

医療安全管理指針

第1 基本理念

医療の場では医療従事者の不注意が、単独であるいは重複したことによって医療上望ましくない事態を引き起こし、患者の安全を損なう結果となり兼ねない。患者の安全を確保するためには、まず、我々医療従事者の不断の努力が求められる。さらに、日常診療の過程に幾つかのチェックポイントを設けるなど、単独の過ちが即ち医療事故という形で患者に実害を及ぼすことのないような仕組みを院内に構築することが重要である。

本指針はこのような考えをもとに、それぞれの医療従事者の個人レベルでの事故防止対策と、医療施設全体の組織的な事故防止対策の二つの対策を押し進めることによって、医療事故を無くし、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整えることを目標とする。JCHO 相模野病院(以下「当院」という。)においては病院長のリーダーシップのもと、安全管理室を中心に全職員がそれぞれの立場からこの問題に取り組み、患者の安全を確保しつつ必要な医療を提供していくものとし全職員の積極的な取り組みを要請する。

第2 基本方針

相模野病院は真実を語る、を基本方針に患者説明を行う。

「真実説明」

1. 診療にかかわる全ての行為に、正確な情報公開を行います。
2. 事故防止体制の確立に常に努力します。
3. 事故が起きた場合は、事態収拾と共に必ず事実を説明します。
4. 事故の原因を正確に究明し、事実と対策を速やかに公表します。

第3 用語の定義

I 医療安全に係る指針・マニュアル

1. 医療安全管理指針

当院における医療安全管理体制、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 医療安全管理指針に基づき作成される。医療安全管理指針は、医療安全対策委員会において策定及び改訂される。医療安全対策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。

2. 相模野病院医療安全管理のためのマニュアル

医療安全管理のため、本院において以下のマニュアルを整備する。

- 1) 危機管理マニュアル
- 2) 院内暴力対応マニュアル・院内盗難対応マニュアル・離院対応マニュアル・クレーム対応マニュアル
- 3) その他
 - ・上記の医療安全管理マニュアルは、関係部署の共通のものとして整備する。

- ・医療安全管理マニュアルは、関係職員に周知され、必要に応じて各部署のリスクマネージャーが見直す。
- ・医療安全管理マニュアルは、作成、改定の都度、医療安全対策委員会に報告する。

3. 安全管理マニュアル作成の基本的な考え方

- 1) 医療安全管理マニュアルの作成は、多くの職員がその作成、検討に関わることを通じて、職場全体に日常診療における危険予知、患者の安全に対する認識、事故を未然に防ぐ意識などを高め、広めるという効果が期待される。すべての職員はこの趣旨をよく理解し、医療安全管理マニュアル作成に積極的に参加しなくてはならない。
- 2) 医療安全管理マニュアルの作成、その他、医療の安全、患者の安全確保に関する議論においては、すべての職員はその職種、資格、職位の上下に関わらず対等な立場で議論し、相互の意見を尊重しなければならない。

II 事象の定義及び概念

1. インシデント（ヒヤリハット）

患者に傷害を及ぼすには至らなかったが、日常の診療現場で“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、実際には患者へ障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言う。

具体的には（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、何らかの障害が予測された事象、（2）患者へは実施されたが、結果として患者へ障害を及ぼすにいたらなかった不適切な事象、または（3）結果として比較的軽微な障害を及ぼした事象を指す。

なお、患者だけでなく訪問者や医療従事者に、障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。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障害を生じ、その経過が一定程度以上の影響を与えた事象をいう。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（医療法第6条の10）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. オカレンス（JCHOが設定した8項目を基準とする）

オカレンスとは、過失の有無や、行った医療に起因するか否かは問わず、該当する事例が発生

した際には必ず報告する事例のことをいう。

JCHO が定めたオカレンス項目

(1) 院内急変事例 (2) 想定外の再手術 (1 か月以内) や追加手術および予定手術 時間を 2 倍以上もしくは 4 時間以上超過した事例 (3) 中心静脈穿刺に関連した合併症 (動脈穿刺、気胸など) (4) 重大疾患について後方視的に見た場合、標準的には確認できた (見落とし) 事例 (5) 同定に係る誤認の事例 (手術、検査、処置、診察、検体、記録等の患者や部位の間違い) (6) 異型輸血 (7) 準備した輸血量を超えた輸血を要した事例 (8) 転倒、転落事例

※オカレンスレポートは、最終的に安全対策委員会内で患者影響度に応じ事象レベルに分類する。

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) をはたさなかったことをいう。

5. リスクマネジメント

マネジメントの一領域として、組織がその使命や理念を達成するために、その資産や活動に及ぼすリスクの影響からもっとも費用効率が良く組織を守るための一連プロセスをいう。

第 3-II-5. インシデント・アクシデント患者影響度分類

	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)
	3a	一過性	中程度	簡単な処置や治療を要した (消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)
アク シ デ ント	3b	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)
	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)
オカレンス		過失の有無や、行った医療に起因するか否かは問わず、該当する事例が発生した場合に報告		

第4 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、医療放射線安全管理責任者、医療安全推進担当者の配置

医療安全管理推進のため、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、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、病院長より任命を受けた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、安全管理室の業務を行う。
- 3) 医療安全管理者は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、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、次の掲げる業務を行うものとし、以下の業務について主要な役割を担う。

- 1) 従事者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設置

医療放射線安全管理責任者は、次に掲げる業務を行うものとし、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者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施
- 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当該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。
- 4) 放射線の過剰被ばく、その他の放射線診療に関するインシデント又はアクシデント発生時の対応。

6. 医療安全推進担当者（当院での呼称：リスクマネージャー）の配置

- 1) リスクマネージャー（専任）の任命

医療安全管理責任者が原則として、所属長から選出された医療安全管理(リスクマネジメント)を推進するためのリーダー的役割を果たすリスクマネージャーを選任する。各部署に1名配置し、指名するものとする。

- 2) リスクマネージャーの任務・役割

医療現場と安全管理室・医療安全対策委員会との橋渡しとして機能するとともに、独自に医療安全回診を行い安全管理室・医療安全対策委員会に対策を諮問する。

- (1) インシデントやアクシデントの報告を当事者から受け必要に応じて安全管理室へ報告する。当事者へインシデントレポートの報告を励行するとともに、その記載内容について指導する。
- (2) 医療安全対策委員会で検討された情報を現場へフィードバックする。
- (3) 現場での分析・検討・検証・対策立案・マニュアル作成の中心となる。
- (4) 現場での対策・マニュアルを医療安全管理室・医療安全対策委員会に報告する。
- (5) 医療事故防止方法及び医療体制改善方法についての検討・提言を行う。
- (6) 個々の医療行為等により起こりうるインシデントの予防的マニュアル案作成の中心となる。
- (7) インシデント、アクシデントを報告しやすい文化を醸成するよう努力する。

(8) 現場でのリスクマネジメント教育に努める。

II 安全管理室の配置

病院内に病院長直轄の安全管理室を設置し、病院管理者の兼任医療安全管理部長・医療安全管理室長、専従医療安全管理者を置く。医療安全管理部長は病院における医療を中心とした安全管理を病院長の代行として統括する。

詳細な規定は**安全管理室規定**（文書番号 18-03）を参照

III 医療安全対策委員会

病院長の諮問機関であり、安全管理室の直下に置かれる。当院内における医療安全管理対策を安全管理室の指示により総合的に企画、実施するために、医療安全対策委員会を設置する。

詳細な規約は**医療安全対策委員会規約**（文書番号 18-04）を参照

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、責任追及をするのではなく、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。報告された事例についての対応を以下に示す。

- 1) 当院内における有害事象の事例等を検討し、医療の改善に資する事故予防対策、再発防止策を策定すること。
- 2) これらの対策の実施状況や効果の評価・点検等に活用しうる情報を院内全体から収集することを目的とする。これらを実行するため、全ての職員は次項以下に定める要領手順に従い、医療事故等の報告を行なうものとする。

2. 報告の手順と対応

1) 報告すべき事項と時期

全ての職員は、本院内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、概ねそれぞれに示す期間を超えない範囲で、速やかに報告するものとする。

(1) インシデント（影響レベル 0～3a）

報告時期：速やかに所属長へ報告する。

所属長から医療安全管理責任者又は医療安全管理者へ報告する。

(2) アクシデント（影響レベル 3b～5）

報告時期：発生後直ちに所属長へ報告する。

所属長から直ちに医療安全管理責任者又は医療安全管理者へ、その後院長へと報告する。

(3) その他、日常診療のなかで危険と思われる状況

報告時期：適宜、所属長へ報告する。

所属長またはリスクマネージャーから医療安全管理責任者又は医療安全管理者へ報告する。

2) 医療過誤のうち以下の事例においてはアクシデントと同様な手順で報告する。

(1) 過失によって患者が死亡または死亡に至る可能性がある場合

(2) 過失によって患者に重大もしくは不可逆的傷害を与え、また与える可能性がある場合

(3) 過失によって患者等からのクレームを受けた場合や医療紛争に発展する可能性がある場合

3) 報告の方法

(1) 報告は、当病院が指定した文書（レポート作成システム：ファントルくん）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、その後患者の救命処置等に支障が及ばない範囲で、速やかに遅滞なく文書による報告を行う。

(2) 報告は、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿類に基づき作成する。

(3) レポート報告の記載は、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、不可能な場合は関係者が代わって行う。

(4) 院長は、当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。

詳細は医療事故調査制度における対応規定（文書番号 18-20）を参照。

※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

3. その他

1) 院長および安全管理室構成員・医療安全対策委員会構成員は、報告された事例について職務上知り得た内容を、正当な事由なく他の第3者に告げてはならない。

但し、重大な問題においては、事故発生時に医療事故・調査防止対策委員会を発足して第三者の参加を得て中立的な判断を求め、問題解決に取り組むことも考慮するべきである。

2) 本稿の定めに従って報告を行った職員に対しては、これを理由として不利益な取り扱いを行ってはならない。

4. 地区事務所・本部への報告

JCHO 関東地区事務所・本部への報告は、原則として当病院の医療安全管理者が行う。

5. インシデント・アクシデント報告の保管

インシデント報告については、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

- I 安全管理室及び医療安全対策委員会は、研修の企画、立案、実施を行うものとし、予め作成した研修計画に従い、概ね6ヶ月に1回、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を定期的に実施する。
- II 研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等を全職員に周知徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、当院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- III 職員は、研修が実施される際には受講するよう努めなくてはならない。
- IV 病院長もしくは安全管理室及び医療安全対策委員は、本指針：第5-Iの定めに関わらず、当院内で重大事故が発生した場合等、必要があると認めるときは臨時に研修を行うものとする。
- V 安全管理室及び医療安全対策委員会は、研修を実施した時はその概要を記録し5年間保存する。

第6 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、「第3-II-5. インシデント・アクシデント患者影響度分類」における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. 救命措置の最優先

医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、可能な限り、まず、当院内の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。また、当院内のみでの対応が不可能と判断された場合には、遅滞なく他の医療機関の応援を求め、必要なあらゆる情報・資材・人材を提供する。

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。

II 患者、家族、遺族への説明

事故発生後、救命措置の遂行に支障を来たさない限り可及的速やかに事故の状況、現在発生している回復措置、その見通し等について、患者本人・家族等に誠意をもって、明らかになっている事実を丁寧に逐次説明する。

患者が事故により死亡した場合にはその客観的状況を速やかに遺族に説明する。

III 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、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。
2. 事故当事者は、事故概要をファントルくんに簡潔かつ明確に記載する。

IV 院長への報告・有害事象調査検討委員会・医療事故調査委員会について

1. 重大なアクシデントを把握、事故の状況、患者の現在の状態等を、所属長を通じてあるいは直接に病院長（医療事故調査委員会）等へ迅速かつ正確に報告する。（18-20 医療事故調査制度における対応規定参照）

2. 報告を行った職員は、その事実及び報告の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。
3. 病院長は、必要に応じて委員長に医療安全対策委員会を緊急招集、開催させ、対応を検討させることができる。
4. 有害事象調査検討委員会：有害事象（患者影響度分類レベル4以上の事象）発生時には、別途定める規定『18-03 安全管理室規定 3-3』及び『18-19 有害事象調査検討委員会規約』に従い対応する。
5. 医療事故調査委員会：重大な医療事故が発生した場合、病院長指示で開催される。（18-16 医療事故調査委員会規約参照）。

V 関係機関への報告

1. 地区事務所、本部への報告

管轄の地区事務所（または本部）へ電話又はメールで報告、連絡、相談する。

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。（文書番号 18-20 参照）

3. 警察署への届出

明らかに医療事故が原因で患者が死亡するなど重大な事態が発生した場合には、病院長及び JCHO 本部と相談のうえ速やかに所轄の警察署に届出を行う。過失がはっきりしないような事例では安全管理室と連携を取り届出の必要性の有無を検討する。

4. 保健所、関係行政機関への報告

医療事故が原因で、患者が死亡するなど重大な事態が発生した場合、保健所など関係行政機関の実地調査、立ち入り検査を受け入れることは、医療事故の発生原因の解明や再発の防止に繋がることから、所轄の保健所など関係行政機関に対しても速やかに報告を行う。

VI 重大事故の公表

重大な事故が発生した場合、保健所、警察署への届出を終えた後、JCHO 本部と協議し医療機関自らその医療事故の事実を正確かつ迅速に社会に対し、積極的に公表して行く必要がある。

公表による医療事故に対する患者・家族及び社会への誠実な対応は、透明性の確保やより良い医療安全につながり、双方に良い結果をもたらすと考えられる。

但し、公表の前には、患者・家族と十分に話し合い、これまで公表して良いという範囲を決めておく。また事故当事者への十分な配慮も必要である。

VIII 事故当事者に対する心理支援

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. 事故を起こしてしまった当事者に関する心理的な支援が必要であり、リスクマネージャー並

びに所属長がこれに当たる。状況により看護部長が支援を行い、必要であれば精神科等の受診を促す。

第7 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8 その他

I 本指針の閲覧

本指針は、患者及びその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。
また、本指針についての照会には安全管理室が対応する。

【改訂履歴】

改訂日	版	改定箇所	改定理由
2007/02/21	初	制 定	
2013/03/01	2	IOS 文書化	有害事象調査検討委員会設置
2014/07/01	3	病院名変更	
2016/08/12	4	全体を修正	JCHO 本部指針と照合
2017/09/01	5	文書通し番号修正	
2018/04/02	6	安全管理室会議及びリスクマネージャー	名称の変更
2020/04/01	7	5. 医療放射線安全管理責任者の配置を追記	医療放射線安全管理責任者の配置が制定
2020/12/01	8	全体の見直し	全体の見直し・JCHO 本部指針と照合 文書の通し番号修正
2021/04/01	9	第3-II-5. インシデント・アクシデント患者影響度分類	JCHO 本部指針と照合
2025/2/1	10	第3-II-3. オカレンス、第3-II-5. インシデント・アクシデント患者影響度分類、その他全体の見直し 第3 医療安全体制の整備 第6 重大なアクシデント等発生時の具体的対応等全体を修正	事象の定義にオカレンス項目追加修正 令和4年3月改定「JCHO 医療安全管理指針」に則って修正 第3 第6 文面内追記修正