

医療安全管理指針

社団法人 養生会

目次

第1 趣旨

第2 医療安全管理のための基本的考え方

第3 用語の定義

- 1 医療安全管理規程
- 2 マニュアル
- 3 医療事故
- 4 医療過誤
- 5 ヒヤリ・ハット事例
- 6 医療安全管理者
- 7 セーフティマネージャー

第4 医療安全管理体制の整備

- 1 医療安全管理規程について
- 2 医療安全総合管理委員会の設置
- 3 医療安全管理室の設置
- 4 医療安全管理部門の設置
- 5 医療安全管理者の配置
- 6 セーフティマネージャーの配置
- 7 医薬品安全管理責任者の配置
- 8 医療機器安全管理責任者の配置
- 9 医療放射線安全管理責任者の配置
- 10 医療安全相談窓口の設置
- 11 医療安全の組織体制

第5 医療安全管理のための具体的方策の推進

- 1 医療事故防止のための要点と対策の作成
- 2 ヒヤリ・ハット事例の報告及び評価分析
- 3 医療安全管理のための職員研修

第6 医療事故発生時の具体的な対応

- 1 医療事故の報告
- 2 患者・家族への対応
- 3 事実経過の記録
- 4 警察への届出

第7 医療事故の評価と医療安全対策への反映

第8 医療安全管理指針の閲覧

別添1 医療安全報告書

医療安全管理指針

第1 趣旨

本指針は、社団医療法人養生会（以下「法人」という。）における医療安全管理体制の確立、医療安全管理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。

第2 医療安全管理のための基本的考え方

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、各部署及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を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、法人は、本指針を活用して、医療安全総管理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、法人内の関係者の協議のもとに、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、ヒヤリ・ハット事例及び医療事故の評価分析による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。

第3 用語の定義

1 医療安全管理規程

法人における医療安全管理体制、医療安全管理のための職員研修、医療事故対応等の医療安全管理のための基本方針を文書化したもので医療安全総管理委員会にて策定及び改定するものをいう。

2 マニュアル

法人において、本指針の第5から第7に記載されている医療安全管理のための具体的方策、医療事故発生時の具体的対応及び医療事故の評価と医療安全管理への反映等をまとめたものをいう。マニュアルは、法人内の関係者の協議のもとに医療安全管理室で作成・点検及び見直しの提言等を行い、医療安全総合管理委員会で承認を受けるものとする。

3 医療事故

医療にかかわる場所で、医療の過程において発生した有害事象をいう。この場合、医療従事者の過失の有無を問わない。

4 医療過誤

医療過誤は、医療事故の発生の原因に、医療機関・医療従事者に過失があるものをいう。

5 ヒヤリ・ハット事例

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で“ヒヤリ”としたり、“ハット”した経験を有する事例をいう。具体的には、ある医療行為が（1）患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合、（2）患者には実施されたが、結果として患者に被害を及ぼすに至らなかった場合を指す。

6 医療安全管理者

医療安全管理者※（以下、ゼネラルリスクマネージャー（GRM）という。）は、病院長の指名により選任され、医療安全推進担当者（以下「セーフティマネージャー」という。）を指導し、連携・協同の上、特定の部門ではなく法人全般にかかる医療安全対策の立案・実行・評価を含め、医療安全管理のための組織横断的な活動を行う者。

※医療安全対策に係る適切な研修を修了した者をいう

7 医療安全推進担当者（以下、「セーフティマネージャー」という。）

セーフティマネージャーは、各部門に配置し各部署長が指名する。医療事故の原因、防止方法に関する検討提言や委員会等との連絡調整を行う者をいう。

第4 医療安全管理体制の整備

1 医療安全管理規程について

- （1）法人内関係者の協議に基づき医療安全総管理委員会で「医療安全管理規程」を策定及び改定する。
- （2）医療安全管理規程には、以下の事項を規定する。
 - ア 医療機関における医療安全管理に関する基本的な考え方
 - イ 医療安全管理のための法人内体制の整備
 - ウ 医療安全総管理委員会の設置及び所掌業務
 - エ ヒヤリ・ハット事例の報告体制
 - オ 医療事故報告体制
 - カ 医療事故発生時の対応
 - キ 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針
 - ク 患者等に対する医療安全管理規程の閲覧について
 - ケ その他、医療安全管理に関する事項
- （3）医療安全管理規程の患者等に対する閲覧について
医療安全管理規程については、患者及び家族等が容易に閲覧できるように配慮する。

2 医療安全総管理委員会の設置

- （1）法人は、医療安全総管理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。
- （2）委員会は、病院長、医療安全専任医師、医療安全管理者、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、診療部長、看護部長、薬剤部長、医療技術部長、リハビリテーション部長、患者サポート室部長、事務部長、在宅事業統括、顧問、医療安全に関係する委員会の代表者等をもって構成すること

を原則とする。

- (3) 委員会の委員長は、原則として病院長とする。
- (4) 委員会の副委員長は、原則として医療安全専任医師とする。
- (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。
- (6) 委員会の所掌業務は、以下のとおりとする。
 - ア 医療安全管理の検討及び研究に関すること
 - イ 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
 - ウ 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
 - エ 医療安全管理のために行う理事長等に対する提言に関すること
 - オ 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
 - カ 医療訴訟に関すること
 - キ その他医療安全管理に関すること
- (7) 委員会は、所掌業務に係る調査、審議等の任務を行う。
- (8) 委員会の検討結果については、定期的に理事長へ報告するとともに各部署に周知する。
- (9) 委員会の開催は、毎月1回程度とする。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。
- (10) 委員会の記録その他の庶務は、医療安全管理室が行う。
- (11) 重大な問題が発生した場合には、委員会において速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図る。
- (12) 委員会を効率的に運用するために次の小委員会をおく。
 - ア 医薬品安全管理委員会
医薬品の安全使用に関する事項を審議する
 - イ 医療機器安全管理委員会
医療機器の安全使用に関する事項を審議する
 - ウ 医療放射線安全管理委員会
医療放射線の安全使用に関する事項を審議する

3 医療安全管理室の設置

- (1) 委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該法人内の安全管理を担うため、法人内に医療安全管理室を設置する。
- (2) 医療安全管理室は、医療安全管理室長、医療安全専任医師、医療安全管理者、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、事務担当で構成され、医療安全管理室長は病院長とし、医療安全管理責任者を兼ねる。
- (3) 医療安全管理室の所掌業務は以下のとおりとする。
 - ア 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
 - イ 医療安全に関する日常活動に関すること
 - (ア) 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）
 - (イ) マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等
 - (ウ) ヒヤリ・ハット報告（ヒヤリ・ハット事例を体験した職員が、その概要を記載した文書をいう。以下同じ。）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・推進その評価
 - (エ) 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）
 - (オ) 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）
 - (カ) 医療安全に関する教育研修の企画・運営
 - (キ) 医療安全対策ネットワーク整備事業に関する報告
 - (ク) 医療安全管理に係る連絡調整
 - ウ 医療事故発生時の指示、指導等に関すること
 - (ア) 診療録や看護記録等への記載、医療事故報告書（医療安全報告システム以下「CLIP」という：別添1）の作成について、職場責任者に対する必要な指示、指導
 - (イ) 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、病院長のほか、それぞれの

- 部門の管理責任者が主として行う。)
- (ウ) 病院長の指示を受け、医療事故の原因分析等のための院内医療事故調査委員会を招集
 - (エ) 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
 - (オ) CLIP の管理
- エ その他、医療安全対策の推進に関すること

4 医療安全管理部門の設置

- (1) 法人は、医療安全管理部門を設置する。
- (2) 医療安全管理部門は、病院長、医療安全専任医師、医療安全管理者、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、医療安全管理室事務。診療部、看護部、薬剤部、リハビリテーション部、医療技術部、事務部、患者サポート室の医療安全推進部門担当者をもって構成する。
- (1) 医療安全管理部門の所掌業務は以下のとおりとする。
 - ア 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録する
 - イ 医療安全総管理委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録する
 - ウ 医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスを週1回程度開催し、医療安全総管理委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全管理の担当者等が参加する

5 医療安全管理者の配置

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。

- (1) 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。
- (2) 医療安全管理者は、病院長の指示を受け、各部門のセーフティマネージャーと連携・協同の上、医療安全管理室の業務を行う。
- (3) 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

て主要な役割を担う。

- ア 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
- イ 法人内職員安全管理に関する意識の向上及び指導に関すること
- ウ 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

6 セーフティマネージャーの配置

各部門の医療安全管理の推進に資するため、セーフティマネージャーを置く。

- (1) セーフティマネージャーは、各部門に配置し部門の代表者を医療安全推進部門担当者とする。
- (2) セーフティマネージャーは、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。
 - ア 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
 - イ 各職場における医療安全管理に関する意識向上・セーフティマネージャー会議・医療安全総合管理委員会・その他の委員会において決定した事故防止対策及び安全対策に関する事項の各職場への周知徹底・医療安全研修や医療安全推進月間キャンペーンの実施
 - ウ 各職場でのヒヤリ・ハット報告の積極的な提出の励行
 - エ 各職場における部署対策、並びに医療安全管理体制の改善に向けての検討
 - オ 院内外で起きている事例の各部署への周知と注意喚起
 - カ その他医療安全管理に関する必要事項
- (3) 上記業務を遂行するために、毎月 1 回程度セーフティマネージャー会議を開催する。

7 医薬品安全管理責任者の配置

医薬品の安全使用のために必要となる情報収集、その他医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策を実施させるため、医薬品安全管理責任者置く。

- (1) 医薬品安全管理責任者は、薬剤部長とする。
- (2) 以下の業務実施について責任をもつ。
 - ア 職員に対する医薬品の安全使用のための研修
 - イ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
 - ウ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
 - エ インシデント発生事例の分析・検討
 - オ 医薬品安全管理委員会の運営

8 医療機器安全管理責任者の配置

医療機器の保守点検、安全使用の確保等の推進に資するため、医療機器安全管理責任者を置く。

- (1) 医療機器安全管理責任者は、ME科の責任者とする。
- (2) 以下の業務実施について責任をもつ。
 - ア 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
 - イ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
 - ウ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施
 - エ インシデント発生事例の分析・検討
 - オ 医療機器安全管理委員会の運営

9 医療放射線安全管理責任者の配置

医療放射線の安全管理、従事者に対する安全管理のための研修、医療被曝の線量管理等に資するため、医療放射線安全管理責任者を置く。

- (1) 医療放射線安全管理者は、放射線画像診断科の責任者とする。
- (2) 以下の業務実施について責任をもつ。
 - ア 診療用放射線の安全利用のため指針の策定
 - イ 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施
 - ウ 次に掲げるものを用いた放射線診療を受ける者の当該放射線に

- による被ばく線量の管理及び記録その他診療用放射線の安全利用を
目的とした改善のための方策の実施
- (ア) 厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器
- (イ) 第二十四条第八号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位
元素
- (ウ) 第二十四条第八号の二に規定する診療用放射性同位元素
- エ 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の
対応
- オ 医療放射線安全管理委員会の運営

10 医療安全相談窓口の設置

患者等の医療安全に関する質問や相談に、迅速に対応することを目的
とし医療安全相談窓口を設置する。

- (1) 医療安全相談窓口は、医療安全管理室内に置き、基本的にはGRM
(以下「担当者」という。)が対応する。
- (2) 医療安全相談窓口の開設時間は、平日（月曜日～金曜日）の
午前8時30分～午後5時までとし、土・日・祝祭日は原則行わない。
また、医療安全相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者、開設
時間等について明示する。
- (3) 患者等から質問や相談・意見等を受けた場合の取り扱いについて、
以下のとおりとする。
 - ア 担当者は、相談を受けた内容について精査した上で、関係部署等
へその対応依頼
 - イ 担当者より依頼を受けた部署等は、迅速に解決にあたり、対応
状況を担当者へ報告
 - ウ 関係部署等において対応が出来ない場合は、担当者は速やかに
病院長へ相談の上、解決にあたるものとする
 - エ 担当者は、相談内容及び対応状況等について『医療安全相談
対応記録用紙』に記載し、事務部長、病院長へ報告するとともに、
医療事故再発防止等に有効と判断する相談事例については医療
安全総管理委員会で報告し、病院運営・改善に活用する
- (4) 担当者は、職務上知り得た相談内容等の情報を関係者以外の者に

漏らしてはならない

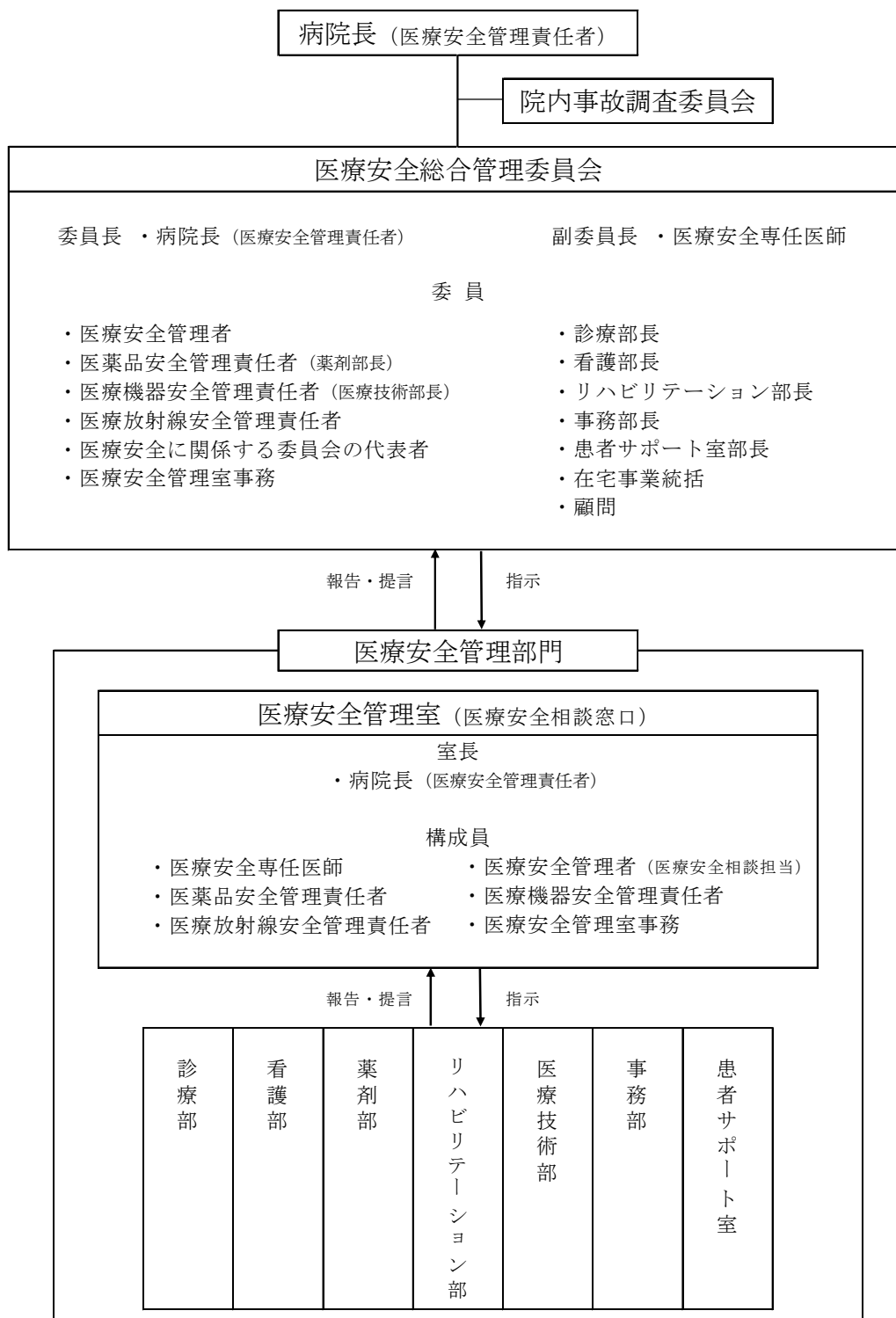
(5) 相談した患者・家族等が不利益を受けないように適切な配慮を行う。

(6) 『医療安全相談対応記録用紙』は、医療安全管理室において5年間
保管・管理する

11 医療安全の組織体制

医療安全の組織体制

2022. 8. 17



第5 医療安全管理のための具体的方策の推進

法人内における医療安全管理のための具体的方策は以下のとおりとする。

1 医療事故防止のための要点と対策の作成

安全な医療を行うために、人工呼吸器、輸血、注射等についての具体的な注意事項を定める医療事故防止の要点と対策について、各部門のセーフティマネージャーを中心に医療安全管理室で作成し、委員会で承認を得る。また、医療事故防止の要点と対策は、ヒヤリ・ハット事例の評価分析や医療事故報告、原因分析等に基づいて、随時見直しを図るとともに関係職員に周知徹底を図り、委員会で承認を得て改定を行うものとする。

2 ヒヤリ・ハット事例の報告及び評価分析

(1) 報告

- ア 医療安全管理者は、医療安全管理に資するよう、ヒヤリ・ハット事例の報告を促進するための体制を整備する
- イ ヒヤリ・ハット事例については、当該事例を経験した職員が、その概要をCLIPに入力し、責任者（以下「課長等」）に報告する
- ウ 課長等は、ヒヤリ・ハット報告等から当該部門及び関係する部門に潜むシステム自体のエラー発生要因を把握し、リスクの重大性、リスクの予測の可否及びシステム改善の必要性等必要事項を入力する
- エ 当該報告の提出を理由に、提出者に不利益処分を行わない

(2) 評価分析

ヒヤリ・ハット事例を医療安全管理に資することができるよう分析・評価を行う。

3 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) 研修計画書を作成し1年に2回程度の全職員を対象とした医療安

全管理のための研修を実施。

- (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、法人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、研修を受講するよう努めなくてはならない。
- (4) 参加できなかった職員に対しては、DVD補習・確認テストを実施する事により参加した事とする。
- (5) 研修を実施した時は、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、5年間保管する。

第6 医療事故発生時の手順と対応

医療事故発生時における医療事故の報告体制、患者・家族への対応及び警察への届出の対応は、以下のとおりとする。

1 医療事故の報告

(1) 法人における報告の手順と対応

ア 医療事故が発生した場合は、次のとおり直ちに上司へ口頭で報告する

(ア) 医師→（各診療部長又は病院長）→医療安全管理室→病院長

(イ) 看護師→課長（→部長）→医療安全管理室

(ウ) 薬剤師→課長（→部長）→医療安全管理室

(エ) 医療技術職員→科長（→部長）→医療安全管理室

(オ) 事務職員→課長（→部長）→医療安全管理室

イ 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、速やかに病院長に対して報告する必要があると認めた事案は、その都度病院長に報告し、それ以外の事案については適宜病院長へ報告する

ウ 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、医師、薬剤師、看護師等は、それぞれの課長に連絡が出来ない場合は、直接、各部長へ報告する

エ 当該報告を理由に、報告者に不利益処分を行わない

(2) 法人内における報告の方法

報告は、CLIP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CLIPによる報告を速やかに行う。

(3) CLIPの保管

医療安全管理室において、CLIP入力日より5年間保管する。

2 患者・家族への対応

(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。

(2) 患者及び家族に対する事故の説明等は主治医が行う。当該課長等も同席する。なお、状況に応じ、医療安全管理者、当該部長等も同席して対応する。

3 事実経過の記録

(1) 医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族へ説明内容等を診療録、看護記録等に詳細に記載する。

(2) 記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。

ア 初期対応が終了次第、速やかに記載すること

イ 事故の状況について詳細に記載し、患者状態・対応した事柄を時系列で記載する

ウ 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は行わない）

4 警察への届出

(1) 医療事故によって死亡又は障害が発生したことが明白な場合には、速やかにいわき東警察署に届出（以下「届出」という）を行う。

※現状では病院の判断に委ねられている。緊急会議等で警察への報告が決定した場合は、事務部長あるいは病院長は速やかに「いわき東警察署」に事故の事実関係を報告する。

5 保健所への報告の基準

- (1) 明白な過誤による患者の死亡など、重大な医療事故（レベル 4～5）が発生した場合、病院長の判断のもと、必要な場合は保健所に報告する。

第7 医療事故の評価と医療安全対策への反映

- 1 医療事故が発生した場合、委員会において、事故の原因分析など、以下の事項について評価検討を加え、その後の医療安全対策への反映を図るものとする。
 - (1) 医療事故報告に基づく事例の原因分析
 - (2) 発生した事故について、組織としての責任体制の検証
 - (3) これまで講じてきた医療安全対策の効果
 - (4) 同様の医療事故事例を含めた検討
 - (5) 医薬局の「医薬品・医療用具等安全性情報」への報告及び医療機器メーカーへの機器改善要求
 - (6) その他、医療安全対策の推進に関する事項
- 2 医療事故の効果的な分析を行い、事故の再発防止に資することができるよう、必要に応じて、根本的原因分析などを行い、より詳細な評価分析を行う。重大事故の場合、委員に外部委員を含む事故調査委員会の設置を考慮する。
- 3 医療事故の原因分析等については、委員会で十分に検討した結果を事故報告書に記載する。

第8 医療安全管理指針の閲覧

医療安全管理指針については、当院のホームページに掲載し患者及び家族が容易に閲覧できるように配慮する。

附則

- 1 この指針の主管は、医療安全管理室とする
- 2 この指針は、平成16年6月1日から施行する

附則

- 1 この改訂は、平成17年11月 1日から実施する
- 2 この改訂は、平成18年 9月 1日から実施する
- 3 この改訂は、平成19年 4月 1日から実施する
- 4 この改訂は、平成20年 3月 1日から実施する
- 5 この改訂は、平成21年 5月 1日から実施する
- 6 この改訂は、平成22年 4月 1日から実施する
- 7 この改訂は、平成23年11月 1日から実施する
- 8 この改訂は、平成24年 4月 1日から実施する
- 9 この改訂は、平成25年 4月 1日から実施する
- 10 この改訂は、平成26年 5月21日から実施する
- 11 この改訂は、平成26年11月 1日から実施する
- 12 この改訂は、平成27年 6月15日から実施する
- 13 この改訂は、平成28年 2月 9日から実施する
- 14 この改訂は、平成29年 4月 1日から実施する
- 15 この改訂は、平成30年 4月 1日から実施する
- 16 この改訂は、平成30年 6月 1日から実施する
- 17 この改訂は、平成30年10月 1日から実施する
- 18 この改訂は、令和 2年 4月 1日から実施する
- 19 この改訂は、令和 2年11月 1日から実施する
- 20 この改訂は、令和 3年 4月 1日から実施する
- 21 この改訂は、令和 4年 4月 1日から実施する
- 22 この改訂は、令和 4年 6月15日から実施する
- 23 この改訂は、令和 4年 8月17日から実施する
- 24 この改訂は、令和 5年11月15日から実施する