



独立行政法人  
地域医療機能推進機構  
りっりん病院

# 医療安全管理指針

令和2年8月

改訂版

# 目次

第 1 趣旨	・・・ P. 1
第 2 医療安全管理のための基本的考え方	・・・ P. 1
第 3 医療安全管理体制の整備	・・・ P. 1
I 医療安全管理責任者、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、医療安全推進担当者の配置	
II 医療安全管理室の設置	
III 医療に係る安全管理のための委員会	
IV 報告体制の整備	
第 4 医療安全管理のための職員研修	・・・ P. 5
第 5 インシデント事例の報告及び評価分析	・・・ P. 5
第 6 重大なアクシデント等発生時の具体的対応	・・・ P. 6
I 医療事故の報告	
II 院内における報告の方法	
III 患者家族への対応	
IV 事実経過の記録	
V 医療安全管理委員会の招集	
VI 当事者及び関係者（職員）への対応	
VII 関係機関への報告	
第 7 公表	・・・ P. 7
第 8 患者相談窓口の設置	・・・ P. 7
第 9 医療安全管理指針の閲覧	・・・ P. 8
「別紙」 インシデント・アクシデントの患者影響度分類	・・・ P. 9

## 医療安全管理指針

### 第1 趣旨

本指針は、独立行政法人地域医療機能推進機構りつりん病院（以下りつりん病院）における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策及び事故発生時の対応方法等についての基本方針を示すものである。りつりん病院はこれに基づき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。

### 第2 医療安全管理のための基本的考え方

りつりん病院は、JCHOの基本理念に基づき、患者の尊厳と安全を確保し、質の高い医療を提供することが求められる。

安全な医療の提供は、個人レベルのみならず組織レベルでの事故防止対策の実施により達成される。このため、りつりん病院は本指針に基づき医療安全管理体制を確立するための医療安全管理指針及び医療安全管理マニュアル（以下「マニュアル」という。）を作成し、医療安全管理の強化充実を図る必要がある。

### 第3 医療安全管理体制の整備

りつりん病院においては、以下の事項を基本として、病院内における医療安全管理体制の確立に努める。

#### I 医療安全管理責任者、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、医療安全推進担当者の配置

医療安全管理の推進のために、医療安全管理責任者（主として副院長）の下に医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者を置き、さらに部門においては、医療安全推進担当者（リスクマネージャー）を配置するものとする。

##### 1. 医療安全管理責任者の配置

医療安全管理責任者は、りつりん病院における医療安全の総括的な責任を担う者とし、副院長とする。

##### 2. 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、りつりん病院における医療安全管理に係る実務を担当し、医療安全を推進する者とする。

- (1) 医療安全管理者は、所定の医療安全管理者養成の研修を終了した医療安全に関する十分な知識を有する者とする。
- (2) 医療安全管理者は、医療安全管理責任者の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者と連携、協同し、医療安全管理室の業務を行う。
- (3) 医療安全管理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。

- 1) 医療安全管理部門の業務に関する企画、立案及び評価
- 2) 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、及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
- 3) 各部門における医療安全推進担当者への支援
- 4) 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整
- 5) 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
- 6) 相談窓口等の担当者との密接な連携のうえで、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

### 3. 医薬品安全管理責任者の配置

医薬品安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行う者とする。

- (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) 従事者に対して、医薬品の安全使用のための研修の実施
- (3) 医薬品の業務手順に基づく業務の実施の管理
- (4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集し、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

### 4. 医療機器安全管理責任者の設置

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次の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。

- (1) 従業者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及び保守点検の適切な実施
- (3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、及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
- (4) 医療機器の選定・導入から廃棄までの施設設備検討計画への参加、及び運用に関する助言と実施

### 5. 医療安全推進担当者（リスクマネージャー）の配置

りつりん病院は、各部門の医療安全管理の推進に資するため医療安全対策（以下「MRM」という）委員会及びMRM小委員会を設置し医療安全推進担当者（リスクマネージャー）を置く。

- (1) 医療安全推進担当者は、各診療科及び各看護単位にそれぞれ1名を、また各コメディカル部門、事務部の各部門にそれぞれ1名を置くものとし、医療安全管理責任者が指名する。
- (2) 医療安全推進担当者は、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。
  - 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MRM委員会にて検討及び提言
  - 2) 各部門における医療安全管理に関する意識の向上
  - 3) 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
  - 4) 委員会において決定した再発防止策及び安全対策に関する事項の各部門への周知徹底、その他委員会及び医療安全管理室との連絡、調整
  - 5) 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

## 6. 院内感染防止対策委員会の設置

院内感染防止対策委員会規程参照

### II 医療安全管理室の設置

1. 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. 医療安全管理室は、医療安全管理責任者、医療安全管理者で構成される。
3. 医療安全管理室の所掌事務は以下のとおりとする。
  - (1) MRM委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、並びに医療安全管理委員会の庶務に関すること。
  - (2) 医療安全に関する日常活動に関すること
    - 1) 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）
    - 2) マニュアルの作成、点検及び見直しの提言等
    - 3) 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、及び具体的な改善策の提案、推進とその評価
    - 4) 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知（他施設における警鐘事例の把握等）
    - 5) 医療安全に関する職員への啓発、広報
    - 6) 医療安全に関する教育研修の企画、運営
    - 7) 地区事務所及び本部への報告、連携
    - 8) 医療安全管理に係る連絡調整
  - (3) アクシデント発生時の支援等に関すること
    - 1) 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
    - 2) 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、事務長のほか、それぞれの部門の管理責任者が主として行う）
    - 3) 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
    - 4) 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
    - 5) インシデント・アクシデント報告書の保管
    - 6) 秘匿性に関する指導と支援
  - (4) その他、医療安全対策の推進に関すること
4. 医療安全管理室の下にMRM委員会を設置し、医療安全管理室の業務の一部を行うことができる。

### Ⅲ 医療に係る安全管理のための委員会

1. りつりん病院は、医療安全管理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。
2. 委員会は、副院長、院内感染防止対策委員長、事務長、看護部長、薬剤部長、臨床検査技師長、診療放射線技師長、栄養管理室長、理学療法士長、事務長補佐（総務・医事・経理契約）、臨床工学技士、医療安全管理者等をもって構成することを原則とする。
3. 委員会の委員長は、原則として医療安全管理責任者を担う副院長とする。
4. 委員会の副委員長は、統括診療部長、院内感染防止対策委員長とする。
5. 委員長がその任務を遂行できない場合は、副委員長がその職務を代行する。
6. 委員会は、以下の業務を行うものとする。
  - (1) 病院医療安全管理指針の策定及び改定  
病院医療安全管理指針には、以下の基本的考え方や方針を含む。
    - 1) 医療機関における医療安全管理
    - 2) 医療安全管理委員会その他関連委員会
    - 3) 医療に係る安全管理のための職員への研修
    - 4) りつりん病院における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策
    - 5) 重大なアクシデント等発生時の対応
    - 6) 医療従事者と患者との間の情報の共有
    - 7) 患者からの相談への対応
    - 8) その他医療安全推進のために必要な事項
  - (2) 医療に係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、再発防止策の検討及び職員への周知
  - (3) 院内のインシデント・アクシデント防止活動及び医療安全に関する職員研修の企画、立案
  - (4) その他、医療安全の確保に関する事項
7. 委員会の開催及び活動の記録
  - (1) 委員会の開催は、概ね毎月1回とするほか、必要に応じて委員長が招集する。
  - (2) 委員会の検討結果については、定期的に院長に報告するとともに、医療安全推進担当者を通じて、各職場に周知する。
8. 委員会の議事は、記録し医療安全管理室が管理する。

### Ⅳ 報告体制の整備

#### 1. 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、原因究明と再発防止を図ることにより、医療安全の推進を目的としたものである。したがって、報告書は病院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。

## 2. りつりん病院における報告の手順と対応

インシデント・アクシデントが発生した場合、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、医療安全管理室長又は医療安全管理責任者へ報告し、事態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定期的に報告する。

## 3. りつりん病院における報告の方法

報告は、指定した文書により行う。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後、速やかに文書による報告を行う。なお、インシデント・アクシデント報告書の記載は、原則として発生の直接の原因となった当事者又は発見者が行うが、不可能な場合には関係者が代わって行う。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や理由となるものではない。

## 4. 地区事務所・本部への報告

地区事務所・本部への報告は、原則として医療安全管理室が行う。

## 5. インシデント・アクシデント報告書の保管

インシデント報告書については、原則として報告日の翌年4月1日を起点に1年以上、アクシデント報告書については5年以上保存するものとする。

## 第4 医療安全管理のための職員研修

医療機関全体に共通する医療安全管理の推進のための基本的な考え方及び具体的な方策について、職員に対し周知徹底を図るため、医療安全管理のための院内研修を定期的に年2回以上開催する。加えて、必要に応じ臨時に開催することが望まれる。研修の企画、立案、実施は医療安全管理委員会及び医療安全管理室が行う。

## 第5 インシデント事例の報告及び評価分析

1. 委員長は、医療安全管理に資するよう、インシデント事例の報告を促進するための体制を整備する。報告方法は、別紙インシデント・アクシデント事例報告書運用マニュアルを参照
2. インシデント事例については、当該事例を体験した医療従事者が、その概要をインシデント報告書に記載し、医療安全推進担当者に報告する。
3. 医療安全推進担当者は、インシデント報告書から当該部門及び関係する部門に潜むシステム自体のエラー発生要因を把握し、リスクの重大性、リスクの予測の可否及びシステム改善の必要性等必要事項を記載して、医療安全管理室に提出する。
4. インシデント報告書を提出した者に対し、当該報告を提出したことを理由に不利益処分を行ってはならない。
5. インシデント報告書は、医療安全管理室において、5年間保管する。

6. 評価分析  
インシデント事例について効果的な分析を行い、医療安全管理に資することができるようインシデント報告書を活用し評価分析を行う。
7. インシデント事例集の作成  
インシデント事例を評価分析し、医療安全管理に資する事ができるよう作成する。

## 第6 重大なアクシデント等発生時の具体的対応

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。

### I 医療事故の報告

1. 事故が発生した場合は、次の通り直ちに上司に報告する。
  - (1) 医師 → 診療部長 → 医療安全管理者 → 医療安全管理責任者
  - (2) 薬剤師 → 薬剤部長 → 医療安全管理者 → 医療安全管理責任者
  - (3) 看護師 → 看護部長 → 看護部長・医療安全管理者 → 医療安全管理責任者
  - (4) 医療技術職員（(1)～(3)に掲げる者を除く） → 師(士)長 → 医療安全管理者 → 医療安全管理責任者
  - (5) 事務職員 → 事務長補佐 → 事務長・医療安全管理者 → 医療安全管理責任者
2. 医療安全管理責任者は報告を受けた事項について、委員会に報告するとともに、事故の重大性等を勘案して、速やかに院長に対して報告する必要があると認められた事案は、その都度院長に報告し、それ以外の事案については適宜院長に報告する。（時間外無関係）
3. 患者の生死に関わる医療事故等、特に緊急的な対応が必要な場合においては、夜間・休日の場合でも医師、薬剤師、看護師等は、それぞれ、各部署の責任者及び、日当直医、日当直看護師に報告する。日当直看護師は、当日に報告が必要と判断した事故に関しては、医療安全管理者、医療安全管理責任者に連絡する。医療安全管理者は、事務長、看護部長にも連絡する。

### II 院内における報告の方法

報告は、文書（「アクシデント報告書」により行う。）ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後文書による報告を速やかに行う。なお、アクシデント報告書の記載は、(1)事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合には、当該本人、(2)その他の者が事故を発見した場合には、発見者とその職場の長が行う。

### III 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、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。
2. 患者及び家族に対する事故の説明等は、幹部職員が対応することとし、その際、病状等の詳細な説明ができる担当医師が同席する。なお、状況に応じ、部門の管理責任者、医療安全管理者等も同席して対応する。

### IV 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. 記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。
  - (1) 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。
  - (2) 事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載を行うこと。
  - (3) 事実を客観的かつ正確に記載すること（想像や憶測に基づく記載を行わない）。

### V 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。

### VI 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。

### VII 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. 地区事務所、本部への報告

りつりん病院は、本部及び管轄の地区事務所へ第一報を発生後 24 時間以内に同時に JCHO メールで報告する。医療事故調査制度に関連した事項については、本部に直接、報告、連絡、相談する。

#### 2. 医療事故調査・支援センターへの報告

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。

## 第7 公表

医療の透明性を高め、社会に対する説明責任を果たし、他医療機関での同様の事故防止に役立てることを目的として、必要と判断した場合、事案等を患者及び家族の同意を得て社会に公表する。

## 第8 患者相談窓口の設置

1. 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や、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。
2. 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者、対応時間等について、患者等に明示する。
3. 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規程を整備する。
4. 相談窓口対応者は、医療安全管理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。
5. 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。

## 第9 病院医療安全管理指針の閲覧

病院医療安全管理指針については、りつりん病院のホームページへ掲載し、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配慮する。

平成 28 年 4 月 1 日作成

平成 29 年 4 月 1 日改訂

平成 29 年 8 月 1 日改訂

平成 30 年 4 月 1 日改訂

平成 31 年 4 月 1 日改訂

令和 2 年 8 月 1 日改訂

別紙

インシデント・アクシデントの患者影響度分類

	影響 レベル	傷害の 継続性	傷害の 程度	内容
インシデント	0			エラーや医薬品・医療器具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
	1	なし	実害なし	何らかの影響を及ぼした可能性はあるが、実害はなかった
	2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（バイタルサインの軽度変化、観察の強化、安全確認の検査などの必要性は生じた）
	3	3 a	一過性	中程度
3 b		一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、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）
アクシデント	4	永続的	軽度 ～高度	永続的な障害や後遺症が残存（有意な機能障害や美容上の問題は伴わない場合、伴う場合の両者を含む）
	5	死亡		死亡（現疾患の自然経過によるものを除く）