

中村記念病院医療安全管理指針

第1 趣旨

本指針は、社会医療法人医仁会中村記念病院（以下「当院」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 医療安全のための基本的考え方

中村記念病院の基本理念に基づき「命を尊び良質な医療を提供し地域社会に貢献する」ことが求められる。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、病院及び職員個人が医療安全の必要性・重要性を病院及び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最も重要である。

このため、本指針を活用し、当院に「安全委員会」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各種医療安全管理のためのマニュアルを作成する。また、インシデント事例の評価分析により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. 医療事故

医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故をいう。予測不能や回避不可能であつたことなども含まれ、患者だけでなく医療従事者に不利益を被った場合や廊下で転倒した場合なども含む。

2. 医療過誤

医療機関・医療従事者の過失によって患者に傷害を及ぼしたもの。

3. 過失

結果が予見できていたにも関わらず、それを回避する義務（予見性と回避可能性）を果たさなかつたことをいう。

1. インシデント

報告のあつた全ての事象を「インシデント」とする。

－中村記念病院 安全を脅かす出来事のレベル分類－

レベル	障害の継続性	障害の程度	分類基準
0			医療行為を継続、または患者行動をそのままにしたら、安全を脅かす事になることを自らまたは他の人の指摘で中止し安全は保たれた。
1			医療事故が行われたが不都合があった。しかし、行為により当該者に苦痛・副作用は生じなかつた。
2	一過性	軽度	医療行為、または患者行動により当該者に苦痛、副作用、合併症が生じたため、安全確保のため検査を実施した。障害は軽度でこれによるための処置、治療を必要としなかつた。
3 a	一過性	中程度	医療行為、または患者行動により当該者に苦痛、副作用、合併症が生じた。一過性で簡単な処置や治療を要した。
3 b	一過性	高度	医療行為、又は患者行動により、当該者に苦痛、副作用、合併症が生じ、一過性で濃厚な処置や治療を要した。しかし障害は残らなかつた。
4	永続的	中等度～高度	医療行為、または患者行動により、当該者に苦痛、副作用、合併症が生じ、一過性で濃厚な処置や治療を要した。しかし障害は残らなかつた。
5	死亡		医療行為により、患者を死に至らしめた。

(1)報告の手順と対応

インシデントが発生した場合、当事者または関係者は、可及的速やかに医療安全推進担当者（所属長）に報告し、インシデントシステムに入力を行う。報告を受けた医療安全推進担当者は、レベル3b以上については、医療安全管理責任者または医療安全管理者へ、口頭で報告する。事態の重大性を勘案し、病院長に報告する必要があると認めた事案に関しては、直ちに報告を行い、指示を仰ぐ。

（2）インシデント情報の収集・分析・対策立案・フィードバック・評価

インシデントについては、当事者または発見者（それらの入力が不可能な場合は関係者）が、インシデント報告システムに入力を行い、情報を一元管理する。情報は医療安全管理者がデータ処理を行い、医療安全管理委員会等でフィードバックを行う。また、各部署で共有すべき事案に関しては、医療安全管理委員会等で発生要因と改善策を検討し、対策の立案・提言を行う。それを受け、当該部署では、改善策を実施する。その結果については、医療安全管理者が、医療安全推進担当者と院内ラウンドで実施状況・経過を聞き取り、効果を確認し評価を行う。

2. 合併症・副作用は、必然的に行われる医療行為に際して二次的に発生し、患者に影響を及ぼす事象をいう。

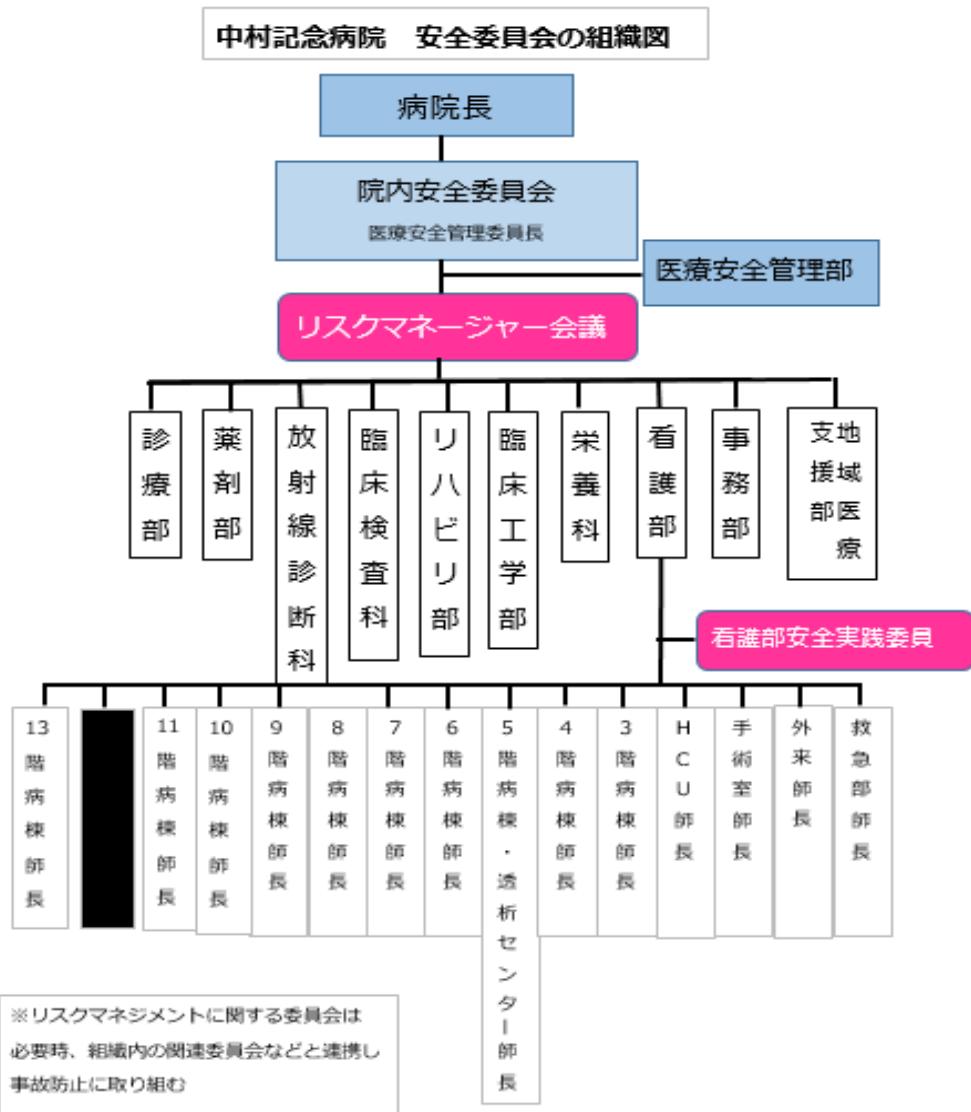
3. 医療安全管理者

医療安全管理者は、院長の指名により選任され、リスクマネージャーを指導し、連携・協同の上、特定の部門ではなく病院全般に係る「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（平成14年4月19日病院政発第0419001号）をいう。

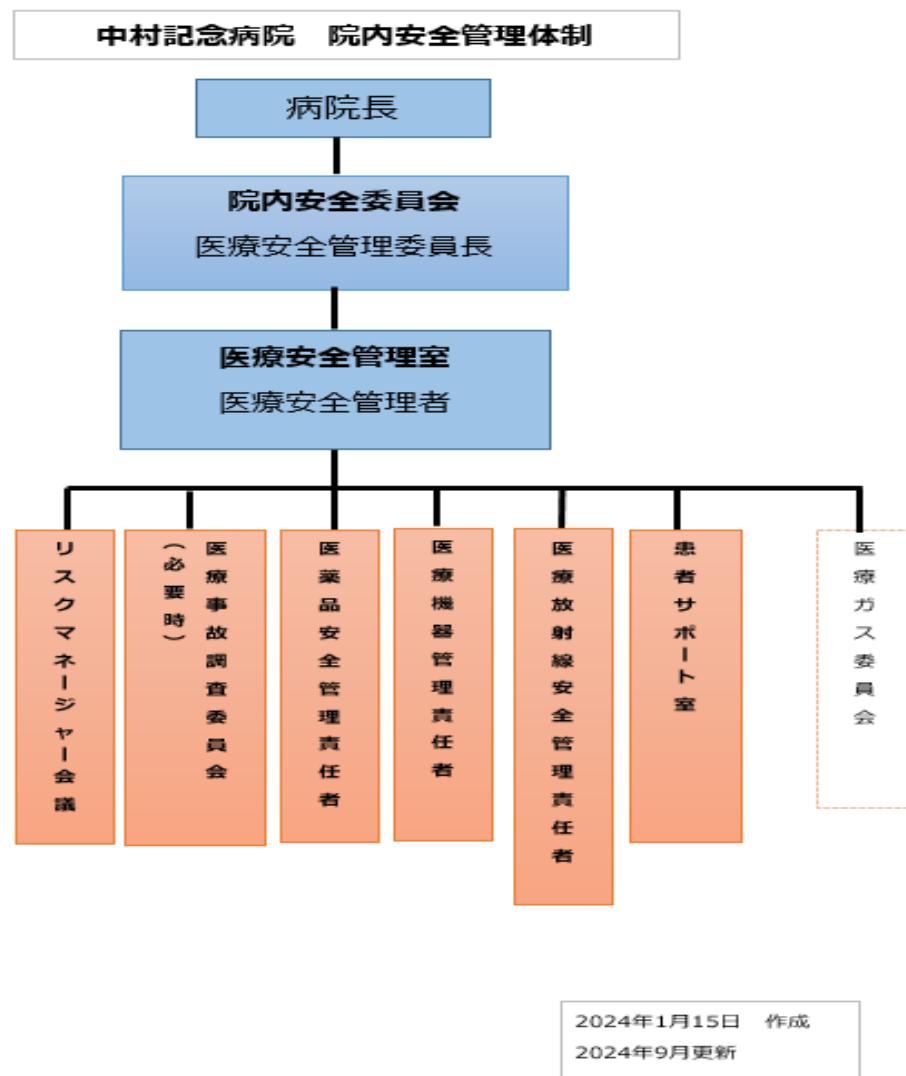
4. 安全管理推進者（リスクマネージャー）

安全管理推進者（リスクマネージャー）は、院長・安全委員長の指名により選任され、医療事故の原因、防止方法に関する検討提言や安全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



当院における医療安全管理体制確立のため以下の組織を設置する。



– 医療安全管理体制構築（医療事故防止）のための基本的な考え方 –

当院の職員は全て、患者中心の医療を基本とし、「患者の安全は、医療内容・技術向上、患者の権利の保障とともに医療の質を構成する重要な要素の一つである」という意識を持ち、常に安全文化の形成に努めなければならない。医療安全確立の基本的理念は、1.危険予知、2.事故発生の予防、3.普遍的な対策と並行した個々の患者に特化した対策、4.患者と医療従事者の全員参加である。医療行為は常に有害事象発生の危険を伴うものであり、これを無にすることは困難であるが、可能な限りその発生を減らし、あるいは未然に防止して医療安全を確立すべく、個々の自律的な事故報告と病院全体の事故情報の収集、事故防止計画・立案・実行・その検証・対応を継続的に行っていく必要がある。医療事故の多くは、平均的医療技能を有する者が遭遇するものであって、ヒューマンファクターのみならず、システム要因、環境要因が複合して発生する。従って、起こした人間の責任のみを追及し罰しても事故を減らすことはできない。事故の原因を探り、阻止するためには、誰がではなく、何が・何故の視点を持たなければならない。事故の真の原因を究明するためには、事故に遭遇した者は速やかにその内容をインシデント管理システムによって報告する必要がある。医療安全室は、事故当事者、リスクマネージャーとともにその事故の内容を分析することにより、事故の背景に潜在するエラーを誘発するシステム要因、環境要因を見出し、これを改善する対策を立案し、医療事故防止対策委員会に諮り、この裁可を受けてこれを実行し、その効果と履行状況を検証しなければならない。多くの人間が携わって膨大な医療行為を行う中で医療事故は不可避であり、事故の被害を最小限にして患者の障害を最小限に食い止めるため、予め事故が発生した際の諸施策を定め、その対応を教育・訓練をしておくことが必要である。

1. 安全委員会 「安全委員会規程」別紙1

2. 医療安全管理室 「医療安全管理室運営要綱」別紙2

3. 医療安全管理者の配置
医療安全管理推進のため、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、医療安全委員長指示のもと、各部門の安全管理推進者（リスクマネージャー）と連携・協働し業務にあたる

4. 医療安全管理者は、以下の業務を行う
(1) 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
(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、医療安全確保に必要な業務改善等具体的な対策を推進すること
(3) 各部門における医療事故防止担当者への支援に関すること
(4) 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整に関すること
(5) 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修の企画・実施に関すること
(6) 患者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・家族の相談に適切に応ずる体制を支援すること

5. 医療安全管理室は、以下の業務を行う
(1) 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
(2) 安全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、相談後取り扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録していること
(3) 医療安全対策に係る取組の評価等を行なうカンファレンスが週1回程度開催されており、安全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などが参加すること
当該カンファレンスは、対面、対面以外で実施可能とする
(4) 事務局でマニュアルの改訂、見直しをして院内安全委員会で了承を得る

6. 安全管理推進者（リスクマネージャー）の配置
医療安全管理に資するため、医療安全管理室に各部門（診療部、看護部、薬剤部、医療技術部及び事務部）に専任の安全管理推進者（リスクマネージャー）を置く
(1) 安全管理推進者（リスクマネージャー）は、院長・安全委員長が指名する
(2) 安全管理推進者（リスクマネージャー）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の向上
ウ ヒヤリ・ハット体験報告の内容分析及び報告書の作成
エ 安全委員会で決定した事故防止及び安全対策に関する事項の各職場への周知徹底、その他安全委員会及び医療安全管理室との連絡調整
オ 職員に対するインシデント報告の積極的な提出の励行
カ リスクマネージャー会議への出席（※「リスクマネージャー会議規程」別紙3）
キ その他、医療安全に関する業務

7. 医薬品安全管理責任者の配置
(1) 適正な医薬品使用を推進するため、医薬品安全管理責任者を置く
(2) 医薬品安全管理責任者は、安全委員会と連携のもと次の業務を行う
ア 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
イ 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
ウ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
エ 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の実施

8. 医療機器安全管理責任者の配置
(1) 医療機器の保守点検、安全使用の確保等を推進するため、医療機器安全管理責任者を配置する
(2) 医療機器安全管理責任者は、安全委員会と連携のもと次の業務を行う
ア 職員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収集、その他医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

9. 診療放射線安全管理責任者の設置（2019年3月11日医療法施行規則の一部を改正する省令）

- (1) 医療放射線の安全利用のため医療放射線安全管理責任者を置く
- (2) 医療放射線安全管理責任者は、安全委員会と連携のもと次の業務を行う
 - ア 診療用放射線の安全利用のための指針策定及び改訂
 - イ 医療放射線に係る安全管理のための職員研修の実施
 - ウ 放射線診療を受ける者への情報共有、保有する装置により、医療被ばくの線量管理・線量記録の保管

10. 医療ガス安全管理者の設置

- (1) 医療ガス安全管理委員会は、組織運営となっているが安全委員会に参加し情報を得る
- (2) 医療安全として協働できる部分は参画する

11. 患者相談窓口の設置

- (1) 患者等からの苦情・相談に応じられる体制を確保するため、院内に「患者相談窓口」を設置する
- (2) 患者相談窓口の責任者及び担当者、対応時間、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、相談による不利益を受けない配慮等については別に定める「患者相談窓口規程」別紙4に定める
- (3) 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管理室に報告し、安全対策の見直し等に活用する

12. 医療事故調査委員会

「医療事故調査委員会規程」別紙5

第5 医療安全管理のための具体的方策

安全の確保を目的に以下の方策について推進する

1. 医療事故防止マニュアルの策定

医療安全対策について、「各部署に共通する事項」と「各部署の個別事項」の医療事故防止マニュアルを整備する

2. インシデント事例の報告及び評価分析

インシデント事例の報告を促進するための体制を整備し、インシデント事例について効果的な分析を行う

3. 職員教育及び職員研修の充実

(1) 職員教育：医療に係る安全管理に関する知識及び技能の維持向上を図るため、職員教育プログラムの充実に努める

(2) 職員研修：

①医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について、職員に対し周知徹底を図るため、医療安全管理のための院内研修を全職員を対象に年2回、全医療従事者を対象にしたBLS研修を5年に1度定期的に開催する。また、その他必要に応じ隨時開催する

②医療安全管理者は前記研修の実施内容を記録すると共に情報誌等により職員への周知を図る

4. 業務標準化の推進及び業務改善

医療に係る安全管理のため、以下事項の推進を図り、計画・実施・評価のサイクルを通じ継続的業務改善を図る

(1) 業務の標準化（クリニカルパスの拡大、科学的根拠に基づく医療の実践）

(2) 業務の統一化（作業手順、物品の保管配置等）

(3) 医療事故事例等の情報を活用した安全管理

5. インフォームドコンセント 「説明と同意」コンセント（同意）が主体となる

(1) 患者自らが治療方法を選択できるようにするため医療従事者は、患者が理解し、納得できるようわかりやすく説明し、その内容を診療録等に記載する

(2) 医療を提供する際には、その内容を日々の診療の場で患者に説明するとともに、想定しない結果が生じた場合には、患者に対し速やかに十分な説明を行う

6. 医療安全に関する相談対応

相談窓口を設置し、医療安全に関する様々な相談に対応する。また、外来意見書・患者アンケートによる意見も医療安全活動に取り入れ、安全性の向上に努める

7. 医療安全に関する内部通報について

病院における医療安全の適正な実施のために、内部通報を受け付ける。医療安全に関する内部通告は、医療機関内で医療事故や医療過誤の疑いがある場合に、職員がその情報を通報窓口（医療安全管理室）に報告する制度とする

- (1) 通報を行える者：法人の職員及び委託契約等法人との契約に基づき病院の業務に従事する者
- (2) 通報の方法：医療安全管理室への電話、通報専用アドレスによる電子メール、医療安全に関する通報届を医療安全管理室前に設置してあるポストへ投函または郵送
- (3) 通報者は通報によって不利益が与えられることはない。但し虚偽の通報や誹謗中傷があった場合には法人の就業規則や委託契約書に従い処分の対象となる

第6 医療事故等発生時の具体的対応

1. 医療事故発生時の対応

事故が発生した場合当事者は、速やかに担当安全管理推進者（リスクマネージャー）に報告し、担当安全管理推進者（リスクマネージャー）は医療安全管理者に連絡する。また、緊急に医師の診察・加療を要する場合は以下による

- (1) 日中の場合：電話交換に連絡し E M コール放送、医師は直ちに現場に参集し、シニア医師の指示により加療を行う
- (2) 夜間の場合：当直医及び医療安全管理者に連絡しシニア当直医師が現場における指揮をとる。

※ シニア医師は、患者の治療に万全を尽くし、現場の保存に努め、当事者及び周囲の者から情報を得て内容を確認し適切に対応する

2. 医療事故等の報告

事故発生の報告は、別に定める手順に従い、迅速に行わなければならない

事故のレベルが 5 に至った場合は、関係部署長が直ちに直属の上司を通して院長に報告する
医療安全管理者は、事故対策会議開催日、内容を院長、事務長、看護部長に報告し出席の確認を行う

「事故調査フローチャート」別紙6

- (1) 院内における医療事故等の報告
 - ア インシデント事例又は医療事故を体験した職員は、速やかに定められた報告手順に従って上司に報告し、インシデント報告書（院内 LAN）を提出する
 - イ 緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後速やかに事故に直接関与した当事者、若しくは発見者等が文書による報告を行う
- (2) インシデント報告は、医療過誤を除くすべての事例について報告する
インシデントのレベルは、別に定める
- (3) 副作用・合併症が生じた場合は、診療部の安全管理推進者（リスクマネージャー）に報告し、副作用・合併症報告書（院内 LAN）を提出する

3. 事故対策会議

- (1) 会議の開催：院内で発生した医療事故（3 b 以上または院長・安全委員長が必要と判断したもの）について、ただちに召集をかけ過失の有無、原因等を検討する
- (2) 会議の構成員：安全委員長、医療安全管理者、院長、事務長、看護部長、診療部、看護部及び関連部署の安全管理推進者、その他院長・安全委員長が必要と認めるもの

4. 医療事故調査委員会の設置

上記委員会の設置は、院長・安全委員長の指示のもと開催が決定される
医療事故調査報告書は院内 LAN 上に公開する

5. 患者・家族等への対応

- (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、複数で臨み原則として病院の幹部職員が対応することとし、その際病状等の詳細な説明ができる担当医師が同席する。なお、状況に応じ、医療安全管理者、当該部署の管理責任者等も同席して対応する

6. 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、患者及び家族への説明内容等を、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 事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載すること
 - 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を行わない）

7. 解剖の勧め
死因が明らかな過失による場合及び死因が極めて明らかな場合を除いては、必ず解剖を勧める。
8. 警察への届出
 - (1) 医療過誤によって患者が死亡した場合及び原疾患以外の疾患により死亡したと判断される場合、担当医は速やかに医師法第21条に基づく届出を所轄警察署に行う
 - (2) 前記の届出をする場合、担当医は事前に院長へ報告するものとする。なお、事前の報告が困難なときは、届出後速やかに報告する
 - (3) 届出を行うに当たっては、原則として事前に患者及び家族に説明を行う
 - (4) カルテ開示・情報の開示については、院長の許可のもと行う
 - (5) 医療事故調査・支援センターへの報告（医療法第6条の10 医療事故調査制度）
当院職員が提供した医療に起因する（と疑われる）死亡で予期しなかったと判断するものに
関しては、医療事故調査制度に則り、医療事故調査・支援センターに報告を行うものとする

[「センターへの医療事故報告方法、報告事項について」別紙7](#)

第7 医事紛争及び医療訴訟対応体制

1. 医事紛争を防ぐための院内対策

(1) 適切なインフォームドコンセントの実施

患者の自己決定権及び医療行為に関する説明を十分に行い、理解を得た上で同意を得る。
説明時の患者・家族の反応や質問事項、理解度なども実施記録としてカルテに記載する。

(2) 正確な記録化

問診内容、説明の有無およびその内容、患部の所見、患者に対する指示内容など事故発生時に説明が行えるよう正確に記録化する。（特に患者に対する「説明について」は、後になって患者から「説明など聞いていない」とクレームがなされることが多い）

(3) 医療事故の報告と分析

医療事故が発生した場合、速やかに報告し、原因を分析し、再発防止に繋げる。

(4) 苦情対応の徹底

医療安全に関する患者・家族からの相談に対しては医療安全管理者が担当し、誠実・丁寧に対応する。また、必要に応じて医療安全委員長へ内容を報告する。

(5) 第三者機関との連携

必要に応じて、医療事故調査・支援センターなどの第三者機関と連携し、紛争解決に努める。

2. 医事紛争発生時の対応

1) 基本対応指針

- ① 事故の事実関係を把握し、事故を隠さずに真相究明に努める。
- ② 報告体制を整備し、事実調査を行い、再発防止に取り組む。

2) 紛争化の恐れのある医療事故への対応

- ① 日常のインシデント報告書、苦情から重大問題に発展しうる可能性のある事項については、医療安全管理者が対応窓口となる。
- ② 医療相談窓口からの情報は、地域医療連携室責任者が医療安全管理者に報告する。
- ③ 患者意見箱からの情報は、総務部が医療安全管理者に報告する。
- ④ 医療安全管理者は必要に応じ上記①～③事項を医療安全委員長へ報告するものとする。

3) 紛争が発生した場合の対応

- (1) 訴訟に関する対応窓口は、医事部長がこの任に当たる。
- (2) メディア対応窓口は、総務部長がこの任に当たる。
- (3) 紛争が発生した医療事故への対応は、本指針の「第6 医療事故等発生時の具体的対応」に基づき行う。

第8 本指針の閲覧

本指針については、院内 LAN、HP に掲載する。また、職員は患者との情報共有に努め、患者及び家族から本指針の閲覧の求めがあった場合、これに応ずるものとする。

第9 その他

1. 職員の責務

職員は、職務の遂行に当たり常日頃から医療事故防止に細心の注意を払わなければならない

2. 医療事故報告書の保管

医療事故報告書は、医療安全管理室において報告月日の翌日から起算して 5 年間保管する

改訂日：平成 27 年 4 月 1 日

平成 28 年 11 月 1 日

平成 30 年 12 月 1 日

令和元年 4 月 1 日

令和 2 年 4 月 1 日 医療安全管理体制 8) 診療放射線安全管理者項目作成

令和 3 年 4 月 1 日 各病棟リスクマネージャー及び管理者移動

令和 4 年 4 月 1 日 医療安全ガス委員会作成 本指針の掲載追加

令和 5 年 保健所助言から組織図を変更

令和 6 年 1 月 15 日 病院安全管理体制 組織図と規約の整合性、事故対策会議内容修正

令和 6 年 1 月 22 日 北海道厚生局助言

令和 6 年 9 月 組織図、医薬品安全管理責任者・医療機器安全管理責任者・診療放射線安全管理責任者の業務等追加し、修正

令和 7 年 4 月 BLS 研修について追記

令和 7 年 5 月 第 7 医事紛争及び医療訴訟対応体制を追加

令和 7 年 7 月 内部通報について追加