横浜市立大学附属病院における医療安全管理に関する基本指針

制　　定　平成 11 年 10 月 22 日
最近改正　令和 8 年 6 月 1 日

（趣旨）

第 1 条　横浜市立大学附属病院（以下「当院」という）は、1999 年の医療事故を契機に医療安全対策に取り組んで来た。また市内唯一の特定機能病院として、診療、教育及び研究の発展に貢献するとともに先端医療を担い、同時に安全な医療を提供する使命を負っている。安全で質の高い医療を提供するためには、医療安全管理を組織の問題として捉え、病院長、統括安全管理者及び医療安全管理部を中心としてチーム医療による有機的・組織横断的な体制を構築することが必要である。

そこで当院では、医療安全管理に資する情報共有、組織安全文化の醸成、組織横断的な取り組みの推進、感染制御、医療情報との連携を図り、より質の高い安全な医療の提供を行える体制の構築を目指している。

横浜市立大学附属病院における医療安全管理に関する基本指針（以下「医療安全管理に関する基本指針」という）は、「院内で発生した医療事故・インシデント事例等の事象を検討・分析し事故予防対策を立案すること」「検討結果や対策を速やかに職員にフィードバックすること」「医療安全管理に関する職員の教育や啓発に努めること」など具体的な推進方策について定めている。

（基本方針）

第 2 条　職員は、患者中心の医療を実践し、安心して医療を受けることができる環境作りに努める。

2 職員は、医療安全管理に関する基本指針を遵守し、医療安全管理や事故防止の取り組みに積極的に参画する。

3 職員は、患者と医療従事者、また医療従事者間で診療情報を共有し、安全で質の高い医療の実現を目指す。

4 職員は、インシデント等の事象発生時、情報の把握に努め、48 時間以内に事象報告を行う。

5 職員は、レベル 3b 以上の事象の発生時、直ちに必要な処置や患者対応等を行い、所属長、医療安全管理部長（夜間・休日は病院長代理）に報告するなど迅速に対応する。

（医療安全管理のための組織体制）

第 3 条　当院における医療安全管理に関する全般を統括、推進するために医療の質向上・安全管理センターを設置し、医療の質向上・安全管理センター長、医療の質向上・安全管理副センター長を配置する。また医療の質向上・安全管理センター内に以下の組織を置く。

(1) 医療安全管理部

ア　次項で定める安全管理対策委員会の協議に基づいて決定された方針に沿って、当院の医療の質向上及び医療安全管理を組織横断的に推進する。

イ　医療上の事故等及び医療安全管理に関する諸問題を具体的に検討し、医療安全確保のための業務改善を推進し医療の安全性の向上を図る。

(2) 医療の質管理部

質の高い医療を提供することを目的に、医療の質向上委員会の運営、臨床指標等のデータ分析等を行い、組織的かつ継続的な医療の質改善を図る。

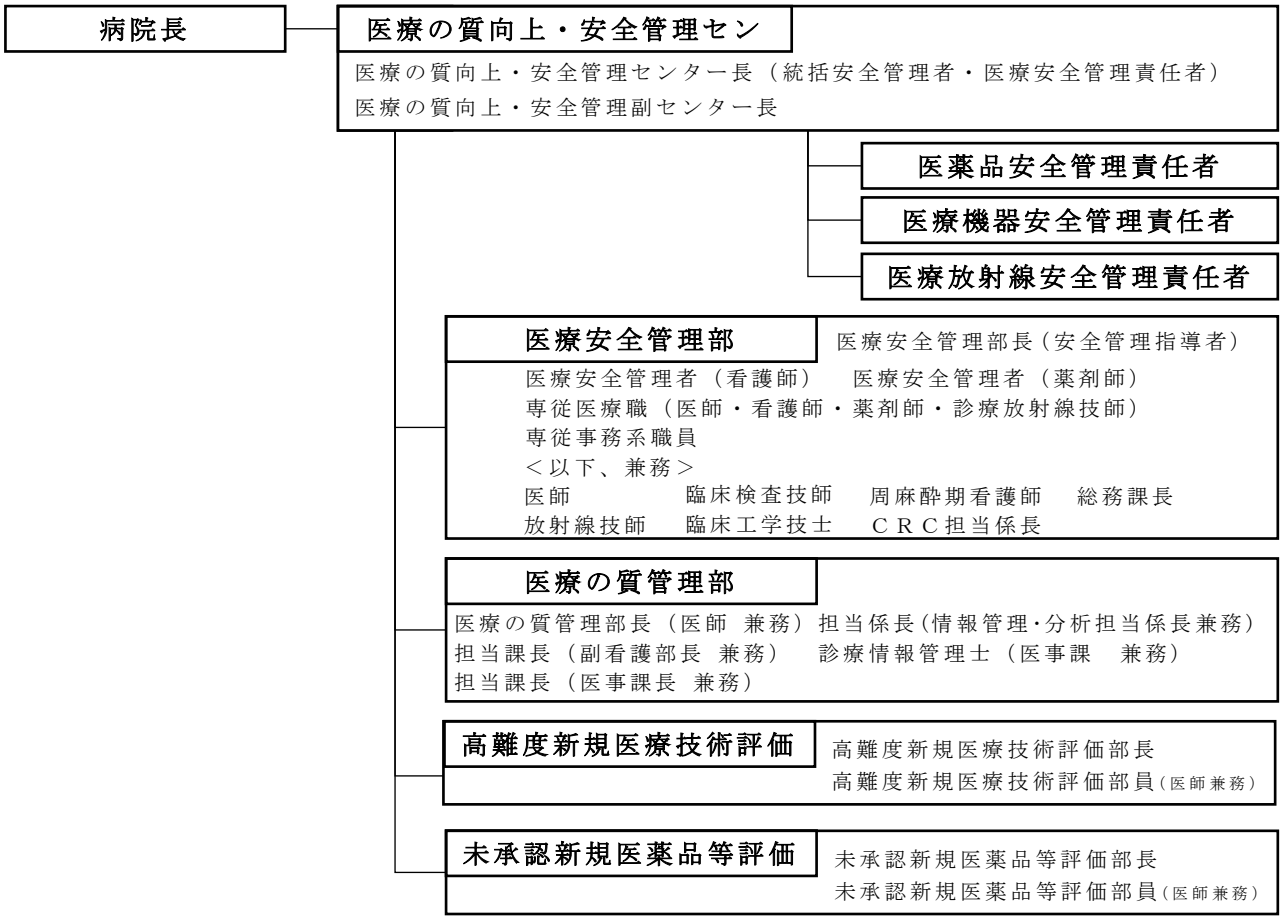
(3) 高難度新規医療技術評価部

高難度新規医療技術（当院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く）であってその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう）を用いた医療を提供するに当たり、必要な事項を定め、審査、実施評価を行い、当院における高難度新規医療技術を用いた医療の適正な提供を図る。

(4) 未承認新規医薬品等評価部

未承認新規医薬品、未承認新規医療機器を用いた医療を提供するに当たり、必要な事項を定め、審査、実施評価を行い、当院における未承認新規医薬品、未承認新規医療機器を用いた医療の適正な提供を図る。

【組織図】



2 当院の医療安全管理に係る担当者として、以下の者を置く。

(1) 医療の質向上・安全管理センター長（医療安全管理責任者・統括安全管理者）

［医療法施行規則］

医療法施行規則に定める医療安全管理責任者は、医療の質向上・安全管理センター長がこれを担う。当該医療安全管理責任者が医療安全体制を統括する立場にあることから、当院においてはこれを統括安全管理者と称する。医療の質向

上・安全管理センター長は医療安全管理部門での実務または管理業務の経験を有する者とし、病院長が副院長から指名する。医療の質向上・安全管理センター長は、病院長に対して医療安全確保のために必要な補助及び助言を行うとともに、医療安全管理部、安全管理対策委員会、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の業務の管理及び支援ならびに従業者が行う医療安全の確保のために必要な業務の支援を行う。

(2) 医療の質向上・安全管理副センター長
医療の質向上・安全管理センター長の指示の下、医療安全管理部の運営及び業務の調整を行う。副センター長は、病院長が指名する。

(3) 医療安全管理部長（安全管理指導者）
病院長及び医療の質向上・安全管理センター長を補佐し、医療安全管理に関する指導、改善のための指示、情報の収集及び分析、並びに医療安全管理に関する教育及び総合的な指導を行う。当院においては、医療安全管理部長を安全管理指導者と称する。医療安全管理部長は、病院長が指名する。

(4) 医療安全管理部兼務医師
医療安全管理部長の指示の下、所属診療科の枠組みを超えて病院全体の医療安全に関する業務を行うとともに、医療安全管理部長不在時には、その業務を補佐又は代行する。医療安全管理部兼務医師は病院長が指名する。

(5) 医療安全管理者 ［医療法施行規則］［医療安全対策加算１］
医療法施行規則に基づく医療安全管理体制の実務を担う者として、医療の質向上・安全管理センター長及び医療安全管理部長等の指示により、医療安全確保のための対策、インシデント等の事象発生時の対応、状況把握や分析・防止対策、医療安全に関する指導及び助言、安全管理対策委員会等の関係委員会及び会議の運営、職員研修等の医療安全のための業務を行う。医療安全管理者は、病院長が指名する。

(6) リスクマネジャー
各診療科及び部門に、当該診療科長又は部門長の推薦によりリスクマネジャーを置く。リスクマネジャーは、当該部署における事故防止、インシデント等の事象の把握及び対応、職場状況の把握及び改善、安全管理に関する職員教育及び啓発を行うとともに、リスクマネジャー会議の委員を担う。

(7) 安全管理指導者（医療安全管理部長）補佐
医療安全管理部長の指示命令を受け、医療安全管理に関する課題を解決するためのプロジェクトにおいて推進者（リーダー）として業務を行う。安全管理指導者補佐は、病院長が指名する。

(8) 高難度新規医療技術評価部長［医療法施行規則］
特定機能病院に求められる高難度新規医療技術の導入に関する評価体制の下、当該技術を導入する際の手順に従い、手順に基づく対応及びその遵守状況の評価に関する責任を担う。高難度新規医療技術評価部長は、病院長が指名する。

(9) 未承認新規医薬品等評価部長［医療法施行規則］
特定機能病院に求められる未承認新規医薬品及び未承認新規医療機器等を用いた医療提供に関する評価体制の下、当該医療を提供する際の手順に基づく対応及びその遵守状況の評価に関する責任を担う。未承認新規医薬品等評価部長は、病院長が指名する。

(10) 医薬品安全管理責任者［医療法施行規則］
医療法施行規則に定める医薬品に係る安全管理体制確保を担う者として配置する。病院長、医療の質向上・安全管理センター長の指示の下、医薬品の安全使用を確保するための体制整備、職員に対する研修の実施、医薬品の安全使用に関する手順書の整備及び運用、並びに未承認又は適応外又は禁忌に該当する医薬品の使用の情報等の医薬品の安全使用に必要な情報の収集等を行う。医薬品安全管理責任者は、病院長が指名する。

(11) 医薬品安全管理推進担当
医薬品安全管理責任者を補佐し、院内における医薬品安全管理の推進に関する業務を行う。医薬品安全管理推進担当は、医薬品安全管理責任者が指名する。

(12) 医療機器安全管理責任者［医療法施行規則］
医療法施行規則に定める医療機器に係る安全管理体制確保を担う者として配置する。病院長、医療の質向上・安全管理センター長の指示の下、医療機器の安全使用を確保するための体制整備、職員に対する研修の実施、医療機器の保守点検、安全使用に関する情報の収集及び周知、並びに未承認又は適応外又は禁忌に該当する医療機器の使用に関する情報収集等の管理を行う。医療機器安全管理責任者は、病院長が指名する。

(13) 医療機器安全管理推進担当
医療機器安全管理責任者を補佐し、院内における医療機器安全管理の推進に関する業務を行う。医療機器安全管理推進担当は、医療機器安全管理責任者が指名する。

(14) 医療放射線安全管理責任者［医療法施行規則］
医療法施行規則に定める診療用放射線に係る安全管理体制確保を担う者として配置する。病院長、医療の質向上・安全管理センター長の指示の下、診療用放射線の安全な利用を確保するため、放射線診療に従事する職員に対する研修の実施、被ばく線量の管理及び記録、安全利用に関する改善のための方策の実施、並びに放射線診療に関する事例発生時の対応を行う。医療放射線安全管理責任者は、病院長が指名する。

(15) 放射性医薬品管理者
医薬品安全管理責任者及び医療放射線安全管理責任者の管理の下、放射性医薬品の保管、調製、施用及び品質保証に関する安全確保を行う。放射性医薬品管理者は、病院長が指名する。

(16) 特定臨床研究等安全管理者［医療法施行規則］
医療法施行規則に定める特定臨床研究に係る安全管理を行う者として、当院では特定臨床研究等安全管理者を置く。特定臨床研究等の実施に伴い発生する有害事象について、適切な対応及び安全管理に関する業務を行う。特定臨床研究等安全管理者は、病院長が指名する。

（委員会等）

第 4 条　医療安全の推進及び医療事故発生時の体制として、以下の委員会等を置く。

(1)　安全管理対策委員会
医療の質向上・安全管理センター長を委員長とし、医療安全管理部長、医療安全管理者、医学・病院統括部長、診療科等の長、看護部長などで構成され、院

内の安全管理対策の検討・推進を図ることを目的に開催し、重要な検討内容を管理者へ報告する。管理者は、安全管理対策委員会から重大な事故の発生の報告を受けた場合には、当該診療の継続の可否の検討を含めて適切に対応する。詳細については横浜市立大学附属病院安全管理対策委員会要綱で定める。

(2) リスクマネジャー会議

医療安全管理部長を委員長とし、各部署のリスクマネジャーにより構成する。安全管理対策委員会の方針に基づき、医療安全上の検討や周知を図るとともに、インシデント等の事象報告の検討、各部署の安全管理の取組みの発表、討議及び情報の共有化を図り、各部署での医療安全管理を推進することを目的に開催する。なお、リスクマネジャー会議には、短期的な課題を解決することを目的としたワーキンググループを設置することができる。詳細については横浜市立大学附属病院安全管理対策委員会要綱に定める。

(3) 横浜市立大学附属病院事例判定会議

病院長を議長とし、事象の概要を把握するとともに、被害の最小化を図るために必要な指示、検証レベルの判定や公表の判断・判定を行う。詳細については、横浜市立大学附属病院事例判定会議要綱に定める。

(4) 横浜市立大学附属病院事例検証会議

横浜市立大学附属病院事例判定会議において、検証が必要と判断された事象について、必要な調査・検証を行う。詳細については、横浜市立大学附属病院事例検証会議要綱に定める。

(5) 横浜市立大学附属病院医療事故調査委員会

医療の質向上・安全管理センター長を委員長とし、医療法第 6 条の 11 に定める医療事故に該当する事故であると認め、横浜市立大学附属病院事例判定会議にて横浜市立大学附属病院医療事故調査委員会の設置を決定した事案、並びに法には基づかないものの病院長が医療事故調査委員会における調査が必要と認めた当院で発生した事象に関して、その原因を明らかにし再発防止を図るために必要な調査を行う。詳細については横浜市立大学附属病院医療事故調査委員会設置要綱に定める。

(6) 横浜市立大学附属病院高難度新規医療技術評価委員会

高難度新規医療技術評価部から意見を求められた当該高難度新規医療技術の提供に関する倫理的、科学的な妥当性、当該高難度新規医療技術を提供することの適切性並びに適切な提供方法について審査を行い、高難度新規医療技術評価部長に意見を述べることができる。詳細については横浜市立大学附属病院高難度新規医療技術評価委員会要綱に定める。

(7) 横浜市立大学附属病院未承認新規医薬品等評価委員会

未承認新規医薬品等評価部から意見を求められた当該未承認新規医薬品等の使用に関する倫理的、科学的な妥当性、当該未承認新規医薬品等の使用方法について審査を行い、使用の適否、使用条件、使用後に報告を求める症例について未承認新規医薬品等評価部長に意見を述べることができる。詳細については横浜市立大学附属病院未承認新規医薬品等評価委員会要綱に定める。

(8) 医療放射線管理委員会

医療放射線安全管理責任者を委員長とし、放射線診療のプロトコール管理及び被ばく線量管理並びにこれに付随する業務を行う。

(9) ＱＩミーティング
医療の質向上・安全管理センター長、病院長、医療安全管理部長、医学・病院統括部長、看護部長や医療技術部門長などで組織し、インシデント等の事象や患者からの相談意見内容など医療の質・安全の向上に関する様々な情報を共有し医療安全対策等を検討する。また感染制御部、手術部、患者相談（医事課）等が定期的に報告し情報を共有する。

(10) 病院運営課題共有ミーティング
病院長を長とし、副院長、医学・病院統括部長、看護部長、安全管理指導者、医療安全管理者、他病院運営に関わる職種で構成され、毎朝日々の病院運営や事項について情報共有・検討する。医療安全管理部から全ての死亡・死産及び重大な事象等について報告し、必要時協議する。

（報告及び再発防止）

第５条　従業者から医療安全管理部への事象報告等

(1) インシデント等の医療安全管理部への報告が求められる事象が発生した場合は、原則としてインシデント報告システムを使用し、48 時間以内に報告を行う。

(2) 報告対象となる事象の範囲は、すべてのインシデント及び法令で報告が求められている事象（厚生労働省 A 類型及び B 類型事象）及びその他の当院において報告が必要と定める事象であり、詳細は安全管理対策委員会において検討して管理者が定め、医療安全管理マニュアルに掲載する。

(3) 事象報告は、関わった医療従事者の責任を追及し、処罰や人事面の評価に用いるものではない。「誰が○○した」ではなく「何が起こったのか」を重視し、背景要因を探り何か改善できるか、改善すべきかを組織上の問題として捉え、医療の安全と質の向上を図るものである。

(4) 患者影響レベル３ｂ以上の事象が発生した場合は、直ちに医療上必要な処置や患者対応等を行うと同時に医療安全マニュアル「レベル３ｂ以上の事象が生じた場合の対応」に定める緊急連絡体制図に即して所属長及びリスクマネジャー、医療安全管理部、病院長、統括安全管理者、総務課長、医学・病院統括部長に緊急の報告を行う。

(5) 患者影響レベル３ｂ以上の事象等の重大な有害事象の発生が報告された場合、病院長は事例判定会議を招集し、被害最小化を図るために必要な指示（治療上必要な連携や診療の一時停止等を含む）を協議し、関連部署等に対し指示を出す。

(6) 入院患者が死亡した場合、医師は当該死亡の事実および死亡前の状況に基づき「死亡診断書作成前のチェックシート」を記入し、医療安全管理部へ提出する。

※患者影響レベルは、以下の通りである。

レベル	障害の継続性	障害の程度	内容
レベル 0			エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
レベル 1	なし		患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
レベル 2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた）
レベル 3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
レベル 3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）
レベル 4a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
レベル 4b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
レベル 5	死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

2 事象の調査・分析及び改善策の策定

(1) 特定の部署や部門に限定した事象は、当該部署・部門のリスクマネジャーを中心として当該部署・部門が主体的に対応し、医療安全管理部が必要に応じて支援する

(2) 組織的な対策を要する事象は、医療安全管理部が QI ミーティング等に報告し、病院組織として課題を共有する。また医療安全管理部は、関連部署等と連携して調査・分析及び改善策立案等の対応を行う。

(3) 医療安全管理部は、調査・分析結果及び策定した改善策案を安全管理対策委員会に報告し協議する。

3 改善策の職員への周知、実施、実施状況の調査、必要に応じた見直し

(1) 医療安全管理部は、事象の分析・調査結果や安全管理対策委員会の協議に基づいて決定された改善策について、各部門・部署の長及びリスクマネジャーを通じて、また通知文や院内広報、職員研修、講演会、医療安全マニュアル等により全職員に周知・徹底を図る。

(2) 医療安全管理部は、可能な限り改善策の実施状況及び改善状況を把握し、必要に応じた見直しを継続的に行う。

（医療法第６条の 10 に関連する対応）

第６条　入院患者が死亡した場合、医師は「当該死亡の事実」および「死亡前の状況」に基づき死亡診断書を作成する前に「死亡診断書作成前のチェックシート」を記入し、予期しなかった死亡に該当する場合には遺族等への病理解剖・死亡時画像診断の説明及び医療安全管理部への報告を行う。報告を受けた医療安全管理部は速やかに病院長に報告する。

2 医療安全管理部は全ての死亡・死産症例について診療録を確認し、その内容を翌営業日の病院運営課題共有ミーティングにおいて病院長に報告する。

3 前２項に基づき医療法第６条の 10 第１項に規定する医療事故（以下、「医療事故」）への該当が疑われる死亡・死産が把握された場合、事例判定会議を開催して「医療事故」への該当性を検討し、病院長が判断する。必要に応じ医療事故調査・支援センターや医療事故調査等支援団体に助言を求める。

4 遺族等から「医療事故」ではないかと申し出があった場合（医療事故調査・支援センターから伝達された場合を含む）、事例判定会議を開催して「医療事故」への該当性を検討し、病院長が判断する。

5 前２項に基づき「医療事故」への該当性を判断した場合、事例判定会議の議事録に判断結果及び理由を記録し、医療安全管理部において５年以上保管する。

（高難度新規医療技術を用いた医療提供及び未承認新規医薬品等を用いた医療提供）

第７条　高難度新規医療技術を用いた医療の提供や未承認新規医薬品等を使用する場合については、高難度新規医療技術を導入する際の標準的なルールや使用基準に従い、ルールに基づく対応を遵守して実施する。詳細は「横浜市立大学附属病院における高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する要綱」、未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合については「横浜市立大学附属病院における未承認新規医薬品及び未承認新規医療機器を用いた医療提供に関する要綱」に定める。

2 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、関係学会から示される「基本的考え方」、ガイドライン等を参考に実施する。

（説明同意による患者・家族と医療従事者間の情報共有）

第８条　医療の行為が法的に医療行為と認められるためには「治療を目的とする」「医学上一般に承認された手段・方法でなされる」「患者の同意がある」の条件を満たしている必要があり、以下に説明と同意や情報共有について示す。

(1) 患者への説明と同意

説明と同意に関するガイドラインに基づき、医師等は当院で実施する医療に関して十分な説明を行い、患者の自己決定を支援し、同意を得る必要がある。

(2) 医療安全管理に関する基本指針の閲覧

医療安全管理に関する基本指針は、当院ホームページに掲載し閲覧することができる。また患者・家族から申し出があれば文書として提供することができる。

(3) 診療情報の共有

患者と医療従事者との間で患者の診療情報を共有し、患者自身が自分の病状、病名や診療内容等について十分に理解し、医療上の意思決定や治療効果の向上を図ることができるようにする。また医療従事者間でも患者の診療情報を

共有し、的確で安全で質の高い医療を提供することを目指す。

（患者からの相談等への対応）

第 9 条　当院に寄せられる患者の意見等について迅速に対応するとともに、患者の意見や要望を聴き、当院の安全管理及び病院運営全般の改善・向上に積極的に活用していくため、医事課に患者相談窓口を設置する。また病院長をはじめとする管理者が情報を把握できる体制を構築する。

（医療安全のための職員教育・研修）

第 10 条　医療安全管理研修については以下のとおりとする。

(1) 安全管理指導者および医療安全管理者は、職員研修委員会と連携し、あらかじめ作成した研修計画に従い、職員を対象とした医療安全管理のための教育・研修を企画し実施する（医療法上定められた医療安全研修 2 回を含む）。

(2) 教育・研修は職員一人ひとりの安全意識を向上させ、病院全体の安全文化を育むことを目的とする。

(3) 職員は、教育・研修の受講に最大限努めねばならない。

(4) 医療安全管理者は、研修を計画時及び実施時、参加者数や内容の理解などについて評価を行い研修に反映する。

（外部監査）

第 11 条　附属 2 病院監査委員会

医療法第 19 条の 2 第 1 項第 2 号及び規則第 15 条の 4 第 1 項第 2 号に基づき、公立大学法人横浜市立大学に、横浜市立大学附属病院及び附属市民総合医療センターにおける医療に関わる安全管理の状況について、中立かつ客観的な立場から監査するために横浜市立大学附属 2 病院監査委員会を置き、年 2 回以上開催する。

2 特定機能病院間相互のピアレビュー

特定機能病院である国公立大学附属病院における医療安全管理の改善のため、医療法施行規則第 9 条の 20 の 2 第 1 項第 10 号に則り特定機能病院間相互のピアレビューを実施する。

（内部通報制度）

第 12 条　職員は医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合、倫理及び法令違反行為があった場合は、横浜市立大学の内部通報制度を利用することができる。

（組織横断的医療チームの活動内容の把握及び医療安全・質向上推進）

第 13 条　各組織横断的医療チームの活動状況およびその分析・評価状況を把握し、改善活動を促すことにより医療安全および提供する医療の質向上を推進する。

2 所管するチームの運営に関して、会務を支援し、円滑な運営を推進する。

（その他医療安全の推進）

第 14 条　患者に安全な医療を提供していくため、全ての職員は、医療安全の推進に努める。

2 医療安全の取り組みや医療安全管理に関する基本指針等、患者・家族と医療従事者間の情報の共有や、他医療機関の医療の質の向上に役立つ内容を、当院ホームページに掲載する。

3 医療安全マニュアルを作成し、随時、改正を行う。改正に当たっては安全管理対策委員会で審議の上、決定する。また、本指針は全部署に配布するとともに、院内 LAN を通じて閲覧できるようにする。

（改正）

第 15 条　本指針の改正は、安全管理対策委員会で審議のうえ決定する。

平成 11 年 10 月 22 日	制定
平成 12 年　4 月　1 日	改正
平成 13 年　1 月　5 日	改正
平成 15 年　3 月 31 日	改正
平成 21 年　1 月 26 日	改正
平成 25 年　8 月 26 日	改正
平成 26 年　8 月 25 日	改正
平成 27 年　8 月　1 日	改正
平成 27 年 10 月　1 日	改正
平成 28 年 11 月 28 日	改正
平成 29 年　4 月　1 日	改正
平成 30 年　2 月 26 日	改正
令和元年　5 月 27 日	改正
令和 2 年　1 月 17 日	改正
令和 2 年　4 月　1 日	改正
令和 2 年　8 月 24 日	改正
令和 3 年 11月 22 日	改正
令和 4 年　1 月 24 日	改正
令和 6 年　1 月 22 日	改正
令和 6 年　9 月 30 日	改正
令和 7 年　4 月 28 日	改正
令和 8 年　6 月　1 日	改正