



独立行政法人  
地域医療機能推進機構

# 諫早総合病院 医療安全管理指針

平成 29 年 12 月  
本部の指針を元に改訂

## 目次

第1	基本的理念	・・・P. 1
第2	用語の定義	・・・P. 1
	Ⅰ 事象の定義及び概念	
	1. インシデント（ヒヤリハット）	
	2. アクシデント（医療有害事象、医療事故）	
	3. 医療過誤	
第3	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	
	1. 医療安全管理責任者の配置	
	2. 医療安全管理者の配置	
	3. 医薬品安全管理責任者の配置	
	4. 医療機器安全管理責任者の設置	
	5. 医療安全推進担当者の配置	
	Ⅱ 医療安全管理部門	
	1. 医療安全管理室の設置	
	2. 医療安全管理委員会の設置	
	3. リスクマネジメント部会の設置	
第4	職員研修に関する基本的事項	・・・P. 4
第5	報告体制の整備	・・・P. 5
	Ⅰ 報告に係る基本的な考え方	
	Ⅱ インシデント・アクシデント事例の報告及び評価分析	
	1. 報告	
	2. 評価・分析	
	3. インシデント・アクシデント事例集の作成	
	Ⅲ 地区事務所・本部への報告	
	Ⅳ インシデント・アクシデント報告書の保管	
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 報告体制	
	Ⅲ 患者・家族への対応	
	Ⅳ 事実経過の記録	
	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. 8

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
第10	その他	・・・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 基本的理念

安全な医療を提供するという事は、医療従事者に課せられた最大の責任であると共に目標でもある。

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により達成される。このため、この指針に基づき、医療安全管理体制を確立し、医療安全管理の強化充実を図る必要がある。

### 第2 用語の定義

#### I 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”とした経験を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な事例をいう。

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、その経過が一定程度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する。

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、結果が予測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3 医療安全管理体制の整備

#### 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に、院長は医療安全管理責任者（主として副院長）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、各病院における医療安全の総括的な責任を担う者とし、原則として副院長とする。

##### 2. 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、院長の名により選任され、医療安全に係る必要な権限と必要な資源を付与され、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

##### 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、病院等の管理者の指示の下に、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の収集し、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、病院等の管理者の指示の下に、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、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) 医療安全管理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、その他医療安全管理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 医療安全管理部門

### 1. 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、組織横断的に当該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) 医療安全管理室の管理・運営にあたり、医療安全管理室規定を別途定める。

### 2. 医療安全管理委員会の設置

- (1) 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、診療部長又は医長、薬剤科長、看護部長、事務部長、

医療安全管理者及び各部門の安全管理者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、原則として医療安全管理責任者を担う副院長とする。
- (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、他の副院長又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医療安全管理委員会その他の当該病院等の組織
    - ③医療に係る安全管理のための職員への研修
    - ④当該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切な問題が発生した場合における当該事例の発生原因、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、立案
  - 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。

### 3. リスクマネジメント部会の設置

- (1) 医療事故防止対策を実効あるものとするため、委員会にリスクマネジメント部会（以下部会という。）を設ける。
- (2) 部会は、医師、薬剤師、看護師、放射線技士、事務員等をもって構成する。
- (3) 部会長は、構成員である医師の中から医療安全管理委員会の委員長が指名する。
- (4) 部会の管理・運営に関し、別途リスクマネジメント部会運営要綱を作成す

る。

(5) 部会は所掌事務にかかる検討を行うため毎月1回開催する。

#### 第4 職員研修に関する基本的事項

医療に係る安全管理のための基本的な考え方及び具体的方策について職員に周知徹底を行なうことで、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を図る。

研修は、医療機関全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回程度は定期的実施するほか、必要に応じて開催する。また、研修の実施内容は記録する。

#### 第5 報告体制の整備

##### I 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。

また、重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること。なお、事故の場合の報告書は診療録や看護記録等に基づき作成する。

##### II インシデント・アクシデント事例の報告及び評価・分析

###### 1. 報告

(1) 病院長は医療事故の防止に資するよう、インシデント・アクシデント事例の報告を促進するための体制を整備する。

(2) インシデント・アクシデント報告書を提出した職員に対し、当該報告書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

(3) インシデント・アクシデント報告書は、同報告書の提出の翌日から2年間保管する

(4) 報告の流れ

1) インシデント・アクシデント報告は、関わった者又は発見者が電子カルテで入力し部署長(第1承認者)に報告する

2) 部署長はインシデント・アクシデント報告の内容を確認し、専従医療安全管理者(第2承認者)に報告する。重要事例に関しては口頭でも報告する

3) 専従医療安全管理者はインシデント・アクシデント報告の承認を行うが、重要事例(事故報告など)は院長・医療安全管理責任者(副院長)・看護部長に報告する

###### 2. 評価分析

インシデント・アクシデント事例について効果的な分析を行い、医療事故の防止に資することができるように努める。

###### 3. インシデント・アクシデント事例集の作成



インシデント・アクシデント事例を評価分析し、医療事故の防止を図るため事例集を作成する。なお、事例集は インシデント・アクシデント体験報告に基づき、定期的に事例の追加記載を行い、職員への周知を図る。

### Ⅲ. 地区事務所・本部への報告

地区事務所・本部への報告は、原則として各病院の医療安全管理者が行う。

### Ⅳ. 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6 重大なアクシデント等発生時の具体的対応

医療事故が発生した場合は、医療側の過失の有無に関わらず、当事者又はその発見者は速やかに対処することとする

### I 初動体制

1. 医療事故が発生した際には、医師、看護師等の連携の下に救急処置を行う。
2. 重大事故の発生に備え、ショックや心停止に直ちに対応できる体制を整備する。

### II 報告体制

病院内における報告の手順と対応

1. 医療事故が発生した場合は、次のとおり直ちに上司に報告する。
  - ① 医師 → 診療部長 → 院長
  - ② 薬剤師 → 薬剤科長 → 院長
  - ③ 看護師 → 看護師長 → 看護部長 → 院長
  - ④ 医療技術職員 → 技師長 → 院長
  - ⑤ 事務職員 → 課長 → 事務部長 → 院長
2. 緊急招集について  
病院長は、患者の生死に関わる医療事故等緊急的な対応が必要な場合は「医療事故対策会議」を開催し、対策を協議する。
3. 院内における報告の方法  
報告は文書（「医療事故報告書」）により行う。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭により報告し、その後文書による報告を速やかに行う。
4. 警察への届出  
警察署への届出が必要な「異状死」は次のとおりとし、院長は速やかに届け出ることとする。届出の最終的判断は病院長が行なう（なお、連絡が取れない場合は副院長とする）

- (1) 医療過誤による不慮の死
- (2) 死亡診断書の死因欄に事故死と記入した場合の死
  - ・ 病死と記載不能の死
  - ・ 病死と判断不能の死
- (3) 家族から届出を求められた場合
- (4) 主治医が届出を求めた場合
- (5) 診療行為の予期される合併症（特に外科手術において）に伴う死亡は含まない

#### 5. 医療事故報告書の保管

医療事故報告書は提出した月の翌月から起算して5年間保管する。

### III 患者及び家族への対応

1. 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、誠意を持って事故の説明等を行う。
2. 患者及び家族に対する事故の説明等は、原則として、病院の幹部職員が対応し、状況に応じ、事故を起こした職員が同席して行う。

### IV 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録する。
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、速やかに記載すること。
  - (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すること。
  - (3) 事実を客観的かつ正確に記載すること（想像や憶測に基づく記載を行わない）。
3. 医療事故の評価と事故防止への反映
  - (1) 医療事故が発生した場合、委員会において事故の原因分析など、以下の事項について評価分析を加え、その後の事故防止対策への反映を図るものとする。
    - 1) 医療事故報告による原因分析
    - 2) 発生した事故について、組織としての責任体制の検討
    - 3) 講じてきた医療事故防止対策の評価
    - 4) 医療機器メーカーへの機器改善要求
    - 5) その他、医療事故の防止に関する事項

### 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. 地区事務所、本部への報告

当該病院は、管轄の地区事務所へ電話又はメールで報告、連絡、相談する。

地区事務所は、本部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については、病院のホームページへ掲載し、その他に患者及び家族並びに利用者が容易に閲覧できるように配慮する。

### 第10 その他

医療安全管理委員会は、少なくとも年1回以上本指針の内容について検討し、見直しを行なうこととする。

#### 附則

平成12年10月1日制定

平成14年4月1日改訂

平成14年8月1日改訂

平成14年10月1日改訂

平成15年10月1日改訂

平成17年4月1日改訂

平成21年8月1日改訂

平成22年4月1日改訂

平成24年10月1日改訂

平成25年4月1日改訂

平成26年4月1日改訂

平成27年11月13日改訂

平成28年6月発出 JCHO 医療安全管理指針をもとに改訂 平成28年8月5日承認

平成29年7月発出 JCHO 医療安全管理指針をもとに改訂 平成29年12月26日承認

## 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）