

病院における医療安全管理の位置付けと その組織体制のあり方に関する指針

財団法人日本医療機能評価機構
認定病院患者安全推進協議会

『病院における医療安全管理の位置付けと その組織体制のあり方に関する指針』について

認定病院患者安全推進協議会 リスクマネジメント部会（以下、当部会）では、標題の指針を作成したので、以下に発表する。

近年、医療安全管理については、専任担当者の配置が進むなど、その強化が図られているところである。今後、さらに医療安全管理を進めて行くためには、組織における医療安全管理の基本的な位置付けやその組織体制のあり方について、より明確にする必要があると考え、指針を作成するに至った。

各会員病院の病院長および医療安全に関わる職員におかれては、総合的な医療安全管理を行うために、組織の規模や特徴を踏まえつつ当指針を活用されたい。

なお、指針最終頁に当指針の用語定義を設けているので、本文とあわせて参照していただきたい。

認定病院患者安全推進協議会
リスクマネジメント部会
部会長 徳永 英吉

1.医療安全管理*用1)における課題 （*用＝用語定義は12ページを参照）

- (1) 病院における医療安全管理の基本的な位置付けを明確にする
- (2) 医療安全管理のための体制や役割を明確にする。また、責任の所在や担当者への権限委譲の範囲を明らかにする。
- (3) 医療安全に関する「体制や役割」、「責任の所在や担当者への権限委譲の範囲」を病院内指針に明記するとともに、各職員に周知徹底する。

2.医療安全管理の具体的方策および方向性

2-1.医療安全管理の基本的な考え方

- (1) 医療安全管理においては、医療安全管理統括責任者*用6)による、組織体制の整備に対する積極的な関与が必要不可欠である。医療安全管理統括責任者は、組織全体の医療安全を把握し、指導力を発揮して関連部門や担当者を統率しつつ、医療安全管理を推進しなければならない。
- (2) 医療安全管理統括責任者は、「患者の安全確保」や「医療事故・紛争の対処」など、医療安全に関する業務を総合的に管理する（図1／10頁）。医療安全管理を機動的に進めるためには、病院長または病院長から予算配分に関する権限や当該領域に関する権限を委譲された副院長相当の役職者が、医療安全管理統括責任者として適任である。

2-2.医療安全管理統括責任者の役割

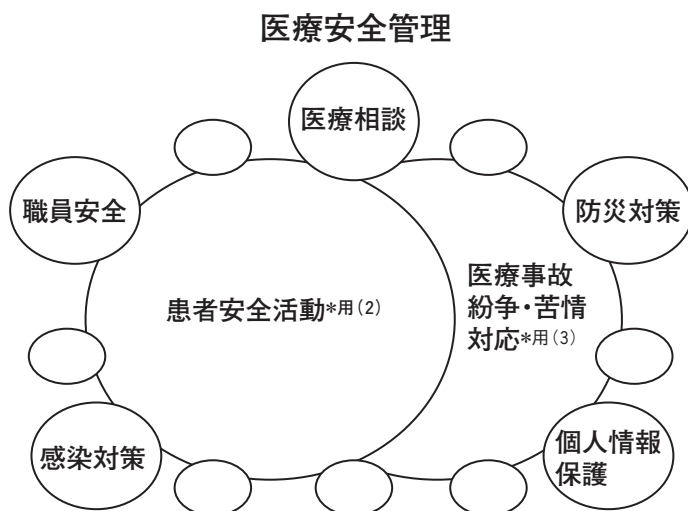
- (1) 医療安全に関わる担当者※を指揮し、組織の医療安全を統括する。

※当指針での担当者とは、患者安全管理者*用7)、患者安全推進者*用8)、医療事故紛争・苦情対応責任者*用9)、紛争対応窓口担当者*用10)、苦情対応窓口担当者*用11)を指す。

- (2) 患者安全管理者を指揮し、患者安全活動を推進する。

病院における医療安全管理の位置付けとその組織体制のあり方に関する指針

図1 医療安全管理に関連する要素とその相関関係

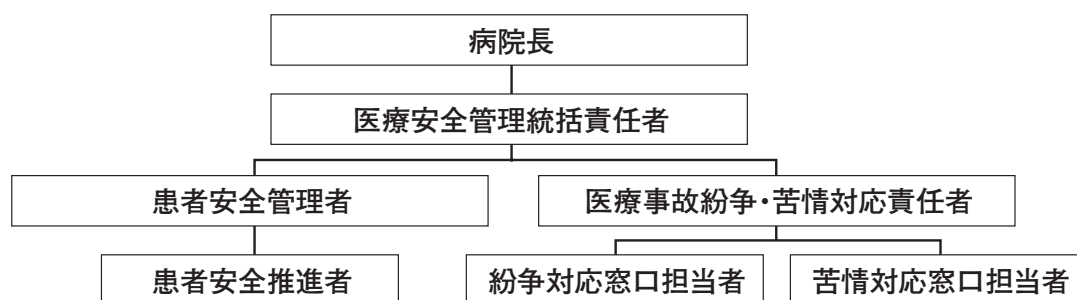


- (3) 医療事故紛争・苦情対応責任者を指揮し、医療事故発生後の苦情や訴訟への対応を管理する。必要に応じて自らが患者・家族への対応にあたる。
- (4) 医療事故の当事者である職員に対する支援体制を構築する。特に、精神的な支援が実施できる体制を整備する。
- (5) 医療安全に関わる担当者が必要な業務を適切に行えるように管理する。組織的かつ効率的に医療安全管理を進めるために、各担当者の業務量を把握し、過剰業務とならぬよう配慮する。各担当者の配置や業務範囲を定期的に見直す。
- (6) 病院内感染対策部門等、医療安全管理に関わる部門（解説(1)-(3)）の業務内容を把握する。各部門と連携がはかれるような協力体制を構築する。

2-3.医療安全管理部門の位置付け

- (1) 患者安全管理者や医療事故紛争・苦情対応責任者の組織内での位置付けは、機動力のある活動にするために、病院長または医療安全管理統括責任者の直属とする（図2）。患者安全推進者および紛争対応窓口担当者、苦情対応窓口担当者の業務は、それぞれ患者安全管理者、医療事故紛争・苦情対応責任者が管理する。

図2 当部会が考える医療安全管理上の組織（*用＝用語定義は12ページを参照）



- (2) 組織横断的な活動に障害が生じないように、病院長は業務内容に応じた権限委譲を明確に行う必要がある。
- (3) 急性期病院においては、専任の患者安全管理者を配置するべきである。
兼任の担当者とする場合は、当該業務を行うために必要な時間を配慮し、担当者の部署や医療安全に関わる部門の協力体制を構築することが必須である。

*患者安全管理者を含める各担当者の具体的な役割は、解説（次ページ）を参考にしてください。

解説 医療安全管理に関わる担当者の役割

当部会が考える医療安全管理統括責任者と医療安全に関する担当者に求めたい役割は以下のとおりである。

(1) 患者安全管理者の役割

- ①医療安全管理統括責任者のもと、病院内全体の患者安全活動を管理する。また、患者安全推進者が適切に業務を行えるよう協力体制を構築する。
- ②患者安全管理者は、以下の業務を行う。
 - ・ インシデント・アクシデント報告制度等に基づいた患者安全の活動
 - ・ 医療事故を起こした職員に対する精神的・心理的な支援
 - ・ 医療安全管理のための委員会に関する活動
 - ・ 医療安全管理のための部署間の調整、対策等の提案
 - ・ 医療安全管理のための指針やマニュアルの作成
 - ・ 部門別マニュアル作成の支援
 - ・ 患者安全活動に関する研修会の企画および教育活動
 - ・ 患者安全活動に関する院外の情報収集と対応
 - ・ 患者安全活動のための院内評価業務
- ③医療安全管理統括責任者の指示のもと、以下の病院内各部門と情報を共有するなど協力体制を構築する。
 - ・ 院内感染部門
 - ・ 手術部門
 - ・ 集中治療部門
 - ・ 輸血部門
 - ・ 情報管理部門
 - ・ その他部門

(2) 患者安全推進者の役割

- ①患者安全活動に関する委員会の決定事項を関係部署に周知させる。
- ②委員会の決定事項が確実に実行されるように現場の調整を行う。
- ③委員会の決定事項が実行されているか確認する。
- ④患者安全に関する現場の問題や検討された対策案を委員会または患者安全管理者に報告する。
- ⑤部門別マニュアルを作成する。

(3) 医療事故紛争・苦情対応責任者の役割

- ①医療安全管理統括責任者のもと、医療事故紛争・苦情に関する患者・家族への対応責任者として、紛争・苦情の窓口担当者の管理および支援を行う。必要に応じて自らが直接患者・家族に対応する。
- ②患者安全管理者と連携し、以下の業務に取り組む。
 - ・ 医療安全管理のための委員会に関する活動
 - ・ 医療安全管理のための部署間の調整、対策等の提案
 - ・ 医療安全管理のための指針やマニュアルの作成

(4) 紛争対応窓口担当者の役割

- ① 医療安全管理統括責任者、医療事故紛争・苦情対応責任者のもと、医療事故紛争に関する窓口業務に就き、患者・家族と直接対応し交渉する。
- ② 必要に応じて苦情対応窓口担当者やその他の医療安全に関わる担当者と連携して対策案を立案する。

(5) 苦情対応窓口担当者の役割

- ① 医療安全管理統括責任者、医療事故紛争・苦情対応責任者のもと、医療事故苦情に関する窓口業務に就き、患者・家族と直接対応する。
- ② 必要に応じて紛争対応窓口担当者やその他の医療安全に関わる担当者と連携して対策案を立案する。

用語定義

当部会が考える医療安全管理に関する用語を以下に定義する。

1) 医療安全管理

- ・ 医療事故の未然防止および事後の対応に関することを中核に置く。具体的には図1「医療安全管理に関連する要素とその相関関係」で示した業務全般

2) 患者安全活動

- ・ 医療安全管理のなかの、医療事故の未然防止に関する活動

3) 医療事故紛争・苦情対応

- ・ 医療安全管理のなかの、事後における患者・家族への対応に関する活動
- ・ 医療事故紛争とは、医療者－患者間に医療事故の発生を原因とした見解の相違や争いが顕在化している状態
- ・ 医療事故苦情とは、患者側が医療事故・インシデントにまつわる不平・不満の気持ちを表面化させる状態

4) 紛争対応窓口

- ・ 医療事故紛争に関して、直接患者側に対応する所

5) 苦情対応窓口

- ・ 医療事故苦情に関して、直接患者側に対応する所

6) 医療安全管理統括責任者

- ・ 病院内における患者安全活動や医療事故紛争・苦情対応などの医療安全管理を統括し、担当者が必要なことを行えるように管理する者

7) 患者安全管理者

- ・ 病院内における患者安全活動を実務的に担当する者

8) 患者安全推進者

- ・ 各部門や病棟ごとの現場における患者安全活動を推進する役割を担う者

9) 医療事故紛争・苦情対応責任者

- ・ 病院内における医療事故紛争・苦情対応業務全般を管理し、必要に応じて直接患者・家族に対応する責任者

10) 紛争対応窓口担当者

- ・ 紛争対応窓口の業務を担当する者

11) 苦情対応窓口担当者

- ・ 苦情対応窓口の業務を担当する者

■ リスクマネジメント部会 コアメンバー一覧

(役職は当時のもの)

	氏名	施設	委員所属	委員役職
部会長	徳永 英吉	医療法人社団愛友会 上尾中央総合病院		副院長
	鮎澤 純子	九州大学大学院医学研究院	医療経営・管理学講座	助教授
	有賀 徹	昭和大学病院		副院長
	石川 陵一	財団法人 聖路加国際病院		副院長
	栗原 博之	NTT東日本関東病院	医療安全管理室	専任医療安全管理担当者
	佐合 茂樹	特定医療法人厚生会 木沢記念病院	総合企画部	部長
	東 美智子	青梅市立総合病院	看護局	看護局長
	矢野 真	武蔵野赤十字病院	呼吸器外科	部長

担当理事：大道 久

担当事務局：認定病院患者安全部 田嶋、遠矢