



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

令和 3 年 8 月改訂

目次

第1 趣旨	・・・ P. 2
第2 基本理念	
第3 用語の定義	
I. 指針・マニュアル	
1. 佐賀中部病院医療安全管理指針	
2. JCHO 医療安全管理マニュアル	
3. 医療事故防止対策マニュアル	
II. 事象の定義及び概念	・・・ P. 3
1. インシデント	
2. アクシデント	
3. 医療過誤	
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	
1. 医療安全管理責任者の配置	
2. 医療安全管理者の配置	
3. 医薬品管理責任者の配置	
4. 医療機器安全責任者の配置	
5. 医療安全推進担当者（リスクマネージャー）の設置	
II. 医療安全管理部門	・・・ P. 5
1. 医療安全管理室の設置	
2. 医療安全管理委員会	
3. 医療安全対策員会	
4. 医療事故委員会	
III. 報告体制の整備	・・・ P. 9
第5 医療安全管理のための職員研修	・・・ P. 10
第6 重大なアクシデント等発生時の具体的対応	・・・ P. 11
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. 12
第8 患者相談窓口の設置	・・・ P. 12
第9 病院医療安全管理指針の閲覧	・・・ P. 12
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。）佐賀中部病院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を示すものである。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 基本理念

JCHO 佐賀中部病院の基本理念である地域住民が安心できる安全で質の高い医療の提供は、私たち職員すべてに課せられた責務である。「人は誰でも間違える」という前提に基づき安全な医療を提供するためには、個人レベルのみならず組織レベルでの事故防止対策の実施を推し進めることが重要となる。

この指針に基づいて医療安全管理体制が確立され、医療安全管理・対策の強化と充実を図り医療を提供していくものとする。

第3 用語の定義

I. 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。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。

2. 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。

3. 医療事故防止対策マニュアル

JCHO 佐賀中部病院の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。病院内で協議し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. インシデント（ヒヤリハット）患者影響度分類 0～3 a*)

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な事例をいう。

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。

2. アクシデント（医療有害事象、医療事故）患者影響度分類では、3 b～5*)

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

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. 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）をはたさなかったことをいう。

※別紙）インシデント・アクシデントの患者影響度分類

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、院長は、医療安全管理責任者（診療部部長）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（薬剤部部長）、医療機器安全管理責任者（臨床工学技士）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、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する。原則として副院長が好ましいが診療部部長を配置することもある。

2. 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、院長の命により選任され医療安全にかかる必要な権限と必要な資源を付与され、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、次に掲げる業務を行う者とし、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（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

II 医療安全管理部門

1. 医療安全管理室の設置

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。

医療安全管理室は医療安全管理者が従事し以下の業務を行う

- (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
医療安全管理委員会の構成員が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、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 院長または、医療安全管理責任者の招集指示を受け、事案の原因分析等のための医療事故委員会の開催
 - 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、並びにその他委員会の庶務に関すること。
- (7) その他、医療安全の推進に関すること

2. 医療安全管理委員会

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（以下「委員会」という。）を設置する。

- (1) 委員会は、医療安全管理責任者、診療部長又は医長、薬剤部長、看護部長、事務長補佐、医療安全管理者及び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。
- (2) 委員会の委員長は、医療安全管理責任者とする。
- (3) 委員会の副委員長は、医療安全管理者とする。
- (4) 委員長が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。
- (5) 委員会は、以下の業務を行うものとする。

① 医療安全管理指針の策定及び改定

佐賀中部病院医療安全管理指針には以下の考え方や方針を含む

- ・ 佐賀中部病院における医療安全管理
- ・ 医療安全に関わる委員会やその他の病院内の組織
- ・ 職員に対する医療に係る安全管理のための研修
- ・ 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
- ・ 重大なアクシデント等発生時の対応
- ・ 職員と患者との間の情報の共有（当該指針の閲覧を含む）
- ・ 患者からの相談への対応
- ・ 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、実施及び職員への周知

③ ②の改善のための方策の実施状況の調査及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及び医療安全に関する職員研修の企画

⑤ その他、医療安全の確保に関する事項

(6) 委員会の開催は、原則として毎月第3水曜日とする。重大な問題が発生した場合は適宜開催する。検討された結果については議事録を通じて院長に報告されまた、医療安全推進担当者を通じて、各職場に周知する。

(7) 委員会の議事は、記録し医療安全管理室と総務企画課（総務）が管理し翌年4月1日を起点として5年間保管する。

3. 医療安全対策委員会

医療安全対策に係る取組を実効あるものにし評価等を行うため、医療安全対策委員会を設置する

- (1) 医療安全対策委員会は、医療安全管理責任者、医療安全管理者、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。
- (2) 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。
- (3) 委員長が任務を遂行できない時は医療安全管理者がその任務を代行する。
- (4) 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
 - ④ その他、医療安全の確保に関する事項
- (5) 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医療安全管理者が作成し、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。

4. 医療事故委員会

医療事故委員会は、きわめて重大なアクシデント等であると判断した場合に院長または医療安全管理責任者の招集指示を受け、緊急招集され開催される。

- (1) 医療事故委員会は、院長、副院長、医療安全管理責任者、事務長、看護部長、事務長補佐（総務・企画、医事課）、医療安全管理者等をもって構成することを原則とする。外部委員が必要と判断された事案については適宜要請し参加を求める。
- (2) 委員会の委員長は、原則として院長とする。
- (3) 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。
- (4) 医療事故委員会は以下の業務を行うものとする。
 - ① 医療事故の状況把握、原因分析、医療過誤の客観的評価
 - 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 条に係る 24 時間以内の警察への届け出の判断
 - 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
- (5) 医療事故委員会の議事は、医療安全管理者が作成し翌年 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。

Ⅲ. 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。

2. 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、可及的速やかに上司に報告する。報告を受けた上司は、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。(インシデント・アクシデント発生時のフローを参照)

3. 報告の方法

報告は、転倒転落以外のインシデントレポート、転倒転落インシデントレポート、アクシデントレポート（インシデント警鐘事例含む）の指定された書式で行う。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。

- (1) 院長は、医療事故の防止に資するようインシデント、アクシデント事例の確実な把握のための体制を確保する。
- (2) 患者影響度レベル 0～3 a 事例の報告
 - ① 当事者は、各部門の上司・上位者（夜間休日は上位者から当直医、管理日当直看護師）へ報告
 - ② 所属長は、医療安全管理者へ口頭で報告（夜間休日は次の出勤日）
 - ③ 医療安全管理者は、医療安全管理委員会で報告

(3) 患者影響度レベル 3 b～5 事例の報告（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。）

- ① 当事者は、各部門の上司・上位者（夜間休日は上位者から当直医、管理日当直看護師）へ報告
- ② 所属長は速やかに医療安全管理者又は医療安全管理責任者へ口頭で報告
- ③ 医療安全管理者が不在の夜間休日は、事態の重大性を勘案し報告する。
- ④ 医療安全管理者は、状況把握の後院長、事務長、看護部長へ報告する。
医療安全管理者、医療安全管理責任者が不在でかつ事態が重大で緊急性があると判断した場合は、所属長（夜間管理当直者）は直接院長、看護部長へ報告する。

4. インシデント・アクシデントレポートの分析及び保管

- (1) インシデントレポートは、作成後所属長の承認をうける。
- (2) 医療安全管理者は、報告されたインシデントレポートからインシデント事例サマリー作成し医療安全管理委員会で報告し再発防止に努める。
- (3) インシデントレポートは、電子媒体で翌年の4月1日を起算日として2年間保管する。
- (4) アクシデント・インシデント警鐘事例の報告書は、翌年の4月1日を起算日として5年間保管する。

5. 地区事務所・本部への報告

JCHO 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。

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な考え方及び具体的な方策について理解し、安全な医療提供目指し医療チームの一員として周知することを目標に、院内研修を定期的に年2回開催する。

研修の企画、立案、実施は教育研修委員会及び医療安全管理室が行い、運用管理は総務企画課が行う。

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、患者影響度分類におけるレベル4、5及び重篤度・危険度が極めて高いと判断された事例をいい、医療側の過失の有無に関わらず当事者は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. 救命を第一とし、傷害の進行防止に最大限の努力を払い医療チームで連携し救命処置にあたる。
2. 夜間、休日を問わずフローに従い可及的速やかに連絡、報告する。

II. 患者及び家族への対応

1. 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。
2. 患者及び家族に対する事故の説明は原則として病院幹部職員が対応し、状況に応じ事故を起こした職員が同席する。

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、患者家族の反応等を診療録、看護記録等に詳細に記載する。
2. 記録にあたっては、事実を正確に客観的に経時的に記載し想像や憶測による記載をしない。

IV. 現状保持

事故発生前後に当該患者に使用した薬剤、医療機器、医療機器設定、検体等は、現状を保存する。

V. 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、直ちに臨時に委員会を招集し内容を審議する。

VI. 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。

VII. 関係機関への報告

1. 地区事務所、本部への報告

本部及び管轄の地区事務所へ電話又はメールで発生 24 時間以内に報告、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。

3. 警察への届け出

医師法 21 条に係る異状死、病死と判断不能の死、事故死と記入した場合の死については警察へ連絡する。

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。

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 9 病院医療安全管理指針の閲覧

医療安全管理指針については、ホームページへ掲載し、その他に患者及び家族並びに利用者が容易に閲覧できるようにする。

平成 28 年 8 月作成
平成 29 年 9 月改訂
令和元年 11 月改訂
令和 3 年 8 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除く)