

1. 医療安全管理のための指針

第1条 医療安全管理に関する基本的な考え方

1. 医療安全管理の目的

医療安全は、医療の質に関わる重大な課題である。また、安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、医療法人聖峰会 田主丸中央病院（以下、「病院」という。）及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を病院及び自分自身の課題と認識し、医療安全管理体制の確認を図り安全な医療の遂行を徹底することが最も重要である。

このため、当院は、本指針を活用して医療安全管理委員会及び医療安全管理課を設置し医療安全管理体制を確立するとともに、安全で最善な医療を提供するため、ヒヤリ・ハット事例及び医療事故事例の評価分析によりマニュアル等の定期的な見直しを行い医療安全管理の強化の充実を図る。

2. 医療安全管理に係る基本的な考え方

- (1) 職員は、常に「事故はいつでも誰にでも起こるものである」という危機意識を持って医療にあたること。
- (2) 職員は、「患者本位の医療」、「患者の立場に立った医療」を実践するとともに、患者とのコミュニケーションを密にし、円滑におこなうこと。
- (3) 職員は、すべての医療行為において確認手順を明確にするとともに、診療に関する記録・指示は正確かつ丁寧にすること。
- (4) 職員は、職員間の連携を密にし、部門間での情報の共有を図ること。おかしいなと思ったことは素直に報告し、速やかな対策を講ずること。

3. 用語の定義

- (1) ヒヤリ・ハット
日常診療の場で、誤った医療行為などが患者様に実施される前に発見されたもの。“ヒヤリ”“ハッ”とした経験を有する事例。
- (2) インシデント
誤った医療行為などが実施され、「患者に傷害が発生しなかったもの」および「発生したが、結果的に被害が軽微なもの」の両方の事例を含む。
- (3) 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、次の事例を含む。
なお、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。
 - 1) 死亡、生命の危険、様々な身体的・精神的病状の悪化等の被害、及びそれらによって苦痛、不安が生じた場合や、患者が廊下で転倒し負傷した事例など、医療行為と直接、間接に関連する事例
 - 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に被害が生じた事例
 - 3) 人身事故に直結する事例ではないが、病院における医薬品等の紛失、盗難等、今後重大な事故につながりかねない事例
- (4) 医療過誤
医療事故の一類型であって、医療の過程において医療従事者が当然払うべき業務上の注意を怠り、これによって患者に障害を及ぼした場合をいう。
- (5) オカレンス
医療行為に関連した合併症や副作用、原因が不明な事例等において、病院としての速やかな対応（情報収集や対処）を可能とするため報告するものである。
医療過誤の有無に関わらず、合併症も含め、標準的な医療から逸脱した事例を収集することにより、医療の質を評価し改善につなげる。
想定された合併症の場合であっても、「より安全で円滑な医療行為の遂行」という病院の使命を果たすために、減ったほうが良いと思われる有害事象として取り扱う。

(6) インシデント・医療事故(アクシデント)・オカレンスレポート影響度分類

ヒヤリ・ハット	レベル 0	患者様に直接的な影響がなかった場合。実施される前に発見した場合
インシデント	レベル 1	患者様への実害はなかったが、何らかの影響をあたえた可能性があるため、観察の強化や、心身の配慮が必要になる場合
	レベル 2	処置や治療は行わなかったが、バイタルサイン等の軽度変化が生じ観察の強化及び、検査の必要が生じた場合
	レベル 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) *離院：院内検索による発見 *脱臼：透視下での徒手整復
医療事故(アクシデント)	レベル 3b	濃厚な処置や治療を要した場合 (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) *離院の院外検索 *脱臼：手術を要した場合
	レベル 4a	事故による障害が長期にわたると推測される場合 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場合
	レベル 4b	事故による障害が長期にわたると推測される場合 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場合
	レベル 5	事故が死因となる場合
オカレンス	合併症 その他	◎特別な対応を要した出来事 ・ 予期せぬ死亡、心肺停止 ・ 重篤なアレルギーの発生 ・ 治療、処置、検査による合併症 ・ 組織損傷(注射液の漏出、重度の褥瘡など) ・ 予想以上の大量出血 ・ 医療行為による熱傷
		◎手術関連 ・ 入院患者の予定外の緊急手術 ・ 合併症による再手術 ・ 術中の神経麻痺 ・ 切除組織の紛失 ・ 術後 24 時間以内の再手術 ・ 術前 IC で説明した合併症の治療、処置 ・ 術後 1 ヶ月以内の手術部位創の感染の発症 ・ 手術器、ガーゼ、針等の術前術後での不一致、体内遺残 ・ 一般病棟への帰室後、4 時間以内の ICU または CCU (他院) への搬送 ・ 手術手技による合併症 ・ 生命に関わる麻酔合併症 ・ 術後の神経麻痺 ・ 日帰り手術の予期せぬ入院
		◎その他 ・ 院内感染が原因となった死亡や生命に関わる重篤な障害 ・ 一般病棟へ入院後、24 時間以内の ICU または CCU (他院) への搬送 ・ 退院後 24 時間以内の再入院 ・ 患者または家族による治療拒否 ・ その他の合併症 ・ 患者からの暴力行為
その他		盗難、器具破損、事務作業関連など患者様には影響がない場合。 上記分類に当てはまらない場合

第2条 医療に係る安全管理のための院内組織と委員会

1. 医療に係る安全管理のための組織的な連携体制

- (1) 医療安全は、一部の担当者による活動ではなく、組織横断的な連携と明確な指揮命令系統によってのみ成立する。当院では院長直轄の組織として、多職種の専門家を集約し、権限を明確化した体制を敷いている。
- (2) 組織構造と意思決定権限
 - 1) 医療安全管理委員会：病院全体の安全対策を総合的に企画・審議し、事故原因分析と再発防止策の方針を決定する最高意思決定機関。
 - 2) 医療安全管理課：院長直轄の組織として、実態調査、分析、再発防止策の策定、研修運営を担う。総合質管理部長、副院長、看護部長、事務部長、医療安全管理者のほか、医薬品・医療機器・医療放射線の各安全管理者で構成され、専門的視点から実態調査と対策立案を行う。委員会規程は別途定める。
 - 3) 緊急会議・院内医療事故調査委員会：病院長が必要と認めた際に設置。客観的な調査を実施し、再発防止に向けた提言を行う。重大事故（レベル3b以上）発生時、院長が即座に設置する最高意思決定機関である。
 - 4) 外部専門家との連携体制：医療安全管理加算の施設基準を充足し、客観的かつ中立的な評価体制を担保するため、医療事故調査委員会等において必要に応じて弁護士や外部の医療専門家を招聘する。また、医療事故調査制度に該当する事案については、医療事故調査等支援団体からの専門家派遣等の支援を積極的に受け入れる。

2. 実務リーダーの責務分析

- (1) 医療安全管理者：院長から権限を付与された専任者として、体制構築、教育、院内巡回を行い、事故発生時は院長を補佐して実務を統括する。
- (2) セーフティマネージャー：各部署の責任者として、部署内の報告受理、原因検討、医療安全管理課との連絡調整を担う。
- (3) 患者相談窓口：潜在的なリスクの早期発見リソースと定義する。相談内容を医療安全管理課へ報告し、安全対策の改善に直結させる。

強固な組織体制を基盤として、実際に事故が発生した際の具体的な初動フローへと論を進める。

専門家の派遣等、医療事故調査等支援団体からの支援を求めるものとする。

3. 職員の責務と医療事故報告体制

- (1) 安全な医療を提供するため、職員の一人ひとりが医療事故の原因や背景要因等について共通認識を持つとともに、医療事故報告制度を構築して、組織的にリスクの低減・改善に向けて対応する。
- (2) 医療事故報告書は、医療事故に直面した職員等が作成することを原則とする。
- (3) 医療事故報告書は、インシデント・アクシデント報告に区分し、その報告書式・手順等を別に定める。
- (4) 病院及び法人は、報告書を提出したことを理由に、提出した職員等に不利益処分を行わない。
- (5) 医療事故報告書は、記載日の翌日から起算して、重大な医療事故については5年間、その他の事故については1年間、医療安全管理室において保管する。

4. 医療安全管理体制の組織図

医療安全管理体制の組織図は別に定める。（※9 ページ 2 医療安全管理体制図）

5. 医療事故調査制度

医療事故調査制度に係る対応等は別に定める。

6. 患者相談窓口の設置

- (1) 患者当からの苦情・相談に応じられる体制を確保し、患者当との情報共有を確実なものとするために、施設内に患者相談窓口を常設する。
- (2) 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者当に明示する。
- (3) 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取り扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規定を整備する。
- (4) 相談により、患者や家族等が不利益を受けない様適切な配慮を行う。
- (5) 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管理課に報告し、当該施設の安全対策の見直し等に活用する。

第3条 医療事故報告発生時の対応指針

1. 医療事故発生時の具体的対応

- (1) 医療事故が発生した場合は、医師、看護師等が連携を取り、直ちに救急処置を行い、患者への影響を最小限にとどめるよう治療に最前を尽くす。
- (2) 医療事故が発生した場合は、病院内の関係者間において情報伝達に遺漏がないよう努めるとともに、事故報告制度に基づく報告を行う。重大な医療事故については、事故に直面した職員等及びその関係者は、直ちに所属長に報告し、医療安全管理者を通じ、または直接病院長に報告する。
- (3) 病院長は、重大な医療事故と判断した場合は、医療事故対策本部を設置する。
- (4) 病院長不在で連絡が困難なときは、副院長が病院長の職を代行する。なお、病院長及び副院長が共に不在のときは、診療部長又は医療安全管理者がこの職を代行することとし、代行の順位は、年齢の高い順とする。
- (5) 重大な医療事故とは、次のものとする。
 - 1) 当該行為によって患者を死に至らしめ、または死に至らしめる可能性が高いとき。
 - 2) 当該行為によって患者に重大もしくは不可逆的障害を与え、または与える可能性が高いとき。
 - 3) その他、病院長が重大事故と認めたとき。
- (6) 事故により被害を受けた患者・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、患者及びその家族に対しては、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は、原則として病院長、当該部の上司あるいは医療事故対策本部長が指名する者が行い、状況に応じて当該事故に関係する医師、看護師等が同席する。
- (7) 事実経過の記録
 - 1) 医師、看護師等は、初期対応が終了次第、事故の状況、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に記載するとともに、その内容を医療安全管理者へ報告する。
 - 2) 記録にあたっては、次の事項に留意する。
 - ① 事故の種類、患者の状況に応じ、できるかぎり経時的に行う。
 - ② 想像や憶測によらず、事実を客観的かつ正確に記載する。
 - ③ 患者及び家族に説明した内容、説明に対する患者及び家族の反応、希望など、ありのまま記載する
 - 3) 必ず、現場写真や患者の状況写真等を残すこと。
 - 4) 重大事故の報告書は記載日の翌日から5年間保管する。
- (8) 医療事故に関与した職員を心理的に支援するための精神科医によるカウンセリング等の対策を講じる。

2. 医療事故の外部への報告・公表

(1) 医療事故調査・支援センターへの報告

病院長は、医療事故調査制度に該当する医療事故が発生した場合は、速やかに医療事故調査・支援センターへ報告するものとする。

また、「該当するか」「該当しないか」は、医療事故等支援団体、医療事故調査・支援センターに相談できる。

(2) 警察署への届け出

1) 病院長は、死体の外表面に「異状」を認めた場合は、24 時間以内に所轄警察署に届け出を行う。

2) 故意あるいは明らかに犯罪性を認めた場合には、医師法 21 条に関係なく、病院長に報告するとともに、直ちに警察署に届け出る。

3) 警察署への届け出を行うに当たっては、原則として、事前に患者及び患者家族に説明を行う。

(3) 公表

重大な医療事故が発生した場合は、院内医療事故調査委員会で協議し原則として公表する。

ただし、患者並びに患者家族の意思を考慮して決定する。公表にあたっては、患者並びに患者家族のプライバシーに十分配慮する。

3. 重大医療事故時の緊急連絡体制図

別に定める。

第4条 医療に係る安全管理のための職員研修

職員の医療安全管理に対する意識啓発と安全な医療を提供するため、すべての職員を対象に、チーム医療の一員としての意識の向上、徹底と、医療知識・技能の習得を行わせるため、次のとおり職員研修を実施する。

(1) 年2回以上実施する「全体研修」と、部門・職種・階層に応じた「個別研修」を計画的に実施する。

以下の研修について、実施概要の記録は5年間保管する。

1) 医療安全管理の為に研修 2回/年以上

2) 医薬品安全管理の研修 1回/年以上

3) 医療機器安全管理の研修 定期的実施

4) 医療ガス安全管理研修 1回/年以上

5) 医療放射線安全管理研修 1回/年以上

(2) 新規採用職員や臨床研修医等を含むすべての職員に対し研修を実施し、病院の医療安全管理に関する基本的な考え方や指針の周知徹底を図る。

(3) 研修を実施後、10日以内を目途に研修等報告書を用いて、研修委員会を通じて病院へ報告する。

(4) 部門・職種・階層に応じた「医療安全に関する個別研修」を実施した部署は、研修内容（資料）、参加者等について個別研修報告書を用いて、医療安全管理者へ報告する。

第5条 患者等に関する当該指針の閲覧

患者及びその家族から本規程・指針の閲覧の求めがあった場合は、積極的に開示するものとし、いつでも閲覧の要望に応えられるよう患者相談窓口に常備しておくものとする。

第6条 本指針の見直し、改定

1. 本指針の見直し

医療安全管理課は、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。

2. 本指針の改定等

本指針の改定は、医療安全管理委員会の決定により行う。

2026年8月1日改定