

1. 医療安全管理指針

- 第1 医療安全管理に関する基本的考え方
- 第2 医療安全管理委員会・組織に関する基本的事項
- 第3 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針
- 第4 アクシデント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関する基本方針
- 第5 重大事故発生時の対応に関する基本方針
- 第6 医療従事者と患者との間の情報共有に関する基本方針
- 第7 患者からの相談への対応に関する基本方針
- 第8 その他医療安全の推進のために必要な基本方針

医療安全管理委員会（Ver1-12）

2002年7月1日 作成

2009年12月3日 改正

2010年4月24日 改正

2011年3月16日 改正

2011年4月1日 改正

2012年8月30日 改正

2013年4月2日 改正

2014年4月1日 改正

2015年2月17日 改正

2016年3月1日 改正

2017年3月21日 改正

2017年7月11日改正

■第1 医療安全管理に関する基本的考え方

1) 基本理念

本指針では次に掲げる「安全管理に関する基本的な考え方」に基づき、患者の安全を最優先に考え、「安全文化」を醸成・定着させるために、全職員の積極的な取り組みを要請する。

- (1) 「人はあやまちを犯す」という前提に従い、あやまちを誘発しない環境や、あやまちが患者の傷害に発展しないようシステムを構築する。
- (2) あやまちの前兆を看過せず、発生したあやまち等に適切に対応できる能力を養う。
- (3) 発生したあやまちに対して、速やかな報告とその報告に対して迅速に対応できるシステムを構築する。
- (4) 医療現場で発生する人身事故を予防するために、医療従事者だけでなく患者にも医療安全に対する理解と協力を求めることが必要である。

2) 用語の定義

- (1) インシデント（ヒヤリ・ハット）

日常診療の場で誤った医療行為などが患者に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までに至らなかった事象をインシデントと呼ぶ。つまり、「患者に傷害を及ぼすまでは至らなかったが、ヒヤリとするような医療上の問題」を指す。

- (2) アクシデント

アクシデントとは、医療に関わる場所で医療の全過程において発生した人身事故（傷害）を総称する。

アクシデントには、医療行為と直接関係ない場合も含まれ、

また患者ばかりでなく医療従事者が被害者である場合も含まれる。また、アクシデントには、過失が存在する予防可能な事象と、不可抗力による予防不可能な事象の両方が含まれる。

(3) 医療過誤

アクシデントのうち、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事象を医療過誤という。

(4) IAレポート

上記のインシデント・アクシデントに該当する事例が発生した場合に医療安全管理部に報告する報告書を、IAレポートと呼ぶ。

(5) 医療法上の医療事故死（医療事故）

死亡事例のうち、医療法上の要件を満たすものを医療事故と呼ぶ。この医療法上の医療事故に該当する場合には、病院長による医療事故調査の対象となる。

(6) 重大事故

医療従事者の過失によるか否かを問わず、患者への影響度基準のうち、レベル4及び5に相当するアクシデント並びにレベル3bに該当し、リスクマネージャー又は診療科長等各部署の責任者が重大又は緊急を要すると判断したアクシデントを重大事故と呼ぶ。

■第2 医療安全管理委員会・組織に関する基本的事項

1) 医療安全管理委員会

院内における安全管理の体制の確保及び推進を図るため、医療安全管理委員会を設置する。医療安全管理委員会は、他の医療の安全に関する委員会（院内感染対策委員会等）と連携し、院内全体の医療安全管理体制を確保する。医療安全管理委員会は次に掲げる基準を満たすものとする。

- (1) 医療安全管理委員会の管理及び運営に関する規定を定めること。
- (2) 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め病院長等へ報告すること。
- (3) 重大な問題が発生した場合は、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こと。
- (4) 医療安全管理委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。
- (5) 月2回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。
- (6) 各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。

2) 医療安全管理部

(1) 配置目的

医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の医療安全管理を担う部門として、医療安全管理部を設置する。

(2) 業務

- ① 医療安全管理委員会で用いられる資料・議事録を作成・保存し、委員会の庶務を担当する。
- ② 事故などに関する診療録や看護記録などが正確かつ十分に

- 記載されていることを確認するとともに、必要な指導を行う。
- ③ 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確認を行うとともに、必要な指導を行う。
 - ④ 事故などの原因究明が適切に実施されていることを確認するとともに、必要な指導を行う。
 - ⑤ 医療安全にかかる連絡調整に関する業務を行う。
 - ⑥ 医療安全対策の推進に関する業務を行う。
 - ⑦ 入院患者の死亡または重大事象が発生したとき、当該事象の発生の事実及び発生前の状況について報告を受ける。
 - ⑧ 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。

3) 医療安全管理者（ジェネラル・リスクマネージャー：GRM）

(1) 配置目的

医療安全管理部の業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導などの業務を行うため、医療安全管理部に専従の医師・看護師・薬剤師を医療安全管理者（GRM）として配置する。

(2) 業務

GRMは、病院長、医療安全管理責任者から安全管理上必要な業務に関する調査・助言などの権限の委譲と、人材、予算、およびインフラなど必要な資源を付与されて、病院長、医療安全管理責任者の指示に基づいて業務を行う。

4) 医療安全管理責任者

医療安全管理担当の副院長を医療安全管理責任者とする。医療安全管理責任者は、医療安全管理部、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理者を統括する。

5) 医薬品安全管理責任者

(1) 配置目的

医薬品の使用に際して、医薬品の安全使用のための体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保するために、医薬品安全管理責任者を置く。

(2) 業務

- ① 医薬品の安全使用のための業務手順書を作成・改訂する。
- ② 従事者に対して医薬品の安全使用のための研修を行う。
- ③ 医薬品の業務手順書に基づく業務を実施する。
- ④ 医薬品の安全使用に必要となる情報を収集し、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する。

6) 医療機器安全管理責任者

(1) 配置目的

病院が管理する医療機器に関する安全管理の体制を確保するために、医療機器安全管理委員会を設置し、医療機器安全管理責任者を置く。組織及び運営については、別途定める規則に従う。

(2) 業務

- ① 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を実施する。
- ② 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検を適切に実施する。
- ③ 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。

7) リスクマネージャー (RM)

(1) 配置目的

病院の診療部門、看護部門、医療技師部門及び事務部門を構

成する部、課、科、室、センター等（以下「部署」という）のそれぞれに、医療安全管理委員会の方針に従い医療安全対策を推進する担当者として、リスクマネージャーを置く。

(2) 業務

- ① IAレポートの積極的な報告を促進する。
- ② 重大医療事故が発生したときに、当事者からの報告に基づき、直ちに当該事故の内容を病院長等に報告する。
- ③ 担当部署の日常業務を通じて医療安全管理に関する問題を提起し、解決を図る。
- ④ 担当部署では解決が見つからない問題を医療安全管理部に報告し、共同して解決を図る。
- ⑤ 担当部署内で解決した問題をRM部会等に報告し、病院全体の問題として提案を行う。
- ⑥ 院内で回付されてきた医療安全管理に関する情報を担当部署に速やかに周知する。
- ⑦ 担当部署における医療安全管理に関する情報を積極的に収集し、医療安全管理部等院内の関係機関に迅速に提供する。
- ⑧ 医療安全管理に関する職員研修及び啓発を推進する。

8) RM部会

(1) 設置目的

医療安全管理委員会の指示に従い、医療安全管理委員会を補佐するものとして、リスクマネージャーで構成するRM部会を設置する。部会委員は部会長、医師、薬剤師、看護師、技師、その他の医療技術職員及び事務職員等が構成する。

(2) 業務

- ① IAレポートの報告を取りまとめ、週一回程度部会を開催し分析及び対策を検討する。対応が必要な事例が発生した場合、

RM部会長は直ちにこれを医療安全管理委員長に報告する。

- ② IAレポートの積極的な報告の促進に努める。
- ③ 再発防止対策として、必要に応じて特別プロジェクトチームを立ち上げ、調査・検討を企画・立案する。
- ④ 再発防止策等が円滑に実行されるように努める。

9) 部署RM連絡会

医療安全管理委員会での報告事項・検討事項と共に院内医療安全活動に関する情報をリスクマネージャーから全職員に周知するため、すべての部署リスクマネージャーを招集して連絡会を月1回程度開催する。

10) 緊急対策会議

重大事故の発生の場合には、病院長は必要に応じ緊急対策会議を招集し、重大事故の対処方針を討議・決定する。

11) 院内事故調査委員会

医療法上の医療事故発生時には、病院長は事故調査を行うために院内事故調査委員会を設置する。院内事故調査委員会は、医療事故について調査を行い、その結果を病院長に報告する。

12) 有害事象調査委員会

医療安全管理責任者は、院内事故調査の対象とならなかった事例について、事例検討が学術及び臨床業務上有効であると思われる場合は、特定の事象の原因、診療業務上の問題点、再発防止策等について調査・検討するため、有害事象調査委員会を開催する。

13) 事例検討会

医療安全管理責任者は、有害事象調査委員会の対象とならなかった事例で、検討の必要性を認める事例については、事例検討会を開催することができる。

14) 医療安全監査委員会

医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の業務の状況の監査を目的に、外部委員3名と内部委員2名からなる医療安全監査委員会を年2回以上開催し、結果を公表する。

15) 医療安全に関する情報提供窓口

医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付けるための窓口を、「がん研なんでも相談所」に設置する。

■第3 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針

1) 目的

医療安全管理のための職員研修（以下「研修」という）は、医療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病院職員に周知徹底を行うことで、病院職員の医療安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能、チームの一員としての意識の向上等を図ることを目的とする。

2) 研修内容

当病院等での具体的事例等を取り上げ職種横断的に行うものが望ましく、当病院全体に共通する安全管理に関する内容のほか、以下に掲げる内容を含むものとする。

- 職員の医療の安全に関する意識、他の職員と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策
- 職員が連携及び協働して医療を提供するために必要な知識及び技能であって、高度の医療を提供するために必要なものに関する内容
- 特定機能病院の新承認要件の事項に関する内容
- 監査委員会の指摘事項に関する内容

3) 開催方法

年2回定期的に開催するとともに、必要に応じて開催する。

4) 実施記録

研修の実施内容として、開催又は受講日時、出席者、研修項目を記録する。

■第4 アクシデント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関する基本方針

1) 報告とその目的

院内でインシデントあるいはアクシデントが発生した場合、発見者又は当事者は、IAレポートシステムを用いて速やかに報告する。この目的は、類似事故の再発防止や医療システムの改善に役立たせるものであり、報告を職員等の懲戒や人事管理目的に使用しない。

また、報告が医療安全の向上に極めて有益であるため、病院として積極的な報告制度を確立するため環境整備に努める。

2) 秘密保持

報告された事例について、職員は職務上知り得た内容を正当な理由なく他の第三者に告げてはならない。IAレポートはカルテ開示の対象としない。

3) 報告手順

- (1) インシデント・アクシデントの当事者は、IAレポート報告システムを利用してRM・所属長・GRMに報告する。
- (2) 何らかの事由で当事者が記載できない場合は、発見者又は関係者が記載し報告する。なお、発見者の所属が当事者と異なる場合は、発見者は当事者（不在の場合は当事者の担当リスクマネージャー）に連絡しそれぞれがIAレポートで報告する。
- (3) RM・所属長・GRMは、IAレポートを確認し承認する。

4) 報告事例の分析、改善方策

医療安全管理委員会は、院内から報告された事例並びに医療安全に関する各種情報を分析し、医療の安全に関する再発防止策や改善策を立案する。また、関係各部署と共同して再発防止策や改善策を実施すると共に職員へ周知を図る。更に、改善策が有効に機能しているかを調査し、必要に応じてその見直しを図る。

■第5 重大事故発生時の対応に関する基本方針

1) 初動体制

- (1) 患者の安全を第一に考慮し、医師、看護師の連携の下に救急措置を行う。
- (2) 必要に応じて院内での応援要請を行う（スタットコール・全身管理チームの応援など）。
- (3) 事故拡大及び二次発生を防止する措置を実施する。
- (4) 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を、診療録・看護記録等に詳細に記載する。

2) 報告体制

- (1) 発見したら所属長（夜間の場合は当直師長／前任当直医師）に報告する。
- (2) 所属長・診療科部長は患者影響レベルを判定する。
- (3) 病院内の死亡事例は全例を医療安全管理部への報告の対象とする。死亡事例以外の事例については、患者影響レベル3b以上の事例を報告対象とする（手術、処置後の急変なども報告の対象とする）。所属長は医療安全管理部（GRM）に報告し、GRMは医療安全管理責任者・病院長（夜間・休日の場合には前任当直医）に報告する。
- (4) 報告に際して、事実経過を可能な限り詳細に整理・記録する。
- (5) 重大事故に該当する場合は病院長の指示に従う。

3) 病院長の対応

病院長は、重大事故の内容により必要と認める場合に、緊急対策会議を招集して対処方針を討議・決定し、担当者へ指示する。

4) 院内医療事故調査の実施

- (1) 病院長は、死亡事故のうち医療法上の医療事故としての要件を満たすものについて院内医療事故調査を行う。
- (2) 病院長は、あらかじめ、遺族に対し、厚生労働省令で定められた事項を説明し、遅滞なく医療事故調査・支援センターに報告する。
- (3) 病院長は、医療事故の調査のため院内事故調査委員会を設置し、その調査の報告を受ける。
- (4) 病院長は、医療事故調査を終了したときは、あらかじめ、遺族に対し所定の事項を説明し、遅滞なくその結果を医療事故調査・支援センターに報告する。

5) 有害事象調査委員会の実施

- (1) 重大事故が院内事故調査制度の対象とならなかった場合、医療安全管理責任者は、事故原因の詳細な調査が必要であると認めるときには、有害事象調査委員会を開催する。
- (2) 有害事象調査委員会では関係者の事情聴取、現場検証等により、事例の内容を詳細に調査し、事象の事実関係、以後の経過等を経時的に整理し、記録する。また、調査結果に基づき、次の事項を行う。
 - ・事象の発生原因を可能な限り究明する。
 - ・事象に対する処置、臨床的対応につき検証する。
 - ・事象の再発防止対策に関する提言を行う。
- (3) 医療安全管理責任者は、報告書を作成し、病院長に提出する。

6) 調査検討後の対応

- (1) 病院長は、院内医療事故調査委員会・有害事象調査委員会からの報告を踏まえ、診療管理体制等の改善等を検討し、再発防止の徹底を図る。
- (2) 病院長は、主治医、診療科長等各部署の責任者及び当該職員への指導を行う。
- (3) 医療安全管理委員会は、提言された再発防止策の実施及び職員への周知を図る。

7) 関係機関への届出と事故の公表

- (1) 各関係機関に必要な応じ報告・届出を行う。
- (2) 重大な医療事故が発生した場合には、患者のプライバシーに配慮したうえで、当院公表基準に従い事故の事実を正確かつ速やかに公表する。
- (3) 関係者の氏名は原則として公表せず、所属長によるサポートや専門医への相談等により関係者に対して精神的なケアを行う。

■第6 医療従事者と患者との間の情報共有に関する基本方針

- (1) 本指針は、当院ホームページに掲載され、患者及び家族が自由に閲覧することができる。
- (2) 職員は本指針を電子カルテ上でいつでも閲覧することができる。
- (3) 患者又は遺族等から診療録の開示請求があった場合は、診療情報の開示に関する規程等に基づき患者相談窓口が対応する。
- (4) 本指針についての照会には、医療安全管理部が対応する。

■第7 患者からの相談への対応に関する基本方針

患者などからの苦情・相談に応じられる体制を確保するために、患者相談窓口は以下の業務を行う。

- (1) 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、対応時間などを、院内に明示する。
- (2) 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、管理者への報告などに関する規約を整備する。
- (3) 患者相談窓口での相談により患者や家族などが不利益をうけないよう、適切な配慮を行う。
- (4) 患者相談窓口での相談内容は、適切に記録する。また、相談等で医療安全に関わるものについては、安全対策等の見直しに活用する。

■第8 その他医療安全の推進のために必要な基本方針

- (1) 医療安全管理委員会は、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。
- (2) 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当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ものとする。
- (3) 本指針の改廃は、医療安全管理委員会で承認し、従業者への周知徹底を図る。