

1. 前橋協立病院における安全管理に関する基本的な考え方

私たちは、「質の高い医療」を提供したいと願い、日々努力しています。「質の高い医療」と言えば、すぐれた診断・治療の技術、高度先進技術、快適な療養環境、職員の接遇などがまず頭に浮かびます。

しかし質の高い医療は、常に「医療の安全性」が貫かれている必要があります。相次ぐ医療事故の発生、そしてその報道は、その「医療の安全性」が我が国において、極めて危ういものであることを一般市民にも知らせめました。医療に対する不信感が高まっている今、全ての医療現場において医療事故防止のための組織的な取り組みが求められています。

医療は日々進歩し医療内容が高度になり、業務の密度が濃くなるにつれて、医療事故が起きやすくなります。マスコミで報道されているような、医療事故は他人事ではなく、当院でも起こりうるものです。

前橋協立病院の医療安全管理委員会では、2000年11月より事故防止のための本格的な取り組みを開始しました。当然のことですがマニュアルに書かれていることは守らなくてはなりません。もし、マニュアル違反が原因で事故が発生した場合には、法的責任が追及されることになります。従って、遵守することが困難なマニュアルなら、守れるマニュアルに改訂する必要があります。作成にあたっては、「人はエラーをおこすもの」という前提に立ち、各職場で検討し作成を行うこと、確実に守れるマニュアルを作成することに留意しました。

医療事故調査制度の目的である医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を行うことは、病院管理部や医療安全管理委員会のメンバーだけでは達成不可能です。医療事故防止マニュアルを作って、それを現場の皆さんが遵守することがとても重要です。医療現場の具体的なリスクの評価と対策は、現場を知らない人間には困難であり、結局は現場の医療従事者が行うしかないので、医療現場の職員一人一人が事故防止に関する高い意識を持って日常診療にあたる必要があります。

このマニュアルはまだ、完全なものとは思っていません。これからも必要に応じて改訂を行っていく予定です。現場の皆さんの意見をお待ちしています。

2019年9月1日

2020年3月19日

2022年9月30日

2024年5月1日

2024年9月26日

2025年7月18日

医療安全部

安全管理部長：齋藤 耕一郎

2. 組織に関する基本的事項

前橋協立病院では、院長の下に医療安全管理部門を設置する。医療安全管理部門は、医療安全管理委員会を組織し、医療事故防止のための活動を行う。医療安全管理部門、医療安全管理委員会の運営は、医療安全管理部長と医療安全管理者（リスクマネージャー）を含む医療安全部門事務局で行う。

1) 医療安全管理部門 構成員は以下とする

診療部	副院長
診療技術部	薬剤室長
事務部	事務長・事務次長
看護部	総師長・副総師長
薬剤部	薬剤室長
放射線部	放射線室室長

事務局 医療安全管理部長 医療安全管理者（リスクマネージャー） 総務課職員

医療安全部門が行う業務基準

- i 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こと。
- ii 医療安全管理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、相談後の取扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録していること。
- iii 医療安全対策に係る取組の評価等を行う医療安全対策カンファレンスが週1回程度開催されており、医療安全部門の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全管理の担当者等が参加していること。

2) 医療安全管理部長

- (1) 医療安全管理部長は、科長の中から院長が任命する
- (2) 医療安全管理部長は、医療安全管理統括責任者であり、医療事故防止に関する方針の策定、医療事故発生時の指揮、対応方針の決定等、病院の医療安全管理全般について責任を有する。

3) 医療安全管理者（専従・RM）

- (1) 医療安全管理者は、その任務を果たしうる有資格者の中から院長が任命する
- (2) 医療安全管理者は、医療安全管理委員会と連携・協同の上、病院全体にかかわる医療安全対策の周知・実行・評価を含め、医療安全管理者のための組織横断的な活動を行う

4) 医療安全管理委員会 構成員は以下とする

委員長	医療安全管理部長（副院長）
担当管理部	医療安全管理者（リスクマネージャー）（副総看護師長）
事務局長	総務課職員
委員	事務長 事務次長 総看護師長 副総看護師長 5階病棟師長 4階病棟師長 3階病棟師長 2階病棟師長 外来師長 在宅支援室師長 リハビリ主任 薬剤室長 検査室長 放射線室長 栄養室室長 健診室室長 医事課長

事務局 医療安全管理部長 リスクマネージャー 総務課職員

前橋協立病院医療安全管理委員会は、委員会規定により、次のように規定されている。

(1) 目的

前橋協立病院における医療事故を防止し、安全かつ適切な医療の提供体制を確立するために医療安全管理委員会を設置する。

(2) 委員会の任務

- ①医療事故防止の検討及び研究に関すること。
- ②医療事故の分析及び再発防止の検討に関すること。
- ③医療事故防止のために行う職員に対する指示に関すること。
- ④医療事故防止のために行う院長等に対する提言に関すること。
- ⑤医療事故防止のための啓発、教育、広報及び出版に関すること。
- ⑥その他医療事故の防止に関すること。
- ⑦委員会は、原則として月 1 回定例会議を開催し、必要に応じて委員長が招集する。
- ⑧委員会の検討結果については、医療安全管理委員を通じ各職場へ周知する。
- ⑨委員会の議事録作成は医療安全管理者が行い管理会議に報告する。

5) 医療事故防止小委員会 構成員は以下とする

委員長 医療安全管理者（リスクマネージャー）
委員 各病棟の委員会メンバー

(1) 目的

医療安全管理委員会の小委員会のひとつと位置づけ、医療安全管理における日常的な医療事故予防の取り組みを具体化・点検を行う委員会とする。

(2) 委員会の任務

- ①職場における医療事故防止のためのリスク評価と対策の具体化。
- ②医療事故防止のための基準が遵守されるよう、職場における点検の実施。
- ③その他、医療安全委員会から委託された事項の具体化。

6) 転倒・転落チーム会議 構成員は以下とする

委員長 医療安全管理部長
委員 各病棟師長 セラピスト 薬剤師

(1) 目的

当院は、リハビリ病棟を有し、また高齢者の入院が多い事から転倒転落事故が 30%に上る。転倒転落防止チーム会議は、入院している患者さんを対象に転倒転落を予防し、転倒転落が発生しても、できる限り患者さんに傷害が発生しないように取り組む。

(2) 会議の任務

- ①各職場における転倒転落の状況を共有する。
- ②事例の検討内容を報告し、助言を行う。
- ③その他、マニュアルの見直しや評価シートの見直し。
- ④院内における転倒転落防止に必要な物品について検討、評価を行う。

7) 医療安全管理に関する用語の定義

前橋協立病院では、医療安全管理に関連した用語を次のように定義する。

【 医療事故 】

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で、以下の場合を含む。なお、医療従事者の過誤・過失の有無を問わない。

ア・死亡、生命の危機、病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合。

イ・患者が廊下で転倒し、負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合。

ウ・患者についてだけでなく、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合。

【 インシデント 】

患者に被害を及ぼすことは無かったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり“ハッ”とした経験を有する事例。具体的には、ある医療行為が①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場合、②患者には実施されたが結果的に被害がなく、また、その後の観察も不要であった場合。

【 リスクマネジャー（医療安全管理者） 】

「リスクマネジャー」を厚生労働省の医療安全推進総合対策（医療安全対策検討会議報告書：平成14 年4月17 日）が言う「医療安全管理者」とする。「リスクマネジャー（医療安全管理者）」とは、施設全体の医療安全管理を実務的に担当する者と定義する。

【 医療安全推進者 】

各部門の職場責任者が担当者し、現場で部門や病棟ごとに安全管理を担当し推進する役割を担っている者と定義する。

3・医療安全のための必要な基本指針

医療事故を防止し、安全で質の高い医療を行うことは、患者だけでなく、我々医療人の願いでもある。医療事故は「あってはならないこと」だが、「ありうること」でもある。日常の医療の現場で「事故」を想定し、あらかじめ必要な対策をとっておくこと、あるいは事故発生時対応策を熟知しておくことは「医療事故防止」上きわめて有効である。本マニュアルはそのような視点でまとめられている。日常医療を行うなかで、繰り返しひもとかれ実践されることによって、その意義が確認されるものである。

1) 患者との信頼関係

患者と医療従事者との間に対等な信頼関係があることは、医療事故の防止に欠かすことができない。とりわけインフォームドコンセントは重要である。患者が自分の病状や治療・看護について、納得のいく十分な説明をうけ、同意（選択）した内容の医療を受けることは、患者の基本的な権利である。またそれは、医療行為に対する患者の誤解を避け、信頼の医療を提供することにもつながる。患者が自らの治療・看護の内容を詳しく知り、医療の主体者としての自覚をもつことによって、防がれた事故も多い。また、不幸にして事故が発生した場合も関係者と十分に協議し、誠実に対応することが必要である。信頼関係の基礎に、「医療の質」があることは言うまでもない。質の向上に向けて、研鑽することは、病院および医療従事者として当然の責務である。

2) 良好なコミュニケーションと職場環境

医療従事者間の対等な人間関係も、医療事故防止上きわめて重要であるといわれる。他職種や上司・先輩などに遠慮して、言いたいこと・言わなければならないことが言えない職場環境は、事故の温床となる。職種や世代の違いを超えて、対等に、気づいた事や疑問が率直に出し合える人間関係の構築と、活気ある職場づくりが必要である。

3) 基準・手順の遵守

職種ごとに各種の基準・手順類が作成され、標準化された医療が提供されている。それら基準・手順は、安全性を配慮して作成されたものであり、基準・手順を遵守することは、事故防止において最も基本的なことである。

時間の経過などのために、既存の基準・手順と現実の医療内容に違いが生じてくる場合もあり、そのような基準・手順は直ちに見直しを行う。

4) 記録

医療に関する行為はすべてきちんと記録する。診療録の記載をきちんとしておくことは、事故防止の役立つとともに、万一事故が発生した場合にも適切な対処をとることができる。診療録には、事実を経時的に記録する。また、同意書が必要な検査・治療については、必ず同意書を診療録に貼付する。

5) インシデント報告（レベル分類 0～2）

職員は、医療事故には至らないものの、発見・対応等が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる状況（インシデント事例）に遭遇した時は、患者対応後に各職場責任者に報告する。

インシデント報告は、医療安全を確保するためのシステムの改善や教育・研修の資料とすることのみを目的としており、院長はインシデント報告を促進するための体制を整備し、報告者が報告によって何ら不利益を受けないことを確認する。

■報告方法

- (1) インシデント報告は、医療安全推進者は、危うく事故になりかけた事例や、医療の改善に資する情報を職場全体から収集し、医療安全推進者（職場責任者）を経由して、リスクマネジャーに提出する
- (2) リスク分類 0～2 のインシデント報告は、日勤帯に報告し報告書を提出、または、インシデント報告システム（アイリス）への入力を行う。夜間、休日に発生した事象に関しては、平日の日勤帯で職責者に報告する。（患者対応が困難な場合は速やかに職責者に口頭報告する。）
- (3) 報告様式は、別に定める

6) 医療事故報告（リスク分類 3a 以上）（※ 平成 27 年から事故調査制度は別紙参照）

職員は、自己の作為・不作為により患者に望ましくない事象が生じた場合、医療側の過失の有無を問わず、速やかに医療安全推進者（職場責任者）またはリスクマネジャーへ報告する。

報告を行った職員に対して、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

■報告方法

- (1) 報告は、医療安全推進者（職場責任者）を経由して、リスクマネジャーに提出する
- (2) リスク分類 3a の報告は、病院営業日の日勤帯に口頭で職責者に速やかに報告する。緊急を要するレベル 3b 以上と判断した場合は、患者の応急処置またはその手配、拡大防止措置など必要な措置を講じた後、医療安全推進者（職場責任者）又はリスクマネジャーに口頭で報告し、患者の救命措置に支障が及ばない範囲で速やかに書面にて 1 日～2 日以内で報告提出する。※レベル 3b 以上で、永久的な障害や後遺症が生じる可能性があるものについては、休日・夜間問わず、速やかに口頭報告する。
- (3) 報告は、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。報告様式は、別に定める。

4. 報告等に基づく医療安全確保を目的とした改善方策に関する基本方針

- 1) 医療安全管理対策委員会は、医療事故防止の具体的な要点を定める「医療安全管理マニュアル」を作成し、全部署に備え付け活用を推進すると共に、必要に応じて適宜見直し修正を実施する。
- 2) 医療事故が発生する危険性のあった事例については、速やかに対応措置を、文書により確実、迅速な報告を医療安全管理部門に行う。報告内容については、事実関係の把握、原因分析を行い、改善防止策を立て周知徹底する。また、「重大事象」（令和8年2月13日医政地第3号）に関して「患者への影響度が高く、かつ回避可能性が高い事象」をA類型、「患者への影響度が高いが回避可能性は必ずしも高くない」をB類型とし、重大事象の把握を行う。検証は、医療安全部門と当該事象が発生した部署が中心となつて行い、その結果を医療安全委員会に報告する事とする。また、全事象の改善策が有効に機能しているか点検・評価し、必要に応じて見直しを図る。を対象とした医療安全管理のための研修を計画的に実施する。
 - (1) 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、当院全体の医療安全を向上させることを目的とする。

5. 医療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、予め医療安全管理部門が作成した研修計画に従い、1年に2回以上、全職員
 - (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) 病院長は、当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。
 - (5) 研修を実施したときは、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、2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、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献の抄読などの方法によって行う。

6. 本指針の周知・閲覧

- 1) 本指針の内容及び医療安全管理マニュアルを、すべての職場に配置する。
- 2) 本指針の内容については、院長、医療安全部、医療安全管理委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。
- 3) 本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、本指針をホームページにて公開する。

7. 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針

患者との信頼関係を得るために積極的な情報開示を行う。本指針についてはホームページに掲載するとともに、患者および家族から開示の求めがあった場合はこれに応じる。

8. 患者からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、患者相談窓口を設置し担当者が、誠実に対応し、必要に応じ主治医、担当看護師等へ内容を報告する。（詳細は、患者相談窓口規程参照）

9. 本指針の見直し、改正

- 1) 医療安全管理委員会は、本指針の見直しを議事として取り上げ検討するものとする。
- 2) 本指針の改正は、医療安全管理委員会の決定により行う

10. 医療事故発生時の対応に関する基本指針

1) 応急処置に全力を尽くすこと

医療事故発生時には、当事者は気が動転していることが多いので、必ず周囲の医師・医療関係者の応援を求め、救急処置に万全を尽くすことが最も重要である。

2) 院長・副院長・医療安全管理部長への報告等

- (1) 事故の状況、患者の状態等を、所属長を通じあるいは直接副院長等へ迅速かつ正確に報告する。なお、口頭で報告した事項は、報告者が速やかに報告書を作成し、提出する。
- (2) 医療安全管理部長は、医療事故発生の報告を受けた場合、速やかに医療事故調査委員会を招集し、対応について検討を行う。この際、正確な情報を把握するため、医療事故調査委員会メンバーに必要メンバー若干名を加えて、事故の事実確認・原因究明等の調査を行うものとする。
- (3) 医療安全管理部長は、院長へ事故発生のすみやかな報告を行う。

3) 患者・家族・遺族への連絡・説明

- (1) 患者さんのご家族や近親者の方が院内にいない場合には、直ちに連絡先に連絡する。連絡がつかなかった場合には、連絡した時間や状況をカルテ等に記録しておくとともに、その後も連絡を繰り返す。
- (2) 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、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明を行う（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）。この場合、患者、家族への対応は、医療安全管理部長を中心として病院として組織的に行うものとする。
- (3) 事故と過失との因果関係が明らかでない場合は、十分な調査検討を行った上で、できるだけ早い時期に説明することを約束し、理解を得るよう努力する。
- (4) 医療事故事案に該当すると、管理者が判断した時は、医療事故調査制度に係わる対応マニュアル（改正医療法）を参照し従うものとする。

4) 事実経過の記録

(1) 証拠物品等の保存

事故に関わる証拠物品は確実に保管しておくことが必要である。薬物の誤投与等の可能性がある事故では、血液の採取・保存や原因確定の証拠となる注射器等の保管を確実に行う。

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

5) 警察への届出

警察への届出は、医師法 21 条の規程に従い、医療事故調査委員会で検討し、事前に患者・家族の承認を得た上で病院長が行う。

＊「外因死」については例外なく警察に届出なければならない。

6) 事故内容の公表

医療事故が発生した場合必要に応じてその内容を公表するが、その基準は以下の通りとする。

- (1) 事故により、患者を死に至らしめたり、重大な後遺症を残すことが判明した場合、あるいはその可能性が高いと判断される場合。
- (2) 公表することが重大な事故の再発を回避できる可能性があり、医療安全管理上有益と認められる場合。
- (3) 公表する内容は、事故発生経緯、状況、発生後の処置や対応とする。
- (4) 公表をする場合には、患者様、家族のプライバシー等に最大限の配慮を行い、事前に病院長が患者様本人、家族にその内容を説明し、了承を得なければならない。原則として、患者や当事者の個人情報や、特定個人が識別される情報を除くものとする。
- (5) マスコミ対応などは事務長が行う

当該医療者へのサポート

有害事象に関係した医療従事者は精神的、心理的な支援を必要とすることもある。救済処置として、当該職場の職責者が中心となり、精神科医師のカウンセリング等を考慮する。ケースによっては、当該医療者を一人にさせない等の配慮も必要である。

7) 医療事故の評価と医療安全対策への反映

医療事故が発生した場合、医療事故対策委員会または医療安全管理部門において、事故の原因分析など、以下の事項について評価検討を加え、その後の事故の再発防止、医療安全対策への反映を図る。

- (1) 医療事故報告に基づく事例の原因分析を行う。
- (2) 発生した事故について、組織としての責任体制の検証を行う。
- (3) これまでに行ってきた医療安全対策の効果の検証を行い、同様の医療事故事例を踏まえた改善方策の検討を行う。
- (4) 院内における医薬品・医療用具等の安全情報の共有化及び必要時、医療機器メーカーへの改善要求を行う。
- (5) その他、医療安全対策の推進に関する事項の見直しを行う。

8) 死亡事例発生時の対応

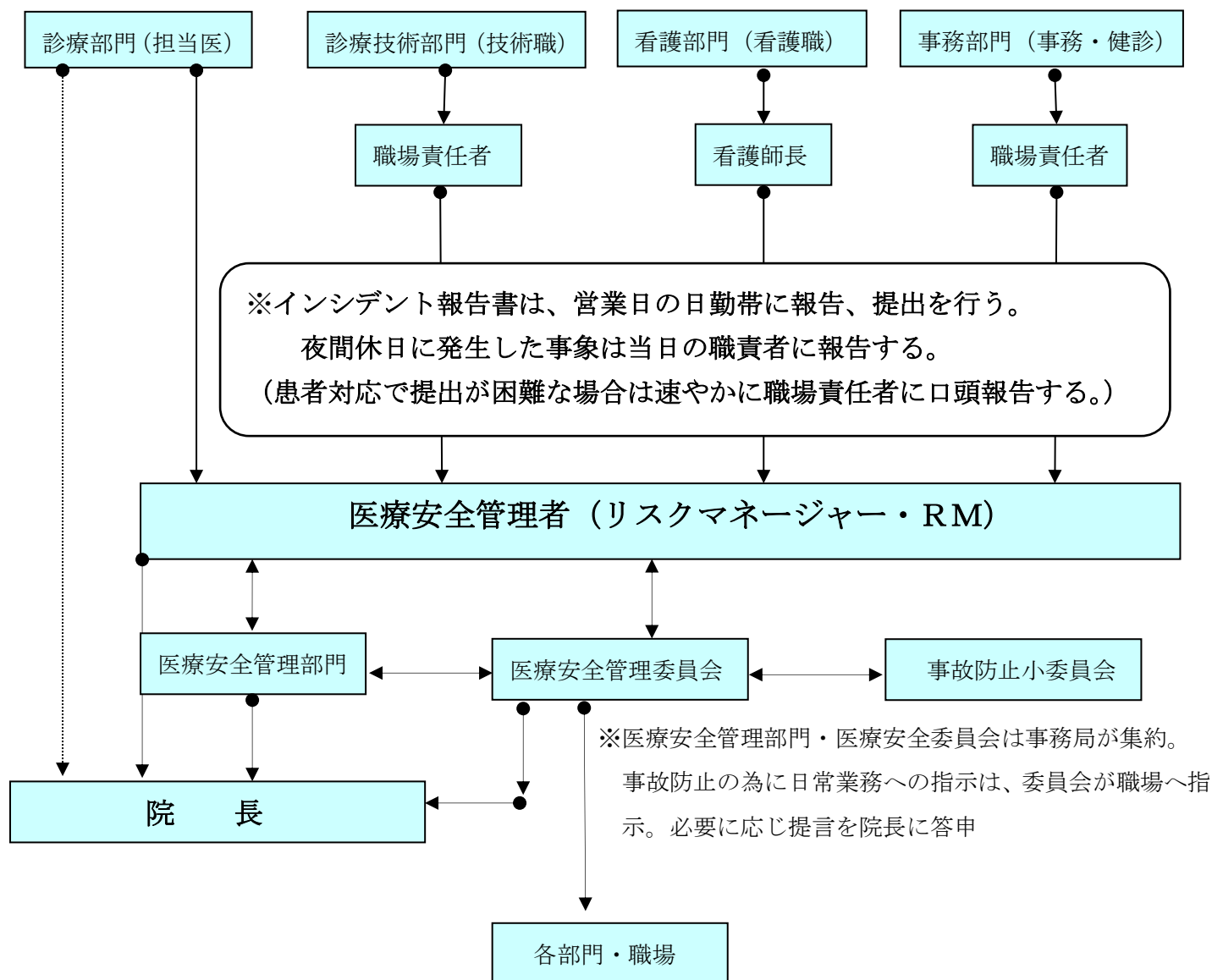
- (1) 死亡または死産（以下「死亡等」）の事例が発生した場合は、主治医または日当直医師は、診療科や時間帯を問わず、速やかに「死亡（全例）チェックシート」を起票し、医療安全部門へ報告しなければならない。
- (2) 医療安全部門は提出されたチェックシートに基づき、当該事例が医療法に定める「予期せぬ死亡（医療事故）」に該当するかどうかのスクリーニング及び管理を行う。 ※チェックシートの様式は別紙

11. リスクマネジャーの配置及びその役割と業務範囲

- ア 安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行うこと。
- イ 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すること。
- ウ 各部門における医療安全推進者への支援を行うこと。
- エ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行うこと。
- オ 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施すること。
- カ 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こと。
- ク その他 感染防止に関する事

【 インシデント報告（レベル分類 0～2） 】

- (1) インシデント報告書は、医療安全推進者（職場責任者）を経由して、医療安全管理者（リスクマネージャー・RM）に1日～2日で提出する。
- (2) 医療安全管理者は、危うく事故になりかけた事例や、医療の改善に資する情報を職場全体から収集する。
- (3) 報告洋式は、別に定める。



【 医療事故報告 】

- (1) リスク分類 3a の報告は、病院営業日の日勤帯に口頭で速やかに行う。緊急を要するレベル 3b 以上と判断した場合は、患者の応急処置又はその手配、拡大防止措置など必要な措置を講じた後、医療安全推進者（職場責任者）又はそれに代わるものが医療安全管理者（リスクマネージャー・RM）に直ちに（時間をおかず出来るだけ早く）口頭で報告し、患者の救急処置に支障が及ばない範囲で書面にて 1 日以内に報告書を提出する。
- (2) 報告は、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。
- (3) 報告様式は別の定める。

