会の運営
 - (イ) 医療安全に関わる各種委員会との連携
 - (ウ) 医療安全を目的とした企画・運営
 - ④ 医療安全のための部署間の調整、対策等の提案

医療安全管理指針	V23	頁 7/9

- ⑤ 医療安全のための指針やマニュアルの作成
- ⑥ 医療安全に関する研修・教育の企画と運営
- ⑦ 医療安全に関する院外からの情報収集と対応
- ⑧ 医療安全のための院内評価業務
 - (ア) 定期的な院内巡視、アンケート調査などで情報収集
 - (イ) 院内巡視による問題点発見への対応により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。
- ⑨ 事故発生時の対応業務
 - (ア) 現場や患者・家族の状況把握
 - (イ) 病院幹部や関係部署・診療科への報告についての確認
 - (ウ) 現場や物品の証拠物の確保
 - (エ) 診療記録記載についての確認
 - (オ) 医療事故発生現場管理者へのサポートや助言
 - (カ) 経時的な事実関係の整理（事故発生部署や当事者へのヒアリングなど）
 - (キ) 事故調査委員会の設置・開催のための調整と委員会への参加（事故原因の究明と再発防止策の検討、院内外への公表の準備など）
 - (ク) 患者・家族への説明内容などのサポートに関すること
 - (ケ) 当事者に対する精神面などのサポートに関すること
- ⑩ 事故発生後、根本原因分析ないし背景要因分析の結果に基づいて再発防止策を立案する。
- ⑪ 患者安全推進者の統括
- ⑫ 医療安全に関する相談窓口の対応

4.2. 患者安全推進者

4.2.1. 患者安全推進者の配置

- 1) 各部門の患者安全推進のために「患者安全推進者」をおく。
- 2) 「患者安全推進者」は医療安全管理統括責任者が任命する。
- 3) 患者安全推進者は各部門より選出される。
- 4) 患者に係る安全管理のために患者安全部会のメンバーに含まれていること。

4.2.2. 患者安全推進者の所掌業務

- 1) 患者安全推進者は、患者全管理者の指示により、患者安全管理者の業務をサポートする。
- 2) 「患者安全活動」に関する委員会の決定事項を関係部署に周知させる。
- 3) 委員会の決定事項が確実に実行されるように現場の調整を行う。
- 4) 委員会の決定事項が実行されているか確認する。
- 5) 患者安全に関する現場の問題や検討された対策案を委員会または患者安全管理者に報告する。

医療安全管理指針	V23	頁 8/9

5. 報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

5.1. インシデントアクシデントレポートの報告システム

- 1) 組織で発生した事故・紛争を把握するため、そして、潜在する事故・紛争を防止し、対策を講じるために報告システムを導入する。
- 2) 報告書の名称を「インシデントアクシデントレポート」(以下「報告書」という)とする。
- 3) インシデント・事件事例が発生したときは報告書に記載し医療安全管理課(医療安全管理室)に提出する。また、薬剤副作用状況については「副作用報告書」「副作用症例報告書」に記載し薬剤部へ提出する。
- 4) 報告システムの具体的詳細については「インシデントアクシデントレポート記載報告マニュアル」に定める。
- 5) 重大な事故発生時には「事故発生時対応マニュアル」に従い行動し、「事故発生時の組織管理連絡体制」による連絡をおこなう。統括医療安全責任者の指示により医療事故調査委員会を開催する。その後、必要な手配、処置をした後、報告書を提出する。

6. 医療事故等発生時の対応

医療事故が発生した場合の報告の手順と対応、院内における報告の方法、事実経過の記録、公的機関への報告に関しては「事故発生時対応マニュアル」に定める。

7. 患者・家族・遺族への対応

医療事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者・家族・遺族等に誠意をもって説明するものとする。

具体的な対応方法については「事故発生時対応マニュアル」に定める。

8. 患者安全のための研修

職員個々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を図るための基本的考え方及び具体的方策について、職員に対し以下のとおり研修を行なう。

- 1) 医療機関全体に共通する医療安全対策の基本的な考え方、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じて、職員個々の医療安全意識の向上を図るとともに、当院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- 2) 医療安全対策委員会は、あらかじめ作成した年間研修計画に従い、年2回以上研修会を開催する。また、それ以外にも必要に応じて薬剤・検査・医療機器等についても研修会を開催する。
- 3) 実施内容については記録を取り、人材育成委員会に報告する。

9. その他

9.1. 本指針の周知

本指針の内容について、院長、患者安全管理者、医療安全対策委員会等を通じて全職員に周知徹底する。

医療安全管理指針		頁
	V23	9/9

9.2. 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者及び家族との情報共有に努めるとともに、各患者等が容易に閲覧できるように配慮する。

9.3. 職員の責務

職員は、日常業務において医療の安全と安心を確保するために、患者との信頼関係を構築するとともに、医療事故発生の防止に努めなければならない。

9.4. 本指針の見直し、改訂

本指針は、年 1 回以上「医療安全対策委員会」にて議題として検討され、「医療安全対策委員会」の決定により改訂を行う。