

# 医療安全管理の指針

遠賀いそべ病院  
安全管理委員会

## 目 次

1. 総則（安全管理に関する基本的な考え方）
2. 安全管理委員会
3. 報告等に基づく医療に係る安全管理を目的とした改善方策
4. 安全管理のためのマニュアルの整備
5. 安全管理のための職員研修
6. 医療事故発生時の対応
7. 患者・家族からの相談に応じる体制
8. その他

（別紙1）安全管理対策の組織（図例：看護部）

（別紙2）安全管理委員会関連報告書

（別紙3）ヒヤリ・ハット体験報告書

（別紙4）ヒヤリ・ハットノート

（別紙5）相談内容記録票

（別紙6）医療事故、ヒヤリ・ハットの場面内容分析コード表

（別紙7）事故防止対策マニュアル

# 1. 総則

## (ア)安全管理に関する基本的な考え

安全で適切な医療の提供に資することは、医療従事者に求められる基本的な責務である。事故のない安全な医療を提供していくためには、『人間は誰でも間違える』という前提に基づき、エラーを誘発しない環境整備・エラーを誘発しない仕組みづくりなどに、職員が一丸となって取り組む必要がある。

当院においては、院長の諮問機関である“安全管理委員会”が中枢となり、医療事故防止対策と医療事故発生後の対応などについて、組織として取り組んでいく。

## (イ)用語の定義

### ① 医療事故（アクシデント）

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故。医療従事者の過誤、過失の有無を問わず、又、不可抗力的な事故も含む。

- 死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じ場合。
- 患者が廊下で転倒し、負傷した事故のように、医療行為とは直接関係しない場合。
- 患者についてだけでなく、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合。

### ② 医療過誤

医療事故の一類型であって、医療従事者が、医療の遂行において、医療的準則に違反して患者に被害を発生させた行為。作為によるものと不作為によるものがある。

- 作為：行ってはならないことを実施した
- 不作為：本来行うべきことを実施しなかった

### ③ ヒヤリ・ハット体験（インシデント・ニアミス）

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。

- 事前に誤りが訂正されて事故に至らなかった  
ある医療行為が、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。
- ミスはあったが幸い患者には何も起こらなかった  
ある医療行為が、患者には実施されたが、結果的に被害がなく、またその後の観察も不要であった場合。

### ④ エラー

- ミステイク：意識的に不適切な目標を選んでしまう場合
- スリッ プ：目標を行為に移す過程で無意識的に発生して、目標とは異なった行為。

# 2. 安全管理委員会

## (ア)安全管理委員会の設置

[平成12年8月11日]

当院における事故の原因などを調査検討し、事故再発防止・発生時の対応策などを病院長に提

案することを目的として、“事故防止委員会”を設置する。

[平成15年6月18日]

“事故防止委員会”の名称を“安全管理委員会”に変更する。

## (イ)構成

安全管理委員会は院長直轄の委員会とし、組織横断的に活動できる組織配置とする。委員長は院長が任命する。委員は各部長の指名により選出される。

医師・薬剤師・診療放射線技師・管理栄養士・リハビリスタッフ・看護職員・事務職員・他安全管理委員会は、下記のチームを組織下に配置し、その責任者を安全管理委員の中から選出する。各チームは担当者及び関連部署にて活動を行う。

- ① 医薬品安全管理
- ② 医療放射線安全管理
- ③ 防火・防災安全管理
- ④ 医療ガス安全管理
- ⑤ 医療機器安全管理
- ⑥ 医療情報システム安全管理
- ⑦ 身体的拘束最小化チーム

## (ウ)開催回数

- ① 定時開催：1ヶ月に1回とする。
- ② 臨時開催：委員長が必要と認めれば、いつでも開催できるものとする。

## (エ)内容

- ① 4月1日から翌年3月31日までの期間における、当院の事故・インシデントの発生状況および職員の事故に対する意識調査、集計、解析を行い、任期終了までに、院長に揭示報告し、5月末または6月初めの院内連絡会議にて発表報告を行う。
- ② 事故及びインシデント発生時に、当該事故およびインシデントの発生状況の調査および調査によって解明された問題点の検討を行い、事故発生時対応策および事故再発防止案を作成する。
- ③ 個々の事故発生時対応策および事故再発防止策を集め、事故防止マニュアル集を作成する。
- ④ 事故防止に必要と考えられる職員教育の原案を作成し、院長に報告の上、各部署に提示する。
- ⑤ 開催された委員会は、毎回議事録を作り、病院長に提出するとともに、院内連絡会議に検討事項を報告する

### 3. 報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

#### (ア)基本的な考え方

事故防止に取り組むには、まず、事故に対する情報を収集し、事故の背景要因を多方面から分析し、対策を講じ、組織全体に周知徹底させる必要がある。このシステムは、当事者及び発見者が自主的に報告しなければ機能しないので、安全管理委員会は、報告を推進するような体制を整備し、すべての職員は、以下の要領に従い、医療事故などの報告を行うものとする。

#### (イ)報告すべき事項

“医療事故”と“ヒヤリ・ハット体験”について、自主的に報告を行う。報告すべき事項は、『医療事故・インシデント内容分析コード表』に準じ、医療の質に関わる問題を広義に捉える。

#### (ウ)報告の方法

当事者及び発見者は、事例発症後 2 日以内に、報告書を、直属の上司に提出する。上司は、部署内ミーティングを開いて、原因の分析や対策の検討を行い、不十分な記載内容を補った上で、報告書を、安全管理委員へ提出する。

#### (エ)報告書の様式

原因分析に必要な項目を設定し、記入しやすい様式を工夫する。

『事故防止委員会関連報告書』: 患者に被害があった場合

『ヒヤリ・ハット体験報告書』『ヒヤリ・ハットノート』: 患者に被害がなかった場合

(軽微な処置で済んだ場合を含む)

#### (オ)報告による改善策の策定・実施・評価

① 安全管理委員は、報告事例について、毎月の発生状況と年間の発生状況のまとめを、委員会へ提出する。

『安全管理委員会関連報告発生状況』

② 安全管理委員会では、報告された事例の検討を行い、事故発生時対応策及び事故再発防止案を作成する。

『安全管理委員会関連報告事例集』

『事故防止マニュアル』

③ 安全管理委員会では、すでに策定された改善案が、各部署において実施され、かつ有効に機能しているかを点検・評価し、必要に応じて見直しを図る。

#### (カ)報告書の取り扱い

① 統計的に分析・評価を行った結果は、患者及び当該者のプライバシーに細心の注意を払った上で現場に還元する。

② 報告書は、事故防止の目的のみに使用し、人事評価や処分には使用しない。

③ 報告書は、個人情報情報を匿名化（患者の氏名・年齢及び報告者の氏名・職種・部課名の消去）した上で3年間保管する（総務課管理）。

## 4. 安全管理のためのマニュアルの整備

### (ア)現場に即した分かりやすいマニュアルの作成

- ① 職員の積極的な参加で作成していく。
- ② 安全管理委員会は、個々の事故発生時対策及び事故再発防止策案を集め、当院の事故防止マニュアル集を作成する。
  - 各部署で起きやすい事故とその防止について検討した内容を盛り込みこむ。
  - 個別の詳細な事例検討とともに、いくつかの事例に共通してみられる問題点を明らかにする。

### (イ)マニュアルの活用・見直し

- ① 安全管理委員は、職員の手元にマニュアルを置き、マニュアルの内容の周知徹底に努める。
- ② マニュアルは定期的に見直し、改訂を行う。
- ③ すべての職員は、マニュアルを読むことはもちろん、マニュアルの実践を通して問題がないかを検討する。

## 5. 安全管理のための研修

### (ア)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、当院全体の医療安全を向上させることを目的とする。

定期的に、職員の事故に対する意識調査を実施し、これを研修に役立てる。

### (イ)研修の実施（安全管理委員会の取り組み）

- ① 安全管理委員会は、当院での事故及びヒヤリ・ハット体験の傾向を踏まえて、それぞれの部署で起こりやすい事故を想定した研修計画の原案を立てる。
- ② 概ね6ヶ月に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。
- ③ 重大事故が発生した後など、必要があると認めるときは、臨時に研修を行うものとする。
- ④ 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。
- ⑤ 研修を実施したときは、その概要を記録し、2年間保管する。

### (ウ)研修の実施（各部署の取り組み）

教育は継続である。各部署において、それぞれの職員の役割に応じた事故防止のための研修を計画実施する。

- ① 新入職員研修  
事故防止の基本と安全を確保するために必要な技術指導を行うとともに、事故を起こす当事者になり得ることの自覚を促し、事故に遭遇した際の対応方法や報告手順等について、具体的な研修を行う。
- ② 中堅者研修  
個人の事故防止のみならず安全確保のための環境整備や指導方法についての研修を行う。

③ リスクマネジャー研修

安全管理委員としての役割、事故やヒヤリ・ハットに関する情報の収集・分析を含めた安全管理の専門的な知識についての研修を行う。院外研修に積極的に参加させる。

## 6. 医療事故発生時の対応（重大事故発生時の対応）

### （ア）救命措置の最優先

事故が発生した場合は、院内の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。また、当院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、必要な情報・資材・人材の提供をする。

### （イ）報告ルート・支持受けルート

別紙のとおり

## (ウ)院内での対応方針の決定

- ① 院長は、トップレベルの管理者を招集して緊急会議を開催し、対策を指揮する。
  - 患者・家族への対応
  - 警察への届出
  - 関連機関への相談・報告
- ② 院長又は安全管理委員長は、必要に応じて臨時の安全管理委員会を招集し、関係者の意見を聴くことができる。

## (エ)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を行う。
- ② 患者及び家族に対する事故の説明等は、院長又は院長の指示を受けた幹部職員が対応し、状況に応じ、事故を起こした当事者が同席して対応する。

## (オ)事実経過の記録

- ① 医師、看護婦は、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。
  - 初期対応が終了次第、速やかに記載すること
  - 事故の種類、患者の状況に応じ、できる限り経時的に記述すること
  - 事実を客観的かつ正確に記載すること
  - 事故後に実施された治療とその後のケア及び患者の反応について記述すること

## (カ)安全管理委員会関連報告書

当事者あるいは発見者又は職場の長は、初期対応が終了次第、速やかに『安全委員会関連報告書』を提出する。

## (キ)警察・関連機関への届出

- ① 警察・保健所・医療担当部局・医師会・その他へ報告や相談が必要な場合は事務長が対応し、できるだけ速やかに事故の事実関係を報告する。
- ② 警察署への届出を行うに当たっては、原則として、事前に患者及び家族に説明し、理解を求める。但し、患者及び家族の同意の有無に関わらず、必要な届出は行わなくてはならない。
  - 医師が死亡を確認して異常があると認めた場合
  - 医療過誤によって死亡又は重い障害が発生した場合又はその疑いがある場合
  - 死因が不明の場合

## (ク)医療事故の評価と事故防止への反映

- ① 安全管理委員会は、安全管理委員会関連報告書やその他の報告書に基づいて事実関係を把握し、以下の事項について評価検討を行う。
  - 事故が発生するに至った原因の究明
  - 組織としての責任体制の検証

- 今までに行ってきた医療事故防止対策の効果
  - 類似の医療事故事例との比較検討
  - 医療機器メーカー等への改善要求
  - その他、医療事故の防止に関する事項
- ② 安全管理委員会へは、必要に応じて関係職員を出席させる。
- ③ 安全管理委員会は、医療事故の原因を究明した後、必要な再発防止策を検討する。

## 7. 患者・家族からの相談に応じる体制

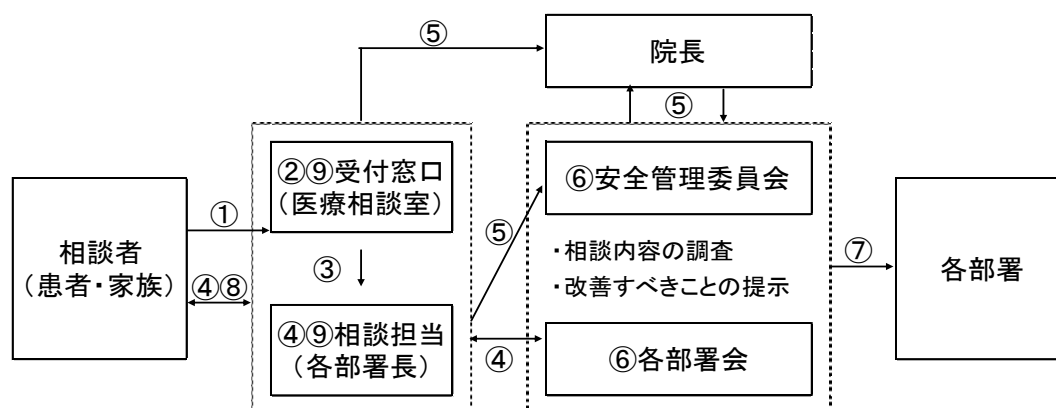
### (ア)目的

患者・家族からの苦情や相談に誠実に対応するように努め、患者・家族との信頼関係を深めることや安全対策の見直しなどを行い、患者サービスの向上を図る。

### (イ)苦情・相談・問合の窓口設置

『医療相談室』を患者・家族からの相談窓口と明示する。医療相談員は、相談等の受付を行い、相談の内容に応じて関連部署と連携をとり、関連部署の責任者とともに相談等の対応にあたる。

### (ウ)相談等・対応の流れ



- ① 患者・家族から相談等を受ける。
- ② 相談等は『相談内容記録票』に記載する。
- ③ 医療相談員は、相談者の意向を踏まえて、関連部署長に報告をする。  
\* 職員が直接、患者・家族から相談等を受けた場合は、報告ルートに従い速やかに上司へ報告する。
- ④ 関連部署長は相談内容を確認した上で、相談内容に応じて、部署内検討にするか安全管理委員会に報告するかを判断する。
- ⑤ 安全管理委員会での検討が必要な案件については、安全管理委員会要綱に準じて院長へ報告し指示を受ける。
- ⑥ 各部署や安全管理委員会にて検討を行い、改善すべき事項を提示する。  
\* 相談等により患者や家族が不利益を受けないように配慮する。  
\* 患者の権利擁護や秘密保護を踏まえた上で、現場に還元して、安全やケア等の見直しを図ることを前提とする。

- ⑦ 各部署長や安全管理委員会は、各部署への指導等にあたる。
- ⑧ 各部署長は相談者へ、相談等の処理結果を報告する。
- ⑨ 相談等の対応を『相談内容記録票』にまとめる。

### (エ)本指針の閲覧

本指針は、患者及びその家族からの閲覧の求めがあった場合は、これに応じるものとする。また、本指針についての照会には安全管理委員が対応する。

## 8. その他

### (ア)本指針の施行、見直し、改正

- ① 本指針は、平成15年9月25日より施行する。  
本指針は、安全管理委員会で原案を作成し、院内連絡会議にて承認を得たのち、院長が決裁された。
- ② 安全管理委員会は、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。

策定	平成15年	9月24日
改定	平成15年	12月17日
改定	平成17年	10月17日
改定	平成20年	10月20日
改定	平成22年	10月18日
改定	平成24年	9月24日
改定	平成27年	6月22日
改定	平成28年	10月28日
改定	令和5年	9月19日
改定	令和6年	7月1日

付記 1 医療安全管理の指針・事故防止マニュアル等の策定・見直し

付記 2 安全に関する研修会への参加・実施

付記 3 安全管理委員会メンバー