

## 医療安全管理指針

### 1. 趣旨

この指針は、安全で質の高い医療サービスの提供を図ることを目的とし、医療事故の予防および事故発生時の適切な対応など、当院の医療安全体制について述べたものである。

### 2. 安全管理に関する基本的な考え方

当院の医療安全活動においては、「人間はエラーを犯すもの」という観点に立ち、医療事故を起こした個人の責任を追及するよりも、むしろ事故を発生させる安全管理の不備をも含め事故の根本原因を究明し、これを改善することを重視する。

また、「医療事故を絶対に防ぐ」という強い信念のもと、患者に信頼される医療サービスの提供と医療の質の向上を常に追求する。さらに、この基本姿勢に立った医療安全活動の重要性を周知徹底し、全職員の課題として積極的な取り組みを行う。

### 3. 用語の定義

当院で使用する用語の定義は以下のとおりとする。

#### ① 医療事故

医療従事者の過誤、過失の有無にかかわらず、医療の全過程において発生する全ての人身事故をいう。具体例として以下のものがある。

- a. 死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的障害および苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合
- b. 患者が廊下で転倒し、負傷した事例のように医療行為とは直接関係しない場合
- c. 患者についてだけでなく、注射針の誤刺のように医療従事者被害が生じた場合

#### ② 医療過誤

医療事故の一類型であって、医療従事者が医療の遂行において不注意により患者に被害を発生させた人身事故をいう。

(※参考文献：加藤済仁、看護師の注意義務と責任、日本法規、H18)

#### ③ インシデント（患者影響度分類 0～3a が対象となる）

患者に被害を及ぼすことがなかったが、日常診療の現場で「ヒヤリ」としたり「ハット」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な事例をいう。

具体的には、次のような行為を指す。

- a 患者に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被害が予測された事象
- b 患者には実施されたが、結果的に患者へ傷害を及ぼすには至らなかった事象、またその後結果として比較的軽微な傷害を及ぼした事象

なお、患者だけでなく訪問者や医療従事者に、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。

#### ④ アクシデント（患者影響度分類 3b～5 が対象となる）

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も含む）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。

※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

- ⑤ 事故レベルの分類…インシデントレポートにはアクシデントも含む  
 a 事故の内容により患者の影響から次の6段階に分類

患者影響レベル分類（JCHO 本部医療安全指針より）

	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）

b 治療の有無で次の2つの報告に分類

- i. 「レベル0～3 a」に該当する事例：インシデント  
 ii. 「レベル3 b～5」に該当する事例：アクシデント

※レベル3 b以上は、東海北陸地区事務所統括部医療課に報告  
 東海北陸事務局から独立行政法人地域医療機能推進機構（JCHO）へ報告する

※参考文献：リスクマネジメントマニュアル作成指針、  
 厚生労働省リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成委員会

#### 4. 安全管理体制の構築

当院における効率的な安全管理体制の構築を目的として下記の組織を設ける。

医療安全管理の推進のために、医療安全管理責任者（主として副院長）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、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、病院長から委託された権限に基づき、医療安全に係る実務を担当し、

医療安全を推進するものとする。

医療安全管理者は、所定の医療安全管理者養成の研修を修了した医療安全に関する十分な知識を有するものとする。

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。

(1) 医療安全管理者の職務（業務指針）

① 事故・インシデント等の情報の収集、分析、改善策の立案

院内情報：インシデントレポート、相談、各委員会からの報告、職員からの情報等  
 院外情報：厚生労働省、専門機関からの情報、報道、各種学術誌や専門誌情報等  
 分析：時系列にまとめ、Im SAFERを用いる。分析において医療安全確保に必要な情報を得る

改善策立案：医療安全に関する情報・知識を活用し、医療安全確保のための改善策を立案する。必要に応じて院内関係者と協力をして事例の内容や、緊急性に応じて適宜改善策を立案できる組織体制を構築する

② 改善策実施のための他部門との連絡・調整

各部署や職員への医療安全情報の伝達体制を構築し、医療安全に関する情報や分析立案された改善策などを伝える

③ 職員の医療安全に関する研修の企画・運営（年2回以上）

職種横断的な医療安全管理活動の推進や部門を超えた連携に考慮した職員教育・研修を企画し、運営をする

研修出席者を把握し、全職員が参加できることを考慮する

④ 医療安全情報の発信、啓蒙活動

⑤ 定期的に院内を巡回し各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、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を推進すること

⑥ 医療安全に係わる委員会への出席（安全管理委員会、院内感染対策委員会等）

⑦ 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、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を支援すること

⑧ 医療安全地域連携に伴い、連携病院を訪問しラウンドを通して各病院の医療安全の現状について、病院間で意見交換及び評価を実施し、医療安全対策の標準化を推進するとともに、医療安全の質と向上を図る

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、管理者の指示の下に医薬品の安全に係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配置

医療機器安全管理責任者は、管理者の指示の下に医療機器の安全に係る業務を行う者とする。

(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配置

医療放射線安全管理責任者は、管理者の指示の下に放射線の安全に係る業務を行う者とする。

- (1) 診療用放射線の安全利用のための指針作成、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1回/年以上の研修  
(医師、看護師、診療放射線技師、検査説明を行うメディカルクラーク等が対象)
- (3) 放射線診療を受ける患者被曝線量の管理及び記録
- (4) 放射線診療の関する有害事例発生時等の対応（報告、被曝相談など）

6) 医療安全推進担当者の配置

医療安全管理の推進に資するため各部門医療安全推進担当者を置く。

医療安全推進担当者は、部門の所属長又は所属長が指名したもの1名とする。

(1) 医療安全推進担当者の職務

- 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 安全管理委員会において決定した再発防止策に関する事項の各部門への周知徹底
- 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 医療安全管理に関する事項の実施

7) 医療安全対策室（H18.9.1設置）

院内の医療安全活動全般に渡る活動を組織横断的に担う。

- (1) 医療安全対策室には、専従の医療安全管理者を置く。
- (2) 医療安全管理室長には、副院長があたる。
- (3) 室の所掌業務
  - ① 安全管理委員会で用いられる資料および議事録の作成および保存、その他安全管理委員会の庶務に関すること
  - ② 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書の作成
  - ③ 院内の研修実績や医療安全管理者の活動実績の記録
  - ④ 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開催
  - ⑤ 医療安全にかかる連絡調整に関すること
  - ⑥ その他医療安全対策の推進に関すること

5. 医療に係る安全管理のための委員会

医療安全対策委員会の下に安全管理委員会、医療安全管理部会、安全リンク委員会を置く

1) 医療安全対策委員会

安全管理委員会、院内感染対策委員会、安全衛生委員会、および医療安全対策室の活動を

支援、管理する。

- ① 委員の構成  
院長、副院長 3 名、事務長、看護部長、副看護部長、医療安全管理者で構成する。
- ② 委員会の所掌業務
  - a. 病院医療安全管理指針の策定及び改定
  - b. 重大なアクシデント等の対応検討
  - c. 医療安全の確保に関する事項
- ③ 委員会の開催  
委員会は、随時必要に応じて開催する。

2) 安全管理委員会（H19.7 改名：旧医療事故防止委員会）

院内の安全管理体制の確保及び推進のための職種横断的な組織とし、運営をする

- ① 委員の構成  
副院長、看護部長、医師（若干名）、薬剤部、副看護部長、各部門の医療安全推進担当者（放射線部、検査部、看護師長、臨床工学士、栄養管理室、リハビリテーション科、事務（2名）、健康管理センター、附属介護老人保健施設、附属訪問看護ステーション）感染認定看護師、医療安全管理者、および事務局 1 名をおく。  
また、委員の中で医療機器安全管理責任者および医薬品安全管理責任者を各 1 名任命する。
- ② 委員長は、医療安全管理責任者を担う副院長とする  
副委員長は、医療安全管理者とする
- ③ 委員会の所掌業務
  - a. 医療安全対策の検討および推進に関すること
  - b. 事故・インシデントレポートの分析及び対策立案に関すること
  - c. 医療安全対策について職員に対する提言、啓蒙、教育に関すること
  - d. 改善策の立案と評価
- ④ 委員会の開催  
委員会は、原則毎月 1 回開催する。また、委員長は必要に応じて臨時に委員会を召集することができる。
- ⑤ 参考人の招請  
委員会が必要と認めるときは、関係職員ならびに関係業者等の出席を要請し、意見を求めることができる。
- ⑥ 委員会の記録およびその他庶務  
委員会の開催記録および職員研修等医療安全活動に係る各種記録その他の庶務は医療安全対策室および事務局と協力してこれにあたる。
- ⑦ 管理者への報告および提言  
委員長は、委員会で審議された重要な事項についてはその都度管理者に報告する。  
また、立案した医療事故防止対策の周知、あるいは提言の実施を求める。  
委員会は、その立案した医療事故防止対策の実施状況を調査し、必要に応じて見直しを行う。
- ⑧ 診療用放射線安全管理について安全管理委員会内で、1 回/年以上進捗状況、報告を行う  
診療用放射線の安全管理体制については、医療放射線安全管理責任者を配置する  
診療用放射線の安全に関する研修を 1 回/年以上開催をする

（2019 年医療法施行規則一部改正に伴い診療用放射線の安全利用のための指針作成）

## 3) 医療安全管理部会

## ① 部員の構成

医師、看護師（医療安全管理者）、薬剤師、検査技師、放射線技師、理学療法士、事務部の7名の構成である（安全管理委員会構成員が兼任）。必要時、該当部門の安全管理担当者が出席をする。

## ② 部会の開催

安全管理の構成員及び必要に応じて各部門の安全管理の担当者等が参加し、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を週1回程度開催すること。

## ③ 部門目標

各部門より、安全に関する年間目標をあげ、部会でも進捗状況を行う。

## 4) 安全リンク委員会

## ① 部員の構成

各看護単位から所属長に指名された看護職1名が出席をする。

（各病棟、外来診療棟、手術室、健康管理センター、訪問看護ステーション、老健で構成されている）

## ② 委員会の開催

毎月1回開催される。MEからの報告、安全管理委員会の伝達と検討事項の共有と評価等を行い、自部署での医療安全意識の向上に努める役割を担う

## 6. 安全管理のための院内報告制度

責任追及を目的とするものではなく、原因究明と医療事故の予防、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。インシデントレポート（アクシデントを含む）の制度を設け、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などは伴わないものである。

## 1) 医療事故報告：“事故レベル3b～5”の事例について報告をする。

医療事故の当事者あるいは発見者は、急場の対応が終了次第、その概要を「インシデントレポート」に記載し、翌日までに所属長を通して「医療安全対策室」に提出する。

- ① 所属長は事故事例によっては、ただちに「医療安全対策委員会」に口頭で報告する。
- ② 医療安全対策委員会はその後の対応についての指示を出す。
- ③ 医療安全管理者は事故事例の情報を収集し、報告書を「医療安全対策委員会」に提出する。
- ④ 「インシデントレポート」は医療安全管理者のもとに保管する。

## 2) インシデントレポート：“事故レベル0～3a”の事例について報告をする。

- ① インシデント事例を体験した職員は、その概要を「インシデントレポート」に記載し、所属長に提出する。
- ② 提出された「インシデントレポート」について所属長は所属内で検討し、対策を立案し、医療安全管理者に提出する。
- ③ 提出された「インシデントレポート」は医療安全管理者がインシデントレポート要約一覧を作成し、「医療安全管理委員会」で協議・検討、対策の提言等が行われる。
- ④ 「インシデントレポート」は医療安全管理者が保管し、分析、対策等一連の処理を終えたものは順次破棄する。
- ⑤ このインシデントレポート要約は公益財団法人日本医療機能評価機構の「ヒヤリ・ハッ

ト事業」に参加をする。

- ※ インシデントレポート（アクシデントを含む）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っても良い。

- 3) インシデントレポート（アクシデントも含む）の保管  
報告日の翌年4月1日を起点に5年以上保存するものとする。

## 7. 院内における安全管理活動の周知徹底

### 1) 職員研修の定期開催

安全管理委員会および医療安全管理者は協力して、医療安全管理に関する基本的な指針や医療事故予防、再発防止の具体的な方策を職員に周知徹底する。また、医療安全風土醸成を目的とした職員研修を計画し、定期的に（年2回以上）開催する。加えて、必要に応じ臨時に開催することが望まれる。

## 8. 患者相談窓口の設置

みどりの窓口・・・患者及びその家族から疾病に関する質問や、生活上及び入院上の不安等の様々な相談に対応する「患者様相談窓口」であり、対応者が相談にのる。医療安全管理者と連携を図り、医療安全に係る患者及びその家族の相談に応じる体制である。

\*個人の秘密は守ることを明示している

## 9. 安全管理指針の保管、閲覧および改定

- 1) この指針は、当院の各所属に配布され、職員が常時閲覧できる場所に保管する。
- 2) この指針は、病院のホームページへ記載されており、その他に患者及び家族並びに利用者が容易に観覧することが出来る。
- 3) また、患者等の求めがある場合は、総務企画課員が閲覧に供するものとする。  
この指針の改定は、管理者会議の合議による。

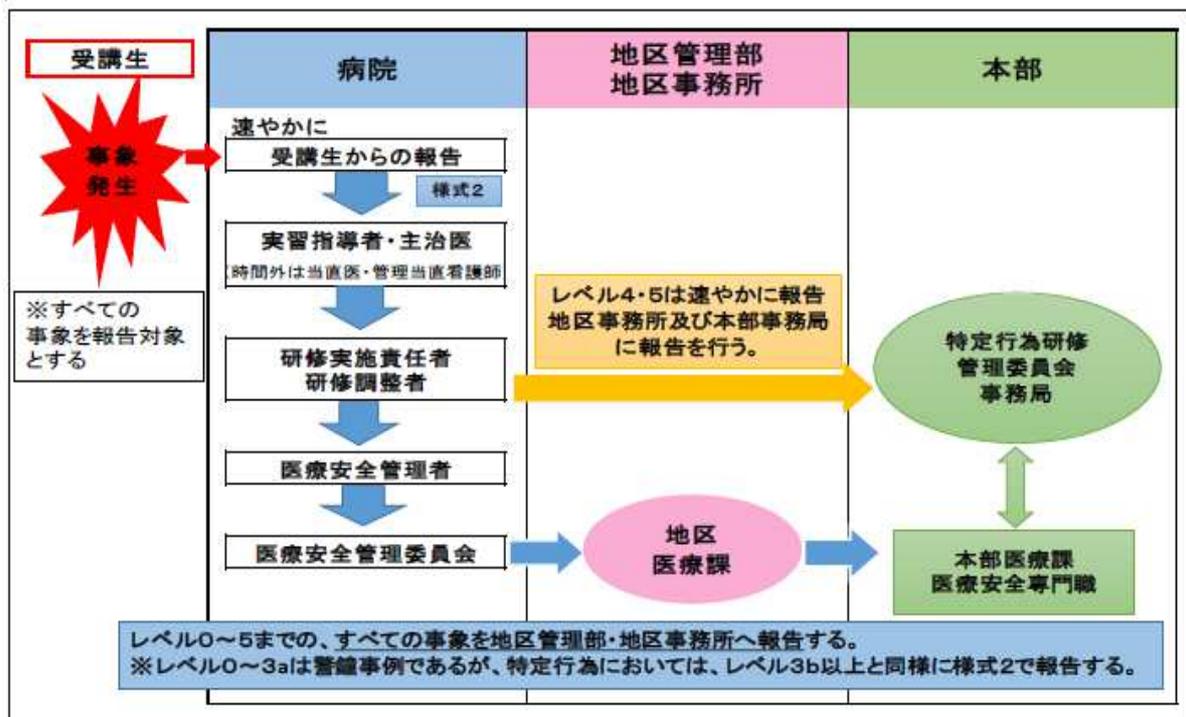
## 10. 特定行為研修における医療安全

特定行為は診療の補助であり、医師の指示の下実施する。適切な医療に関する安全管理のための体制を確保している必要がある。

- 1) 実習に係る医療に関する安全管理については、医師である指導者を含んだ、各施設における医療安全管理委員会で運営する。
- 2) 実習に係る事象発生時の対応に係る手順に基づき対応する。
- 3) 医療事故発生時など緊急時の対応は、以下のとおりである。
  - (1) 医療事故発生時など、緊急時には速やかな対応が必要であるため、指導者が主導して対応する。
  - (2) 特定行為研修の受講者は、平常時より常に指導者に、いつ、どこで、誰に、どのような特定行為を行うかについて報告・連絡・相談を行う。また、特定行為実施前後に患者の状態が変化した際の連絡方法及び対処方法について確認する。
  - (3) 指導者が不在時及び対応できない場合には、代理の医師を必ず明確にし、関係する医師らに周知しておく。
  - (4) 緊急時は、患者の生命の安全を最優先にした対応を行い、速やかに実習指導

- 者・主治医に連絡し必要な対応を行う。
- (5) 施設の医療安全管理委員会において必要な報告を行う。
  - (6) 患者対応の後、研修実施責任者より、JCHO本部特定行為研修管理委員会事務局に連絡する。
  - (7) JCHO本部医療課における「医療安全に関する事例報告と地区事務所・本部の役割分担」のフローに沿って、患者影響レベル0～5まですべての事象を地区医療課へ報告する。その際、《様式2》における表題に「特定行為研修」と記す。
  - (8) 特定行為実践については、医療有害事象、患者影響0～3aのインシデントについても全例警鐘事例として提出する。
  - (9) 医療有害事象、患者影響3bのアクシデントについては、1事例毎に、発見、認知した時点で早急に概要をまとめ、研修実施病院管理委員会にて、医療安全管理者も含め、検討を行う。
  - (10) 医療有害事象、患者影響4、5のアクシデントは患者対応後、速やかに1事例毎に、発見、認知した時点で早急に事故概要をまとめ、研修実施病院管理委員会及び医療安全管理委員会で検討する。また、速やかに事故概要をJCHO本部特定行為研修管理委員会事務局（患者サービス推進課）に報告する。

特定行為研修の実習に係るインシデント・アクシデント報告のフロー



平成14年 8月27日	制定	平成21年11月24日	改訂	平成29年10月20日	改訂
平成17年 5月13日	改訂	平成22年 2月 1日	改訂	平成30年8月30日	改訂
平成17年 6月 1日	改訂	平成24年 4月 1日	改訂	2020年4月	改訂
平成21年 3月12日	改訂	平成26年 4月 1日	改訂		
平成21年 4月27日	改訂	平成27年 2月23日	改訂		
平成28年 7月25日	改訂	平成29年 3月17日	改訂		