医療法人　東札幌病院　医療安全管理指針

第１　趣旨

医療の安全性確保においては、病院及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を施設及び自分自身の課題と認識してその推進に努め、医療安全管理体制の確立を図ることが必要である。このため、病院は医療安全管理対策委員会と医療安全管理部門を設置し、医療安全管理マニュアルを作成するとともに、ヒヤリ・ハット事例及び医療事故の分析評価並びにマニュアルの定期的な見直しを行うことにより、医療安全管理体制の強化充実を図る。

また、院内の各部署にも医療安全推進者またはリスクマネージャーを配置し、医療安全管理部門との緊密な連携のもと、医療事故の防止、ヒヤリ・ハット事例やインシデント、アクシデントの報告、対応の周知、防止対策の徹底等、所属部署内の業務を通じて、リスクの把握及び低減を図り、医療安全を推進する。

第２　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で、以下の場合を含む。なお、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

ア　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た場合。

イ　患者が廊下で転倒し、負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合。

ウ　患者についてだけではなく、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。

３　ヒヤリ・ハット事例

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”、“ハッ”とした経験を有する事例。

４　インシデント

報告のあった全ての事象

５　医療事故調査制度

診療行為における予期せず死亡事例や死産について「医療事故調査・支援センター」へ報告し、併せて院内での原因究明の調査を行い、遺族へ調査結果を説明するものである。報告すべき事例として、院内における医療従事者が提供した医療に起因し又は起因する と疑われる死亡であって、医療を提供した医療従事者が当該死亡を予期しなかったものが対象である。

第３　医療安全管理体制の整備

１　医療安全管理マニュアルの作成

（１）　医療安全管理マニュアルには、以下の事項を規定する。

ア　医療安全管理のための施設内体制の整備

イ　医療安全推進及び適切な医療事故への対応のための委員会の設置及び所掌事務

ウ　ヒヤリ・ハット事例の報告体制

エ　事故報告体制

オ　医療事故発生時の対応

カ　その他、医療安全管理に関する事項

２　医療安全管理対策委員会の設置

（１）　医療安全管理対策委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

（２）　委員会は、副院長、医療技術部部長兼薬局長、看護部部長、事務部部長、医療安全管理部門部門長、医療安全管理者、各部署医療安全推進者、各部署リスクマネージャー等をもって構成する。

（３）　委員会の委員長は、副院長とする。

（４）　委員会の副委員長は、医療安全管理者とする。

（５）　委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

（６）　委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。

ア　重大な医療事故その他医療安全管理委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析。ただし、この調査及び分析は、客観的な事実から構造的な原因を分析するものであり、個人の責任追及を行うものではないことに留意する。

イ　アの分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした病院の組織としての改善のための方策の立案及び実施並びに院内の職員への周知。
この改善のための方策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含む。

ウ　イの改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し。
具体的には、同様の事故等の発生状況の確認や、医療安全管理委員会の構成員が定期的に関係部署の巡回を行うなどをして調査を行い、必要に応じて医療安全の知見に基づいた見直しを行う。

エ　医療安全管理のために行う院長等に対する提言に関すること

オ　医療安全管理のための啓発、教育、広報及び出版に関すること

カ　医療訴訟に関すること

キ　その他医療安全管理に関すること

（７）　委員会は、所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。

（８）　委員会の検討結果については、定期的に院長に報告するとともに、医療安全推進担当者を通じて、各職場に周知する。

（９）　委員会の重要な検討内容については、患者への対応状況を含め院長へ報告する。

（１０）委員会の開催は、概ね毎月１回とする。ただし、重大な問題が発生した場合など必要に応じ、臨時の委員会を開催できるものとする。

（１１） 委員会の記録その他の庶務は、医療安全管理部門が行う。
（１２） 重大な問題が発生した場合には、委員会において速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図る。

３　医療安全管理部門の設置
（1）　委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の安全管理を担うため、院内に医療安全管理部門を設置する。
（2）　医療安全管理部門は、医療安全管理者、医療安全推進担当者及びその他必要な職員で構成され、医療安全管理部門長は、病院長が任命する。
（3）　医療安全管理部門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
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の作成。それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録
② 医療安全管理対策委員会との連携状況の記録
③ 医療安全に関する教育研修の企画・運営・実績の記録
④ 患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取り扱いの記録
⑤ 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）
⑥ マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等
⑦ ヒヤリ・ハット体験報告（ヒヤリ・ハット事例を体験した医療従事者が、その概要を記載した文書をいう。以下同じ。）の収集、保管、分析、分析結果などの現場へのフィードバックと集計結果の管理、具体的な改善策の提案・推進とその評価
⑧ 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知（他施設における事故事例の把握など）
⑨ 医療安全に関する職員への啓発、広報（月間行事の実施など）
⑩ 医療安全管理に係る連絡調整
⑪ その他の医療安全管理者の活動実績の記録
⑫ 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を週１回程度開催。医療安全管理対策委員会の構成員及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する。
ウ　医療事故発生時の指示、指導等に関すること
① 診療録や看護記録等の記載、医療事故報告書の作成等について、職場責任者に対する必要な指示、指導
② 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況についての確認と必要な指導（患者及びその家族、警察等の行政機関並びに報道機関等への対応は、院長、副院長のほかそれぞれの部門の管理責任者が主として行う。）
③ 院長の指示を受け、医療事故の原因分析等のための臨時医療安全管理委員会を招集
④ 事故等の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
⑤ 医療事故報告書の保管

エ　その他医療安全対策の推進に関すること

オ　医療安全管理部門の中に作業部会を設置し、医療安全管理部門の業務の一部を行うことができる。

（4）医療安全管理責任者の配置

医療安全管理の推進のため、医療安全管理部門に医療安全管理責任者を置く。

ア　医療安全管理責任者は、医療安全に関する十分な知識を有する者であり、医療安全に関わる担当者を指揮する。

イ　医療安全管理責任者は、病院長の指名により任命する。

ウ　医療安全管理部門の業務内容を把握する。

エ　医療安全に係る業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。

① 医療安全管理部門会を統括する。

② 病院長の指示を受けて必要時開催される事例対応会議、事故調査委員会等を運営する。

③ 医療安全管理部の活動を管理し、緊密な連絡・連携をとり、情報収集・提供および医療事故対策の周知をはかるよう努力する。

オ　医療安全管理責任者は、エの業務を遂行するために、以下の権限を有する。

医療安全に係る業務を統括し、また医療事故時の指示・命令に関する全ての権限を有する。

（5）医療安全管理者の配置

医療安全管理の推進のため、医療安全管理部門に医療安全管理者を置く。

ア　医療安全管理者は、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、医療安全管理部門長の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者と連携・協同の上、医療安全管理部門の業務を行う。

ウ　医療安全管理者は医療安全管理部門の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。

① 医療安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価に関すること。

② 定期的に院内を巡回し、各部門における医療安全対策実施状況を把握・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こと。

③ 各部門における医療安全推進担当者およびリスクマネージャーへの支援。

④ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整。

⑤ 医療安全管理委員会が実施する医療に係る安全管理のための業務の支援

⑥ 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を実施するために必要な業務の実施

・具体的には、医療事故発生の報告または連絡を受け、直ちに医療事故の状況把握に努め、分析、改善策の立案、実施状況の評価、情報共有に関することを行う。

⑦ 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修の企画・実施。

⑧ 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・家族の相談に適切に応じる体制を支援する。

⑨ 医療安全対策上の必要に応じて他の部門で開催される会議の参加、その

他医療安全の推進に関する業務を行う。

エ　医療安全管理者は、ウの業務を遂行するために、以下の権限を有する。

① 全職員に対して医療安全に関連した調査や教育・指導ができる
② 患者情報の自由閲覧ができる
③ 医療事故発生時の発生現場において調査することができる
④ 問題提議が必要な場合、各委員会へ臨時で出席することができる
⑤ インシデントレポート等の提出に関する教育と指導を行うことができる

（6）医薬品安全管理責任者の配置

医薬品の使用に係る安全管理のため、医療安全管理部門に医薬品安全管理責任者を置く。

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及び当該手順書に基づく業務の実施を行う。

イ　医薬品の安全使用のための研修を実施する。

ウ　医薬品の安全使用のための情報の収集、医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策を実施する。

（7）医療機器安全管理責任者の配置

医療機器の安全使用のため、医療安全管理部門に医療機器安全管理責任者を置く。

ア　医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検を適切に実施する。

イ　医療機器の安全使用のための研修を実施する。

ウ　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た改善のための方策を実施する。

（8）医療安全推進担当者・リスクマネージャーの配置

各部門の医療安全管理の推進に資するため、医療安全推進担当者とリスクマネージャーを置く。

ア　医療安全推進担当者は、看護部、薬剤課、生理機能検査課、事務部等各部門にそれぞれ１名を置くものとし、各所属長が指名する。

イ　リスクマネージャーは、各看護単位、リハビリテーション課、栄養課、放射線課にそれぞれ1名置くものとし、各所属長が指名する。

ウ　医療安全推進担当者およびリスクマネージャーは、医療安全管理部門の指示により以下の業務を行う。

① 各職場における医療事故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
② 各職場における医療安全管理に関する意識の向上（各部門における事故防止確認のための業務開始時のミーティングの実施などの励行等）
③ ヒヤリ・ハット体験報告の内容の分析及び報告書の作成
④ 委員会において決定した事故防止及び安全対策に関する事項の各職場への周知徹底、その他委員会及び医療安全管理部門との連絡調整
⑤ 職員に対するヒヤリ・ハット体験報告の積極的な提出の励行
⑥ その他医療安全管理に関する必要事項

4　医療事故調査委員会

(1) 医療法人東札幌病院で発生した重大な医療事故について、医療事故調査を行い、医

療事故に関する臨床経過の把握、原因究明、再発防止策を検討、報告することで医療の安全確保に資する。また、医療に起因し予期しない又は予期しないと思われる死亡が発生した報告を受け、院内事故調査を行うものである。該当事例について「医療事故調査・支援センター」に報告し、調査終了後結果を患者家族に説明し、医療事故調査・支援センターに報告する。

(2) 委員会は、院長、副院長、医療技術部部長兼薬局長、看護部部長、事務部部長、医療安全管理責任者、医療安全管理者、病院長が委嘱する関連分野の外部専門家（外部委員）、その他必要と認めた者をもって構成する。

(3) 委員長は、第1 回目の院内事故調査委員会において、委員のうちから互選する。

(4) 委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。

ア　重大医療事故及び医療に起因し予期しない又は予期しないと思われる死亡に関する医療事故調査及び再発防止策に関すること

イ　院内医療事故調査に関する必要な事項

5　第三者による医療事故調査委員会

(1) 発生した重大医療事故について、医療法人東札幌病院外部の有識者が、再発防止のために医療事故等の事実関係を調査確認するとともに原因を究明し、その改善策について審議し、病院長に報告を行うことで、医療の安全確保を資する。

(2) 委員会は、病院長が委嘱する関連分野の外部有識者数名をもって構成する。

(3) 委員長は、第1回目の医療事故調査委員会において、委員の中から互選する。

(4) 委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。

ア　重大医療事故及び医療に起因し予期しない又は予期しないと思われる死亡に関する医療事故調査及び再発防止策に関すること

イ　院内医療事故調査に関する必要な事項

6　医療安全管理のための管理責任者

（1）　統括責任者：院長

（2）　医療安全管理責任者：医療安全管理部門部門長

（3）　医療安全管理者：看護部副部長

（4）　医薬品安全管理責任者：薬剤課係長

（5）　医療機器安全管理責任者：臨床工学技士

第４ 医療安全管理のための研修

１ 医療安全管理のための研修の実施

（1）　医療安全管理部門は、予め作成した研修計画にしたがい、１年に２回程度、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に実施する。重大事故の発生後など必要があると認める時は臨時の研修を行なうものとする。

（2）　研修は、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策について全職員に周知徹底し医療安全を向上させることを目的とする。

（3）　職員は、研修を受講するよう努める。

（4）　医療安全管理部門は、研修を実施したときは、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録する。欠席者は、eラーニングを視聴できるようにする。

第５ 医療事故等発生時の対応に関する基本方針

１ インシデントの報告

医療行為において生じたインシデントは、レベル・過失の有無に関わらず全てを収集し、原因の分析及び改善策について検討を行い、その結果を全職員に情報提供することにより事故の再発防止を図る。

（１） 報告すべき事項

医療行為において生じたインシデントは、レベル・過失の有無に関わらず全てを直ちに報告する。

（２） 報告の方法

インシデントの報告は、「インシデント報告分析支援システムePower/CLIP」システムの「インシデントレポート」で行う。ただし、緊急を要する場合はまず口頭で所属課長・主治医、各部署リスクマネージャーに行い、各所属長は、所属部長、医療安全管理部門に報告し、医療安全管理部門から病院長に報告する。

（３）医療安全管理対策委員会への報告

インシデントレポートで報告された内容について医療安全管理部門で集計し、事例を収集、分析した結果を医療安全管理対策委員会へ報告する。その際、別表１に示す事象についてはすべて報告する。また別表２に示す事象に関しても報告するよう努める。

２ 医療事故調査制度における医療事故の該当性の判断と記録

医療安全管理者は、全死亡事例を把握・確認し、院内におけ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であって、医療を提供した医療従事者が当該死亡を予期しなかった医療事故に該当する可能性のある事例を抽出し、医療安全管理責任者と病院長に報告する。病院長は、『事故判断に関する院内検討会』で該当性を検討する。また、必要に応じて医療事故調査・支援センターや医療事故調査等支援団体に支援を求め、その該当性を検討する。

病院長は、最終的にその該当性を判断する。『事故判断に関する院内検討会』で検討された判断の結果、判断理由等の記録、および遺族等への対応等に関する記録を医療安全管理者は作成し、5年間保存する。

なお、当該プロセスには、遺族等から医療事故ではないかと申出があった場合（医療事故調査・支援センターより遺族等からの相談内容を伝達された場合を含む）に、その申出に対して改めて『事故判断に関する院内検討会』で医療事故の該当性を検討し、病院長が最終判断し、その結果を遺族等に説明するプロセスを含める。

第６ 医療事故発生時の対応

医療事故発生時には、医療上の最善の処置を行うとともに、患者・家族等に対しては速やかな事実の説明を行う。重大な医療事故が発生した場合は、現場当事者のみならず病院全体が組織として対応する。

第７ 医療従事者と患者との間の情報共有

患者及びその家族から本指針の閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。本指針についての照会には、医療安全管理委員会委員が対応する。また、患者及び家族から診療録の開示請求があった場合は、診療情報の提供に関する院内規則に基づき対応する。

第８　患者・家族からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者・家族からの相談には、MSW 室の職員が対応し、必要に応じ、主治医、担当看護師等へ内容を報告する。医療安全対策に係る内容は、MSW 室職員から医療安全管理者に報告する。

第９　医療安全の推進

１ 医療安全推進のため、以下の指針・マニュアルを定期的に見直し、改訂し、全職員に周知する。

（１） 医療安全管理指針
（２） 医療安全管理マニュアル
（３） 医薬品安全管理指針
（４） 医療機器安全管理指針

２　高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合、以下の点に留意する。

高難度新規医療技術（当院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く）であって、その実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう）を用いた医療を提供するに当たっては、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。

別表１

（a）患者への影響度が大きく、回避する手段が普及している事象	① 手術等の侵襲的手技※1における患者、部位、手技または人工物の取り違え ② 手術等の侵襲的手技※1における意図しない異物の体内遺残 ③ 薬剤又は栄養剤等の投与経路間違い（経消化管/非経消化管投与の取り違え又は経静脈/髄腔内投与の取り違え） ④ ハイリスク薬の過剰投与 （インスリンの予定量の10倍以上の投与、高濃度カリウム液の急速投与又は抗がん剤の過量投与） ⑤ 既知のアレルギー又は禁忌薬剤等の投与※2による死亡または後遺障害 ⑥ 意図しない不適合な血液又は血液製剤/成分の輸血又は臓器の移植 ⑦ 放射線治療における照射線量の設定間違い、照射部位の間違い又は累積線量の誤認 ⑧ 栄養剤等の注入前に検出されなかった消化管チューブの気道への留置 ⑨ 気管切開チューブの迷入による死亡または後遺障害 ⑩ 医療用ガスの取り違え、酸素投与が指示されている患者への無投与による死亡又は後遺障害 ⑪ 医療機器の誤使用又は故障による死亡又は後遺障害 ⑫ 重大な検査結果※3の確認、伝達又はフォローアップの失敗による死亡又は後遺障害

※1　手術室以外で行われるものを含む。カテーテルや内視鏡を用いた検査・治療、中心静脈穿刺、その他の穿刺（末梢血管穿刺等の軽微なものを除く）を含む。
※2　アレルギー・禁忌情報を把握した上で、リスク・ベネフィットを医学的に判断して投与した場合を除く。
※3　検査結果には検体検査・画像検査・生理学的検査・病理学的検査が含まれる。

別表2

(b)患者への影響度が大きく、回避可能性は必ずしも高くない事象	①　手術等の侵襲的手技※1における以下の事象：術中心停止、術中ショックを伴った大量出血、周辺臓器損傷※2又は予定外の再手術 ②　硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔に関連する血腫による死亡又は後遺障害 ③　気道確保困難又は食道挿管による死亡又は後遺障害 ④　鎮静による死亡又は後遺障害 ⑤　カテーテルによる検査又は治療における高線量被曝（概ね3Gy以上） ⑥　生体情報モニターのアラームへの対応に関連する死亡又は後遺障害 ⑦　肺血栓塞栓症による死亡又は後遺障害 ⑧　脳空気塞栓症 ⑨　分娩に関連する母体の死亡又は後遺障害 ⑩　入院中の患者の自殺又は自殺未遂 ⑪　転倒・転落による死亡又は後遺障害 ⑫　ベッド柵による挟まりまたは拘束具の使用による死亡又は後遺障害

※1　手術室以外で行われるものを含む。カテーテルや内視鏡を用いた検査・治療、中心静脈穿刺、その他の穿刺（末梢血管穿刺等の軽微なものを除く）を含む。
※2　カテーテル治療における血管穿孔、消化管内視鏡における消化管穿孔を含む。

平成22年4月1日施行
平成24年4月1日改訂
平成27年4月1日改訂
平成29年4月1日改訂
平成30年4月1日改訂
平成31年4月1日改訂
令和2年1月1日改訂
令和2年7月1日改訂
令和 3年 1月 1日改訂
令和 3年 3月 1日改訂
令和 4年 4月 1日改訂
令和 5年 9月 1日改訂
令和 6年7月10日改訂
令和 7年 4月 1日改訂
令和 8年 6月 1日改訂