



独立行政法人地域医療機能推進機構大和郡山病院

# 医療安全管理指針

2025年10月

改訂版

## 目次

第 1	目的	・・・ P. 3
第 2	医療安全管理のための基本的考え方	・・・ P. 3
第 3	用語の定義	・・・ P. 3
	Ⅰ 医療安全に係る指針・マニュアル	
	Ⅱ 事象の定義及び概念	
第 4	医療安全管理体制の整備	・・・ P. 5
	Ⅰ 医療安全管理責任者、医療安全管理者、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、医療安全推進担 当者の配置	
	Ⅱ 医療安全管理室の設置	
	Ⅲ 医療安全管理委員会	
	Ⅳ 報告体制の整備	
第 5	医療安全管理のための職員研修	・・・ P 1 0
第 6	重大なアクシデント発生時の具体的対応	・・・ P 1 1
	Ⅰ 初動体制	
	Ⅱ 患者家族への対応	
	Ⅲ 事実経過の記録	
	Ⅳ 医療安全管理委員会の招集	
	Ⅴ 当事者及び関係者への対応	
	Ⅵ 関係各所への報告	
第 7	公表	・・・ P 1 2
第 8	患者相談窓口の設置	・・・ P 1 2
第 9	病院医療安全管理指針の閲覧	・・・ P 1 2

# 独立行政法人地域医療機能推進機構

## 大和郡山病院医療安全管理指針

### 第1. 目的

本指針は、独立行政法人地域医療機能推進機構大和郡山病院（以下「大和郡山病院」という）における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策及び事故発生時の対応方法等についての基本方針を示すものであり、大和郡山病院における、医療事故の予防・再発防止対策ならびに発生時の適切な対応など、医療安全管理体制を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

### 第2. 医療安全管理のための基本的な考え方

大和郡山病院の基本理念に基づき、患者の尊厳と安全を確保し、質の高い医療を提供することが求められる。

安全な医療の提供は、個人レベルのみならず組織レベルでの事故止対策の実施により達成される。このため、大和郡山病院では本指針に基づき医療安全管理体制を確立するための医療安全管理指針及び医療安全管理マニュアルを作成、医療安全管理の強化の充実を図る。

### 第3. 用語の定義

#### I. 医療安全に係る指針・マニュアル

##### 1. 独立行政法人地域医療機能推進機構大和郡山病院医療安全管理指針（以下「大和郡山病院医療安全管理指針」という）

「大和郡山病院において、医療安全を推進していくための基本的な考え方を示したものであり、大和郡山病院における医療安全管理体制、医療安全管理のための職員研修、及び医療有害事象対応等の医療安全管理のための基本的方針を示しもので、JCHO医療安全管理指針に基づき作成する。大和郡山病院医療安全管理指針は、医療安全管理委員会において策定及び改定されるものとする。

##### 2. 大和郡山病院医療安全管理マニュアル（以下医療安全管理マニュアルという）

大和郡山病院の医療安全のための未然防止策、医療安全対策等について標準的な内容や、発生時の対応等を具体的に記載したものである。大和郡

山病院医療安全管理マニュアルは病院内の関係者の協議のもとに作成され医療安全管理委員会で承認を受け、概ね年1回の点検、見直しを行うものとする。

## II 事象の定義及び概念

### 1. インシデント（ヒヤリ・ハット）

インシデントとは、日常診療の現場で、“ヒヤリ”とした、“ハッ”としたりした経験を有する事例を指し、実際には患者へ傷害を及ぼすことはほとんどなかったが、医療有害事象へ発展する可能性を有していた潜在的な事例をいう。

具体的には、ある医療行為が、

- (1) 患者へは実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの障害が予測された事象。
- (2) 患者へは実施されたが、結果として比較的軽微な傷害を及ぼした事象を指す。

なお、患者だけでなく訪問者や医療従事者に、傷害の発生又はその可能性があったと考えられる事象も含む。

インシデント・アクシデントの患者影響度分類では、0～3 a が対象となる。

### 2. アクシデント（医療有害事象、医療事故）

アクシデントとは、防止可能なものか、過失によるものかにかかわらず、医療に関わる場所で、医療の過程において、不適切な医療行為（必要な医療行為がされなかった場合を含む。）が、結果として患者へ意図しない傷害を生じ、その結果が一定以上の影響を与えた事象をいう。

インシデント・アクシデントの患者影響度分類では、3 b～5 が対象となる。

※医療事故調査制度における医療事故の定義は、本定義とは異なることに留意のこと。

参考) 医療事故調査制度における医療事故の定義（医療法第6条の10）

大和郡山病院に勤務する職員が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡を予期しなかったものとして厚生労働省で定めるもの

### 3. 医療過誤

過失によって発生したインシデント・アクシデントをいう。

過失とは結果が予見できていたにもかかわらず、それを回避する義務（予見性と回避可能性）を果たさなかったことをいう。

#### 第4．医療安全管理体制の整備

以下の事項を基本として、病院内における医療安全管理体制の確立に努める

##### I．医療安全管理責任者、医療安全管理者、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、医療安全推進担当者の配置

医療安全推進のため、院長は、医療安全管理責任者（副院長）を任命すると共に、医療安全管理責任者の下に、医療安全管理者、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置き、さらに部門においては、医療安全推進担当者を配置するものとする。

##### 1．医療安全管理責任者の配置

医療安全管理責任者は、医療安全の統括的な責任を担う者として、原則として副院長とする。

##### 2．医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、院長から委譲された権限に基づき、医療安全管理に係る実務を担当し、医療安全を推進する者とする。

(1) 医療安全管理者は、所定の医療安全管理者養成研修を修了した医療安全管理に関する十分な知識を有する者とする。

(2) 医療安全管理者は、医療安全管理責任者の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者と連携、協同し、医療安全管理室の業務を行う。

(3) 医療安全管理者は医療安全管理室の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。

1) 医療安全管理部門の業務に関する企画、立案及び評価。

2) 定期的な院内巡回による各部門における医療安全対策の実施状況の把握と分析、及び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の推進。

3) 各部門における医療安全推進担当者への支援。

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年2回以上の実施。

- 6) 相談窓口等の担当者との密接な連携のうえで、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の支援。

### 3. 医薬品安全管理責任者の配置

医薬品安全管理責任者は、院長から委譲された権限に基づき、次に掲げる業務を行う者とする。

- (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。

### 4. 医療機器安全管理責任者の配置

医療機器安全管理責任者は、院長から委譲された権限に基づき、次に掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。

- (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適切な実施。
- (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。

### 5. 医療放射線安全管理責任者の配置

医療放射線安全管理責任者は、院長から委譲された権限に基づき、次に掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。

- (1) 診療用放射線の安全利用のための指針策定。
- (2) 放射線診療に従事する職員に対する診療用放射線の安全使用のための研修の実施。
- (3) 放射線診療に用いる医療機器・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素・診療用放射性同位元素を用いた放射線診療を受けるものの放射線による被ばく線量の管理及び記録、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。

### 6. 医療安全推進担当者（以下リスクマネジャーという）の配置

各部門の医療安全管理の推進に資するためのリスクマネジャーを置く。

- (1) リスクマネジャーは、各部門、診療科及び各看護単位にそれぞれ1名おくものとし、医療安全管理責任者が指名する。

(2) リスクマネジャーは、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。

- 1) 各部門におけるインシデント・アクシデントの原因及び防止方法並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言
- 2) 各部門における医療安全管理に関する意識の向上
- 3) インシデント・アクシデント報告の内容分析及び報告書の作成
- 4) 医療安全管理委員会において決定した再発防止対策及び安全対策に関する事項の各部門への周知徹底、その他医療安全管理委員会及び医療安全管理室との連絡、調整
- 5) 職員に対するインシデント・アクシデント報告の積極的な提出の励行
- 6) その他、医療安全管理に関する事項の実施

## II. 医療安全管理室の設置

1. 医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に大和郡山病院内の安全管理を担うため院内に医療安全管理室を設置する。
2. 医療安全管理室は、医療安全管理者及びその他必要な職員で構成される。
3. 医療安全管理室の所掌業務は以下のとおりとする。
  - (1) 各部門における医療安全対策に関すること
    - 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く医療安全確保のための業務改善計画書の作成
    - 2) 1) に基づく医療安全対策の実施状況及び評価の記録
  - (2) 医療安全に係る以下の活動の記録に関すること
    - 1) 医療安全管理委員会との連携状況
    - 2) 院内研修の実績
    - 3) 患者相談件数及び相談内容
    - 4) 相談後の取り扱い
    - 5) その他医療安全管理者の活動実績
  - (3) 医療安全対策に係る取り組みの評価に関すること  
医療安全管理委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全推進担当者等が参加する医療安全対策に係る取り組みの評価等を行うカンファレンスの週1回程度の開催。
  - (4) 医療安全に関する日常活動に関すること。
    - 1) 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査（定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検）
    - 2) マニュアルの作成、点検及び見直しの提言等

- 3) インシデント・アクシデント報告書の収集、保管、分析結果等の現場へのフィードバックと集計結果の管理、及び具体的な改善策の提案、推進とその評価
  - 4) 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知（他病院における警鐘事例の把握）
  - 5) 医療安全に関する職員への啓発、広報
  - 6) 医療安全に関する教育研修の企画、運営
  - 7) 地区事務所及び本部への報告、連携
  - 8) 医療安全管理に係る連絡調整
- (5) アクシデント発生時の支援等に関すること
- 1) 診療録や看護記録等の記載、インシデント・アクシデント報告書の作成について、職場責任者に対する必要な支援
  - 2) 患者や家族への説明など、重大なアクシデント等の発生時の対応状況についての確認と必要な支援（患者及びその家族、弁護士、警察等の行政機関並びに報道機関等への対応は、院長、副院長、事務部長のほか、それぞれの部門の管理責任者が主として行う）
  - 3) 医療安全管理委員会委員長の招集指示を受け、事案の原因分析等のための臨時医療安全管理委員会への開催
  - 4) 原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な指導
  - 5) インシデント・アクシデント報告書の保管
  - 6) 秘匿性に関する指導と支援
- (6) 医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、並びにその他委員会の庶務に関すること
- (7) その他、医療安全の推進に関すること
4. 医療安全管理室は、その下に作業部会を設置し、医療安全管理室の業務の一部を行うことができる。

### Ⅲ. 医療安全管理委員会

1. 第1の目的を達成するために、大和郡山病院に医療安全管理委員会（以下「委員会」と言う。）
2. 委員会は、副院長、薬剤部長、看護部長、事務部長、医療安全管理者及び診療放射線技師長、臨床検査技師長、主任臨床工学技士、総務企画課長、医事課長、オブザーバーとしての院長をもって構成する。
3. 委員会の委員長は医療安全管理責任者を担う副院長とする。
4. 委員会の副委員長は医療安全管理者とする。
5. 委員長がその任務を遂行できない場合は他の副院長又は副委員長がその

職務を代行する。

6. 委員会は以下の業務を行うものとする。

(1) 病院医療安全管理指針の策定及び改定

病院医療安全管理指針には以下の基本的考え方や方針を含む。

- 1) 医療機関における医療安全管理
- 2) 委員会その他の院内の組織
- 3) 職員に対する医療に係る安全管理のための研修
- 4) 院内における事故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
- 5) 重大なアクシデント等発生時の対応
- 6) 職員と患者との間の情報の共有（患者等に対する当該指針の閲覧を含む）
- 7) 患者からの相談への対応
- 8) その他医療安全推進のために必要な事項

(2) 院内等において重大な問題その他委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における、当該事例の発生原因の分析、再発防止策の検討、立案、実施及び職員への周知

(3) (2) の改善のための方策の実施状況の調査及び必要に応じた当該再発防止策の見直し

(4) 院内のインシデント・アクシデント防止活動及び医療安全に関する職員研修の企画、運営

(5) その他、医療安全の確保に対する事項

7. 委員会の開催及び活動の記録

(1) 委員会の開催は、概ね月に1回とするほか、重大な問題が発生した場合は適宜開催する。

(2) 委員会の検討結果については、定期的に院長に報告するとともに、医療安全推進担当者を通じて各部門に周知する。

8. 委員会の議事は、記録し医療安全管理室が管理する。

#### IV. 報告体制の整備

##### 1. 報告に対する基本的考え方

医療安全に係る報告体制は、WHOのドラフトガイドラインにおける「学習を目的としたシステム」に準じたもので、責任追及するのではなく、原因究明と再発防止を図ることにより、医療安全の推進を目的としたものである。

したがって報告書は病院における医療安全推進のために用いられ、報告

することによって個人への懲罰等は伴わないものとする

## 2. 院内における報告の手順と対応

インシデント・アクシデントが発生した場合、当事者又は関係者は、可及的速やかに上司に報告することとする。報告を受けた上司は、医療安全管理責任者又は医療安全管理者へ報告し、事態の重大性を勘案して、速やかに院長に報告する必要があると認めた事案は直ちに報告し、それ以外の事案は定期的に報告する。

## 3. 院内における報告の方法

報告は、院内の指定した文書により行う。

ただし、緊急を要する場合は直ちに口頭で報告し、その後、速やかに文書による報告を行う。なお、インシデント・アクシデント報告書の記載は、原則として発生の直後の原因となった当事者又は発見者が行うが、不可能な場合には関係者が代わって行う。

さらに、院長は、院内における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保する。

報告書は再発防止に役立てるものであり、これをもって懲罰の対象や理由となるものではない。

## 4. 地区事務所・本部への報告

地区事務所・本部への報告は、原則として医療安全管理者が行う。

## 5. インシデント・アクシデント報告書の保管

インシデント報告書については、原則として報告日の翌年4月1日を起点に1年以上、アクシデント報告書については5年以上保存するものとする。

## 第5. 医療安全管理のための職員研修

医療機関全体に共通する医療安全管理の推進のための基本的考え方及び具体的な方策について、職員に対し周知徹底を図るため、医療安全管理のための院内研修を定期的に年2回以上開催する。加えて、必要に応じて臨時に開催する。研修の企画、立案、実施は医療安全管理委員会及び医療安全管理室が行う。

## 第6. 重大なアクシデント等発生時の具体的対応

重大なアクシデント等とは、別紙の患者影響度レベル4・5及びそれに準ずる重篤度・危険度が高いと判断され事例をいい、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす必要がある。

#### **I. 初動体制**

1. 救命を第一とし、傷害の進行防止に最大限の努力を払う。
2. 夜間・休日を問わず、速やかに関係各所へ連絡、報告する。

#### **II. 患者及び家族への対応**

患者に対しては、誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に対しては、その経緯について、明らかになっている事実を丁寧に逐次説明する。

#### **III. 事実経過の記録**

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録する。

#### **IV. 医療安全管理委員会の招集**

重大なアクシデント等が発生した場合には、直ちに臨時に委員会を招集し内容を審議する。

#### **V. 当事者及び関係者（職員）への対応**

1. 個人の責任に迫ることなく組織としての問題点を検討する。
2. 当事者に対しては、発生直後から継続的な支援を行う。

#### **VI. 関係機関への報告**

重大なアクシデント等が発生した場合には、可及的速やかに関係各所へ報告する。

1. 独立行政法人地域医療機能推進機構近畿四国地区事務所・本部への報告  
管轄の地区事務所へ電話又はメールで報告、連絡、相談する。
2. 医療事故調査・支援センターへの報告  
医療事故調査制度の対象事案と判断した場合、遺族へ説明した上で医療事故調査・支援センターへ報告する。

### **第7. 公表**

医療の透明性を高め、社会に対する説明責任を果たし、他医療機関での同様の事故防止に役立てることを目的として、必要と判断した場合、事案等を患者及び家族等の同意を得て社会に公表する。

#### **第8．患者相談窓口の設置**

院内に患者及び家族並びに利用者からの疾病に関する医学的な質問や、生活上及び入院上の不安等の様々な相談に対する窓口を設置する。

相談窓口対応者は医療安全管理者と密な連携を図り、医療安全に係る患者及び家族等の相談に適切に応じる体制を整える。

#### **第9．病院医療安全管理指針の閲覧**

大和郡山病院医療安全管理指針については、病院のホームページへ掲載し、その他に患者及び家族並びに利用者が容易に閲覧できるように配慮する。

令和5年4月1日改正

2025年6月改訂

2025年10月改訂