

# 医療安全管理指針

## 目次

### 第1 趣旨

### 第2 医療安全の基本的な考え方

### 第3 用語の定義

### 第4 医療安全管理体制の整備

- I 医療安全を管理するための専門担当者の配置
- II 医療安全管理をするための委員会の設置
- III 医療安全を管理するための部門の設置
- IV 医療安全管理体制組織図
- V 報告体制の整備
- VI 高難度新規医療技術への対応
- VII 未承認の医薬品などへの対応
- VIII 患者相談窓口の設置

### 第5 医療安全管理のための具体的方策の推進

### 第6 医療事故発生時の具体的な対応

### 第7 医療事故の評価と医療安全対策への反映

### 別紙

- 別紙1 インシデント・アクシデントの患者影響度分類
- 別紙2 社会医療法人北海道循環器病院 医療安全管理体制組織図
- 別紙3 医療事故発生時報告ルート

### 委員会等 規定

- 1. 医療安全管理規定
- 2. 医療安全対策委員会規定
- 3. 医療安全対策小委員会規定
- 4. 高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する規定
- 5. 患者相談窓口規定

### 医療事故対応指針

資料 「医療安全管理者の業務指針」

厚生労働省 医療安全対策検討会議

## 第1．趣旨

本指針は、北海道循環器病院（以下「当院」という。）における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策及び医療事故発生時の対応法等について、指針を示すことにより適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

## 第2．医療安全管理に関する基本的な考え方

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、当院及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を施設及び自分自身の課題と認識し、安全な医療の遂行を徹底することがもっとも重要である。当院は、「人は誰でも間違える」という人間の本質を基に、職員個人レベルでの事故防止対策と、過ちを誘発しない環境や、過ちが事故につながらないシステムを組織全体として整備する二つの対策を推し進め、安全文化の醸成に努めるとともに、安全で質の高い医療を提供する。

## 第3．用語の定義

### 1．医療安全管理規定

当院における医療安全管理体制、医療安全管理のための職員研修、及び医療事故対応等の医療安全管理のための基本方針を示したもので、医療安全対策委員会において承認されたものをいう。

### 2．医療安全対策マニュアル（以下マニュアル）

組織全体の医療安全のための具体的方策をしめしたもの。マニュアルは、当院内の関係者の協議のもとに医療安全管理室や医療安全対策小委員会で作成し、点検及び見直しの提言などを行い、医療安全対策委員会で承認されたものをいう。

### 3．インシデント（ヒヤリ・ハット）

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場において“ヒヤリ”としたり、“ハッ”とした経験を有する事例をいう。  
具体的には、ある医療行為が、1）患者には実施されなかったが、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、2）患者には実施されたが、結果として患者に被害を及ぼすに至らなかった不適切な事象、または3）結果として比較的軽微な障害を及ぼした事象を指す。

なお、患者だけでなく、訪問者や医療従事者に、障害の発生又はその可能性があったと考えられる事象も含む。

インシデント・アクシデントの患者影響度分類では、0～3aが対象となる。

### 4．医療事故

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、医療行為と直接関係ない場合も含まれ、また医療従事者が被害者である場合も含まれる。これらには過失が存在するものと、不可抗力によるものの両方が含まれる。

インシデント・アクシデントの患者影響度分類では、3b～5が対象となる。

（別紙1 インシデント・アクシデントの患者影響度分類 参照）

### 5．医療過誤

医療過誤は、医療事故の発生の原因に、医療機関・医療従事者に過失があるものをいう。

### 6．重要事例

事象レベルにかかわらず、医療安全の脅威となり得る事象で、対策立案が必至で緊急を要するもの。

## 第4 医療安全管理体制の整備

当院は以下の事項を基本として、院内における医療安全管理体制の確立に努める。

### I．医療安全を管理するための専門担当者の配置

### 1. 医療安全管理者

医療安全管理者は、病院長より安全管理のために必要な権限を委譲され、医療安全管理室、医療安全推進担当者と連携、協同のうえ、病院全体に係る医療安全対策の立案・実行・評価を含め、医療安全管理のための組織横断的な活動を行う者をいう。

### 2. 医薬品安全管理責任者

医薬品の使用に際して、医薬品の安全使用の体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保するに医薬品安全管理責任者を置く。

### 3. 医療機器安全管理責任者

病院の管理する医療機器に係る安全管理のための体制を確保するために、医療機器安全管理責任者を置く。

### 4. 医療安全推進担当者（以下リスクマネージャー）

医療事故の原因、防止策に関する検討及び提言や委員会等との連絡調整等を行う者をいう。また、部署には所属長が任命した医療安全対策小委員が存在し、医療安全管理室と協力して各部署の医療安全管理を推進する。

### 5. 医療安全対策小委員

医療安全対策委員会の下部組織である医療安全対策小委員会の構成メンバーとして、リスクマネージャーと連携、協働し、医療安全管理室と協力して各部署の医療安全管理を推進するものをいう。（「医療安全対策小委員会規定」参照）

### 6. 看護部医療安全担当者

医療安全管理室の構成メンバーとして活動すると共に、看護部門の医療安全管理に係る事項に関して、リスクマネージャーや医療安全対策小委員を支援する。

## II. 医療安全管理をするための委員会の設置

院内における医療安全管理を組織的かつ統合的に検討し実施するため、医療安全対策委員会を設置する。医療安全委員会の委員長は病院長、議長は医療安全管理者が担う。医療安全対策委員会は月1回開催する。医療安全対策委員会の組織及び運営については「医療安全対策委員会規定」に定める。

## III. 医療安全を管理するための部門の設置

医療安全を管理するための部門として医療安全管理室を設置する。

医療安全管理室は、医療安全管理者、医師（リスクマネージャー）、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、看護部医療安全担当者、事務部門リスクマネージャーにより構成する。医療安全管理室は、医療安全カンファレンスや院内ラウンドを定期的に開催し、組織的な医療安全管理を行う。

## IV 医療安全管理体制組織図

医療安全管理に関する組織体制を確立するため、医療安全組織図を作成する。

（「別紙2 北海道循環器病院医療安全管理対策組織図」参照）

## V 報告体制の整備

### 1. 報告に係る基本的な考え方

医療安全に係る報告体制は、責任追及を目的とするものではなく、原因究明と再発防止を図ることにより、医療安全の推進を目的としたものである。したがって、報告書は病院における医療安全推進のために用いられ、報告することによる個人への懲罰等は伴わないものとする。

## 2. インシデント報告書提出の意義

インシデント報告を、院内の医療安全に活用していくためには、報告制度を院内に定着させること、制度を十分に機能させることが必要である。院内の部署や職種・役職を問わず報告制度が機能するよう、インシデント報告書提出の意義を明記する。

- 1) **患者安全の確保**：報告された有害事象に病院が速やかに介入することで、患者に部署横断的かつ最適な治療を施す事が可能となる。
- 2) **事象の共有**：インシデント報告書を提出した時点で、個人あるいは単一部門のみ  
の問題ではなく、病院管轄の問題として共有できる。
- 3) **透明性の確保**：インシデント報告書の提出があれば、少なくともその時点で悪質  
な隠匿や隠蔽の意思がなかったことの証左となる。
- 4) **正式な支援**：治療支援のみならず、仮に報告事例が係争などに発展した場合にお  
いても、病院からの全面的な支援が可能となる。
- 5) **システムの改善**：インシデント報告書にて明らかとなった院内システムの不備等  
に対し、組織的な改善が可能となる。

## 3. 報告の方法

報告は、医療安全管理システム（セーフマスター）により行う。

ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後速やかに医療安全管理システムによる報告を行う。

## VI 高難度新規医療技術への対応

学会から示される高難度新規医療技術の導入に当たっての「医療安全に関する基本的な考え方」を参考に実施する。（「高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する規定」参照）

## VII 未承認の医薬品などへの対応

未承認の医薬品などの処方の妥当性について、学会ガイドラインなどの医学的知見を確認する。（「高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する規定」参照）

## VIII 患者相談窓口の設置

患者家族からの苦情や相談に応じる相談窓口を設置する。医療安全に関する相談については、必要に応じて医療安全管理者などによる支援を行い、医療安全管理の見直しなどに活用する。重大なものについては院長へ報告し、相談情報の秘密保護や相談者の不利益を受けないよう適切に配慮する。（詳細は「患者相談窓口規定」参照）

## 第5 医療安全管理のための具体的方策の推進

当院における医療安全管理のための具体的方策は以下のとおりとする。

### 1. 医療安全管理のためのマニュアル整備と見直し

安全な医療を行うために、医療行為について具体的な注意事項を定める医療事故防止の要点と対策について、医療安全管理室や医療安全対策小委員会を中心に作成し、医療安全対策委員会で承認を得る。医療安全管理のため、以下のマニュアルを整備する。

- (1) 医療安全対策マニュアル
- (2) 医療事故発生時対応マニュアル

### 2. インシデント事例等の報告及び分析並びに活用

- 1) 報告  
インシデント発生の当事者または関与者は、速やかに上司に報告し、医療安全管理システム（セーフマスター）に入力する。
- 2) 評価分析  
インシデント事例について効果的な分析を行い、医療安全に資することが出来るよう必要に応じて当該事例の評価分析を行う。

### 3. 医療安全を管理するための職員研修

医療安全管理に関する基本的考え方や具体的方策について周知徹底を行い、職員の医療安全管理に対する意識を高めるため、全職員を対象とした医療安全に関する研修を実施する。また医薬品と医療機器の安全使用に関する研修も実施する。全職員は医療安全に関する研修を年2回程度受講しなければならない

## 第6 医療事故発生時の具体的な対応

1. 医療事故発生時の報告
  - (1) 報告の手順と対応  
医療事故が発生した場合は、直ちに救急処置に最善を尽くし、速やかに上司へ報告する。同時に該当部署の責任者は、医療安全管理者へ連絡し、また、患者家族に連絡する。連絡を受けた医療安全管理者は、連携を取りながら手順に沿って介入する。  
（詳細は「別紙4. 医療事故発生時報告フロー」参照）
  - (2) 報告の方法  
報告は、医療安全管理システムの入力により行う。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後医療安全管理システムにより入力する。
  - (3) 医療事故発生時の具体的な対応については、別途「医療事故対応指針」に定める。

## 第7 医療事故の評価と医療安全対策への反映

1. 医療事故が発生した場合、委員会において、事故の原因分析など、以下の事項について評価検討を加え、その後の医療安全対策への反映を図るものとする。
  - 1) 医療事故報告に基づく事例の原因分析
  - 2) 発生した事故について、組織としての責任体制の検証
  - 3) これまでに講じてきた医療安全対策の効果
  - 4) 同様の医療事故事例を含めた検討
  - 5) 医療機器メーカーへの機器改善要求
  - 6) その他、医療安全対策の推進に関する事項
2. 医療事故の効果的な分析を行い、事故の再発防止に資することができるよう、必要に応じて、根本的原因分析などを行い、より詳細な評価分析を行う。重大事故の場合、委員に外部委員を含む事故調査委員会の設置を考慮する。
3. 医療事故の原因分析等については、委員会で十分に検討した結果を事故報告書に記載する。

## 第8 医療安全管理指針の見直し、改定

1. 医療安全管理室は、原則として毎年、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. 本指針の改定は、医療安全対策委員会の承認により行う。