



独立行政法人
地域医療機能推進機構
高知西病院医療安全管理指針

2020 年 8 月

改定版

目次

第1	趣旨	・・・	P. 2
第2	医療安全管理のための基本的考え方	・・・	P. 2
第3	用語の定義	・・・	P. 2
	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. 4
	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	医療安全管理委員会	
	Ⅳ	医療安全チーム会	
	Ⅴ	報告体制の整備	
第5	医療安全管理のための職員研修	・・・	P. 9
第6	重大なアクシデント等発生時の具体的対応	・・・	P. 9
	Ⅰ	初動体制	
	Ⅱ	患者家族への対応	
	Ⅲ	事実経過の記録	
	Ⅳ	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. 10
第8	患者相談窓口の設置	・・・	P. 10
第9	医療安全管理指針の閲覧	・・・	P. 11
第10	高難度新規医療技術等を用いた医療の提供について	・・・	P. 11
第11	その他	・・・	P. 11
別紙	インシデント・アクシデントの患者影響度分類	・・・	P. 13

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。）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方法等についての基本方針のもと高知西病院は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

患者の生命を守る事が使命であり、本来どんな些細な事であっても患者に損害（心身及び物理的損害）を与えてはならない。医療現場では、医療従事者のちょっとした不注意等が、医療上予期しない状況や、望ましくない事態を引き起こし、患者の健康や生命を損なう結果を招くことがある。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、あるいは重複した過ちが、医療事故というかたち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も重要である。高知西病院は、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、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推し進めることによって、医療事故の発生を未然に防ぎ、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で地域社会に貢献することができる。高知西病院は本指針に基づき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. 独立行政法人医療機能推進機構 医療安全管理指針（以下「JCHO 医療安全管理指針」という。）

JCHO の各病院において、医療安全を推進していくための基本的な考え方を示したものの。

2. 高知西病院 医療安全管理指針

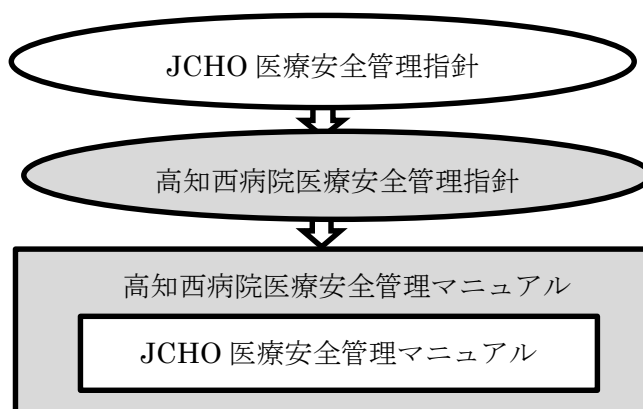
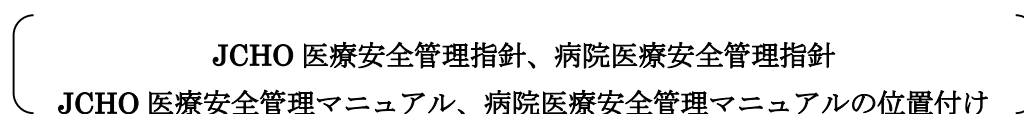
高知西病院における医療安全管理体制、医療安全管理のための職員研修、及び医療有害事象対応等の医療安全管理のための基本方針を示したもので、JCHO 医療安全管理指針に基づき作成する。高知西病院医療安全管理指針は、医療安全管理委員会において策定及び改定されるものとする。

3. 独立行政法人地域医療機能推進機構 医療安全管理マニュアル（以下「JCHO 医療安全管理マニュアル」という。）

JCHO の各病院に共通する医療安全のための未然防止策、医療安全対応等について標準的な内容を記載したもの。JCHO 医療安全管理マニュアルは、本部にて作成され、概ね年 1 回の点検、見直しを行うものとする。

4. 高知西病院 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。）

高知西病院における医療安全管理のための未然防止策、発生時の対応等を具体的に記載したもの。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 事象の定義及び概念

1. ヒヤリ・ハット

ヒヤリ・ハットとは、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、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を指す。患者影響度分類 0 レベルの事象。

2. インシデント

インシデントとは、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、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。患者影響度分類では、1～3aレベルの対象。

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

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。

※インシデント・アクシデントの患者影響度分類参照

5. クレーム

本来は医療事故とは異なるもので医療従事者側に過失・落ち度がないにも関わらず、患者からの苦情が発生した場合

第 4 医療安全管理体制の整備

本院における医療安全対策と患者の安全確保を推進するために、本指針に基づき本院に以下の組織を設置する。（資料 1 組織図参照）

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、高知西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、高知西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、厚生労働省が認める医療安全管理者研修 40 時間を終了した

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配置

医療機器安全管理責任者は医療安全管理責任者が併任する者とする。医療機器安全使用目的で医療機器安全管理者をおく。医療機器安全管理者は医療安全管理責任者の指示の下に次に掲げる業務を行う者とし、以下の業務に就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の配置

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。

医療安全推進担当者は医療安全チーム会に属し会の運営を行う。

- 1) 医療安全推進担当者は、各看護単位にそれぞれ1名、リハビリ部門に1名置くものとする。
- 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
- (7) 院内ラウンド。
- (8) 事故防止に対する教育。

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の職員で構成される。
- 3. 医療安全管理室の所掌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
 - (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
 - 医療安全管理対策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、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、及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（患者及びその家族、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
（保存期間：インシデント報告書 1 年・アクシデント報告書 5 年）
- (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及び議事録の作成及び保存、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. 医療安全管理室の運営は医療安全管理室内規に則り行う。
- 5. 医療安全管理室は、そ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の設置

運営は本委員会規定に則る。

Ⅳ 医療安全チーム会の設置

運営は本チーム会内規に則る。

Ⅴ 報告体制の整備

- 1. 報告に係る基本的な考え方（報告とその目的）

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、医療安全を確保するためのシステムの改善や教育・研修の資料とすることで責任追及をするものではなく、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。具体的には、①本院内における医療事故や、危うく事故になりかけた事例等を検討し、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。

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. 報告にもとづく情報収集

報告すべき事項

すべての職員は、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 アクシデント⇒医療側の過失の有無を問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合は、発生後直ちに上席者へ。上席者からは直ちに医療安全管理責任者、医療安全管理者⇒院長へと報告する。
- ② アクシデントには至らなかったが、発見、対応等が遅れれば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例⇒速やかに上席者および医療安全推進者へ報告する。
- ③ その他、日常診療のなかで危険と思われる状況⇒適宜、上席者および医療安全管理者へ報告する。

3. 高知西病院における報告の方法

報告は、インシデント・アクシデント報告書により行う。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、インシデント・アクシデント報告書の記載は、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。自発的報告がなされるよう上席者は報告者名を省略して報告することができる。

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、アクシデント報告書については5年保存するものとする。

6. 報告内容の検討等

1) 改善策の策定

医療安全管理対策委員会は、前項の定めに基づいて報告された事例を検討し、医療の安全管理上有益と思われるものについて、再発防止の観点から、本院の組織としての改善に必要な防止対策を作成するものとする。

2) 改善策の実施状況の評価

医療安全管理委員会は、すでに策定した改善策が、各部門において確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているかを常に点検・評価し、必要に応じて見直しを図るものとする。

7. その他

- 1) 院長、医療安全管理者および医療安全管理委員会の委員は、報告された事例について職務上知りえた内容を、正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。
- 2) 本項の定めにしたが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扱いを行ってはならない。

第5 医療安全管理のための職員研修

1. 医療機関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、全職員に対し周知徹底を図るため、医療安全管理のための院内研修を予め作成した研修計画にしたがい定期的に年2回以上開催する。加えて、本院内で重大事故が発生した後など、必要に応じ臨時に開催することが望まれる。職員個々の安全意識の向上を図るとともに、本院全体の医療安全を向上させることを目的とする。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。

研修の企画、立案、実施は医療安全管理委員会及び医療安全管理室が行う。研修を実施したときは、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、5年間保管する。

2. 医療安全管理のための研修の実施方法

医療安全管理のための研修は、病院長等の講義、院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献の抄読などの方法によって行う。

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、別紙の患者影響度分類におけるレベルにおいてレベル4又は5に該当するものをいう。ただし、レベル4又は5に該当しないものでも、患者・家族の反応や社会的影響がそのレベルに相当すると判断される場合は、これに準ずるものとする。患者・家族の反応や社会的影響がそのレベルに相当すると判断した事案には不適切な医療行為により発生した3b事例が含まれる。

I. 初動対制

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、本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、本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。

(資料2 発生時の流れ参照)

II 患者及び家族への対応

1. 事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。

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。

2. 説明を行った職員は、その事実および説明の内容を、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。

III 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。

なおアクシデントにつながったとみられる薬、医療機（器）材、は原因確定の物品として保管する。

IV 医療安全管理委員会の招集

重大なアクシデント等が発生した場合には、直ちに臨時委員会を招集し内容を審議する。

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

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

医療安全管理者は、報告を受けたら直ちに院長に報告の上、第一報（概要）を発生後 24 時間以内に本部及び地区事務所へ同時に JCHO メールにて報告する。

第二報以降は、事実関係の詳細が判明次第、順次、別紙 1 様式 2 を使用し、地区事

務所に報告する。

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。

医療事故調査制度に関連した事項等については、本部に直接、報告、連絡、相談する。

第7 公表

病院長は、医療の透明性を高めること、及び有害事象防止の推進・他病院での同種事故再発防止を目的として、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家族並びに利用者の相談に適切に応じる体制を整備する。

第9 医療安全管理指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、各病院のホームページへ掲載し、その他の患者及び家族並びに利用者が容易に閲覧出来る様に配慮する。

第10. 高難度新規医療技術等を用いた医療の提供について

平成28年6月10日に厚生労働省医政局より「医療法施行規則第9条の23第1項第7号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準」が交付され、当基準に沿い高知西病院で「高難度新規医療技術」を実施する場合は、倫理委員会に申請し検討する。

第11. その他

1. 本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全推進者、医療安全管理委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。

2. 本指針の見直し、改正

(1) 医療安全管理委員会は、年1回、本指針の見直しを議事として取り上げ検討す

るものとする。

(2) 本指針の改正は、医療安全管理対策委員会の決定により行う。

3. 職員の責務

業務を遂行するにあたり安全かつ適切な医療を提供できるように、細心の注意を払わなければならない。事故を未然に防ぐため、マニュアルの遵守を行い不備な点があれば報告する。そして、ヒヤリハット・インシデント・アクシデントの報告をおこなうものとする。

又、知識、技術の習得のため、学習会に参加する。

平成	23年	5月	30日	作成
平成	27年	3月	1日	改訂
平成	28年	7月	29日	改訂
平成	29年	12月	27日	改訂
平成	30年	10月	30日	改訂
2020年	8月	31日		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	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）
		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）
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）	