



独立行政法人地域医療機能推進機構
滋賀病院

医療安全管理指針

目次

| | |
|---|-----------|
| 第 1 趣旨 | ・・・P. 1 |
| 第 2 基本方針 | ・・・P. 1 |
| 第 3 用語の定義 | ・・・P. 1、2 |
| I. 医療安全に係る指針・マニュアル 事象の定義及び概念 | |
| 第 4 医療安全管理体制の整備 | ・・・P. 2 |
| 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 | |
| II. 医療安全管理室の設置 | |
| III. 医療に係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 | ・・・P. 6 |
| 第 6 重大なアクシデント等発生時の具体的対応 | ・・・P. 6 |
| I. 初動対応 | |
| II. 患者及び家族への対応 | |
| 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 | |
| 第 7 公表 | ・・・P. 6 |
| 第 8 患者相談窓口の設置 | ・・・P. 7 |
| 第 9 医療安全管理指針の閲覧 | ・・・P. 7 |

- 別添 1 インシデント・アクシデントの患者影響度分類
- 別添 2 JCHO 滋賀病院 医療安全管理部規程
- 別添 3 JCHO 滋賀病院 医療安全管理部内規
- 別添 4 JCHO 滋賀病院 医療安全管理委員会規程
- 別添 5 JCHO 滋賀病院 事例検討会規程
- 別添 6 JCHO 滋賀病院 事例調査検討委員会規程
- 別添 7 JCHO 滋賀病院 医薬品安全管理委員会規程、医療機器安全管理委員会規程
医療放射線安全管理委員会規程
- 別添 8 インシデント・アクシデント報告の流れ図
- 別添 9 インシデント・アクシデント、オカレンス、死亡事例報告制度
- 別添 10 医療安全管理者の業務基準

独立行政法人地域医療機能推進機構 滋賀病院

医療安全管理指針

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を示すものである。独立行政法人地域医療機能推進機構滋賀病院は指針などに基づき、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 基本方針

独立行政法人地域医療機能推進機構滋賀病院（以下、「JCHO滋賀病院」という）では、『私たちは信頼される質の高い医療・介護・予防の実践を通して社会貢献します』という理念のもとに日々医療を提供している。

この医療安全管理指針はJCHO滋賀病院におけるアクシデント発生防止を目的として、アクシデント発生予防対策およびアクシデントが発生したときの対応方法などの医療に係る安全管理に関する以下の項目について規定している。

医療は医師から提供されるだけではなく、院内の多職種からなる職員や医薬品・医療材料などの物、環境などの各要素によって提供されている。そこで医療提供を行う私たち職員個人が、日常から医療安全に対する努力を怠らないことがまず重要だが、「人は誰でも間違える」という前提に基づいて、毎日行っている医療業務の中にいくつかのチェック項目を設けるなど、私たちの不注意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となる。

医療従事者個人レベルでの事故防止対策と病院全体の組織的な事故防止対策を推し進めることによって、アクシデントの発生をなくし安心できる医療を提供できる環境を整備してゆくことを目標とする。

第3 用語の定義

I. 医療安全に係る指針・マニュアル

1. JCHO滋賀病院 医療安全管理指針等

JCHO滋賀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。JCHO滋賀病院医療安全管理指針は、JCHO滋賀病院の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。

2. JCHO滋賀病院 医療安全管理マニュアル

JCHO滋賀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。JCHO滋賀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、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）

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、又は(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。

2. アクシデント（医療有害事象）

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。

※重大なアクシデント等とは、インシデント・アクシデントの患者影響度分類の影響度レベルにおいてレベル4又は5に該当する事案及び、社会的影響を考慮し本部への報告が必要と院長が判断した事案をいう。

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（別添1）

4. オカレンス（発生）報告

過失の有無や行った医療に起因するか否かは問わず、医療の質改善のために報告対象として別に定める事案が発生した場合に報告するものをいう。

5. 医療事故（医療事故調査制度における定義）

JCHO 滋賀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をいう。（医療法第6条の10）

第4 医療安全管理体制の整備

JCHO滋賀病院においては、以下の事項を基本として、病院内における医療安全管理体制の確立に努める。

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

医療安全管理の推進のために、院長は、医療安全管理責任者を任命するとともに、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、JCHO滋賀病院における医療安全の総括的な責任を担う者とする。

2. 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、院長の指名により選任され、JCHO 滋賀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ものとする。医療安全管理者には、院長より権限が委譲され、医療安全に関する計画・実施・評価を組織横断的に実施する。

- (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) 医療安全管理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配置

医療機器安全管理責任者は、次の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
- (4) 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配置

医療放射線安全管理責任者は、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) 診療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
- (4) 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

6. 医療安全推進担当者の配置

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に向けた活動（研修会、注意喚起など）
 - 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) 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及びその他必要な職員で構成される。

3. 医療安全管理室の所掌事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) 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
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) 医療安全に係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) 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、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

4. 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

※ JCHO 滋賀病院 医療安全管理委員会規程に定める。(別添 4)

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。

※ インシデント・アクシデント、オカレンス、死亡事例報告制度 (別添 9)

2. JCHO 滋賀病院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、可及的速やかに上司に報告することとする。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・アクシデント報告の流れ図参照 (別添 8)

3. JCHO 滋賀病院における報告の方法

報告の方法は、インシデントレポート報告システムからオンライン入力を行う。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後、速やかにレポートによる報告を行う。なお、インシデント・アクシデントレポートの入力は、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、JCHO 滋賀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。

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

医療安全管理者は、インシデント・アクシデント報告を取りまとめて、地区事務所・本部に報告を行う。

患者影響度分類の影響度レベルにおいてレベル 4 又は 5 に該当する事案及び、社会的影響を考慮し本部への報告が必要と院長が判断した場合は、速やかに報告を行う。

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。

第5 医療安全管理のための職員研修

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、院内研修を定期的に年2回以上開催する。加えて、必要に応じ臨時に開催することが望まれる。

第6 重大なアクシデント等発生時の具体的対応

患者影響度分類におけるレベル4.5及び社会的影響を考慮し本部への報告を行う重大なアクシデント等が発生した際には、患者の救命と被害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、被害の拡大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。
3. 事実経過を正確に記録する

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、看護記録などに詳細に記載する。

II. 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

III. 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。

IV. 関係機関への報告、連絡、相談

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、連絡、相談する。

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、速やかに臨時に委員会を招集し内容を審議する。

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

患者の立場と権利を尊重するために、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。

患者相談窓口の活動趣旨、設置場所、担当者及び、責任者、対応時間などについて明示する。

第9 JCHO滋賀病院 医療安全管理指針の閲覧

JCHO滋賀病院 医療安全管理指針については、病院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配慮する。

【附則】

| | | |
|-------------|------|---------|
| この指針は、平成13年 | 5月1日 | 施行 |
| この指針は、平成19年 | 12月 | 改訂 |
| この指針は、平成20年 | 9月 | 改訂 |
| この指針は、平成22年 | 4月 | 改訂 |
| この指針は、平成23年 | 7月 | 改訂 |
| この指針は、平成24年 | 11月 | 改訂 |
| この指針は、平成26年 | 9月 | 改訂 |
| この指針は、平成28年 | 7月 | 改訂（第2版） |
| この指針は、平成29年 | 12月 | 改訂 |
| この指針は、2020年 | 1月 | 改訂 |
| この指針は、2020年 | 4月 | 改訂 |
| この指針は、2022年 | 11月 | 改訂 |
| この指針は、2026年 | 1月 | 改訂（第4版） |