

制定	2004.06.14	医療生協さいたま生活協同組合 秩父生協病院	秩父－管理－116
改訂	2024年4月23日	医療安全管理指針	第14版1/9頁
主管	管理		

## 総 則

### 基本理念

私たちは、『民医連綱領・患者の権利章典・いのちの章典』等にもとづき、患者中心の医療を目指しています。今日、国民の医療に対する社会的価値観の変化の中で、「インフォームド・コンセント」「患者の尊厳と人権を守り・育てる」医療など、「高い医療の質」の提供と同時に、何よりも「安全性」が求められています。「安全」「確実」な医療・介護の提供は、憲法の「基本的人権」を保障する上での医療従事者に課せられた基本的責務です。

医療の現場では、医療従事者の不注意が、単独あるいは重複することによって医療上望ましくない事態を引き起こし、患者の安全を損なう結果となりかねません。

患者の安全を確保するためには、私たち医療従事者の個人レベルでの事故防止対策と同時にシステムの問題としてとらえ、日常診療の現場でチェックポイントを設け、医療事故というかたちで、患者の生命・身体に実害を及ぼすことの無いような仕組みを院内に構築しなければなりません。

本指針では、品質・環境マネジメントシステムを構築・運用させ、病院管理者のリーダーシップのもと、全職員がそれぞれの立場からこの問題に真剣に取り組み、「安全・安心」の「高い医療の質」を提供していくものとします。

## 第1条 医療安全管理に関する基本的な考え方

### 1. 医療介護事故とは

医療介護事故とは、疾病そのものではなく、医療介護を通じて発生した患者・利用者の有害な事象を言い、医療介護行為や管理上の過失の有無を問わない。（合併症、医薬品による副作用や医療機器・材料による不具合、送迎中の事故による患者・利用者の有害事象、職員のケガや病気による患者・利用者への有害事象。職員の針刺し事故。）

### 2. 医療・介護の安全性についての基本的立場

「人間はあやまちを犯すもの」「事故は不可抗力を含めても起こりうるもの」という立場で、医療・介護事故を起こした個々人の責任を追及するのではなく、医療・介護事故の要因となったシステムの不備や問題点に着目し、その根本原因を究明し、根本原因の改善対策を図り再発防止を徹底することを主眼とする。

### 3. 職員の責務

医療・介護管理、その中でも安全性の管理は各事業所管理の土台をなすべきものである。医療・介護の質の向上に常に努力し、的確で安全な医療・介護を提供することにより、組合員・患者・住民の期待に応え、信頼を得ていくことが大切である。安全性の確保は患者・利用者の人権を守ることに他ならない。

## 第2条 組織体制

1. 本院における医療安全管理体制と患者の安全性を確保するために、本方針に基づき以下の役職および組織を設置する

(1) 院長:本院全体の医療安全管理全般に関する最高責任者として、本院の管理運営にあたる

制定	2004.06.14	医療生協さいたま生活協同組合 秩父生協病院	秩父—管理—116
改訂	2024年4月23日	医療安全管理指針	第14版2/9頁
主管	管理		

- (2) 事務長:訴訟事案を中心的に担当する。
- (3) 医療安全管理部門(医療安全管理室):院内の医療安全管理全般についての情報収集と対応、評価等を行うために設置。診療部門:院長、看護部門:総看護長(医療安全管理者)、事務・診療部門:事務長、医薬品安全管理者、医療機器安全管理者が構成員となる。
- 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及び評価結果を記録している。
- ②医療介護安全委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取り扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録。
- ③医療安全対策に係る取り組みの評価を行うカンファレンスを週1回程度開催し、医療介護安全委員会の構成員及び必要に応じて各部門の責任者が参加しており、内容を記録。
- (4) 医療安全管理者:院長が管理部及びそれに準ずる者より任命する。
- ①安全管理部門の業務に関する計画立案及び評価の実施。
- 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し記録する。
- ③各部門における医療事故防止担当者への支援の実施。
- 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企画・実施。
- 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。
- (5) 医薬品安全管理責任者:医療法に定められた職務を行う。
- 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及び見直し
- ②職員に対して、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を収集し、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
- (6) 医療機器安全管理責任者:医療法に定められた職務を行う。
- ①職員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
- (7) 部門責任者(リスクマネージャー)
1. 部門の安全風土を高める。
- ①部門スタッフが、手順書通りの作業をしているか、手順書に不都合はないか日常的に点検
- ②医療安全講習会を各部門の全職員に受講できるように促し、参加できなかった職員には、伝達する。
- ③部門のKYT(危険予知トレーニング)・6S(整理 整頓 清潔 清掃 躰 笑顔(コミュニケーションの促進))の実施と教育

制定	2004.06.14	医療生協さいたま生活協同組合 秩父生協病院	秩父－管理－116
改訂	2024年4月23日	医療安全管理指針	第14版3/9頁
主管	管理		

## 2. 起こりうる事故を予測し、起こった事故に対して組織的にPDCAサイクルを実践していく。

PDCA=Plan(計画) Do(実施) Check(評価) Action(処置)

対策を皆で決めて立て→実施し→実施できているか、実施に対して不都合はないか調査し  
→不都合に対し処置・調整する。

- ①自部門のひやり・事故報告書を確認する。
- ②部門責任者は、自部門のひやり・事故内容を検討し、医療安全管理者へ提出。
- ③警鐘事例に対し、自部門での発生の可能性を踏まえ、周知を図る。

(8) 医療介護安全委員会:医療介護安全委員会規程に定める。

### 第3条 医療安全管理に関する基準

#### 1. 報告

ひやり・事故情報は報告システムに従い、早期に把握する。警鐘事例に関しては、早期に  
情報収集を行い、迅速に対応する。

#### 2. 分析・改善・評価

ひやり・事故報告の把握・分析は管理部・部門責任者・部門リスクマネージャーが行い、各部門  
で事故防止策の立案・検討を行う。その結果を定例の医療安全委員会に報告し、評価を行う。

#### 3. 職員との情報共有

ひやり・事故報告の統計や警鐘事例は職員へも還元し情報を共有する。

#### 4. 風土作り

すべての職員の理解を深めるために、医療事故防止に関する教育・研修を行い、啓発に努  
めるものとする。

#### 5. 安全手順の周知・見直し

必要に応じて安全のための手順を医療介護安全委員会から各関連委員会や部門に追加・  
見直しを指示する。

#### 6. 医療安全相談窓口の設置

院内に医療安全相談窓口を設置し、医療安全管理者を担当者とする。医療安全相談窓口は、  
医療に関わる患者様からのクレーム・問い合わせなどを受け、安心して医療を受けられるよう、  
迅速に対応する。

### 第4条 ひやりはっと体験・事故の報告

#### (1) 報告すべき事項

- ① 医療事故(レベル1～5):医療側の過失を問わず患者に望ましくない事象が起きた場合。  
発生後、当事者及び発見者は速やかに上司に報告し、上司から医療安全管理者、医療安  
全管理者から院長に報告する。夜間・休日は、担当医師に報告し、必要に応じて部門責任  
者に報告する。レベル4以上については、直ちに部門責任者に報告し、部門責任者は、医療  
安全管理者に報告し、院長に報告し指示を仰ぐ。(院長不在時は、事務長から役員に報告  
する)\*レベル3b 以上については、書面で法人医療・介護安全委員会に報告する。
- ② ひやりはっと(レベル0):医療事故にはいかなかったが、発見・対応が遅れれば患者に有

制定	2004.06.14	医療生協さいたま生活協同組合 秩父生協病院	秩父-管理-116
改訂	2024年4月23日	医療安全管理指針	第14版4/9頁
主管	管理		

害な影響を与えたと考えられる事例。当事者及び発見者は、速やかに部門責任者またはリスクマネージャーに報告する。部門責任者またはリスクマネージャーは、週に1回以上、医療安全管理者に報告する。

## (2) 報告の方法

- ① 前項の報告は、原則として「医療介護事故・ひやりはっと報告書(医科)」によって報告する。ただし、緊急を要する場合には、まず口頭で報告し、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ものとする。また医療安全管理者から「是正処置報告書」「予防処置報告書」の指示があった場合には、再度事故・ひやりはっと事例について原因分析を行い、再発防止に向けた対策を講じ実施する。
- ② 報告は、診療録、看護記録等、自らが患者の医療・介護に関して作成すべき記録、帳簿類に基づき作成する。
- ③ 自発的報告がされるよう上司は報告者名を省略して報告することができる。

事故の種類は以下のとおり

- i) 医療・介護の過程において、予期しなかった悪い結果(患者の死亡、生命の危機、病状の悪化などの身体的被害および苦痛、不安などの精神的被害等)が生じた事柄。
- ii) 医療・介護従事者の過誤・過失の有無を問わず、また、不可抗力的な事故。
- iii) 患者・職員に被害を及ぼした盗難・暴力など、反社会的な行為に関わるもの。
- iv) 職務中の施設や機器破損・紛失など組織にとって損失となるもの。

(3) ひやり・事故報告書承認は、部門責任者⇄医療安全管理者→院長の順に行う。

\* 関連手順書「不適合管理手順書」(秩父-管理-009)

(4) ひやり・事故報告書については、同報告書の記載年度から5年間保管する。

事故レベル4, 5は永久保管とする。

(5) 医療事故を起こした職員への対応

- ① 事故を起こした職員は、仕事への責任感や患者様への罪悪感、また時には他人より責められることなどから、自分自身を責めることになっていることを理解する。速やかに真実を明らかにして、決して個人を責めることをしない。
- ② 個人的にさらに学習・研修が必要とみなされるときは、積極的にその機会を設ける。
- ③ 直属の上司が中心となり、事故を起こした当事者の精神的ケアを行う。  
必要に応じ精神科医と相談できるように最大限の便宜を図る。

## 第5条 報告内容の検討等

### 1 改善策の策定

医療介護安全委員会は、前項の定めにもとづいて報告された事例を検討し、医療の安全管理上有益と思われるものについて、再発防止の観点から、本院の組織としての改善に必要な防止対策を作成する。

### 2 改善策の実施状況の評価

医療介護安全委員会は、すでに策定した改善策が、各部門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点検・評価し、必要に応じて見直しをはかる。

制定	2004.06.14	医療生協さいたま生活協同組合 秩父生協病院	秩父-管理-116
改訂	2024年4月23日	医療安全管理指針	第14版5/9頁
主管	管理		

## 第6条 秘密保持及び権利保護

- 1 医療介護安全委員会及びリスクマネジメント部会(部門責任者会議メンバー)の委員は、報告事項について職務上知り得た内容を、正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。
- 2 本項の定めにしたがって報告を行った職員に対しては、これを理由にして不利益な取り扱いを行ってはならない。

## 第7条 安全管理のためのマニュアルの整備

### 1 医療・介護安全対策管理マニュアル

安全管理のため、本院においては対応する部署と連携して以下の文書・マニュアルを整備する。

(1) 医療生協さいたま・埼玉民医連「医療・介護の安全管理に関する基本方針」

秩父生協病院「医療・介護安全対策管理マニュアル」: 検討・改訂は、医療介護安全委員会を主管とする。

(2) 感染対策マニュアル: 検討委員会は、院内感染対策委員会とする。

(3) 褥瘡予防対策マニュアル: 検討委員会は、褥創予防対策委員会とする。

(4) 身体抑制管理手順書: 検討委員会は、身体抑制廃止委員会とする。

(5) 医薬品管理手順書: 検討委員会は、医療介護安全委員会・薬剤科とする。

(6) 医療機器管理手順書: 検討委員会は、医療介護安全委員会・ME担当とする。

### 2 医療・介護安全対策管理マニュアルの作成と見直し

(1) 上記のマニュアルは、関係部署の共通のものとして整備する。

(2) 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) マニュアルは、作成、改訂の都度、「文書管理手順書」にそって整備する。

※関連手順書「文書管理手順書」(秩父-管理-001)

## 第8条 医療安全管理のための研修

### 1 医療安全管理のための研修の実施

(1) 医療介護安全委員会は、予め作成した研修計画に従い年2回、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を実施する。

(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、本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、極力、受講するよう努めなくてはならない。

(4) 院長は、第1項第1号の定めにかかわらず、本院内で重大事故が発生した後など必要があると認めるときは、臨時に研修を行うものとする。

(5) 医療介護安全委員会は、研修を実施したときは、その概要を記録し、3年間 保管する。

### 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、病院長等の講義、院内での報告会、事例分析、e-ラーニング、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修などの方法によって行う。

## 第9条 事故発生時の対応

### 1 救命措置の最優先

制定	2004.06.14	医療生協さいたま生活協同組合 秩父生協病院	秩父－管理－116
改訂	2024年4月23日	医療安全管理指針	第14版6/9頁
主管	管理		

医療側の過失によるか否かに関らず、患者に望ましくない事象が発生した場合には、医師、看護師等の連携のもとに患者の救命と被害拡大防止に努める。  
また、本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。

\* 関連手順書「緊急コール方法手順書」(秩父－緊急－806 )

## 2 医療事故の報告

### (1) 院内報告

- ①前項の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状態などを、上司を通じ、また緊急対応が必要な場合は直接に病院長等へ、迅速かつ正確に報告する。
- ②院長は、必要に応じて医療安全管理者に内部事故調査委員会(関係部署の部門責任者その他院長が必要と認めたもの)を緊急招集・開催させ、対応を検討させることが出来る。
- ③内部事故調査委員会には、必要に応じ、法人医療安全委員会のメンバーを招集し構成に加えることができる。また必要に応じ、顧問弁護士に参加を要請する。

### (2) 法人理事会への報告

医療安全管理者は事故の重大性等を勘案し、レベル3b以上の場合は、直ちに医療安全担当役員(法人理事会)に報告する。緊急を要する場合は口頭で報告し、すみやかに医療事故報告書を提出する。

### (3) 所轄保健所への報告

- ①院長又は指名を受けたその代理者は、医療事故が発生した場合、緊急を要する場合は口頭で所轄保健所に速やかに報告する。その後、指定された事故報告書を書面にて報告を行い、必要な指示を受ける。
- ②報告を要する医療事故の範囲
  - i) 当該行為によって患者を死に至らしめ、又は死に至らしめる可能性があるとき
  - ii) 当該行為によって、患者に重大もしくは不可逆的損害を与え、又は与える可能性があるとき。
  - iii) その他、患者から抗議を受けたケースや医事紛争に発展する可能性があると認めた

### (4) 所轄市役所: 高齢者介護課への報告

介護サービス提供中に発生した事故については、院長又は指名を受けたその代理者は医療事故が発生した場合、緊急を要する場合は口頭で所轄市役所に速やかに報告する。その後、秩父市に指定された事故報告書を書面にて報告を行い、必要な指示を受ける。また、事故後の経過についても指定の用紙に記入し、後日提出する。

## 3 患者・家族・遺族への説明

(1) 事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通しについて、患者本人、家族などに誠意をもって説明するものとする。

患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を遺族に説明する。

(2) 説明を行った職員は、その事実および説明の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して説明すべき記録、帳簿等に記録する。

制定	2004.06.14	医療生協さいたま生活協同組合 秩父生協病院	秩父-管理-116
改訂	2024年4月23日	医療安全管理指針	第14版7/9頁
主管	管理		

#### 4 外部事故調査委員会の設置について

レベル4以上の事故については、医療生協さいたま本部、医療安全対策室(必要時、秩父郡市医師会 0494-23-8561)に報告する。事業所管理者(院長・事務長・総看護長)と医療介護安全委員会事務局で検討し、必要と認められた事故については、外部(医療生協さいたま以外)より委員を招請し事故究明に当たる。顧問弁護士(けやき総合法律事務所048-527-6200 南雲芳夫弁護士)は、必ず参加する。

#### 5 事故調査制度への対応について

死亡事故が発生した場合は、医療事故調査支援センター(秩父郡市医師会)に報告し、図1の流れにそって対応する。

#### 6 事実経過の記録

報告を行った職員は、初期対応が終了次第、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。記録はできる限り経時的に、事実を客観的かつ正確に記載すること。医療事故報告書の記載は事故の直接の原因となった当事者が明確な場合は当該本人、その他のものが事故を発見した場合はその発見者とその職場の責任が事実を客観的かつ正確に記載すること。

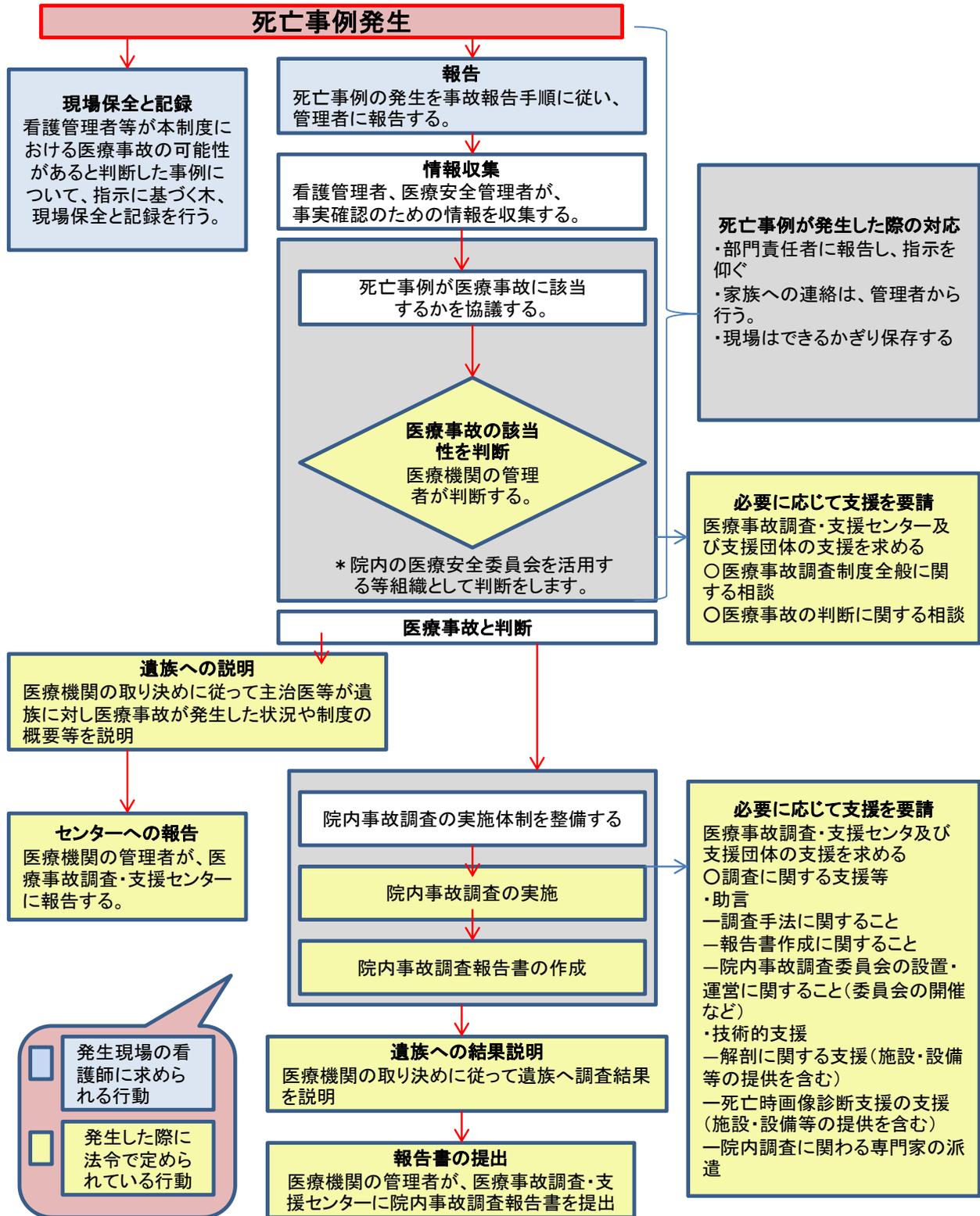
#### 7 警察への届け出

- (1) 医療事故等によって死亡又は障害が発生した場合又はその疑いがある場合には、院長は、速やかに所轄警察署に届け出でを行う。
- (2) 警察への届け出を行うに当たっては、原則として、事前に患者、家族に説明を行う。
- (3) 院長は、届け出の具体的内容について所轄保健所を經由して埼玉県に報告する。

制定 2004.06.14	医療生協さいたま生活協同組合 秩父生協病院	秩父-管理-116
改訂 2024年4月23日	医療安全管理指針	第14版8/9頁
主管 管理		

<事故調査制度への対応について> \*図1

医療事故調査制度による医療機関における“医療に起因する(疑いを含む) 予期せぬ死亡への対応のフロー図



制定	2004.06.14	医療生協さいたま生活協同組合 秩父生協病院	秩父-管理-116
改訂	2024年4月23日	医療安全管理指針	第14版9/9頁
主管	管理		

## 第10条 本指針の閲覧

本指針は、患者およびその家族からの閲覧の求めがあった場合は、これに応じるものとする。本指針についての照会には医療安全管理責任者が対応する。

### 管理部対応内容

- (1) 事故内容の職員への説明・共有化
  - (2) 事故関連の補償交渉
  - (3) 保健所、警察もしくはマスコミ、ホームページへの公開の有無を検討
- ・一連の内容は、医療事故調査委員会の議事録として文書保管する
  - ・事故後の迅速な対応とコンフリクトマネジメントを行い、患者・家族の不信感の緩和に努める