

医療安全管理指針

医療安全管理運用マニュアル



みやぎ県南中核病院

【医療安全管理指針 改版履歴】

発行年月日	更新者	承認者	変更の概要
2007 年 9 月	事務局	医療安全対策委員会	初版作成
2009 年 11 月、2010 年 2 月、2016 年 12 月、2018 年 6 月、2019 年 8 月、2020 年 3 月			
2023 年 3 月	事務局	医療安全対策委員会	用語の定義
2024 年 4 月	事務局	医療安全対策委員会	改版履歴の追加、用語の定義、事例区分の修正
2025 年 5 月 14 日	事務局	医療安全対策委員会	改版履歴の追加、医療安全対策委員会委員長の資格要件を訂正、医薬品安全管理者の説明の訂正、医療機器安全管理者を医療機器安全管理責任者に変更、医療放射線安全管理責任者の追加、医療事故対策責任者を医療安全推進者に名称変更、医療事故・紛争担当者の追加、医療対話推進者（医療メディエーター）の追加、オカレンス項目表の修正、高難度新規医療技術を提供する場合の対応を追加、未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合の対応を追加、新規の医療技術を導入する場合の対応を追加

目次

	ページ
はじめに	3
医療安全管理指針	
第1章 医療安全管理に関する基本的な考え方	4
第2章 医療安全管理に関する委員会並びに組織に関する基本方針	5
1 医療安全対策委員会	
2 医療安全管理室	
3 安全管理者の配置	
第3章 医療安全管理のための研修に関する基本方針	8
第4章 医療事故報告等、 医療安全確保のための改善方策に関する基本方針	8
第5章 重大医療事故発生時の対応に関する基本方針	13
第6章 医療従事者と患者との情報共有に関する基本方針	14
第7章 患者からの相談への対応に関する基本方針	15
第8章 その他医療安全推進のために必要な基本方針	15

はじめに

みやぎ県南中核病院の理念は「地域に信頼される、質の高い、親切的な医療サービスを提供する」であり、理念を達成するための4つの方針の1つに「医学・医療技術の進歩・発展を診療に反映させるように努め、地域の住民に安全で質の高い、患者さんの意思を尊重した医療及び快適な医療環境を提供する」をあげている。その理念・方針に基づいて行動するためには医療安全に対する取り組みが不可欠になってくる。

医療従事者は患者の生命を守ることが使命であり、本来どんな些細なことであっても患者に損害（心身及び物理的損害）を与えてはならない。私達医療従事者は安全な医療サービスを提供するために、教育・研修を通して医療の質ならびに医療安全に対する意識を向上させると共に、人間はエラーを犯すものであるということを前提に個人とチーム全体でチェック機能を強化することが必要である。

しかし、不幸にして本来起きてはならない医療事故（ニアミス等を含む）が発生した場合、「エラーは原因ではなく結果である」という考え方を基に、個人の責任を追及せずその事故の適正な情報を収集し適正に分析し対策を講じて再発防止に努めていかなければならない。

また、リスクと選択肢が広がった現代社会では、医療従事者と患者の共同作業がますます重要になっている。「患者個々人の価値観と期待に適合する医療サービスを」提供するためには、患者に提供する情報の充実、自立的な意思決定の支援なども重要である

みやぎ県南中核病院 医療安全管理指針

第1章 医療安全管理に関する基本的な考え方

1 基本理念

患者の生命を守ることが使命であり、本来どんな些細なことであっても患者に損害（心身及び物理的損害）を与えてはならない。

安全な医療サービスを提供するために、人間はエラーを犯すものであるということを前提に個人とチーム全体でチェック機能を強化し、不幸にして、本来起きてはならない医療事故（ニアミス等を含む）が発生した場合は、個人の責任を追及する目的ではなく、その事故の適正な情報を収集し、適正に分析し対策を講じて再発防止することに努める。さらに、医療の安全性に関する教育・研修を全職員に対し積極的に行う。

2 用語の定義

本指針で使用するおもな用語の定義は、以下のとおりとする。

1) ヒヤリハット

事例区分レベル0、0.1～0.3 事例区分内容表参照

2) インシデント

事例区分レベル1～レベル3 a 事例区分内容表参照

3) 医療事故（アクシデント）

事例区分レベル3 b～レベル5 事例区分内容表参照

4) 医療過誤

医療事故の一類型であり、医療従事者が医療の遂行において、基本的施行方法・注意事項に違反して患者に被害を発生させた行為

5) 医療過失

医療事故の一類型であり、現時点での医療水準を明らかに下回る医療行為の結果、患者に被害を発生させた行為

6) クレーム

本来は医療事故とは異なるもので、医療従事者に過失・落ち度がないにも関わらず、患者・家族からの苦情が発生した場合をさす。

7) 当院または当病院

みやぎ県南中核病院

8) 職員

当院に勤務する医師、看護師、薬剤師、放射線技師、検査技師、理学療法士、臨床工学士、事務職員等あらゆる職種を含む。

9) 上席者

当該職員の直上で管理的立場にあるもの

第2章 医療安全管理に関する委員会並びに組織に関する基本方針

院内の医療安全管理の組織及び運営については、「医療安全対策委員会規程」によるほか、本指針の定めるところによる。

1 医療安全対策委員会

院内における医療事故を防止し、適切かつ安全な医療を提供する体制を確立することを目的に、医療安全対策委員会を設置する

医療安全対策委員会は次に掲げる基準を満たすものとする

- 1) 医療安全対策委員会の管理及び運営に関する規程を定めること
- 2) 医療安全対策委員会の委員長は病院長からの権限委譲を受けた医療安全管理担当副院長あるいは病院長の任命を受けた者とし、委員長を中心に活動を推進する
- 3) 重大な問題が発生した場合には、速やかに発生の要因を分析し、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) 医療安全対策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1回開催するとともに、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 医療安全管理室

医療事故防止および医療の安全性を向上させる推進役として医療安全管理室を設置する。医療安全管理室は主に次の業務を行なう。

- 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) 医療安全対策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、相談後の取り扱い、その他医療安全管理者の活動業績を記録する
- 3) 医療安全対策に係る取り組みの評価等を行なうカンファレンス(週1回程度)を開催する
- 4) 1週間に1回院内を巡回し、各部門の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対策を推進する

5) 医療安全管理規程は別に定める

3 安全管理者の配置

1) 医療安全管理者

医療安全管理のために体制確保ならびに安全管理の推進のため、以下の安全管理者並びに管理責任者を置く。

(1) 医療安全管理者は、医師、薬剤師または看護師のうちのいずれかの資格を有し、所定の医療安全研修を終了した者とする

(2) 医療安全管理者の業務

① 医療安全対策委員会の構成員となり医療の安全管理に関する体制の構築に参画し、医療安全管理室の業務に関する企画立案及び評価、委員会等の各種活動の円滑な運営を支援する

② 医療安全に関する職員への教育・研修、情報の収集と分析、対策の立案、事故発生時の対応、再発防止策立案、発生予防および発生した事故の影響拡大の防止等に努める

③ 安全文化の醸成を促進する

(3) 専従の医療安全管理者は医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事し、医療安全管理部門の組織ならびに各安全管理者と連携して業務を行なう

2) 医薬品安全管理責任者

医薬品の安全使用ならびに安全管理のための体制を確保するために、医薬品安全管理者を置く。

(1) 医薬品安全管理責任者の業務

① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成

② 従事者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施(年2回程度)

③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施

④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集、その他の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

⑤ 「医薬品安全使用のための業務手順書」を必要に応じ、改定し遵守を促していく

⑥ 薬剤業務検討委員会を設置する

3) 医療機器安全管理責任者

病院が管理する医療機器に係る安全管理のための体制を確保するために、医療機器安全管理責任者を置く

(1) 医療機器安全管理責任者の業務

① 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

② 医療機器の保守点検に関する計画の策定、及び、保守点検の適切な実施

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て改善のための方策の実施

④ 医療機器安全管理委員会を設置する

4) 医療放射線安全管理責任者

診療用放射線の安全使用ならびに安全管理の体制を確保するために、医療放射線安全管理責任者を置く

(1) 放射線安全管理責任者の業務

① 診療用放射線の安全利用のための指針の策定

② 従事者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施

③ 放射線診療を受けるものの当該放射線による被ばく線量の管理および記録

④ 診療用放射線の安全利用を目的とした業務改善

⑤ 過剰被ばくその他放射線診療に関わる事例発生時の対応

5) 医療安全推進者

医療安全の観点からの業務改善および医療事故防止対策を効果的なものとするため、各部門に医療安全推進者(以下セーフティマネージャー)を置く

(1) セーフティマネージャーは、各診療科、各看護単位、各科室、課毎に置き、院長が指名する

(2) セーフティマネージャーの業務

① 各部門におけるインシデント・アクシデントの発生要因・傾向の分析・改善策等、医療安全対策の推進に係る検討及び提言

② 医療安全対策委員会において決定した方針・事故防止対策・改善策等に関する事項の各部門への周知

③ その他、医療安全管理対策の推進に関する事項

6) 医療事故・紛争担当者

医療事後・紛争が発生した場合、病院の窓口となり、患者・家族へ対応する。事務職で、医療対話推進者養成研修を修了している者が担当する。

※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した障害であり、過誤・過失の有無を問わない。医療紛争とは、医療事故の中で、患者あるいは家族や遺族からクレームがあったものをいう。

(1) 医療事故・紛争担当者の業務

① 関係機関への報告・連絡

② 発生した医療事故・紛争に関連した会議の運営

③ 弁護士・保険会社等との連絡調整

④ その他医療事故・紛争に必要な事務手続き

7) 医療対話推進者(医療メディエーター)

医療事故・紛争が発生した場合、あるいは医療事故を疑って申し出を受けた場

合、管理者からの指示を受け、医療安全管理者と連携して患者・家族と医療者の中立の立場で対話を推進し、支援を行う。医療対話推進者養成研修を終了している者が担当する。

(1) 医療対話推進者の業務

- ① 患者・家族からの相談等に対する窓口
- ② 患者と医療者の対話を推進する
- ③ 説明と対話の文化を醸成する

第3章 医療安全管理のための研修に関する基本方針

1 医療安全管理のための職員研修の実施

- 1) 医療安全管理者は、あらかじめ医療安全対策委員会において作成した研修計画に基づき、最低でも年2回以上全職員を対象として定期的を開催する他、必要に応じて開催する。
- 2) 職員は、研修が実施される際には、年2回以上の研修を受講するよう努めなければならない。
- 3) 研修を実施した場合、その概要(開催日時、出席者、研修内容)を記録し保管する。

2 研修の趣旨

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し、個々の安全意識の向上を図るとともに、当院全体の医療安全を向上させることを目的とする

3 研修の方法

研修は、院長等の講義、病院内での事例分析報告、外部講師を招いての講演、外部の講演会・研修参加での内容伝達報告などの方法によって行う

第4章 医療事故報告等、医療安全確保のための改善方策に関する基本方針

【大原則】

いついかなる事故であっても、患者の生命及び健康と安全を最優先に考え行動する。

インシデント・アクシデント報告

1 報告とその目的

院内で発生したインシデントについては、本報告体制に基づき、速やかに確実な報告を行うものとする。

報告の目的は、類似事故の再発防止や医療システムの改善に役立てさせるためである。職員等の懲戒や人事管理目的に使用することはない。

なお、医療安全管理室は、積極的な報告制度を確立するための環境整備に努めることとする。

事例区分内容(リスクレベルの定義)

区分	レベル		内容
ヒヤリハット	0	0.01	仮に実施されていても、患者への影響は小さかった(処置不要)と考えられる
		0.02	仮に実施されていた場合、患者への影響は中等度(処置が必要)と考えられる
		0.03	仮に実施されていた場合、患者への影響は大きい(生命に影響しうる)と考えられる
インシデント	1	1	実施されたが、患者への実害はなかった(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)
	2	2	処置や治療は行なわなかった(患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化安全確認のための検査などの必要性は生じた)
	3	3a	簡単な処置や治療を要した(消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)
3b		濃厚な処置や治療を要した(バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など)	
アクシデント	4	4a	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
		4b	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
	5	5	死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)
	X	X	オカレンス
合併症・偶発症			医療行為に際して一定の確率で発症する医療関連有害事象 予期しなかった、あるいは事前に説明しなかった(説明書未記入を含む)医療関連有害事象は、アクシデントに含まれる
苦情・相談			

その他(暴力)			
---------	--	--	--

2 報告の方法

報告は原則としてセーフマスタ-2.0に入力する形で行なう。

報告は診療録、看護記録等に基づき事実を報告する。

3 報告者の保護

本指針にしたがって報告を行った職員に対し、これを理由として、職務上等において不利益な取り扱いをしてはならない。

4 改善方策

- 1) インシデント報告書の中で医療安全管理者ならびに医療安全管理責任者が必要と判断した場合医療安全推進部会に報告検討し、その事例（インシデント・アクシデント）は医療安全対策委員会で報告、再検討する。
- 2) 医療安全対策委員会で検討された結果はセーフティマネージャーや院内報を通じてフィードバックする。

5 事故当事者への配慮

管理者等は、医療事故に関わった当事者に対して、患者・家族への対応等十分な配慮を行うとともに、精神的ケアや相談に応じる体制の整備並びに当事者の個人情報等に十分配慮しなければならない。

6 秘密保持

職員は、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。

オカレンス報告

1 目的

合併症も含めた標準的な医療から逸脱した多くの事例を収集し、医療の質の評価と改善に繋げる。

2 報告対象事例

- ・ オカレンスは過失の有無には関係なく報告する。
- ・ 当院で行う全ての治療・検査・処置・手術を対象とする。
- ・ 報告対象事例は各関連委員会で随時改訂を行う。

オカレンス報告

～過失の有無に関係なく報告する事象～

共通事項 (医療行為に関連した有害事象および予期せぬ事象)

傷害	1 入院中の予期せぬ死亡（心停止、呼吸停止、心筋梗塞、脳血管障害、肺塞栓など）
	2 検査・処置による死亡、予定外の処置の実施
	3 医療行為に伴って発生した重症合併症（発生時点で報告）
	4 治療・検査に伴う予期せぬ大量出血
	5 挿管・抜管による損傷（歯牙欠損も含む）
	6 化学的、物理的、医学的危害によって生じた傷害（例えば熱傷、細胞傷害性薬剤の血管外性漏出など）
	7 検査結果が適切に処理されなかったことによる治療機会の逸失、遅延
	8 不適切な診断（明らかな誤診、重大疾患の見落としによる不適切な治療など）
確認	9 患者間違い・取り違い
	10 絶飲食のトラブル
	11 同意書の不備
器材	12 器材・材料・ME機器等の準備不足
	13 ME機器・ディスポ製品のトラブル
	14 業者器械トラブル
薬剤・輸血・輸液	15 薬剤投与のトラブル
	16 輸血に関するトラブル
	17 輸液・ラインに関するトラブル
その他	18 針刺し・血液暴露
	19 その他

手術

確認	1. 手術部位・術式・体位・使用器械、材料等の手術部へのオーダー不備
	2. 入退室のトラブル
	3. タイムアウト未実施
	4. マーキングの未実施
手術	5. 手術室入室後の手術中止
	6. 患者入室後の手術術式・手術体位の変更・間違い
	7. 誤った手術（術式・手術部位）の実施
	8. 同意を得ていない予定外の手術実施
	9. 退室前の再手術
	10. 予定していない再手術（2週間以内）
	11. 切除標本の紛失または取り違い等
	12. 術者による局所麻酔のトラブル
	13. 予定していなかったICU・2階病棟入室
	14. 実手術時間の相違（予定手術時間の1.5倍以上）

手術（続き）	
手術	15. 大量出血（40ml/Kg以上）
	16. 術中心停止
	17. 術中死亡
麻酔	18. 全身麻酔に関するトラブル
	19. 硬膜外麻酔・腰椎麻酔・神経ブロック時のトラブル
	20. 手術室での覚醒予定麻酔からの覚醒遅延（1時間以上）
器材	22. 手術中の器械（鋼製小物）破損
	23. 術野・清潔区域の不慮の汚染
	24. 手術器械・ガーゼ・針等の遺残、紛失またはカウント不一致
患者	25. 手術中に発見された異物（外傷原因物質以外）
	26. 義歯・指輪・かつら・マニキュア等（装飾品）の取り忘れ
	27. 皮膚障害（熱傷・褥瘡・発赤等）
	28. 体位に関するトラブル（神経障害・麻痺を含む）
内視鏡	
内視鏡	1 輸血を必要とする内視鏡検査治療関連の消化管出血
	2 外科的処置を必要とする内視鏡治療関連の消化管穿孔
	3 ERCPに関連する重症膵炎
心臓カテーテル・ペースメーカー	
心カテ・ペースメーカー	1 出血：穿刺部位、心臓周囲（心タンポナーデ）
	2 心室細動などの危険な不整脈
	3 血栓症：心筋梗塞、脳梗塞、肺血栓、虚血性腸炎
	4 造影剤によるアレルギー
	5 造影剤による腎不全
	6 感染症
	7 コレステロール塞栓症

3 報告の方法

- ・ オカレンス報告対象の事象発生時はセーフマスター2.0より入力する
- ・ 報告されたオカレンスのうち、過失がある（もしくは疑い）事象については、安全管理室より報告者にインシデント報告への入力を依頼する

4 集計結果の報告

- ・ 医療安全管理室で集計し、毎月医療安全対策委員会で件数を報告する。年度集計も事故報告同様の方法で報告する。

- ・ 毎月の集計結果は、安全管理室より各関連委員会事務局に報告する。
- ・ オカレンス報告レポートは安全管理室から各関連委員会事務局に提示する。

5 結果の活用

- ・ 各関連委員会が必要時再発防止策の検討をする
- ・ 報告された内容は、各診療科責任者が確認し、必要に応じて各診療科で事例の共有、再発防止策の検討をする

第5章 重大医療事故発生時の対応に関する基本方針

1 重大医療事故とは

医療側の過失によるか否かを問わず、患者への影響基準のうち、レベル3 bからレベル5に相当する事象に該当し、セーフティマネージャー、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事象をいう。予期せぬ突然死、手術、処置後の急変なども報告の対象とする。

2 事故の報告

- 1) セーフティマネージャー、又は診療科長等各部署の責任者は、初期対応を行った後、できるだけ早い段階で、医療安全管理室及び院長に報告する。
- 2) 他の専門領域の診療科等が必要と思われるときは、遅延なく応援を求め、依頼を受けた診療科等は必要なあらゆる情報、資材、人材等を提供する。
- 3) 初期対応が一段落したところで、速やかにセーフマスター2.0に入力する。

3 患者・家族への対応

事故発生後、診療に支障を来たさない限り可及的速やかに、直接または診療科長各部署の責任者、又は、主治医より、事故の内容及び予後を、医療記録等に基づき事実経過を正確にわかり易く説明する。

4 事実経過の記録

医師・看護師は、事故経過を整理・確認し、事実経過を診療録、看護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。

5 警察への届出

- 1) 医療過誤によって死亡または障害が発生したことが明白な場合、またはその疑いがある場合には、病院長は速やかに所轄警察署に届出を行う。

2) 警察署への届出を行うに当たっては、原則として、事前に患者、家族に説明を行う。

6 日本医療機能評価機構への報告

- 1) 重大な医療事故が発生した場合、その原因等の解明のため、病院長が必要と判断した時は医療事故調査委員会を設置し事故発生後速やかに調査を開始する。
- 2) 重大な医療事故の中で「予期せぬ死亡事故」については、家族に伝達後 45 日以内に「医療事故報告書」を財団法人日本医療機能評価機構に提出する。

7 医療事故等の公表

- 1) 医療の透明性を高め、住民からより高い信頼を得るとともに、安全で質の高い医療の提供を行うため、本院で発生した医療事故についてホームページにて公表を行う。
- 2) 個別公表は、公表することによって、その後の重大な事故発生を回避し得ることができると判断した事例等で病院長が公表すべきと認めたものを公表対象とする。
- 3) 一括公表は、前年度中に発生した医療事故およびインシデント、レベル 3 b 以上の事故概要および再発防止策とする。
- 4) 公表にあたっては、個人の特定につながる具体的な情報は含めない。

第 6 章 医療従事者と患者との情報共有に関する基本方針

1 情報の共有

懇切丁寧な説明を受けたいと望む患者と、十分な説明を行うことが医療提供の重要な要素であるとの認識を持つ医療従事者が、協力し合う医療環境を築くことが必要であり、医療従事者側からの十分な説明に基いて、患者側が理解・納得・選択・同意が得られるよう、医療従事者は患者との間で情報を共有するよう努めなくてはならない。

2 指針の閲覧

本指針は、患者及びその患者から閲覧の申し出があった場合には、速やかに応じるものとするとともに、ホームページ等で公開する。

第 7 章 患者からの相談への対応に関する基本方針

1 患者等からの相談、苦情に対して適切に対応するため、相談担当者等を定め患者相談室

を設置する。

- 2 相談等を行った患者や家族等に対しては、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。
- 3 相談を受けた内容等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情報を提供してはならない。
- 4 相談を受けた内容は記録するとともに病院長に報告する。また、相談等で医療安全に関わるものについては、医療安全管理室と連携して相談し、安全対策の見直し等に活用する。

第8章 その他医療安全推進のために必要な基本方針

- 1 医療安全対策ネットワークへの協力
医療の現場におけるヒヤリハット事例等を全国の医療期間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請求等を行う医療安全対策ネットワーク（厚生労働省医薬安全局および健康政策局）に対し、情報提供や思考的な実施の協力をを行う。
- 2 高難度新規医療技術を提供する場合の対応
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。
- 3 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合の対応
当院で使用されたことのない未承認新規医薬品を使用する場合は、医薬品と医療機器等に分けて、医薬品安全管理責任者あるいは医療機器安全管理責任者の下に評価委員会を設置して、遵守すべき事項を定めて対応する。
- 4 新規の医療技術を導入する場合の対応
高難度新規医療技術以外に、当院で新たに導入する検査・治療手技であって、患者の死亡のほか重大な影響が想定されうる侵襲を伴うものについては、事前に医療安全推進室に届け出るものとする。リスクが大きいと判断されるものについては、別途、評価委員会を設置して、遵守すべき事項を定めて対応する。

5 本指針の見直し、改訂

本指針は、医療安全対策委員会において、定期的な見直し並びに医療法の改正等必要に応じて改訂する。