

医療安全管理に関する指針

医療安全対策室

	年 月 日	変更内容
作成 ver.1.0	2011 年(平成 23 年)1 月 31 日	
改正1ver.1.1	2012 年(平成 24 年)10 月 5 日	
改正 2 ver.1.2	2013 年(平成 25 年)4 月 1 日	
改正 3 ver.1.3	2014 年(平成 26 年)4 月 1 日	
改正 4 ver.1.4	2015 年(平成 27 年)4 月 1 日	
改正 5 ver.1.5	2016 年(平成 28 年)9 月 1 日	
改正 6 ver.1.6	2017 年(平成 29 年)11 月 1 日	
改正 7 ver.1.7	2018 年(平成 30 年)12 月 6 日	
改正 8 ver.1.8	2019 年(令和 1 年)5 月 27 日	基本理念、指針他一部改正
改正 9 ver.1.9	2020 年(令和 2 年)4 月 1 日	
改正 10 ver.1.10	2021 年(令和 3 年)6 月 28 日	組織及び体制一部改正
改正 11 ver.1.11	2022 年(令和 4 年)4 月 25 日	役職の名称一部改正
改正 12 ver.1.12	2023 年(令和 5 年)5 月 1 日	用語の定義一部改正
改正 13 ver.1.13	2023 年(令和 5 年)12 月 25 日	趣旨追加他一部改正
改正 14 ver.2.0	2025 年(令和 7 年)4 月 21 日	
改正 15 ver.2.1	2025 年(令和 7 年)6 月 9 日	医療安全管理体制変更
改正 16 ver.2.2	2025 年(令和 7 年)8 月 4 日	権限委譲追加

目次

1	趣旨.....	2
2	医療安全管理に関する基本的な考え方.....	2
3	医療安全に関する用語の定義	2
4	組織及び体制.....	3-6
5	医療安全管理のための職員研修に関する基本方針.....	7
6	報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策.....	8-9
7	医療事故発生時の対応に関する基本方針.....	10
8	医療安全管理のためのマニュアル等の整備.....	11
9	医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針.....	11
10	指針の周知、見直し	12

医療安全管理に関する指針

1 趣旨

本指針は、佐野厚生農業協同組合連合 佐野厚生総合病院における医療安全管理体制の確立・医療安全推進のための具体的方策及び、医療事故発生時の対応方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。

2 医療安全管理に関する基本的な考え方

患者さんの安全を確保するためには、佐野厚生総合病院および全職員個々の、不断の努力が求められる。さらに、単純あるいは重複した過ちが、医療事故という形かたちで患者さん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が不可欠である。佐野厚生総合病院では「地域に寄り添い信頼される病院」を基本理念とし、地域住民が安心安全に医療が受けられる環境を整え、提供することを目指す。

3 医療安全に関する用語の定義

本指針で使用する用語については、以下のように定義する。

1) 医療事故

(1) 医療従事者の過誤、過失の有無に関わらず医療に関わる場所で、医療の全過程において患者に発生した望ましくない事象を包括するものをいう。また、患者についてのみではなく、医療従事者に被害が生じた場合についてもこれに相当する。

その中には医療従事者の過失責任を伴うものから、不可抗力的な無責事故までを含む。

また、患者についてのみではなく、医療従事者に被害が生じた場合についてもこれに相当する。

(2) 医療法上の医療事故(医療法第6条の10)

「当該病院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われた死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとし厚生労働省例で定めるもの」をいう。

2) 医療過誤

医療事故の中に含まれるものであり、医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠ったことで患者に被害を発生させた行為(不作為の場合もある)をいう。

3) 本院

佐野厚生農業協同組合連合 佐野厚生総合病院

4) 職員

本院に勤務する医師・歯科医師等、医療に従事するもの、事務職員等のあらゆる職種を含む。また正規職員のみならず臨時・非常勤・嘱託職員・パート職員及び、業務委託を受けている従事者を含む。

5) 医療安全推進担当者(リスクマネージャー)

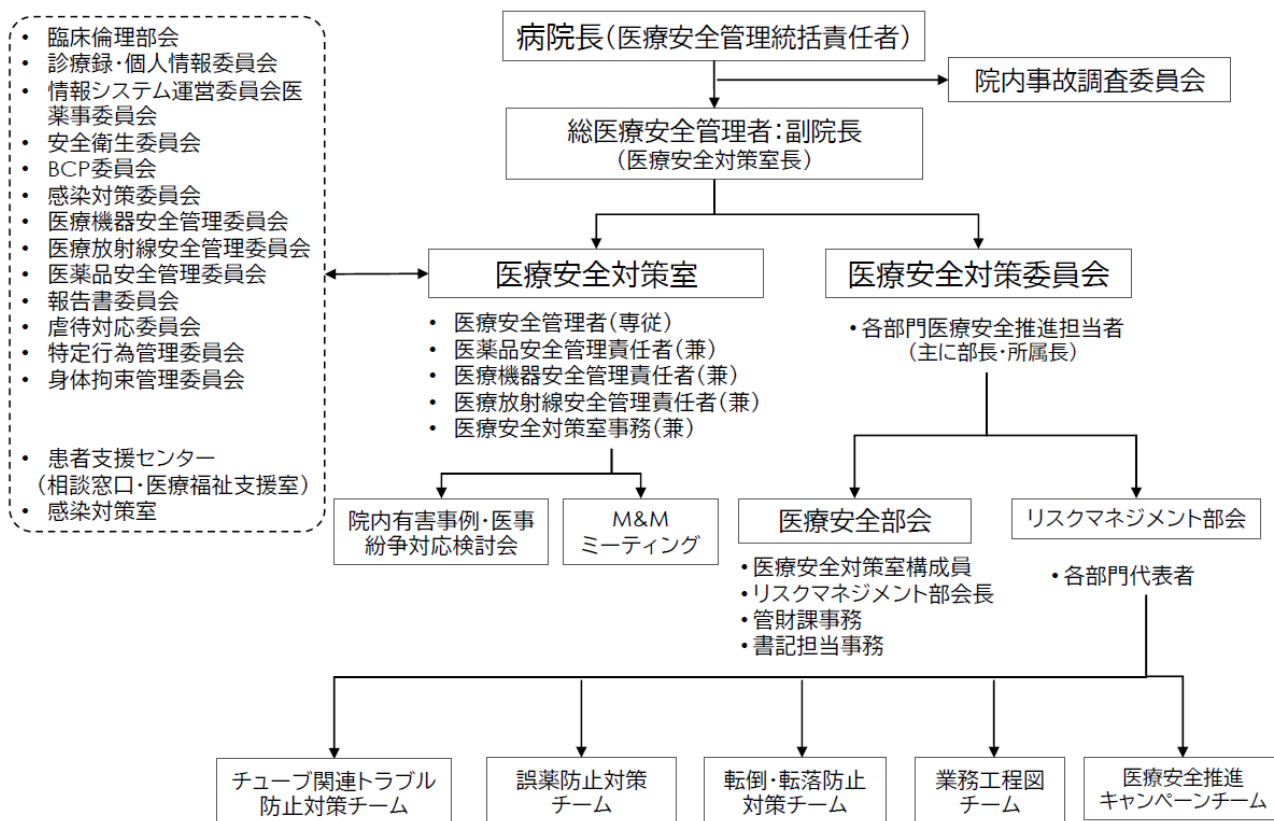
各部門の安全管理を担う管理的立場(診療科部長・副部長・看護師長・診療技術科長・事務部課長等)にあるもの。

4 組織及び体制

本院の医療安全管理は病院長(医療安全管理統括責任者)の指揮のもとに、総医療安全管理者、医療安全対策委員会、事故調査委員会、医療安全対策室、医療安全管理者、リスクマネージャーを中心に、以下の組織体制で病院全体で取り組む。

1) 医療安全管理体制

佐野厚生総合病院における医療安全管理体制



医療安全対策室 2012年11月 作成
2025年06月 改訂

2) 医療安全管理統括責任者

- (1) 本院に医療安全管理統括責任者を置く。
- (2) 医療安全管理統括責任者は、病院長とする。
- (3) 医療安全管理統括責任者は、医療安全管理及び医療事故発生時の対応等、医療安全全般について最終的な責任を有する。

3) 総医療安全管理者

- (1) 本院に総医療安全管理者を置く。
- (2) 総医療安全管理者は、医療安全管理統括責任者が任命し、主として副院長とする。
- (3) 総医療安全管理者は、医療安全管理統括責任者から権限が付与され、医療の安全に係る管理及び医療事故発生時の対応等における実質的な指揮、統括を行う。
※ M&M ミーティング、院内有害事例・医事紛争対応検討会開催決定等
- (4) レベル3b以上の事象に関しては、医療安全管理統括責任者へ適宜報告する。

4) 医療安全管理者

- (1) 本院に医療安全管理者を置く。
- (2) 医療安全管理者は、医療安全管理統括責任者の指名により選任される。
- (3) 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。
- (4) 医療安全管理者は、総医療安全管理者の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者と連携・協同の上、医療安全管理に係わる全ての業務を担い、組織横断的なチーム医療活動に努める。
- (5) 医療安全管理者は、医療安全対策に関する以下の業務を主として行う。
 - ① 医療安全対策室の業務に関する企画立案及び評価を行う。
 - ② 定期的に院内を巡回し、各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析して医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策を推進する。
 - ③ 各部門における医療安全推進担当者へ指導・指示及び相談等適切な支援を行う。
 - ④ 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施する。
 - ⑤ 本院内における医療事故や、インシデント事例等の管理・統計処理及び分析を行う。
 - ⑥ 安全管理に関するマニュアル整備及び管理を行う。
 - ⑦ 患者相談窓口の担当者等と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談及び医療事故の被害者、当事者等の相談に適切に対応する体制を支援する。
 - ⑧ その他、医療安全管理者業務指針を参照とする。

5) 医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者

本院に医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者を置く。

6) 医療安全推進担当者

- (1) 本院の各部門に医療安全推進担当者(リスクマネージャー)を置く。
- (2) 医療安全推進担当者は、各部門の管理的立場(診療科部長・副部長・看護師長・診療技術科長・事務部課長)とする。
- (3) 医療安全推進担当者は、医療安全管理者の指揮のもと以下の業務を主として行う。
 - ① 各部門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
 - ② 各部門における医療安全管理に関する意識の向上
 - ③ 職員のインシデントレポートの CLIP 入力を促すとともに、インシデントレポート記載内容のチェック及び必要な指導
 - ④ 医療安全対策委員会において決定した事項を所属職員へ周知徹底する
 - ⑤ 部署のインシデントの収集・統計的分析等、個別案件の分析及び医療事故予防対策の立案・検証を行う
 - ⑥ 医療安全の推進に関する広報、堅守、教育及び啓発を推進する
 - ⑦ その他、医療安全管理に関する事項等を医療安全対策委員会に提言する

7) 医療安全対策室

- (1) 患者の医療安全確保推進のため、医療事故防止策の中核的役割を担うことを目的に医療安全対策室を置く。
- (2) 医療安全対策室は総医療安全管理者・医療安全管理者及びその他必要な職員で構成さる。
- (3) その他、医療安全対策室運営規程を参照とする。

8) 医療安全対策委員会

- (1) 本院に医療安全対策委員会を設置する。
- (2) 委員会は委員長が招集し原則として月 1 回開催するほか、必要に応じて召集する。

(3) その他、医療安全対策委員会規程を参照とする。

9) 医療安全部会

- (1) 医療安全対策委員会に医療安全部会を設置し、医療安全対策室がカンファレンスを開催する。
- (2) 部会は総医療安全管理者を部会長とし、部会長が召集し原則として週 1 回開催するほか、必要に応じて召集する。
- (3) 医療安全に係る事象の要因を更に分析し再発防止の対策について検討する。
- (4) 実行可能と判断される対策案は、医療安全対策委員会に協議及び承認事項資料として提案する。
- (5) 安全体制及び医療安全活動についての見直しを行い、医療安全対策の取組を評価する。
- (6) その他、医療安全部会運営規程を参照とする。

10) リスクマネジメント部会

- (1) 医療安全対策委員会にリスクマネジメント部会を設置する。
- (2) 部会は部会長が召集し原則として月1回開催するほか、必要に応じて召集する。
- (3) リスクマネジメント部会は医療安全対策委員会が所掌する事項のうち個別具体的な問題とその対策について検討するとともに、その結果を医療安全対策委員会に報告する。
- (4) その他、リスクマネジメント部会運営規程を参照とする。

11) その他、医療安全対策室が参画している委員会及び部会

- (1) 臨床倫理部会
- (2) 診療録・個人情報委員会
- (3) 情報システム運営委員会
- (4) 薬事委員会
- (5) 安全衛生委員会
- (6) BCP 実行委員会
- (7) 感染対策委員会
- (8) 医療機器安全管理委員会
- (9) 医療放射線安全管理委員会
- (10) 医薬品安全管理委員会
- (11) 報告書委員会
- (12) 虐待対応委員会
- (13) 特定行為管理委員会
- (14) 身体拘束管理委員会

12) M&M ミーティング

- (1) M&Mミーティング(Morbidity&Mortality:合併症及び死亡)は、患者の予後に影響を与えると考えられるものを基本とするが、実際に患者に影響が及ばなかった場合でも再発防止の観点から重要と考えられる場合に開催され、更なる患者安全及び医療の質向上を目指すことを目的とする。
- (2) M&M ミーティングは総医療安全管理者が適時必要に応じて関係者を召集する。
- (3) M&M ミーティングは発生した事例を振り返り、同様事例に活かすための検討を行う。
- (4) その他、M&M ミーティング運営規程を参照とする。

13) 院内有害事例・医事紛争対応検討会

- (1) 重大インシデント(3b以上)または、予期しない死亡(重篤な後遺障害も含む)が発生した場合、および、医事紛争に関連する場合に、事例の臨床経過の把握、原因の究明、再発防止策の提言を行うことを目的とする。
- (2) 院内有害事例検討会は、総医療安全管理者が必要と判断した場合に適時召集する。
- (3) その他、院内有害事例・医事紛争対応検討会運営規程を参照とする。

14) 院内事故調査委員会

- (1) 医療法上の医療事故が発生した場合、あるいは、医療過誤もしくは疑いが生じた場合、さらには患者家族から調査依頼を受けた場合に開催される。
- (2) 院内事故調査委員会は、医療安全管理統括責任者が適時招集する。
- (3) その他、院内事故調査委員会運営規程を参照とする。

15) 患者相談窓口

- (1) 患者等からの病状や治療方針などに関する患者からの相談や意見、苦情などに迅速かつ適切に対応するために、本院に患者相談窓口を設置する。
- (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、患者に明示する。
- (3) 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取り扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規定を整備する。
- (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。
- (5) 患者、家族等からの苦情などがあった場合、窓口で対応できるものは迅速に対応し、関連部署がある場合、その責任者に連絡し共同で対応にあたる。患者サービスに関連するものは患者サービス委員会へ、医療安全に関するものは医療安全対策室に報告し、対応策検討を依頼する。
- (6) 入院患者に対しては、医療メディエーター担当者と連携し患者に寄り添った対応を行う者とする。

5 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針

1) 医療安全管理のための研修の実施

- (1) 医療安全管理の基本的な考え方、医療事故防止の具体的な手法等を本院の全職員に周知徹底し、その安全意識を高め本院全体の医療安全向上を目的とする。
- (2) 医療機関全体に共通する安全管理に関する内容とする。
- (3) 医療に関わる場所において業務に従事する者を対象とし、受講した者は安全な医療を提供できるよう医療安全に関する必要な知識・技術・方法などを職員全体で共有するように努めなければならない。
- (4) 医療法施行規則により、1年に2回以上これを実施する。
- (5) 医療安全管理統括責任者は、必要があれば臨時に研修を実施することができる。
- (6) 医療安全研修会の企画・実施および評価と、実施内容について記録を行う。

2) 医療安全管理のための研修の実施方法

- (1) 医療安全管理のための研修は、本院での具体的事例を取り上げる等、全体の水準を向上させるよう、職種横断的に行うものとする。
- (2) 医療安全管理のための研修は、院内での講義・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。

6 報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策

1) 報告の目的

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する。

- (1) 本院で発生した医療事故やインシデント事例等を早期に把握し、迅速かつ適切な対応を図り、事故予防再発防止対策を策定する。
- (2) 発生した事象の原因分析と再発防止対策の作成に有用な情報を収集する。特に合併症を含め、重大事案についての緊急連絡体制を活用することで、医療安全対策室が早期介入し組織横断的に対応策を策定し被害の最小化を図る。
- (3) 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。
- (4) ヒヤリ・ハットや直接患者に影響がなかった事象の収集及び分析により、重大な影響を及ぼす有害事象・警鐘事例を予防する。

2) 報告すべき事項

- (1) 報告の対象は以下に限定されるものではないが、以下に該当する場合には、合併症の有無にかかわらず全て報告対象となる。

- ① 患者に障害(傷害)が生じた事態
- ② 患者に障害(傷害)が発生する可能性があった事態
- ③ オカレンス(含む合併症)
 - ・ 手術患者の取り違い、手術部位の取り違い、手術検体の取り違いや紛失
 - ・ 予期せぬ術中または術後48時間以内の死亡
 - ・ 予定外の有害事象(臓器・血管・神経損傷など)
 - ・ 術中の予測以上の大量出血(1000ml 以上)
 - ・ 予定外の再手術
 - ・ 麻酔によると考えられる重大な(重篤な)有害事象
 - ・ 異物の体内遺残・紛失
 - ・ 医療機器・手術機器・診療材料の不備、不良、破損などによる障害(傷害)や手術の中止
 - ・ 入院中に発生した予期せぬ死亡・心肺停止・重大な他疾患(脳卒中、心筋梗塞、肺塞栓など)
 - ・ 侵襲的技(治療・検査・処置など)により生じた重大な(重篤な)障害(傷害)
 - ・ 輸血過誤(異型輸血等)
 - ・ 検査に関する誤り(誤入力、見逃し、誤判断など)による事故
 - ・ 薬剤に関する誤り(誤処方、誤投与、誤調剤など)による事故
 - ・ 薬剤の血管外漏出による皮膚・組織障害(傷害)
 - ・ 重度の褥瘡
 - ・ 重篤なアレルギー反応
 - ・ 退院後24時間以内の再入院
 - ・ 院内感染が原因となった死亡や重篤な障害(傷害)・重大な院内感染

- (2) 医療事故、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、発生後直ちに各部署の上長に報告する。各部署の上長から直ちに医療安全管理者もしくは総医療安全管理者を經由して医療安全管理統括責任者に報告する。ただし、緊急を要する場合は直ちに、直接に医療安全管理統括責任者、総医療安全管理者又は医療安全管理者に報告することができる。

- (3) 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(影響度分類レベル3b以上)は、速やかに各部署の上長に報告する。各部署の上長は速やかに医療安全管理者又は総医療安全管理者に報告する。
- (4) その他、日常診療のなかで誤った医療行為などが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などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったものでも、適宜、各部署の上長に報告する。

3) 報告の方法

- (1) 前項の報告は、原則として本院で定める報告書式(CLIP 報告システム)で形式をもって行う。ただし、緊急を要する場合には、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に基づき報告する。
- (3) 自発的報告がなされるよう医療安全推進担当者は関係者に積極的に報告することを働きかける。
- (4) 一つの事象に対して複数の当事者が関与した場合は、それぞれの立場で報告する。

4) 報告内容の検討等

- (1) 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、医療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検討する。
- (2) 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。

5) 守秘義務及び不利益な取り扱いの禁止

- (1) 医療安全管理統括責任者、総医療安全管理者、医療安全管理者および医療安全対策委員並びにインシデント報告システムの閲覧権限を有する者は、報告された事例について、職務上知り得た内容を正当な事由なく他の第三者に漏らしてはならない。これらの職員が当該職を退いた後も同様とする。
- (2) 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。

7 医療事故発生時の対応に関する基本方針

1) 救命措置の最優先

- (1) 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、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くさなければならない。
- (2) 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患者を迅速に転送する等の措置をとるとともに、必要なあらゆる情報・資材及び人材を提供しなければならない。

2) 報告及び記録

- (1) 医療事故が発生した場合には、当該医療事故の状況、患者の現状態等を、当該部署長を通じて、又は直接医療安全管理者又は総医療安全管理者へ迅速かつ正確に報告する。
- (2) 通常の臨床経過を取らずに予期せぬ院内で死亡または重症後遺症を残す可能性がある事案の発生時には、診療との関連、過失の有無に関わらず、医療安全管理者又は総医療安全管理者に報告する。事案によっては、警察への届出が必要なものもある。報告を受けた医療安全管理者又は総医療安全管理者は、医療安全管理統括責任者に報告する。
- (3) 記録は遅滞なく正確に行う。記録の際は、今後書き直すことができないことを踏まえ、その時に存在する記録、記憶等を全て整理してから記載する。必要に応じて、その場にいたスタッフ間で相互に記憶を確認することも有効である。実施した時間は正確に記載し前後の整合性が合わないということが無いように注意する。

3) 患者及び家族または遺族への説明

- (1) 事故発生後、患者の救命及び被害拡大防止の遂行に支障を来さない限りできるだけ速やかに、当該医療事故の状況、現在実施している回復措置及びその見通し等について、患者本人及び家族等に誠意をもって説明するものとする。
- (2) 患者が当該医療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し、院内事故調査委員会での検討結果を後日説明する旨を伝える。
- (3) 説明を行った職員は、その事実および説明内容を、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を行う。

4) 医療事故該当性の判断

- (1) 報告を受けた医療安全管理統括責任者は、必要に応じて院内事故調査委員会を開催し対応を検討する。
- (2) 院内事故調査委員会、第三者機関へ報告するか否かを決定する。

5) 医療事故等と判断された場合の対応

- (1) 医療法上の医療事故と判断された場合には、法令の定めに従い、医療事故調査支援センターに報告し、支援団体の支援を得て、事故調査を遂行する。
- (2) 医療法上の医療事故には該当しないと判断された場合には、院内規定に従い、必要に応じて有害事例検討会、M&M ミーティングを開催する。

8 医療安全管理のためのマニュアル等の整備

1) 医療安全対策マニュアル等の作成における基本的な考え方

- (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。全職員はこの考え方をよく理解し医療安全対策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、医療安全及び患者の安全確保に関する議論においては、全職員はその職種、資格及び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ければならない。
- (3) 本院の「医療安全対策マニュアル」は事故対策の具体的な指針として職場・職種を超えて職員向けに作成されている。本院の医療システムを周知して、マニュアルを「遵守」し必要に応じて改善する。

2) 整備すべき指針及びマニュアル等

- (1) 医療安全対策マニュアル
- (2) 医療安全管理指針
- (3) 医療安全管理者の業務指針
- (4) 薬剤部関連のマニュアル
- (5) 医療機器の安全管理に関する規程
- (6) 輸血マニュアル
- (7) 佐野厚生総合病院における身体拘束に関するガイドライン
- (8) 佐野厚生総合病院における説明・同意に関するガイドライン

3) 医療安全マニュアル等の作成及び見直し

- (1) 上記の指針及びマニュアル等は、関係部署のものとして整備する。
- (2) 医療安全対策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しを行う。
- (3) 医療安全対策マニュアルは作成、改正の都度、医療安全対策委員会に報告する。

9 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針

1) インフォームドコンセントに基づく医療の提供

「佐野厚生総合病院における説明・同意に関するガイドライン」に従い、説明と同意に基づき、診療、療養を行う。

2) セカンドオピニオン制度の推進

「セカンドオピニオン規程」に従い、当院で治療中または治療を希望する患者について、希望があれば他院でのセカンドオピニオンを推奨し、他方、当院においても、他院での治療方針に関するセカンドオピニオンを提供する。

3) 診療記録の開示

「カルテ等診療情報開示マニュアル」に従い、患者及び関係者からの請求に基づき、診療記録等の開示を行う。

4) 本指針の公開

本指針については、患者及び家族に対して、その閲覧に供することを原則とし、ホームページ上で公開する他、患者からの申し入れがあれば閲覧可能である。

10 指針の周知、見直し

1) 本指針の周知

本指針の内容については、医療安全管理統括責任者、総医療安全管理者、医療安全管理者、医療安全対策室、医療安全委員会を通じて全職員に周知徹底する。

2) 本指針の見直し及び改正

- (1) 医療安全対策室は、少なくとも毎年1回、本指針の見直しを議題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。