



独立行政法人
地域医療機能推進機構 千葉病院

医療安全管理指針

2017年8月改訂

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. 2
	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. 6
第 6	重大なアクシデント等発生時の具体的対応	・・・ P. 6
	Ⅰ 初動体制	
	Ⅱ 患者家族への対応	
	Ⅲ 事実経過の記録	
	Ⅳ 臨時医療安全管理委員会の招集	
	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. 7
第 9	医療安全管理指針の閲覧	・・・ P. 7
別紙	インシデント・アクシデントの患者影響度分類	・・・ P. 8

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。）千葉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千葉病院（千葉病院附属介護老人保健施設を含む）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、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. JCHO千葉病院 医療安全管理指針（以下「病院医療安全管理指針」という。）

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（本部作成）に基づき作成する。病院医療安全管理指針は、医療安全管理委員会において策定及び改定されるものとする。

2. JCHO千葉病院 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。）

医療安全管理のための事故の未然防止策、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管理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。

II 事象（インシデント・アクシデント）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、行うべき医療行為がなされなかった又は、不適切な医療行為が、(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、結果として患者へ傷害を及ぼすには至らなかった不適切な事象、又は(3)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。）がなされ、結果として患者へ傷害を生じ、その経過が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、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

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、医療安全推進担当者の配置

医療安全管理の推進のため、院長は、医療安全管理責任者（副院長）を任命すると共に、医療安全管理責任者の下に、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者を置き、さらに院内の各部門に、医療安全推進担当者を配置する。

1. 医療安全管理責任者

医療安全管理責任者は、医療安全の総括的な責任を担う者とし、副院長がつとめる。

2. 医療安全管理者

医療安全管理者は、医療安全管理に係る実務を担当し、医療安全を推進する。

- (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、以下について主要な役割

を担う。

- 1) 医療安全管理に関する企画、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協議
- 5) 医療安全対策に係る職員研修を年2回以上実施
- 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

3. 医薬品安全管理責任者

医薬品安全管理責任者は、次に掲げる業務を行う。

- (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な情報を収集し、医薬品の安全確保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、院長の指示の下に、次の掲げる業務を行う。

- (1) 職員に対する医療機器の安全使用のための研修
- (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
- (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. 医療安全推進担当者

医療安全管理の推進に資するため各部門に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。
- (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、防止方法や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・アクシデントレポートの分析及びその報告書の作成
 - 4) 医療安全管理委員会において決定した再発防止策及び安全対策の各部門への周知徹底、その他医療安全管理委員会及び医療安全管理室との連絡、協議
 - 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. 医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に病院の安全管理を担うため、医療安全管理室を設置する。

2. 医療安全管理室は、医療安全管理者と他院長が必要と認めた職員（診療部門、薬剤部門、看護部門、事務部門を配置する）で構成される。
3. 医療安全管理室の業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、患者相談窓口と連携し、相談対応する（随時、患者相談窓口からの依頼を受ける）
 - 4) 相談後の取り扱い
 - 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み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) 医療安全に関する情報収集及び調査（定期的な院内の巡回・点検、指針、マニュアルの遵守状況の点検）等
 - 2) 医療事故防止マニュアルの作成、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、分析、保管と分析結果等の現場へのフィードバックと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収集と職員への周知（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、実施
 - 7) JCHO 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の支援
 - 2) 重大なアクシデント等発生時の患者や家族への説明など、対応状況についての確認と支援（患者及び家族、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) 医療安全管理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管理委員会を開催
 - 4) 原因究明がされていることの確認と指導
 - 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) 医療安全管理委員会の資料と議事録の作成と保存、並びにその他委員会の庶務にかんすること
 - (7) その他、医療安全対策の推進に関すること
4. 医療安全管理室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 医療安全管理委員会

1. 医療に係る安全管理のために医療安全管理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。
2. 委員会は、副院長、各診療部長、薬剤科長、総看護師長（または総看護師長が代理として任命した者）、事務長、医療安全管理者、及び各部門の安全管理のための責任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、医療安全管理責任者とする。
4. 委員長がその任務を遂行できない場合は、他の副院長又は副委員長がその職務を代行する。
5. 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) 委員会その他の当該病院等の組織
 - 3) 職員に対する医療に係る安全管理のための研修
 - 4) 病院における事故報告書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（患者等に対する当該指針の閲覧を含む）
 - 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、立案、実施及び職員への周知
 - (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、立案
 - (5) その他、医療安全の確保に関する事項
6. 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) 委員会の検討結果は、院長に報告するとともに、医療安全推進担当者を通じて、各職場に周知する。
7. 委員会の議事録は、総務企画課が管理する。

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. 院内の報告手順と対応

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。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する。必要に応じて、速やかに院長に報告する。それ以外の事案については定期的に報告する。

報告体制について職員に示す。(別紙：事故発生時対応マニュアル参照)

3. 院内における報告の方法

報告は、電子カルテ内のインシデント報告システム(以下セーフマスター)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、速やかにセーフマスターによる報告を行う。なお、セーフマスターへの入力、報告は、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、原則として医療安全管理者が行う。

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

病院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、職員に周知徹底を図るため、院内研修を年2回以上開催する。必要に応じ臨時に開催する。研修の企画、立案、実施は委員会及び医療安全管理室が行う。

第6 重大なアクシデント等発生時の対応

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. 救命を第一とした体制を整え、対応にあたる。
2. 夜間・休日を問わず、速やかに関係各所へ連絡、報告し対応する。

II 患者及び家族への対応

患者に対しては、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、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。

IV 臨時医療安全管理委員会の招集

院長は、直ちに臨時医療安全管理委員会を招集し内容を審議する。臨時医療安全管理委員会には、従来の委員の他、総看護師長も出席する。

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

可及的速やかに関係機関へ報告する。

1. JCHO 地区事務所、本部への報告

関東地区事務所へ電話又はメールで報告する。

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、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、他の医療機関での同様の事故を防止するために役立てることを目的として、JCHO 本部（専門的知識をもつ者が常駐）に相談の上、必要と判断した場合、事案等を患者及び家族等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体制を整備する。

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は、病院のホームページに掲載する。

この指針は、平成 21 年 9 月 1 日から施行する
組織に関する基本方針を追加 平成 23 年 12 月 1 日一部改正
医療安全管理者を専従と明記 平成 24 年 4 月 1 日一部改正
インシデントアクションレポートを追加 平成 24 年 12 月 1 日一部改正
全社連指針に基づく対応、医薬品・医療機器安全管理者の当て職を明記 平成 25 年 1 月 1 日
一部改正
平成 26 年 4 月 1 日一部改正
平成 27 年 11 月 1 日全面改
JCHO 医療安全管理指針に準じ平成 28 年 8 月作成
臨時医療安全管理会議招集者に総看護師長を追加平成 29 年 7 月改訂
JCHO 本部指針改訂に伴い平成 29 年 8 月改訂

インシデント・アクシデントの患者影響度分類

	影響 レベル	傷害の 継続性	傷害の 程度	内容
インシデント	0			エラーや医薬品・医療器具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
	1	なし	実害なし	何らかの影響を及ぼした可能性はあるが、実害はなかった
	2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（バイタルサインの軽度変化、観察の強化、安全確認の検査などの必要性は生じた）
	3	3 a	一過性	中程度
3 b		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）
アクシデント	4	永続的	軽度 ～高度	永続的な障害や後遺症が残存（有意な機能障害や美容上の問題は伴わない場合、伴う場合の両者を含む）
	5	死亡		死亡（現疾患の自然経過によるものを除く）