



AOI 八王子病院

医療安全管理指針

AOI 八王子病院医療安全管理委員会



基 本 理 念

AOI 八王子病院理念

「心安らぐ 温かい病院」

基 本 方 針

A O I 八王子病院基本方針

1. 満足と納得が得られる医療を提供します
2. 患者様の権利を尊重します
3. 穏やかな安心した療養生活を提供します
4. 地域の医療機関、福祉施設との連携を密に取り組みます
5. 患者様中心に職員が一丸となり、組織づくりを心がけます

目 次

医療安全管理に関する指針	4
1. 本指針の目的.....	4
2. 医療安全管理に関する用語の定義.....	4
3. 組織および医療安全管理体制	5
1) 医療安全管理責任者、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、の配置.....	5
(1) 医療安全管理責任者の配置.....	5
(2) 医薬品安全管理責任者の配置	6
(3) 医療機器安全管理責任者の配置	6
(4) 医療放射線安全管理責任者の配置.....	6
(5) 医療安全管理委員の配置	7
2) 医療安全管理室の設置	7
(1) 医療安全管理室の目的	7
(2) 医療安全管理室の構成員	7
(3) 医療安全管理室の所掌事務.....	7
(4) 医療安全管理委員会.....	9
(5) 報告体制の整備	9
3) 医療安全管理のための職員研修	10
(1) 医療安全管理のための職員研修の企画・運営.....	10
(2) 医療安全管理のための職員研修の方法.....	10
4. 重大なアクシデント等発生時	10
1) 初動体制 ※別添「医療事故初期対応の流れ」参照.....	10
2) 患者及び家族への対応	10
3) 記録.....	10
4) 臨時医療安全管理委員会の招集.....	10
5) 当事者及び関係者（職員）への対応	10
6) 関係機関への報告.....	11
5. 公表	11
6. 高難度新規医療技術を用いた医療提供する場合の対応	11
7. 未承認新規医薬品等を用いた医療提供する場合の対応	11
8. 患者相談窓口の設置.....	11
9. 医療安全管理指針の閲覧	12
10. 指針の見直し・改訂	12
11. 虐待・暴力	12

医療安全管理に関する指針

1. 本指針の目的

本指針は、医療の質向上及び安全推進のための基本的な方針を定めることにより、スタッフ間の情報共有を促進させ、コミュニケーションの活性化をはかり、「周囲への配慮」、「気づき」を高めることを可能とする職場環境の整備を目指すことを目的とする。

2. 医療安全管理に関する用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

1) 当院

医療法人社団 葵会 A O I 八王子病院

2) インシデント（ヒヤリ・ハット）

インシデントとは、日常診療の場で、“ヒヤリ”としたり“ハッ”としたりした経験を有する事例を差し、実際には患者へ障害を及ぼすことはほとんどなかったが、医療有害事象へ発展する可能性を有していた潜在的事例をいう。具体的には、ある医療行為が（（1）患者へ実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの障害が予測された事象、（2）患者へは実施されたが、結果として患者へ障害を及ぼすには至らなかった事象を指す。なお、患者だけでなく訪問者や職員に、障害の発生又はその可能性があったと考えられる事象も含む。

インシデント・アクシデントの患者影響度分類では0～2が対象となる。

3) アクシデント（医療有害事象、医療事故）

アクシデントとは、過失の有無に関わらず、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障害を生じ、その経過が一定程度以上の影響を与えた事象をいう。

インシデント・アクシデントの患者影響度分類では3a～5が対象となる。

注意）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条の10）

「当該病院等に勤務する職員が提供した医療に起因し、または起因すると疑われる死亡又は死産であって、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」

4) 医療過誤

過失によって発生したインシデント・アクシデントをいう。

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。

5) 患者影響度

アクシデントの影響度分類

インシデント	影響レベル		障 害 の 継続性	障害の 程度	
	レベル 0				エラーや医薬品・医療用具の不具合がみられたが、患者には実施されなかった。
	レベル 1		なし		患者への実害は無かった。(何等かの影響を与えた可能性は否定できない)
	レベル 2		一過性	軽度	処置や治療は行わなかった(患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査等の必要性は生じた)
アクシデント	レベ ル 3	3 a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した(消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与等)
		3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した(VS の高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、骨折等)
	レベル 4a		永続的	軽 度 ～ 中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有害な機能障害や美容上の問題は伴わない
	レベル 4b		永続的	中 等 度 ～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有害な機能障害や美容上の問題を伴う
	レベル 5				死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)
	その他				

3. 組織および医療安全管理体制

本指針に基づき、当院における医療安全管理体制の確立を図る。

※別紙「組織図」「委員会組織図」

1) 医療安全管理責任者、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、の配置

医療安全の推進のため、院長は医療安全管理責任者を任命すると共に、医療安全管理責任者の下に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、さらに院内各部署においては医療安全管理委員を配置する。

(1) 医療安全管理責任者の配置

医療安全管理責任者は、当院における医療安全の総括的な責任を負うものとし、病院長が任命する。

医療安全管理責任者は当院における医療安全管理に係る事務を担当し、医療安全を推進するものとする。

- ①医療安全管理責任者は、所定の医療安全管理者養成の研修を修了した医療安全に関する十分な知識を有するものとする。
- ②医療安全管理責任者は各部門の医療安全管理委員と連携、共同し、医療安全管理室の業務を行う。
- ③医療安全管理責任者は、医療安全管理室の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
 - a)医療安全管理部門の業務に関する企画、立案及び評価
 - b)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、およ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
 - c)各部門における医療安全管理委員への支援
 - d)医療安全対策の体制確保のための各部門との調整
 - e)医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修の年2回以上の実施
 - f)相談窓口等の担当者と密接な連携の上で、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

(2) 医薬品安全管理責任者の配置

医薬品安全管理責任者は、院長の指示のもとに、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。

- a)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改定
(「医薬品の安全使用のための業務手順書」参照)
- b)職員に対して医薬品の安全使用のための研修の実施
- c)医薬品の業務手順に基づく業務実施の管理
- d)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

(3) 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院長の指示のもとに、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。

- a)職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- b)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
- c)医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、およ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
厚生労働省医政局通知、2021年07月08日発、『医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について』を参照。

(4) 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、次に挙げる業務を行う者とし、以下の主要な役割を担う。

- a)診療用放射線の安全利用のための指針の策定
- b)放射線診療に従事する職員に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施
- c)放射線診療に用いる医療機器・陽電子断層撮影診断用放射性同位元素・診療用放射性同位元素を用いた放射線診療を受けるものの放射線による被ばく線量の管理及び記録、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

(5) 医療安全管理委員の配置

各部門の医療安全管理の推進に資するため医療安全管理委員を置く。

- a)医療安全管理委員は、各部署、各看護単位にそれぞれ1名を置くものとする。
- b)医療安全管理委員は、以下の業務を行う。
 - ア)各部門(各所属)におけるインシデント・アク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(部署)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・アクシデント報告の内容の分析及び報告書の作成
 - エ)医療安全管理委員会において決定した再発防止策及び医療安全管理室との連絡、調整
 - オ)職員に対するインシデント・アク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) 医療安全管理室の設置

(1) 医療安全管理室の目的

医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に病院内の安全管理を担うため、院内に医療安全管理室を設置する。

(2) 医療安全管理室の構成員

医療安全管理室は、医療安全管理責任者、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、事務職員及びその他必要な職員で構成する。

(3) 医療安全管理室の所掌事務

医療安全管理室の職掌事務は以下のとおりとする。

- ・医療安全委員会の庶務に関すること
- ・患者・家族への説明等事故発生時の対応の確認及び必要な指導
- ・事故等の原因究明が適切に実施されていることを確認及び必要な指導を行う。
- ・医療安全に係る連絡調整
- ・医療安全対策の推進

具体的には、以下を執り行う。

- a)各部門における医療安全対策に関すること
 - ア)各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づく医療安全確保のための

業務改善計画書の作成

- イ) ア) に基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録
- b)医療安全に係る以下の活動の記録に関すること
 - ア) 医療安全管理委員会との連携状況
 - イ) 院内研修の実績
 - ウ) 患者等の相談件数及び内容
 - エ) 相談後の取り扱い
 - オ) その他の医療安全管理者の活動実績
- c)医療安全対策に係る取り組みの評価等に関すること
 - 医療安全管理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委員などが参加する医療安全対策に係る取り組みの評価等を行うカンファレンスの週1回程度の開催
- d)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・アク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、およ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（他病院における警鐘事例の把握等）
 - オ) 医療安全に関する職員への啓発、後方支援
 - 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
- e)アク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・アク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、重大なアク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、院長、副院長、事務長の他、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・アクシデント報告書の保管
 - カ) 秘匿性に関する指導と支援
- f)医療安全管理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
- g)その他、医療安全の推進に関すること。

(4) 医療安全管理委員会

a)医療安全管理委員会の設置

院内における医療安全管理対策を総合的に規格、実施するために、医療安全管理委員会（以下委員会）を設置する。

b)委員会は院長、事務長、看護部長、薬局長、医療安全管理者および各部署の安全管理のための責任者等をもって構成することを原則とする。

c)委員会の委員長は、原則として医療安全管理責任者とする。

(5) 報告体制の整備

a)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、報告書は院内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。

b)報告の手順と対応

インシデント・アクシデント事例が発生した場合、当事者又は関係者は、可及的速やかに上司に報告することとする。報告を受けた上司は、医療安全管理責任者へ報告し、自体の重大性を勘案して、速やかに院長に報告する必要があると認めた事案は直ちに報告し、それ以外の事案については週報を用い、定期的に報告する。

さらに院長は、院内における死亡事例の確実な把握のための体制を確保する。

※別添 「医療事故初期対応の流れ」、「医療事故等発生時の院内連絡体制」 参照

c)報告の方法

インシデント・アクシデント事例又は苦情・クレーム事例、暴力や虐待を発見した場合において、当事者又は関係者は、所属長へ速やかに報告する。その上で「インシデント・アクシデントレポート」（暴力やハラスメントについては別に定められた報告書）を記入し、各所属長へ提出する。

報告は原則として発生の直接の原因となった当事者または発見者が行うが、関係者が代わって行ってもよい。

報告書は再発防止に役立てるものであり、これをもって懲罰の対象となるものではない。

ア) インシデント事例（影響度分類 0～2）については発生から原則 24 時間以内に記入する。

イ) アクシデント事例（患者影響度分類 3a～5）については 24 時間以内に所属長へ報告する。所属長は、緊急を要する場合は直ちに口頭で医療安全管理責任者に報告する。医療安全管理責任者は速やかに院長に報告する。

3) 医療安全管理のための職員研修

(1) 医療安全管理のための職員研修の企画・運営

個々の職員の安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るため、医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について、職員に対し研修を行う。

a)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など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。

ア) 医療安全管理委員会は予め作成した研修計画に従い、概ね年に2回以上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。

イ) 職員は、極力研修に参加するよう努める。医療安全管理委員は、職員の受講を推進する。

(2) 医療安全管理のための職員研修の方法

a) 講義、演習等による教育

b) e-ラーニングシステム（学研メディカルサポート等）による教育

c) その他

4. 重大なアクシデント等発生時

重大なアクシデント等とは、別紙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 ※別添「医療事故初期対応の流れ」参照

(1) 救命第一とし、障害の進行防止に最大限の努力を払える体制を整え対応する。

(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対応する。

2) 患者及び家族への対応

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) 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) 臨時医療安全管理委員会の招集

重大なアク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) 個人の責任を追及することでは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

重大なアク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へ報告する。

(1) 医療事故・支援センターへの報告（予期しない死亡例）

「病院管理の手引き」令和5年3月（東京都）P25を参照

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

(2) 「東京都保険医療局医療政策部医療安全課指導担当」への報告

「病院管理の手引き」令和5年3月（東京都）P28を参照

(3) 法人本部への報告

5. 公表

医療の透明性を高め、社会に対する責任を果たし、他医療機関での同様の医療事故防止に役立てることを目的として、以下の事項に照らし必要と判断した場合、患者及び家族等の同意を得て社会に公表する。

- 1) 医療行為に起因すると考えられる死亡あるいは高度な機能障害が永続的に残ると思われる事例。
- 2) 事案の真偽に関わらず、インターネット告発等によって医療安全対策に係る風評被害の拡大が懸念される事例。
- 3) その他、公表が医療安全対策の観点から社会的意義が大きいと考えられる事例。

6. 高難度新規医療技術を用いた医療提供する場合の対応

高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、関係学会から示される「王何度新規医療技術の導入を検討するにあたっての基本的な考え方」やガイドライン等を参考にする。

7. 未承認新規医薬品等を用いた医療提供する場合の対応

当院で使用したことのない医薬品又は高度管理医療機器であって、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律145号）における承認または認証をうけていないものを用いて医療を提供する場合には、医薬品と医療機器等に分けて、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を長としたそれぞれ評価委員会を立ち上げ、職員が遵守すべき項目、担当部署が確認すべき事項に関する規定を定めて対応する。

8. 患者相談窓口の設置

院内に患者及び家族並びに利用者からの疾病に関する医学的な質問並びに、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。

患者相談窓口対応者は、医療安全管理責任者と密な連携を図り、医療安全に係る患者及びその家族等の相談に適切に応じる体制を整備する。

9. 医療安全管理指針の閲覧

本指針については、病院のホームページに掲載し、その他に患者及び家族並びに利用者が容易に閲覧できるようにする。

10. 指針の見直し・改訂

本指針は概ね年 1 回の見直し・改訂を実施し、医療安全管理委員会でその承認を得るものとする。

11. 虐待・暴力

虐待（疑いを含む）発見時の対応については別に「虐待防止のための指針」を定める。

患者・家族と職員、または患者間で暴力が発生した場合の対応については別に「暴力対策マニュアル」を定める。

平成 22 年 12 月 1 日施行

平成 31 年 2 月 1 日改訂

令和 3 年 7 月 1 日改訂

令和 6 年 12 月 1 日改訂