
医療安全管理指針



【令和2年8月1日】

東北医科薬科大学病院及び東北医科薬科大学若林病院 医療安全管理指針

平成25年4月1日
制定

改正 平成29年8月1日
平成30年4月1日
令和2年8月1日

第1条 趣旨

本指針は、東北医科薬科大学病院及び東北医科薬科大学若林病院（以下、「両院」という。東北医科薬科大学病院は以下、「本院」、東北医科薬科大学若林病院は以下、「若林病院」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事故発生時の対応方法等についての基本方針を示すものである。これに基づき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条 医療安全管理のための基本的考え方

両院の使命は、患者に良質で安全な医療を提供することによって地域医療を支えるとともに、優れた医療人を育成することにある。そのために最も大切なことは、医療安全について職員ひとりひとりがその必要性・重要性を深く認識し、適正な管理体制の下、安全な医療の遂行を徹底することである。

安全な医療の提供は、個人レベルのみならず組織レベルでの事故防止対策の実施により達成される。このため、本指針に基づき医療安全管理マニュアル（以下「マニュアル」という。）を作成し、医療安全管理の強化・充実を図る必要がある。

第3条 用語の定義

1 医療安全に係る指針・マニュアル

(1) 医療安全管理指針

両院において、医療安全を推進していくための基本的な考え方を示したもの。

医療安全管理委員会で協議を行い、理事会の承認を得るものとする。概ね年1回の点検、見直しを行うものとする。

(2) 医療安全管理マニュアル

医療安全のための未然防止策、医療安全対応等について標準的な内容を記載したもの。

病院内の関係者の協議のもとに作成、医療安全管理委員会で承認を受け、概ね年1回の点検、見直しを行うものとする。

2 事象の定義及び概念

(1) インシデント

医療に関わる場所で、医療の過程において、不適切な医療行為（必要な医療行為がなされなかった場合を含む。）が、結果として患者へ意図しない傷害を生じ、その経過が一定

程度以上の影響を与えた事象をいう。また、患者に実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの傷害が予測された事象、患者に実施されたが、結果として患者へ傷害を及ぼすには至らなかった不適切な事象、結果として比較的軽微な傷害を及ぼした事象も含むものとする。

※医療事故調査制度における医療事故の定義は、本定義とは異なることに留意のこと。

(参考) 医療事故調査制度における医療事故の定義(医療法第6条10)

当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの。

(2) 医療過誤

過失によって発生したインシデントをいう。過失とは、結果が予見できていたにもかかわらず、それを回避する義務(予見性と回避可能性)を果たさなかったことをいう。

※別紙 インシデントの患者影響度分類

第4条 医療安全管理体制の整備

1 医療安全管理責任者、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者、部署リスクマネジャーの配置

医療安全管理の推進のために、医療安全管理責任者の下に、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者を置き、さらに部門においては、部署リスクマネジャーを配置するものとする。

(1) 医療安全管理責任者の配置

医療安全管理責任者は、医療安全の総括的な責任を担う者とし、原則として副院長とする。

(2) 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、医療安全管理に係る実務を担当し、医療安全を推進する者とする。

ア 医療安全管理者は、所定の医療安全管理者養成の研修を終了した医療安全に関する十分な知識を有する者とする。

イ 医療安全管理者は、医療安全管理責任者の指示を受け、各部門の部署リスクマネジャーと連携、協同し、医療安全管理部の業務を行う。

ウ 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

(イ) 定期的な院内巡回による各部門における医療安全対策の実施状況の把握と分析、及び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の推進

(ウ) 各部門における部署リスクマネジャーへの支援

(エ) 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整

- (オ) 医療安全対策に係る体制を確保するための企画立案と職員研修の年2回以上の実施
 - (カ) 相談窓口等の担当者との密接な連携のうえで、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の支援
 - エ 医療安全管理者が調査・指導を行う場合には、各部署から干渉されることなく立ち入り、指導を行う事ができる。また、医療安全対策が確実に行われる為の方策を、委員会に対して提言することができる。
- (3) 医薬品安全管理責任者の配置
- 医薬品安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。
- ア 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成。
 - イ 従事者に対して、医薬品の安全使用のための研修の実施。
 - ウ 医薬品の安全使用のための業務手順に基づく業務の実施の管理。
 - エ 医薬品の安全使用のために必要となる情報を収集し、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。
- (4) 医療機器安全管理責任者の配置
- 医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。
- ア 医療機器の安全使用のための業務に関する手順書の作成。
 - イ 従業者に対して医療機器の安全使用のための研修の実施。
 - ウ 医療機器の安全使用のための業務手順に基づく業務の実施の管理。
 - エ 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。
 - オ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、及びその他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施。
- (5) 医療放射線安全管理責任者の配置
- 医療放射線安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。
- ア 診療用放射線の安全利用のための指針の策定。
 - イ 診療用放射線の安全利用のための研修の実施。
 - ウ 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録。
 - エ その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施。
- (6) 部署リスクマネジャーの配置
- 各部門の医療安全管理の推進に資するため部署リスクマネジャーを置く。
- ア 部署リスクマネジャーは、各部門、診療科及び各看護単位にそれぞれ1名を置くものとし、医療安全管理責任者が指名する。
 - イ 部署リスクマネジャーは、医療安全管理部の指示により以下の業務を行う。

- (ア) 各部門におけるインシデント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) 各部門における医療安全管理に関する意識の向上
- (ウ) インシデント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再発防止策及び安全対策に関する事項の各部門への周知徹底、その他委員会及び医療安全管理部との連絡、調整
- (オ) 職員に対するインシデント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の実施

2 医療に係る安全管理のための委員会

- (1) 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、副病院長（医療安全管理責任者）、診療科長又は医師若干名、看護部長、事務部長、医療安全管理部長、医療安全管理者、感染制御部長、医薬品安全管理責任者（薬剤部長）、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者等をもって構成する。
- (3) 委員会の委員長は、病院長とする。
- (4) 委員会の副委員長は、原則として医療安全管理責任者とする。
- (5) 委員長がその任務を遂行できない場合は、副委員長がその職務を代行する。
- (6) 委員会は、以下の業務を行うものとする。

ア 医療安全管理指針の策定及び改定。

医療安全管理指針には、以下の基本的考え方や方針を含む。

- (ア) 医療機関における医療安全管理
- (イ) 医療安全管理委員会その他の組織
- (ウ) 医療に係る安全管理のための職員への研修
- (エ) 事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策
- (オ) 重大なインシデント等発生時の対応
- (カ) 医療従事者と患者との間の情報の共有
(患者等に対する当該指針の閲覧を含む。)
- (キ) 患者からの相談への対応
- (ク) 両院で行われる研修の安全管理に関すること
- (ケ) その他医療安全推進のために必要な事項

イ 医療に係る安全確保を目的として、医療安全管理部より報告された事例の発生原因、再発防止策の妥当性の検討。

ウ 院内のインシデント防止活動及び医療安全に関する職員研修に関する事項。

エ その他、医療安全の確保に関する事項。

(7) 委員会の開催及び活動の記録

ア 委員会の開催は、概ね毎月1回とするほか、必要に応じて委員長が招集する。

イ 委員会の検討結果については、定期的に部署リスクマネージャーを通じて、各職場に周知する。

(8) 委員会の議事は、記録し医療安全管理部が管理する。

3 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、組織横断的に安全管理を担うため、医療安全管理部を設置する。

(2) 医療安全管理部は、医療安全管理者及びその他必要な職員で構成する。

(3) 医療安全管理部の所掌事務は以下のとおりとする。

ア 委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、並びにその他委員会の庶務に関すること。

イ 医療安全に関する日常活動に関すること。

(ア) 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)

(イ) マニュアルの作成、点検及び見直しの提言等

(ウ) インシデント報告書の収集、保管、分析、分析結果等の現場へのフィードバックと集計結果の管理、及び具体的な改善策の提案、推進とその評価

(エ) 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知

(オ) 医療安全に関する職員への啓発、広報

(カ) 医療安全に関する教育研修の企画、運営

(キ) 医療安全管理に係る連絡調整

ウ インシデント発生時の支援等に関すること。

(ア) 診療録や看護記録等の記載、インシデント報告書の作成について、職場責任者に対する必要な支援

(イ) 患者や家族への説明など、重大なインシデント等発生時の対応状況についての確認と必要な支援（患者及びその家族、弁護士、警察等の行政機関並びに報道機関等への対応は、病院長、副病院長、事務部長のほか、それぞれの部門の管理責任者が主として行う。）

(ウ) 医療安全管理委員会委員長または医療安全管理責任者の招集指示を受け、事案の原因分析等のための臨時医療安全管理委員会を開催

(エ) 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

(オ) インシデント報告書の保管

(カ) 秘匿性に関する指導と支援

エ その他、医療安全対策の推進に関すること。

(4) 部署リスクマネージャー会議

医療安全管理のための検討及び具体的な改善計画等の情報を伝達するために、部署

リスクマネジャー会議を置く。

- (5) 医療安全管理部の下にワーキンググループを設置し、医療安全管理部の業務の一部を行うことができる。

4 報告体制の整備

(1) 報告に係る基本的な考え方

医療安全に係る報告体制は、WHO のドラフトガイドラインにおける「学習を目的としたシステム」に準じたもので、責任追及を目的とするものではなく、原因究明と再発防止を図ることにより、医療安全の推進を目的としたものである。したがって、報告書は病院における医療安全推進のために用いられ、報告することによる個人への懲罰等は伴わないものとする。

(2) インシデント報告の手順と対応

報告は、インシデント報告システム上から行う。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後、速やかにシステムによる報告を行う。報告を受けた上司は、事態の重大性を勘案して、報告の必要性があると認めた事案は速やかに医療安全管理責任者または医療安全管理者へ報告する。医療安全管理責任者または医療安全管理者は、速やかに病院長に報告する。

報告体制については、職員に示すものとする。なお、インシデント報告書の記載は、原則として発生の直接の原因となった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。報告書は再発防止に役立つものであり、これをもって懲罰の対象や理由となるものではない。

(3) インシデント報告書の保管

インシデント報告書については、原則として報告日の翌年4月1日を起点に5年以上保存するものとする。

第5条 医療安全管理のための職員研修

医療機関全体に共通する医療安全管理の推進のための基本的な考え方及び具体的な方策について、職員に対し周知徹底を図るため、医療安全管理のための院内研修を定期的に年2回以上開催する。加えて、必要に応じ臨時に開催する。研修の企画、立案、実施は医療安全管理委員会及び医療安全管理部が行う。

第6条 重大なインシデント等発生時の具体的対応

重大なインシデント等とは、※別紙 インシデントの患者影響度分類 におけるレベル4、5及びそれに準ずる重篤度・緊急度が高いと判断された事例をいい、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす必要がある。

1 初動体制

- (1) 救命を第一とし、傷害の進行防止に最大限の努力を払える体制を整えておく。
(2) 夜間・休日を問わず、速やかに関係各所へ連絡、報告する体制を整えておく。

2 患者家族への対応

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、その経緯について、明らかになっている事実を丁寧に逐次説明する。

3 事実経過の記録

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。

4 医療安全管理委員会の招集

重大なインシデント等が発生した場合には、直ちに臨時医療安全管理委員会を招集し内容を審議する。

5 当事者及び関係者（職員）への対応

(1) 個人の責任を迫ることなく組織としての問題点を検討する。

(2) 当事者に対しては、発生直後から継続的な支援を行う。

6 関係機関への報告

(1) 重大なインシデント等が発生した場合には、可及的速やかに関係機関等へ報告する。

(2) 医療事故調査制度の対象事案と判断した場合、遺族へ説明した上で、医療事故調査・支援センターへ報告する。

第7条 公表

医療の透明性を高め、社会に対する説明責任を果たし、他医療機関での同様の事故防止に役立てることを目的として、必要と判断した場合、事案等を患者及び家族の同意を得て社会に公表する。公表の詳細については医療安全管理マニュアルによる。

第8条 患者相談窓口の設置

院内に、患者及びその家族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応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連携を図り、医療安全に係る患者及びその家族の相談に適切に応じる体制を整備する。

第9条 医療安全管理指針の閲覧

医療安全管理指針については、患者及び家族等が容易に閲覧できるように配慮する。

第10条 医療安全管理指針の改正または廃止

本指針の改正は、医療安全管理委員会の議を経て、病院運営会議の意見を徴し、理事会の承認を得るものとする。

附則

本指針は、平成25年4月1日から施行する。

附則（平成29年8月1日）

本指針は、平成29年8月1日から施行する。

附則（平成30年4月1日）

本指針は、平成30年4月1日から施行する。

附則（令和2年8月1日）

本指針は、令和2年8月1日から施行する。

【インシデントの患者影響度分類】

レベル	傷害の 継続性	傷害の 程度	患者への影響
0			間違ったことが発生したが、患者には実施されなかった。 もし実施されていたら、何らかの影響を与えた可能性がある。
1	なし		事故による患者への実害はなかったが、何らかの影響を与えた可能性がある。 観察を強化し、心身への配慮の必要性が生じた。
2	一過性	軽度	事故によりバイタルサインに変化が生じ、患者への観察強化や検査の必要性が生じた。
3 a	一過性	中等度	事故のため簡単な治療や処置を要した。 (消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)
3 b	一過性	高度	事故のため濃厚な治療や処置を要した。(バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の増加、外来患者の入院、骨折など)
4 a	永続的	軽度～ 中等度	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。
4 b	永続的	中等度～ 高度	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が伴う。
5	死亡		事故が死因となった。