

医療安全管理のための指針

目次

第1	趣旨.....	2
第2	医療安全管理のための基本的考え方.....	2
第3	用語定義.....	2
第4	医療安全管理体制の整備.....	3
	(マニュアルの作成について)	
第5	医療安全管理のための具体的方策の推進.....	7
第6	医療事故発生時の具体的な対応.....	8
第7	医療事故の評価と医療安全管理への反映.....	10

国民健康保険上矢作病院

国民健康保険上矢作病院における医療安全管理のための指針

第1 趣旨

本指針は、国民健康保険上矢作病院（以下「上矢作病院」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、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、本指針を活用して、医療安全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、各委員会の協議のもとに、独自の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 医療安全管理規程

上矢作病院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管理委員会で策定及び改定するものをいう。

2 マニュアル

上矢作病院において、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、施設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、医療安全管理委員会で承認を受けるものとする。

3 医療事故

医療事故とは、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一切を包含し、医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む。

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”と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

医療安全管理者は、病院長の指名により選任され、医療安全推進担当者を指導し、連携・協同の上、特定の部門ではなく施設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

7 医療安全推進担当者

医療安全推進担当者は、病院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

当施設においては、以下の事項を基本として、施設内における医療安全管理体制の確立に努める。

1 医療安全管理規程について

(1) 各職場は、施設内関係者の協議に基づき医療安全管理委員会で「医療安全管理規程」を策定及び改定する。(参考例は別添1のとおり。)

(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考え方
- イ 医療安全管理のための施設内体制の整備
- ウ 医療安全管理委員会の設置及び所掌事務
- 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関する基本方針

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、患者及び家族等に対し、その閲覧に供することを原則とし、待合室等に備え付けるなどして、各患者等が容易に閲覧できるように配慮する。

2 医療安全管理委員会の設置

(1) 当院は医療安全管理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(2) 委員会は、病院長、副院長、薬局長、看護部長又は看護師長、事務長、技術部長、医療安全管理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、原則として副院長とする。

(4) 委員会の副委員長は、原則として医療安全管理者とする。

(5) 委員長に事故があるときは、診療部医師がその職務を代行する。

(6) 委員会の所掌事務は、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病院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、所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。

(8) 委員会の検討結果については、定期的に院長に報告するとともに、医療安全推進担当者を通じて、各職場に周知する。

(9) 委員会の開催は、概ね毎月1回とする。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、原則として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。

3 医療安全管理者の配置

当院は、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、医療安全管理部長の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者と連携・協同の上、医療安全管理部の業務を行う。

(3) 医療安全管理者は医療安全管理部の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。

ア 医療安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行う

イ 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。

ウ 各部門における医療安全推進担当者への支援を行う。

エ 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。

オ 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。

カ 医療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じる体制を支援する。

4 医療安全推進担当者の配置

当院は、各部門の医療安全管理の推進に資するため、医療安全推進担当者を置く。

(1) 医療安全推進担当者は、各診療科及び各看護単位にそれぞれ1名を、また、薬局、技術部、事務部等各部門にそれぞれ1名を置くものとし、病院長が指名する。

(2) 医療安全推進担当者は、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の向上（各部門における事故防止確認のための業務開始時のミーティングの実施などの励行等）

ウ ヒヤリ・ハット体験報告の内容の分析及び報告書の作成

エ 委員会において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、その他委員会及び医療安全管理部との連絡調整

オ 職員に対するヒヤリ・ハット体験報告の積極的な提出の励行

カ その他、医療安全管理に関する事項

5 医療安全管理部の設置

(1) 委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に病院内の安全管理を担うため、施設内に医療安全管理部を設置する。

(2) 医療安全管理部は、医療安全推進者、医療安全管理者、医療安全推進担当者及びその他必要な職員で構成され、医療安全管部長は原則として、副院長等の委員会における委員長とする。

(3) 医療安全管理部の所掌事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こと

イ 医療安全に関する日常活動に関すること

- (1) 医療安全対策委員会と連携し、委員会の実施、記録、提案等を行う
- (2) 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）
- (3) マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等
- (4) ヒヤリ・ハット体験報告（ヒヤリ・ハット事例を体験した医療従事者が、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・推進とその評価
- (5) 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）
- (6) 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）
- (7) 医療安全に関する教育研修の企画・運営・実施・記録
- (8) 医療安全対策ネットワーク整備事業に関する報告
- (9) 医療安全管理に係る連絡調整
- (10) 医療相談室と連携し、相談内容の把握・相談件数・相談後の対応
- (11) 医療安全カンファレンスを週1回程度開催し、企画・運営・実施・記録
- (12) 医療安全地域加算1の施設とのカンファレンスに関する企画・運営・実施・記録
- (13) 医療安全チェックシートの自己評価・見直し・改善・外部評価

ウ 医療事故発生時の指示、指導等に関すること

- (1) 診療録や看護記録等の記載、医療事故報告書の作成について、職場責任者に対する必要な指示、指導
- (2) 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、副院長のほか、それぞれの部門の管理責任者が主として行う。）
- (3) 病院長又は副院長の指示を受け、医療事故の原因分析等のための臨時医療安全管理委員会を招集
- (4) 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
- (5) 医療事故報告書の保管

エ その他、医療安全対策の推進に関すること

- (1) 医療安全管理部の中に作業部会を設置し、医療安全管理部の業務の一部を行うことができる。

6 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に、施設内に患者相談窓口を常設する。
- (2) 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、対応時間等について、患者等に明示する。
- (3) 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保

護、管理者への報告等に関する規程を整備する。

(4) 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。

(5) 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管理部に報告し、当該施設の安全対策の見直し等に活用する。

(マニュアルの作成について)

当院は、医療安全管理のための具体的なマニュアルを作成し、医療安全管理上の具体的方策を実施する。マニュアルは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とする。なお、施設において医療安全管理規程等をマニュアルに含めることも可能である。

第5 医療安全管理のための具体的方策の推進

上矢作病院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、各部門の医療安全推進担当者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、自施設又は他施設のヒヤリ・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共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。(参考例は別添2のとおり。)

2 ヒヤリ・ハット事例の報告及び評価分析

(1) 報告

ア 病院長は、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、当該事例を体験した医療従事者が、その概要をヒヤリ・ハット体験報告(参考例は別添3のとおり。)に記載し、翌日までに、医療安全推進担当者に報告する。

ウ 医療安全推進担当者は、ヒヤリ・ハット体験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記載して、医療安全管理室に提出する。

エ ヒヤリ・ハット体験報告を提出した者に対し、当該報告を提出したことを理由に不利益処分を行ってはならない。

オ ヒヤリ・ハット体験報告は、医療安全管理室において、分析・検討が終了するまで保管する。

(2) 評価分析

ヒヤリ・ハット事例について効果的な分析を行い、医療安全管理に資することができるよう、必要に応じて、当該事例の原因、種類及び内容等をコード化した分析表（以下「ヒヤリ・ハット・医療事故情報分析表」という。参考例は別添4のとおり。）を活用し、評価分析を行う。

(3) ヒヤリ・ハット事例集の作成

当院においては、ヒヤリ・ハット事例を評価分析し、医療安全管理に資することができるよう、事例集を作成する。

なお、事例集については、ヒヤリ・ハット体験報告に基づき、定期的に事例の追加記載を行い、関係職員への周知を図る。

3 医療安全対策ネットワーク整備事業への協力

医療現場におけるヒヤリ・ハット事例等を全国の医療機関から一元的に収集し、この情報を基に、ガイドラインの策定、製品の基準化、関係団体への製品の改良要請等を行う医療安全対策ネットワーク事業に対し、情報提供や試行的な実施等の協力を行う。

（注）同ネットワーク整備事業は、医政局及び医薬局において整備されている。

4 医療安全管理のための職員研修

当院は、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) 医療機関全体に共通する安全管理に関する内容とする。
- (2) 医療に関わる場所において業務に従事する者を対象とする。
- (3) 年2回程度定期的開催、それ以外にも必要に応じて開催する。
- (4) 実施内容について記録を行う。

第6 医療事故発生時の具体的な対応

上矢作病院の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具体的な対応は、以下のとおりとする。

1 医療事故の報告

- (1) 施設内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に報告する。

- (1) 医師 → 副院長
- (2) 薬剤師 → 薬局長 → 副院長

(3) 看護師 → 看護部長又は看護師長 → 副院長

(4) 医療技術職員（(1)～(3)に掲げる者を除く） → 各科長 → 技術部長又は技師長 → 副院長

(5) 事務職員 → 係長 → 課長 → 事務長 → 副院長

イ 副院長は報告を受けた事項について、委員会に報告するとともに、事故の重大性等を勘案して、速やかに院長に対して報告する必要があると認めた事案は、その都度院長に報告し、それ以外の事案については適宜院長に報告する。

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、医長、薬局長、看護師長等にただちに連絡が出来ない場合は、直接、診療部長又は副院長、薬局長、看護部長等に報告する。

(2) 施設内における報告の方法

報告は、文書（「医療事故報告書」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、その後文書による報告を速やかに行う。

なお、医療事故報告書の記載は、(1)事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合には、当該本人、(2)その他の者が事故を発見した場合には、発見者とその職場の長が行う。

(3) 地方厚生（支）局及び本省への報告

ア 各施設は、本項イに規定する医療事故が発生した場合、医療事故報告書を所管の地方厚生（支）局を経由して速やかに本省に報告する。

本省、地方厚生（支）局は、事故の重大性、緊急性等を勘案し、必要に応じ、施設に対して適切な指示を行う。

イ 報告を要する医療事故の範囲

(1) 当該行為によって患者を死に至らしめ、または死に至らしめる可能性があるとき。

(2) 当該行為によって患者に重大若しくは不可逆的傷害を与え、または与える可能性があるとき。

(3) その他患者等から抗議を受けたケースや医事紛争に発展する可能性があると思われるとき。

(4) 医療事故報告書の保管

医療事故報告書については、医療安全管理部において、同報告書の記載日の翌日から起算して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、原則として、当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、部門の管理責任者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を行うこと
 - 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）。

4 警察への届出

- (1) 医療過誤によって死亡又は傷害が発生したことが明白な場合には、病院長は、速やかに所轄警察署に届出（以下「届出」という。）を行う。
- (2) 死亡又は障害が発生し、医療過誤の疑いがある場合には、届出について地方厚生（支）局・本省等との協議も考慮して対応する。
- (3) 届出を行うに当たっては、事前に患者、家族に説明を行う。
- (4) 病院長は、届出の具体的内容を地方厚生（支）局を経由して速やかに本省へ報告する。
- (5) 病院長は、届出の判断が困難な場合には、地方厚生（支）局を経由して本省の指示を受ける。

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) これまでに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。

附 則

- 1 この指針は、平成22年4月1日から施行する。
- 2 平成26年9月1日、医療事故のレベル分類および医療安全管理委員会とアクシデント報告の流れを一部改定する。
- 3 平成26年12月1日、指針閲覧及び相談窓口について改定する。
- 4 平成30年4月1日から一部改定する。
- 5 平成31年1月15日から関係者への報告を一部改定する。
- 6 平成31年4月1日から一部改定する。
- 7 令和2年4月1日から一部改定する。
- 8 令和7年8月1日から厚生労働省の指針の基づき改定する。
- 9 令和7年9月1日から一部改定する。