

日本医科大学千葉北総病院

医療安全管理指針

第14版

2025年 3月 1日 一部改正

医療安全管理委員会

日本医科大学千葉北総病院医療安全管理指針

1. 基本方針

日本医科大学千葉北総病院（以下「当院」）は、「患者さんの立場に立った、安全で良質な医療の実践と人間性豊かな良き医療人の育成」を基本理念とし、患者主体の医療を実践している。しかし、医療技術・医療機器などの急速な進歩により、実施する医療行為が複雑化、高度化し医療者個々のレベルでの努力によるものだけでは、医療安全確保が困難になってきている。また、社会環境の変化に伴い、患者及び患者家族の医療者に対する認識も変化しており、コミュニケーション不足により、医療への不信感を募らせる原因となっている。当院においては、組織として医療安全の意識を高め、現場状況を一人一人が判断し、最善の医療を提供できるよう考え行動できるように、個々の知識・技術の向上と医療安全を確保するチーム医療の構築が必要である。安全、安心の医療を確立するために全職員、委託・派遣職員すべてが安全に対する意識の向上を目指し改善を推進することを安全管理の基本方針とする。

2. 用語の定義

- (1) 医療安全：医療行為により、患者が損傷・損害・危害を受けない、または受ける心配のない医療環境。医療従事者が安心して医療行為を実施できる医療組織。
- (2) 医療事故：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、身体的・精神的障害、転倒・転落等の直接医療行為に関係しない場合や、誤刺などの医療従事者が被害者である場合なども含む。
- (3) 医療過誤：医療事故うち、過失のある医療事故のこと。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義務を怠り、これによって患者に障害を与えることをいう。
- (4) インシデント：日常医療の場で、誤った医療行為がなされる前に発見されたもの、あるいは誤った医療行為が実施されたが、結果として患者に被害が発生しなかったもの。
- (5) アクシデント：医療行為が実施され、患者に被害が生じること。「結果」を示す用語。合併症や副作用などの不可抗力の事象を含む。
- (6) エラー：望ましい結果を達成する目的で計画された行為の失敗。
- (7) ヒヤリ・ハット：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」としたり、「ハット」した経験を有する事象。患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測されるもの。
- (8) 重大事故：医療事故のうち、医療従事者の過失によるか否かを問わず、患者への影響度がレベル 3b～5 に該当する事象を指し、緊急性・結果の重大性・同種事故の頻発可能性、医療行為に起因性の観点から、医療安全管理部が判断を行う事故のこと。
- (9) 主治医：その診療科において、特定の患者に対して主たる責任を有する医師。なお、主治医となる者は、当院所属の教授、准教授、講師、助教、医員とする。主治医は、原則として一患者につき一診療科に一名とし、当該患者が複数診療科を受診している場合は、診療科毎に主治医を決定する。
- (10) 担当医：主治医等の依頼によって、患者の診療に当たる医師や、主治医の指示と指導の下で診療に当たる医師や研修医とする。

- (11) 上級医：教授、准教授、講師、助教、医員（部長、医局長を含む）の中で、担当医に対して指導的立場の者をいう。
- (12) 病棟責任者：看護師長より指示された看護単位の管理を行う、看護係長または主任看護師。
- (13) 看護師長：看護部長より指示された担当看護単位の管理・運営を行う者。
- (14) 当直師長：主に、夜間・休日の看護部長が不在時に代行を行う者。

3. 組織および体制

- (1) 病院長直属の部門として医療安全管理部を設け、組織横断的に医療安全に関する実務担う。
(詳細は医療安全管理部業務指針参照)
- (2) 当院における医療安全確保を推進するために医療安全管理委員会を設置する。
(詳細は医療安全管理委員会運営細則を参照)
- (3) 医療安全管理委員会の下部の委員会として以下の委員会を設置する。
 - 1) 医療安全管理小委員会（以下「小委員会」という）
 - 2) 医薬品安全管理委員会
 - 3) 医療機器安全管理委員会
 - 4) 医療放射線管理委員会
 - 5) 放射線安全管理委員会
 - 6) 医療安全管理委員会事例検討会
 - 7) 医療事故調査委員会
 - 8) 医療事故公表判定委員会
 - 9) 医療事故調査制度に基づく判定会議
 - 10) 医療事故調査制度に基づく医療事故調査委員会
 - 11) 化学療法委員会
 - 12) RST 委員会
 - 13) インフォームド・コンセント委員会
 - 14) 医療ガス安全管理委員会
 - 15) 高難度新規技術及び未承認新規医薬品評価委員会

4. 役割と権限

- (1) 医療安全管理部長：医療安全活動に限り、切迫性・緊急性・重要性等を鑑み、緊急やむを得ない場合に院長の代行ができる権限を有する。
- (2) 医療安全管理副部長：医療安全管理部長不在に限り、医療安全管理部長の代行ができる権限を有する。
- (3) 医療安全管理委員会委員長：日本医科大学千葉北総病院医療安全管理委員会の委員長として、委員会の司会進行、議事の整理、事務を統理し、委員会の代表とする。
- (4) 医療安全管理者：定められた研修を修了した者で、院長・医療安全管理部長の指示の下に、安全管理全般にわたる指導、改善、指示、職員の教育・研修等を組織横断的に行う。また、院長・医療安全管理部長の指示のもと、医療事故に関連した調査・分析全般を行うことができる。権限については別途指針にて詳細を参照とする。
- (5) 医薬品安全管理責任者：院長の指示の下に、医薬品の安全管理に関する指導、改善指示、職員の教育・研修を担う責任、それらを遂行するための権限を有する。

- (6) 医療機器安全管理責任者：院長の指示の下に、医療機器の安全管理に関する指導、改善指示、職員の教育・研修を行う責任、それらを遂行するための権限を有する。
- (7) 医療放射線安全管理責任者：院長の指示の下に、診療用放射線の利用に係る安全な管理のための指針の作成、従事者の教育、患者の被ばく線量管理及び記録、診療用放射線安全利用のための改善策の策定、過剰被ばくに関する事例発生時の対応などを主に行う責任、それらを遂行するための権限を有する。
- (8) 医療安全管理責任者：院長が副院長・院長補佐より指名する。医療安全管理責任者は、医療安全、医薬品安全管理、医療機器安全、医療放射線管理に関する必要な知識を持ち、これらを統括する権限を有する。
- (9) リスクマネジャー：当該部署に発生したインシデント・アクシデントに係る報告を促し、調査・分析及び医療事故防止策の立案・検証等を行う。そのために、現場の指導等を行う権限を有する。医療安全管理小委員会の委員としての役割を遂行する。
- (10) 医療安全管理部事務：日本医科大学千葉北総病院医療安全管理部に関する運営細則に基づき、専従事務職員として位置づけられ、医療安全管理全般における事務業務を遂行し、そのための権限を有する。

5. 報告体制

(1) 報告とその目的

報告は、医療事故の当事者とは限らず、医療事故を発見した職員などが行う。

報告は、医療安全を確保するためのシステムの改善や教育・研修の資料とすることのみを目的としており、報告を行った職員に対しては、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

(2) 報告に基づく情報収集

- 1) すべての職員は、当院内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、概ねそれぞれに示す期間を超えない範囲で、医療安全集中管理システム「Safe Master」のインシデント・アクシデント・合併症報告入力をもって行う。ただし、緊急を要する場合にはひとまず口頭で報告し、患者の救命措置等に支障が及ばない範囲で、「Safe Master」の報告入力を行う。自発的報告がなされるよう、報告者名を省略して報告することができる。
- 2) 医療事故（医療側の過失の有無を問わない）で、患者に望ましくない事象が生じた場合は直ちに部署長へ報告し、部署長（または、代理）は、発生から概ね2時間以内（緊急連絡体制参照）に院長、医療安全管理部に報告する。
- 3) 医療事故に至らなかったが、発見、対応等が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる場合は、速やかに部署長へ報告する。
- 4) その他、日常診療のなかで危険と思われる状況の場合は、適宜、部署長に報告する。
- 5) 本指針に定める報告体制に基づき、速やかに報告する。また、必要に応じ患者や家族等に説明する。
- 6) 報告内容は、客観的事実をもとに起こった事象、当事者や関係者の視点に基づいた経緯や背景要因を「Safe Master」に入力する。

(3) 報告内容に関する取扱い

- 1) 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、帳簿類には、発生した事象に

ついて事実を記載しておく。事実に基づく憶測や推測、評価等を記載する際は、必ずその旨を記載すること。

2) すべてのインシデントは一般職員へ開示される。開示にあたり、匿名性と非懲罰性を保証する。

(4) 守秘義務

院長、医療安全管理部長、委員会委員長並びに委員会委員および小委員会委員を始め、すべての職員は、報告された事例について職務上知りえた内容を、正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。

6. 医療安全確保を目的とした改善方策

(1) 改善策の策定

- 1) 事象発生した部署での事例分析を部署のリスクマネージャーが中心となり行い、改善策の策定を行う。
- 2) 改善策については、各部署で業務改善計画書を作成し、医療安全管理部に提出する。
- 3) 医療安全管理委員会では、報告された事例を検討し、事象発生部署で検討された改善策に基づき、医療の安全管理上の有益性と再発防止の観点から、当院の組織としての改善に必要な防止対策を改定・作成するものとする。

(2) 改善策の評価

- 1) 医療安全管理委員会は、すでに策定した改善策が、各部門において確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているかを常に点検・評価し、必要に応じて見直しを図るものとする。
- 2) 点検・評価方法に関しては、各部署リスクマネージャーによる実施状況の評価や、医療安全管理者によるラウンド、院長を含む管理者ラウンド等による点検・評価を実施する。

7. 安全管理のためのマニュアルの整備

(1) 安全管理マニュアルの作成と見直し

安全管理のため、当院においてマニュアルを作成し、必要に応じて点検と見直しを行う。

8. 医療安全管理のための研修

(1) 研修の実施

委員会は、予め作成した研修計画にしたがい、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。

研修計画については、動画などの電子媒体を利用した研修も適宜検討し、活用していくこととする。

- 1) 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等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。
- 2) 職員は、医療安全管理講習会、認定医療安全講習会（医薬品安全管理委員会、医療機器管理委員会、RST委員会等の医療安全管理部門に係る委員会が主催する講習会）のいずれかの研修が実施される際には、積極的に受講するよう努めなくてはならない。
- 3) 委員会は、研修を実施したときは、その概要を記録し、少なくとも2年間保管する。

(2) 研修の実施方法

医療安全管理のための研修は、院長等の講義、院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会、医療安全のための動画研修などの方法によって行う。

(3) 蘇生教育について

当院の蘇生教育研修は3つのレベルに分け、全職員がそのレベルに応じた蘇生研修を受講するものとする。医療安全管理委員会は院内のあらゆる部署の協力を得ながら、その運営に当たるものとする。

- 1) 新入職員及び中途入職者は、必ず AED レベル (PUSH コース) を受講することとする。
- 2) 医療従事者は、そのレベルに応じ、BLS レベル (ICLS-BLS コース)、または、ALS レベル (ICLS コース) 受講を推奨する。(但し、ICLS コース受講に際しては、ICLS-BLS レベル相当のスキルが求められるため、ICLS 受講前に ICLS-BLS コース受講を推奨する)
- 3) 前回の受講から3年以上経過している病院職員は、自身のレベルのアップデート受講を推奨する。

9. 医療事故発生時の対応

(1) 救命措置の最優先

医療事故が生じた場合には、まず患者に対して可能な限り、当院内の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。また、当院のみでの対応が不可能と判断された場合には、遅滞なく他の医療機関の応援を求め、必要なあらゆる情報・資材・人材を提供する。

(2) 院長への報告など

緊急体制に基づいて、事故の状況、患者の現在の状態等を、部署長を通じてあるいは直接に院長等へ迅速かつ正確に報告する。報告は発生から概ね2時間以内とする。

- 1) 院長は、必要に応じて医療安全管理委員会事例検討会開催を指示し、事実関係を調査し、対応を検討させることができる。
- 2) 開設者（法人の長またはこれに準ずる者）への報告は、必要に応じて院長がこれにあたる。

(3) 現場保存

- 1) 事故発生直後、現場で関連する、又は関連すると思われる物品全てを確保する。
(詳細は、医療事故調査制度に関わるマニュアル参照とする)

(4) 記録

報告を行った職員は、その事実および報告の内容を関係者と事実確認を行い、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、帳簿等に記録する。

(5) 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さない限り可及的速やかに説明対応者を決め、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に病院全体で対応していることを説明するものとする。
説明対応者については、主治医（若しくは、上級医）がこれにあたることとする。家族から説明を求められた場合、説明対応者（主治医もしくは上級医）が必ずこれに当たるものとする。説明対応者以外の医療者が対応することでのご家族の混乱を避ける。
- 2) 患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況、今後の対応についてなど、できる限り速やかに遺族に説明する。説明の際は以下の点に留意し説明する。
 - ① その時点で何が起こったのか、なぜ起きたのかなど、明確になっていないことは、安易な憶測による説明は避け、詳細が分かり次第改めて説明することを伝える。

- ② 安易な謝罪、「医療ミス」「エラー」など、家族の誤解を招く言葉は使わない。
 - ③ 共感表明として、「力及ばず残念です」等の言葉を告げることは特に問題ない。
 - ④ 医療事故等の判断は病院として行うものであり、個人としての見解を述べることは避ける。
- 3) 説明を行った職員は、その事実および説明の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者の意に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。
 - 4) 家族が来院した際の対応は、主に病棟責任者または看護師長及び当直師長が行うこととする。
特に待ち時間の対応や説明中の立会い、死亡判定等の事実の宣告後のケア等、心情に配慮し、家族のケアにあたる。(具体例：静かな環境を提供する。こまめに様子を伺い声掛けするなど)
 - 5) 医療事故発生時は、患者への影響度に限らず必要に応じて、事実を患者・家族に説明し、患者・家族が状況を理解できるよう努める。
- (6) 医療安全管理委員会事例検討会
 - 1) 医療事故が発生した場合において、事実関係を調査し対処を行うため、医療安全管理委員会事例検討会を開催する。
 - 2) 医療安全管理委員会事例検討会において、医療事故調査委員会の開催の有無を審議する。
 - 3) 医療安全管理委員会事例検討会において確認された事実経過より再発防止策の検討を行う。
 - 4) 医療安全管理委員会事例検討会運営細則に則り運営される。
 - (7) 医療事故調査委員会
 - 1) 医療事故が発生した場合において、事実関係を調査し対処を行う。
 - 2) 医療安全管理委員会事例検討会において確認された事実関係を基に、原因究明、再発防止策について審議する。
 - 3) 医療事故調査委員会において、医療事故公表判定委員会の開催の有無を審議する。
 - 4) 医療事故調査委員会運営細則に則り運営される。
 - (8) 医療事故公表判定委員会
 - 1) 医療事故調査委員会の審議を基に、開催される。
 - 2) 医療事故公表判定委員会では、社会的な責任を果たすために、公表判定基準に基づき、公表の必要性を判断し、公表方法に関して審議する。
 - 3) 医療事故公表判定委員会運営細則に則り運営される。
 - (9) 行政機関等への報告
 - 1) 医療事故については、行政機関等〔千葉県健康福祉部医療整備課〕千葉県健康福祉部印旛健康福祉センター（印旛保健所）、所轄警察、医療事故調査・支援センター等へ必要に応じて報告をする。
 - 2) 行政機関等への報告を行う医療事故の場合、患者・家族へその旨を説明し同意を得る。
 - (10) 医療事故の当事者の保護とサポート
 - 1) 医療事故直後から当事者に対して、組織的な対応をする。
 - 2) 院長または医療安全管理部長は、医療事故の当事者が所属する部署長と協議し、当事者の周囲や専門家によるサポート資源の確保、休暇取得等に努める。
 - 3) 院長または医療安全管理部長は、部署長へ医療事故の当事者に対する支援を積極的に行うよう指示する。
 - 4) 委員会は医療事故の当事者サポートに関するプログラムを構築しこれにあたる。
 - (11) 紛争化の回避
 - 1) 医療事故発生後、現場では患者・家族へ誠意を以て対応し説明を行っても尚、患者や家族より疑義の申し出があった場合、医療安全管理部で対応を行う。

- 2) 医療安全管理部は報告システムにより、医療事故発生直後より関係者から事実関係の確認、及び聞き取り等を行う。必要があれば、患者・家族とも面談を行う。
- 3) 医療メディエーションのトレーニングを受けたものが対応にあたり、必要時、患者・家族と医療従事者との面談等を行い、紛争回避に向けた取り組みを行う。
- 4) 紛争回避に向けた取り組みに関しては、病院管理者及び医療安全管理部部長、担当部署長や関係者、関連部署と連携し、対応を検討する。

(12) 訴訟対応

- 1) 医療事故において、医療過誤があったと判断された場合、患者・家族との賠償等の対応は庶務課が担当を引き継ぐものとする。
- 2) 紛争回避のための取り組みを行っても解決に至らない医療事故の場合、訴訟に発展する可能性が高い、または既に訴訟対応となった事象に関しては、庶務課が対応する。
- 3) 庶務課は法人本部と連携し、弁護士選定や賠償保険の手続き等を行う。
- 4) 訴訟の対象が医療従事者個人になることも想定し、職員へ個人賠償保険加入を推奨する。

(13) 医療事故発生時対応フロー

- 1) 医療事故発生後の対応に関しては、フローを参考に対応を行う。(別紙参照)

10. 患者との情報の共有に関する事項

(1) 情報の共有

- 1) 本指針の内容を含め、患者との間で情報共有に努める。
- 2) 患者本人、家族等から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。また、本指針についての照会には、委員長または医療安全管理部長が対応する。
- 3) 本指針等は、院内指定場所(総合案内、正面玄関入口付近、入退院センター、救急外来受付の4箇所)およびホームページ等で公開する。

11. 患者からの相談への対応に関する基本方針

(1) 患者相談窓口の設置

当院に寄せられる患者などからの意見等を聴き、迅速に対応するとともに、当院の医療および病院運営全般の質の改善・向上に活用していくため、患者相談窓口を設置する。また、対応する職員は守秘義務を遵守し、相談したことにより患者などに不利益が発生しないように配慮する。

- 1) 患者相談窓口と医療安全管理部は、患者・家族の安全確保のため連携する。
- 2) 患者相談窓口で対応した案件は、「Safe Master」の患者相談支援に報告し、担当部署、医療安全管理部、病院管理職と情報を共有する。
- 3) 患者相談窓口で相談された内容は、担当部によりトリアージしそれぞれ対応にあたる。

医療安全上必要があると判断された患者・家族の訴えに関しては、医療安全管理委員会へ報告し、検討を行う。

12. 雑則

(1) 本指針の見直し、改正

委員会は、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。

- 1) 本指針の改正は、委員会の議事を経て院長の決裁を必要とする。

附 則

この指針は、平成14年10月1日から施行する。

この指針は、平成15年 2月1日から施行する。

この指針は、平成17年 2月1日から施行する。

この指針は、平成20年 4月1日から施行する。

この指針は、一部改正し、平成21年 5月1日から施行する。

この指針は、一部改正し、平成23年 2月1日から施行する。

この指針は、一部改正し、平成25年 1月1日から施行する。

この指針は、一部改正し、平成26年 1月1日から施行する。

この指針は、一部改正し、平成26年 6月1日から施行する。

この指針は、一部改正し、平成28年 9月1日から施行する。

この指針は、一部改正し、平成30年 8月1日から施行する。

この指針は、一部改正し、平成31年 4月1日から施行する。

この指針は、一部改正し、令和4年 2月1日から施行する。

この指針は、一部改訂し、令和7年 2月1日から施行する。