公立大学法人

横浜市立大学附属市民総合医療センター

医 療 安 全 管 理 指 針

第16版

（令和６年４月１日発行）

公立大学法人
横浜市立大学附属市民総合医療センター
安全管理対策委員会 編

はじめに

病院長 **田 村 功 一**

横浜市立大学附属市民総合医療センター（センター病院、YCU Medical Center）の理念は、**『私たちは、市民の皆様に信頼され「地域医療最後の砦」となる病院を創造します。』**と規定されています。

そして基本方針として下記を示しています。

1. 患者の意思を尊重し、安全・安心な医療を行います。
2. 救急医療及び高度専門医療を通じて、地域社会に貢献します。
3. 大学病院として、良質な医療人を育成します。
4. 職員の健康を守り、働きやすい職場環境づくりに取り組みます。
5. 快適な医療環境を大切にし、健全経営に努めます。

すなわち、「安全管理」は医療を行う上で優先して対応すべき事項であり、横浜市立大学附属市民総合医療センター（センター病院、YCU Medical Center）における高度専門医療、救急医療、教育、働きやすい職場環境などは全て「安全管理」の上に成り立っています。

横浜市立大学附属市民総合医療センター（センター病院、YCU Medical Center）の安全管理指針は、教職員全員が当院の医療安全を確保するために守るべき行動規範や考え方についてまとめたものです。

“安全ポッケ”も含めて普段から目を通していただき、医療安全の考え方や行動について確認してください。

また、多職種が協働してチームとして機能する医療では、「安全管理」を成立させるためにコミュニケーションが円滑に行われることが必要です。職種にとらわれず、気になることは遠慮せずに口にできる職場文化を作っていきましょう。

医療安全管理指針　目　次

横浜市立大学附属市民総合医療センターにおける安全管理に関する基本指針

第１条　趣　旨 …… 1

第２条　当院における医療安全管理の基本的な考え方 …… 1

第３条　医療安全管理のための組織体制 …… 1
(1) 安全管理担当者および職
(2) 委員会
(3) 医療の質・安全管理部

第４条　報告および再発防止 …… 3
(1) インシデント報告システム
(2) 事故予防策・再発防止策
(3) 事故予防策・再発防止策の職員への周知・徹底、実施、評価

第５条　医療事故発生時の対応 …… 5

第６条　説明と同意による、患者・家族と医療従事者間の情報共有 …… 5
(1) 医療行為とは
(2) 患者への説明と同意
(3) 指針の閲覧

第７条　患者からの相談等への対応 …… 5
(1) 患者相談窓口
(2) 各部署の対応
(3) 医療安全に関する相談内容

第８条　医療安全のための職員教育研修 …… 6
(1) 医療安全研修の実施

第９条　その他医療安全の推進 …… 6

第10条　本基本指針の改訂 …… 6

安全管理体制概念図 …… 7

横浜市立大学附属市民総合医療センターにおける安全管理に関する基本指針

平成14年８月制定
令和７年４月改正

第１条　趣　旨

医療は、本来、患者と医療従事者の信頼関係、ひいては医療に対する信頼のもとで、患者の救命や健康回復を最優先として行われるべきものである。このため患者の医療安全確保の観点から事故の防止を図り再発防止策を推進することは、極めて重要な取組である。

本指針は、横浜市立大学附属市民総合医療センター(以下「当院」という)における医療安全管理に関する基本方針を定めるとともに、院内の責任体制を明確にし、医療安全管理の具体的な推進方策について定めることを目的とする。

第２条　当院における医療安全管理の基本的な考え方

⑴ 「人間はエラーを起こすものである」との前提に基づき、医療現場においてミスを起こしにくい、またミスが事故につながりにくい環境を整えるとともに、患者の安全を確保し、医療事故を未然に防止するための安全管理システムを確立する。

⑵ 病院の理念にのっとり、患者がより安心して適切・安全かつ納得できる医療を受けられるように、安全管理対策と職員教育を継続し、医療の質の向上を目指す。

⑶ 安全管理活動は、統括安全管理者を中心に病院全体で取り組み、職員は「医療安全管理指針」を遵守し、安全管理や事故防止の取組に積極的に参画する責任を負う。

第３条　医療安全管理のための組織体制

当院における医療安全管理の推進及び事故発生時の緊急対応について、当院の組織全体が迅速かつ効率的に機能するように、次の職および組織などを設置する(安全管理体制概念図)。具体的な役割業務については安全管理対策委員会要綱に定める。

⑴ **安全管理担当者および職**

安全管理の担当者として、統括安全管理者、安全管理指導者、安全管理担当、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、及び院内各部署に安全管理者(リスクマネジャー)を置く。

ア　統括安全管理者(医療安全管理者)

安全管理対策の統括と安全管理活動の推進責任者となり、病院長が指名する。

イ　安全管理指導者(医療安全管理者)

統括安全管理者を補佐し、医療の安全管理全般に関する指導・教育を行う。

ウ　安全管理担当(医療安全管理者)

インシデント・アクシデント事例の原因調査、分析に関することや、安全管理に関す

る委員会及び会議の庶務等を担う。

エ　安全管理者（リスクマネジャー）

各部署の事故防止と安全管理活動の実務を担う。

オ　医薬品安全管理責任者

医療法施行規則第１条の11第２項２に規定する医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という）を置く。

カ　医療機器安全管理責任者

医療法施行規則第１条の11第２項３に規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という）を置く。

キ　医療放射線安全管理責任者

医療法施行規則第１条の11第２項３の２に規定する診療用放射線の利用に係る安全な管理のための責任者（以下「医療放射線安全管理責任者」という）を置く。

⑵　委員会

医療安全の推進及び医療事故発生時の体制として、安全管理対策委員会、リスクマネジャー会議、院内事故調査委員会、監査委員会を置く。

ア　安全管理対策委員会（原則、月１回開催）

統括安全管理者を委員長とし、診療科・センター部長、総務課長、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。なお、統括安全管理者が必ずしも対面でなくてよいと判断した場合においては、当該委員会を対面によらない方法で開催することができる。

イ　リスクマネジャー会議（原則、月１回開催）

統括安全管理者を委員長とし、各部署の安全管理者（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、医療安全に関わる検討や情報等の周知を図るとともに、インシデント報告の検討、各部署の安全管理の取組の発表や討議及び情報の共有化を図り、各部署・部門での医療安全を推進する。

ウ　院内事故調査委員会

院内事故調査委員会は、統括安全管理者を委員長とし、医療事故の発生状況の把握・分析・対応等を行うために、必要に応じて院内および院外の専門委員を選定し、開催する。なお、ここでいう「医療事故」は医師法に基づく報告義務のある事象を指し、それに該当するか否かの判断は安全管理対策委員会における審議結果を受けて、病院長が決定する。

エ　監査委員会

本学教員、医療安全や法律に見識を有する者、医療者以外の者で構成され、附属２病院における医療安全管理者、医療安全管理部門、安全管理対策委員会、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等の業務の状況に対する監査を行う。

⑶　医療の質・安全管理部

安全管理対策委員会の協議で決定された方針に沿って、当院の医療安全管理を組織横断的に推進するため医療の質・安全管理部を置く。

医療の質・安全管理部の機能、体制、主な業務は以下の通り。

【機　　能】

当院の医療安全の推進及び医療事故発生時の緊急対応等について、組織全体が迅速かつ効率的に機能するよう管理する。

【体　　制】

医療の質・安全管理部は、安全管理指導者、安全管理担当（医療安全管理者）、その他統括安全管理者が指名する者（兼務）からなる。

安全管理指導者　　：医師
安全管理担当者（医療安全管理者）　：看護師、薬剤師
その他統括安全管理者が指名する者：管理部、看護部、中央部門の課長、係長職など（兼務）

なお、当院の医療安全管理について、実効性をもった検討・運用を行うために、兼務の安全管理担当者を含めた全体メンバーで十分な情報共有等を行うためのミーティング（カンファレンス等）を定例的に行う（週１回程度）。また、当該ミーティングは対面によらない方法で開催することもできる。

【主な業務】

① 医療安全確保のための対策の推進および評価
② 医療安全のための診療状況の把握及び職員の医療安全に関する意識向上の状況確認
③ 安全管理に関するプロジェクトの推進
④ 医療安全に関する相談及び助言
⑤ 医療安全に関する連絡調整
⑥ 医療事故等が発生した場合の診療録やその他の診療に関する記録の確認、患者又は家族への説明、原因の究明、対応の確認及び職員へ必要な指導をすること
⑦ その他の運営に必要な業務

第４条　報告および再発防止

⑴ インシデント報告システム

ア　インシデントが発生した場合には、48時間以内にインシデント報告を行う。報告にあたっては、原則としてインシデント報告システムを使用する。

イ　本システムは、日常業務の中で、医療事故につながる可能性のある事象や要因などの問題点を把握して、効果的な安全対策を講じるために院内に構築されたものである。全職員（嘱託職員を含む）からの自発的な報告をもとに、〈リスクの把握〉－〈分析・評価〉－〈対応〉－〈再評価〉を、組織全体で継続的な事故防止・業務改善活動として行う。

ウ　本システムで対象とする事例は、日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったもの、また、患者の心身に影響を及ぼしたものすべてである。

エ　この報告は、報告者の責任を追及し、処罰や人事面の評価に用いるものではない。「誰が○○をした」ではなく、「何が起こった（起こりそうだった）のか」を重視する。そして、

その背景要因等を探り、何が改善できるか、また何を改善すべきかを組織上の問題として考え、医療の安全と質向上を図るものである。

オ　インシデントレベルは、以下の通りである。また、レベル０～3aを「インシデント」、レベル3b以上を「アクシデント」とする。

レベル０　：エラーや医薬品・医療用具の不具合が見つかったが、患者には実施されなかった。

レベル１　：患者に実施され、患者への実害はなかったが、何らかの影響を与えた可能性はある。

レベル２　：患者に実施され、患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全の確認のための検査などの必要性は生じたが、治療や処置は行わなかった。

レベル3a　：消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与などの、簡単な処置や治療を要した

レベル3b　：バイタルサインの高度変化、人工呼吸器装置、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など、濃厚な処置や治療を要した

レベル4a　：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（原疾患の自然経過によるものを除く）

カ　患者影響レベルの高い事例は、医療安全マニュアル「医療事故（レベル3b以上の事象）が発生した時の対応」」に則して報告する。

⑵　事故予防策・再発防止策

医療の質・安全管理部は、「インシデント報告」から医療現場の支援の方策を検討し、当該部門・部署リスクマネジャーや当該上司と連携し、事例の分析・対処にあたる。

複数部門・部署間に関連する問題、当院全体の医療の質に関わる問題などは、医療の質・安全管理部及び安全管理指導者が事例分析の中心となり、必要時には関連部門の関係者を集めて事例検討会を開く。医療の質・安全管理部は、事例分析の結果とそれに基づいて策定した事故予防策案及び再発防止策案を安全管理対策委員会、リスクマネジャー会議に報告する。

⑶　事故予防策・再発防止策の職員への周知・徹底、実施、評価

ア　医療の質・安全管理部は、医療事故及びインシデント事例の分析・実施・評価結果や、安全管理対策委員会の協議に基づいて決定された事故予防策・再発防止策について、各部門・部署の管理者、部門・部署リスクマネジャーを通じて全職員に周知・徹底する。

イ　医療の質・安全管理部は、事故予防策・再発防止策について、通知文、院内広報、リスクマネジャー会議、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。

ウ　医療の質・安全管理部は、可能な限り、実施した事故予防策・再発防止策の実施状況及び改善状況を把握し、それらを評価する。

第５条　医療事故発生時の対応

医療事故が発生した場合は、直ちに医療上の必要な処置や患者対応等を行うと同時に、所属長・統括安全管理者（又は安全管理指導者）・総務課長等に口頭報告し、速やかに緊急報告書を庶務担当係長に提出する。

なお、具体的には医療安全マニュアル「医療事故（レベル3b以上の事象）が発生した時の対応」に即して対応する。

第６条　説明と同意による、患者・家族と医療従事者間の情報共有

⑴　医療行為とは

医師の行為が法的に医療行為と認められるためには、次の３条件を満たしている必要がある。

① 治療を目的とする
② 医学上一般に承認された手段・方法でなされる
③ 患者の同意がある

⑵　患者への説明と同意

医療者の説明（インフォーム）は、患者の希望を聴き理解した上、医療の専門家としていくつかの対処法を提示し、最も望ましい治療法を伝える。患者の同意（コンセント）は、主体的判断として十分なものでなくてはならない。それぞれの処置の性質、その危険性の程度、考えられる他の治療方法などについて、十分に理解した上での判断であることが重要である。そのためには、医師による適切な説明（インフォーム）が不可欠な条件となる。説明してから同意書をすぐ受け取るのではなく、患者側に考える時間を提供することが必要である。

⑶　指針の閲覧

医療安全管理指針は、インターネットで公開し、誰でも閲覧することができる。また、患者家族からの申し出があれば、文書として提供することができる。

第７条　患者からの相談等への対応

患者及び家族からの相談・意見等には、当院の安全管理及び病院運営において、改善・向上すべき事項も多く含まれる。そのため、これらの相談・意見等を真摯に受け止め、関係部署と連携し、誠実に対応する。

⑴　患者相談窓口

患者家族からの相談窓口として、患者相談窓口を設置し、患者総合サポートセンターが担当する。相談等の内容によっては、専門相談や各部署に対応を引き継ぐ。

⑵　各部署の対応

直接、各部署で患者から意見等を受けた場合は、まずは各部署が対応し、相談等の内容によって、関係部署や診療科等と調整しながら対応する。

⑶　**医療安全管理に関する相談内容**

医療安全管理に関する相談内容については、対応した部署等から医療の質・安全管理部に連絡・協議し、必要に応じて、安全管理対策委員会やリスクマネジャー会議等で協議し対応する。

第８条　医療安全のための職員教育研修

⑴　**医療安全研修の実施**

ア　安全管理対策委員会は職員教育・研修委員会と連携し、予め作成した研修計画に従い、医療法上定められた医療安全研修の他、医療安全のための職員研修を企画実施する。

イ　職員研修は、安全管理の基本的考え方、事故防止の具体的な手法等を学ぶことを通して、職員個々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。

ウ　職員は、医療安全研修の受講に努めなければならない。

エ　医療安全管理者は、研修を計画したとき及び実施したときは、その概要を職員教育・研修委員会事務局に報告する。

第９条　その他医療安全の推進

⑴　患者に安全な医療を提供していくため、全ての病院従事者は、医療安全の推進に努める。

⑵　医療安全を推進するために、随時「医療安全マニュアル」の見直しを図り、安全・安心な医療の実現のための環境整備に努める。また、医療安全管理指針の見直しの際は、「医療安全マニュアル」の見直しも併せて検討する。

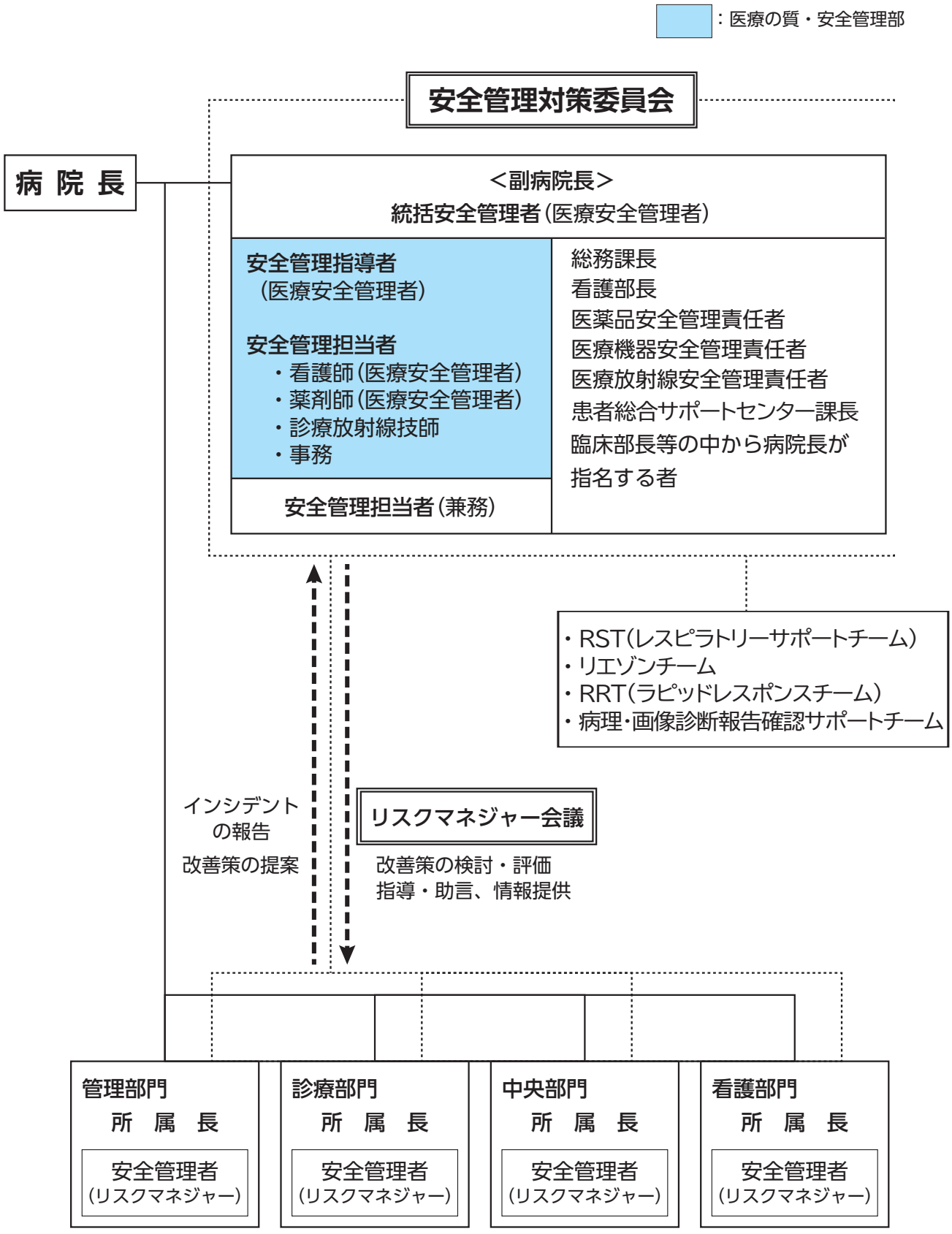
⑶　医療安全取り組みや医療安全管理指針等、患者・家族と医療従事者間の情報の共有や、他医療機関の医療の質の向上に役立つ内容を、市民総合医療センターホームページに掲載する。

第10条　本基本指針の改訂

本基本指針は１年に１回は必ず見直し、改訂は、安全管理対策委員会で審議のうえ決定する。

平成16年７月改正
平成17年９月改正
平成18年９月改正
平成19年10月改正
平成20年４月改正
平成20年８月改正
平成21年７月改正
平成25年１月改正
平成27年８月改正
令和２年４月改正
令和２年５月改正
令和７年４月改正

安全管理体制概念図


：医療の質・安全管理部
安全管理対策委員会
病 院 長
＜副病院長＞
統括安全管理者（医療安全管理者）
安全管理指導者
（医療安全管理者）
安全管理担当者
・看護師（医療安全管理者）
・薬剤師（医療安全管理者）
・診療放射線技師
・事務
安全管理担当者（兼務）
総務課長
看護部長
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
患者総合サポートセンター課長
臨床部長等の中から病院長が
指名する者
・RST（レスピラトリーサポートチーム）
・リエゾンチーム
・RRT（ラピッドレスポンスチーム）
・病理・画像診断報告確認サポートチーム
インシデント
の報告
改善策の提案
リスクマネジャー会議
改善策の検討・評価
指導・助言、情報提供
管理部門
所 属 長
安全管理者
（リスクマネジャー）
診療部門
所 属 長
安全管理者
（リスクマネジャー）
中央部門
所 属 長
安全管理者
（リスクマネジャー）
看護部門
所 属 長
安全管理者
（リスクマネジャー）

「医療安全管理指針」は、
患者さま、ご家族をはじめどなたでもご覧になれます。

平成14年 8 月	初版	医療安全管理マニュアル	(第 1 版)
平成16年 7 月	改定	医療安全管理マニュアル	(第 2 版)
平成17年 9 月	改定	医療安全管理マニュアル	(第 3 版)
平成18年 9 月	改定	医療安全管理マニュアル	(第 4 版)
平成19年10月	改定	医療安全管理マニュアル	(第 5 版)
平成20年 4 月	改定	医療安全管理指針	(第 6 版)
平成20年 8 月	改定	医療安全管理指針	(第 7 版)
平成21年10月	改定	医療安全管理指針	(第 8 版)
平成22年10月	改定	医療安全管理指針	(第 9 版)
平成23年10月	改定	医療安全管理指針	(第10版)
平成25年 2 月	改定	医療安全管理指針	(第11版)
平成25年12月	改定	医療安全管理指針	(第12版)
平成27年 8 月	改定	医療安全管理指針・医療安全マニュアル	(第13版)
令和 2 年 4 月	改定	医療安全管理指針・医療安全マニュアル	(第14版)
令和 4 年 4 月	改定	医療安全管理指針・医療安全マニュアル	(第15版)
令和 6 年 4 月	改定	医療安全管理指針・医療安全マニュアル	(第16版)

編集・発行　安全管理対策委員会
公立大学法人 横浜市立大学附属市民総合医療センター
〒232－0024 横浜市南区浦舟町４－57