

# 医療安全管理指針



## 1 総則

### 1-1 目的

本指針は、長門記念病院（以下病院）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、およ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、適正に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。

### 1-2 基本理念

医療現場では、医療従事者のひよ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り組みを要請する。

### 1-3 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。

#### (1) 医療事故

医療にかかわる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故であり、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。医療事故には医療行為と直接関係ない場所も含まれ、また、患者ばかりではなく医療従事者が被害者である場合も含まれる。

≪具体例≫

- ・死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合。
- ・患者が廊下で転倒し負傷した事例のように、医療行為とは直接関係ない場合。
- ・患者に関することだけでなく、注射針の誤刺のように医療従事者に被害が生じた場合。

#### (2) 医療過誤

医療事故の一つで、医療従事者が医療行為において、医療的準則に違反して患者に被害を

発生された行為をいう。「患者に障害があること」、「医療行為に過失があること」、「患者の障害と過失との間に因果関係があること」の3要件が揃った事態を意味する。

(3) インシデント

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」または「ハット」した事例をいう。当院では医療事故レベル0～3aを指す。

(4) アクシデント

医療事故のうち、患者に濃厚な処置や治療を必要とした場合や、永続的な障害や後遺症を生じたもの、死亡された場合であり、当院では医療事故レベル3b～5を指す。

(5) 医療事故レベル

患者への影響の大きさに応じて、医療事故レベルを下記のように分類する

事故報告のレベル基準

	事故レベル	事故の内容	報告者
インシデント	レベル0	間違ったことが実施される前に気が付いた場合	① 部署長
	レベル1	間違ったことが実施されたが、患者には影響・変化がなかった場合	① 部署長 ② 主治医 ③ 看護部長
	レベル2	事故によりバイタルサインの軽度変化や観察強化 安全確認のため採血やレントゲン検査などの必要性が生じた場合	
	レベル3a	事故により簡単な処置や治療の必要性が生じた場合	
アクシデント	レベル3b	事故によりバイタルサインの変化や濃厚な処置や治療の必要性が生じた場合	① 部署長 ② 主治医 ③ 看護部長 ④ 病院長 ⑤ 医療安全管理者
	レベル4	事故により、永続的な障害や後遺症が残った場合	
	レベル5	事故が死因となる場合 ※医療事故対策委員会設置	

2024.4月改訂

(6) 医療事故紛争・苦情対応

医療安全管理のうち、事故における患者・家族への対応に関する活動を言う。

- ・医療事故紛争とは、医療者と患者間に医療事故の発生を原因とした見解の相違や争いが顕在化している状態をいう。
- ・医療事故苦情とは、患者側が医療事故等に関する不平・不満の気持ちを表面化させる状態をいう。

(7) 当院

長門記念病院。

(8) 職員

当院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務員等あらゆる職種を含む。

(9) 上席者

当該職員の直上で管理的立場にある人。

(10) 統括安全管理者

当院の全ての安全管理を統括する者であり、病院長がこれにあたる。

(11) 医療安全管理者

医療安全管理に必要な知識および技能を有する職員であって、統括安全管理者から移譲された権限に基づいて、組織全体を俯瞰した安全管理に関する医療機関内の体制の構築に参画する。

(12) 医療安全推進者

RM委員会(医療安全管理委員会)の構成員で、各部署を管理する者で病院長が任命する。医療安全推進者は以下の任務を行う。

- ① 部署における医療事故の原因分析及び防止方法、安全管理体制の改善等について検討・提言。
- ② RM委員会において決定した事故防止、および安全対策に関する事項の所属職員への周知徹底。
- ③ RM委員会と協力して、報告事例の原因分析並びに再発防止策の検討、および提言。
- ④ 職場における医療安全に関する意識向上に向けた取り組み。

## 2 組織および体制

当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、本指針に基づき当院に以下の役職および組織等を設置する。

- ① 統括安全管理者
- ② RM委員会(医療安全管理委員会)
- ③ 医療安全管理室
- ④ 医薬品安全管理責任者
- ⑤ 医療機器安全管理責任者
- ⑥ 医療安全管理者
- ⑦ 医療安全推進者
- ⑧ 患者相談窓口

### 2-1 役職および組織

(1) 統括安全管理者

病院長は統括安全管理者であり、当院における患者安全活動、医療事故紛争・苦情対応などの医療安全管理を統括し、医療事故発生時の指揮・対応方針の決定等、病院の医療安全

全般を統括する。

## (2) RM 委員会（医療安全管理委員会）

医療に係る医療安全管理体制の確保および医療事故の発生を未然に防止する方策を審議し、解決策を策定することを目的として、RM 委員会を設置する。

### ≪RM 委員会の構成≫

委員長 病院長

副委員長 副院長

委員 医療安全管理者

医薬品安全管理責任者（薬局長）、医療機器安全管理責任者（ME）

看護部長、病棟責任者、総務部長、検査科主任、放射線科長

リハビリテーション部長、栄養科主任、医事課長、地域連携室長 情報管理室長、施設課長

### ≪RM 委員会の任務≫

- ① 医療安全管理指針、事故防止マニュアルの作成および見直しに関するを行う。
- 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・実施後の検証および職員への周知を行う。
- ③ 当院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 医療事故対策会議との連携に関すること。
- ⑤ 組織の責任体制の検証。
- ⑥ 医薬品安全管理者および、医療機器安全管理者の報告を受け、各分野の安全管理の現状把握を行う。
- ⑦ 患者苦情・患者暴力の報告を受け、各分野の安全管理の現状を確認する。
- ⑧ その他、医療安全の確保に関する事項に取り組む

### ≪RM 委員会事務局の業務≫

- ① RM 委員会の運営・記録に関するを行う。
- ② 医療安全に係る教育・研修会・講演会の運営に関するを行う。
- ③ 医療安全に係る予算に関わるを行う。
- ④ 医療安全に係る各部門・他医療施設との連絡調整等に関するを行う。
- ⑤ RM 委員会の開催記録および職員研修など医療安全活動に係る各種記録およびその他の庶務を行う

## (3) 医療安全管理室

RM 委員会の協議に基づいて決定された医療安全対策の方針を組織横断的に推進する部門として医療安全管理室（以下、管理室）を設置する。

## ≪医療安全管理室の構成≫

(専任)

- ・統括安全管理者 病院長
- ・医療安全管理部長 医療安全管理者(医師)
- ・医薬品安全管理責任者 薬局長:医薬品に係る安全のための体制を確保するために、病院長は医薬品管理責任者を配置する。

### ※医薬品安全管理責任者について

- ①医薬品安全管理責任者は、病院で使用する全ての医薬品に係る安全管理のための体制を確保しなければならない。なお、外来患者に使用する医薬品、および院外処方箋により交付される医薬品についても含まれる。
- ②医薬品安全管理責任者は、次に掲げる業務を行う。尚、実施体制確保するにあたってはRM委員会および医療安全管理者と緊密な連携を行う。
  - 1)「医薬品の安全使用のための業務手順書」(以下「医薬品の業務手順書」という)を作成する。
  - 2)従業者に対する医薬品の安全使用のための研修を実施する。
  - 3)「医薬品の業務手順書」に基づく業務の実施を定期的に確認し、記録する。
  - 4)医薬品の情報収集、安全使用を目的とした改善の方策を実施する(「医薬品の安全管理体制第2条」)

- ・医療機器安全管理責任者 臨床工学技士:医療機器に係る安全のための体制を確保するために病院長は、医療機器安全管理責任者を配置する。

### ※医療機器安全管理責任者について

- ①医療機器安全管理責任者は、病院で使用するすべての医療機器に係る安全管理のための体制を確保しなければならない。
- ②医療機器安全管理責任者は、次に掲げる業務を行う。尚、実施体制確保するにあたっては、RM委員会および医療安全管理者と緊密な連携を行う。

- ・医療放射線安全管理責任者 診療用放射線科の利用に係る安全な管理のための責任者として、病院長は医療放射線安全管理責任者を配置する放射線部門管理の立場に係る安全管理体制を確保する。  
当院では、医療放射線安全管理責任者より任命された放射線科科長にて代行とする
- ・医療安全推進者 総務部長:法人全体の運営管理の立場に係る安全管理のための体制を確保する。
- ・医療安全推進者 看護部長:看護部門管理の立場に係る安全管理の為の体制を確保する。

- ・医療安全推進者 検査科主任：検査科部門管理の立場に係る安全管理体制を確保する。
- ・医療安全推進者 医事課長：医事課部門管理の立場に係る安全管理体制を確保する。
- ・医療安全推進者 システム開発室長：システム開発部門管理の立場に係る安全管理体制を確保する。

(専従)

- ・医療安全管理者 医療安全対策に係る研修を受けた専従の薬剤師、看護師等

## 2-2 責務と業務体制

医療安全管理者は、主として以下の責務を負う。

- ① 安全管理室の業務に関する企画立案および評価を行うこと。
- ② 毎月1回 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こと。
- ③ 各部門における医療安全推進者への支援を行うこと。
- 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こと。
- 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・実施すること
- ⑥ 相談窓口の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適正に応じる体制を支援すること。
- ⑦ RM委員会の開催および運営と議題の提案

## 2-3 医療安全管理室のカンファレンス

- (1) 医療安全管理室は原則として毎週1回(毎週月曜日・15:00～)カンファレンスを行い、事例の確認および必要に応じて改善策を講じる。
- (2) 医療安全管理者は、カンファレンスを開催したときは、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。

## 2-4 RM委員会の開催および活動の記録

- (1) 委員会は原則として、毎月第4木曜日に定例的に開催する他、必要に応じて委員長が招集する。
- (2) 医療安全管理者は、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 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

#### 3-1 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。具体的には、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。

#### 3-2 報告にもとづく情報収集

##### (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、別紙【院内医療事故発生時、フローチャート】参照のこと。

##### ② 医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅ければ患者に有害な影響を与えたと考えられる事例

⇒速やかに医療安全推進者へ報告する。

##### ③ その他、日常診療のなかで危険と思われる状況

⇒適宜、医療安全推進者へ報告する。

##### (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 内発的報告がなされるよう医療安全推進者は、報告者名を省略して報告することができる。



### 3-3 報告内容の検討等

#### (1) 改善策の策定

医療安全管理者は、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、当院の組織としての改善に必要な防止策を作成するものとする。

#### (2) 改善策の実施状況の評価

医療安全管理者は、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。

### 3-4 その他

(1) 統括安全管理者、医療安全管理者、および医療安全推進者は、報告されたじれ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) 本項の定めに従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り扱いを行ってはならない。

## 4 安全管理のための指針・マニュアルの整備

### 4-1 安全管理マニュアル等

安全のため、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) 医療安全管理マニュアル

(2) 院内感染対策マニュアル

(3) 災害対策マニュアル

(4) その他

### 4-2 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。

(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、作成、改変のつど、医療安全管理室に報告する。

### 4-3 安全管理マニュアル等作成の基本的な考え方

- (1) 安全管理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できる。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ければならない。
- (2) 安全管理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。

## 5 医療安全管理のための研修

### 5-1 医療安全管理のための研修の実施

- (1) 医療安全管理者は、予め作成した研修計画にしたがって、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することを目的とする。
- (3) 職員は、研修が実施される際には、極力、受講するように努めなければならない。
- (4) 医療安全管理室長は、本指針〔5-1〕(1)号の定めにかかわらず、当院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、臨時に研修を行うこととする。
- (5) 医療安全管理者は、研修を実施したときは、その概要(開催日時、出席者、研修項目)を記録し、2年間保管する。

### 5-2 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、統括安全管理者等の講義、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 事故発生時の対応

### 6-1 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、当院の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。また、当院のみで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

#### 6-2 重大事故に対する院長への報告

- (1) 前項の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状況等を、医療安全管理者を通じてあるいは直接に病院等へ迅速かつ正確に報告する。
- (2) 病院長は、必要に応じて医療事故調査対策委員会を招集し、対応を検討する。
- (3) 事故発生部署報告者は、その事実および報告の内容を、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、帳簿等に記録する。

#### 6-3 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、事故の状況、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、家族等に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) 説明を行った職員は、その事実および説明の内容を、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、帳簿等に記録する。

#### 6-4 公表

- (1) 医療の透明性を高め、社会に対する説明責任を果たし、他医療機関での同様の事故防止に役立てることを目的として、医療事故調査対策委員会の会議の議を経て、その決定事項に従い公表の手続きをとる。
- (2) 報道機関に発表するに当たっては、公表すべき事項を医療事故調査対策委員会議でよく検討の上、原則として、事前に患者家族に説明を行い、公表の同意を得る。
- (3) 記者会見に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。
  - ①報道機関との会見は、共同記者会見とする。
  - ②会見会場は、中継棟会議室とする。
  - ③会見までに可及的に事故の概要、原因、事故後の対策、現状、および回復の見込みについてまとめ、認識の一致をみておく。
  - ④会見に際して立会者は原則として、病院長、法人本部長、医療安全管理者とする。
  - ⑤会見は、病院長がする。
  - ⑥会見に際しては患者のプライバシーの保護に十分に配慮した形で行う。
  - ⑦記者会見で表明すべきことは、以下の5点である。
    - ・謝罪の意を表する

- ・事故の概要を示す
- ・事故の原因を示す
- ・改善策を示す
- ・場合によっては、責任者や処分について言及

## 7 その他

### 7-1 本指針の周知

本指針の内容について、医療安全管理室を通じて、全職員に周知徹底する。

### 7-2 本指針の見直し、改正

- (1) RM 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。
- (2) 本指針の改正は、RM 委員会の決定により行う。

### 7-3 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は医療安全推進者が対応する。また、病院ホームページにおいても本指針を掲載し、患者および家族等が容易に閲覧できるように配慮する。

### 7-4 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。

制定 平成13年8月1日  
全改訂 令和05年6月1日  
改訂 令和06年1月1日  
(事故報告のレベル基準)  
令和06年4月1日  
(医療安全管理室 構成員)