

三井記念病院医療安全管理指針

策定：三井記念病院 医療安全管理委員会
2025 年 8 月

(三井記念病院 医療安全管理マニュアルより抜粋)

目次

- 第1章 三井記念病院における安全管理に関する基本的な考え方
- 第2章 組織および体制
- 第3章 安全管理のためのマニュアル整備
- 第4章 医療に係る安全管理のための職員研修
- 第5章 医療安全に関わる情報収集
- 第6章 医療に係る安全確保を目的とした改善のための方法の立案及び実施並びに職員への周知
- 第7章 医療事故・有害事象発生時の初期対応
- 第8章 医療従事者と患者の間の情報共有に関する基本方針
- 第9章 患者からの相談への対応に関する基本方針
- 第10章 高難度新規医療技術の導入並びに未承認薬を用いた医療の導入を検討するにあたっての基本方針

第 1 章 三井記念病院における安全管理に関する基本的な考え方

医療の場では医療従事者の不注意が、単独であるいは重複した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ない、患者の安全を確保するためには、まず、われわれ医療従事者の不断の努力が求められる。さらに、日常診療の過程に幾つかのチェックポイントを設けるなど、単独の過ちが即ち医療事故というかたちで患者に実害を及ぼすことのないような仕組みを院内に構築することも重要である。

本指針はこのような考え方のもとに、それぞれの医療従事者の個人レベルでの事故防止策と医療施設全体の組織的な事故防止策の二つの対策を推し進めることによって、医療事故を無くし、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。当院においては病院長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取り組み、患者の安全を確保しつつ必要な医療を提供していくものとして全職員の積極的な取り組みを要請する。

第 2 章 組織および体制

本院における医療安全対策と患者の安全確保を推進するために、本指針に基づき以下の組織等を設置する。

(1) 医療安全管理委員会

医療安全管理に関する全体の統括を行い、医療事故防止対策の検討と実行を行う。

(2) 医療安全管理部

医療安全管理委員会の決定に基づき、組織横断的な安全管理を担当する。

(3) 緊急判定会議

院内で定義されたレベル以上の予期せぬ有害事象、発生原因が確定できない有害事象、その他医療に係る事故の発生の予防および再発の防止に資すると認める事例が発生した場合に、事実経過を確認し、事例検討会開催基準に該当するか、警鐘事象に該当するかどうかの判定を行う。

(4) 事例検討会

発生した事例に対して事実経過を確認し、発生要因を明確にしたうえで、再発防止のための教訓および再発防止策を策定する。

(5) 医療安全チームカンファランス

院内で発生した有害事象について、状況の確認および、再発防止策の提案、推進、評価を行うために週に 1 回開催する。

(6) 統括安全管理者

医療安全管理に必要な知識および技能を有する職員であって、病院長の指名により、医療安全管理委員会と病院全体の医療安全管理を中心的に担当する者。

(7) 医療安全管理者(専従リスクマネージャー)

組織横断的に病院全体の医療安全対策の推進業務に専ら従事する。医療安全管理に関する体制の構築に参加し、医療安全管理課の業務に関する企画立案及び評価、委員会等の円滑な運営を支援する。また、医療安全に関する職員への教育・研修、情報収集と分析、対策の立案、事故発生時の対応、再発防止策立案、発生予防及び発生した事故の影響拡大の防止に努める。

(8) 医薬品安全管理者

医薬品にかかる安全管理のための体制を確保するため、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書を作成し、職員に対し研修の実施、必要な情報収集、その他医薬品の安全使用を目的とした方策を行う。

(9) 医療機器安全管理責任者

職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施、医療機器の保守点検に関する計画の策定や保守点検の適切な実施、必要な情報収集その他の医療機器を安全に使用するための方策等を行う。

(10) 医療放射線安全管理責任者

診療用放射線の安全利用に係る指針の策定、研修、被ばく線量の管理等の業務を行う。

第3章 安全管理のためのマニュアル整備

1. 目的

安全管理のため、関係部署においてマニュアルを整備する。

2. 安全マニュアルの基本的な考え方

- (1) 安全管理マニュアルの作成は、多くの職員がその作成・検討に関わることを通じて、職場全体に日常診療における危険予知、患者の安全に対する認識、事故を未然に防ぐ意識などを高め、広め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、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は、すべての職員はその職種、資格、職位の上下に関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) 安全管理マニュアルの作成と見直し
 - A. 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。
 - B. 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。
 - C. マニュアルは、作成、改変のつど、医療安全管理委員会に報告する。

第4章 医療に係る安全管理のための職員研修

1. 目的

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、本院全体の医療安全を向上させることを目的とする。

2. 実施

- ・医療安全管理部は、予め作成した研修計画にしたがい、概ね6ヶ月に1回全職員を対象とした医療安全管理のための研修を定期的に実施する。
- ・医療安全に関わる研修会のうち年2回は法定研修会として、職員は、研修が実施される際には、全員受講するよう努める。
- ・教育研修部は当日、参加できない職員のために、伝達講習会を開催し、受講率の向上につとめる。
- ・病院は、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。
- ・医療安全管理部は、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。

3. 実施方法

医療安全管理のための研修は、e-learningにて実施し、職員全体の受講率の向上をめざす。
テーマによっては、外部講師を招聘しての講習会形式で行う。

第 5 章 医療安全に関わる情報収集

1. 目的

関係省庁、報道等からの情報を遅滞なく入手し、院内職員の医療安全に対する意識の向上に努める

2. 医療安全情報の収集

医療安全管理部は、以下の安全情報の収集を行う。

- ・厚生労働省から提供される情報
- ・医薬品・医療機器製造業者からの報告、学会報告、文献報告、その他の研究報告
- ・医療関係者からの報告
- ・その他の安全管理情報

3. 医療安全管理情報の分析、検討、情報提供

- (1) 院外からの医療安全管理情報の入手活動を定期的に行い、院内への情報のフィードバックが必要となる情報を入手した場合、「医療安全管理委員会からのお知らせ」として情報の内容を院内に配布もしくは、CoMedix に掲示する。
- (2) 医療安全管理部は、毎月、月末に薬剤・輸血・医療機器等の安全情報をまとめたものを CoMedix に掲載する
- (3) 情報収集の結果、医療安全管理委員会は、医療安全管理情報の分析を行い、安全対策措置が必要かどうか検討する。医療安全対策設置が必要と判断した場合、医療安全管理委員会にて検討決定する。

第6章 医療に係る安全確保を目的とした改善のための方法の立案及び実施並びに職員への周知

1. 目的

当院で発生したニアミス・有害事象に対して、効果的な原因分析及び対策立案を行い、再発防止・未然防止を行うことを目的とする。

2. 原因分析の基本的な考え方

レポートによって収集された情報を評価・分析するには、従来の事故分析のように個人の注意喚起や事故処理策にとどまらず組織として事故防止策に取り組むため、事故の背景要因について多方面から分析し対策を講じることが必要である。医療事故の表面的な原因ではなく、医療の質を劣化させるような組織的、構造的欠陥を明らかにする根本的原因の分析の必要性が強調されるようになっている。根本的原因の分析とは、「医療機関のシステムや診療のプロセスに焦点を当てた事故分析」であり個々の医療従事者の医療行為の是非について検討するものではない。したがって「誰が」事故を起こしたかというよりも、「何が」スタッフに事故を起こさせたのか、「なぜ」事故が起こったのかということを、深く突き詰めていくことが求められる。望ましい根本的分析は、表面的な直接的原因のみに目を奪われることなく、改善対策に中ながるような真の事故原因を究明することにある。

3. 改善策の立案・実施

(1) 改善策の決定

R C A 分析にて立案された、改善策を医療安全管理委員会に報告する。

(2) 改善策の実践と効果測定

- ・医療安全管理委員会報告された改善策は、関連部署もしくは病院全体に周知する。

T Q M 部が実践と効果測定を行い P D C A サイクルを併せて実施する。

- ・同様のニアミス・有害事象の発生状況の確認や医療安全管理委員会の委員による定期的な関係部署へのラウンドを行い、必要に応じて医療安全の知見に基づいた見直しを行う。

第7章 医療事故・有害事象発生時の初期対応

1. 医療事故・有害事象発生時の初期対応

医療事故が発生した場合には、事故による影響を最小限にとどめるために事故発生後の対応を的確に行う。

(1) 応急処置・救命処置

患者の生命及び、安全を最優先とする。

(2) 家族等への連絡

患者の家族や近親者の方が院内に不在の場合は、直ちに連絡先に連絡する。

(3) 患者への配慮

(4) 説明担当者の決定

(5) 患者・家族等への説明

現場の緊急事態が収拾した後、ご家族には可能な限り速やかに事実経過の説明を行う。

(6) 院内連絡体制

報告を受けた、上席医やマネージャー等は、医療上必要な指示を与えるとともに、定められた院内報告体制により医療安全管理部、部門長へ事故の発生等について報告する。報告を受けた部門長は院長へ報告する。

(7) 患者窓口対応を決める

(8) 現場保存と事実経過の記録

2. 行政機関等への届け出

医師法第 21 条による異状死体についての届け出の義務、並びに医療事故の原因が医療行為において刑事責任を問われる可能性があると判断される場合、すなわち、医療水準から見て著しい誤診や初歩的なミスが存在する場合は所轄警察署並びに、東京都に届けるものとする。

3. 医療事故の公表について

公表の判断・判定に関しては、病院長、事務部ゼネラルマネージャー、副院長、医療安全管理委員会委員長、医療安全管理部、総務人事課シニアマネージャー、顧問弁護士により審議する。

4. 医療事故の当事者となった職員への支援について

医療事故により重大な結果を招いた場合、事故当事者は自責の念と周囲に対する反応も含め通常の状態を保つことが困難であることも考えられることから、患者や家族・遺族への対応やマスコミ報道など、当事者に対する十分な配慮を構ることが重要である。これには、上司、同僚、家族の協力をはじめとして、カウンセリングをつけるなどして、精神的サポートを行う。

5. 院内調査委員会の設置

重大事故が発生した場合、事故原因の究明、事実経過、再発防止策について調査、検討するため、院長が、院内調査委員会を設置するか否かの判断を行う

第 8 章 医療従事者と患者の間の情報共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本指針を含む）

職員には患者との情報の共有に努めるとともに、患者およびその家族から閲覧の求めがあった場合には、これを応じるものとする。また、本指針についての照会には医療安全管理部が対応する。

第 9 章 患者からの相談への対応に関する基本方針（患者相談規定に準ずる）

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、リレーション部において誠実に対応し、担当者は必要に応じ主治医、担当看護師等へ内容を報告する。医療安全管理部は、リレーション部と連携し、対応を検討する。また寄せられた意見から潜在する医療安全に関する問題点を抽出し、有害事象発生防止に努める。

第 10 章 高難度新規医療技術の導入並びに未承認薬を用いた医療の導入を検討するにあたっての基本方針
導入の可否については、関係学会による「高度新規医療技術の導入を検討するにあたっての基本的な考え方」や
ガイドライン等を参考に「三井記念病院医療倫理委員会」がその妥当性を審議し、院長が決定する。