

淡海医療センター 医療安全管理指針

発行部署	医療安全管理室
施行日	平成 25 年 5 月 16 日
最新改訂日	令和 7 年 12 月 23 日

目次

1. 医療安全管理のための基本理念	3
2. 医療安全管理組織および体制	4
3. 医療安全管理部門の業務指針	4
4. 医療安全研修の基本方針	5
5. 事故報告体制の整備	6
6. 医療事故発生時の対応に関する基本方針	8
7. インシデント・アクシデント報告書、検証委員会報告書の取り扱いに関する基本方針	9
8. 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針	9
9. 患者相談への対応に関する方針	9

淡海医療センター医療安全管理指針

1. 医療安全管理のための基本理念

基本的な姿勢

淡海医療センター理念に基づき、患者の尊厳と安全を確保し、質の高い医療の提供することが求められる。

そのため、患者の利便性やプライバシー保護等を重視した療養環境の提供と、病院組織のルールに則った、専門職能集団としての機能が発揮される取り組みが必要である。

医療従事者には、患者の安全を確保するための継続的な努力が求められている。

さらに、単独、あるいは重複した過ちが患者に実害を及ぼすことがない仕組みを、構築すべきである。

当院は、このような考えのもと医療従事者の個人レベルでの事故防止および施設全体の組織的な事故防止対策により、医療事故の発生を未然に防ぐ責務がある。そして患者が安心・安全な医療を受けられる環境を整えることにより、質の高い安全の確保を図る。

目的

患者・職員の安全性を担保し、病院の質をより優れた状態にするために、職員全員が一丸となり、継続した安全のための質改善活動を行う。

行動原則

- (1) 患者中心（患者の権利の尊重）の医療の確実な実施
- (2) 計画的な対応による、診察・ケアにおけるチームの一員としての役割と機能を発揮
- (3) 診察・ケアの実践状況についての客観性・透明性を推進

対策

- (1) 問題提起：るべき姿との比較・評価
- (2) 現状把握：問題点の認識
- (3) 対策立案：当院の状況に応じた改善策の立案
- (4) 改善活動
- (5) 日常管理（維持・定着）：基準・手順等の設定と遵守

2. 医療安全管理組織および体制

当院の医療安全対策と患者の安全確保を推進するために、以下の役職及び組織等を設置する。(別途、規定等に定める)

- (1) 医療安全管理室長
- (2) 医療安全管理副室長
- (3) 医療安全管理者
- (4) 医薬品安全管理責任者
- (5) 医療機器安全管理責任者
- (6) 医療法務課責任者
- (7) 報告書確認責任者
- (8) リスクマネジャー
- (9) 医療安全管理委員会
- (10) 医療安全検証委員会
- (11) リスクマネジメント委員会

医療安全管理委員会の位置づけ

- ・本院における安全な医療の提供を確保することを目的とし、病院長の委託した委員長が適切に運営し、委員会において十分な審議を行い決定する。
- ・委員会での審議内容や決定事項は、速やかに院長に報告し、院内周知を行う。
- ・医療安全に関する各種マニュアルや規程の改定に関する検討・承認を行う。

(詳細は淡海医療センター医療安全管理委員会規程参照)

3. 医療安全管理部門の業務指針

- (1) 医療安全管理組織内の活動や情報共有において連携や協働の中心的役割を担う。
- (2) 関係部署の活動内容を把握し、目標設定と現状追跡、結果や実施状況の確認によって、評価を行う。
- (3) 各部門における活動内容の情報共有を適宜行う。
- (4) 業務改善や対応策の検討においては、各部門間の調整や、各種委員会への構成外要員として参加し、マネジメント部門としての安全管理面での支援を行う。
- (5) 関連する職種横断的なチーム活動において患者安全の視点から積極的に参加し、チーム活動指針や目的を共有し、活動成果と評価をフィードバックする。
- (6) 各部門の医療安全対策の実施状況をラウンド（1回以上/週）し、現状追跡を行う。
- (7) 医療安全ラウンドは医療安全管理部門内の多職種で行い、チェックシートで評価・記録する。(適宜リスクマネジャーや関係者を加え行う)
- (8) ラウンド結果や問題点は適宜当該部署や全職員にフィードバックし、委員会等で

の情報共有や注意喚起を行う。

- (9) 全職員に対し医療安全に関わる院内外からの情報発信を行う。
- (10) 情報発信では、院内メールや配布資料、ポスター掲示などツールを工夫する。
- (11) 多職種による医療安全週間カンファレンスを実施し、週間事例の共有、事例検討会の決定や、事例分析実施等を行う。
＊医療安全週間カンファレンスはリスクマネジャー、病棟医長、当該部署スタッフ等を招集し、多職種で行う。
- (12) 各部門・部署の事故事例検討会、デスカンファレンス、倫理カンファレンスなどに参加し、現場スタッフとの認識の共有を図り、具体的な対策検討に活かす。
- (13) 毎月の事例検討内容や集計結果・課題や取組みの情報共有と討議をリスクマネジメント委員会で実施後、医療安全管理委員会において報告と審議、承認等を行う。
- (14) 全職員対象を対象とした医療安全研修に2回/年実施に加え、各部門において適宜研修を行う
- (15) 必要な院外研修の案内、受講推薦等を、委員会や各部門に積極的に行い、人材育成のための支援を行う
- (16) 事例検討会、検証会は報告レベル0～5すべてを対象の範囲とし、タイムリーな事実確認、介入に努める。
- (17) 各所委員会からの医療安全管理部門での承認や審議依頼に対し、連携協力する。標準以外の治療や検査の適用導入について、倫理委員会と臨時に合同審議を行う
- (18) 患者・家族対応責任者（兼務者）との情報交換・情報共有は密に行い、必要に応じ関係者との協議を行う
- (19) 量的分析・質的分析を積極的に行い、現状把握と問題の本質を捉え、対策検討に活かす。
- (20) 医療事故発生時、関係者への支援が遅滞なく実施できるように常に連絡体制を構築することに努める。
- (21) 事故報告内容からの速やかな事故防止策検討と、マニュアル作成（改訂）を実施し、周知する。
- (22) 事故発生時の対応においては、管理者の指示に基づいて適切な対応を実施する。
- (23) 事例検討・検証後の改善対策や再発防止策については、各種委員会で報告するとともに、その後の実施状況確認、モニタリングを行い、適切に評価を加える。
- (24) 院内での全死亡症例について、提供された医療内容の確認と把握ならびに死因と経過等の情報を集約し病院長と共有する。

4. 医療安全研修の基本方針

- (1) 研修は、医療安全の基本概念考え方、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

医療安全を向上させることを目標として行う。

- (2) 研修は、各職員が1年に2回以上の医療安全管理のための研修を受講できるよう定期的な研修開催を行う。その他必要に応じて開催する。
職員は1年に2回以上医療安全管理のための研修を受講する義務を負う。
- (3) 研修を実施したときは、その概要（開催日時、出席者、研修内容）を記録し、2年間保管する。
- (4) 業務により研修に参加できなかった職員に対しては研修資料をホームページ上に提示した内容から閲覧し自己学習を行い、所定の用紙で医療安全管理室へ受講終了書を提出する。その部署のリスクマネジャーが責任を持って研修受講の周知徹底を行う。
- (5) 医療安全の研修として以下のものを対象とする。
- ・医療安全管理に関する講義
 - ・医療機器安全管理に関する学習会
 - ・医薬品安全管理に関する学習会
 - ・外部講師を招聘しての医療安全に関する講習
 - ・外部の医療安全管理に関する講習会・研修会の伝達報告会
 - ・各部署での医療安全管理に関する学習会及び研究報告会

5. 事故報告体制の整備

(1) 報告に係る基本的な考え方

インシデントレポートは事故当事者の個人的責任を追及するのもではなく、収集した情報を分析し、改善対策を検討し再発防止を目的として使用する。

事象に対して関与した人が個々に報告するもので、発見者も記入する。

(2) 報告の手順と対応

インシデント・アクシデントが発生した場合、当事者又は関係者は、可及的速やかに上司に報告することとする。報告を受けた上司は、事態の重大性を考慮し必要時は速やかに医療安全管理責任者（室長）に報告する。医療安全管理責任者は内容を把握し速やかに院長に報告する。

3 b 以上の事案発生時は内容と状況により速やかな報告（医療安全管理マニュアル内報告フロー参照）を行う。

報告体制について、職員に示し周知する。

(3) 報告の方法

インシデントレポートシステムに入力し報告する。

システムによる報告の前に、3 b レベル以上のアクシデント事例については適宜電話で医療安全管理者に報告する。

報告書の入力は当事者又は発見者が行うが、不可能な場合には関係者が代わって行う。

(4) インシデントレポートで報告する範囲

対象	対象外
1) 患者に傷害が発生した事態 ＊ただし右欄に掲げる事項を除く 2) 患者に傷害が発生する可能性があった事態 ＊ヒヤリハット報告を含む 3) 患者や家族からの苦情（医療提供内容に関わるもの）	1) 院内感染 2) 食中毒 3) 患者や家族からの苦情 (医療提供内容に関わらないもの) 4) 盗難
上記に含まれる主な内容	
【診断・治療】	<ul style="list-style-type: none"> ・予期せぬ死亡 ・急変事例 ・心肺蘇生事例 ・コードブルー事例 ・誤診、誤治療 ・診断・治療の遅れ ・重大疾患の見落とし
【処置・検査】	<ul style="list-style-type: none"> ・内視鏡検査や処置による消化管穿孔、重症胰炎 ・想定外の検査や処置を要した事象 ・カテーテル検査による心タンポナーデ及び輸血や手術が必要となった血腫 ・前処置関連の不備・不履行 ・検体間違い ・異型輸血
【手術】	<ul style="list-style-type: none"> ・予想外の手術（再手術や追加手術含む） ・手術時間の2倍以上もしくは2時間以上の超過延長 ・予想されなかつた予定手術の中止・延期（患者の意思によるもの以外） ・部位間違い、左右間違い ・多量出血、輸血 ・神経障害 ・皮膚障害

【合併症】	<ul style="list-style-type: none"> ・予期せぬ合併症 ・3 b レベル以上の合併症はすべて ・中心静脈穿刺に関連した合併症（動脈穿刺・気胸・迷入・空気塞栓など） ・術後の異物遺残 ・縫合不全、創の哆開 	
【薬剤】	<ul style="list-style-type: none"> ・薬物による重篤な副作用 ・造影剤や薬剤によるアレルギー ・誤処方、誤投与による誤薬 ・自己管理薬の誤薬 	
【療養上の世話】	<ul style="list-style-type: none"> ・転倒・転落 ・無断外出、離院・離棟 ・誤飲・、異食、誤配膳 ・呼吸状態が悪化した誤嚥、窒息 ・表皮剥離、切創 ・患者私物管理上の紛失、破損、誤認 	
【医療機器・材料】	<ul style="list-style-type: none"> ・医療機器や医療材料の不具合 ・誤使用 ・患者手術や処置に関する医療用具の不適切管理、汚染 	
【環境・設備】	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の安全に係る環境・設備の不備・不具合 ・バルコニー等への脱出 ・エスカレーター事故 ・閉じ込め事故 	
【その他】	<ul style="list-style-type: none"> ・自殺、自殺企図 ・針刺し事故 ・誤認事故全般 ・誤認に関連した患者の個人情報漏洩 	

6. 医療事故発生時の対応に関する基本方針

- (1) 重大な医療事故発生時には、院内連絡網に従い関係各部署に報告伝達され、院内横断的な医療チームを組織して患者救命のための最善の医療を行う。
- (2) 病院長は、必要に応じて医療安全検証委員会を招集し、事故の原因究明や事故再発防止策について協議する。
- (3) 患者・家族に対しては、逐一事実及び経過を報告説明し、誠意ある対応を行う。必要時、医療メディエーターとしての担当者を決定し、窓口を一元化する。
- (4) 医療安全検証委員会では、医療法施行規則に基づく報告や公表についても審議を行い、社会に対する説明責任を果たす。
- (5) 職員は事故経過を整理・確認し、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を医療記録に正確に記録する。なお、事故に関連した器材・器具などは原因確定の物品として保管する。

7. インシデント・アクシデント報告書、検証委員会報告書（事故調査報告書）の取り扱いに関する基本方針

インシデント・アクシデント報告書は5年以上保存とする。

インシデント・アクシデント報告書は院内ののみで情報共有と検証、分析に活用するものとする。検証委員会報告書についても、院内での検証会（外部委員含む）において限定参照し、外部機関への提供は禁止する。

8. 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針

医療安全管理指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者及び家族等から閲覧の求めがあった場合にはこれに応ずるものとする。

9. 患者相談への対応に関する基本方針

患者や家族等からの相談等に応じられる体制を確保するための患者相談窓口として、責任者を置き、医療事故紛争・苦情対応責任者をもって充てる。

患者相談窓口での対応内容や集計情報については、医療安全管理委員会で定期的に情報共有し、現状把握と遅滞ない対応に努める。

淡海医療センター 医療安全管理室

平成25年5月16日改定

平成26年6月18日改定

平成27年7月14日改定

平成28年10月25日改定

平成30年10月1日改定

平成31年4月22日改定

令和元年10月1日改定

令和元年 12 月 24 日改定
令和 3 年 3 月 23 日改定
令和 3 年 10 月 1 日改定
令和 5 年 3 月 1 日改定
令和 5 年 8 月 22 日改定
令和 5 年 11 月 28 日改定
令和 7 年 5 月 27 日改定
令和 7 年 12 月 23 日改定