

医療安全管理指針

1. 総則

1) 医療安全管理指針の目的

医療は、患者と医療従事者との信頼関係および医療に対する社会的信頼の下で、患者の救命および健康回復を最優先として提供されるべきものであり、患者を中心とした安全で質の高い医療を提供しなければならない。その実行のため、すべての医療従事者は医療安全の確保に主体的に取り組むものとする。

本指針は、順天堂大学医学部附属順天堂医院（以下、「当院」とする。）における医療安全管理に関する基本方針を定めるとともに、院内の責任体制を明確にし、医療安全管理を推進するための具体的な方策を定めることを目的とする。

2) 当院における医療安全管理の基本方針

安全な医療を提供するためには、医療従事者一人ひとりが患者の安全を守る意識を持つことが不可欠である。しかし、近年の医療の高度化・複雑化等を背景として、医療従事者個人の努力のみに依存した医療安全管理には限界が生じている。このため、当院においては医療安全管理をシステムとして整備し、院長、医療安全管理責任者、医療安全推進部長、医療安全管理者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会およびリスクマネジメント全体委員会を中心とした有機的な体制を構築し、総合的な管理の一環として、組織横断的に医療安全管理に取り組むものとする。

医療安全の第一目標は、インシデントの再発防止である。過去のさまざまな事例から学び、常に新たな医療安全管理を実践することが重要である。また、より質の高い安全な医療提供体制を構築するのみならず、患者および家族に対する接遇にも十分配慮し、計画・実施・評価・改善の各過程において継続的な見直しを行うことにより、医療現場の状況変化に適切かつ迅速に対応した医療安全管理を実施する。

さらに、医療安全管理に資する情報を職員全体で共有し、組織における医療安全文化を醸成するため、発生したインシデントの分析結果や、医療安全管理委員会等で検討・決定された予防対策について、速やかに職員にフィードバックするとともに、各種研修会等を通じて、医療安全管理に関する職員の教育および啓発に努めるものとする。

3) 医療安全管理における職員の責務

(1) 院長の責務

院長は、当院における最高責任者として、医療安全管理に必要な組織体制を整備し、これを指揮・監督する。具体的には、本指針に基づき、医療安全管理活動が円滑かつ効果的に遂行できるよう、医療安全管理活動の具体的目標および予算の策定、職員の能力および適性に応じた人事・処遇、ならびに職場環境の整備等を行い、当院を一つの組織体として適正に管理するものとする。

(2) 個々の職員の責務

すべての職員は、患者の安全を最優先し、安全な医療を提供する責務を有することを十分に認識し、業務に当たるものとする。そのため、職員は、医療従事者としての基本的な倫理観を保持するとともに、必要な知識および技術の継続的な習得に努め、患者の安全確保を図るものとする。また、職員は、チーム医療の担い手としての役割と責任を自覚し、日頃から緊密な協力体制を構築するとともに、当院における医療安全管理活動に積極的かつ主体的に参加するものとする。

2. 組織体制

当院における医療安全管理ならびにインシデント発生時の緊急対応について、組織全体が効果的かつ効率的に機能するよう、以下の役職および組織等を設置する。

1) 医療安全推進部(2020年5月組織変更)

病院の安全管理の強化のため、2007年4月医療安全推進部が発足した。医療安全推進部は、医療安全機能管理室・健康安全推進センター・医療放射線安全管理室から構成されている。検討案件の性質により3室が適宜連携して組織横断的に問題解決にあたる。

(1) 医療安全機能管理室の構成

- ① 医療安全管理部門と病院機能管理部門からなる。
- ② 医療安全機能管理室には以下の各号に掲げる者とする。
 - i 室長、ii 副室長、iii 医療安全管理者、iv 看護師、v 薬剤師、vi 事務職員、vii その他必要な職員
- ※ 医療安全管理部門には、専従の医師・看護師・薬剤師を必ず含むものとする
- ③ 室長、副室長、医療安全管理者は院長が任命する者をもって充てる。
- ④ 医療安全機能管理室の職員は院長が任命する。

(2) 医療安全管理部門の役割

医療安全管理部門は、次に掲げる各号についてその役割を担う。

- ① 医療安全管理委員会の円滑な運営に関すること
- ② インシデント発生時の対応に関すること
- ③ 医療安全管理に関する院内の連絡調整
- ④ 医療の安全を確保するための改善方策に関すること
- ⑤ 医療安全に資する診療内容のモニタリング
- ⑥ 職員の医療安全への認識の調査・確認
- ⑦ 医療安全管理のための職員への教育・研修の企画・運営および院内広報等の企画・実施
- ⑧ 院内の死亡事例報告収集・分析
- ⑨ その他医療安全管理に関する業務

2) 安全管理者等の配置

(1) 医療安全管理責任者（2016年4月から配置）

医療安全管理責任者は医療安全、医薬品安全及び医療機器安全について必要な知識を有する常勤職員の医師、又は歯科医師のいずれかの資格を有する者とし、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医療機器安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者を統括する。

医療安全管理責任者は医療安全担当副院長（管理者を補佐する者のうち副院長と同等の者を含む）が担う。

(2) 医療安全管理者

医療安全管理者を配置し、専従で医療に係わる安全管理を行う。

（医療安全管理者の役割）

医療安全管理者は、医師、薬剤師または看護師のいずれかの資格を有し、所定の医療安全管理研修を修了したものとする。

医療安全管理者は、医療安全管理部門の構成員として組織全体を俯瞰した医療安全管理体制の構築に参画するとともに、医療安全管理委員会等の各種活動が円滑に運営されるよう支援するものとする。また、医療安全に関する職員への教育および研修の企画・実施、医療安全に関する情報の収集と分析、インシデント発生時の初動対応、再発防止策の検討、発生予防ならびにインシデント発生時における影響拡大の防止等に努めるものとする。

これらの取り組みを通じて、医療安全管理体制を組織内に定着させ、適切に機能させることにより、当院における医療安全文化の醸成を促進するものとする。

医療安全管理者は、医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事し、医療安全管理委員会に出席するとともに、医療安全に関わる各組織および各安全管理者と連携して、次に掲げる業務を行うものとする。

- ① 医療安全管理部門の業務に関する企画立案および評価を行う。
- 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、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 各部門におけるインシデント防止担当者（当院では「リスクマネジャー」という。）への支援を行う。
- ④ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行う。
- ⑤ 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。
- ⑥ 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援する。

(3) 医療機器安全管理責任者（2007年4月、医療法改正により配置）

医療機器安全管理責任者1名を配置し、放射線担当者1名、医療機器担当者1名、医療材料担当者1名が協力して医療機器の安全使用に関する業務を担う。

(医療機器安全管理責任者の役割)

医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員の医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士のいずれかの資格を有する所定の医療安全管理研修を修了した者とし、医療機器に関わる安全管理のための体制を確保するため、医療安全管理委員会や各安全管理者と連携し、以下の業務を行う。

- ① 教職員に対し、新しい医療機器を使用する際や安全操作の教育が必要な医療機器に関する研修を定期的実施し記録する。
- 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を適切に実施し記録する。
- ③ 医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検に関する情報整理と管理を行う。
- ④ 医療機器の不具合情報や安全性情報等を製造販売業者等から一元収集し、得られた情報を医療機器扱者に適切に提供する。
- ⑤ 管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集を関係法令に留意し、院長に報告する。
- ⑥ 医療機器の安全使用のために必要となる未承認・未認証・未届の医療機器の使用、適応外使用、禁忌・禁止での使用の情報その他の情報の収集、その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策を実施する。

(4) 医薬品安全管理責任者(2007年4月、医療法改正により配置)

医薬品安全管理責任者1名を配置し、医薬品の安全使用に関わる業務を担う。

(医薬品安全管理責任者の役割)

医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員の医師、薬剤師または看護師のうちのいずれかの資格を有する者とし、医薬品に関わる安全管理のための体制を確保するため、医療安全管理委員会や各安全管理者と連携し、以下の業務を行う。

- ① 教職員に対する医薬品の安全使用のための研修を実施し、記録する。
- ② 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書を作成し、管理する。
- ③ 医薬品の業務手順書に基づく状況を確認し、記録する。
- ④ 医薬品の安全使用のために必要となる未承認、適応外および禁忌の医薬品の使用情報、その他の情報の収集および医薬品を安全に使用するための改善のための方策を実施する。
- ⑤ ①から④に掲げる事項のほか、次に掲げる事項を行う。
 - i 医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知、及び当該周知の状況を確認する。
 - ii 未承認等の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用状況の把握のための体系的な仕組みの構築ならびに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導およびこれらの結果を共有す

る。

iii i および ii に掲げる対応を適切に実施するために、担当者を定める。

(5) 医療放射線安全管理責任者（2020年4月、医療法改正により配置）

医療放射線安全管理責任者1名を配置し、医療放射線の安全使用に関わる業務を担う。

（医療放射線安全管理責任者の役割）

医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全管理について十分な知識と経験を有する常勤の医師、診療放射線技師のうちいずれかの資格を有する者とし、医療放射線に関わる安全管理のための体制を確保するため、医療安全管理委員会や各安全管理者と連携し、以下の業務を行う。

- ① 医療放射線の安全利用のための指針の作成ならびに改訂を行う。
- ② 放射線診療に従事する者に対する医療放射線に係る安全管理のための研修を実施し、記録する。
- ③ CT装置、血管造影検査に用いる透視用エックス線装置、診療用放射性同位元素ならびに陽電子断層撮影診療用放射性同位元素を用いた診療について、医療被ばくの線量管理及び線量記録を行う。
- ④ 上記以外の放射線診療機器についても、必要に応じて、医療被ばくの線量管理および線量記録を行う。
- ⑤ 放射線の過剰被ばくや放射線診療に関する有害事例等の発生時の対応を行う。
- ⑥ 行政機関、学術誌等からの診療用放射線に関する情報を広く収集するとともに、必要な情報は、放射線診療に従事する者や医療放射線安全管理委員会等に報告する。

(6) Sentinel Event（SE）チーム

医療安全推進部長、医療安全機能管理室長、その他チームが必要と認めた者若干名を配置する。

（SEチームの役割）

- ① 重大事故発生時、医療問題への発展が予測される事態について24時間365日すぐに連絡を受け対応する。
- ② 院長、関連診療科または部門の求めにより、インシデント等の原因究明が適切に実施されるよう早急に調査・分析を行う。
- ③ 患者や家族への診療や説明などの対応状況ならびに診療録や看護記録などへの記載状況について確認・指導する。

(7) リスクマネジャー

各診療科・部署から1名ずつ選任し、各診療科、部署の管理者を補佐し、医療安全対策を推進する。

（リスクマネジャーの役割）

- ① 各診療科・部署における「インシデントレポート」の提出の促進・収集・分析

- ② 各診療科・部署におけるインシデントの予防、再発防止策の検討・推進
- ③ 医療安全研修会等の出席状況取りまとめ
- ④ 新規採用、中途採用した医療従事者への安全指針の周知
- ⑤ 当院全体の医療安全管理に関する事項について、当該部門に報告し、各医療従事者への周知状況について医療安全管理部門に報告
- ⑥ 当院全体の医療安全管理に関する各部門・部署の意見のとりまとめ、提案

3) 委員会等

(1) 医療安全管理委員会

委員会は、医療法（昭和23年法律第205号）に基づき、当院全体および各部門における医療事故防止体制の整備を図り、当院における医療事故防止の取り組みを効果的に推進するために、次の各号に掲げる事項を審議する。

- ① 全死亡事例および患者影響レベル3b以上の事例報告に関する事項
- ② 医療事故等発生に係る対応および再発防止策の検討立案に関する事項
- ③ 医療事故防止対策の実施および職員への周知に関する事項
- ④ 再発防止策の実施状況の調査、必要に応じた方策の見直しに関する事項
- ⑤ 委員会構成員による方策の実施状況の調査、方策の見直しに関する事項
- ⑥ 医療安全管理指針の策定・見直し・改正に関する事項
- ⑦ 医療安全管理マニュアルの策定・見直し・改正に関する事項
- ⑧ 医療安全管理指針の職員への周知および医療安全管理に関する職員研修の企画・立案に関する事項
- ⑨ 医療安全に関する院長からの諮問事項
- ⑩ その他医療安全の推進のために患者への対応状況を含めた必要な事項

(2) リスクマネジメント全体委員会

当院全体の医療安全に関する連絡・意見交換を行い、各部門における医療安全活動および問題点の報告等により、適正かつ効率的に事故防止を図る。

(3) リスクマネジメント小委員会

医療安全管理委員会、医療安全管理部門と連携して、各部門・部署における安全対策を円滑に進めるための討議を行う。

(4) 医療安全症例検討会

次の各号に掲げる症例が発生後、関連部署員が集まり、安全に医療行為を遂行するために、症例の概要、原因について時系列で詳細に分析し、患者・家族への対応、ならびに診療録や看護記録などへの記載状況について、検討・確認する。

- ① 医療安全の観点から、関係職員と医療安全管理部門にて経過を検証すべき症例、再発防止策が必要と判断される症例発生時
- ② 1診療科内のカンファレンスを超えて、複数診療科による検討が必要な症例発生時

③ その他医療安全機能管理室長・副室長の判断により随時開催することができる

(5) SE対策委員会

当院における医療安全を推進し、次の各号に掲げる症例の発生後に医療問題への発展が予測される事態への迅速かつ適切な対策ならびに院長の諮問事項を審議・献策する。

- ① 患者影響レベル4b以上の事例など重大な問題発生時
- ② 患者や家族からの苦情などにより、当該診療科・部門のみでは対応が難しい症例発生時
- ③ 医療安全管理責任者およびSEチームの判断により随時開催することができる

(6) 事例調査委員会

医療安全管理責任者もしくは院長の求めにより、重大事故発生後、当院の関連部署員だけでなく、必要に応じて外部から公正・中立かつ客観的な視座によって医療事故内容の検討と評価を行い、当院の医療安全管理体制および医療の質の向上に資することを目的とする。また、事故の概要、原因について時系列で詳細に分析し、患者・家族への対応、ならびに外部機関への対応について検討し、医療事故防止の具体的指導を行う。

(7) 医療機器安全管理委員会

当院におけ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、次の各号に掲げる活動を行う。

- ① 医療機器定期研修計画の策定と実施の評価
- ② 医療機器保守点検計画の策定と実施の評価
- ③ 医療機器の安全管理上の問題点の抽出と対応策の立案、緊急事態発生時の対応
- ④ 医療機器に関する安全性情報の院内周知
- ⑤ 医療機器の標準化の策定

(8) 医薬品安全管理委員会

当院における医薬品に係る安全管理のための体制を確保するために、次の各号に掲げる活動を行う。また、院内すべての医薬品に関連する情報および運用に伴うシステムの改善状況を確認する。

- ① 医薬品安全管理手順書に基づく実施状況の確認
- ② 緊急安全性情報・安全性速報の確認
- ③ 自主回収・供給問題の確認
- ④ 新規医薬品の有効性・安全性の確認
- ⑤ 院内採用薬・栄養製品・治験薬の安全性の確認
- ⑥ 医薬品に係るインシデント等の報告の確認

(9) 医療放射線安全管理委員会

当院における医療放射線に係る安全管理のための体制を確保するために、次の各号に掲げる活動を行う。

- ① 診療用放射線の利用に係る安全を確保するための改善方策に関すること

- ② 管理・記録対象医療機器等の線量管理および記録の審議
- ③ CT検査、血管造影および核医学検査における検査プロトコルの審議
- ④ 放射線診療を受ける者に対する診療実施前・診療実施後の説明に関すること
- ⑤ 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応に関すること
- ⑥ 有害事例等の医療被ばくの関連性の審議
- ⑦ 有害事例等が生じないための改善・再発防止のための方策
- ⑧ 医療放射線安全管理委員会規程の策定および改訂
- ⑨ その他医療放射線安全管理に関する業務

3. 安全管理のための職員研修の実施

医療安全管理に関する基本的な考え方およびインシデントの予防・再発防止に関する具体的な方策について、職員への周知徹底を図ることにより、個々の職員の医療安全に対する意識を高め、倫理意識および医療安全文化の醸成を図るとともに、安全に業務を遂行するための能力の向上を目的として、職員研修を実施する。また、研修の実施にあたっては、e-learning等を活用する等、全職員が受講できるよう配慮する。

1) 医療安全管理部門の役割

(1) 研修の実施

医療安全管理部門は、医療安全管理に関する以下の研修を計画し、実施する。

- ① 医療機関全体に共通する医療安全管理に関する研修

目的：医療安全管理に関する基本的な考え方を理解するとともに、リスク感性および医療安全に関する個々の責務に関する啓発を図る。

受講対象：全職員 開催回数：年12回程度
- ② 新規採用者・中途採用者・復職者に対する医療安全管理に関する研修

目的：当院の理念と医療安全管理に対する基本的な考え方を理解するとともに、医療安全を確保するために遵守しなければならない事項に関する知識を修得する。

受講対象：新規採用者・中途採用者・復職者 開催回数：月1回開催
- ③ 指導者の研修

目的：指導者の役割を理解し、具体的な活動を行う上での医療安全の知識、技能を修得する。

受講対象：指導者 開催回数：年4回程度
- ④ 臨床研修医の研修

目的：医師の業務を理解し、具体的な業務を行う上でのモラル、知識、技能を修得する。

受講対象：臨床研修医 開催回数：月1回程度

(2) 各部門・部署への支援

医療安全管理部門は、各診療科・部署が医療安全管理に関する研修を実施する際には、必要に応じて研修計画への参加や講師派遣などの協力を行うとともに、各診療科・部署における研修の実施状況を把握し、積極的な研修実施を促す。

(3) 研修参加の促進

医療安全管理部門は、リスクマネージャーと連携し、研修への職員の積極的な参加を促す。

2) 各部門・部署のリスクマネージャーの役割

(1) 研修の実施

各診療科・部署は、その管理責任において、職員の職種、部門・部署、職位にふさわしい安全管理能力を得られるよう、以下のような研修を計画し、実施する。

① 新人研修

新規採用者に対する研修に加え、新人に対しては、各診療科・部署ごとに、専門業務を行う上で必要とされる基本的な知識・技術の実践を含めた研修を行う。

② 各診療科・部署単位での医療安全管理に関する研修

各診療科・部署は、専門業務の理解、安全管理の徹底、業務改善への意識付けを行うための研修を実施する。配置転換に伴う転入者に対する研修を各診療科・部署単位で必要に応じて実施する。

(2) 外部研修への派遣

各部門・部署は、職員の職種、部門・部署、職位にふさわしい安全管理能力を得られるよう、必要に応じて外部研修を活用する。

3) 医療安全管理者、医療安全管理部門職員の研修

院長は医療安全管理者および医療安全管理部門職員が、医療安全管理に必要な能力を確保できるよう、外部研修への派遣等を含め、必要に応じて学習の機会を提供するものとする。医療安全管理者および医療安全管理部門職員は、自ら医療安全管理に関する情報を幅広く収集するとともに、院外での研修会等に積極的に参加し、知識および技能の向上に努めるものとする。また、医療安全管理者は、院内外の研修への参加および情報収集を通じて、インシデントならびにヒューマンエラーに関する正しい知識を習得し、医療安全管理に関わる当院の管理業務を適正に遂行するよう努めるものとする。

4) 研修の実施記録

医療安全管理部門および研修を実施した診療科・部署は、医療安全管理に係わる職員研修の実施内容を所定の方法で記録する。

4. 院内における事故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

医療安全の確保を図るためには、各業務を医療安全の観点から継続的に見直し、その結果に基づき、当院全体として医療安全管理に取り組む必要がある。このため、業務の標準化、統一化および規則化を推進するとともに、正確かつ効率的な情報管理を促進し、策定した安全対策について、計

画・実施・評価の各過程を通じて継続的な改善を行い、常に見直しを図るものとする。当院におけるインシデント等の報告体制は、これらの改善活動を推進する上で重要な仕組みとして位置付ける。さらに、当院の医療安全管理活動を客観的に評価し、継続的な改善につなげるため、内部評価および外部評価を実施するものとする。

1) 報告制度の目的

当院では、インシデントにつながる可能性のある問題点を把握して効果的な安全対策を講じるため、全職員を対象にインシデントレポートの報告を制度化し、その収集を促進するとともに、収集した情報を活用して組織全体で継続的な業務改善に取り組む。

2) 用語の定義

(1) 医療事故

- ① 医療に起因して患者に不必要な害をもたらしたできごと。
- ② 当該病院等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る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て厚生労働省令で定めるもの。

(2) 医療過誤

医師または医療従事者による過失もしくは技術の過度の欠如。医療の過程において医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠り、これによって患者に傷害を及ぼしたとされる行為。

(3) ヒヤリ・ハット

重大な災害や事故には至らないが、作業中にヒヤリとしたり、ハットとしたりした現象。

(4) インシデント

通常医療行為からのあらゆる逸脱のうち、患者に害を及ぼした、もしくは、害のリスクがあったもの。

3) 委員会又は医療安全管理部門への報告の手順

- (1) 全職員は、インシデントレポートシステムを用いて医療安全管理部門に報告する。
- (2) 医療安全管理部門は、一定期間内に提出されたインシデントレポートを集計し、所定の期日ごとに医療安全管理委員会およびリスクマネジメント全体委員会に報告する。

4) 報告すべき事例の範囲及び事例の収集・分析

(1) インシデント、ヒヤリ・ハット

- ① 事例を体験または発見した全職員は、速やかに上司および当該リスクマネージャーに報告し、その概要を24時間以内にインシデントレポートシステムに入力する。
- ② 当該リスクマネージャーは、報告の内容を確認し、必要に応じて当該診療科・部署の責任者に報告する。
- ③ 診療科・部署の責任者は、必要に応じてリスクマネージャーに調査・分析を指示する。
- ④ リスクマネージャーは、調査・分析の結果を診療科・部署の責任者に報告する。

- ⑤ 事例報告者は、調査・分析結果に基づいて、報告書の加除修正を行い、医療安全管理部門に報告する。
- ⑥ 医療安全管理部門に配属された者は、報告内容を確認する。
- ⑦ 医療安全管理部門は、報告された患者影響度レベル3b以上の事例に対して検証を行い、その結果を週報として、院長、医療安全管理責任者に報告する。

(2) インシデントレポートの分析

医療安全管理部門は、報告されたインシデントレポートから当該診療科・部署担当のリスクマネージャーと連携し、事例の分析・対処にあたる。複数診療科・部署間に関連する問題、当院全体の医療の質に関わる問題等は医療安全管理部門ならびに医療安全管理者が中心となって事例の分析にあたる。医療安全管理部門は事例分析と策定した予防策案ならびに再発防止策案を医療安全管理委員会に報告する。

(3) 入院患者の全死亡事例（死産を含む）

- ① 当該担当医師は、その概要を24時間以内にインシデントレポートシステムに入力する。
- ② 医療安全管理部門に配属された者は、報告内容を確認する。
- ③ 医療安全管理部門は、報告内容に対して検証を行い、その結果を週報として、院長、医療安全管理責任者に報告する。
- ④ 医療安全管理委員会において死亡事例の検証を行い、その結果を院長および医療安全管理責任者へ報告する。

なお、当院で死亡診断書（死体検案書）を作成した外来患者等についても同様に報告する。

5) 改善策の企画・立案方法

医療安全管理委員会は医療安全管理部門からの報告に基づいて、分析結果の妥当性、リスクの重大性、リスク予測の可否、システム改善の必要性、予防策ならびに再発防止策等について協議する。

6) 改善策の実施状況の評価

医療安全管理部門は、予防策や再発防止策の実施状況を定期的に調査・評価し、必要に応じた見直しを継続的に行う。

なお、予防策や再発防止策の調査・評価結果や見直しに関する、医療安全管理委員会への報告等の手続きについては、「4) (2) インシデントレポートの分析」、「5) 改善策の企画・立案方法」に準ずる。

7) 院内における改善策の情報共有

医療安全管理部門は、インシデントおよびヒヤリ・ハット事例の分析・実施・評価結果や、医療安全管理委員会の協議に基づいて決定された予防策・再発防止策について、リスクマネジメント全体委員会で報告した後、各部門・部署の責任者およびリスクマネージャーを通じて全員に周知・徹底する。また、定期的な職員研修の実施、ニュースレター等により、周知徹底を図る。

8) 重大なインシデントの場合の報告

(1) 対象

- ① 当該行為によって患者が死亡または死亡に至る可能性がある場合
- ② 当該行為によって患者に重大もしくは不可逆的の傷害を与え、または与える可能性がある場合
- ③ その患者・家族等から苦情を受けた場合

(2) 報告経路と報告方法

- ① 発生時は、直ちに当該リスクマネジャーに報告する。報告を受けたリスクマネジャーは、医療上必要な指示を与え、各診療科・部署の責任者を經由して速やかに医療安全管理部門またはSEチームに報告する。また、緊急を要する場合にはひとまず口頭で報告し救命措置の遂行に支障を来たさない範囲で遅滞なくシステムによる報告を行う。
- ② 患者の生死に関わる重大かつ緊急な場合は、上記経路を省略して院長に直接報告することができる。

9) リスクマネジャーとの連携

医療安全管理部門は、インシデントレポートの分析・評価、事故予防策・再発防止策の検討およびその実施状況の調査等にあたっては各診療科・部署のリスクマネジャーと連携してこれを行う。

10) 診療録への記載

インシデントが発生した場合には、患者や家族への説明や発生時の対応状況などを診療録、看護記録等に正確に記載する。また、インシデントレポートの内容は、診療録、看護記録に基づいて作成する。

11) 報告者の保護

インシデントレポート報告者に対して、報告があった事実のみで正当な事由なく不利益な処分を行わない。

12) 守秘義務

インシデントやヒヤリ・ハット事例について本報告制度によって職務上知りえたものは、その内容を正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。

13) 医療の安全確保を図るためのその他の方策

(1) 標準化・規則化等の推進

医療の質の向上および安全性の確保を図るため、医療行為等に係る作業手順の統一化、入院時診療計画(クリニカルパス)の活用、ならびに物品の保管や配置等の統一化を通じて、業務の標準化を推進するものとする。また、当院における業務活動については、可能な限り規則化を図り、その遵守を徹底することが重要である。さらに、高度化・複雑化する医療に対応し、適切な診療情報管理および情報伝達を行うため、情報管理手法の統一化を図るとともに、情報システムの導入および活用を推進するものとする。

当院は、業務活動の標準化および規則化を推進するため、各診療科・部署における業務マニュアルを整備するとともに、医療安全管理上重要な規則および手順等については、院内規則・手順として明確に定め、その内容の周知徹底を図るものとする。また各業務マニュアルならびに院内規則・手順については、適宜、評価および見直しを行い、現場の安全確保および医療の質のさらなる向上を図るものとする。

(2) 医療安全管理活動の評価

① 内部評価活動

医療安全管理部門は、当院における医療安全管理活動の成果を評価し、一層の改善を行うため、日常的な院内の巡回等を活用して、以下の事項について内部評価活動を行う。

- i 診療録や看護記録等の記載状況
- ii 業務マニュアル等の整備、見直し状況
- iii 本指針および各種マニュアルの遵守状況
- iv 再発防止策の妥当性の検討

② 第三者評価の活用

当院の医療安全管理上の問題点について、外部からの評価によって明らかにすることを目的として、（財）日本医療機能評価機構による病院機能評価、他の医療機関との相互評価、医療安全に関する監査委員会など、第三者による評価を積極的に活用する。

(3) 高難度新規医療技術について

高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、関係学会から示される「高難度新規医療技術の導入を検討するにあたっての基本的な考え方」やガイドライン等を参考に実施する。

(4) 未承認新規医薬品等について

未承認新規医薬品等を用いて医療を提供する場合には、関係学会のガイドライン等の科学的知見を確認するとともに、関係学会のガイドライン等に記載がなく、科学的根拠が確立していない未承認新規医薬品等の使用に当たっては、その有効性・安全性の検証を十分に行う。

5. インシデント発生時の対応方法

インシデント発生時には、患者の救命を最優先して、誠心誠意治療に専念するとともに、インシデントの内容を明らかにし、医療従事者としての説明責任を適切に果たすため、患者・家族等に誠実に説明する。また、再発防止策を早期に検討し職員に周知徹底する。

1) 初動対応

(1) 患者の安全確保

インシデントが発生した場合は、患者の安全確保を最優先とし、医師、看護師等の連携の下、迅速な救命救急処置を行う。発生部署の職員だけでは十分に対応できない場合は早急に他の診療科や専門医の応援を求め、当院の総力をあげて対応する。他院への転送が必要な場合は、患者・家族に承認を得た上で速やかに転送する。

(2) 患者に使用した薬剤・器具等の保管

インシデント発生前後に当該患者に使用した薬剤、注射器等は、事実確認および発生要因の検討に活用するために現状を保存しておく必要があるため、廃棄せず、保管する。また、使用した医療機器等の設定値についても、同様の理由により現状を保存する。現状保存の期間、方法については院長が医療安全管理者および発生部署の責任者と相談し、決定する。

(3) 事実経過の正確な記録

インシデント発生前後における事実経過については、事実確認および発生要因の検討に活用するため、診療録、看護記録等に正確に記録する。

2) インシデントの報告

インシデント発生時の報告については、「4. 院内における事故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」に定める手続きによる。

3) 患者・家族等への説明

(1) 患者・家族等への説明

インシデント発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、患者本人・家族等への説明を担当する職員を決定し、インシデントの状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、誠意を持って説明する。患者・家族等の要望および患者の状態の変化等に応じて、その時々状況が理解できるように追加説明を行う。なお、説明時は担当職員と記録者の2名以上で対応する。

(2) 説明内容の記録

説明を行った事実および説明の内容については、「IC」に記載し、診療録に保存する。

4) 警察への届出

医療過誤により死亡または傷害が発生した場合、またはその疑いがある場合は、院長が所轄警察署(本富士警察署)に届出を行うことがある。

5) インシデントの再発防止

当該部署、医療安全管理部門、医療安全管理委員会等において、再発防止について検討し、再発防止策を策定し、職員全員に徹底する。

6) 事例調査委員会の設置・招集

院長または医療安全管理責任者は、自らまたは医療安全管理委員会の審議に基づきインシデントの事実調査、患者・家族等への対応、外部関係機関への対応、医事紛争への対応、再発防止策の検討等を目的として、必要に応じて事例調査委員会を設置・招集することができる。

7) 重大インシデント発生時の施設内職員および他の患者への対応

速やかに組織としての方針を決定し、全職員に事実と経過を説明することを基本とする。説明はあらかじめ準備した資料に基づいて行う。その際、部署・患者・事故当事者等が特定されないように十分留意する。

他の患者への対応は、説明する範囲(病室、当該部署、施設全体)と内容を組織の対応方針に基づき決定する。

8) 重大インシデントに関わった職員への対応

当事者となった職員へは適切な配慮や長期的な支援を行う。医療のプロセス・システムには、誰もが当事者となりうる危険性が潜んでいるため、個人を責めるのではなく、医療のプロセス・システム全体に策を講ずることで再発防止を図る、という考え方を基本とする。重大インシデントに関わった職員は、院長および所属長が必要と判断した場合にメンタルクリニックを受診させることができる。その後のサポートは人・組織・機能を活かした支援体制を整え、当事者の状況に応じた支援内容を検討し実施する。なお、健康安全推進センター(内線3108)にてこのケアを担当している。

6. 医療従事者と患者およびその家族等との情報の共有

患者の病状、治療方針、リスクおよび合併症等を患者およびその家族等に必要かつ十分に説明をして同意を得ること、さらに説明を受けることを希望する患者および家族等に対しては、積極的に情報共有を行い、医療従事者と患者およびその家族等との情報共有を図ることに努めるものとする。

7. 患者相談窓口(当院では、「患者さん相談コーナー」という)の設置

患者から寄せられる苦情等について迅速かつ適切に対応するとともに、患者の意見および要望を聴取し、当院の医療安全管理活動に積極的に活用し、病院運営全般に反映させるとともに、情報公開の推進に資するため、相談窓口を設置し対応するものとする。

1) 患者相談窓口の体制

患者相談窓口を設置し、患者・家族等からの相談に対応する担当者を配置する。

2) 患者相談窓口の業務

患者相談窓口の存在を患者・家族に周知するとともに、相談を行ったことにより患者や家族などが不利益を受けないよう配慮しなければならない。

3) 患者相談窓口に関する院内掲示

患者相談窓口担当者は、患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、対応時間等について、病院受付、待合室、病室等における掲示や、入院時の案内等を通じて、患者・家族等に幅広く案内するよう努める。

8. 安全な医療を提供するための院内規則・手順

当院では安全管理のための重要な規則や手順を決定し職員に周知している。チーム医療の中で、これらの規則・手順が職員によって遵守され、また評価されることは、患者安全を確保する上で極めて重要である。

(例) ポケットセーフティーマニュアル、医療事故防止(対策)マニュアル、感染予防対策マニュアル など

9. 付則

医療安全管理委員会は、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、改正を検討する。

(2007. 7. 25) (2008. 8. 27) (2009. 2. 25) (2009. 4. 22) (2009. 8. 25) (2010. 1. 27) (2011. 1. 24) (2012. 2. 22)
(2013. 2. 27) (2014. 3. 26) (2015. 1. 28) (2016. 3. 23) (2017. 3. 22) (2018. 2. 28) (2019. 2. 27) (2020. 2. 26)
(2021. 1. 27) (2022. 1. 26) (2023. 3. 22) (2024. 2. 28) (2025. 2. 26) (2026. 2. 25)