

# 医療安全管理規定

QIKI001-18

第 18 版

2020 年 5 月 16 日

医療法人社団愛友会

上尾中央総合病院

患者安全対策委員会

©2002,2019 医療法人社団愛友会上尾中央総合病院

改定履歴

発行日 改定日	改定 版番号	変更内容	作成	確認	承認
2002/04/01	1.0	初版作成	リスクマ ネジメン ト室		徳永英吉
2005/09/01	2.0	全面改訂	高柳克江		宮内邦浩
2006/08/30	3.0	「医療安全管理者」を「患者安全管理者」に名称変更 「リスクマネジメント委員会」を「安全管理報告書検討委員会」に名称変更 「医療安全対策室」を「医療安全管理課」に名称変更 「医事紛争部会」を「医事紛争委員会」に名称変更 第 27 条：「苦情を報告」を「苦情内容を報告」に修正 第 30 条：医療安全対策委員会に報告する苦情を「患者安全に関するもの」と定める 第 35 条：専任患者安全管理者の所掌業務を「医療安全」から「患者安全」に変更 第 36 条：兼任患者安全管理者の所掌業務を専任患者安全管理者のサポートと変更 第 37 条：専任の安全管理者が配置できない場合の責任者を「危機管理担当副院長」から「組織管理課の責任者」に変更 第 41 条：改定について「基本的に年 1 回以上」という表現に変更	組織管理 課	医療安全 対策委員会	徳永英吉
2007/5/21	4.0	「1.3.」「1.4.」「6」「7」「8」を追加	医療安全 管理課	医療安全 対策委員会	徳永英吉
2007/09/01	5.0	「医療安全対策委員会」から「患者安全対策委員会」へ名称変更 1.3.：④、⑩、⑪、⑫、⑬、⑭を追記 1.4：「医薬品安全管理責任者」「医療安全管理責任者」を追記	組織管理 課	患者安全 対策委員会	徳永英吉

改定履歴

2011/12/06	6	<p>1.3 : ⑨「各科」を「各部署」に修正 ⑩を追記</p> <p>1.4 : 組織図の変更</p> <p>2.1.3 : 「安全管理報告書検討委員会」を「～部会」に変更 「2.3 透析機器安全管理委員会」を追記</p> <p>2.2.1 : 3) 追記</p> <p>2.2.2 : 4) 追記</p> <p>2.3 : 追記</p> <p>2.3.2 : 追記</p> <p>2.3.3 : 追記</p> <p>2.4.1 : 「よろず相談所窓口部会」から「クレーム対策検討委員会」に変更</p>	組織管理課	患者安全対策委員会	徳永英吉
2012/11/16	7	<p>1.3 : 用語の定義 放射性医薬品管理者を削除 文言に誤りがあったため修正</p> <p>1.4 : 組織図 委員の変更に伴い、別紙『医療安全管理における責任・担当者表』を改定</p>	組織管理課	患者安全対策委員会	徳永英吉
2013/8/27	8	全面改訂	医療安全管理課	患者安全対策委員会	徳永英吉
2014/7/7	9	<p>1.3⑤患者安全活動を「様々な医療行為により、患者および職員に予期せぬ身体的、精神的障害が発生しないことを目的とした活動」に変更。</p> <p>4.2.1 患者安全推進者の配置について内容変更。</p> <p>8.患者安全のための研修 2)に「全職員を対象とした法定研修には、常勤・非常勤を問わず当院で働く全ての職員に参加を義務付ける。研修会当日に参加できなかった場合は、フォローアップ研修で受講する。」を追記。</p>	医療安全管理課	患者安全対策委員会	徳永英吉
2016/01/20	10	各部署の担当者変更に伴い「別紙：医療安全管理における責任・担当者表」を変更	医療安全管理課	患者安全対策委員会	徳永英吉
2016/10/14	11	各部署の担当者変更に伴い「別紙：医療安全管理における責任・担当者表」を変更	医療安全管理課	患者安全対策委員会	徳永英吉

改定履歴

2016/11/22	12	<p>1.1.目的 「 2)患者との信頼関係を構築し、安心な医療を提供することにより、当院における紛争を防止するために必要事項を以下に定める」を削除</p> <p>「1.2 2)患者安全対策委員会の役割などは患者安全対策委員会の会議規定を参照する。」を削除。</p> <p>「1.3 用語の定義 ②制度上の医療事故(予期せぬ死亡事例)」を追記。</p> <p>2.各委員会要綱を削除</p> <p>1.5 体制図を追記</p> <p>2.安全管理室を追記</p> <p>「5.医療事故等発生時の対応」から「制度上の医療事故発生時の対応」へ名称変更</p>	医療安全管理課	患者安全対策委員会	徳永英吉
2017/06/20	13	各部署の担当者変更に伴い「別紙：医療安全管理における責任・担当者表」を変更	医療安全管理課	患者安全対策委員会	徳永英吉
2017/08/30	14	1.5 医療安全副室長を削除 5 報告等に基づく医療に係わる安全確保を目的とした改善方策の項目を追記	医療安全管理課	患者安全対策委員会	徳永英吉
2018/09/04	15	各部署の担当者変更に伴い「別紙：医療安全管理における責任・担当者表」を変更	医療安全管理課	患者安全対策委員会	徳永英吉
2019/12/09	16	各部署の担当者変更に伴い「別紙：医療安全管理における責任・担当者表」を変更	医療安全管理課	患者安全対策委員会	徳永英吉
2020/01/16	17	各部署の担当者変更に伴い「付表：医療安全管理における責任・担当者表」を変更	医療安全管理課	患者安全対策委員会	徳永英吉
2020/05/06	18	<p>年度の更新</p> <p>『医療安全管理規定【付表】：医療安全管理における責任・担当者表（2020年度）』</p>	医療安全管理課	患者安全対策委員会	徳永英吉

本文書は、非営利目的である場合に限り、引用・再配布・送信を認めます。  
 ただし、営利目的の場合は、事前に文書で申請し承認を受けなければなりません。  
 いずれの場合も、当院が著作権を放棄することはありません。  
 本書に掲載されている会社名、製品名は、それぞれ各社の商標または登録商標です。

改定履歴

# 目次

1. 総則 .....	1
1.1. 目的 .....	1
1.2. 医療安全管理のための基本的な考え方 .....	1
1.3. 用語の定義 .....	1
1.4. 組織図 .....	3
1.5. 体制図 .....	3
2. 安全管理室 .....	3
2.1. 安全管理室の設置 .....	3
2.2. 安全管理室室長 .....	3
2.3. 安全管理室所掌業務 .....	3
3. 医療安全管理課 .....	4
3.1. 医療安全管理課の設置 .....	4
3.2. 医療安全管理課の所掌事務 .....	4
4. 患者安全管理者・患者安全推進者・患者安全実践者の配置 .....	4
4.1. 患者安全管理者 .....	4
4.1.1. 患者安全管理者の配置 .....	4
4.1.2. 患者安全管理者に必要な能力 .....	4
4.1.3. 患者安全管理者の所掌業務 .....	5
4.2. 患者安全推進者 .....	5
4.2.1. 患者安全推進者の配置 .....	5
4.2.2. 患者安全推進者の所掌業務 .....	6
4.3. 患者安全実践者 .....	6
4.3.1. 患者安全実践者の配置 .....	6
4.3.2. 患者安全実践者の所掌業務 .....	6
5. 報告等に基づく医療に係わる安全確保を目的とした改善方策 .....	7
5.1. 安全管理報告書報告システム .....	7
6. 制度上の医療事故発生時の対応 .....	7
7. 患者・家族・遺族への対応 .....	7
8. 患者安全のための研修 .....	7
9. その他 .....	8
9.1. 医療安全管理規定の患者閲覧 .....	8
9.2. 職員の責務 .....	8
9.3. 規定の改定 .....	8

医療安全管理規定	V18	文書番号 QIKI001-18	頁 1/8
----------	-----	--------------------	----------

## 1. 総則

### 1.1. 目的

この規定は、上尾中央総合病院(以下「当院」という)において適切な医療安全管理を推進するために必要な事項を定める。

### 1.2. 医療安全管理のための基本的な考え方

医療安全は病院にとって最重要の課題である。当院及び職員個人が医療安全の必要性・重要性を認識し、医療安全管理体制の確立を図り安全な医療の遂行を徹底するために当院は本規定を活用し、安全管理室及び患者安全対策委員会及び医療安全管理課を設置して医療安全管理体制を確立するとともに、院内の関係者の協議のもとに、独自の医療安全管理規定及び管理のためのマニュアル（以下「マニュアル」という）を作成する。これらは定期的な見直しを行い、医療安全管理の強化充実を図る。

### 1.3. 用語の定義

本規定で使用する主な用語の定義は以下のとおりとする。

#### ① 医療事故（有害事象）

- 医療に関わる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故をいい、下記の内容を含むものとする。なお、医療従事者の過失の有無は問わない。
  - 死亡、生命の危険、病状悪化等の身体的損害および苦痛、また、不安等の精神的被害が生じた場合。
  - 患者の転倒など、医療行為とは直接関係しない場合。
  - 注射針の誤刺など、医療従事者に被害が生じた場合。

#### ② 制度上の医療事故（予期せぬ死亡事例）

- 当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、または起因すると疑われている死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの。

※ 医療法の改正により医療事故の新しい定義がなされたが、当院では従来の用語使用を継続する方針として、医療事故の新しい定義は「制度上の医療事故」として区別する。

#### ③ インシデント

- 日常診療の場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”とした経験を有する事例を言う。
  - 誤った行為が患者には実施されなかったが、仮に実施されていれば何らかの被害が予測される場合。
  - 誤った行為が患者に実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすものではなく、また、その後の観察も不要であった場合。

#### ④ アクシデント

- 医療を遂行する上で医療者の過失の有無に関わらず、その目的に反して障害を生じた場合をいう。これは、医療行為と直接関係しない事象も含み、被害者は患者のみならず医療従事者の場合も含む。

#### ⑤ 医療安全管理

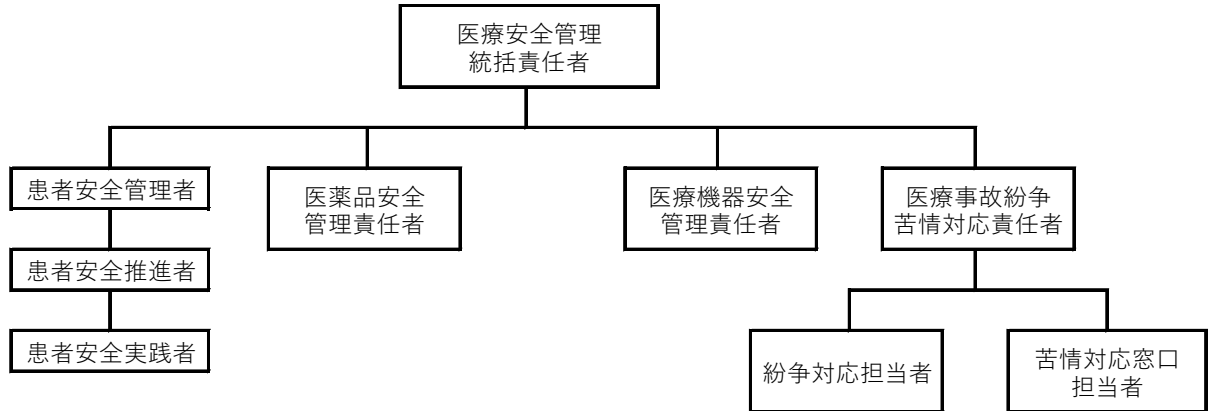
医療安全管理規定	V18	文書番号 QIKI001-18	頁 2/8
----------	-----	--------------------	----------

- 医療事故の未然防止および事後の対応の他、クレーム、苦情処理、さらには災害対策や職員の安全など、組織が医療活動全般を安全に維持する上で必要となる諸活動。
- ⑥ 患者安全活動
  - 医療行為により、患者および職員に予期せぬ身体的、精神的傷害が発生しないことを目的とした活動。
  - 医療安全管理の中の、患者・家族への事故後対応
  - 医事紛争とは、医療者－患者間に発生する見解の相違や争いが顕在化している状態。
- ⑦ 紛争対応窓口
  - 医事紛争に関して直接患者側に対応する所。
- ⑧ 苦情対応窓口（よろず相談所窓口）
  - クレームに関して直接患者側に対応する所。
- ⑨ 医療安全管理統括責任者
  - 病院内における患者安全活動や医事紛争・苦情対応などの医療安全管理を統括し、担当者が必要なことを行なえるように管理する者。
- ⑩ 安全管理室 室長・副室長
  - 安全管理の業務を実質的に実行するために必要なことを行う者。
- ⑪ 患者安全管理者
  - 病院内における患者安全活動を実務的に担当する者。
- ⑫ 患者安全推進者
  - 各部門や病棟ごとの現場における患者安全活動を推進する役割を担う者。
- ⑬ 患者安全実践者
  - 各部署における患者安全活動を実践する役割を担う者。
- ⑭ 医薬品安全管理責任者
  - 医薬品の安全管理・使用方法を統括し、担当者が必要なことを行えるように管理する責任者。
- ⑮ 医療機器安全管理責任者
  - 医療機器の安全管理・使用方法を統括し、担当者が必要なことを行えるように管理する責任者。
- ⑯ 医療事故紛争・苦情対応責任者
  - 病院内における医療事故紛争・苦情対応業務全般を管理し、必要に応じて直接患者・家族に対応する責任者。
- ⑰ 紛争対応担当者
  - 紛争対応業務を担当する者。
- ⑱ 苦情対応窓口担当者
  - 苦情対応窓口の業務を担当する者。



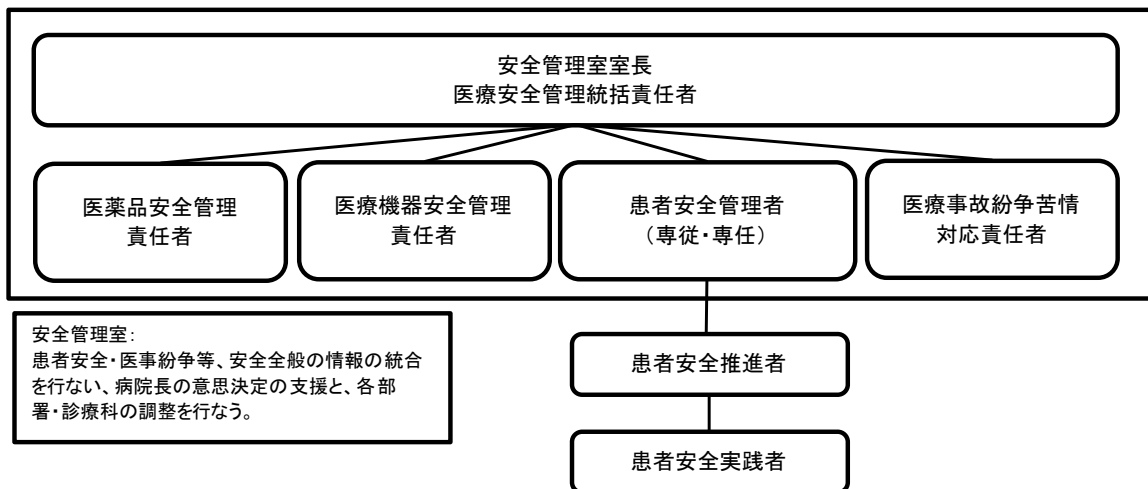
#### 1.4. 組織図

当院における医療安全管理部門の位置づけを以下のとおりとする。各責任者・担当者等については別紙：『医療安全管理規定【付表】：医療安全管理における責任・担当者表（2020年度）』（QIKI001-18）に記す。



#### 1.5. 体制図

当院における医療安全管理に関する体制について下記のとおりとする。



## 2. 安全管理室

### 2.1. 安全管理室の設置

- 1) 院内の安全管理全般について情報収集と対応を行うために「安全管理室」を設置する。

### 2.2. 安全管理室室長

- 1) 安全管理室の室長は医療安全管理統括責任者が担当する。室員は室長が任命する。

### 2.3. 安全管理室所掌業務

- 1) 院内の安全管理全般について組織横断的に活動する。
  - 有害事象の未然防止
  - 紛争対応

医療安全管理規定	V18	文書番号 QIKI001-18	頁 4/8
----------	-----	--------------------	----------

- 安全に関する教育研修
- 安全に関する対外的対応（含、メディア対応）

### 3. 医療安全管理課

#### 3.1. 医療安全管理課の設置

- 1) 組織横断的に院内の安全管理の強化をはかるために「医療安全管理課」を設置する。
- 2) 医療安全管理課の責任者には専従の患者安全管理者があたる。

#### 3.2. 医療安全管理課の所掌事務

- 1) 患者安全対策委員会で用いられる資料の保存ならびに患者安全対策委員会に対する情報の提供など。
- 2) 安全管理報告書の管理、事例検討会等の資料保存、教育研修記録等医療安全管理課の活動についての記録と情報管理全般。

### 4. 患者安全管理者・患者安全推進者・患者安全実践者の配置

#### 4.1. 患者安全管理者

##### 4.1.1. 患者安全管理者の配置

- 1) 上記に渡り掲げてきた患者安全対策の方針に基づき、組織横断的な患者安全対策の推進のために医療安全管理課に「専従患者安全管理者」を配置する。専従患者安全管理者は以下の基準を満たすものとする。
  - ① 医師、歯科医師、看護師、または薬剤師のうちいずれかの資格を有していること。
  - ② ①以外の職種であっても患者安全管理者としての業務上必要な能力を備えている人材（ただし、医師・看護師などのサポートが得られる場合のみ）。
  - ③ 当院の患者安全に関する管理部門に所属していること。
  - ④ 患者に係る安全管理のために患者安全対策委員会のメンバーに含まれていること。
- 2) 必要に応じて、医療安全管理課以外の部署に専任の安全管理者を配置する。専任の患者安全管理者は、院長、医療安全管理統括責任者、患者安全対策委員長いずれかの指示がある場合は、組織横断的活動ができるものとする。
- 3) 「患者安全管理者」は医療安全管理統括責任者が任命する。

##### 4.1.2. 患者安全管理者に必要な能力

- 1) 患者安全管理者には下記のような能力を有していることが求められる。
  - ① 知識や経験をもとに、調査・分析・対策立案などの問題解決のための行動をとることができる。
  - ② 部門間や職種間の調整を図ることができる。
  - ③ コミュニケーションや交渉を円滑に粘り強く行うことができる。
  - ④ 組織管理全般に関する実践的な知識がある。
  - ⑤ 業務を十分に遂行するために、自己研鑽ができる。

医療安全管理規定	V18	文書番号 QIKI001-18	頁 5/8
----------	-----	--------------------	----------

#### 4.1.3. 患者安全管理者の所掌業務

- 1) 患者安全管理者は、患者安全対策委員長および医事紛争委員会委員長より次に掲げる権限を与えられ、所掌の中心的役割を遂行する。
  - ① 院内報告制度を基盤とした患者安全のための活動事故調査にあたり状況の把握、及び情報収集に関すること
    - (ア) 提出された安全管理報告書などの分析、予防策の立案と提案
    - (イ) 緊急性が高い事案への対策
    - (ウ) 安全管理報告書などの件数に明らかな変化が生じた場合の対応
    - (エ) 安全管理報告書などの提出や情報収集が適切に実施されるための環境づくり
  - ② 患者安全のための委員会に関する活動
    - (ア) 患者安全対策委員会の運営
    - (イ) 患者安全に関わる各種委員会との連携
    - (ウ) 患者安全を目的とした研修などの企画・運営
  - ③ 患者安全のための部署間の調整、対策等の提案
  - ④ 患者安全のための指針やマニュアルの作成
  - ⑤ 患者安全に関する研修・教育の企画と運営
  - ⑥ 患者安全に関する院外からの情報収集と対応
  - ⑦ 患者安全のための院内評価業務
    - (ア) 定期的な院内巡視、アンケート調査などでの情報収集
    - (イ) 院内巡視による問題点発見への対応
  - ⑧ 事故発生時の対応業務
    - (ア) 現場や患者・家族の状況把握
    - (イ) 病院幹部や関係部署・診療科への報告
    - (ウ) 現場や物品の証拠物の確保
    - (エ) 診療記録記載の確認
    - (オ) 医療事故発生現場管理者へのサポートや助言
    - (カ) 経時的な事実関係の整理（事故発生部署や当事者へのヒアリングなど）
    - (キ) 事故調査委員会の設置・開催のための調整と委員会への参加（事故原因の究明と再発防止策の検討、院内外への公表の準備など）
    - (ク) 患者・家族への説明内容などのサポートに関する事
    - (ケ) 当事者に対する精神面などのサポートに関する事
  - ⑨ 事故発生後、根本原因分析ないし背景要因分析の結果に基づいた再発防止策の立案
  - ⑩ 患者安全推進者・患者安全実践者の統括

#### 4.2. 患者安全推進者

##### 4.2.1. 患者安全推進者の配置

- 1) 各部門の患者安全推進のために「患者安全推進者」をおく。
- 2) 患者安全推進者は、AMQI 患者安全推進者養成講座もしくは厚生労働省医療安全対策

<b>医療安全管理規定</b>	<b>V18</b>	文書番号 QIKI001-18	頁 6/8
-----------------	------------	--------------------	----------

会議が公表した報告書「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針～医療安全管理者の質の向上のために～」に則った研修を受講した者とする。

- 3) 患者安全推進者は各部門より選出する。
- 4) 患者に係る安全管理のために患者安全対策委員会のメンバーに含まれていることとする。
- 5) 患者安全推進者は医療安全管理統括責任者によって任命される。

#### 4.2.2. 患者安全推進者の所掌業務

- 1) 患者安全推進者は、患者安全管理者の指示により、患者安全管理者の業務をサポートする。
- 2) 自部門の患者安全を推進する中核的な役割を担い、部門内に於いては部署を横断的に活動する。
- 3) 自部門に所属する患者安全実践者を指導するとともに、部門内のインシデント・アクシデント低減に努める。
- 4) 自部門のスタッフから提出される安全管理報告書を確認し、必要に応じてスタッフへの指導や助言を行う。
- 5) 「患者安全活動」に関する委員会の決定事項を関係部署に周知させる。
- 6) 委員会の決定事項が確実に実行されるように現場の調整を行う。
- 7) 委員会の決定事項が実行されているか確認する。
- 8) 患者安全に関する現場の問題や検討された対策案を委員会または患者安全管理者に報告する。
- 9) 必要に応じて、部門別マニュアルを作成する。
- 10) 院内監査チームの一員として、患者安全実践者とともに組織横断的な巡視活動を行い、必要に応じて監査部署に指導・助言を行う。

### 4.3. 患者安全実践者

#### 4.3.1. 患者安全実践者の配置

- 1) 「患者安全実践者」は、各看護科および、20名以上の職員を擁する各課・科より選出される。

#### 4.3.2. 患者安全実践者の所掌業務

- 1) 患者安全実践者は自部署の患者安全活動の中核を担い、看護管理者と協力し自部署のインシデント・アクシデント低減に努める。
- 2) 自部署スタッフから提出される安全管理報告書を確認し、必要に応じてスタッフへの指導や助言を行う。
- 3) 自部署内でインシデント・アクシデントが発生した場合、看護管理者や患者安全管理者・推進者とともに対応する。
- 4) 患者安全活動に関する委員会の決定事項を課・科内に周知させる。
- 5) 委員会の決定事項が確実に実施されるよう、部署責任者とともに現場の調整を行う。
- 6) 委員会の決定事項が実行されたかについて確認する。

<b>医療安全管理規定</b>	<b>V18</b>	文書番号 QIKI001-18	頁 7/8
-----------------	------------	--------------------	----------

- 7) 患者安全に関する現場の問題や検討された対策案を患者安全実践者部会または、患者安全管理者および患者安全推進者に報告する。
- 8) 院内監査チームの一員として、患者安全推進者ととともに組織横断的な巡視活動を行い、必要に応じて監査部署に助言を行う。

## 5. 報告等に基づく医療に係わる安全確保を目的とした改善方策

### 5.1. 安全管理報告書報告システム

- 1) 組織で発生した事故・紛争を把握するため、そして、潜在する事故・紛争を防止し、対策を講じるために報告システムを導入する。
- 2) 報告書の名称を「安全管理報告書」（以下「報告書」という）とする。
- 3) インシデント発生時は所属長（不在時は代理）に報告する。その後、院内の報告システムに事実を入力し退勤時まで送信する。
- 4) アクシデント発生時は大至急所属長（不在時は代理）に報告し、同時に院内の報告システムに事実を入力し送信する。報告者および所属長のいずれかが、アクシデント報告が生じた事実を大至急医療安全管理課に報告する。
- 5) 患者に重篤な傷害が発生もしくは死亡時の場合、「事故発生時対応マニュアル」に従い、直ちに緊急報告ルートで報告する。
- 6) 報告システムの具体的詳細については別紙「安全管理報告書 報告システム運用マニュアル」に定める

## 6. 制度上の医療事故発生時の対応

制度上の医療事故が発生した場合の手順と対応、院内における報告の方法、事実経過の記録、公的機関への報告に関しては「上尾中央総合病院における異状死体届け出に関するガイドライン」に定める。

## 7. 患者・家族・遺族への対応

医療事故発生後、救命措置の遂行に支障を来たさない限り、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者・家族・遺族等に誠意をもって説明するものとする。

具体的な対応方法については「事故発生時対応マニュアル」に定める。

## 8. 患者安全のための研修

職員個々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を図るための基本的考え方及び具体的方策について、職員に対し以下のとおり研修を行なう。

- 1) 医療機関全体に共通する医療安全対策の基本的な考え方、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、職員個々の患者安全意識の向上を図るとともに、当院全体の医療安全を向上させることを目的とする。  
患者安全対策委員会は、あらかじめ作成した年間研修計画に従い、年2回以上研修会を開催する。全職員を対象とした法定研修には、常勤・非常勤を問わず当院

医療安全管理規定	V18	文書番号 QIKI001-18	頁 8/8
----------	-----	--------------------	----------

で働く全ての職員に参加を義務付ける。研修会当日に参加できなかった場合は、フォローアップ研修で受講する。また、それ以外にも必要に応じて薬剤・検査・医療機器等についても研修会を開催する。

## 9. その他

### 9.1. 医療安全管理規定の患者閲覧

医療安全管理規定については、ホームページで公開し、各患者等が容易に閲覧できるように配慮する。

### 9.2. 職員の責務

職員は、日常業務において医療の安全と安心を確保するために、患者との信頼関係を構築するとともに、医療事故発生の防止に努めなければならない。

### 9.3. 規定の改定

規定は、基本的に年1回以上安全管理室で検討され、「患者安全対策委員会」の承認により改訂する。