

# 医療安全管理規定

MTD009-16

第 16.0 版

2025 年 4 月 1 日

メディカルトピア草加病院

患者安全対策委員会

## 改定履歴

発行日 改定日	改定 版番号	変更内容	作成	確認	承認
2012/04/01	1.0	初版作成	患者安全 対策委員会	藤岡丞	金平永二
2013/04/01	2.0	新年度改訂、9 項追加	患者安全 対策委員会	藤岡丞	金平永二
2014/04/01	3.0	新年度改訂、9 項離退職による 担当者変更	患者安全対 策委員会	藤岡丞	金平永二
2015/04/01	4.0	法人名削除、4.1.3 安全管理報 告書システム記載方法変更、 4.2.1 リスクマネージャー配置規 定の変更 9 項委員交代による 担当者変更、	患者安全対 策委員会	藤岡丞	金平永二
2015/08/01	5.0	9.医薬品安全管理者変更	患者安全対 策委員会	藤岡丞	金平永二
2016/07/01	6.0	9. 医療安全管理における責任 者・担当者一覧委員交代 により変更	患者安全対 策委員会	藤岡丞	金平永二
2017/08/01	7.0	9. 医療安全管理における責任 者・担当者一覧新年度委 員交代により変更	患者安全対 策委員会	藤岡丞	金平永二
2018/01/25	8.0	用語の変更(患者安全推進者 →リスクマネージャ)	患者安全対 策委員会	藤岡丞	金平永二
2018/08/01	9.0	全面改訂	患者安全対 策委員会	吉田智彦	金平永二
2019/05/01	10.0	新年度改訂	患者安全対 策委員会	吉田智彦	金平永二
2020/05/01	11.0	4.9 会議体制の変更	患者安全対 策委員会	吉田智彦	金平永二
2021/05/01	12.0	新年度改訂	患者安全対 策委員会	吉田智彦	金平永二
2022/04/01	13.0	新年度改訂	患者安全対 策委員会	吉田智彦	金平永二
2023/05/01	14.0	新年度改訂	患者安全対 策委員会	吉田智彦	金平永二
2024/04/18	15.0	5.2 専任看護師→専従看護師 へ変更	患者安全対 策委員会	高橋一宏	金平永二
2025/04/1	16.0	新年度改訂	患者安全対 策委員会	高橋一宏	金平永二

## 改定履歴

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. 目的 .....	1
2. 医療安全管理のための基本的考え方 .....	1
3. 医療安全管理規程の患者等に対する閲覧について.....	1
4. 患者安全対策委員会の設置.....	1
5. 医療安全管理室の設置 .....	2
6. 医療安全管理者の配置 .....	3
7. 医療安全推進担当者(以下、リスクマネージャー)の配置 .....	4
8. 職員の責務 .....	4
9. 患者相談窓口の設置 .....	4
10. インシデント・アクシデント事例の報告及び評価分析 .....	5
11. 医療事故の報告 .....	5
12. 患者・家族への対応.....	6
13. 事実経過の記録 .....	6
14. 医療安全管理のための職員研修.....	6
15. 医薬品・医療用具等安全性情報報告制度に関する報告.....	6
16. 警察への届出.....	7
17. 規定の改定 .....	7

医療安全管理規定	V16.0	文書番号 MTD009-16	頁 1/7
----------	-------	-------------------	----------

## 1. 目的

1.1. この規程は、メディカルトピア草加病院において必要な事項を定め、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。

## 2. 医療安全管理のための基本的考え方

2.1. 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、メディカルトピア草加病院及び職員個人が、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、医療安全管理体制の確立を図り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。このため、メディカルトピア草加病院は、本指針を活用して、施設ごとに患者安全対策委員会及び医療安全管理室を設置して医療安全管理体制を確立するとともに、院内の関係者の協議のもとに、独自の医療安全管理規程及び医療安全管理のためのマニュアル(以下「マニュアル」という。)を作成する。また、インシデント・アクシデント事例及び医療事故の評価分析によりマニュアル等の定期的な見直し等を行い、医療安全管理の強化充実を図る必要がある。

## 3. 医療安全管理規程の患者等に対する閲覧について

3.1. 医療安全管理規程については、患者及び家族等に対して、その閲覧に供することを原則とし、待合室等に備え付けるなどして、各患者等が容易に閲覧できるように配慮する。

## 4. 患者安全対策委員会の設置

4.1. 1.1 の目的を達成するため、当院に患者安全対策委員会(以下「委員会」という。)を設置する。(MTD001－患者安全対策委員会会議規定参照)

4.2. 委員会は、院長、診療部医師、看護部長、事務長、薬剤部長、医療安全管理者、各

医療安全管理規定	V16.0	文書番号 MTD009-16	頁 2/7
----------	-------	-------------------	----------

部所属長、リスクマネージャー等をもって構成する。

- 4.3. 委員会の委員長は、診療部医師とする。
  - 4.4. 委員会の副委員長は、医療安全管理者とする。
  - 4.5. 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。
  - 4.6. 委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。
    - 4.6.1. 医療安全管理の検討及び研究に関すること
    - 4.6.2. 医療事故の分析及び再発防止策の検討並びに委員会によって立案された防止対策及び改善策の実施状況の調査及び見直しに関すること
    - 4.6.3. 医療安全管理のために行う職員に対する指示に関すること
    - 4.6.4. 医療安全管理のために行う院長等に対する提言に関すること
    - 4.6.5. 医療安全管理のための啓発、教育、広報及び出版に関すること
    - 4.6.6. 医療訴訟に関すること
    - 4.6.7. その他医療安全管理に関すること
  - 4.7. 委員会は、所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。
  - 4.8. 委員会の検討結果については、各部署委員及びリスクマネージャー部会を通じて、各職場に周知する。
  - 4.9. 委員会の開催は、毎月1回とする。ただし、必要に応じ、臨時の委員会を開催できるものとする。また、安全管理の責任者が必ずしも対面でなくてよいと判断した場合においては、対面によらない方法も開催可能とする。
  - 4.10. 委員会の記録その他の庶務は、医療安全管理室が行う。
  - 4.11. 重大な問題が発生した場合には、リスクマネージャー部会において速やかに発生の原因を分析し、委員会において改善策の立案を検討及び協議した上で職員への周知を図る。
5. 医療安全管理室の設置
- 5.1. 委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の安全管理を担うため、院内に医療安全管理室を設置する。
  - 5.2. 医療安全管理室は、医療安全管理者専従看護師1名とし、院長直下組織所属とす

医療安全管理規定	V16.0	文書番号 MTD009-16	頁 3/7
----------	-------	-------------------	----------

る。

5.3. 医療安全管理室の所掌事務は以下のとおりとする。

- 5.3.1. 委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存並びにその他委員会の庶務に関すること
- 5.3.2. 医療安全に関する日常活動に関すること
- 5.3.3. 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査(定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検)
- 5.3.4. マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等
- 5.3.5. 安全管理報告書の収集、保管、分析、分析結果などの現場へのフィードバックと集計結果の管理、具体的な改善策の提案・推進とその評価
- 5.3.6. 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知(他施設における事故事例の把握など)
- 5.3.7. 医療安全に関する職員への啓発、広報(月間行事の実施など)
- 5.3.8. 医療安全に関する教育研修の企画・運営
- 5.3.9. 医療安全対策ネットワーク整備事業に関する報告
- 5.3.10. 医療安全管理に係る連絡調整
- 5.3.11. 医療事故発生時の指示、指導等に関すること診療録や看護記録等の記載、医療事故報告書の作成等について、職場責任者に対する必要な指示、指導
- 5.3.12. 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況についての確認と必要な指導(患者及びその家族、警察等の行政機関並びに報道機関等への対応は、院長、副院長のほかそれぞれの部門の管理責任者が主として行う。)
- 5.3.13. 院長又は副院長の指示を受け、医療事故の原因分析等のための臨時委員会を招集
- 5.3.14. 事故等の原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な指導
- 5.3.15. 医療事故報告書の保管
- 5.3.16. その他医療安全対策の推進に関すること

6. 医療安全管理者の配置

- 6.1. 医療安全管理の推進のため、医療安全管理室に医療安全管理者を置く
  - 6.2. 医療安全管理者は、医療安全に関する十分な知識を有する者とする。
  - 6.3. 医療安全管理者は、医療安全管理室長の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者と連携・協同の上、医療安全管理室の業務を行う。
- 6.1. 医療安全管理者は医療安全管理室の業務のうち、以下の業務について主要な役割

医療安全管理規定	V16.0	文書番号 MTD009-16	頁 4/7
----------	-------	-------------------	----------

を担う。

- 6.1.1. 医療安全管理室の業務に関する企画立案及び評価に関すること。
- 6.1.2. 施設における職員の安全管理に関する意識の向上及び指導に関すること。
- 6.1.3. 医療事故発生の報告又は連絡を受け、直ちに医療事故の状況把握に努めること。

## 7. 患者安全推進者(以下、リスクマネージャー)の配置

- 7.1. 各部門の医療安全管理の推進に資するため、リスクマネージャーを置く。
- 7.2. リスクマネージャーは、各看護単位、薬剤部、診療技術部、事務部等にそれぞれ1名を置くものとし、各部署の所属長が指名し、院長が任命する。
- 7.3. リスクマネージャーは、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。
- 7.4. 各職場における医療事故の原因及び防止方法並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言
- 7.5. 各職場における医療安全管理に関する意識の向上(各部門における事故防止確認のための業務開始時のミーティングの実施などの励行等)
- 7.6. インシデント・アクシデント報告の内容の分析及び報告書の作成
- 7.7. 委員会において決定した事故防止及び安全対策に関する事項の各職場への周知徹底、その他委員会及び医療安全管理室との連絡調整
- 7.8. 職員に対する安全管理報告書の積極的な提出の励行
- 7.9. その他医療安全管理に関する必要事項

## 8. 職員の責務

- 8.1. 職員は、業務の遂行に当たっては、常日頃から患者への医療、看護等の実施、医療機器の取扱いなどに当たって安全な医療を行うよう細心の注意を払わなければならない。

## 9. 患者相談窓口の設置

- 9.1. 患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、院内に患者相談窓口を常設する。
- 9.2. 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示する。
- 9.3. 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規程を整備する。
- 9.4. 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。  
苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管理室に報告し当該施設の安全対策の見直し等に活用する。



医療安全管理規定	V16.0	文書番号 MTD009-16	頁 5/7
----------	-------	-------------------	----------

## 10. インシデント・アクシデント事例の報告及び評価分析

### 10.1. 報告

- 10.1.1. 院長は、医療安全管理に資するよう、インシデント・アクシデント事例の報告を促進するための体制を整備する。
- 10.1.2. インシデント・アクシデント事例については、当該事例を体験した医療従事者が、安全管理報告書に記載し、速やかに所属長及び部署リスクマネージャーに報告する。
- 10.1.3. 所属長及びリスクマネージャーは、安全管理報告書を基に事例の要因を把握し、部署内改善案を検討した上で報告に記載して、医療安全管理室に提出する。
- 10.1.4. 安全管理報告書を提出した者に対し、当該報告を提出したことを理由に不利益処分を行ってはならない。

### 10.2. 評価分析

インシデント・アクシデント事例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、種類及び内容等、評価分析を行う。

## 11. 医療事故の報告

### 11.1. 院内における報告の手順と対応

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。

次のとおり直ちに上司に報告する。

- 医師→診療部長・診療科長→医療安全管理者→院長
- 看護職員→所属長→看護部長→医療安全管理者→院長
- その他の職員→所属長→事務長→医療安全管理者→院長

11.2. 医療安全管理者は報告を受けた事項について、事故の重大性等を勘案して、速やかに院長に対して報告する必要があると認めた事案は、その都度院長に報告し、それ以外の事案については適宜院長に報告する。

11.3. 患者の生死に関わる医療事故等、特に緊急的な対応が必要な場合においては、所属長に対してただちに報告する。所属長または代行者への連絡が出来ない場合は、直接、医療安全管理者に報告する。

### 11.4. 院内における報告の方法

報告は、「安全管理報告書」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、その後文書による報告を速やかに行う。なお、報告書の記載は、(1)事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合には、当該本人、(2)その他の者が事故を発見した場合には、発見者と所属長が行う。

### 11.5. 官公署・医師会等への報告

11.5.1. 当院は、本項 11.5.2 に規定する医療事故が発生した場合、医療事故報告書もしくはこれに代わる文書をもって所轄官公署(警察署・保健所)・医師会 等へ速やかに

医療安全管理規定	V16.0	文書番号 MTD009-16	頁 6/7
----------	-------	-------------------	----------

報告する。

#### 11.5.2. 報告を要する医療事故の範囲

- ① 当該行為によって患者を死に至らしめ、または死に至らしめる可能性があるとき
- ② 当該行為によって患者に重大もしくは不可逆的傷害と与え、または与える可能性があるとき
- ③ その他患者等から抗議を受けたケースや医事紛争に発展する可能性があると思われるとき。

#### 11.5.3. 事故報告書の保管

医療事故報告書については、医療安全管理室において、同報告書の記載日の翌日から起算して5年間保管する。

### 12. 患者・家族への対応

12.1. 患者に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に対しては、誠意をもって事故の説明等を行う。

12.2. 患者及び家族に対する事故の説明等は、幹部職員が対応することとし、その際、病状等の詳細な説明ができる担当医師が同席する。なお、状況に応じ、医療安全管理者、部門の責任者等も同席して対応する。

### 13. 事実経過の記録

医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を、診療録、看護記録等に詳細に記載する。記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。

- ① 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。
- ② 事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載を行うこと
- ③ 事実を客観的かつ正確に記載すること(想像や憶測に基づく記載を行わない)。

### 14. 医療安全管理のための職員研修

個々の職員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等を図るため医療に係る安全管理の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う。

- ① 医療機関全体に共通する安全管理に関する内容とする。
- ② 医療に関わる場所において業務に従事するものとする。
- ③ 年2回程度定期的開催、それ以外にも必要に応じて開催する。
- ④ 実施内容について記録を行うとともに、参加者に対しアンケートを取り次回開催の研修検討材料とする。記録及びアンケート結果は教育研修委員会へ提出する。

### 15. 医薬品・医療用具等安全性情報報告制度に関する報告

医薬品または医療用具の使用による副作用、感染症または不具合が発生(医療用具の場合は健康被害が発生する恐れのある場合を含む)した場合、保健衛生上の危害

医療安全管理規定	V16.0	文書番号 MTD009-16	頁 7/7
----------	-------	-------------------	----------

の発生または拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報(症例)は、所定の様式により報告する。

#### 16. 警察への届出

医療過誤によって死亡または障害が発生したことが明白な場合には、速やかに所轄警察署に届け出を行う

#### 17. 規定の改定

本規定は、基本的に年1回以上「患者安全対策委員会」にて議題として検討され、「患者安全対策委員会」の決定により改訂される。

引用・参考資料: 国立病院・療養所における医療安全管理のための指針