ＡＯＩ国際病院　　医療安全管理指針

１．医療安全管理に関する基本

（目的）

本指針は、医療法第 6 条の 12 に基づき、医療の安全を確保する事を使命とし医療事故の予防、再発防止対策ならびに発生時の適切な対応など、AOI 国際病院（以下当院）における医療安全の組織・体制を確立し、適切かつ安全で質の高い医療の提供を図ることを目的とする。

（医療安全管理の基本的な考え方）

医療事故を防止するためには、全職員が事故防止の必要性・重要性を認識し防止体制の確立を図ることが必要である。

当院は医療従事者の個人レベルの事故防止対策と病院全体の組織的な事故防止対策の 2 つの対策を推し進めることによって、医療事故をなくし患者が安全な医療を受けられる環境を整えることを目標とした規定・指針を策定した。

病院長のリーダーシップにおいて医療安全対策室長の指導および統括の下、医療安全管理部門の活動が遂行される。

当事者の責任追及はせず、全職員がそれぞれの立場からこの問題に取り組み、患者の安全を確保し必要な医療を提供していくものとする。

（職員の責務）

職員は業務の遂行にあたり、患者への医療･看護等の実施・医薬品・医療機器等の取扱い等、安全な医療を行うよう細心の注意を払うとともに、事故を未然に防ぐための知識･技術を習得しなければならない。

２．医療安全管理に関する委員会並びに組織に関する基本方針

（用語の定義）

（１）医療事故の定義

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も含む。また、医療従事者の過誤・過失の有無を問わない。

①死亡・生命の危機・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生じた場合。

②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。

③ 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、医療的準則違反して患者に被害を発生させた行為。

（３）インシデント・アクシデント事例

①インシデント

インシデントとは日常診療の現場において、ヒヤリとしたりハットしたりした経験を伴

う事例を指し、実際には患者へ傷害を及ぼすことはなかったが、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、以下の事故レベルに分類される事例をいう

事故レベル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場合

事故レベル１　間違ったことを実施したが、患者に変化が生じなかった場合

事故レベル２　実施された医療または管理により、患者に予期しなかった影響を与えた可能性があり、観察の強化や検査の必要性が生じた場合

事故レベル 3a　実施された医療または管理により、患者に予期しなかった軽微な処置・治療の必要性が生じた場合

②アクシデント（医療有害事象・医療事故）

アクシデントとは防止可能なものか、過失によるものかにかかわらず、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。）が結果として患者に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。

事故レベル 3b 実施された医療または管理により、患者に予期しなかった若しくは予期していたものを上回る何らかの変化が生じ、濃厚な処置・治療の必要性が生じた場合

事故レベル４　実施された医療または管理により、患者の生活に影響する予期しなかった若しくは予期していたものを上回る高度の後遺症が残る可能性が生じた場合

事故レベル５　実施された医療または管理により、予期せず患者が死亡した場合

（組織および体制）

当院の医療安全対策と患者の安全確保を推進するために、本指針に基づき当院に以下の役職および組織などを設置する。

（１）医療安全対策室

（２）医療安全管理者の配置

（３）医薬品安全管理責任者の配置

（４）医療機器安全管理責任者の配置

（５）医療放射線安全管理責任者の配置

（６）リスクマネジャーの配置

（７）事例検討委員会

（８）院内事故調査委員会

（９）医療安全管理委員会

（1０）リスクマネジャー委員会

（1１）医療安全対策室会議

（医療安全対策室の設置）

組織横断的に院内の安全管理を担うために、医療安全管理部門として医療安全対策室を設置する。

（１）医療安全対策室は医療安全対策室長、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およびリスクマネジャー、その他必要な職員で構成され

る。

（２）医療安全対策室は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、業務改善計画書（案）を作成するとともに、その実施状況および評価結果を記録する。

（３）医療安全対策室はリスクマネジャー委員会との連携状況、院内研修の実績、患者相談の件数、内容及びその対応を記録する。

（４）医療安全対策室は、医療安全対策室の主な機能・業務を遂行するため、医療安全対策に関する取り組みの共有、整理および評価を行う医療安全対策室会議を原則週１回開催する。参加は医療安全対策室の構成員のほか、必要に応じて各所属長の参加を求める場合がある。

（医療安全管理者の配置）

医療安全管理者とは病院長から安全管理のために必要な権限の委譲を受けるとともに、人材、予算およびインフラなど必要な資源を付与され、管理者の指示に基づいてその業務を行う者とする。なお、医療安全管理者は、看護師・薬剤師、その他の医療有資格者で、医療安全対策に係る適切な研修を修了した者とする。

医療安全管理者は、病院長から委譲された権限に基づいて、安全管理に関する医療機関内の体制の構築に参画し、委員会等の各種活動の円滑な運営を支援する。

また、医療安全対策室等と連携しながら、医療安全に関する職員への教育・研修、情報の収集と分析、対策の立案、事故発生時の初動対応、再発防止策の立案、発生予防および事故発生時の影響拡大防止に努める。

別に医療安全管理者の業務指針を定める

（医薬品安全管理責任者の配置）

（１）医薬品に関する十分な知識を有する薬剤師の資格を有する者とする。

（２）医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集やその他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策などの業務を行う。

①医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成

②医薬品の業務手順書に基づく業務の実施

③職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

（３）医薬品に係る安全管理のための体制を確保するため、医療安全管理委員会および医療安全対策室、ならびに各安全管理者と連携し、実施体制を確保する。

（医療機器安全管理責任者の配置）

（１）医療機器に関する十分な知識を有する診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技師のうちのいずれかの資格を有する者とする。

（２）医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集やその他の医療機器の安全を目的とした改善のための方策などの業務を行う。

①職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

②医療機器の保守点検に関する計画の策定や保守点検の適切な実施

（３）医療機器に係る安全管理のための体制を確保するため、医療安全管理委員会ならびに各安全管理者と連携し、実施体制を確保する。

（４）医療機器安全管理副責任者（１名）は、医療機器安全管理責任者を補佐し、業務

を円滑に推進する。

（医療放射線安全管理者の配置）

（１）診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する常勤職員であって、医師及び歯科医師の資格を有するものとする。

（２） 診療用放射線の安全利用のための指針の策定を行う。

（３） 放射線診療従事者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施を行う。

（４） 患者等の被爆線量の管理及び記録、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などの業務を行う。

（５） 診療用放射線に係る安全管理のための体制を確保するため、医療安全管理委員会および医療安全対策室、ならびに関係部署と連携し、実施体制を確保する。

（リスクマネジャーの配置）

各部署の責任者（部署長）は、リスクマネジャーとして、当該部署における安全管理を担当し、その推進を担う。

主に以下の任務を担う。

① 委員会等で決定した事項を所属職員へ周知徹底させる

② 職員の医療安全レポートの積極的な提出を促進するとともに、レポートの記載内容の点検および必要な指導を行う

③ インシデント・アクシデントの情報収集、事例の分析および医療事故予防策の立案・検証

④ 医療器材・機器、診療材料の安全性向上に関する提案等

また、病院長は、各部署（部署長）が担うリスクマネジャーとは別に、診療部門、看護部門、コメディカル部門、事務部門からそれぞれリスクマネジャーを選任し、医療安全対策室に配置する。

医療安全対策室に配置するリスクマネジャーの業務指針については、別に定める。

（事例検討委員会）

医療事故および医療紛争の予防を図るとともに、事例検討を通じて安全な医療の提供に資することを目的として設置する。

（院内事故調査委員会）

医療事故発生時において速やかに対応し、適切な医療事故調査を行うことにより、医療の安全の確保に資することを目的として設置する。

（リスクマネジャー委員会）

医療安全に関する事例および再発防止策等について、組織横断的な検討および共有を行うことを目的として、リスクマネジャー委員会を設置する。

（医療安全管理委員会）

医療安全に関する基本方針、重要事項および組織として対応すべき医療安全対策について最終的な意思決定を行うため、医療安全管理委員会を設置する。

３．安全管理のためのマニュアルの整備

安全管理のため、当院において以下のマニュアルを整備する。

① 感染対策マニュアル
② 褥創対策マニュアル
③ 医療機器マニュアル
④ 行動制限に関する方針
⑤ 口頭指示マニュアル

（マニュアル等の作成と見直し）
マニュアル等は、関係部署および医療安全対策室と連携して作成・改訂し、作成・改訂のつどリスクマネジャー委員会に報告し、必要に応じて医療安全管理委員会において承認を得るものとする。

（マニュアル等の作成の基本的な考え方）
（1）マニュアル等の作成は、多くの職員がその作成や検討に関わることで、職場全体に日常診療における危険予知や患者の安全に対する認識を高め、事故を未然に防ぐ意識を醸成・共有する効果が期待される。職員はこの趣旨を十分に理解し、安全管理マニュアルの作成に積極的に参加しなければならない。
（2）安全管理マニュアルの作成、その他、医療の安全および患者の安全確保に関する議論においては、すべての職員は、その職種・資格・職位の上下にかかわらず対等な立場で議論し、相互の意見を尊重しなければならない。

4．医療に係る安全確保を目的とした報告に関する基本方針

（報告とその目的）
この報告は、医療安全を確保するためのシステムの改善および教育･研修の資料とし、医療事故を未然に防止するためのシステム構築に資することを目的とする。
（1）当院内における医療事故や、事故に至らなかったが医療事故につながるおそれのあった事例を検討し、医療の質の改善に資する事故予防対策、再発防止策を策定すること。
（2）これらの対策の実施状況および効果について、評価・点検に活用し得る情報を院内全体から収集すること。

（報告すべき事項）
医療行為を行う過程において、以下のいずれかに該当する事象が発生し、またはその状況に遭遇した場合には、患者への影響の有無にかかわらず、報告するものとする。
・医療者による不適切な行為があった場合
・医療行為が不適切ではなかったが、予期しない不都合な結果が生じた場合
・医療行為に関する苦情が寄せられた場合
・患者要因により不都合な事態が生じた場合

（報告の方法）
報告は、原則として別に報告書式として定める書面をもって行う。ただし、緊急を要する場合にはひとまず口頭で報告し、患者の救命処置等に支障が及ばない範囲で、遅滞なく書面による報告を行う。

（１）報告は診療録、看護記録等に基づき、客観的事実のみを経時的に記載するものとする。

（２）当事者は、速やかに医療安全対策室に報告書を提出するものとする。

（報告内容の検討）

（１）改善策の策定

医療安全対策室は、前項の定めに基づいて報告された事例を集約し、医学的およびシステム的観点から分析・整理を行い、再発防止策および予防策の素案を作成する。

リスクマネジャー委員会は、医療安全対策室において整理された事例および改善策の素案について検討し、医療の安全管理上有益と認められるものについて、当院の組織として必要な改善策および防止対策を決定するものとする。

（２）改善策の実施状況の評価

リスクマネジャー委員会は、決定した改善策について各部門における実施状況を確認し、安全対策として有効に機能しているかを点検・評価するとともに、必要に応じて見直しを行うものとする。

（守秘義務と事故当事者への配慮と保護）

（１）院長、医療安全対策室の構成員およびリスクマネジャー委員会の委員は、職務上知り得た報告事例の内容について、正当な理由なく第三者に開示してはならない。

（２）本項の定めに基づき報告を行った職員に対しては、当該報告を理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

（３）管理者等は、医療事故に関与した当事者に対し、患者・家族への対応等において十分な配慮を行うとともに、精神的ケアおよび相談に応じる体制の整備ならびに当事者の個人情報の保護に十分配慮しなければならない。

５．医療に係る安全管理のための研修に関する基本方針

（医療安全管理のための職員研修）

研修は、医療安全管理の基本的な考え方および具体的な手法等について全職員に周知徹底することを通じて、職員一人ひとり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に資することを目的とする。

（１）研修計画に基づき、医療安全、医薬品安全および医療機器安全に関する研修を実施する。

（２）医療安全管理に関する研修は全職員対象とし、上半期・下半期に各１回、年２回実施するものとする。

（３）業務上の都合により参加できなかった職員に対しては、研修資料の提示等により、研修内容の周知徹底を図る。

（４）新規採用職員を対象とした研修は必須とし、中途採用者についても、必要に応じて研修を実施する。

（５）医療安全に関する専門研修の開催ならびに外部機関が実施する研修会等への参加を促進する。

（６）研修を実施した場合、実施内容（開催または受講日、出席者、研修内容）を記録し、２年間保管とする。

（７）職員は、医療安全管理のための研修に積極的に参加するよう努めなければならない。

（研修の実施方法）

（１）医療安全対策室長や医療安全管理者等による講義

（２）院内における医療安全事例の報告会

（３）事例分析（ＫＹＴ・ＲＣＡ分析等）を用いたグループワーク

（４）外部講師を招聘して実施する講習

（５）外部の講習会・研修会への参加および、参加後の伝達報告会または有益な文献の抄読等

６．事故等発生時の対応に関する基本方針

（患者生命を最優先）

医療を行う過程において、医療側の過失の有無にかかわらず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、患者の生命を最優先とし、万全の体制で対応するとともに、被害の拡大防止に全力を尽くすものとする。

また、関連部門の職員等と連携し、医療チームとして対応する。

（院長への報告等）

（１）前項の目的を達成するため、事故の状況および患者の現在の状態等について、主治医は、上席者を通じ、または直接、病院長等へ迅速かつ正確に報告するものとする。

（２）病院長は、必要に応じて、事例検討委員会または院内事故調査委員会を緊急に招集し、対応について検討させることができる。

（記録）

報告を行った職員はその事実および報告の内容について診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録・帳簿等に正確に記録するものとする。また、事故に関連した器材･器具等については、原因究明に必要な物品として保管するものとする。

（患者・家族・遺族への説明）

（１）事故発生後、救命措置の遂行に支障を来たさない限り、可及的速やかに事故の状況、現在実施している回復措置およびその見通し等について、患者本人または家族等に対し、誠意をもって説明するものとする。

説明にあたっては、診療録等に基づき事実経過を分かりやすく説明する。患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。

（２）患者および家族等への説明にあたっては、誠意をもって対応するとともに、公表を行う場合には患者等のプライバシー保護に十分配慮した対応を行うものとする。

また、警察署への届出を行う場合には、原則として、事前に患者または家族等へ説明を行うものとする。

（３）説明を行った職員は、その事実および説明の内容について、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録・帳簿等に正確に記録するものとする。

（事故の報告）

診療に支障を来たさない限り可及的速やかに、直接または上長・師長を通じて医療安全対策室（リスクマネジャー）へ連絡を行い、事故報告書を提出するものとする。

医療安全対策室（リスクマネジャー）は、医療安全管理者ならびに病院長等へ迅速かつ正確に報告するものとする。

（報告内容の検討）

（１）改善策の策定

医療安全対策室は、前項の定めに基づいて報告された事例を集約し、医学的およびシステム的観点から分析・整理を行い、再発防止策および予防策の素案を作成する。

リスクマネジャー委員会は、医療安全対策室において整理された事例および改善策の素案について検討し、医療の安全管理上有益と認められるものについて、当院の組織として実施すべき改善策および防止対策の案として取りまとめ、医療安全管理委員会に付議するものとする。

（２）改善策の実施状況

医療安全管理委員会において承認された改善策について、リスクマネジャー委員会は各部門における実施状況を確認し、安全対策として有効に機能しているかを点検・評価するとともに、必要に応じて見直しを行うものとする。

７．情報の共有に関する基本方針（閲覧）

（情報の共有）

医療従事者は、十分な説明に基づき、患者が理解・納得・選択・同意できるよう、患者との間で情報を適切に共有するよう努めなければならない。

（指針の閲覧）

（１）本指針は、患者またはその家族から閲覧の申し出があった場合には、速やかに応じるものとする。

（２）患者またはその家族が、事故報告その他の個別事例に関する資料の閲覧を希望する場合には、当院の定める診療録（カルテ）開示に関する手順に準ずるものとする。

８．患者からの相談対応に関する基本方針

（患者相談窓口の設置）

（１）患者およびその家族からの相談等に対応する体制を確保するため、当院１階受付に患者相談窓口を設置する。

（２）相談等を行った患者または家族に対しては、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

（３）相談対応により職務上知り得た内容については、正当な理由なく第三者に提供してはならない。

（４）相談を受けた内容については記録を行い、病院長に報告する。また、医療

安全に関わる内容については、医療安全対策室と連携し、安全対策の見直しおよび改善に活用するものとする。

９．その他医療安全推進に必要な基本方針

（本指針の周知）

本指針の内容については、病院長、医療安全対策室長および医療安全管理者が、委員会等を通じて全職員に周知徹底するものとする。

（本指針の見直し・改訂）

本指針の改訂は、医療安全管理委員会の決定により行う。

また、定期的な見直しを行うとともに、医療法の改正その他必要が生じた場合には、適宜改訂するものとする。

医療安全対策室
平成 25 年 4 月作成
平成 26 年 4 月改訂
平成 27 年 9 月改訂
平成 29 年 10 月改訂
2019 年 7 月改訂
2020 年 8 月改訂
2022 年 2 月 改訂
2022 年 11 月改訂
2024 年 4 月改訂

医療安全管理委員会
2026 年 4 月改訂