第１章　医療安全管理指針

＜　医療安全管理指針　＞

①安全管理に関する基本的考え方
②医療安全管理委員会その他の組織に関する基本事項
③従業者に対する医療に係る安全管理のための研修に関する基本方針
④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に関する基本方針
⑤医療事故等発生時の対応に関する基本方針
⑥医療従事者と患者との情報共有に関する基本方針
⑦患者からの相談への対応に関する基本方針
⑧その他医療安全の推進のために必要な基本方針

①安全管理に関する基本的考え方

＜　基本理念　＞

医療は、患者と医療従事者の信頼関係、ひいては医療に対する信頼の下で治療がおこなわれるものである。しかしながら、医療の現場においては医療事故による痛ましい事案が発生しており、患者及び家族からの信頼を揺らぎかねない状況がある。医療事故を防止するためには、病院及び職員個人が事故防止の必要性・重要性を病院及び自分自身の課題と認識して事故防止に努め、事故防止対体制の確立を図ることが必要である。さらに、医療事故防止の観点からでは、医療事故を防止することは困難であり、医療の安全確保という観点が必要になる。つまり、医療事故が起こってから対応するのではなく、医療事故が起こらないように、より積極的に医療の質を向上するという努力を基本とすることが必要である。

当院においては、このような姿勢を基盤にし、病院長の指導のもと、職員の個人的側面と病院全体の組織的側面の両面から、医療安全を確保するための検討を行い、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整えることを目標とする。

②医療安全管理委員会その他の組織に関する基本事項

当院における医療安全対策と患者の安全確保を推進、ならびに事故発生時の緊急対策について、組織全体が効果的・効率的に機能するように、本指針に基づき委員会等を設置する。

（１）医療事故管理委員会

重大な医療事故の発生および医療事故調査制度の医療事故に該当する事故が発生した場合に、事実上の調査や事故原因を究明し再発防止に努める。詳細は、「医療事故管理会議規程」に定める。

（２）医療安全管理委員会

基本理念に則り、医療行為、その他の業務における危険性の認知、分析、実行を統合して行い、患者の安全性の確保及びその向上を図る。詳細は、「医療安全管理委員会規程」に定める。

１）改善策の策定

医療安全管理委員会は、前項の定めに基づいて報告された事例を検討し、医療の安全確保及び再発防止の観点から必要な安全管理対策を作成し、組織として取り組み改善を図る。

２）改善策の実施状況の評価

医療安全管理員会は、すでに策定した改善策が、各部署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。

3）その他

・病院長、医療安全管理者及び医療安全管理委員は、報告された事例について職務上知りえた内容を、正当な理由なく他の第三者に告げてはならない。

・本項の定めに従って報告を行った職員に対しては、これを理由として不利益を被るようなことがあってはならない。

・医療安全管理委員会は、必要に応じて、病院内外の者に対し、委員会への出席・意見あるいは資料の提供を求めることができる。

（3）用語の定義

（1）医療事故　＜　医療法第6条の10、医療法施行規則第1条の10の2　＞

医療機関（病院、診療所、助産所）に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該医療機関の管理者がその死亡又は死産を予期しなかったもの

（2）アクシデント

医療従事者の過誤、過失の有無を問わず、医療に関わる場所で、医療の全過程において発生する人身事故のうち、患者が死亡、もしくは障害が恒久的に残存する状態を呈した場合、あるいは濃厚な治療、処置を要した場合をアクシデントとする。

（3）インシデント

医療行為等のうち、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事例及び患者には実施されたが結果的に被害がなかったか軽微な処置・治療を要した場合をインシデントとする。

（4）当院

医療法人清風会　茨木病院

（5）職員

当院に勤務する医師、看護師、准看護師、薬剤師、臨床検査技師、作業療法士、精神保健福祉士、栄養士、事務職員等あらゆる職種を含む。

（6）医療安全管理者

医療安全管理に必要な知識及び技能を有する、医師、看護師、薬剤師であって、病院長の指名により当院の医療安全管理を中心的に担当する者。

③従業者に対する医療に係る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研修の実施

（1）医療安全管理委員会は予め作成した研修計画に従い、年2回程度定期的に開催するほか、必要に応じ開催する。

（2）研修は具体的な事例等を取り上げ、医療安全の基本的な考え方、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、職種横断的に当院全体の医療安全を向上させることを目的とする。

（3）職員は研修が実施される際には受講するように努めなくてはならない。

（4）病院長は研修計画以外であっても、必要に応じ臨時に研修を行うものとする。

（５）研修を実施した際は、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録する。

２．医療安全管理のための研修の実施方法

医療安全管理のための研修は、医療安全管理委員長および医療安全管理者の講義、院内での報告会、事例検討、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達講習により行う。

④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に関する基本方針

当院では医療安全確保のため「アクシデントレポート」及び「インシデントレポート」による報告システムを実施する。これらの報告書は、客観的な事実から構造的な原因を分析するものであり、個人の責任追及を行うものではない。

具体的には①当院内における医療事故や、危うく事故になりかけた事例等を検討し、医療の改善に資する事故防止対策、再発防止対策を策定する事、②これらの対策の実施状況や効果の評価、点検等に活用しうる情報を院内全体から収集することを目的とする。

これらの目的を達成するため、全ての職員は次項以下に定める要領に従い医療事故等の報告を行うものとする。

１）報告すべき事項

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、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。

（１）アクシデント：（レベル 3b ～ レベル 5）

医療事故が発生した場合は、発生後直ちに直属の上司に報告する。直属の上司は直ちに看護部長、事務長、院長に報告する。

（２）インシデント：（レベル 0 ～ レベル 3a）

インシデントが発生した場合は、速やかに直属の上司に報告する。直属の上司は速やかに医療安全管理者に報告する。

（３）その他、日常診療のなかで危険と思われる状況：遅滞なく医療安全管理者に報告する。

インシデント・アクシデント影響度分類

＜ 国立大学付属病院医療安全管理協議会 ＞

レベル	障害の継続性	障害の程度	内容
レベル０	ー		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
レベル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）
レベル２	一過性	軽度	処置や治療は行われなかった（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）
レベル3a	一過性	中程度	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
レベル3b	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、人口呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）
レベル4a	永続的	軽度～中等度	永続的な障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
レベル4b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
レベル5	死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

２）報告の方法

（１）アクシデント：「アクシデントレポート」をもって報告を行う。ただし、重大事故の発生時等、緊急を要する場合は口頭で病院長、看護部長に報告し、患者の救命処置等に支障が及ばない範囲で遅滞なく（24 時間以内）、書面による報告を行う。

（２）インシデント：「インシデントレポート」をもって、速やかに行う。（48 時間以内）

（３）その他、日常診療の中で危険と思われる状況：「インシデントレポート 0 レベル」をもって報告を行う。

＊報告は、いずれも診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿類に基づき作成する。

⑤医療事故発生時の対応に関する基本方針

１．救命処置の最優先

医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、可能な限り、先ず当院内の総力を結集させて、患者の救命と被害の拡大に全力を尽くす。また、当院内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．報告体制

（１）前項の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状態等を、直属の上司を通じて、あるいは直接に院長等へ迅速かつ正確に報告する。

（２）院長は、必要に応じて、医療事故管理会議、医療安全管理委員会を緊急招集し、迅速に調査・対応を検討させて、再発の防止に最善の努力を行う。

（３）報告を行った職員は、その事実および報告の内容を、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。

３．患者・家族・遺族への説明

（１）患者に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、事故の状況、現状実施している回復措置、その見通し等について、患者・家族等に誠意をもって説明をする。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）報告を行った職員は、その事実および報告の内容を、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。

４．警察署への届け出

（１）医療事故が原因で患者が死亡するなど、重大な事態が発生した場合には、速やかに茨木警察署に届け出をする。

５．保健所、関係行政機関への届け出

（１）医療事故が原因で患者が死亡するなどの重大な事態が発生した場合、茨木保健所（072-624-4668）等、関係機関に対しても速やかに報告を行う。報告を行うことで医療事故の発生原因の解明や、再発防止につなげる。

６．医療事故調査・支援センターへの報告

（１）医療事故調査制度に該当すると判断した事案については、遅滞なく、医療法第 6 条の 10 第 1 項に定める事項を医療事故調査・支援センターに報告する。

（２）医療事故調査が終了したときは、その結果を遅滞なく医療事故調査・支援センターに報告する。

⑥医療従事者と患者との情報共有に関する基本方針

（１）本指針の内容を含め、職員は患者との情報共有に努めるとともに、患者及びその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。

（２）本指針は、清風会茨木病院ホームページに掲載し一般に開示する。

⑦患者からの相談への対応に関する基本方針

（１）患者、家族の医療に関する相談や苦情などに迅速に対応する。また病状や治療方針などに関する相談に対しては、担当者を決め、必要に応じ主治医や担当看護師等へ内容を報告する。

（２）意見箱を各病棟及び外来に設置し、寄せられた意見等に関しては、ＣＳ委員会で収集して該当部署で検討する。回答は掲示板にて掲示する。

（３）対応内容は、院内の医療安全管理に反映させる。

⑧その他医療安全の推進のために必要な基本方針

（１）本指針の内容については、院長、医療安全管理室、医療安全管理委員会等を通じ、全職員に周知する。

（２）医療安全管理委員会は、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。

（３）本指針の改正は、医療安全管理委員会の決定により行う。

（４）安全管理のためのマニュアルの整備

１）各種安全マニュアルの整備

医療安全管理のため、当院において以下のマニュアルを整備する。

①医療安全管理マニュアル

②院内感染対策マニュアル

③医薬品安全管理マニュアル

④医療機器等点検マニュアル

２）各種安全管理マニュアル作成の基本的な考え方

（１）安全管理マニュアルは、多くの職員が作成・検討に関わることを通じて、職場全体に日常における危険予知、患者の安全に関する認識、事故を未然に防ぐ意識などを高揚するという効果が期待される。すべての職員はこの趣旨をよく理解し各種安全管理マニュアルの作成に積極的に参加しなくてはならない。

（２）安全管理マニュアルの作成、その他、医療の安全、患者の安全確保に関する議論において、すべての職員はその職種、資格、職位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くてはならない。

３）各種安全管理マニュアルの作成と見直し

（１）上記のマニュアル等は関係部署の共通のものとして整備する。

（２）各種安全管理マニュアルは関係職員に周知し、また必要に応じて見直す。

（３）各種安全管理マニュアルは必要に応じて追補等を発行する。

（４）各種安全管理マニュアルは作成、改変の都度、医療安全管理委員会に報告する。

（　附則　）

平成 12 年 10 月 1 日	施行
平成 14 年 7 月 1 日	委員会名称変更
平成 15 年 5 月 1 日	一部改訂
平成 19 年 11 月 12 日	一部改訂
平成 20 年 10 月 1 日	一部改訂
平成 21 年 7 月 1 日	一部改訂
平成 30 年 2 月 1 日	追補改訂
令和 4 年 12 月 15 日	追補改訂
令和 5 年 12 月 12 日	追補改訂
令和 6 年 5 月 1 日	一部改訂
令和 7 年 5 月 1 日	一部改訂
令和 8 年 8 月 21 日	一部改訂