

# 桐生厚生総合病院医療安全管理指針

## 第1章 医療安全管理指針の目的

本指針は、当院における医療事故の発生防止対策および医療事故発生時の対応方法等、医療に係る安全管理に関する下記の事項を定めるものである。

1. 医療機関における安全管理に関する基本的考え方
2. 医療に係る安全管理のための委員会等の組織・体制に関する基本的事項
3. 医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本的事項
4. 事故報告等、医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
5. 医療事故発生時の対応に関する基本方針
6. 患者等に対する本指針の閲覧に関する基本方針
7. その他医療安全の推進のために必要な基本方針

## 第2章 基本的考え方

本指針の基本的な考え方は、以下のとおりである。

### 1. 医療安全の確保

公立病院における医療は、多職種からなる職員、チーム医療を支える病院の組織・体制、医薬品・医療器具をはじめとする物やそれらの配置、および院内空間などの環境といった各要素により提供されている。これらの提供を受ける患者・家族との信頼関係等、いずれかの要素が不適切であっても医療の安全性は確保できない。よって、こうした個々の要素の質を高めつつ、システム全体を安全性が高く、質の良いものにしていくために、全ての職員が積極的に関わり、具体的な方策を展開していく必要がある。また、「人は誰でも間違える」ということを前提とした組織的な対応が必要である。

### 2. 患者主体の医療と信頼の確保

医療は、患者と医療従事者が協力して、ともに傷病を克服することを目指すものであるが、改めて「医療を受ける主体は患者本人であり、患者が求める医療を提供していく」という患者の視点に立った医療の実現が課題となっていることを認識すべきである。患者の要望を真摯に受け止め、患者が納得し、自ら選択して医療を受けられるように、必要な情報を十分提供し、患者が医療に参加できる環境

を作り上げていくことが必要である。また、病院として、地域住民に積極的に情報提供を行い、説明責任を果たすことにより、医療の透明性を高め、地域住民の信頼を確保することが重要である。

### 第3章 用語の定義

#### 1. 医療事故

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する全ての人的事故を指し、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。なお、医療事故には次のものを含む。

(1) 医療行為に起因して生じた事故

① 患者の死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害、苦痛および不安等の精神的被害の発生を含む。

② 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の被害が生じた場合

(2) 患者が廊下で転倒し負傷した場合など、医療行為とは直接関係しない傷害等

#### 2. インシデント

インシデントとは、誤った医療行為等が患者等に実施される前に発見されたもの（ヒヤリ・ハット事例）、あるいは誤った医療行為等が実施されたが結果として患者等に影響を及ぼすに至らなかったもの等をいう。

#### 3. アクシデント

アクシデントとは、事故により治療の必要が生じたもの、重篤な後遺症もしくは死亡に至ったもの等をいう。

### 第4章 安全管理体制

当院における医療に係る安全管理のための体制は以下のとおりである。

#### 1. 医療安全管理対策委員会

(1) 医療安全対策について検討するため、**医療安全管理委員会**（以下「委員会」という）を設置する。委員会は、副委員長、診療部長、薬剤部長、看護部長、事務長、医療安全管理者等をもって構成する。

(2) 委員会は、次の各号に掲げる事項を所掌する。

① 医療安全対策の検討および推進に関すること

- ② 医療安全管理に関する調査および情報交換に関すること
  - ③ 医療事故等の原因分析、評価および対策に関すること
  - ④ 重大な医療事故への対応に関すること
  - ⑤ その他医療安全管理に関すること
- (3) 委員会の管理・運営に関し必要な事項は、別途定める。

## 2. 医療安全管理部門

- (1) 院内の医療安全を組織横断的に推進するために、**医療安全対策室**（以下「対策室」という。）を設置する。
- (2) 対策室に**医療安全管理者**（専従セーフティマネージャー）を置き、医療安全管理者研修修了者をもって充てる。
- (3) 対策室は、次の各号に掲げる事項を所掌する。
  - 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および評価結果を記録している。
  - ② 医療安全管理委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数および相談内容、相談後の取扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録している。
  - ③ 医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスが週 1 回程度開催されており、医療安全管理委員会の構成員および必要に応じて各部門の医療安全管理の担当者等が参加している。
- (4) 対策室の管理・運営に関し必要な事項は、別途定める。

## 3. 医療安全管理者

医療安全管理者は、次の各号に掲げる事項を所掌する。

- 1. 安全管理部門の業務に関する企画立案および評価を行う。
- 2. 定期的に院内を巡回し、各部門における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な対策を推進する。
- 3. 各部門における医療事故防止担当者への支援を行う。
- 4. 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行う。
- 5. 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施する。
- 6. 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談に応じる体制を支援する。

## 第5章 医療安全管理のための職員研修

1. 医療に係る安全管理のための基本的考え方および具体的方策について、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職員研修を開催する。
2. 医療安全管理者は、研修の実施内容を記録するとともに、情報誌等により職員への周知の徹底を図る。

## 第6章 医療安全管理のための具体的方策

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具体的方策に関する基本方針は以下のとおりである。

### 1. 医療安全管理マニュアルの策定

医療安全対策の「各部門に共通する事項」および「各部門の個別事項」に係る医療安全管理マニュアルを整備する。

### 2. 医療事故報告等制度の徹底

医療事故またはヒヤリ・ハット事例が発生した場合の報告制度の徹底を図る。

### 3. 職員教育の充実

医療に係る安全管理に関する知識および技能の維持向上を図るため、職員教育プログラムの充実に努める。

### 4. 業務標準化の推進および業務改善

医療に係る安全確保のため、以下の事項の推進を図り、計画・実施・評価という一連の過程を通じた継続的な業務改善を行う。

- (1) 業務の標準化（クリニカルパスの拡大、科学的根拠に基づく医療の実践）
- (2) 業務の統一化（作業手順、物品の保管配置等）
- (3) 医療事故事例等の情報を活用した医療安全管理

### 5. インフォームドコンセントの徹底

- (1) 患者自ら治療方法等を選択できるようにするため、医療従事者は、患者が理解し、納得できるまでわかりやすく説明し、その内容を診療録等に記載する。

(2) 医療を提供する際には、その内容を日々の診療の場で患者に説明するとともに、想定しない結果が生じた場合には、患者に対して速やかに十分な説明を行う。

## 6. 相談体制の充実

医療安全対策室、地域医療連携室、患者サービス支援係等、患者相談部署の連携を一層密にするとともに、患者意見箱等、患者の病院に対する意見を尊重し、業務の改善に努める。

## 第7章 医療事故等発生時の対応

医療事故の報告、公表については、次の規定により処理するものとする。

### 1. 初動体制

医師が来るまでの間、事故の被害を最小限に止めるための処置を講じ、速やかに医師の応援を求めるとともに、患者の急変に備えた体制を整える。

### 2. 事故等の報告

#### (1) 病院内における事故等の報告

- ① ヒヤリ・ハット事例または医療事故を体験した職員は速やかに、定められた報告手順に従って上司へ報告し、事故ヒヤリハット管理システム（IRIS）に入力する。
- ② 緊急を要する場合は直ちに口頭で報告し、その後速やかに事故に直接関与した当事者、もしくは発見者等が文書による報告を行う。

### 3. 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、患者および家族に対してはできるだけ早く誠意を持って事故の説明等を行う。
- (2) 患者および家族に対する事故の説明等は複数で臨み、原則として病院の上席職員が説明者となり客観的な事実の説明を行うとともに、病院側の過誤が重大で明白な場合は責任者が率直に謝罪する。

### 4. 事実経過の記録

- (1) 医師、看護師等は、患者の状況・処置の方法・患者およ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。また、記録に当たっては事実を経時的、客観的かつ正確に記載する。
- (2) 死亡診断書

死亡診断書の作成は責任者と複数で行い慎重かつ綿密に対応する。

## 5. 解剖・Ai について

原則として解剖・Ai を勧め、結果をカルテに記載する。（解剖は《病理解剖手順書》、Ai は《死亡時画像診断〈Ai〉手順書〔院内用〕》に準ずる）

## 6. 事故発生翌日以後の対応

病院は事実の調査や原因の検討を行うとともに、患者・家族等に配慮し、隠し立てのない事実の説明と事故防止への取り組みなどを説明し誠実に対応する。

## 7. 事故の分析、評価と事故防止への反映

事故の原因分析と評価検討を加え事故の再発防止策への反映を図ること。

## 第 8 章 指針の閲覧

本指針については患者等が容易に閲覧できるように配慮する。

## 第 9 章 その他

**職員の責務** 職員は職務の遂行に当たっては常日頃から医療事故の発生を防止するよう細心の注意を払わなければならない。

### 附 則

本指針は、平成 18 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 22 年 4 月 1 日改正）

本指針は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 24 年 4 月 1 日改正）

本指針は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附 則（平成 29 年 6 月 1 日改正）

本指針は、平成 29 年 6 月 1 日から施行する。

附 則（平成 30 年 6 月 1 日改正）

本指針は、平成 30 年 6 月 1 日から施行する。

附 則（令和 6 年 8 月 1 日改正）

本指針は、令和 6 年 8 月 1 日から施行する。

附 則（令和 7 年 7 月 16 日改正）

本指針は、令和 7 年 7 月 16 日から施行する。