



独立行政法人
地域医療機能推進機構

佐賀中部病院 医療安全管理指針

平成29年度8月 改訂

目次

第1. 総則	・・・P1
第2. 基本理念	・・・P1
第3. 用語の定義	・・・P1
I 本院・職員	
II 指針・マニュアル	
III 事象の定義及び概念	
第4 医療安全管理体制の整備	・・・P2
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 医療に係わる安全管理のための委員会	
IV 報告体制の整備	
第5 医療安全管理のための職員研修	・・・P5
第6 重大事故(アクシデント)発生時の具体的対応	・・・P5
I 初動体制	
II 現状保持	
III 事故対応窓口	
IV 患者・家族への対応	
V 事実経過の記録	
VI 医療事故委員会での報告	
VII 当事者及び職員への対応	
VIII 関係機関への対応	
第7 公表	・・・P6
第8 患者相談窓口の設置	・・・P6
第9 病院医療安全管理指針の閲覧	・・・P6
別紙 インシデント・アクシデントの患者影響度分類	・・・P7

独立行政法人地域医療機能推進機構 佐賀中部病院医療安全管理指針

第1. 総則

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）佐賀中部病院における医療安全体制の確立、医療安全のための具体的方策及び事故発生時の対応方法などについての基本方針を示すものである。この指針に基づき適切な医療安全管理を推進し安全な医療提供に資することを目的とする。

第2. 基本理念

医療現場では、医療従事者の不注意等が、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。医療を提供する私たち職員が、日常から医療安全に対する努力を怠らないことが重要である。「人は誰でも間違える」という前提に基づいて医療業務の中にいくつかのチェックポイントを設けるなど、私たち職員の不注意等が医療事故に結びつかない仕組みを病院内に構築することが重要である。職員それぞれ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いでJCHO佐賀中部病院の基本理念としている、地域住民が安心できる安全で質の高い医療を目標とする。全職員がこの問題に取り組み、安全を確保し必要な医療を提供していくものとする。

第3. 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

I. 本院・職員

1. 本院

JCHO佐賀中部病院

2. 職員

本院に勤務する医師、薬剤師、看護師、検査技師、放射線技師、臨床工学士、理学療法士、作業療法士、言語療法士、栄養士、調理士、看護補助者、事務職員等 あらゆる職種

II. 指針・マニュアル

1. JCHO佐賀中部病院 医療安全管理指針

医療安全管理体制、医療安全管理の為の職員研修及び医療有害事象対応等の医療安全管理の為の基本方針を、JCHO医療安全管理指針に基づき作成されたもので、医療安全管理委員会にて策定され改訂されるものとする。

2. JCHO佐賀中部病院 医療安全マニュアル

医療安全管理の為の未然防止策、発生時の対応などを具体的に記載したもので病院内の関係者の協議のもとで作成され、医療安全委員会にて承認を受け、点検、見直しを行う。

III. 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”ひやり”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起こすことがほとんどなかったが、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。

- (1) 患者には実施されなかったが、実施されたとすればなんらかの障害が予測された事象
- (2) 患者には実施されたが、結果として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

その他、患者だけではなく、訪問者や職員の傷害の発生またはその可能性があったと考えられる事象を含む。

患者影響度分類「0～3a」が対象となる。

2. アクシデント(医療事故)

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、その過程が一定以上の影響を与えた事象をいう。

患者影響度分類「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。

3. 医療過誤

過失により発生したインシデント・アクシデントを言う。

過失とは、結果が予見できたにもかかわらず、それを回避する義務(予見性と回避可能性)を怠らなかつたものを言う。

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 医療安全推進担当者の配置

医療安全管理推進のために、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(看護師長)医薬品安全管理責任者(薬剤科長)、医療機器安全管理責任者(臨床工学士)を置き、さらに部門に置いては、医療安全推進担当者を配置(看護課は原則として看護師長)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、佐賀中部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(専従リスクマネージャー 以下専従RMという)の配置

専従RMは、本院における医療安全管理に係わる実務を担当し医療安全を推進するものとする。

- (1)専従RM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ものとする。
- (2)専従RM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、共同し医療安全管理室の業務を行う。
- (3)専従RM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必要な業務改善など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連絡・調整
 - 5)医療安全対策に係わ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、医療安全対策に係わる患者・家族等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、病院など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、本院の管理者の指示の下に、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)職員に対する医療機器の安全使用の為の研修
- (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為に必要な情報の収集、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

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)委員会において決定した、再発防止策及び安全に関する事項の各部門への周知及び徹底
その他、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、JCHO佐賀中部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. 医療安全管理室は専従RMが従事している。
3. 医療安全管理室の所掌事務は以下の通りである。
 - (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)医療安全に係わ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)患者などの相談件数及び相談内容
 - 4)相談後の取り扱い
 - 5)その他の医療安全管理者の活動実績
 - (3)医療安全対策に係わる取り組みの評価等に関すること
医療安全管理室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が参加する医療安全対策に係わる取り組みの評価などを行う医療安全対策委員会を週1回程度開催
 - (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、マニュアル遵守の点検)
 - 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言、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
(日本医療評価機構・医療安全情報 JCHO医療安全情報等 配布及び院内掲示板の活用)
 - 5)医療安全に関する職員への啓発、広報
 - 6)院内教育研修委員会と連携し、医療安全に関する教育研修の規格、運営
 - 7)地区事務所及び本部への報告
 - 8)医療安全管理に係わる連絡調整
 - (3)アクシデント発生時の支援などに関すること
 - 1)診療録や看護記録の記載、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、他それぞれ部門の管理責任者が主として行う。)
 - 3)病院長または医療安全管理責任者の招集指示を受け、事案の原因分析などのため、医療事故委員会を開催
 - 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
 - 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、ならびにその他の委員会の庶務に関すること
 - (7)その他 医療安全の推進に関すること

III 医療に係わる安全管理のための委員会

JCHO佐賀中部病院における、医療安全管理対策を総合的に企画、実施するために、**医療安全管理委員会、医療安全対策委員会、医療事故委員会**を設置する。

1. 医療安全管理委員会

- (1)医療安全管理委員会は、医療安全管理責任者、専従RM、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、各部門の安全管理のための責任者等をもって構成することを原則とする。
必要時、アドバイザーとして認定輸血検査技師等を招集する。
- (2)医療安全管理委員会の委員長は医療安全管理責任者を担う副院長とする。
- (3)医療安全管理委員会の副委員長は原則として専従RMとする。
- (4)委員長がその任務を遂行できない場合は、副委員長がその任務を代行する。
- (5)医療安全管理委員会は、以下の業務を行うものとする。
 - 1)JCHO佐賀中部病院 医療安全管理指針の策定及び改定
JCHO佐賀中部病院 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
①JCHO佐賀中部病院における医療安全管理

- ②医療安全管理委員会の開催、運営
 - ③インシデント・アクシデン事例の発生原因、再発防止策の検討及び職員への周知
 - ④医療に係る安全管理のための職員への研修
 - ⑤職員と患者との間の情報共有(患者・家族などに対する当該指針の閲覧を含む)
 - ⑥重大なアクシデント発生時の対応
 - 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)院内等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、実施及び職員への通知
- 3)院内及び附属介護老健施設におけるインシデント・アクシデント防止活動
- (6)医療安全管理委員会の開催は、毎月1回、原則として第3水曜日とする。検討結果については医療安全委員会議事録を通じて病院長に報告する。
- (7)医療安全委員会の議事は、輪番制で記録し医療安全管理室と総務企画が翌年4月1日を起点として5年間保管する。

2. 医療安全対策委員会

- (1)医療安全管理の推進に資する為、医療安全対策委員会を設置する。
- (2)医療安全対策委員会は、医療安全管理責任者、専従RM、事務長補佐(経理・企画)、医薬品安全管理責任者で構成する。必要に応じて各部門の医療安全推進担当者が参加する。
- (3)医療安全対策委員会の委員長は、医療安全管理責任者とする。
- (4)委員長が任務を遂行できない時は専従RMがその任務を代行する。
- (5)医療安全対策委員会は以下の業務を行うものとする。
- 1)医療安全対策委員会の開催及び運営
 - 2)インシデント・アクシデントレポート警鐘事例の原因分析と対策の検討評価
 - 3)死亡事例における医療事故調査制度、報告対象判定の為の調査、検討、報告
 - 4)その他、医療安全の確保に関する事項
- (6)医療安全対策委員会の開催は、概ね週1回 定期的に開催する。その他必要に応じて委員長が招集する。
- (7)医療安全対策委員会の議事は専従RMが作成し、翌年4月1日を起点として5年間、医療安全管理室が保管する。
- (8)医療安全対策委員会の内容、活動は必要時、医療安全管理委員会にて報告、審議する。

3. 医療事故委員会

- (1)医療事故委員会は、院長または医療安全管理責任者の招集指示を受け、緊急招集をして開催する。
- (2)医療事故委員会は、院長、副院長、診療部長または医長、事務長、総看護師長、事務長補佐(総務・企画、医事課)、専従RM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、原則として院長とする。
- (4)委員長が任務を遂行できない時は、医療安全管理責任者がその任務を代行する。
- (5)医療事故委員会は以下の業務を行うものとする。
- 1)医療事故の状況、原因分析、医療過誤の有無の判断
 - 2)現在行われている回復措置、その後の見直しなどの検討
 - 3)患者本人・家族などに対する説明内容の把握、説明内容の検討
 - 4)異常死の場合、医師法21条による24時間以内の届け出の判断
 - 5)医療事故調査制度の届け出の判断
 - 6)公表の判断
 - 7)医療事故防止の為、今後の対応策の検討
 - 8)その他、医療安全確保に関する事項
- (6)医療事故委員会の開催は、事故発生時、また事故の可能性がある場合に開催される。
- (7)医療事故委員会の議事は、専従RMが作成し翌年4月1日を起点として5年間、医療安全管理室と総務・企画課で保管する。

IV. 報告体制の整備

この報告は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を目的としており、報告者は、この報告によってなんら不利益、責任追及を受けないことを確認する。本院におけるインシデント・アクシデントの事例等を検討し、医療の改善に資する事故予防策再発防止策を策定すること。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招集することを目的とする。すべての職員は、次項に定める要領にしたがい報告をおこなうものとする。

1. 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は、当事者または関係者は可及的速やかに上司に報告する。報告を受けた上司は専従RMに報告し、事態の重大性を勘案して、必要があると認めた事案は、医療安全管理責任者、院長、事務長、総看護師長へ報告する。それ以外の事案については定期的に報告する。報告体制についてフローチャートを用いて職員に示す。

(1) 日常診療・療養のなかで危険と思われる状況「患者影響レベル0～3a」

- 1) 各部門の上司、上位者、夜間休日は上位者から当直医、日・当直看護師長へ報告
- 2) 所属長は、専従RMに速やかに口頭等で報告
- 3) 夜間休日は、翌日日勤帯、平日に専従RMに報告
- 4) 専従RMは、インシデント報告書のサマリーを作成し医療安全管理委員会で事例検討
- 5) 専従RMは、事務長補佐(総務・企画)とインシデント報告書のサマリーを病院長へ提出
- 6) インシデント報告書及びサマリーは医療安全管理室で報告日の翌年4月1日を起点に5年間保管

(2) 診療、療養の過程において患者に発生した望ましくない事象で医療提供者の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む。「患者影響レベル3b～5」

- 1) 各部門の上司、上位者、夜間休日は上位者から当直医・日当直看護師長へ報告
- 2) 所属長は、専従RMに速やかに口頭で報告
- 3) 専従RMは、医療安全管理責任者、院長、事務長、総看護師長へ報告
- 4) 夜間・休日は事態の重大性を勘案して専従RM、医療安全管理責任者へ報告
- 5) 専従RM、医療安全管理責任者が不在の場合は事態の重大性を勘案して院長、事務長総看護師長等へ直接報告
- 6) アクシデント報告書は、医療安全管理室と総務企画課で報告日の翌年4月1日を起点に5年間保管

2. 報告の方法

報告は、佐賀中部病院が指定している報告書式により書面を以て行う。

「インシデントレポート(転倒・転落以外) インシデントレポート(転倒転落) 事故報告書 針刺し・切創報告書」

直ちに口頭で報告し、その後、遅滞なく文書による報告を行う。原則として、発生の直接原因となった当事者・発見者が行うが、不可能な場合には関係者が変わって行う。報告書は再発再発防止に役立つものであり、これをもって懲罰の対象や理由となるものではない。

さらに院長は、当該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。

3. 地区事務所・本部への報告

地区事務所・本部への報告は、原則として専従RMが行う。

4. インシデント・アクシデント(事故報告書)の保管

原則として報告日の翌年4月1日を起点に5年以上保管する。

第5 医療安全管理のための職員研修

医療安全管理の推進のための基本的考え方及び具体的な方策について職員に周知徹底を図るため、院内研修を定期的に年2回以上開催する。研修の企画・立案・実施は医療安全管理委員会と院内教育研修委員会が連携して行う。研修の概要(研修項目、開催日時、出席者)を記録し総務企画課が保管する。

第6 重大事故(アクシデント)発生時の具体的対応

重大アクシデントとは、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症度・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つくす。

I. 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. 報告の手順に則し、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. 現状保持

事故発生前後に該当患者に使用した薬剤、医療器具、検体、医療機器設定等については現状を保存する。

Ⅲ. 事故対応窓口

現場スタッフは医療事故に即答あるいは言及することを慎み、病状説明以外の文書の提出や医療費免除の要求に関して即答せず、医療安全管理室を窓口とし管理者の判断を仰ぐ。

Ⅳ. 患者及び家族への対応

患者に対しては誠心誠意治療に専念すると共に、患者家族に対しては、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。医療事故委員会で事故原因、事故発生後の処置内容ならびに対応を検討して見解をまとめ、それに基づいて速やかに、患者あるいは家族に説明する。説明は主治医単独でおこなうことは避け、診療部長等、複数で事実経過についてのみ誠意をもって説明する。

Ⅴ. 事実経過の記録

医師・看護師は、患者の状況、措置の方法、患者及び家族への説明内容を、電子カルテの診療録、看護記録等に詳細に記載する。

Ⅵ. 医療事故委員会の招集

重大なアクシデントが発生した場合には、直ちに医療事故委員会を招集し内容を審議する。

Ⅶ. 当事者および職員への対応

1. 個人の責任を追及することなく組織全体の問題点を検討する
2. 当事者に関しては、発生直後から継続的な支援を行う。

Ⅷ. 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、可及的速やかに医療機関へ報告する。

1. 地区事務所、本部への報告

事故発生時、九州地区事務所へ電話またはメールで報告、連絡、相談をする。

公表する際には、地区事務所・本部と共に行政(管轄の保健福祉事務所)へ連絡をする。

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等の同意を得て、社会に公表する。公表を行う場合は患者・家族と医療従事者のプライバシー、患者側の心情と社会的状況に十分配慮し公表する。

第8 患者相談窓口の設置

患者及びその家族並びに利用者からの病状や治療方針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の対応する窓口を設置する。相談窓口の対応者は、専従RMと密な連携を図り、医療安全に係わる患者及びその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 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、各病院のホームページへ掲載し、その他に患者及びその家族並びに利用者が容易に閲覧できるように配慮する。

本指針の閲覧は医療安全管理室で対応する

平成28年8月作成

平成29年9月改訂

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	3a	一過性	中等度
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)
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含む)