

# 医療安全管理指針

---

## 1. 目的

この指針は、愛光病院における医療事故の発生防止対策及び医療事故発生時の対応方法について、当院が取り組む際の指針を示すことにより、当院における医療安全管理体制の確立を促進し、もって適切かつ安全な医療の提供に資することを目的とする。

## 2. 基本的な考え方

この指針の基本的な考え方は、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サービスは適切に提供されない。したがって、こうした個々の要素の質を高めつつ、いかにしてシステム全体を安全性の高いものにしていくかが課題であり「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る。

さらに、事故の予防に重点をおいて考える場合には、「誤り」に対する個人の責任追及よりも、むしろ、起こった「誤り」に対して原因を究明し、その再発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

医療は、患者と医療従事者が協力して、ともに疾病を克服することを目指すものであるが、ここに改めて「医療を受ける主体は患者本人である。」という視点に立った医療の実現を目指している。

患者の要望を真摯に受け止め、患者が納得し、自ら選択して医療を受けられるように、必要な情報を十分提供し、患者が自ら相談できる体制を整え、患者が医療に参加できる環境を作り上げていくことが必要である。

また、病院として患者はもとより、地域住民に対しても当該指針を含め情報提供を行い、説明責任を果たすことにより、医療の透明性を高め、地域住民の信頼を確保することが重要である。

## 3. 患者と医療従事者との間の情報共有に関する基本方針

### (1) 情報共有

ア 互いに協力し合う医療環境を築くため、医療従事者からの十分な説明に基づいて、患者自身が疾病や診療内容について理解・納得・同意が得られるように情報を共有する。

イ 患者と医療従事者との間で患者の診療情報を共有し、医療上の意思決定や治療効果の向上を図ることが出来るようにする。

ウ 医療従事者間でも患者の診療情報を共有し、安全で質の高い医療の実践を目指す。

(2) 指針の共有

本指針は、患者及びその家族等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。また、本指針は院内掲示・病院ホームページを通じて一般公開する。

#### 4. 用語の定義

この指針における用語の定義は、以下のとおりとする。

(1) アクシデント

アクシデントとは、医療に関わる場所で、医療の全過程において発生する人身事故一切を包含し、医療従事者が被害者である場合等も含む。

また、アクシデントの発生の原因が、医療従事者の過失に基づくものであり、医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠り、患者に障害を及ぼした場合を医療過誤いう。

(2) インシデント

インシデントとは、誤った医療行為が患者に実施される前に発見されたもの、あるいは、誤った医療行為等が実施されたが、結果としてアクシデントに至らなかったもの等をいう。

(3) インシデント・アクシデントのレベル

区分	レベル	内容
インシデント	0	間違ったことが発生したが、患者・家族には実施されなかった
	1	間違ったことが発生(実施)したが、患者・家族に影響が生じなかった
	2	患者・家族に何らかの影響が生じた可能性があり、観察・検査が必要になった
	3-a	患者・家族に何らかの影響が生じ、軽微もしくは中等度な処置・治療を要した場合
アクシデント	3-b	患者・家族に何らかの影響が生じ、濃厚な処置・治療を要した場合
	4	事故により生活に影響する高度な後遺症が残る可能性が生じた
	5	事故が死亡原因となった

#### 5. 医療安全管理体制の整備

院長は、医療安全管理に関する責務を負い、以下のとおり病院内における医療安全管理体制の整備を行う。

(1) 医療安全管理委員会の設置

ア 院長は、医療安全管理に関する各部門等からの意見の取りまとめ及び医療安全対策について検討するための医療安全管理委員会（以下「委員会」という）を設置する。

イ 委員会は、医師、看護師、薬剤師、作業療法士、精神保健福祉士、栄養士、事務職員等の中から院長が指名する者によって構成する。

ウ 委員会の委員長は診療部長とする。

エ 委員会の主な協議事項は、以下のとおりとする。

(ア) 医療安全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及び情報交換に関すること。

(ウ) 医療事故等の原因分析、評価及び対策に関すること。

(エ) その他医療安全に関すること。

オ 委員会の開催は、原則、毎月1回開催する。ただし、必要に応じ、臨時の委員会を開催することができる。

## (2) 医療安全管理部の設置

ア 医療安全対策を実効あるものとするため、病院内に組織横断的に医療安全管理を担う医療安全管理部を設置する。

イ 医療安全管理部の所掌事務は、以下のとおりとする。

(ア) 医療安全対策の実施及び推進に関すること。

(イ) 医療安全推進者の統括及び指導に関すること。

(ウ) インシデント・アクシデント事例の収集及び分析並びに改善策の立案に関すること。

(エ) 医療事故発生時の対応に関すること。

(オ) 医療事故の原因分析及び対策の立案に関すること。

(カ) 医療安全管理に係る各部門との連絡調整に関すること。

(キ) 委員会の所掌事務に関すること。

(ク) その他の医療安全管理に関すること。

## (3) 医療安全推進者（リスクマネージャー）の配置

ア 院長は、病院内に医療安全管理者を配置するとともに、病院内の各部署に医療安全管理に関わる取り組みを推進する医療安全推進者を配置する。

イ 医療安全推進者は各所属長とする。

ウ 医療安全管理者の業務は別に定める。

エ 医療安全推進者の業務は、以下のとおりとする。

(ア) それぞれの担当部署所属職員に医療安全対策に関する事項の周知徹底を図ること。

(イ) 職員に対するインシデント報告の積極的な報告の推進。

(ウ) 各職場における医療事故の原因分析並びに再発防止策の検討及び提言。

(エ) その他、医療安全管理の推進に関する業務。

## 6. 医療安全管理のための具体的方策の推進

院長は、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策定

ア 院長は、以下の事項を記載した医療安全管理マニュアル（以下「マニュアル」という）を策定する。

(ア) 医療安全管理の体制

(イ) 医療安全対策の各部署に共通する事項

(ウ) 医療安全対策の各部署の個別事項（作業手順、留意事項等）

(エ) 医療事故等発生時の対応方法

イ 院長は、必要に応じてマニュアルの改訂を行う。

(2) インシデント報告及び分析並びに活用

ア 報告

(ア) 院長は、医療安全管理に資するよう、インシデント報告を促進するための体制を整備する。

(イ) インシデントについては、当該事例を体験した医療従事者が、その概要を文書等に記載し、医療安全推進者に報告する。

(ウ) 医療安全推進者は、インシデントから当該部署及び関係する部門に潜むシステム自体のエラー発生要因を把握し、リスクの重大性、リスクの予測の可否、システム改善の必要性等に関する事項を記載して、医療安全管理部に提出する。

(エ) インシデント報告を行った者に対し、当該報告を理由に不利益処分を行ってはならない。

(オ) インシデント報告は、1年間保管する。

イ 分析

医療安全管理部は、インシデント・アクシデント報告について効果的な分析を行い、医療安全管理に資することができるよう、必要に応じて当該事例の原因、種類、内容等をコード化し、詳細な分析を行う。

ウ 活用

医療安全管理部は、インシデントの分析結果を委員会に報告するとともに、医療安全推進者を通じて職員への徹底を図る。また、分析結果に基づき、マニュアルの改訂等の必要な改善策を立案し、安全対策に反映させる。

(3) 医療安全管理のための人員の活用及び継続的教育

ア リスクを考慮した人員の配置

院長は、医療安全を確保するため、業務の質及び量並びに職員の資質及び能力に応じて人員体制の整備を進め、リスクの高い部署、リスクの高い時間帯、職員の能力等を把握し、必要な人員配置に努める。

イ 職員の健康管理

院長は、職員が健康を保持しつつ業務に当たることができるよう、適切な職場環境の整備を行う。

#### ウ 職員に対する継続的教育

院長は、医療安全管理に関する知識及び技能の維持向上を図るため、職員教育プログラムの充実に取り組む。

(ア) 職員全体の医療安全管理に対する意識の向上

(イ) 職種、部門、職位にふさわしい医療安全管理能力の習得

#### (4) 業務の標準化等の推進及び継続的な業務改善

院長は、医療安全確保のため、以下の項目の推進を図り、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で、誤りがあっても患者への障害に至らない仕組み及び誤りが起こりにくい仕組みを構築する。

ア 業務の標準化（クリニカルパス等）

イ 業務の統一化（作業手順、採用物品の保管、配置等）

ウ 業務の規則化（各部門の役割と責任の明確化）

エ 正確で効率的な情報管理

オ 事故事例等の情報を活用した医療安全管理

#### (5) 医薬品及び医療器具の安全管理

院長は、医薬品及び医療用具について、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、取り扱い情報の周知・徹底等、医療安全に有用な体制の整備に努める。

#### (6) 危険物の安全管理

患者・職員の安全を図るために危険物の管理を行い、安心して治療が受けられる環境を提供する。

ア 安全管理には、患者・家族の参加が大切であることを説明し、協力を得る。

イ 入院案内を活用し、安全のために持込を遠慮してもらうものを説明する。

ウ 「日常生活に関わる援助」をもとに所持品の整理を患者とともに行う。

エ 病棟備品の危険物については、各勤務帯に定数及び保管場所の確認を行い、紛失の予防と早期発見に努める。

オ 職員の携帯物（筆記用具、はさみ等）は、必要最低限にとどめる。

(ア) 刃物類（はさみ等）を携帯する場合は、紐を通しベルト等に確実にとりつける。

(イ) 紛失時には、速やかに所属長に口頭にて報告する。

(ウ) 携帯物紛失の報告を受けた所属長は、状況を再確認させると同時に捜索を行い、インシデント・アクシデント報告書を提出させる。

カ 危険物とは刃物類（かみそり、爪切り、、ナイフ、はさみ等）、裁縫道具類（針、編み棒等）、工具類、火気類（ライター等）、ガラス・陶器類等をいう。

#### (7) 信頼確保のための取組

院長は、医療の信頼を確保するため、以下の項目に従って、患者が主体的に医療に参加できる環境を整える。

#### ア インフォームド・コンセントの徹底

(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分かりやすく説明し、その説明内容を診療録、看護記録に記載する。

(イ) 医療を提供する際には、その内容を日々の診療の場で患者に説明するとともに、想定しない結果が生じた場合は、患者に対して速やかに十分な説明を行う。

#### イ 相談窓口の設置

各病棟等において、病院内での患者の苦情等について速やかに対応するとともに、患者の病院への意見及び期待を聴き、それを運営の改善に積極的に活用していくための相談窓口を相談科に置く。

### 7. 医療事故発生時の対応

医療事故が発生した場合の対応方法は、以下のとおりとする。

#### (1) 初動体制

ア 医療事故が発生した場合は、医師、看護師等連携の下に救急処置を行う。

イ 重大事故の発生に備え、ショック、心停止等に直ちに対応できる緊急体制を整備しておく。

#### (2) 院内における報告の手順及び対応

ア 医療事故の発生を知った医療従事者は、文書により直ちに直属の上司を通じて、組織の責任者、院長へ報告する。但し、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、緊急対応の終了後、できるだけ速やかに文書により報告を行う。

イ 上記の報告後、医療安全推進者を通じて医療安全管理者に報告し、医療安全管理者は、報告を受けた事項について委員会に報告する。

#### (3) 医療事故の評価及び安全対策への反映

医療事故が発生した場合、委員会において、事故の原因分析等について評価を行い、その後の安全対策への反映を図る。

### 8. 職員のフォロー

#### (1) 職員が被害者となった場合

職員が患者等の暴力を受け被害者となった場合には、労務災害による規程により対応する。

#### (2) 事故関係者となった職員に対する援助

所属長や部局長の精神的なフォローを実施する。また、産業医の判断により、精神科医や公認心理師等によるカウンセリングが受けられるものとする。

2020年10月01日改訂

2025年08月01日改訂