

# 医療に係る安全管理のための指針

愛知県がんセンター

## 1 医療安全に関する基本的考え方

愛知県がんセンター（以下「当院」という。）は医療に係る安全管理において、すべての職員がその重要性を自らの課題として認識し、以下に掲げる安全な医療の遂行を徹底する。

- （１）職員は、常に「事故はいつでも誰にでも起こるものである」という危機意識を持って医療にあたること。
- （２）職員は、患者本位の医療、患者の立場に立った医療を実践するとともに、患者とのコミュニケーションを密にし、円滑におこなうこと。
- （３）職員は、すべての医療行為において確認手順を明確にするとともに、診療に関する記録・指示は正確かつ丁寧に行うこと。
- （４）職員は、職員間の連携を密にし、部門間での情報の共有を図ること。

## 2 医療に係る安全管理のための組織・委員会に関する基本的事項

医療安全管理の体制確保及び推進のため、必要な組織を設置する。

### 1) 組織

#### （１）医療安全管理部門の設置

目的 愛知県がんセンターが提供する医療の安全性を確保し、医療事故防止を図る医療安全管理体制を確立するため設置する。

- （a）医療安全管理部門には医療安全管理責任者を配置し、医療安全管理部、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者及び医療放射線安全管理責任者を統括する。また、医療安全管理部には医療安全管理者を置く。
- （b）医療安全管理責任者は医療安全担当副院長とし、医療安全管理者は医療安全管理室長とする。
- （c）医療安全管理部は医療安全管理室、医療機器管理室で組織する。
- （d）医療安全管理者は、医療安全管理委員会からの指示に基づき、医療事故の背景・要因等の実態調査及び分析、再発防止の検討・作成、職員研修の企画・運営等の業務を行うリスクマネジメント部会を組織する。
- （e）リスクマネジメント部会は、リスクマネージャーの部門別代表等を部会員とし、医療安全管理者を部会長とする。

#### （２）医療安全管理責任者の設置

医療安全管理担当者の副院長を医療安全管理責任者とする。医療安全管理責任者は、医療安全管理部、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者を統括する。

(3) 医療安全管理者の設置

医療安全管理者は医療安全管理室長とする。医療安全管理者は、医療安全管理委員会からの指示に基づき、医療事故の背景・要因等の実態調査及び分析、再発防止の検討・作成、職員研修の企画・運営等の業務を行う。

(4) 医薬品安全管理責任者の設置

医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用のための職員研修、業務手順書の作成、実施または承認等の医薬品の使用情報、治験副作用情報収集、報告を行う。

(5) 医療機器安全管理責任者

医療機器安全責任者は医療機器安全使用のための職員研修、保守点検に関する計画の策定、保守点検の適切な実施、その他の医療機器に関する安全に関する情報の収集や改善のための方策の実施等を行う。

(6) 医療放射線安全管理責任者

医療放射線安全管理責任者は放射線診療を受ける者の当該放射線による被爆線量の管理及び記録、その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施、放射線過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生への対応、診療用放射線に関する情報等の収集と報告等を行う。

(7) リスクマネージャーの設置

- (a) 医療安全管理の取り組みを推進するため、各部署単位にリスクマネージャーを置き、医療安全管理者を補佐する。
- (b) リスクマネージャーはインシデント・アクシデント報告の積極的な提出を励行するとともに、所属部署におけるインシデント等の原因や防止策等を検討し医療安全管理者へ報告する。
- (c) リスクマネージャーは医療安全管理室と連携を密にし、安全対策等に関する事項の所属部署内への周知を行う。

この図は、病院の医療安全管理体制を示しています。最上層は「病院管理会議」であり、その下に「院長」が位置しています。医療安全管理の中心となるのは「医療安全管理委員会」で、これは「医療安全に関する最高決定機関」として機能します。この委員会からは、医薬品、医療放射線、医療機器の安全管理責任者がそれぞれ指定され、それぞれが専門的な委員会（薬剤運営委員会、医療放射線管理委員会、医療機器管理委員会）を統括しています。また、身体拘束等最小化委員会、救急蘇生普及委員会、報告書対策チーム、転倒転落防止対策委員会、リスクマネジメント部などの組織もこの委員会から統括されています。リスクマネジメント部からは「リスクマネージャー連絡会議」や「リスクマネージャー」が活動しています。医療安全管理部は、医療安全管理者（医療安全管理室長）を筆頭に、専従医師・兼務医師、専従薬剤師、専従看護師、専従事務、医療安全管理室内カンファレンス、医療機器管理室（医療機器臨床工学技士）などで構成されています。この部からは、高難度新規医療技術評価委員会、未承認新規医療機器評価委員会、未承認新規医薬品評価委員会などの審査委員会が設置されており、それぞれが審査依頼と意見のやり取りを行っています。また、医療安全管理部からは医療安全事例調査会と医療安全事例検討会が設置されています。最下層には「病院事業庁長」と「監査委員会」があり、それぞれが病院の業務と監査を担当しています。

## 2) 委員会

### (1) 医療安全管理委員会

院内における医療安全体制の確保及び推進を図るため医療安全管理委員会を設置する。医療安全管理委員会は、医療安全に関する院内の最高決定機関とする。当院の医療安全対策を総合的に企画・実施するための審議を行い、事故の原因分析及び評価並びに事故防止対策の方針を決定する。医療安全管理委員会の議事内容は、病院管理会議で報告し、決定した方針については関係部署に必要な指示を行うと共に必要に応じ見直す。さらに全死亡事例または院長が定める水準以上の事象の報告が適切に行われていることを確認し、不十分な場合は指導等を行いその結果を院長へ報告する。

### (2) 臨時医療安全管理委員会

重大事例が発生した場合は、医療安全管理部長は委員会を招集し、速やか委員会を開催し医療過誤の有無等について検討する。委員長は開催にあたりその権限を委員である院長に委譲する。

### (3) 医療事故調査委員会

病院長が医療事故と判断した場合は、病院長が指名した外部有識者にて医療事故の原因の調査・分析・事故再発防止策に関することを検討する。

### (4) リスクマネジメント部会

医療安全管理者が委員長となり、医療安全管理室カンファレンスでの検討にて部会での検討が必要と思われる事例等について原因の調査・分析・再発防止策の検討・策定並びに職員への周知を行う。

### (5) 医療安全管理室カンファレンス

- ①毎朝インシデント・アクシデントレポート内容を共有、分析した中で特に要検討とされた事例について現場の状況確認、ルールやシステムの確認、分析を行い、再発防止策や改善策が必要であると判断した場合には、関係部署やリスクマネジメント部会に事案を提案する。
- ②レベル3a・3b事例、院内・院外死亡事例について医療安全事例検討会・調査会開催の要否について検討する。

### (6) リスクマネージャー連絡会議

医療安全管理委員会での承認事項・リスク部会での検討事項と共に院内医療安全活動に関する情報をリスクマネージャーから各部署職員に周知するため、全ての部署のリスクマネージャーを招集し連絡会を開催する。

(7) 医療安全事例調査会

病院長が臨時医療安全管理委員会の審議の過程で外部の専門家による客観的な調査や検証、専門領域によるアドバイスが必要と判断した場合、または医療安全管理室カンファレンスで医療安全管理部長が原因や対応策について外部委員の招集が必要と判断した場合に開催する。

(8) 医療安全事例検討会

病院長が臨時医療安全管理委員会の審議の過程、または医療安全管理室のカンファレンスで医療安全管理部長が原因や対応策について院内での検討が必要と判断した場合に開催する。

(9) 高難度新規医療技術評価委員会

当院で高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、申請を行い提供の可否等を決定する。

(10) 医療安全監査委員会

施設管理者が高度かつ専門的な医療を提供する病院としての医療安全の確保を図るため、医療安全監査委員会を設置し、医療事故防止に対する安全管理体制及びその方策について、外部有識者による点検・評価および提言を受け安全管理体制およびその方策の再構築に資する。

3 医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本事項

- (1) 職員の医療安全管理に対する意識の向上と患者に対し安全な医療を提供するため、すべての職員を対象に、年2回程度定期的に開催する。
- (2) チーム医療の一員としての意識の向上や医療知識・技術の習得を行わせるため、部門・職種・階層に応じた個別研修を計画的に実施する。
- (3) 新規採用職員や中途採用者、長期休職者の復帰者等、また臨床研修医等を含むすべての職員に対し、採用・復帰研修を開催し病院の医療安全に関する基本的な考え方や指針の周知徹底を図るとともに、指針やマニュアルについて院内統合ネットに掲示する。

4 事例報告等の医療に係る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事項

- (1) インシデント等について報告手順を整備し、必要な情報が医療安全管理室へ遅滞なく報告出来るようにする。

- (2) 各部署のリスクマネージャーを中心とし、インシデント等の改善策を示し、医療安全管理者へ報告する。
- (3) 医療安全管理者は関連する情報を収集・分析し、必要に応じ改善策等の状況確認を行う。

## 5 重大事例発生時の対応に関する基本事項

### (1) 救命・集中治療

- ①直ちに救命処置及び患者の安全確保を最優先に行い、患者への影響を最小限にとどめるよう救命処置に最善を尽くす。
  - ②患者の状態によっては緊急応援要請（EMR）を行い、他の医師・看護師の応援を呼ぶ。また組織横断的に連携し救急処置や最善の治療を行う。
- (2) 重大事例が発生した場合は、病院内の関係者間において情報伝達に遺漏が無いよう努める。
- ・当事者または発見者の職員及びその関係者は、主治医かつ所属師長に連絡し、所属師長は直ちに医療安全管理室長へ報告を行うこと。
  - ・医療安全管理室長は速やかに医療安全管部長、病院長へ報告し指示を仰ぐ。

### (3) 患者・家族への対応は次のとおり行う。

- (a) 患者に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者・家族に対しては誠意をもって説明を行う。
  - (b) 患者・家族に対す説明は、主治医、診療科部長または医療安全管理部長あるいは病院長が指名するものを行い、医療安全管理者が同席する。また、状況に応じて当該発生事例に関係する医師、看護師等も同席する。
  - (c) 患者が死亡した場合は、原因究明のため主治医は家族に剖検について説明し、同意を得るよう努める。剖検の同意が得られない場合はA i を勧める。
- (4) 医師、看護師等は、初期対応が終了次第、事例の状況等を電子カルテに記載するとともに、その内容を医療安全管理者へ報告する。記録にあたっては次の事項に留意する。
- (a) 患者の状況に応じ、できる限り経時的に記録する。
  - (b) 想像や憶測によらず、事実を客観的かつ正確に記載する。
  - (c) 患者・家族に説明した内容、説明に対する患者・家族の反応、希望等をありのまま記載する。

### (5) 医療安全管理部長は病院長を議長とし臨時医療安全管理委員会を開催する。

- (6) 重大事例に関与した職員を心理的に支援するため、所属長によるサポートを基本とし、勤務上の配慮や必要に応じて精神科医によるカウンセリング等の対策を講じる。

## 6 院内死亡事例に関する基本事項

- (1) 患者の死亡を確認した医師は、死亡診断書記載時に起因性、予期性について判断し、記録する。
- (2) 医療安全管理室専従医師は(1)の記録をチェックし、その妥当性を判断し、医療事故を疑う事例を発見した場合はすみやかに医療安全管理部長に報告を行う。
- (3) 医療安全管理室が起因性「はい」、予期性「いいえ」を疑う重大死亡事例を発見した場合は、(2)を経ることなく医療安全管理部長に報告を行う。
- (4) (2)、(3)の報告を受けた医療安全管理部長は速やかに病院長に報告を行う。
- (5) 医療安全管理室は、週1回開催する医療安全管理室カンファレンスで死亡事例について検討を行い、その結果を病院長に報告する。
- (6) 死亡事例の報告を受けた病院長は、医療事故の該当性について判断し、医療事故と判断した場合は、速やかに医療事故調査・支援センターに報告を行い、また、医療事故調査委員会を設置する。なお、病院長は起因性、予期性について判断がつかない場合、医療事故検討会を開催し、医療事故の該当性についての検討を指示することができる。

## 7 外部への報告・公表

- (1) 病院長は各関係機関に必要な応じ報告・届出を行う。
- (2) 公表は、患者・家族の意思やプライバシーに配慮した上で、病院事業庁と協議しつつ、正確かつ速やかに公表する。
- (3) 医療事故と判断した場合は速やかに医療事故調査・支援センターに報告する。
- (4) 日本医療機能評価機構等への報告  
当該事故が発生してから原則2週間以内に報告する。

### 届出基準

- ① 明らかに誤った医療行為や管理上の問題により、患者が死亡もしくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例
- ② 明らかに誤った行為は認められないが、医療行為や管理上の問題により、予期しない形で患者が予期しない形で、患者が死亡もしくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例。
- ③ 上記①②のほか、医療にかかる事故の発生の予防及び再発の防止に資すると認める事例。

## 8 医療従事者と患者との間の情報共有に関する基本事項

安全な医療の推進のため、医療従事者と患者との間の情報共有を推進し、患者・家族から本指針の閲覧の求めがあった場合は、積極的に開示するとともに、いつでも閲覧の要望に応えられるようにする。



9 患者からの相談への対応に関する基本事項

患者・家族からの相談に適切に対応できるよう、常設の患者相談窓口を設置し、患者・家族の医療提供に対する不安、不満の改善を図るとともに、これら苦情、相談の内容について病院の業務の見直しに活用する。

10 その他医療安全推進のために必要な基本事項

医療安全の推進のため、全医療者が主体的に医療安全の役割を担い、各自が医療安全の知識の習得・普及に努めなければならない。

附則

この指針は平成29年5月15日から施行する。

この指針は令和元年5月20日から施行する。

この指針は令和2年4月1日から施行する。

この指針は令和4年8月22日から施行する。

この指針は令和4年10月27日から施行する。

この指針は令和6年10月30日から施行する。

この指針は令和7年10月28日から施行する。