

1. 醫療安全管理指針

1. 医療安全管理指針

1. 趣旨

本指針は、独立行政法人地域医療機能推進機構徳山中央病院（以下「徳山中央病院」という。）における医療安全管理に関する必要な事項を示すことにより、適切な管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

2. 医療安全管理のための基本的考え方

JCHO 医療安全管理指針に定める基本理念に基づき、患者の尊厳と安全を確保し、質の高い医療を提供する。

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。このため徳山中央病院においては JCHO 医療安全管理指針に基づき、医療安全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のためのマニュアル等（以下「マニュアル等」という）を作成し、医療安全管理の強化充実を図る。当指針は一定期間毎に見直しを行う。

3. 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性事例をいう。

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、何らかの傷害が予想された事象（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、0～3 a 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、結果として患者へ意図しない傷害を生じ、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、3 b～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）をはたさなかったことをいう。

4. 医療安全管理体制の整備

徳山中央病院においては JCHO 医療安全管理指針に基づき、院内における医療安全管理体制を整備する。

1) 医療安全管理責任者、医療安全管理部長、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、医療放射線安全管理責任者の配置

医療安全管理推進のため、院長は、医療安全管理責任者を任命すると共に、医療安全管理責任者の下に、医療安全管理部長、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、医療放射線安全管理責任者を置き、さらに部門においては、医療安全推進担当者（リスクマネージャー）を配置する。

(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、原則として副院長をもって充てる。

(2) 医療安全管理部長の配置

医療安全担当者として、医療安全管理部長を置く。

医療安全管理部長は統括診療部長または院長が指名する者をもって充て、医療安全対策委員会の委員長を務める。

(3) 医療安全管理者の配置

医療安全管理に係る実務を担当し、医療安全管理の推進のため、医療安全管理部に医療安全管理者を置く。

① 医療安全管理者には、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をもって充てる。

② 医療安全管理者は、医療安全管理責任者、医療安全管理部長の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者（リスクマネージャー）と連携・協働し、医療安全管理部の業務を行う。

③ 医療安全管理者は医療安全管理部の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。

- ・医療安全管理部門の業務に関する企画、立案及び評価
- ・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
- ・各部門における医療安全推進担当者（リスクマネージャー）への支援
- ・医療安全対策の体制確保のための各部門との調整

- ・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
- ・患者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

(4) 医薬品安全管理責任者の配置

医薬品安全管理責任者は、薬剤部長またはそれらに準じる職位にある者とし、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

(5) 医療機器安全管理責任者の配置

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

(6) 医療放射線安全管理責任者の配置

医療放射線安全管理責任者は、次に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
- ② 放射線診療に従事する職員に対する診療用放射線の安全利用ための研修の実施
- ③ 放射線診療に用いる医療機器・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素・診療用放射性同位元素を用いた放射線診療を受ける者の放射線による被ばく線量の管理及び記録、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

(7) 医療安全推進担当者(リスクマネージャー)の配置

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、統括診療部及び各看護単位にそれぞれ1名を、また、薬剤部、臨床検査部、事務部等各部門にそれぞれ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、医療安全管理部の指示により以下の業務を行う。
 - ・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
 - ・各部門における医療安全管理に関する意識の向上
 各部門における事故防止対策を共有するための業務開始時のミー

ティング実施などの励行等

- ・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
- ・委員会において決定した事故防止及び安全対策に関する事項の各職場への周知徹底、その他委員会及び医療安全管理部との連絡調整
- ・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
- ・その他医療安全管理に関する必要事項

2) 医療安全管理部門の業務

(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、評価結果の記録

(2) 医療安全にかかる以下の活動の記録に関すること

- ① 医療安全管理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 相談後の取り扱い
- ⑤ その他医療安全管理者の活動実績

(3) 医療安全対策に係る取り組みの評価等に関すること

医療安全対策に係る取り組みの評価等を行う週 1 回程度のカンファレンスの開催

3) 院内における死亡および死産の確実な把握のための体制整備

死亡および死産事例が発生したことが院長に遺漏なく、速やかに報告される体制を確保する。

4) 医療安全管理部の設置

JCHO 医療安全管理指針に定める医療安全管理室 (JCHO 医療安全管理指針 第4のⅡ) に代わり、医療安全管理部を設置する。医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の安全管理を担う。

(1) 医療安全管理部は、医療安全管理責任者、医療安全管理部長、医療安全管理者、その他必要な職員で構成する。

(2) 医療安全管理部の所掌業務は以下のとおりとする。

- ① 医療安全管理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
- ② 医療安全に関する日常活動に関すること
 - ・ 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)

- ・マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等
- ・インシデント、アクシデント報告の収集、保管、分析結果などの現場へのフィードバックと集計結果の管理、具体的な改善策の提案・推進とその評価
- ・医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知
(他病院における事故事例の把握など)
- ・医療安全に関する職員への啓発、広報
- ・医療安全に関する教育研修の企画・運営
- ・地区事務所及び本部への報告、連携
- ・医療安全管理に係る連絡調整

③重大アクシデント発生時の支援等に関すること

- ・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等について、職場責任者に対する必要な支援
- ・患者や家族への説明など重大アクシデント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、事務部長の他、それぞれの部門の管理責任者が主として行う。）
- ・院長又は副院長の指示を受け、事案の原因分析等のための臨時の医療安全管理委員会を招集
- ・原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な支援
- ・インシデント・アクシデント報告書の保管

④その他医療安全対策の推進に関すること

(3) 医療安全対策地域連携に関すること

- ①医療安全対策地域連携加算1の医療機関と連携し、少なくとも年1回相互ラウンドを行う。
- ②医療安全対策地域連携加算2の医療機関と連携し、少なくとも年1回評価ラウンドを行う。

(4) 院内における死亡および死産の確実な把握のための体制確保

院内で発生する全死亡（死産）事例を把握するための体制を確保する。死亡診断書の発行時に、死因を検討するための患者死亡（死産）報告の医療安全管理部へ提出を義務付ける。医療安全管理部においては、全患者死亡（死産）報告書を検討し、「医療に起因した（または起因すると疑われる）死亡または死産については、速やかに管理者（院長）に報告する体制を確保する。

(5) 医療安全管理部は、その下に作業部会を設置し、医療安全管理部の業務の一部を行うことができる。

5) 医療安全管理委員会の設置

医療安全管理の目的を達成するため、医療安全管理委員会を設置する。

(1) 委員会は、副院長、統括診療部長、医療安全管理部長、診療部長（院長が指

名した者)、看護部長、事務部長、総務企画課長、経理課長、医事課長、医薬品安全管理責任者、医療安全管理者をもって構成する。

- (2) 医療安全管理委員会の委員長は、副院長とする。
- (3) 医療安全管理委員会の副委員長は、医療安全管理部長とする。
- (4) 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。
- (5) 医療安全管理委員会の所掌業務は、JCHO 医療安全管理指針に準ずる。
- (6) 医療安全管理委員会は、所掌業務に係る調査、審議等の任務を行う。
- (7) 医療安全管理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、委員会メンバーを通じて、各部門に周知する。
- (8) 医療安全管理委員会は、概ね毎月 1 回委員長が招集する。ただし、必要に応じて、臨時の医療安全管理委員会を招集することができる。
- (9) 医療安全管理委員会の記録その他の庶務は、医療安全管理部が行う。
- (10) 重大な問題が発生した場合には、医療安全管理委員会において速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図る。
- (11) 死亡事案については、医療事故の過失の有無、原因等について必要な調査を行い、十分な結論付けができない場合、委員長は、院内緊急会議を開催する。院内緊急会議の結果、管理者が医療事故調査制度の対象と判断した死亡事案については、遺族に説明の上で、医療事故調査・支援センターへ報告する。また医療事故調査委員会を招集する。
院内緊急会議は、副院長、医療安全管理部長、医療安全管理者、該当診療科の主任部長・当事者、看護部長、事務部長、その他委員長が必要と認めた者をもって構成する。

6) 医療安全対策委員会

インシデント・アクシデント、医療に関する苦情など医療安全管理について迅速に対応するため、医療安全対策委員会を設置する。

- (1) 医療安全対策委員会は、医療安全管理責任者、医療安全管理部長、医療安全管理者、医療安全推進担当者（リスクマネージャー）、医療安全管理委員をもって構成する。
- (2) 医療安全対策委員会の委員長は、医療安全管理部長をもって充てる。
- (3) 医療安全対策委員会の副委員長は、診療部長から決定する。
- (4) 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。
- (5) 医療安全対策委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。
 - ①インシデント・アクシデント、医療に関する苦情などの問題に速やかに対応するための事案検討
 - ②インシデント・アクシデント報告の調査分析に関すること。
 - ③インシデント・アクシデント報告に関する緊急性、重要度から判断して必要と認められる事案について、病院の対応方針を決定すること。

- ④検討の結果、必要と認められる事案については、速やかに医療安全管理委員会への報告を行うとともに、関係職場及び関係職員への指導を行うこと。
- (6) 医療安全対策委員会の検討結果については、医療安全対策委員会メンバーを通じて各職場に周知する。
- (7) 医療安全対策委員会は、毎月 1 回委員長が招集する。ただし、必要に応じ、臨時の医療安全対策委員会を招集することができる。
- (8) 医療安全対策委員会の記録その他の庶務は、医療安全管理部が行う。
- (9) 患者に重大な結果をもたらす可能性のある事案は、医療安全管理委員会に速やかに報告する。

7) 患者相談窓口の設置

患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、地域連携室に患者相談窓口を設置する。

- (1) 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示する。
- (2) 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。
- (3) 相談窓口の対応者は医療安全管理者と連携を図り、医療安全に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制を整備する。

8) 医療安全管理のための職員研修

個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るため医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について、職員に対し研修を行う。

- (1) 年 2 回程度定期的開催、それ以外にも必要に応じて開催する。
- (2) 実施内容について記録を行う。

5. インシデント・アクシデント事例の報告及び分析

1) 事例報告

- (1) インシデント・アクシデントが発生した場合、当事者または関係者は、当該所属長に報告する。
- (2) 当該事例に関与した医療従事者が、その概要を速やかに、電子カルテ上の医療安全管理システムから入力し、リスクマネージャーに提出する。報告の際の患者影響レベルの判定は別添の患者影響レベルと報告方法を参考にする。
- (3) リスクマネージャーは、インシデント・アクシデント報告等から当該部門及び関係する部門に潜むシステム自体のエラー発生要因を把握し、リスクの重大性、リスクの予測の可否及びシステム改善の必要性等必要事項を記載して、医療安全管理部に報告する。
- (4) 医療安全管理者は報告を受けた事項について、患者影響レベルを評価して医

療安全管理委員会に報告する。その際に、事故の重大性等を勘案して、速やかに院長に対して報告する必要があると認めた事案は、その都度院長に報告し、それ以外の事案については適宜院長に報告する。

(5) 患者の生死に関わる医療事故等、特に緊急的な対応が必要な場合においては、医師、薬剤師、看護師等は、それぞれ、診療部長、薬剤部長、看護師長、看護部長等にただちに連絡する。ただし連絡が着かない場合や緊急性があると判断した場合には、直接、副院長又は医療安全管理部長に報告する

(6) インシデント・アクシデント報告を提出した者に対し、当該報告を提出したことを理由に不利益処分を行ってはならない。

2) 重大アクシデント等発生時には、次のとおり直ちに上司に報告する。

重大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・危険度が高いと判断された事例をいう。

・医師(歯科医師) → 診療部長 → 医療安全管理責任者または 医療安全管理部長および医療安全管理者

・薬剤師 → 薬剤部長 → 医療安全管理責任者または医療安全管理部長および医療安全管理者

・看護師 → 看護師長 → 看護部長 → 医療安全管理責任者または医療安全管理部長および医療安全管理者

・医療技術職員 → 技師(士)長 → 医療安全管理責任者または医療安全管理部長および医療安全管理者

・事務職員 → 課長 → 事務部長 → 医療安全管理責任者または医療安全管理部長および医療安全管理者

3) 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、医療安全管理部において保管する。

4) 事例の分析

(1) 医療安全管理に資することができるよう、必要に応じて、当該事例の原因、内容等の分析を行う。

(2) 行った分析は、現場にフィードバックする。

6. 重大アクシデント等発生時の具体的対応

重大アクシデント等発生時には、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。

1) 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、速やかに関係各所へ連絡、報告する体制を整えておく。

2) 患者・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説明する。

3) 事実経過の記録

(1) 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、看護記録等に詳細に記載する。

(2) 記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。

- ① 初期対応が終了次第、速やかに記載する。
- ② 事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載を行う。
- ③ 事実を客観的かつ正確に記載する。

4) 医療安全管理委員会の招集

重大なアクシデント等が発生した場合には、ただちに臨時の委員会を招集し、内容を審議する。

5) 当事者及び関係者（職員）への対応

(1) 個人の責任を追究することなく組織としての問題点を検討する。

(2) 当事者に関しては、発生直後から継続的な支援を行う。

6) 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) 地区事務所・本部への報告

次項に規定する医療事故が発生した場合、様式2事例報告書をJCHO本部及び地区事務所に報告する。

- ① 様式2事例報告書は、原則インシデント・アクシデントレポートの報告者または所属長が作成し、医療安全管理部に提出する。
- ② 医療安全管理者が確認し、追加修正後JCHO本部及び地区事務所に提出する。

(2) 速やかな報告を要する医療事故の範囲

① 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例

② 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例

(行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る。)

- ③ 医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。
- (3) レベル4・5事例・警鐘事例報告(医療事故調査制度に該当する事案を除く)
 - ① 事故発生後速やかに、その段階で把握できている事故内容、患者状況等の客観的事実や、必要に応じ対外的対応方針等をJCHO本部・地区事務所に報告する。
 - ② 医療安全管理委員会等での検証作業終了後には、追加的に原因分析、再発防止策等の内容を含む報告(様式2)を行う。
 - ③ 報告を行った後、追加的に検証作業等が行われた場合は、追加的報告を行う。
- (4) 医療事故調査・支援センターへの報告
 - ① 医療事故調査制度の対象事案と判断した場合、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。
 - ② 医療事故調査・支援センターに報告した際は、医療事故調査・支援センターに報告した内容をJCHO本部・地区事務所に報告する。

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、他の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。

8. 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ホームページに掲載し、患者及び家族等が閲覧できるように患者相談窓口に備え付けるものとする。

本指針は2016年8月15日に施行する。

本指針は2017年1月11日に改訂し施行する。

本指針は2018年1月31日に改訂し施行する。

本指針は2022年9月30日に改訂し施行する。

本指針は2023年5月10日に改訂し施行する。