

医療安全管理指針

MTD008-14

第 14.0 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 | 新年度改定 | 患者安全 対策委員会 | 藤岡丞 | 金平永二 |
| 2014/04/01 | 3.0 | 新年度改定 | 患者安全対 策委員会 | 藤岡丞 | 金平永二 |
| 2015/04/01 | 4.0 | 新年度改定 | 患者安全対 策委員会 | 藤岡丞 | 金平永二 |
| 2016/04/01 | 5.0 | 法人名削除、2.1 組織と体制 の整備追加（医療安全管理 室） 2.6 内容変更、有効期限変更 | 患者安全対 策委員会 | 藤岡丞 | 金平永二 |
| 2017/04/01 | 6.0 | 新年度改定 | 患者安全対 策委員会 | 藤岡丞 | 金平永二 |
| 2018/04/01 | 7.0 | 新年度改定 | 患者安全対 策委員会 | 吉田智彦 | 金平永二 |
| 2019/05/01 | 8.0 | 新年度改定 | 患者安全対 策委員会 | 吉田智彦 | 金平永二 |
| 2020/05/01 | 9.0 | 新年度改定 | 患者安全対 策委員会 | 吉田智彦 | 金平永二 |
| 2021/05/01 | 10.0 | 新年度改定 | 患者安全対 策委員会 | 吉田智彦 | 金平永二 |
| 2022/04/01 | 11.0 | 全面改定 | 患者安全対 策委員会 | 吉田智彦 | 金平永二 |
| 2023/04/01 | 12.0 | 2.4 医療安全管理者の内容 追記、3. 組織及び体制の内 容変更 | 患者安全対 策委員会 | 吉田智彦 | 金平永二 |
| 2024/04/18 | 13.0 | 新年度改訂 | 患者安全対 策委員会 | 高橋一宏 | 金平永二 |
| 2025/04/1 | 14.0 | 6.2 安全管理マニュアル等 の見なおし④一部内容変更 | 患者安全対 策委員会 | 高橋一宏 | 金平永二 |

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 |
| 2. 用語の定義 | 1 |
| 3. 組織および体制 | 1 |
| 4. 患者安全対策委員会の構成 | 1 |
| 5. 報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策 | 2 |
| 6. 安全管理のための指針・マニュアルの整備 | 3 |
| 7. 医療安全管理のための研修 | 4 |
| 8. 事故発生時の対応 | 4 |
| 9. 患者・家族・遺族への説明 | 5 |
| 10. その他..... | 5 |

| | | | |
|----------|-------|-------------------|----------|
| 医療安全管理指針 | V14.0 | 文書番号 MTD008-14 | 頁 1/5 |
|----------|-------|-------------------|----------|

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き起こし、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全職員の積極的な取組みを要請する。

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。

2.1. 医療事故

- ① 診療の過程において患者に発生した望ましくない事象
- ② 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

2.2. 本院

医療法人社団協友会 メディカルトピア草加病院

2.3. 職員

本院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等あらゆる職種を含む

2.4. 医療安全管理者

医療安全管理者は、医療安全管理室および医療安全管理部門に属し、病院長から委嘱された権限に基づき、組織横断的に医療安全に関する院内体制を構築し、各種活動の円滑な運営を支援する。

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 医療安全管理者
- ② 医療安全管理室、医療安全管理部門
- ③ 患者安全対策委員会、リスクマネージャー部会

4. 患者安全対策委員会の構成

4.1. 患者安全対策委員会の構成は、以下のとおりとする。

- ① 院長
- ② 診療部医師(委員長)

| | | | |
|----------|-------|-------------------|----------|
| 医療安全管理指針 | V14.0 | 文書番号 MTD008-14 | 頁 2/5 |
|----------|-------|-------------------|----------|

- ③ 医療安全管理者(副委員長)
- ④ 看護部長
- ⑤ 事務長
- ⑥ 薬剤部長
- ⑦ 看護部各部署所属長
- ⑧ 診療技術部各部署所属長
- ⑨ 事務部各部署所属長

※委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

4.2. 任 務

患者安全管理委員会は、主として以下の任務を負う。

- ① 患者安全管理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、医療安全の確保に関する事項
- ⑤ リスクマネージャー部会は患者安全対策委員会の下部組織とし、上記②③の任務を主とする。

4.3. 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招集する。
- 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、必要に応じて病院長に報告する。

5. 報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

5.1. 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の改善や教育・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。

- 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対策、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、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おこなうものとする。

5.2. 報告にもとづく情報収集

5.2.1. 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

| | | | |
|----------|-------|-------------------|----------|
| 医療安全管理指針 | V14.0 | 文書番号 MTD008-14 | 頁 3/5 |
|----------|-------|-------------------|----------|

- 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、発生後直ちに所所属長属長へ。所属長からは直ちに医療安全管理者→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
 - 速やかに所属長または医療安全管理者へ報告する。
- ③ その他、日常診療のなかで危険と思われる状況
 - 適宜、所属長または医療安全管理者へ報告する。

5.2.2. 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 自発的報告がなされるよう所属長は報告者名を省略して報告することができる。

5.2.3. 報告内容の検討等

① 改善策の策定

患者安全管理委員会は、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

患者安全管理委員会は、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。

5.2.4. その他

- ① 院長、医療安全管理者および患者安全管理委員会の委員は、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扱いを行ってはならない。

6. 安全管理のための指針・マニュアルの整備

6.1. 医療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 医療安全対策マニュアル(規定、マニュアル、その他の文書)
- ② 薬剤関連業務マニュアル(薬剤部)
- ③ 感染管理マニュアル(感染管理委員会)
- ④ その他

6.2. 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。

| | | | |
|----------|-------|-------------------|----------|
| 医療安全管理指針 | V14.0 | 文書番号 MTD008-14 | 頁 4/5 |
|----------|-------|-------------------|----------|

- 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、新規作成及び改定ごとに、患者安全対策委員会に報告し承認を得る。
- ④ 承認後、院内Webファイル管理へ登録するとともに、患者安全対策委員、リスクマネージャー部会員を通じ全職員へ情報周知する。

6.3. 医療安全対策マニュアル等作成の基本的な考え方

- ① 医療安全対策マニュアル等の作成は、多くの職員がその作成・検討に関わることを通じて、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 医療安全対策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、職位の上下に関わ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。

7. 医療安全管理のための研修

7.1. 医療安全管理のための研修の実施

- ① 患者安全管理委員会は、予め作成した研修計画に従い、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、受講するよう努めなくてはならない。
- ④ 病院長は、医療安全研修計画に関わらず、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 患者安全管理委員会は、研修を実施したときは、その概要を報告書として記録し、2年間保管する。(研修内容、アンケート集計結果、研修資料等)

7.2. 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、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読などの方法によって行う。

8. 事故発生時の対応

8.1. 救命措置の最優先

医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、可能な限り、まず、本院内の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽す。また、本院内のみでの対応が不可能と判断された場合には、遅滞なく他の医療機関の応援を求め、必要なあらゆる情報・資材・人材を提供する。

8.2. 院長への報告

- ① 前項の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状態等を、医療安全管理者、及び所属長を通じてあるいは直接に病院長等へ迅速かつ正確に報告する。

| | | | |
|----------|-------|-------------------|----------|
| 医療安全管理指針 | V14.0 | 文書番号 MTD008-14 | 頁 5/5 |
|----------|-------|-------------------|----------|

- ② 病院長は、必要に応じて患者安全対策委員長に患者安全管理委員会を緊急招集・開催させ、対応を検討させることができる。
- ③ 報告を行った職員は、その事実および報告の内容を、診療録、看護記録、安全管理報告書等へ記載、作成する。
- ④ 医療安全管理者は出来事に詳細内容を報告書として記載、作成する。

9. 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来さない限り可及的速やかに、事故の況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等誠意をもって説明するものとする。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 報告を行った職員は、その事実および報告の内容を、診療録、看護記録、安全管理報告書等へ記載、作成する。

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、患者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、改定

患者安全管理委員会は、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。本指針の改定は、患者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の共有に努めるとともに、患者およ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、本指針についての照会については医療安全管理者が対応する。

10.4. 患者からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じ主治医、担当看護師等へ内容を報告する。

参考文献：日本医師会.医療安全管理指針のモデルについて(改定版)