

医療安全管理指針

独立行政法人地域医療機能推進機構

さいたま北部医療センター

1. 総則

1-1 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起し、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。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、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。

1-2 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

(1) 医療事故（アクシデント）

診療の過程において患者に発生した望ましくない事象

医療提供者の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む

インシデント・アクシデントの患者影響度分類における 3b～5 が対象となる。

(2) 本院

独立行政法人地域医療機能推進機構（以下 JCHO）さいたま北部医療センター

(3) 職員

本院に従事するもの

(4) 上席者

当該職員の直上で管理的立場にある者

(5) 医療安全管理者

医療安全管理に必要な知識及び技能を有する職員で、院長の指名により本院全体の医療安全管理を中心的に担当する者。専任、専従の別を問わない。

(6) リスクマネージャー

医療安全対策委員会の下部組織であるリスクマネジメント部会のメンバーで、各部門において医療安全対策委員とともに現場で医療事故防止対策を中心的に担う者。

1-3 組織および体制

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役職および組織等を設置する。

- (1) 医療安全管理室（医療安全管理者）
- (2) 医療安全対策委員会（医療安全管理責任者、リスクマネジメント部会）
- (3) 医療に係る安全確保を目的とした報告
- (4) 医療に係る安全管理のための研修
- (5) 医薬品安全管理責任者
- (6) 医療機器安全管理責任者

2.医療安全管理室

2-1 医療安全管理室の設置

本院における医療の安全性の確保と適切な医療を提供するとともに病院機能の向上を資するために医療安全管理室を設置する。

2-2 医療安全管理室の任務

本院における医療安全を組織横断的に推進し、適切かつ効率的に事故防止を図り、安全管理を行う。

医療安全対策委員会で決定された医療安全に関する実務を遂行する。

- (1) インシデント・アクシデント報告等に関する調査・分析・対策立案・評価
- (2) 医療安全委員会・リスクマネジメント部会との連携し、安全教育に関する企画・運営を推進
- (3) 医療安全に関する最新情報及び警鐘事例の職員への周知

2-3 医療安全管理者

院長が医療安全管理に必要な知識及び技能を有する看護師等の医療従事者を医療安全管理者として任命する。

医療安全管理者は、院長より本院における医療安全管理を組織横断的に推進するために必要な権限を委譲され、また必要な資材を付与されることで院長の指示に基づきその業務を実行する。（医療安全管理者は、職種・職位に囚われることなく本院の医療安全を推進するために必要と思われる提言をできるものとする。）

医療安全管理者は、医療安全の推進及び安全管理に必要な以下の役割を担う。

- (1) 医療安全管理室の業務についての企画立案及び評価
- (2) 定期的な院内巡回による各部署における医療安全対策の実施状況の把握・分析、ならびに医療安全確保に必要な業務改善等の具体的な対策の推進
- (3) 各部門における医療事故防止担当者（リスクマネージャー）支援
- (4) 医療安全対策の体制確保のための各部門との連携および調整
- (5) 職員の事故防止に対する意識向上のための職員研修の企画・立案への参画

- (6) 患者相談窓口担当者等と連携した医療安全対策に係る患者・家族の相談への適切な対応など
- (7) インシデント・アクシデント報告の分析をし、再発防止のための方策等の検討及び関連委員会等への報告

3. 医療安全対策委員会

3-1 医療安全対策委員会の設置

本院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、医療安全対策委員会を設置する。

3-2 委員会の構成

(1) 医療安全対策委員会の構成は、以下のとおりとする。

- ①副院長（医療安全管理責任者として医療安全の総括的な責任を担い、委員会の委員長を務めるものとする）
- ②事務長
- ③看護部長
- ④医療安全管理室長
- ⑤医療安全管理者
- ⑥薬剤部長
- ⑦臨床検査技師長
- ⑧診療放射線技師長
- ⑨栄養管理室長
- ⑩看護師長
- ⑪事務長補佐（総務企画）
- ⑫事務長補佐（医事）
- ⑬事務長補佐（経理）
- ⑭健康管理センター長
- ⑮臨床工学士

(2) 委員会の会議には、必要に応じて院長が同席する。

(3) 委員役職は（院内掲示等の方法により）公表し、本院の職員および患者等の来院者に告知する。

(4) 委員長に事故があるときは、副委員長（事務長、看護部長）がその職務を代行する。

3-3 任務

医療安全対策委員会は、主として以下の任務を負う。

- (1) 医療安全対策委員会の開催および運営
- (2) 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

の検討および職員への周知

- (3) 院内の医療事故防止活動および医療安全に関する職員研修の企画立案
- (4) その他、医療安全に関する事項

3-4 委員会の開催および活動の記録

- (1) 委員会は原則として、月 1 回程度、定例的に開催するほか、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および活動の状況について、その都度、院長に報告する。

3-5 リスクマネジメント部会

(1) リスクマネジメント部会の設置

各部門における 医療安全対策の周知 および 現場の状況に則した医療安全対策の企画・実施を推進する目的でリスクマネジメント部会を設置する。

(2) 構成

各部門より原則 2 名ずつ選出する。任期は 1 年でメンバー交代は各部門において 1 名ずつとする。再任を防げないものとする。

(3) 任務

- ① リスクマネジメント部会の開催および運営
- ② 各部門における医療安全対策の周知および医療事故防止活動の推進
- ③ 各部門における医療安全対策に係る自己監査・他者監査
- ④ 各委員は部署の安全に対する活動の中心的役割を担う
- ⑤ 5S の視点で職場内のラウンドを実施し、改善点等を委員会において報告・検討する

(4) 部会の開催および活動記録

- ① 部会は原則として、月 1 回程度、定例的に開催するほか、必要に応じて医療安全管理者が召集する。
- ② 部会を開催したときは、検討の要点をまとめた議事の概要を作成する。

4. 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

4-1 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ことを確認する。具体的には、①本院内における医療事故や、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策、再発防止策を策定すること、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とを目的とする。これらの目的を達成するために、すべての職員は、次項以下に定める要領にしたがい、医療事故等の報告を行うものとする。

4-2 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、本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、速やかに報告するものとする。

①医療事故（アクシデント）

⇒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、発生後直ちに上席者へ報告する。上席者は直ちに院長へと報告する。

②医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例（インシデント）

⇒速やかに上席者および医療安全管理者へ報告する。

報告を受けた上席者および医療安全管理者は必要に応じて院長へ報告する。

③その他、日常診療のなかで危険と思われる状況。

⇒適宜、上席者および医療安全管理者へ報告する。

報告を受けた上席者および医療安全管理者は直ちに院長へ報告する。

(2) 報告の方法

①前項の報告は、原則として別に報告書式として定める書面をもって行う。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、遅滞なく書面による報告を行う。

②報告は、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿類に基づき作成する。

③自発的報告がされるよう上席者は、報告者名を省略して報告することができる。

(3) 報告書の保管

報告書については5年以上保存するものとする。

4-3 報告内容の検討等

(1) 改善策の策定

医療安全対策委員会は、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

医療安全対策委員会は、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。

4-4 その他

- (1) 院長、医療安全管理者および医療安全対策委員は、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り扱いを行ってはならない。

5. 安全管理のための指針・マニュアルの整備

5-1 安全管理マニュアル等

安全管理のため、本院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) 院内感染対策指針
- (2) 医薬品安全管理マニュアル
- (3) その他、医療安全管理に係る指針・マニュアル等
（行動制限に関する指針、外来化学療法室運用マニュアル、転倒転落対応フロー等）

5-2 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、改正の都度、医療安全対策委員会に報告する。

5-3 安全管理マニュアル等作成の基本的考え方

- (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・検討に係ることを通じて、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、職位の上下に係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。

6. 医療安全管理のための研修

6-1 医療安全管理のための研修の実施

- (1) 医療安全対策委員会は、予め作成した研修計画にしたがい、1年に2回程度、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を定期的実施する。
- (2) 研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事例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、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、本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) 院長は、本指針[6-1] (1) 号の定めにかかわらず、本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、臨時に研修を行うものとする。
- (5) 医療安全対策委員会は、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年間保存する。

6-2 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、医療安全管理者等の講義、院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献の抄などの方法によって行う。

7. 医療事故発生時の対応

7-1 初期対応

(1) 事故被害の最小化

事故発生時の対応の遅れは、患者の生命や予後に大きな影響を及ぼす。いかなる事故であっても、患者の生命及び健康と安全を最優先に考え、行動することが求められる。

- ① 発見者は第1に患者の状況を把握し、バイタルサイン等からその救急度に応じた行動をとる
- ② 発見者は救急処置が必要な場合は、その場を離れず、他の医療関係者に知らせる（ナースコール・大声で呼ぶ）
- ③ EM コール（777）を発信、必要かつ十分な人数を確保する
- ④ 医療事故が発生したことの第1報を所属長に知らせる
- ⑤ 直ちに1次救命処置を実施する
- ⑥ 到着した医師の指示のもとに2次救命処置をおこなう
- ⑦ 患者家族に連絡を行い、「至急来院していただくこと」を主眼に連絡をする
- ⑧ 患者・家族に事実経過と現在の状況を適宜説明し、状況が明確になった時点で改めて事実関係の説明を行うことを告げる

(2) 事故発生直後の対応と報告

① 事実確認

医療事故に関連した正確な情報を収集し、事実を確認する。医療事故に係った各職員から、可能な限り時系列で情報を収集し、それらを統合して、正確な事実をまとめる。

② 証拠保全（現場保全）

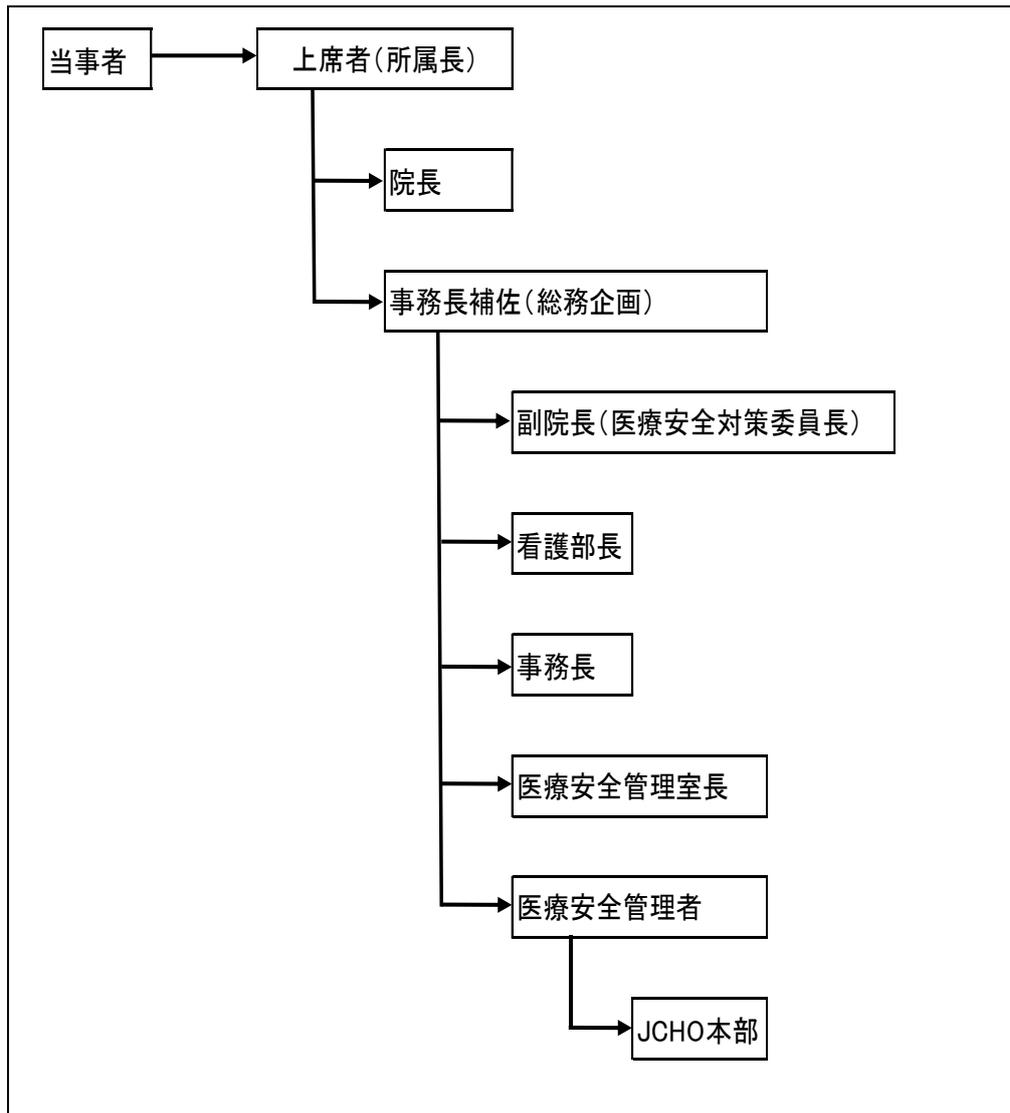
医療事故が発生した直後には、報告と現場保全を同時に行う必要がある。患者に使用した医療品や医療機器、チューブやルート類、シリンジ等の医療材料、また、寝具類など破棄したり移動したりせず、そのままの状

態で保存する。必要に応じてデジタルカメラ等を用いて、現場の状況を画像などでも記録しておく。後に、医療事故に関係する器具等を証拠として提出を求められる事があるため、破棄すると証拠隠滅ととらえられる可能性がある。

③報告

事故発生時には病院の取り決めに基づき、医療安全管理責任者や医療安全管理室への報告を行う。(図1)

図1 (平日) 重大事故発生時の報告経路



※連絡がつかない場合は順番をこえて報告し、後に必ず連絡する。

(休日・夜間) の場合

担当医師(部長)・所属長に連絡がつかない場合、または連絡がついても到着までに相当時間を要する場合は、日直医師・管理日当直が、それぞれ院長及び事務長補佐(総務企画)へ連絡する。連絡を受けた事務長補佐(総務企画)が関連各署へ報告する。

7-2 委員会の設置

(1) 院長が「予期せぬ死」と判断した場合は「院内事故調査委員会」を設置
医療事故の疑いのある事態、合併症又は偶発症等に起因し重篤な後遺症が生じ、将来的に疑義を提訴される恐れがある事象が発生した場合や「予期せぬ死」が発生した場合報告を受けた病院長は、緊急会議を開催し、情報の共有と当面の対応を協議する。具体的には、①患者・家族への対応②事故当事者及び当該部署への対応③医療スタッフへの対応④行政機関等隔関係への報告⑤事故調査・支援センターへの報告⑥JCHO 本部への報告等について方針を決定し、役割分担を行う。

(2) 院内会議の構成は、以下のとおりとする。

- ① 院長
- ② 副院長（医療安全管理責任者）
- ③ 院長補佐
- ④ 看護部長
- ⑤ 事務長
- ⑥ 医療安全管理室長
- ⑦ 医療安全管理者
- ⑧ 事務長補佐（総務企画）
- ⑨ 当該診療部長
- ⑩ 当該部門担当看護師長

(3) 院内合議（判定会）で、その死亡が「予期できなかった医療事故」に該当すると判断した場合、院長は遺族に対して厚生労働省令で定める事項（①医療事故のセンターへの報告事項 ② 制度の概要 ③ 院内事故調査の実施計画 ④ 必要に応じて解剖又は死亡時画像診断（Ai）の具体的実施内容など ⑤ 血液等の検体保存が必要な場合の説明）を説明した後、遅滞なく医療事故調査・支援センターへ報告する。

7-3 院内事故調査委員会

「医療事故調査・支援センターへ報告すべき医療事故（以下、当該医療事故）」が発生した場合、直ちに院長が委嘱した委員をもって組織する院内事故調査委員会を設置する。院内事故調査委員会は、当該医療事故の臨床経過を把握し、根本原因の分析を行うことで医療事故の原因を明らかにし、再発防止策の検討を行うことを目的とする。

7-4 患者・家族・遺族への説明

(1) 事故発生後、救命措置の遂行に支障をきたさない限り可及的速やかに、事故の

状況、現在実施している回復措置 等の事実経過について、患者本人、家族等に誠意をもって説明する。

患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。

- (2) 説明を行った職員は、その事実および説明の内容を診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。
- (3) 病院管理者および医療安全管理室、医療安全対策委員会を中心に事故内容を詳細に調査して、事故の原因、事故発生後の処置内容ならびに対応を検討して病院としての見解をまとめる。
院長は、必要に応じて外部委員も含めた事故調査委員会を設置することができる。
- (4) 事故調査結果の説明は、診療部長あるいは代行者が病院の見解に基づいて速やかに誠意を持って行う。必要に応じて病院管理者・医療安全管理者等も同席する。

7-5 JCHO 地区事務所・本部への報告

遅滞なく管轄の JCHO 関東地区事務所へ電話又はメールで報告・連絡・相談する。

7-6 公表

医療の透明性を高め、社会に対する説明責任を果たし、同様の医療事故防止に役立てることを目的に事案等を患者および家族の同意を得た上で必要に応じて社会に公表する。

8. 医薬品安全管理責任者の設置

医薬品安全管理責任者は、院長の指示に基づき以下の業務を担当する。

- (1) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
- (2) 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- (3) 医薬品の業務手順に基づく業務実施の管理
- (4) 医薬品の安全使用に関する情報収集および医薬品の安全確保を目的とした方策の実施
- (5) 医薬品に関するインシデント発生時の情報提供と周知

9. 医療機器安全管理責任者の設置

医療機器安全管理責任者は、院長の指示に基づき以下の業務を担当する。

- (1) 医療機器の安全使用のための研修の実施
- (2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施
- (3) 医療機器の安全使用に関する情報収集および医療機器の安全使用を目的とし

た方策の実施と職員への周知・確認

(4) 本院が管理する全ての医療機器に係る安全管理のための体制の確保

10. その他

10-1 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。

10-2 本指針の見直し、改正

- (1) 医療安全対策委員会は、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、医療安全対策委員会の決定により行う。

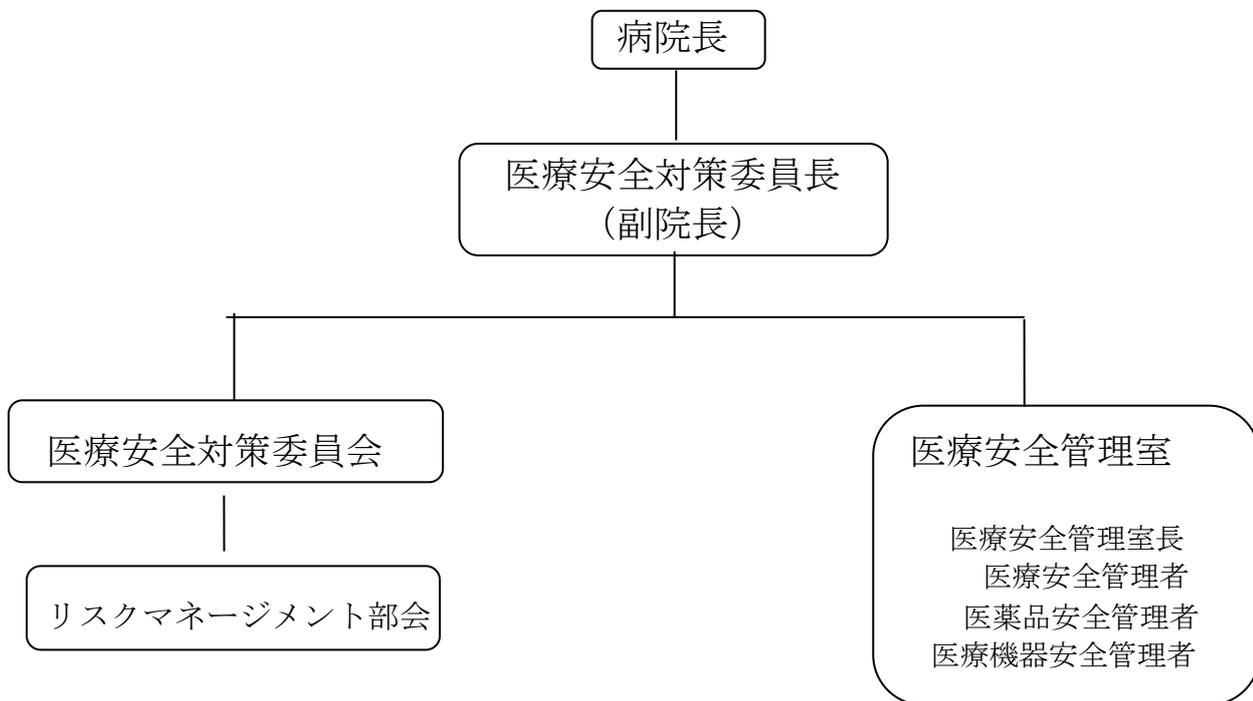
10-3 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報共有に努めるとともに、患者およびその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。また、本指針についての照会には、医療安全管理者が対応する。

10-4 患者相談窓口の設置

病状や治療方針などに関する患者からの相談に対応する窓口を設置する。相談窓口対応者は、医療安全管理者と密な連携を図るとともに必要に応じ主治医、担当看護師等へ内容を報告する。また、医療安全に関わる患者及び家族の相談に適切に応じる体制を整備する。

医療安全委員会組織図



附則 本指針は、2014年4月1日より施行

2014年9月 一部改訂

2016年4月 一部改訂

2016年8月 一部改訂

2017年12月 一部改訂

2019年5月 一部改訂

2020年12月 一部改訂