

第1章

医療に係る安全管理のための指針

I. 総則

1. 目的

本指針は、公益財団法人心臓血管研究所および同付属病院（以下、「研究所」という。）において、職員個人の医療事故防止対策と研究所全体の組織的な医療事故防止対策の二つの対策を推進することにより、医療事故の発生を未然に防ぎ、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的とする。

2. 基本的な考え方

- (1) 職員は、医療現場におけるちょっとした不注意等が、医療上予期しない状況や望ましくない事態を引き起こし、患者の健康や生命を損なう結果を招きかねないことを常に意識し職務を遂行しなければならない。
- (2) 研究所は、単独あるいは重複した過ちが医療事故という結果となって患者に実害を及ぼすことを防止するための仕組みを構築・改善しなければならない。
- (3) 職員は、研究所が構築した医療事故を防止するための仕組みを遵守するとともに、医療事故防止に対して積極的に取り組まなければならない。

3. 用語の定義

本指針で使用する用語の定義は以下の通りとする。

(1) アクシデント（＝医療事故）（レベル3 b～5）

患者さんが本来持っていた疾病や体質などの基礎的条件によるものではなく、医療において、その目的に反して生じた有害な事象。

医療事故には、医療内容に問題があつて起きたものと、医療内容に問題がないにも関わらず起きたもの両者を含む。

(2) インシデント（レベル1～3 a）

医療事故には至らなかったが、発見・対応が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる事象。

(3) ヒヤリ・ハット（レベル0）

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。

医療従事者が医療を行ううえで“ヒヤリ”としたり、“ハッ”とした経験を有する事例。

(4) 重大医療事故

アクシデント（＝医療事故）の中で、患者が死亡または心停止、呼吸停止、回復不可能な後遺症が発生した場合を指す。

(5) ハイリスク

結果的に実害はなかったが、「重大事故」に繋がる恐れのある場合を指す

4. 組織および体制

研究所は、医療安全対策と患者の安全確保を推進するために、以下の組織および役職を設置する。

<組織>

- (1) 医療安全管理委員会
- (2) 医療安全管理室
- (3) リスクマネジメント委員会

※ (1) ～ (3) を総称して以下「医療安全管理部門」とする。

＜役職＞

- (4) 医療安全管理責任者（各部署の管理者）
- (5) 医療安全管理者
- (6) 医薬品安全管理責任者
- (7) 医療機器安全管理責任者
- (8) 医療放射線安全管理責任者
- (9) リスクマネージャー（各部署の担当者）

II. 医療安全のための組織体制と任務

◆医療安全管理委員会

1. 医療安全管理委員会の設置

研究所は、医療安全管理対策を総合的に管理・指揮・実行推進するために、医療安全管理委員会を設置する。

2. 医療安全管理委員会の構成

- (1) 医療安全管理委員会の構成は、以下の通りとする。

- ① 院長
- ② 診療科部長
- ③ 看護部長
- ④ 看護師長
- ⑤ 診療支援部門の長
- ⑥ 業務本部長
- ⑦ 医療安全管理者

- (2) 委員長は常勤役員会で任命された者とする。

- (3) 医療安全管理委員は、委員会に必ず出席しなければならない。

業務上やむを得ない理由で欠席する場合は、代行者を出席させるか、議事録等を書面確認する。

3. 医療安全管理委員会の開催

- (1) 委員会は、原則として、毎月 1 回定例開催する。但し、重大医療事故が発生した場合等において委員長の判断により臨時委員会を開催することができる。
- (2) 委員会を開催したときは、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、2 年間これを保管する。

◆医療安全管理室

1. 医療安全管理室の設置

研究所は、医療安全管理対策（院内感染対策を含む）の企画立案、推進するために、医療安全管理室を設置する。

2. 医療安全管理室の構成

- (1) 医療安全管理室の構成は、以下の通りとする。

- ① 医師
- ② 医療安全管理者
- ③ 院内感染管理者
- ④ 医薬品安全管理責任者（薬剤師）
- ⑤ 検査技師
- ⑥ 医療機器安全管理責任者（臨床工学技師）
- ⑦ 医療放射線安全管理責任者（放射線技師）
- ⑧ 事務職員

3. 医療安全管理室定例カンファレンスの開催

- (1) 原則として、週 1 回程度の定例のカンファレンスを開催する。但し、重大医療事故が発生した場合等において室長の判断により臨時に開催することができる。
- (2) カンファレンスを開催したときは、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、2 年間これを保管する。

◆リスクマネジメント委員会

1. リスクマネジメント委員会の設置

研究所は、医療安全管理対策を各部門にて具体的対応を検討する組織として、リスクマネジメント委員会を設置する。

2. リスクマネジメント委員会の構成

- (1) 委員長は常勤役員会で任命された者とする。
- (2) リスクマネジメント委員は、委員会に必ず出席しなければならない。業務上やむを得ない理由で欠席する場合は、代行者を出席または議事録等を書面確認する。

3. リスクマネジメント委員会の開催

- (1) 委員会は、原則として、毎月 1 回定例開催する。但し、重大医療事故が発生した場合等において委員長の判断により臨時委員会を開催することができる。
- (2) 委員会を開催したときは、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、2 年間これを保管する。

◆医療安全管理責任者

医療安全管理責任者の任務

医療安全管理責任者（各部署の管理者）は管轄する部署に関し、主として以下の任務を負う。

- (1) 各部署で発生したアクシデント・インシデントおよびヒヤリ・ハットの報告書の内容確認、および原因分析と再発防止策の策定
- (2) 所属職員に対するアクシデントインシデントおよびヒヤリ・ハットの積極的な報告の働きかけ
- (3) 医療安全管理委員会で決定した事故防止・安全対策に関する事項の所属職員への周知徹底
- (4) その他、医療安全の確保のために必要な事項

◆医療安全管理者

医療安全管理者の任務

医療安全管理者は病院長、医療安全管理責任者等からの指示により、主として以下の任務を負う。

- (1) 安全管理体制の構築
- (2) 医療安全に関する職員への研修の企画・実施・評価
- (3) 医療事故を防止するための情報収集・分析・対策立案・フィードバック・評価
- (4) 事故発生時の対応・フォロー
- (5) 安全文化の醸成
- (6) 患者相談
- (7) その他医療安全に関する業務

◆医薬品安全管理責任者

医薬品安全管理責任者の任務

医薬品安全管理責任者は、主として以下の任務を負う。

- (1) 医薬品の安全使用のための業務手順書の整備、および手順書に基づく業務の実施状況の調査と調査結果の医療安全管理委員会への報告
- (2) 医薬品の安全使用のための研修の企画・立案および研修案の委員会への提案

第1章 医療に係る安全管理のための指針

- (3) 医薬品の安全使用に係る情報の収集・管理および医薬品を取り扱う職員への周知・徹底

◆医療機器安全管理責任者

医療機器安全管理責任者の任務

医療機器安全管理責任者は、主として以下の任務を負う。

- (1) 医療機器の保守点検に関する計画の策定・実施および点検結果の委員会への報告
- (2) 医療機器の安全使用のための研修の企画・立案および研修案の委員会への提案
- (3) 医療機器の安全管理に係る情報の収集・管理および委員会への報告

◆医療放射線安全管理責任者

医療放射線安全管理責任者の任務

医療放射線安全管理責任者は、主として以下の任務を負う。

- (1) 医療放射線安全管理のための指針の策定および委員会への報告
- (2) 放射線従事者等に対する診療用放射線に係る安全管理のための研修の企画・立案および研修案の委員会への提案
- (3) 医療被ばくの線量管理、医療被ばくの線量記録の実施および委員会への報告
- (4) 放射線診療に関する有害事象等の事例発生時の対応と委員会への報告

◆医療安全管理部門

医療安全管理部門の任務

医療安全管理委員会、医療安全管理室及びリスクマネジメント委員会（以下医療安全管理委員会等）は連携して、主として以下の任務を負う。

- (1) 医療安全管理委員会・リスクマネジメント委員会・医療安全管理室カンファレンスの開催および運営
- (2) 研究所において発生したアクシデント・インシデントおよびヒヤリ・ハットについて、再発防止に向けた仕組みの構築・改善および職員への周知・徹底
- (3) 医療安全に関する職員研修の企画・立案・実施
- (4) その他、医療安全の確保のために必要な事項

III. アクシデント・インシデント・ヒヤリ・ハットの報告

1. 報告と目的

- (1) 以下の事項を目的として、アクシデント・インシデントおよびヒヤリ・ハット事例の収集を行う。
 - ①研究所におけるアクシデント・インシデントおよびヒヤリ・ハットの発生原因を分析し、医療の改善に資する事故予防対策、再発防止策を策定すること。
 - ②再発防止策の実施状況や、効果の評価・点検等に活用しうる情報を、研究所内から収集すること。
- (2) 前項の目的を達成するため、職員はアクシデント・インシデントおよびヒヤリ・ハットの報告を行わなければならない。
- (3) 研究所は、アクシデント・インシデントおよびヒヤリ・ハットの報告を行った職員に対して、当該報告をしたことのみを理由に、不利益な処分をしてはならない。

2. 報告の方法

- (1) アクシデント・インシデントおよびヒヤリ・ハットが発生したときは、当該事例を体験した職員（数いる場合は職種毎の代表者）は、速やかに当該事例の内容を所属部署の管理者に報告しなければならない。

- (2) 前項の報告は、原則として別に報告書式として定める書面をもって所属部署の管理者または所定の場所へ提出する。但し、緊急を要する場合にはひとまず口頭で報告し、患者の救命措置等に支障が及ばない範囲で遅滞なく書面による報告を行う。
- (3) 報告書を作成する職員は、自らの所属部署および氏名を省略することができる。
- (4) 報告書を受領した管理者は、速やかに当該報告書を医療安全管理室へ提出しなければならない。
- (5) 管理者および医療安全管理部門の委員は、報告された事例について職務上知りえた内容を、正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。

3. 再発防止策の策定

- (1) 各部署の管理者は、報告書を受領した際、当該事例の発生要因および考えうる再発防止策等必要事項を記入した上で医療安全管理部門へ提出する。
- (2) 医療安全管理部門は、各部署から提出された報告書に基づき、リスクの重大性や再発の可能性の観点から、対応策を検討すべき事例を抽出する。
- (3) 各部署の管理者および医療安全管理部門は、全ての職員に関して再発のリスクを低減することを目指し、業務手順の改善や帳票・機材の変更等の手法により、再発防止のための仕組みの構築または、改善を検討する。
- (4) 医療安全管理部門は、すでに策定した再発防止策が各部署において確実に実施され、有効に機能しているかを、点検・評価し、必要に応じて見直しを図るものとする。

IV. 重大医療事故発生時の対応

1. 救命措置の最優先

- (1) 医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、研究所の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。
- (2) 患者の救命および被害の拡大防止の観点から、研究所のみでの対応では不十分だと判断される場合には、遅滞なく他の医療機関の応援を求め、必要なあらゆる情報・資材・人材を提供する。

2. 報告

- (1) 前項の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状態等を、病院長等へ迅速かつ正確に報告する。
- (2) 病院長は、必要に応じて委員長に医療安全管理委員会を緊急招集・開催させ、対応を検討させることが出来る。
- (3) 報告を行った職員は、その事実および報告の内容を、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、帳簿等に記録する。

3. 患者・家族・遺族への説明

… 資料③「患者・家族宛て説明ルール／手技中の器具紛失時に体内遺残が否定できない場合の対応」参照

- (1) 説明医
原則、主治医が説明する。
 - ・侵襲的治療（検査）の事故の場合は、主治医と診療科部長で相談の上対応する。
 - ・医療事故に伴い、処置や治療・検査の必要性が生じた場合は、対応する医師より説明を行う。
主治医は事故内容および患者・家族への説明を確認の上必要に応じて補足説明等を行う。
- (2) 説明医は、患者の救命および被害の拡大防止の遂行に支障を来さない限り、可及的速やかに、当該事故の状況、現在実施している回復措置、回復の見通し等について、患者および患者家族へ誠意をもって説明する。
- (3) 説明医は、患者および患者家族への説明に際しては、原則として文書をもって説明し、当該文書の写しを診療録に保管する。但し、文書による説明が困難な場合は、速やかに口頭で説明した内容を診療録に記録する。

第1章 医療に係る安全管理のための指針

- (4) 説明医以外の職員は、原則として患者および患者家族への説明を行わない。但し、説明医以外の職員が患者および患者家族から照会を受けた場合は、説明医に連絡し対応について指示を受ける。

4. 外部関係機関への報告

重大医療事故が発生した場合（診療行為に関連した予期しない重大医療事故、およびその疑いがあるもの）における外部関係機関への報告要否は、患者および患者家族の意向等を尊重し常勤役員会が決定する。

5. 院外への公表

外部関係機関への報告が必要な事案等の院外への公表要否は、患者家族の意向等を尊重し常勤役員会が決定する。

V. 医療安全管理のための研修

1. 研修の実施

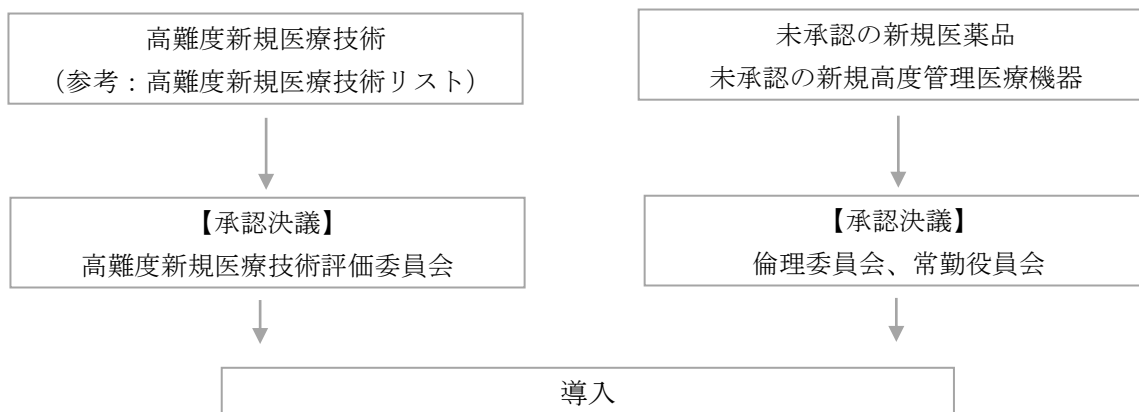
- (1) 医療安全管理部門は、予め作成した研修計画に従い、1年に2回程度、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を定期的実施する。但し、重大医療事故が発生した場合等、委員長の判断により臨時に研修を行うものとする。
- (2) 研修は医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等を全職員に周知徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、研究所全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- (3) 職員は、研修が実施される際には、受講するよう努めなくてはならない。
- (4) 委員会は、研修を実施したときは、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、2年間保管する。

VI. 高難度新規医療技術、未承認の新規医薬品、高度医療機器を用いた医療を提供する際の留意事項と決定プロセス

1. 留意事項

学会等から示される高難度新規医療技術の導入に当たっての『関係学会の基本的な考え方やガイドライン等』を参考に実施する。

2. 決定プロセス



VII. その他

1. 閲覧の手続き

本指針の内容については、医療安全管理委員会等を通じて全職員に周知徹底する。

2. 本指針の策定

医療安全管理部門は、必要に応じて本指針の改定を検討するものとする。本指針の改定は、医療安全管理委員会の決定により行う。

3. 本指針の閲覧

本指針について、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者および患者家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。

4. 患者からの相談への対応 … 資料①「相談窓口指針および掲示資料」参照

病状や治療方針等に関する患者からの相談に対しては、誠実に対応しなければならない。相談内容について必要に応じ主治医および担当看護師等へ内容を報告する。

マニュアル作成	医療安全管理室
マニュアル管理	医療安全管理室
マニュアル承認	医療安全管理委員会
制定	2008 年 7 月 25 日
改定	2009 年 4 月 24 日 2011 年 4 月 1 日 2013 年 4 月 1 日(書式改定) 2015 年 4 月 1 日 2017 年 7 月 2021 年 4 月 2023 年 9 月