

聖 隸 沼 津 病 院

# 医療安全管理指針

(第 17 版 : 2025 年 12 月 20 日更新)



管理部所 : 医療安全管理委員会

## 改訂歴

基本 情報	管理文書名	医療安全管理指針	管理部門等	医療安全管理室
	備考			

改訂No.	改訂年月日	決済者	作成者	追記欄
変更要旨				
第1版	02/09/19	矢部 雅己	加藤 修	
新規文書				
第2版	04/08/10	矢部 雅己	加藤 修	
現行運用に沿って改訂				
第3版	07/04/25	餌取 和美	佐野 由美	
医療法および診療報酬施設基準に沿って改訂 医療安全管理室の設置、医療安全管理者・専任感染管理者の任命に従い規約制定				
第4版	08/11/19	餌取 和美	佐野 由美	
医療安全管理室の拡充に伴う改訂（医薬品安全管理責任者、医療機器管理責任者） I/A レポートの電算化によるインシデントレポートシステムへの変更 事故の影響レベルの全変更に伴う改訂 医療安全管理に関する顧客との情報共有（保健所立入検査による指摘）				
第5版	10/8/18	餌取 和美	佐野 由美	
第25条（医療事故の院内発生報告）に関する改訂 ① 「医療安全管理者」対応を「医療安全管理室」対応に変更した。 ② 「部門長」より「医療安全管理者」報告ルートを、「職場長」より「部門長」に加え 「医療安全管理室」への報告ルートに変更した。				
第6版	11/5/18	餌取 和美	佐野 由美	
第9条第2項「医療機器管理委員会」廃止に伴う条文の変更 「医療安全機器安全管理責任者と医療安全機器安全管理委員会との協力による安全管理体制」に関する記載を、「医療安全機器安全管理責任者」の主体体制に変更した。				
第7版	13/8/22	丸尾 祐司	堀木 恵美子	
第5条第2項 医療安全管理室の構成メンバーの不一致を是正した。				
第13条 報告書の種類は①インシデントレポートに加え②是正処置改善報告書③RCA分析シートなども報告書として取り扱う事を明記した				
第8版	14/10/01	丸尾 祐司	堀木 恵美子	
第5条第2項 医療安全管理室の構成				
第6条第2項 医療安全管理者の業務を現状にあわせ追記した				
第8-1版	15/04/21	丸尾 祐司	堀木 恵美子	
・ (用語の定義) 第2条①医療事故 ウ、(注射針の誤針等) の削除				

第9版	15/12/17	丸尾 祐司	堀木 恵美子	
第4条第2項 医療安全管理委員会のメンバーに、患者サポート担当者を追記				
第26条 死体検案時の院外への届出・報告を追加				
第10版	17/8/30	丸尾 祐司	佐藤 かほる	
第4条第2項 患者サポート担当者を削除 第25条報告ルート 主治医→医療安全室追加				
第11版	18/8/31	丸尾 祐司	佐藤 かほる	
緊急対応会議メンバー追加				
第12版	19/8/20	丸尾 祐司	佐藤 かほる	
2条⑦事故の影響レベル分類変更、3条部門の構成変更、第13条の②名称変更、第23条の内容変更、その他				
第13版	20/3/17	丸尾 祐司	佐藤 かほる	
10条に医療放射線安全管理責任者の配置を追加				
第14版	20/8/18	丸尾 祐司	佐藤 かほる	
第3条の医療安全管理部門に第5条の医療安全管理室の設置を統合しー2に医療放射線管理責任者を追加した 院内感染管理者を感染管理者に変更した				
第15版	21/12/21	丸尾 祐司	佐藤 かほる	
第2条⑤インシデント→ヒヤリ・ハットへ変更、第25条報告ルート、診療科長→医療安全管理室追加				
第15版	22/9/20	丸尾 祐司	佐藤 かほる	
更新				
第16版	22/10/18	丸尾 祐司	佐藤 かほる	
第3条3医療安全管理室の業務を変更、第5条2医療安全管理者の業務を変更した				
第17版	23/12/19	丸尾 祐司	佐藤 かほる	
報告書確認管理者の配置 第10条を追加した				
第17版	24/8/20	丸尾 祐司	佐藤 かほる	
更新				
第17版	25/12/20	丸尾 祐司	齊藤 佐知子	
見直し更新				

# 聖隸沼津病院医療安全管理指針

## (目的)

第1条 この指針は、聖隸沼津病院（以下「当院」という）において医療安全管理に必要な事項を定め、適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする

## (用語の定義)

第2条 この指針で使用する用語の定義は以下のとおりとする

### ① 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を言い、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および苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合
- イ、医療行為とは直接関係のない場合であって、患者が負傷等した場合（患者の転倒による負傷等）
- ウ、患者だけではなく、医療従事者にも被害が及んだ場合

### ② 医療過誤

医療従事者が医療の遂行において、医療的準則ならびに当院の医療行為に関するマニュアル及び、それらの実施手順書に違反して患者に被害を発生させた行為

### ③ 医療安全対策

発生した医療事故に対するあらゆる対応を指す

### ④ 医療安全管理

今後発生が予測される事項について、事前に予防策を講じるあらゆる活動を指す

### ⑤ ヒヤリハット事例

患者に被害を及ぼさなかつたもので、医療実施者自身が“ヒヤリ”としたり“ハッ”とした経験を有する事例　　医療事故の影響レベル0、1の事例

### ⑥ 顧客

聖隸沼津病院を利用される全ての人

患者・家族、地域社会、関連する行政・公共団体、当院職員、関連施設、供給者等をいう

### ⑦ 事故の影響レベル

医療事故が発生した際の当該患者の損傷を基準設定したもの

6段階に分類され、0～3aをインシデント、3b～5をアクシデントとする

詳細は、「事故の影響レベル」を参照のこと

## 第 1 章 医療安全管理組織体制

### (医療安全管理部門)

- 第3条 医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の医療安全管理体制を機能させることを目的に医療安全管理室を設置する
- 2 医療安全管理室の構成は、医療安全管理室室長（医師）、医療安全管理者、感染管理者、および、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、事務部門の責任者より構成される
- 3 医療安全管理室の業務は次のとおりとする
- 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を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況の確認及び評価結果の記録を行う
  - ② 医療安全管理委員会との連携状況、年2回の医療安全研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取り扱い、医療安全管理者の活動実績の記録を行う
  - ③ 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回程度開催し、参加者は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推進担当者等が参加する
  - ④ インシデントレポートシステムを含む報告書の事例分析、各部署での対策立案の評価とフィードバックを行う
  - ⑤ 事故発生の予防及び発生した事故の検討、対応を行う
  - ⑥ 医療安全に関するマニュアルの確認を行う
  - ⑦ 医療安全に関する報告書の保管・管理を行う

### (医療安全管理委員会の設置)

- 第4条 院内における医療安全管理体制を総合的に企画・実施することを目的に、医療安全管理委員会を設置する
- 2 医療安全管理委員会のメンバーは、診療部門、看護部門（看護部長を含む）、診療技術部門（薬局長を含む）、事務部門（事務長を含む）、医療安全管理者、事務局より構成される
- 3 医療安全管理委員会の業務は以下のとおりとする
- ① 医療安全管理委員会の開催と運営
  - ② 医療に係わる安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生原因、再発防止策の検討および防止策の職員への周知
  - ③ 医療事故防止活動及び医療安全に関する職員教育
  - ④ その他、医療安全の確保に関する事項（初動体制、報告体制）
- 4 医療安全管理委員会の詳細は、「医療安全管理委員会規約」を参照のこと

(医療安全管理者的配置)

第5条 医療安全管理体制を具体的に院内に機能させることを目的に、医療安全管理室に医療安全管理者を配置する

2 医療安全管理者の業務は次のとおりとする

- ① 安全管理部門の業務に関する計画立案及び評価を行う
- ② 定期的に院内を巡回し各部門における医療安全対策の実施状況を把握・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
- ③ 各部門における医療事故防止担当者への支援を行う
- ④ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行う
- ⑤ 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施する
- ⑥ 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
- ⑦ インシデントレポートの事例分析、対策立案、評価、フィードバックを行う
- ⑧ 医療安全管理に係わる評価カンファレンスの議案提出、検討結果の記録、院内広報等を行う
- ⑨ 事故発生の予防及び発生した事故の影響拡大の防止を図る
- ⑩ 医療安全に関するマニュアル作成時および改訂時の内容確認とアドバイスを行う
- ⑪ 医療安全管理委員会等への議案提出、検討結果の記録、院内広報等を行う

(感染管理者の配置)

第6条 院内感染管理体制を具体的に院内に機能させることを目的に、医療安全管理室に感染管理者を配置する

2 感染管理者は、院内感染対策委員会と協力し院内感染管理に関わる事項を推進する

(医薬品安全管理責任者の配置)

第7条 医薬品安全管理体制を具体的に院内に機能させることを目的に、医療安全管理室に医薬品安全管理責任者を配置する

2 医薬品安全管理責任者は医薬品の安全管理に関わる事項を推進する

(医療機器安全管理責任者の配置)

第8条 医療機器安全管理体制を院内に機能させることを目的に、医療安全管理室に医療機器安全管理責任者を配置する

2 医療機器安全管理責任者は、医療機器の安全管理に関わる事項を推進する

(医療放射線安全管理責任者の配置)

第9条 診療用放射線の安全管理体制を院内に機能させることを目的に、医療安全管理室に医療放射線安全管理責任者を配置する

2 医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全管理に関わる事項を推進する

(報告書確認管理者の配置)

第 10 条 画像、病理診断の報告書等の確認漏れによる診断又は治療開始の遅延防止を目的に、報告書確認管理者を配置する

2 報告書確認管理者は、対策チームとして報告書管理カンファレンスを設置する

(医療安全推進担当者の配置)

第 11 条 各職場の医療安全防止活動を推進するため、医療安全推進担当者を設置する

2 医療安全推進担当者は、各診療科長および各職場の職場長とする

(職員の責務)

第 12 条 職員は、最新のマニュアルを尊重し、安全な医療業務の遂行にあたって最新の注意を払わなければならない

## 第 2 章 医療安全に関する報告等

(報告とその目的)

第 13 条 医療安全に関する報告は、医療安全を確保するためのシステム改善や教育・研修の資料とすることのみを目的とし、報告者はその報告により何ら不利益を受けない事を確認する具体的には、

- ①当院におけるインシデントおよびアクシデント事例を検討し、医療の改善に資する予防策・再発防止策を策定する
- ②上記、対策の実施状況や効果の評価・監視測定等に活用しうる情報を院内全体から収集する。これらの目的を達成するため、すべての職員は次項以下に定める手順に従い、報告を行うものとする

(医療安全に関する報告書)

第 14 条 医療安全に関する報告書の種類は、以下のものとする

- ① インシデントレポートシステム
  - ② 業務改善計画報告書
  - ③ RCA 分析シート など
- 2 医療安全に関する報告書は、予め定められた報告経路に従い、それぞれに示す期間を超えない範囲で速やかに報告するものとする
- 3 前項の報告は、原則として定められた様式に記載し報告を行う  
ただし、緊急を要す場合には、ひとまず口頭で報告を行い、患者の救命措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

(改善策の策定)

第 15 条 医療安全管理室では、前条の求めに基づき報告された事例を検討し、問題点のもつ影響に見合った改善策を策定し、適切な経路を選択し承認を得て実施する

(改善策実施状況の評価)

第 16 条 医療安全管理室では、すでに策定した改善策が、各職場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監視・測定し、評価を行い必要に応じて見直しを図るものとする

(その他)

第 17 条 医療安全に関する報告を知りえた者は、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

- 2 本条の定めに従って、報告を行った職員に対し、これを理由として不利益な取り扱いを行ってはならない

### 第 3 章 医療安全管理のための文書の整備

(医療安全管理のための文書)

第 18 条 医療安全管理のための文書は、文書管理規定に従い院内管理文書として整備する

(医療安全管理文書の文書管理)

第 19 条 前条に示す医療安全管理文書は、院内共通のものとして文書管理を行う

- 2 医療安全管理文書は、関係職員に周知し必要に応じて見直す
- 3 医療安全管理文書は、新規作成、改訂の都度、医療安全管理委員会の承認を得る
- 4 医療安全管理文書は、文書管理され最新版が各職場に配置されなければならない

(医療安全管理文書の作成)

第 20 条 医療安全管理文書の作成は、多くの職員がその作成・検討に加わり、職場全体に日常診療における危険予知、患者の安全に対する認識、事故を未然に防ぐ意識などを高め、広めるという効果が期待できる

すべての職員はこの趣旨をよく理解し、医療安全管理文書の作成に積極的に参加しなくてはならない

- 2 医療安全管理文書の作成、その他、医療の安全、患者の安全確保に対する議論においては、すべての職員はその職種、資格、職位の上下に関わらず対等な立場で議論し、相互の意見を尊重しなくてはならない

(医療安全管理に関する顧客との情報共有)

第 21 条 当院の医療安全に関する指針は、顧客からの要望に応じ閲覧ができるようとする

また、医療安全に関する指針に対しての問い合わせについては、第 23 条で定める患者相談窓口で対応する

#### 第 4 章 医療安全管理のための研修

(医療安全管理のための研修)

第 22 条 医療安全管理委員会および医療安全管理室は協力して、予め作成した研修計画に従い、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

- 2 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、病院全体の医療安全の向上を目的とする
- 3 職員は、研修会が実施される際には、極力受講するよう努めなければならない
- 4 病院長は、本条にかかわらず院内で重大事故が発生した後など、必要があると認めた場合は臨時に研修を行うことができる
- 5 医療安全管理委員会および医療安全管理室が研修を実施したときには、その概要(開催日時、出席者、研修項目等)を記録しなければならない

(医療安全管理のための研修の実施)

第 23 条 医療安全管理のための研修は、病院長等の講義、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または有益な文献の抄読などの方法によつて行う

#### 第 5 章 医療安全管理相談

(患者相談窓口の設置)

第 24 条 医療安全管理に関する、顧客からの相談に応じられる体制を確保するため、医療相談室や相談対応者等と連携を図り、医療安全管理相談の窓口を設ける

- 2 医療安全管理相談の活動趣旨、対応部署、開設時間等を掲示し顧客に明示する

## 第 6 章 医療事故発生時の体制

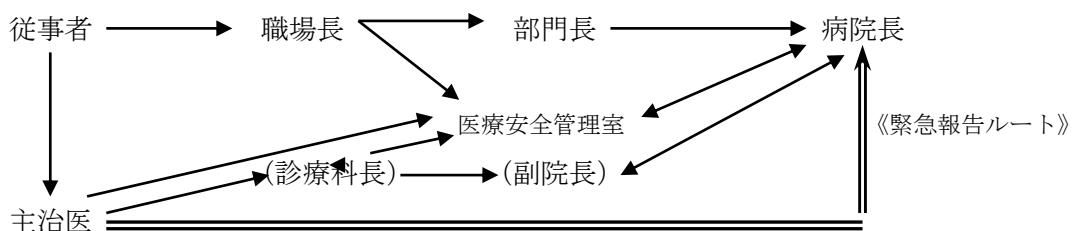
#### (医療事故発生時の対応)

第25条 医療事故発生時の「初動体制」は以下のとおりとする

- ① 医療事故が発生した際には、医師・看護師等の連携の下に救急処置を行う
  - ② 重大事故の発生に備え、ショックや心停止に直ちに対応できる体制を整備する
  - ③ 事故の拡大防止措置の実施

## (医療事故の院内発生報告)

第26条 医療事故が発生した場合は、次のとおり直ちに上司に報告する



※ 緊急時にあっては、主治医より直接病院長へ報告を行う。(詳細は事故の影響レベル参照)

- ①病院長は医療事故の発生とその状況に応じ、職域を越えた医師団・プロジェクトチーム等を即時結成し直接指揮命令を行う権限を有す
  - ②重大な事故の発生時にあたって病院長は、緊急対応会議を招集することができる  
緊急対応会議メンバーは院長、看護部長、事務長、事務次長、医療安全管理委員会委員長  
医療安全管理室室長、医療安全管理者、当該医師、当該看護課長等とする

## 2 院内における報告

- ①発生時報告は口頭で行い、対応が落ち着き次第インシデントレポートシステムにて報告する
  - ②インシデントレポートシステム入力後には当該職場の職場長（医療安全推進担当者）に報告する
  - ③病院管理会議では、事実確認・再発防止策などについて早急に協議し、改善策を速やかに院内の周知徹底を図る
  - ④医療事故の発生した医療行為について、再発の可能性が高い場合は、防止策が決定し周知が完了するまでの期間、他法があれば他の方法にて実施する
  - ⑤医療事故発生後の院内報告は、緊急診療科長会・緊急全体職場長会にて報告する

### 3 監督官庁への届出

- ①緊急対応会議において、届出の必要がある事例については、患者または患者家族の了解を得た上で監督官庁へ届出る
  - ②監督官庁に届出る場合等は、患者のプライバシーの保護には充分に配慮する

③刑事訴訟法に該当する事例においては、上記①②は該当しない

#### 4 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、患者及び家族に対しては、誠意をもって事故の説明等を行う
- ②患者及び家族に対する事故の説明等は、原則として、病院幹部職員が対応する

#### 5 事実経過の記録

- ①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
- ②事実経過の記録にあたっては、具体的に次の事項に留意する
  - ⑦初期対応が終了し次第、速やかに記載する
  - ①事故の種類、患者の状況に応じ、できる限り経時的に記載する
  - ⑦事実を客観的かつ正確に記載し、想像や憶測に基づく記載を行わない

#### 6 医療事故の評価と事故防止への反映

医療事故が発生した場合、医療安全管理室において、事故の原因分析など以下の事項について評価検討を加え、医療安全管理委員会に報告を行う

- ①医療事故報告に基づく事例の原因分析
- ②発生した事故について、組織としての責任体制の検証
- ③講じてきた医療事故防止対策の効果
- ④同様の医療事故事例を含めた検討
- ⑤医療機器メーカーへの機器改善要求
- ⑥その他、医療事故の防止に関する事項

(院外への届出・報告)

第 27 条 下記に該当する死体検案時には、当該部署へ届出・報告を行う

#### 1 警察への届出

- ①医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検案し、殺人、傷害致死、死体損壊、墮胎等の犯罪の痕跡を発見した場合は、24 時間以内に所轄警察に届出を行う
- ②警察への届出にあたっては、事前に患者家族に対し説明を行うが、患者家族の届出に対する反対は、届出を妨げるものではない

※医師は医師法第 21 条により、死体又は妊娠 4 ヶ月以上の死産児を検案して異状があると認めた場合、24 時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

#### 2 医療事故調査制度における医療事故調査・支援センターへの報告

「当院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたもの」を、医療事故として病院長が医療事故調査・支援センターに報告する

※医療事故調査制度における医療事故の定義、医療事故に係る調査の仕組みについては、厚生労働省令に準ずる

## 事故の影響 レベル

レベル	傷害の継続性	傷害の程度	傷 害 の 内 容
5	死 亡		死亡（原疾患での自然経過によるものを除く）
4 b	永続的	中等度～高度	永続的な傷害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う。
4 a	永続的	軽度～中等度	永続的な傷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。
3 b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインや高度変化、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）
3 a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を有した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮静剤の投与など）
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などの必要性は生じた）
1	なし		患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
0	－		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった。
その他			医療行為に関係しない、直接および間接的に患者に影響のない事例