

医療安全管理指針

令和7年7月1日

弘前愛成会病院

1 総則

1-1 基本理念

医療の場では医療従事者の不注意が、単独であるいは重複したことによって医療上望ましくない事態を引き起こし、患者の安全を損なう結果となりかねない。患者の安全を確保するためには、まず、われわれ医療従事者の不断の努力が求められる。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、単独の過ちが即ち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、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、医療事故をなくし、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。

1-2 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…医療の過程において患者に発生した望ましくない事象。また、医療提供側の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む。
- (2) 本院…弘前愛成会病院
- (3) 職員…本院に勤務する医師、薬剤師、検査技師、放射線技師、栄養士、看護師、事務職員等あらゆる職種を含む。
- (4) 上席者…当該職員の直属上司で管理的立場にある者。

1-3 組織及び体制

本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、本指針に基づき本院に以下の組織等を設置する。

- (1) 医療安全管理会議
- (2) 医療に係る安全確保を目的とした報告
- (3) 医療に係る安全管理のための研修

2 医療安全管理会議

2-1 医療安全管理会議の設置

本院内における医療安全管理対策を総合的に企画、実施するために、医療安全管理会議を設置する。

2-2 会議の構成

- (1) 医療安全管理会議には、次の委員を置く。
 - ① 病院長（議長）
 - ② 副院長
 - ③ ゼネラルリスクマネージャー
 - ④ 診療部長
 - ⑤ 薬剤部長

- ⑥ 看護部長
- ⑦ 在宅生活支援センター長
- ⑧ 副診療部長
- ⑨ 副看護部長
- ⑩ 事務部長
- ⑪ 事務次長
- ⑫ 在宅生活支援センター 副センター長
- ⑬ 医局長
- ⑭ 看護師長
- ⑮ 心理室長
- ⑯ 医療福祉相談室長
- ⑰ デイケア室長
- ⑱ 訪問看護室長
- ⑲ 総務医事課長
- ⑳ 検査科長
- ㉑ 栄養科長
- ㉒ 作業療法室長
- ㉓ 障害福祉サービス室長

- (2) 議長は病院長をもって充てる。
- (3) 議長は、必要に応じて委員以外のものを出席させることができる。
- (4) 委員の氏名及び役職は（院内掲示等の方法により）公表し、本院の職員及び患者等の来院者に告知する。
- (5) 議長に事故あるときは、副院長がその職務を代行する。

2-3 任務

医療安全管理会議は、主として以下の任務を負う。

- (1) 医療安全管理会議の開催及び運営
- (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、分析の評価、再発防止策の検討及び職員への周知。
- (3) 院内の医療事故防止活動及び医療安全に関する職員研修の企画立案
- (4) その他、医療安全の確保に関する事項

2-4 医療安全管理会議の開催及び活動の記録

- (1) 医療安全管理会議は原則として、月1回、定例会を開催するほか、必要に応じて議長が招集する。
- (2) 議長は、会議を開催したときは、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) 会議の記録その他庶務については総務医事課が行う。

2-5 ゼネラルリスクマネージャー（医療安全管理者）の業務

ゼネラルリスクマネージャーは、病院長から委譲された権限に基づき、次の業務をおこなうものとする。

- (1) 医療安全の確保のための体制の構築

- (2) 医療安全に関する職員への教育・研修の実施
- (3) 医療事故を防止するための情報収集、分析、対策・改善策の立案、指導
- (4) 医療事故への対応（事前の対応マニュアル作成、事故発生時の初動対応、再発防止策への協力とその周知）

3 リスクマネジメント諸委員会

3-1 リスクマネジメント諸委員会の設置

- (1) 医療安全管理会議の下に、次の諸委員会（以下「委員会」という。）を設置する。
 - ① 医療事故防止対策委員会
 - ② 感染対策委員会
 - ③ 褥瘡対策委員会
 - ④ 行動制限最小化委員会
 - ⑤ 防火・防災管理委員会
 - ⑥ 医療ガス安全委員会
 - ⑦ 放射線安全委員会
 - ⑧ 衛生委員会
 - ⑨ 情報システム委員会
- (2) 委員会の運営要領は、各委員会の裁量において決める。

4 リスクマネージャー等

4-1 リスクマネージャーの配置

- (1) 情報収集及び医療安全管理会議からの伝達等をより容易くするため、リスクマネージャーを配置する。
- (2) リスクマネージャーは、外来及び各病棟単位にそれぞれ1名を、また薬局、検査科、栄養科等、各部門にそれぞれ1名を配置するものとし、病院長が指名する。
- (3) リスクマネージャーの任務は、次に上げるとおりとする。
 - ① 医療安全管理会議において決定した、安全対策等に関する事項の各部門への周知徹底、その他医療安全管理会議及び各委員会との連絡調整
 - ② 職員に対しての、報告書の積極的な提出の督励
 - ③ リスクマネージャー部会の開催

4-2 医薬品・医療機器・診療用放射線の安全使用の責任者の指名

- (1) 病院長は、医薬品の安全使用のための責任者（以下、「医薬品安全管理責任者」という。）を指名する。医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用のため業務手順書の作成及び業務手順書に基づく業務を実施する。
- (2) 病院長は、医療機器の安全使用のための責任者（以下、「医療機器安全管理責任者」という。）を指名する。医療機器安全管理責任者は、医療機器の保守点検計画の策定及び保守点検を適切に実施する。
- (3) 病院長は、診療用放射線の安全使用のための責任者（以下、「医療放射線安全管理責任者」という。）を指名する。医療放射線安全管理責任者は、放射線診療機器の保守点検計画の策定及び保守点検を適切に実施する。

5 報告に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

5-1 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。

具体的な目的は、次のとおりとする。

- 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・点検等に活用し得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従い、医療事故等の報告を行うものとする。

5-2 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、発生後直ちに上席者へ。上席者からは直ちにゼネラルリスクマネージャーへ報告し、ゼネラルリスクマネージャーは病院長へ報告する。また、重大な医療事故と判断されるものについては、警察署・保健所へ報告する。
- ② 医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例・・・速やかに上席者へ
- ③ その他、日常診療の中で危険と思われる状況・・・適宜、上席者へ

(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 自発的報告がなされるよう上席者は報告者名を省略して報告することができる。

5-3 報告内容の検討等

(1) 改善策の策定

医療安全管理会議は、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、本院の組織としての改善に必要な防止対策を作成するものとする。

(2) 改善策の実施状況の評価

医療安全管理会議は、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。

5-4 その他

- (1) 医療安全管理会議の委員は、報告された事例について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。
- (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。

6 安全管理のためのマニュアルの整備

6-1 安全管理マニュアル

安全管理のため、本院において以下のマニュアルを整備する。

- (1) 事故防止の要点と対策マニュアル
- (2) 院内感染防止対策マニュアル
- (3) 褥瘡対策マニュアル
- (4) 行動制限最小化マニュアル
- (5) 防火・防災管理マニュアル
- (6) 医療ガス安全マニュアル
- (7) 放射線安全マニュアル

6-2 安全管理マニュアルの作成と見直し

- (1) 上記のマニュアルは、関係部署共通のものとして整備する。
- (2) マニュアルは、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。
- (3) マニュアルは、作成、改変の都度、医療安全管理会議に報告する。

6-3 安全管理マニュアルの作成の基本的な考え方

- (1) 安全管理マニュアルの作成は、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される。すべての職員はこの趣旨を良く理解し、安全管理マニュアルの作成に積極的に参加しなくてはならない。
- (2) 安全管理マニュアルの作成は、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。

7 医療安全管理のための研修

7-1 医療安全管理のための研修の実施

- (1) 医療安全管理会議は、予め作成した研修計画に従い、概ね6ヵ月に1回、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させ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くてはならない。
- (4) 病院長は、前(1)号の定めにかかわらず、本院で重大事故が発生した後等、必

要があると認める時は、臨時に研修を行わせることができる。

- (5) 医療安全管理会議は、研修を実施した時は、その概要を記録し、2年間保管する。

7-2 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、病院長等の講義、院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・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。

8 事故発生時の対応

8-1 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、本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、本院内のみでの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。

8-2 病院長への報告など

- (1) 前項の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状態等を、上席者を通じて、あるいは直接に病院長へ迅速かつ正確に報告する。
- (2) 病院長は、必要に応じて医療安全管理会議を緊急招集・開催させ、対応を検討させることができる。
- (3) 報告を行った職員は、その事実及び報告の内容を、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。

8-3 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たさない限り出来るだけ速やかに、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病院長から遺族に説明する。
- (2) 説明を行った職員は、その事実及び説明の内容を、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。

8-4 医療事故への対応

病院長は、医療従事者が提供した医療に起因、又は起因すると疑われる死亡が発生した場合は、法令に基づき医療事故調査支援センターに報告する。(図1の流れに沿って対応する。)

9 患者相談窓口の設置

院内に患者及び家族並びに利用者からの疾病に関する医学的な質問や、生活上及び入院上の不安等の様々な相談に対する窓口を設置する。相談窓口対応者は、医療安全管理者と密な関係を図り、医療安全に係る患者及びその家族の相談医に適切に応じる体制を整備する

10 その他

10-1 本指針の見直し、改正

- (1) 医療安全管理会議は、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、医療安全管理会議の決定により行う。

10-2 本指針の閲覧

本指針については、当院ホームページに掲載し、患者及びその家族等から本指針に関して閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。

附則

本指針は、平成18年 4月 1日より施行する。
本指針は、平成20年 4月17日より施行する。
本指針は、平成23年 4月21日より施行する。
本指針は、平成24年 4月 1日より施行する。
本指針は、平成26年 4月 1日より施行する。
本指針は、平成27年 4月 1日より施行する。
本指針は、平成28年 1月 1日から施行する。
本指針は、平成28年 4月 1日から施行する。
本指針は、平成28年10月 1日から施行する。
本指針は、平成29年11月16日から施行する。
本指針は、平成31年 3月15日から施行する。
本指針は、令和 2年 4月 1日から施行する。
本指針は、令和 7年 7月 1日から施行する。

図 1

