



独立行政法人
地域医療機能推進機構
福井勝山総合病院

医療安全管理指針

平成 28 年 07 月 初版

医療安全管理指針 改定・見直し履歴

| | | |
|------|------------|--------------------|
| V1.0 | 2016/07/01 | 新規作成 |
| V1.1 | 2017/04/01 | 一部改定 |
| V1.2 | 2017/12/31 | 一部改定 |
| V1.3 | 2018/04/01 | JCHO 本部指針改訂に準じて見直し |
| V1.4 | 2018/08/01 | 医療安全地域連携について追加 |
| V1.5 | 2020/04/01 | 医療放射線に係る安全管理を追加 |
| V1.6 | 2022/11/20 | 重大なアクシデント発生時の報告を改定 |

目次

| | | |
|----|--|----------|
| 第1 | 趣旨 | ・・・ P. 1 |
| 第2 | 医療安全管理のための基本的考え方 | ・・・ P. 1 |
| 第3 | 用語の定義 | ・・・ P. 1 |
| | 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. 3 |
| | 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 医療に係る安全管理のための委員会 | |
| | 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. 7 |
| 第6 | 重大なアクシデント等発生時の具体的対応 | ・・・ P. 7 |
| | Ⅰ 初動体制 | |
| | Ⅱ 患者家族への対応 | |
| | Ⅲ 事実経過の記録 | |
| | Ⅳ 医療事故対策委員会・医療安全対策委員会の招集 | |
| | Ⅴ 当事者及び関係者（職員）への対応 | |
| | Ⅵ 関係機関への報告 | |
| 第7 | 公表 | ・・・ P. 7 |
| 第8 | 患者相談窓口の設置 | ・・・ P. 8 |
| 第9 | 医療安全管理指針の閲覧 | ・・・ P. 8 |
| 別紙 | インシデント・アクシデントの患者影響度分類 | ・・・ P. 9 |

医療安全管理指針

第1 趣旨

本指針は、独立行政法人地域医療機能推進機構（以下「JCHO」という。）福井勝山総合病院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る。これに基づき適切な医療安全管理を推進し、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考え方

JCHO福井勝山総合病院（附属施設を含む。以下同じ。）は、JCHO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防止対策の実施により達成される。このため、JCHO福井勝山総合病院はJCHO医療安全管理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（以下「マニュアル」という。）を作成し、医療安全管理の強化充実を図る必要がある。

第3 用語の定義

I 医療安全に係る指針・マニュアル

1. 独立行政法人医療機能推進機構 医療安全管理指針（以下「JCHO 医療安全管理指針」という。）

JCHOの各病院において、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る。

2. JCHO 福井勝山総合病院 医療安全管理指針（以下「病院医療安全管理指針」という。）

JCHO 福井勝山総合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方針を示したもので、JCHO 医療安全管理指針に基づき作成する。病院医療安全管理指針は、医療安全対策委員会において策定及び改定されるものとする。

3. 独立行政法人地域医療機能推進機構 医療安全管理マニュアル（以下「JCHO 医療安全管理マニュアル」という。）

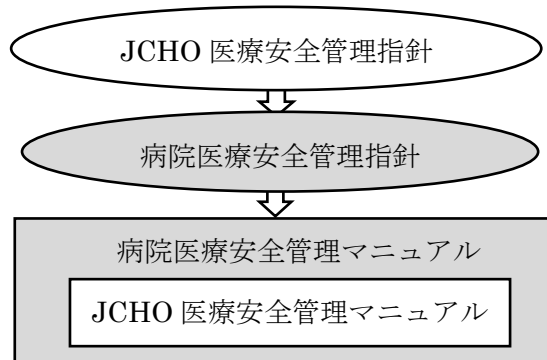
JCHOの各病院に共通する医療安全のための未然防止策、医療安全対応等について標準的な内容を記載したものである。JCHO 医療安全管理マニュアルは、本部にて作成され、概ね年1回の点検、見直しを行うものとする。

4. JCHO 福井勝山総合病院 医療安全管理マニュアル（以下「病院医療安全管理マニュアル」という。）

JCHO 福井勝山総合病院における医療安全管理のための未然防止策、発生時の対応等を具体的に記載したものである。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対策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。

JCHO 医療安全管理指針、病院医療安全管理指針
JCHO 医療安全管理マニュアル、病院医療安全管理マニュアルの位置付け



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”としたり、“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、何らかの傷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職員に、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、0～3a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（必要な医療行為がなされなかった場合を含む。）が、結果として患者に意図しない傷害を生じさせ、その経過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、3b～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）

当該病院等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又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの

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。

※別紙) インシデント・アクシデントの患者影響度分類

第4 医療安全管理体制の整備

JCHO 福井勝山総合病院においては、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、医療放射線管理責任者、医療安全推進担当者の配置

医療安全管理の推進のために院長は、医療安全管理責任者（主として副院長または統括診療部長・診療部長）を任命するとともに、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、病院における医療安全の総括的な責任を担う者とし、原則として副院長または統括診療部長・診療部長とする。

2. 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、病院における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の研修を終了した医療安全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
 - (7) 倫理事例提出用紙が提出された場合の対応
 - (8) 虐待の疑いがあると連絡があった場合の対応と各部門との調整
 - (9) 医療安全地域連携に係る連絡調整、実施、評価を行い、自施設でフィードバックする

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、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設置

医療機器安全管理責任者は、次の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設置

医療放射線安全管理責任者は、次の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の策定、改定
- 2) 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施
- 3) 診療用放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の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
- 4) 放射線の過剰被ばくその他の線診療に関する事例発生時の対応

6. 医療安全推進担当者の配置

病院は、各部門の医療安全管理の推進に資するため医療安全推進担当者を置く。

- 1) 医療安全推進担当者は、各部門、診療科及び各看護単位にそれぞれ1名を置くものとし、医療安全管理責任者が指名する。
- 2) 医療安全推進担当者は、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の分析及び報告書の作成
 - (4) 医療安全対策委員会において決定した再発防止策及び安全対策に関する事項の各部門への周知徹底、その他医療安全対策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. 医療安全対策委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に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事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結果の記録

- 2) 医療安全に係る以下の活動の記録に関すること
 - (1) 医療安全対策委員会との連携状況
 - (2) 院内研修の実績
 - (3) 患者等の相談件数及び相談内容
 - (4) 相談後の取扱い
 - (5) その他の医療安全管理者の活動実績
- 3) 医療安全対策に係る取組の評価等に関すること
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組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、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等）
 - (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) 医療安全対策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対策委員会を開催
 - (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) 医療安全対策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、医療安全対策の推進に関すること
- 8) 倫理事例に関すること
- 9) 虐待（疑い）対応に関すること
- 10) 地域の病院と連携し、医療安全に関して相互評価を行う

- (1) 地域連携加算 I、地域連携加算 2 を取得している地域の施設と医療安全に係る相互チェックの実施と記録
 - (2) 相互チェックの評価を自施設にフィードバックする
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 医療安全対策委員会

1. JCHO 福井勝山総合病院は、医療安全対策委員会（以下「委員会」という。）を設置する。
2. 委員会は、副院長または診療部長および診療部門、薬剤部門（医薬品安全管理責任者）、看護部門、臨床検査部門、診療放射線部門、リハビリテーション部門、栄養管理部門、透析センター（医療機器安全管理責任者）、事務部門、附属介護老人保健施設を代表する職員、医療安全管理者等をもって構成することを原則とする。
3. 委員会の委員長は、原則として医療安全管理責任者とする。
4. 委員会の副委員長は、原則として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、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) 医療安全対策委員会その他の病院等の組織
 - (3) 医療に係る安全管理のための職員への研修
 - (4) 病院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（患者等に対する病院医療安全管理指針の閲覧を含む。）
 - (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、医療安全の確保に関する事項
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 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、医療安全対策委員・医療安全推進担当者を通じて、各職場に周知する。
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. 報告に係る基本的な考え方

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、責任追及を目的とするものではなく、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、報告することによる個人への懲罰等は伴わないものとする。

2. 病院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、それ以外の事案については、各部署でカンファレンスを行い、防止策を考えた上で医療安全管理者に報告する。

報告体制については、職員に周知する。

3. 病院における報告の方法

報告は、インシデント・アクシデント報告書の規定文書により行う。

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接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、病院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、原則として病院の医療安全管理者が行う。別紙の患者影響度分類におけるレベル3b以上のアクシデント報告は、アクシデント報告書(様式2)で、速やかに地区事務所にメールで報告する。インシデント・アクシデント発生件数報告書(様式1)は、1ヶ月分を集計し地区事務所にメールで報告する。重大事故は、速やかに地区事務所・本部へ報告する。

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な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、実施は医療安全対策委員会及び医療安全管理室が行う。研修の実施内容（開催日時、出席者、研修項目等）は、記録し保存する。

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、別紙の患者影響度分類におけるレベル4、5及びそれに準ずる重篤度・緊急度が高いと判断された事例をいい、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える体制を整えておく。
2. 夜間・休日を問わず、速やかに関係各所、主治医、上司、管理者へ連絡、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、看護記録等に経時的かつ詳細に記載する。

IV 医療事故対策委員会・医療安全対策委員会の招集

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召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. 個人の責任を追及す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機関へ報告する。

1. 本部への報告

医療安全管理者は、報告を受けたら直ちに院長に報告の上、様式2を使用し本部へ報告する。

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、本部に報告・相談をした後、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、患者及びその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応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その家族等の相談に適切に応じる。

第9 病院医療安全管理指針の閲覧

病院医療安全管理指針については、患者及び家族・地域住民等は、病院ホームページから容易に閲覧することができる。

インシデント、アクシデント事例の患者影響度分類について

| 分類 | 影響レベル 障害の程度 | 内 容 |
|----------|---------------------|---|
| インシデント事例 | 0 なし | 誤った行為が発生したが患者には実施されなかった場合（仮に実施したら何らかの被害が予想された） |
| | 1 なし | 誤った行為を患者に実施したが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかった |
| | 2 なし | 行った医療又は管理により、患者に影響を与えた、又は何らかの影響を与えた可能性がある |
| | 3a 軽度 （一過性） | 行った医療又は管理により、本来必要でなかった簡単な治療や処置（消毒・湿布・鎮痛剤投与など軽微なもの）が必要になった場合 |
| アクシデント事例 | 3b 中・高度 （一過性） | 行った医療又は管理により、本来必要でなかった治療や処置が必要となった場合 |
| | 4 高度 （永続的） | 行った医療又は管理により、生活に影響する重大な永続的障害が発生した可能性がある場合 |
| | 5 死亡 | 行った医療又は管理が死因となった場合 |