

## 1 本院の医療安全管理に関する基本的な考え方

本院は患者本位の安全で安心できる医療の提供を目標に掲げている。安全な医療の実現には病院職員個人の努力が必須であるが、高度かつ先進的な医療を実践している本院においては、個人の努力に依存した対応では限界がある。病院として組織的に医療安全管理に取り組む必要があることから、本院の医療安全管理に関して以下の通り基本方針を定める。

## 2 医療安全管理委員会及び医療安全管理に関わる組織などに関する基本的事項

医療安全管理体制の確保と推進のため、各部門の医療安全管理の責任者などで構成される医療安全管理委員会（以下、「委員会」という。）を設ける。委員会は月1回程度定期的に開催する。委員会は医療安全管理上の問題点に関して、発生原因の分析、対策の立案と実施、職員への周知と実施状況の確認を行う。組織横断的に医療安全管理を実践する部署として医療安全管理部を設け、専従の医師、看護師、薬剤師を配置する。医療安全管理責任者は、病院長のガバナンスのもと、委員会、医療安全管理部、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者など、医療安全管理に関わる組織などを統括する。

## 3 医療安全管理に関する職員研修の基本方針

本院職員は入職時に本院の医療安全管理に関する基本的な事項のオリエンテーションを受講しなければならない。また、年2回以上開催する医療安全管理に係る研修会を受講する必要がある。その他、医療安全管理上重要な情報を適宜適切な方法で職員に周知徹底することとする。

## 4 医療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

医療上の事故やインシデント（事故につながる可能性があった事例）を経験したり目撃した職員は、インシデントレポート報告に努める。重大な事例（当院の基準で患者影響レベル3b以上の事例）や入院患者の死亡・死産は速やかに医療安全管理部に報告しなければならない。収集した事例に基づいて原因の分析と対策の立案を行う。なお、原因の分析は客観的な事実から病院の構造的な課題を探るものであり、個人の責任追及を行うものではない。

医療安全管理責任者、医療安全管理者のもと、医療安全管理部は医療に係る安全の確保を目的とした方策を円滑に実施するために必要な業務を実施する。

## 5 医療上の事故などの発生時の基本方針

- 1) 医療安全管理責任者、医療安全管理者のもと医療安全管理部は、医療上の事故などの把握、分析、対策立案と実施後の評価を行う。医療安全管理部は、患者影響レベルが高い事例（本院の基準で患者影響レベル 3b 以上）は、別表「把握すべき重大事例」に示す事例を含めて、全例、医療安全管理委員会に報告し、必要に応じて委員会で検討する。個々の事例において病院としての対応方針を決定する必要がある場合、医療安全管理委員会で審議する。医療上の重大な事故が発生した場合には、病院として、患者の救命や回復に全力を注ぎ、患者及び家族には事実を説明する。
- 2) 管理者（病院長）は、医療安全管理委員会から重大な事故の発生の報告を受けた場合には、当該診療の継続の可否の検討を含めて適切な対応を行う。
- 3) 死亡・死産事例に関して、医療法第 6 条の 10 第 1 項に規定する医療事故に該当する可能性がある事例を医療安全管理委員会で抽出し、必要に応じて医療事故調査・支援センターや医療事故調査等支援団体の支援を得て、調査・報告を行う。死亡・死産事例に関して、医療法第 6 条の 10 第 1 項の医療事故ではないかと申し出があったり、医療事故調査・支援センターに遺族から相談があった場合には、遺族等に対して医療安全管理責任者や医療安全管理者が医療事故の該当性あるいは非該当性に関して説明する（「医療法第 6 条の 10 第 1 項に規定する医療事故を判断するプロセス」参照）。
- 4) 医療法第 6 条の 10 第 1 項に規定する医療事故の該当性については、判断の結果、判断理由、必要に応じて遺族等への対応を要した場合には対応等に関する記録を作成する。当該記録は医療安全管理委員会の資料として、10 年間病院で保管する。

## 6 患者との情報共有に関する基本方針

患者と医療従事者との間で診療上必要な情報を共有し、患者自身が診療内容などを理解して意思決定が行えるよう促す。医療従事者間でも必要な診療情報を共有し、安全で質の高い医療の実現を目指す。本指針も患者などが自由に閲覧できるように、病院のホームページ上に公表する。医療上の重大な事故が発生した場合には、本院職員に周知するとともに、必要に応じて社会に対してその情報を公表する。

## 7 患者からの相談への対応に関する基本方針

医療安全管理部は、患者による医療相談の担当部署と連携を取り、本院の医療安全管理に関わる相談事項に対応する。

## 8 高難度新規医療技術などを用いた医療の提供に関する基本方針

高難度新規医療技術などを用いた医療を提供する場合には、関係学会などから示される指針やガイドラインなどに基づいて、定められた規定を遵守しながら導入を行うとともに実施後に適正に実施されたかを監査する。

## 9 その他

本指針は委員会において作成、周知し、必要に応じて見直しを行う。

### 【別表】 把握すべき重大事例

A 類型 患者への影響度が大きく（患者影響レベル 3b 以上）、回避する手段が普及している事例。以下のような事例を含む。

- ①手術等の侵襲的手技における患者、部位、手技又は人工物の取り違え
- ②手術等の侵襲的手技における意図しない異物の体内遺残
- ③薬剤又は栄養剤等の投与経路間違い（経消化管/非経消化管投与の取り違え又は経静脈/髄腔内投与の取り違え）
- ④ハイアラート薬の過剰投与（インスリンの予定量の 10 倍以上の投与、高濃度カリウム液の急速投与又は抗がん剤の過量投与）
- ⑤既知のアレルギー又は禁忌薬剤等の投与による死亡又は後遺障害
- ⑥意図しない不適合な血液又は血液製剤/成分の輸血又は臓器の移植
- ⑦放射線治療における照射線量の設定間違い、照射部位の間違い又は累積線量

の誤認

- ⑧栄養剤等の注入前に検出されなかった消化管チューブの気道への留置
- ⑨気管切開チューブの迷入による死亡又は後遺障害
- ⑩医療用ガスの取り違え、酸素投与が指示されている患者への無投与による死亡又は後遺障害
- ⑪医療機器の誤使用又は故障による死亡又は後遺障害
- ⑫重大な検査結果の確認、伝達又はフォローアップの失敗による死亡又は後遺障害

B 類型 患者への影響度が大きく（患者影響レベル 3b 以上）、回避可能性は必ずしも高くない事例。以下のような事例を含む。

- ①手術等の侵襲的手技における以下の事象：術中心停止、大量出血、周辺臓器損傷又は予定外の再手術
- ②硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔に関連する血腫による死亡又は後遺障害
- ③気道確保困難又は食道挿管による死亡又は後遺障害
- ④鎮静による死亡又は後遺障害
- ⑤カテーテルによる検査又は治療における高線量被曝
- ⑥生体情報モニターのアラームへの対応に関連する死亡又は後遺障害
- ⑦肺血栓塞栓症による死亡又は後遺障害
- ⑧脳空気塞栓症
- ⑨分娩に関連する母体の死亡又は後遺障害
- ⑩入院中の患者の自殺又は自殺未遂
- ⑪転倒・転落による死亡又は後遺障害
- ⑫ベッド柵による挟まりまたは拘束具の使用による死亡又は後遺障害

施行日	内容
2001 年 10 月	新規制定 管理部署 医療安全管理部 決定機関 医療安全管理委員会
2007 年 10 月	改訂
2010 年 5 月	改訂
2014 年 8 月	改訂

2017年1月	改訂
2018年2月	改訂
2019年2月	確認
2020年1月	改訂 医療安全推進委員会と医療事例審議委員会を統合し医療安全管理委員会を設置することに伴う改訂
2021年2月	確認
2022年1月	確認
2023年2月	確認
2024年2月	確認
2025年2月17日	確認
2026年1月26日	確認
2026年4月27日	改訂 重大事例発生時の管理者も含めた対応と、医療事故調査制度への対応を追加した。