

JCHO人吉医療センター

医療安全管理指針

目次

I. 目的	・・・ p. 3
II. 医療安全管理のための基本的考え方	・・・ p. 3
1. 医療安全の確保	
2. 患者主体の医療と信頼の確保	
3. 医療安全管理に関する用語の定義	
III. 医療安全管理体制の整備	・・・ p. 5
1. 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	
2. 医療安全管理室の設置	
IV. 医療に係る安全管理のための委員会	・・・ p. 9
1. 医療安全管理委員会	
2. 安全管理のための関連委員会	
V. 報告体制の整備	・・・ p. 10
1. 報告に係る基本的な考え方	
2. 院内における報告の手順と対応	
3. 院内における報告の方法	
4. 地区事務所・本部への報告	
5. インシデント・アクシデント報告書の保管	
VI. 医療安全管理のための職員研修	・・・ p. 11
VII. 重大なアクシデント等発生時の具体的対応	・・・ p. 11
1. 初動体制	
2. 患者家族への対応	
3. 事実経過の記録	

4. 医療安全管理委員会の招集	
5. 当事者及び関係者（職員）への対応	
6. 関係機関への報告	
VIII. 公表	・・・ p. 12
IX. 患者相談室の設置	・・・ p. 12
X. 医療安全管理指針の閲覧	・・・ p. 12
XI. その他	・・・ p. 12
1. 職員の責務	
2. 診療録の開示体制	
インシデント・アクシデントの患者影響度分類	・・・ p. 13
医療安全管理体制図	・・・ p. 14

医療安全管理指針

JCHO 人吉医療センター

I. 目的

この指針は、JCHO 人吉医療センター（以下「当院」）の医療に係る安全管理に関する下記の事項について定め、良質で安全な医療を提供し、信頼される病院を目指すことを目的とする。

1. 当院における医療安全管理のための基本的考え方
2. 医療安全管理の院内組織体制に関する基本的事項
3. 医療安全管理のための具体的方策
4. 医療事故発生時の対応に関する基本の方針
5. 医療安全管理のための職員の教育、研修に関する基本的事項
6. その他医療安全の推進のために必要な基本方針

II. 医療安全管理のための基本的考え方

1. 医療安全の確保

医療事故発生を防止し安全な医療を提供することは、医療の基本となるものであり、病院の医療の質にかかわる重要な課題である。

このためには、個々の医療従事者（以下「職員」）が、患者の立場に立って、医療安全の必要生・重要性を自分自身の課題と認識し、リスク管理意識をもって日々の業務に当たると同時に、医療に係る知識や技術の向上を図っていくことが不可欠である。

しかし、今日の細分化・複雑化した医療環境の中では、単に職員個人の努力に依存した事故防止のみでは対応に限界があり、「人は間違いをおこす」という基本的な視点に立った対策を行うことが必要である。

また、事故がおこった場合、事故の原因を当事者だけの問題ではなくシステムの問題として捉え、「予防的」な見地からの組織的かつ効率的な取り組みが必要である。

このため、病院は医療安全管理体制を確立すると共に、医療安全管理のためのマニュアルを作成し、職員の研修などにより周知を図り、医療事故防止に努め、また発生した医療事故に対して迅速かつ適切に対処するとともに、類似の医療事故の再発を防止するための分析、評価、検討、改善を行い、医療安全管理の強化充実を図る。

2. 患者主体の医療と信頼の確保

医療は、患者と医療従事者が協力して、ともに傷病を克服することを目指すものであるが、改めて「医療を受ける主体は患者本人であり、患者が求める医療を提供していく」という患者の視点にたった医療の実践が課題となっていることを認識すべきである。

患者の要望を真摯に受け止め、患者が納得し、自ら選択して医療を受けられるように、

必要な情報を充分提供し、患者等が自ら相談出来る体制を充実し、患者等が医療に参加出来る環境を作りあげていくことが必要である。

また、病院として、積極的に情報提供を行い、説明責任を果たすことにより、医療の透明性を高め、信頼を確保する事が重要である。

3. 医療安全管理に関する用語の定義

1) リスクマネジメント＝医療安全管理

リスクマネジメントは、事故を未然に防止する事や、発生した事故を速やかに処理することにより、組織の損害を最小の費用で最小限に食い止めることを目的とする。

世の中のすべての事象にリスクは付随しており、安全とはリスクが許容できるものであるという状態をいう。「リスクは常に存在する」こと、また同時に「適切な管理によってリスクを許容範囲にまで減らすことができる」ことが「リスクマネジメント」の出発点である。医療の現場においては、導入当初は、補償や損害賠償による経済的打撃を減らすことに重点が置かれていたが、医療に内在する不可避なリスクを管理し、いかに患者の安全を確保するかということに重点が移ってきている。本指針においては「リスクマネジメント」は、「医療安全管理」と同義として用いる。

2) 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、結果として患者へ傷害を及ぼすには至らなかった不適切な事象。
- (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。

3) 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として厚生労働省令で定めるもの

4) 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。

※巻末) インシデント・アクシデントの患者影響度分類

Ⅲ. 医療安全管理体制の整備

当院における医療安全管理のための組織・体制は以下のとおりとする。

1. 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 (医療安全管理室室長 : 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、さらに各部署に、医療安全推進担当者 (医療安全推進委員) 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、各部署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) 各部署の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署との調整
- 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、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および見直し
- (2) 医薬品の業務手順に基づく業務の実施の管理
- (3) 職員に対して、医薬品の安全使用のための研修の実施
- (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) 医薬品安全管理責任者は上記の実施状況を踏まえ、必要に応じ医療安全管理室室長を経て院長へ必要な事項を報告する。

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、次に掲げ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) 医療安全推進担当者（医療安全推進委員）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、各診療科及び各病棟単位、技術部門（薬剤科、臨床検査部、栄養管理室、画像診断センター、予防医療センター、リハビリテーション部、医療福祉連携室）及び事務部（医事課、総務企画課、経理課）等 各部署にそれぞれ1名以上を置く。

- (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) 各職場における医療事故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) 職場における医療安全管理に関する意識の向上への働きかけ
 - 3) インシデントレポート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レポートの積極的な提出の励行
 - 6) その他医療安全管理に関する必要事項

2. 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、組織横断的に院内の安全管理を行うため、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で構成される。
- 3) 医療安全管理室は次にあげる業務を行う。
 - (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および評価結果の記録
 - (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) 患者等の相談件数および相談内容
 - 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およ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、分析結果等の現場へのフィードバックと集計結果の管理、およ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（患者およびその家族、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、事務部長のほか、それぞれの部門の管理責任者が主として行う）
- 3) アクシデント発生時、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。
重大アクシデント発生の場合はこの限りではなく、事故調査委員会を開催する。
- 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、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

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。

IV. 医療に係る安全管理のための委員会

1. 医療安全管理委員会

- 1) 病院は、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のための責任者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、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を概ね年 1 回行う。

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、実施および職員への周知
 - (3) (2) の改善のための方策の実施状況の調査およ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およ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、概ね毎月 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。

2. 安全管理のための関連委員会

病院は他に、安全管理に関連する以下の委員会を設置する。各委員会は協力、協働して医療安全管理の推進に努める。

- 1) 院内感染対策委員会
- 2) 倫理・治験審査委員会
- 3) 薬事委員会
- 4) 褥創対策委員会
- 5) 救急委員会

V. 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、可及的速やかに所属長に報告することとする。報告を受けた所属長は、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定期的に報告する。

3. 院内における報告の方法

報告は「インシデント報告書」「事故報告書」により行う。

ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後、速やかに文書による報告を行う。なお、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、当該病院における死亡およ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、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。

VI. 医療安全管理のための職員研修

1. 病院は、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などを図る。
2. 医療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、職員に対し教育・研修を行う。
3. 研修は年2回定期的に開催し、その他必要に応じ随時開催する。加えて、必要に応じ臨時に開催することが望まれる。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。
4. 医療安全管理室は研修の実施内容を記録するとともに、職員への周知徹底を図る。

VII. 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。

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. 患者および家族への対応

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。

3. 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、看護記録等に詳細に記載する。

4. 医療安全管理委員会の招集

重大なアクシデントの場合には、直ちに臨時の委員会を招集し内容を審議する。事故調査委員会の開催が必要な場合は速やかに関係職員を招集する。

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) 当事者に対しては、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

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。

VII. 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、事案等を患者および家族等の同意を得て社会に公表する。

IX. 患者相談室（医療福祉連携室）の設置

1. 患者およ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、生活上および入院上の不安、苦情、相談に応じられる体制を確保するために、医療福祉連携室に患者相談窓口を設置する。
2. 医療福祉連携室の活動の趣旨、設置場所、担当者及び責任者、対応時間について、患者等に明示する。
3. 相談により患者および家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。
4. 苦情や相談で医療安全にかかわるものについては、医療安全管理室に報告し病院の安全対策の見直しなどに活用する。病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては医療安全管理室が対応し必要に応じて主治医、担当看護師等へ報告する。

X. 医療安全管理指針の閲覧

患者およびその家族より本指針の閲覧の求めが合った場合には、これに応じるものとする。本指針についての照会には医療安全管理室が対応する。

また、病院ホームページへ掲載し、患者およ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。

XI. その他

1. 職員の責務

職員は、業務の遂行にあたっては、常日頃から患者への医療、看護等の実施、医療機

器の取り扱いや等に当たって安全な医療を行うよう細心の注意を払わなければならない。

2. 診療録の開示体制

病院は、診療情報の提供に関する規定を定め診療録の開示制度を導入し、患者本人、家族、遺族に原則的に開示する。(診療記録開示マニュアル参照)

平成 12 年 6 月 作成

平成 17 年 7 月 改訂

平成 19 年 4 月 改定

平成 20 年 12 月 改訂

平成 21 年 3 月 改訂

平成 26 年 4 月 改訂

平成 28 年 7 月 改訂

平成 29 年 12 月 改訂

医療安全管理委員会

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）

医療安全管理体制図

