医療安全管理指針

＜第９版＞

東京女子医科大学附属足立医療センター

平成22年 4月 1日 改訂

平成29年 4月 1日 変更

平成29年 6月 1日 変更

令和 4年1月 1日 改訂

令和 5年4月 1日 改訂

令和 7年3月12日 改訂

令和 8 年8月6日 改訂

はじめに

病院長　塩沢　俊一

どんなに規律を守る人でも間違いや勘違いから逃れることはできません。しかも誰もが皆、間違いや失敗を繰り返して成長してきたのです。皆さんにもその記憶はあるでしょう。

しかし、医療の現場ではその相手は患者になるため、間違いの程度によっては様々な方面に大きな不利益をもたらしてしまうことがあります。このため個々の医療従事者がまずルールを知り、遵守する姿勢が必要であることは言うまでもありません。もちろん、個人の努力のみに依存するだけでなく、病院という組織全体で間違いを防ぐ努力や、それに堪える力と医療従事者を守るシステム作りも大切です。しかし、医療行為の基盤は質の高いコミュニケーション能力を駆使して、個々の医療従事者と組織、そして患者・家族をつなぐ姿勢にあると思います。

そもそも“医療安全”とはどのように解釈されるものでしょうか。おそらくその定義はなく、個人によってその解釈にかなりのバラつきのある壮大で永遠の課題でしょう。したがって「安全」という状態をいくつかの指標で定義し、客観性を持たせて定量的に評価し、現状との差を埋めていくという医療の質改善のための活動がこのたび当院でも始動しました。

1999年に本邦で起きた患者取り違え手術や誤薬投与などの不幸な医療事故は、当たり前の日常的なことを確実に遂行することへの関心のなさ、つまり単純な思い込みや勘違いから重大な医療事故が発生しました。医療安全・安心の考えはすべてがそこから再スタートし現在に至っていますが、いつ同じような事故が当院で起きても不思議ではありません。日々のインシデント・アクシデント報告も他人事と思わず、各々が心の中のリスクマネジメントのギアを１段階上げておく意識も大切です。また、医療行為は結果がすべてのように思われがちですが、患者には不確実性・予見不可能性もあるため、その検証には「予期せぬ結果」よりも「事故に至る背景やプロセス」に重点が置かれています。したがって、どのような些細な医療行為でも“安全な背景で正しいプロセスを踏んだか”を確認し自分の中で安心を得る、その小さな積み重ねが患者への大きな安心・安全な医療につながるはずです。

医療安全は人が関わる限り“終わりなき旅”かもしれません。それでも、ぜひ、この足立医療センターで質の良い世界標準の医療を全員の総力で目指しましょう。そのためには「誰もが間違いから逃れられない」ことを常に意識し、「各自が組織の一員として質の高いコミュニケーションをもって行動する」ことが大事です。その際、すべての医療従事者が安全・安心な医療を提供するために、易しいようで難しい「できて当たり前のことを当たり前に行うための道標」がこの**医療安全管理指針・運用マニュアル**です。

本指針が皆さんの無意識の世界に完全に溶け込み真の意味で当たり前のことになった時、本指針は一つの役目を果たし終えたことになるでしょう。その日が１日でも早く訪れることを願い、いつも今日の1日に胸を張って正しい行動を ***Tentando*（叩け）, *Superabis*（さらば開かれん）*!***

医療安全管理指針

第１章　　医療安全管理に関する基本

（目的）

本指針は東京女子医科大学附属足立医療センター（以下「附属足立医療センター」という）において、医療安全管理に必要な事項を定め、良質で安全な医療を提供するための医療安全体制を確立することを目的とする。

（医療安全管理の基本）

医療事故を防止し、安全医療構築のために附属足立医療センター職員は、以下の事項を共通の認識としなければならない。

（1）常に危機意識を持ち業務に当る。
（2）患者本位の医療に徹する。
（3）全ての医療行為において、確認等を徹底する。
（4）コミュニケーションとインフォームドコンセントに配慮する。
（5）記録は正確かつ丁寧に経時的に記載する。
（6）情報の共有化をはかる。
（7）全体で医療事故防止への組織的、系統的な管理体制を構築する。
（8）自己の健康管理と職場のチームワークをはかる。
（9）医療事故防止のための教育・研修システムを整える。
（10）トップはもとより、上席者は率先して医療事故防止に対する意識を高める。

（職員の責務）

職員は業務の遂行に当たり、患者への医療・看護等の実施・医薬品・医療機器の取り扱い等、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。

第２章　　医療安全管理体制に関する基本方針

医療事故を防止するためには、ヒューマンファクター（個人の資質）に対する個人の努力もさることながら、医療機関が組織として取り組むことが重要である。
医療事故防止のため委員会を設置、医療安全管理者、セーフティクオリティマネジャーの配置、
院内報告制度並びに教育体制を確立する。また、医療安全対策部門担当副院長は、医療安全全般に関わる管理のため、以下の主要な委員会のほか、医薬品、医療機器、医療放射線、感染制御に関する各委員会を統括し管理責任を負う。

１．委員会の設置

(1) 医療安全管理委員会

医療安全対策部門担当の副院長を委員長とし、附属足立医療センター部長会メンバー、医療安全管理者を委員とする委員会で、月１回程度開催する。医療安全管理委員会は随時、事例検証会、セーフティクオリテ

ィマネジャー委員会、医薬品安全管理委員会、医療機器安全管理委員会、放射線安全管理委員会、医療安全対策部で検討された医療事故防止対策、改善案の合理性を審議し、決定事項を部長会、医局長・職場長会議、院内各委員会を通じ院内全体に周知させる。

(2) 事例検証会

1） 医療安全対策部門担当の副院長を委員長とする委員会で、附属足立医療センターで医療に関し重大な問題が発生したときに開催する。

2）事例検証会は委員長が必要と認めた場合、並びに医療安全管理委員の求めに応じて随時開催する。

3）構成メンバーは開催の都度委員長が指定する。

4）会務は医療安全対策部が当る。

(3) セーフティクオリティマネジャー委員会

1）附属足立医療センターの事故防止や医療安全管理を推進するため各部門にセーフティクオリティマネジャーを置く。

2）セーフティクオリティマネジャー委員会は月1回開催する。

3）セーフティクオリティマネジャーは医療安全管理委員会において決定した方針、医療事故防止対策、改善策等を現場に周知徹底させるとともに、相互に連携し情報交換や連絡調整を行う。

4）セーフティクオリティマネジャーはインシデント・アクシデントの発生原因、傾向の分析、改善策等を検討し提言する。

(4) 医薬品安全管理委員会

1）委員会は、医薬品に係る安全使用ならびに適切な運用管理を目的とする。

2）委員長は、医薬品安全管理責任者があたる。

3）委員会は、原則隔月1回定例で開催し、審議事項は医療安全管理委員会に報告する。

(5) 医療機器安全管理委員会

1）委員会は、医療機器に係る安全管理体制を確立することを目的とする。

2）委員長は、医療機器安全管理責任者があたる。

3）委員会は、原則隔月1回定例で開催し、審議事項は医療安全管理委員会に報告する。

(6) 放射線安全管理委員会

1）委員会は、放射線に係る安全使用ならびに適切な運用管理を目的とする。

2）委員長は、医療放射線安全管理責任者があたる。

3）委員会は、原則年1回定例で開催し、審議事項は医療安全管理委員会に報告する。

２．医療安全対策部の設置

⑴ 医療安全対策部は附属足立医療センターにおける医療安全体制確保のための活動を行い病院全体として組織の壁を越えて医療安全対策を推進する。

⑵ 医療安全対策部は部長（医療安全対策部門担当副院長)、副部長、医療安全管理者、事務員、その他必要な職員で構成する。

⑶医療安全対策部は次の業務を行う。

１） 医療事故防止に関する情報収集、集計、分析、対策立案、フィードバック、評価

２）医療事故発生時における発生部門ならびに関連部署との連携・調整

３）関連委員会の開催。

４）医療安全に関する組織横断的な改善策の立案・実施・評価。

５）医療安全管理に関する職員教育・研修。

６）その他医療安全管理体制の推進に関する事項。

３．安全管理者の配置

医療安全管理のための体制確保ならびに安全管理の推進のため、以下の安全管理者ならびに安全管理責任者を置く。

（1）医療安全管理者

１） 医療安全管理者は医師・薬剤師または看護師のうちのいずれかの資格を有し、所定の医療安全管理研修を修了した者とする。

２）医療安全管理者は医療安全管理委員会の構成員となり医療の安全管理に関する体制の構築に参画し、医療安全対策部の業務に関する企画立案及び評価、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、事故発生時の対応、再発防止策立案、発生予防および発生した事故の影響拡大の防止等に努める。これらを通し、安全管理体制を組織内に根づかせ機能させることで、附属足立医療センターにおける安全文化の醸成を促進する。

３）医療安全管理者は医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事し、医療安全部門の各組織ならびに各安全管理者と連携して業務を行う。

（2） 医薬品安全管理者責任者

１）医薬品安全管理責任者は医薬品に関する十分な知識を有する医師、薬剤師のいずれかの資格を有する者とする。

２）医薬品安全管理責任者は品質、在庫確認のほか医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成、職員に対する教育、研修の実施、医薬品の業務手順書に基づく業務の実施、必要な情報の収集、安全使用を目的とした改善のための方策樹立等の業務を行う。

３）医薬品安全管理責任者は、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ならびに各安全管理者との連携により、実施体制を確保する。

（3）医療機器安全管理責任者及び実務責任者

1）医療機器安全管理責任者、医療機器に関する十分な知識を有する医師、診療放射線技師、臨床検査技師または臨床工学技士のうちいずれかの資格を有する者とする。

2）実務責任者は臨床工学技士、画像診断技師、検査技師の上席にあるものがその任にあたる。

3）医療機器安全管理責任者は職員に対する医療機器の安全使用のための指導・教養・研修の実施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、医療機器の安全使用のために必要な情報の収集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等の業務を行う。

4）医療機器安全管理責任者は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の連携により、実施体制を確保する。

5） 医療機器安全管理実務責任者は、医療機器安全管理責任者を補佐し業務を円滑推進する。

⑷ 医療放射線安全管理責任者

1）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する十分な知識を有する医師、歯科医師のいずれかの資格を有する者とする。

2）医療放射線安全管理責任者は、医師、歯科医師、診療放射線技師等の放射線診療の正当化または患者の医療被曝の防護の最適化に付随する業務に従事する者に対し、指導・教養・研修の実施、放射線診療を受ける者の当該放射線による被爆線量の管理および記録、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等の業務を行う。

3）医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の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の連携により、実施体制を確保する。

４．セーフティクオリティマネジャーの配置

各部門の医療安全管理の推進に資するため、附属足立医療センター各部門選任されたセーフティクオリティマネジャーを配置する。セーフティクオリティマネジャーは主に以下の業務を行う。

1）各部門におけるインシデント・アクシデントの発生原因・傾向の分析・改善策等、医療安全対策の推進に係る検討および提言。

2）医療安全管理委員会において決定した方針・事故防止対策・改善策等に関する事項の各部門への周知。

3）その他、医療安全管理対策の推進に関する事項。

第３章　医療安全管理のための研修に関する基本方針

１．医療安全管理のための職員研修

（1）研修は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等について職種横断的に開催し、個々の職員の安全に対する意識、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とともに、附属足立医療センター全体の医療安全を向上させることを目的とする。

（2）研修は年２回程度定期的に開催する他、必要に応じて開催する。

（3）新人医療職対象の研修は必須とし、中途採用者並びに帰局者についても適宜開催する。

（4）医療安全推進に必要な専門研修開催並びに外部機関研修への参加を図る。

（5）研修を実施した場合、実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修内容）を記録する。

２．研修への参加

附属足立医療センターの職員は研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。

第４章 事故報告等の医療に係る安全確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針

１．安全の確保を目的とした報告体制

患者の医療安全確保、医療事故防止の観点から、医療を行う過程で発生した想定していなかった事象や、好ましくない事象の発見者または当事者は所定の報告書を用いて報告する。

２．報告とその目的

この報告は情報の収集・分析を行い、医療事故を防止するための改善策を作成し、医療事故を未然に防止するシステムを構築することを目的とする。

３．報告すべき事項

医療行為を行う過程で医療者からの不適切行為があった場合、不適切ではなかったが予想されていない不都合な結果が生じた場合、医療行為に関する苦情、患者要因での不都合な事態、医療に関係する事案等について、患者への影響の有無にかかわらず、いずれか該当する状況に遭遇した場合に作成する。

４．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い、事実のみを記載する

５．報告者の保護

本指針に従って行われた報告は、報告者の個人的責任は一切問われず、院内での守秘義務は保持され、不利益な取り扱いを行われることは無い。

６．改善方策

医療安全管理委員会は院内感染制御委員会並びに褥瘡対策委員会等と連携し、院内から報告された事例並びに医療の安全に関する各種情報に基づき、医療の安全に関する再発防止策や改善策を立案及び実施

並びに職員への周知を図るとともに、改善策が有効に機能しているかを調査し必要に応じて見直す。

７．事故当事者への配慮

管理者等は医療事故に係わった当事者に対して、患者・家族への対応等十分な配慮を行うとともに、精神的ケアや相談に応じる体制の整備並びに当事者の個人情報保護等に十分配慮しなければならない。

第５章　事故発生時の対応に関する基本方針

１．患者生命を最優先に

医療を行う過程で患者に予期せぬ重大な障害が発生した場合は、患者の生命を最優先とする。上長や師長等に連絡し診療の指示を仰ぐとともに、医療に万全の体制で臨む。また関連部門スタッフ等との連携により医療チームとして対応する。

２．正確に事実を記録に残す

職員は事故経過を整理･確認し、事実経過を医療記録に正確に記録する。なお、事故に関連した器材・器具等は原因確定の物品として保管する。

３．患者・家族へ説明する

事故発生後、診療に支障を来たさない限り可及的速やかに、事故の内容及び予後を、医療記録等に基づき事実経過を正確にわかり易く説明する。

４．事故を迅速に報告する

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・師長などを通じて医療安全対策部(医療安全管理者)に連絡を入れ、事故報告書を提出する。

医療安全対策部(医療安全管理者)は、医療安全対策部門担当副院長(部長)並びに病院長等に迅速かつ正確に報告する。

５．事故の公表

(1) 範囲

１）医療過誤

① 患者が死亡、若しくは重篤で永続的な障害が残ったもの (別表1-①)

② 重篤な障害があり、濃厚な処置や治療により回復したもの (別表1-②)

③ 重篤ではないが、永続的な障害が残ったもの (別表1-③)

④ 上記に上げるもの以外のもの (別表1-③)

２）過失のない医療上の事故 (別表1-③)

① 予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る合併症等

②予期していた合併症等のうち、公表することにより他の医療機関における再発防止に資するものと判断したもの

3）ヒヤリ・ハットのうち、公表することにより他の医療機関における事故発生の予防および再発の防止に資するものと判断したもの(別表1-③)

(2）過失の判断

過失の有無の判断は病院内の調査委員会等の意見をふまえ、病院長が最終決定する。

(3）方法

1）別表1-①については発生後可及的速やかに公表する。さらに、事故調査委員会等で事故原因を調査した後、その概要及び改善策をホームページに掲載する等により公表する。

2）別表1-②については事故の概要・原因・改善策をホームページに掲載する等により公表する。ただし、重大な過失の場合は速やかに公表することが必要と判断したものは、上記1)の方法により公表する。

3）別表1-③については年度報告や一定期間取りまとめての報告等、公益社団法人日本私立医科大学協会の医療安全対策委員会が中心となり策定される指針に基づき公表する。

(4）患者側への配慮

公表に際しては「独立行政法人等の有する個人情報の保護に関する法律」(平成15年5月30日法律第59号) あるいは「個人情報の保護に関する法律」(平成15年法律第57号)、「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」(平成16年12月24日厚生労働省))等に基づき、患者側のプライバシーに十分な配慮をし、その内容から患者が特定、識別されないように個人情報を保護するとともに医療従事者の個人情報の取り扱いに十分配慮するものとする。公表にあたっては、患者側の心情や社会的状況に十分配慮するものとする。

(5) 患者・家族等からの同意

医療上の事故等の公表にあたっては、患者側の意思を踏まえ匿名化するとともに、第5項(3)の1)、2)のホームページに記載する等により公表する場合は、下記により取り扱うものとする。

①原則として患者本人及び家族等からも同意を得る。

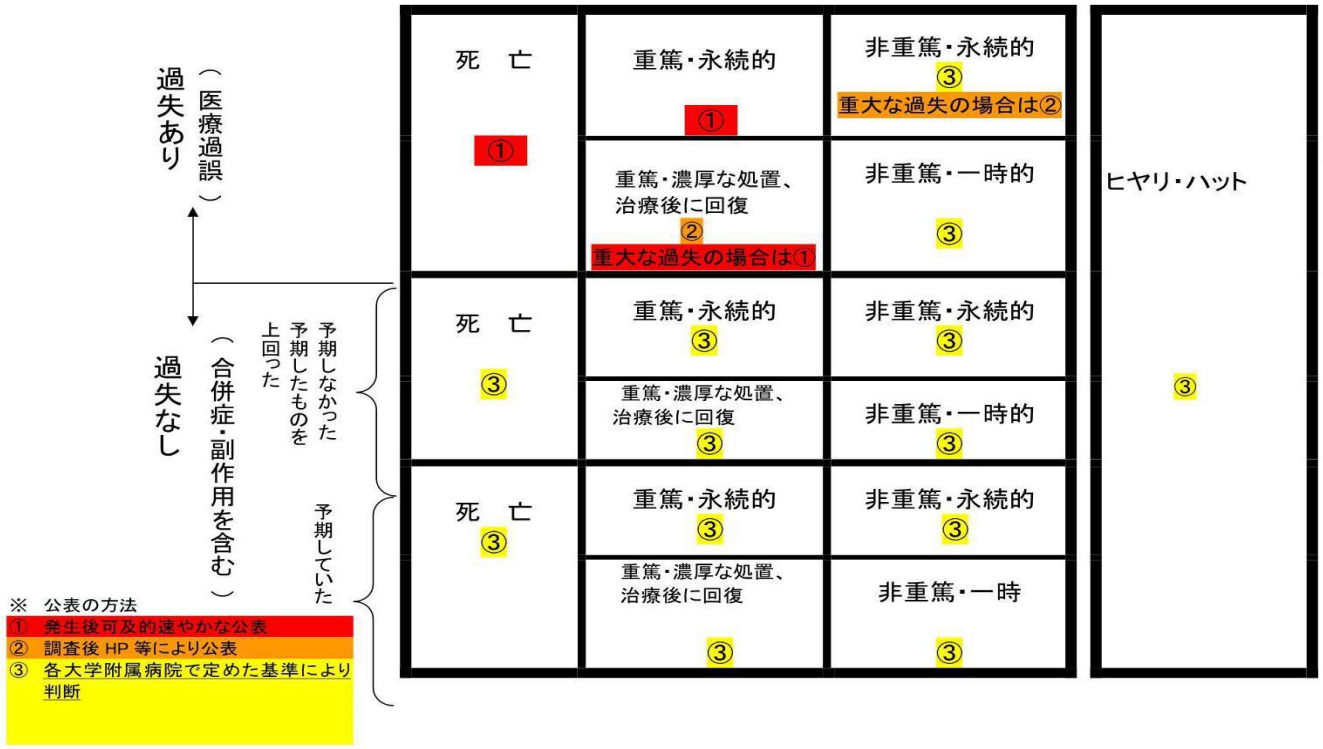
②患者が死亡した場合は、原則として遺族から同意を得る。

③患者が意識不明の場合や判断能力がない場合は、原則として家族等から同意を得る。
患者の意識回復にあわせて、速やかに本人への説明を行い、同意を得るように努める。

④同意を得るに当たっては、公表することだけでなくその内容についても十分説明を行わなければならない。

⑤同意の有無、説明の内容を診療録に記載する等により記録する。

別表１　公表する医療上の事故等の範囲及び方法



第6章　医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針

１．情報共有

親切で丁寧な説明を受けたいと望んでいる患者と、十分な説明を行うことが医療提供の重要な要素であるとの認識を持つ医療従事者が、相互に協力し合う医療環境を築くことが必要である。したがって、医療従事側からの十分な説明に基づき患者側が理解・納得・選択・同意が得られるよう、医療従事者は患者との間で情報を共有するよう努めなくてはならない。

２．指針の共有

本指針は患者及びその家族から閲覧の申出があった場合には、速やかに応じるものとする。

第７章　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

1）患者や家族等からの相談に応じられる体制を確保するための患者相談窓口として、患者相談室が担当する。

2）相談等を行った患者や家族などに対しては、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。

3）相談を受けた内容等、職務上知り得た内容を正当な理由なく他の第三者に情報を提供してはならない。

4）相談を受けた内容は記録するとともに関係部門に報告する。また、相談等で医療安全に係わるものについては、医療安全管理部門と連携して対応し、安全対策の見直し等に活用する。

第８章　その他医療安全推進のために必要な基本方針

１．医薬品・医療機器安全情報報告

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第68条の10第2項に示されている、医薬品または医療機器の使用による副作用、感染症または不具合の発生について、保健衛生所の危害の発生または拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）について、薬剤部および医療安全対策部から所定の期間に報告する。

２．高難度新規医療技術等を用いた医療の提供

高難度新規医療技術等を用いた医療を提供する場合には、厚生労働科学特別班「高難度新規医療技術の導入プロセスにかかる診療ガイドライン等の評価・向上に関する研究班」によって作成された「高難度新規医療技術の導入にあたっての基本的な考え方」や関係学会によるガイドライン等を参考に実施する。

３．未承認等新規医薬品または新規高度管理医療機器等を用いた医療の提供

未承認新規医薬品等（当院で使用したことのない医薬品または高度管理医療機器であって医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）おける承認または承認をうけていないものをいう）を用いた医療の提供をする場合には、「医療法施行規則第9条の23第1項8号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準」に基づき実施する。

４．医療安全管理活動の評価

①内部評価活動

②第3者評価の活用

③高難度新規医療技術

④未承認新規医薬品および未承認高度管理医療機器等

５．本指針について

医療安全管理委員会は、本指針を全職員に周知徹底する。また、本指針は医療安全管理委員会において定期的な見直しおよび医療法の改正等必要に応じて改訂を行う。