

独立行政法人地域医療機能推進機構 高岡ふしき病院

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 高岡ふしき病院（以下「JCHO 高岡ふしき病院」）において、医療安全管理体制、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、適切な医療安全管理を推進するとともに良質、安全、安心の医療の提供の確保を目的とする。

第2 医療安全管理に関する基本的考え方

JCHO 高岡ふしき病院は、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を基本としている。安全な医療の提供は、個人レベルのみならず組織レベルでの事故防止策の実施により達成される。このため、当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. JCHO 高岡ふしき病院 医療安全管理指針（以下「医療安全管理指針」）

「医療安全管理指針」は、JCHO 高岡ふしき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、JCHO 医療安全管理指針に基づき作成する。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、本指針は、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。

2. JCHO 高岡ふしき病院 医療安全管理マニュアル（以下「医療安全管理マニュアル」）

「医療安全管理マニュアル」は JCHO 高岡ふしき病院において、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である。本マニュアルは、病院内の関係者及び医療安全対策委員会の協議のもとに作成し、医療安全管理委員会が承認する、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）

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、ある医療行為が以下の事象場合を指す。なお、患者だけでなく訪問者や職員に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）

- (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

(3) 結果として比較的軽微な傷害を及ぼした事象

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・アクシデント患者影響度分類では、3b～5が対象）

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関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。

*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共に、医療安全管理責任者の下、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、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、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、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. 医薬品安全管理責任者の配置

医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用のため以下の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、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) 医薬品の業務手順書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と、その他の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、病院の管理者の指示の下に、医療機器の安全使用のため以下の業務について主要な役割を担う。

- (1) 職員に対して、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を適切に実施
- (3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集と、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

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置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、その他医療安全対策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勧奨
 - ⑥ その他、医療安全管理室に関する事項の実施

II 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、医療安全管理者及びその他必要な職員で構成する。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事

- (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事

- (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. 医療安全対策に係る取り組みの評価等に関する事

医療安全対策委員会の構成員である各部門の医療安全推進担当者が参加し、医療安全対策

に係る取り組みの評価等を行うカンファレンスを週1回程度開催する

4. 医療安全に関する日常活動に関する事

- (1) 医療安全対策委員会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
- (7) 医療安全管理マニュアルの作成、点検及び見直しの提言等
- (8) 地区事務所及び本部への報告、連携
- (9) 医療安全に関する職員への啓発、広報

5. 医療安全に関する資料の作成・保存

医療安全対策委員会及び医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録を作成し、適切に保存する。

III 医療安全管理委員会

医療安全に取り組んでいく中核組織として、医療安全に係る委員会を設置し、各部門における医療安全の実施評価に基づき業務改善を推進する。

1. 医療安全管理委員会

医療安全管理委員会は他の部門から独立して安全管理を担う。

- (1) 医療安全管理委員会の構成
以下のメンバーをもって構成する事を原則とする。
 - ・院長 ・副院長 ・総看護師長 ・副総看護師長 ・事務長
 - ・医療安全管理責任者 ・医療安全管理者（専従：看護師）
 - ・医薬品安全管理責任者・医療機器安全管理責任者等
- (2) 委員長は医療安全管理責任者とする。
- (3) 副委員長は医療安全管理者とする。
- (4) 委員長がその任務を遂行できない場合は、副院長または副委員長がその職務を代行する。
- (5) 委員会の開催は、概ね月1回とする。
- (6) その他医療安全対策委員会での決定等を要する議題があった場合、委員会を臨時開催する。

2. 医療安全管理委員会の所掌業務

- (1) 医療安全管理指針の策定及び改定
- (2) 医療に係る安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生原因、再発防止策の検討及び職員への周知
- (3) 安全管理に関して各現場で問題となっている事項を、医療安全管理委員会へ報告を挙げる

ように各部門長に通達する。

- (4) 医療安全対策委員会からの報告を受け、医療安全の確保の実施に必要な体制・対策・研修等の統括・承認
- (5) 重大なアクシデント等発生時の対応
- (6) その他医療安全推進のために必要な事項

3. 医療安全対策委員会

委員会は、各部門、診療科及び各看護単位にそれぞれ置かれた医療安全推進担当者と構成し、医療安全管理責任者が指名する。

- ・ 医局：若干名 ・看護課：部署に1名（健管センター含）・薬剤科：1名
- ・ 放射線科：1名 ・臨床工学士：1名 ・リハビリテーション科：1名
- ・ 臨床検査科：1名 ・訪問看護ステーション：1名 ・栄養管理室：1名
- ・ 総務企画課（医事・健管センター）：各1名

4. 医療安全対策委員会の開催

- (1) 委員会の開催は月1回（毎月第2月曜日）とするほか、必要に応じて委員長が召集。
- (2) 委員会の議事録を、委員が持ち回りで作成し、医療安全管理室で管理する。
- (3) 医療安全対策委員会の業務
 - 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の検討及び提言と改善策の遵守状況の評価
 - ② 院内感染対策部門や薬事委員会など、院内の他の関連組織との連携による効果的かつ効果的な対策の検討。
 - ③ 各部門における医療安全管理に関する意識の向上・推進
 - ④ 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
 - ⑤ 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、その他委員会及び医療安全管理室との連絡、調整
 - ⑥ 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奨励
 - ⑦ 医療安全に係る教育・研修会の運営
 - ⑧ その他、医療安全管理に関する事項の実施
- (4) 委員は、医療安全管理者と協力し以下の業務を行なう。
 - ① 毎月3日まで「インシデント事例報告書」を収集し、その内容を把握、概略を分析したうえで、医療安全管理室へ提出する。
 - ② 医療安全に関する現場の情報収集、定期的な現場のラウンド、及びカンファレンスを行なう。
 - ③ 必要に応じ事故防止に向けた改善策について、委員会を通じて医局会・看護師長会・診療会議・その他の会議に報告し、意見を求め検討を委ねることができる。
 - ④ 事故防止に向けた改善策をまとめた場合、その内容を診療会議、基幹職員会議等に報告し「MRM たより」配布にて周知を図る。
 - ⑤ 委員会において「医療安全管理マニュアル」を作成し、必要に応じて改定する。
 - ⑥ インシデント・アクシデント事例報告書の収集・保管・分析・分析結果等の現場へのフ

ードバックと収集結果の管理、及び具体的な改善策の提案と評価を行う。

- ⑦ インシデント・アクシデント事例報告書は、医療安全管理室が適切に管理する。
- ⑧ 秘匿性に関する指導と支援を行う。
- ⑨ 事故等の事例の分析は、「根本原因分析（RCA分析）」で行う。

IV 報告体制の整備

1. 報告の目的

「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・研修の材料とすることを目的とするものであり、報告者はその報告によって何ら不利益を受けないものとする。以下の目的を達成するため、全ての職員は要綱に従い、医療事故の報告を行うものとする。

- (1) 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防止策、再発防止策を作成する。
- (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。

2. 報告の書式

報告書のフォーマットを「インシデント事例報告書」とし、院内で一元化して運用する。

3. 報告の方法

- (1) 医療従事者が診察時、処置時、検査時などの医療行為または日常生活援助時においてヒヤットとした事例やその行為を発見した場合、上記「インシデント事例報告書」に記入し、所属長もしくは部署の医療安全管理推進者に提出する。所属長および医療安全管理推進者は、内容を確認した上、医療安全管理室に提出する。
- (2) 原則として「インシデント事例報告書」をもって報告を行うが、緊急を要する場合はまず口頭で報告し、患者の救命措置等に影響が及ばない範囲で遅滞なく書面による報告を行う。
- (3) 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等に基づき作成する。
- (4) 自発的報告がなされるように部署責任者は、報告者名を省略して報告することができる。

4. 報告内容の検討

(1) 改善策の策定

医療安全対策委員会では、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、JCHO 高岡ふしき病院の組織としての改善に必要な防止対策を作成する。

(2) 改善策の実施状況の評価

医療安全対策委員会では、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、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。

5. 地区事務所・本部への報告

地区事務所・本部への報告は、原則として当院の医療安全管理者が行う。

6. その他

院長、医療安全管理者及び医療安全対策委員会の委員は、報告された事例について職務上知りえた内容を、正当な理由なく他の第三者に告げてはならない。本項の定めに従って報告を行った職員に対して、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。

第5 医療安全管理のための研修

医療安全管理者は医療安全対策委員会と連携して、安全管理の体制確保のための研修を研修計画に基づき年2回以上定期的に開催する他、必要に応じて開催する。

1. 研修の内容

- (1) 研修は必要に応じて職員の参加型研修となるように、具体的な事例を用いて対策を検討するような企画を行う。
- (2) 企画に際しては、現場の職員だけでなく、各分野の専門家等の外部の講師を選定するなど、対象及び目的に応じたものとする。

2. 研修の対象者

研修の対象者はJCHO 高岡ふしき病院に勤務する全職員とする。全職員、研修が実施される際には極力受講するように努めなければならない。

3. 研修時間とプログラム

- (1) 研修の企画においては、対象者や研修内容に応じて開催時刻を考慮する。
- (2) 全員に周知が必要な内容は、ビデオ研修等により全員が受講できるようにする。
- (3) 研修参加状況、参加者の意見、反応を把握し、研修の企画・運営の改善に活かす。

4. 研修の記録

研修を実施した時は、その概要を記録し保存する。

第6 安全管理体制の構築

I 安全管理体制の構築

1. 管理者の使命

- (1) 組織内の安全管理体制の構築および推進のため、職種横断的な組織としての医療安全対策委員会や医療安全管理委員会等の運営に参画する。また、必要に応じて病院の管理者と協力し、ワーキンググループ等、事故の内容や緊急性に応じて適宜対策を立案できる組織体制を構築する。
- (2) 安全管理に関する基本的考えや、医療安全管理委員会、その他院内の組織に関する基本的事項等について明示した、安全管理のための指針を策定する。
- (3) 医療安全管理委員会の組織の活動についての、定期的な評価と円滑な運営に向けての調整を行い、目的に応じた活動が行えるように支援する。

II 医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価

1. 医療安全に関する情報収集

医療安全管理者は、医療事故の発生予防および再発防止のための情報収集とともに、組織内における医療安全に必要な情報を、各部署・各職員に「MRMたより」等にて提供する。

(1) 医療機関内の情報

- ① インシデント事例およびアクシデント事例報告
- ② 患者や家族からの相談や苦情
 1. 外来診療や入院中の出来事に関する患者や家族からの相談や苦情
 2. 患者窓口の担当者やソーシャルワーカー等が直接対応した相談や苦情
 3. 電話や投書による相談や苦情
 4. 患者及び職員への満足度調査等の結果（サービス向上委員会より）
 5. 院内の各委員会の議事録
 6. 院内巡視の結果
 7. 各部門、部署の職員からの情報提供

(2) 医療機関外の情報

- ① 各種専門機関の情報
 1. 厚生労働省や医療事故情報収集等の事業の登録分析機関
 2. 医薬品医療機器総合機構、病院団体、職能団体等、医療安全に関して重要な情報を発信している専門機関の情報や通知
- ② 各種メディアの報道
新聞やテレビ、雑誌、インターネットなどの医療安全に関する報道
- ③ 研究報告等
各種学術誌や専門誌、インターネット等に掲載された医療安全に関する研究や活動報告

(3) 専門家からの情報

2. 分析方法

事故発生後の原因分析を目的とした分析方法

- (1) 根本原因分析（R C A分析）
- (2) S H E L Lモデル
- (3) 4 M－4 E

3. 対策の立案にあたっての考慮点

- (1) 実行可能な対策であること
- (2) 医療機関の組織目標を考慮した対策であること
- (3) 対策に根拠があり成果が期待されること
- (4) 対策実施後の成果や評価の考え方についても立案時に盛り込むこと

4. 評価

医療安全に関する現場の情報収集及び現場のラウンド及びカンファレンスを定期的に行な

い、立案された対策が有効であるか、継続して実践されているかを評価する。

5. フィードバック

医療事故の発生予防および再発防止のための収集した情報と安全対策とその結果等、組織における医療安全に必要な情報を院内の各部署・各職員に「MRMたより」等にて提供する。

第7 医療事故への対応（平成27年10月1日より「医療事故調査制度」開始）

万一、院内において医療事故とみなされる事例が発生した場合は、速やかに必要な対応を行うとともに、院長に対して、別添様式による「医療事故報告書」による報告を行うものとする。

I 医療事故報告

1. 病院管理者への報告

職員の不注意または不可抗力により、患者の心身に影響を与えた場合は、当事者もしくは上司が速やかに医療安全管理者に報告する。医療安全管理者が医療事故のレベル基準でレベル3b以上と判断した場合「医療事故」とみなし、速やかに院長に報告しなければならない。報告を受けた院長（またはその指示を受けた事務長）は、当該部署または当事者に、速やかに「医療事故報告書」を提出するよう求めるものとする。

2. 「医療事故報告書」の作成

医療事故の当事者（職員）は、速やかに別添様式による「医療事故報告書」を作成し、医療安全管理室へ提出する。

3. JCHO への報告

医療事故が発生した場合、医療安全管理者は、速やかに独立行政法人地域医療機能推進機構東海北陸地区事務所医療課に報告を行うものとする。

II 重大な医療過誤等による事態の対応

1. 初動体制

- (1) 救命を第一とし、障害の進行防止に最大限の努力を払える体制を整える。
- (2) 患者に使用された医療機器・薬液・処置等に関連するすべてのものを保管する。
- (3) 夜間・休日問わず、速やかに関係各所へ連絡、報告する体制を整える。

2. 患者家族への対応

患者に対しては、誠心誠意治療に専念する。患者及び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随時説明する。

3. 事実経過の記録

医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び患者家族への説明内容を収集し内容を審議する。

4. 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、可及的速やかに医療安全管理委員会を招集して検討を行うとともに、事故調査委員会を発足させる。

5. 当事者及び関係者（職員）への対応

- (1) 個人への責任を迫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。

6. 関係機関への報告

重大なアクシデントが発生した場合は、院長が関係機関へ報告する

- (1) 東海北陸地区事務所、本部への報告

東海北陸地区事務所へは、電話又はメールで報告、連絡、相談をする。

- (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、遺族へ説明したうえで、医療事故調査支援センターへ報告する。

- (3) 各行政機関への報告

事務長は、院長の指示を受けて速やかに、富山県高岡厚生センター、富山県厚生部医務課、富山県県公的病院医療安全推進協議会等へ報告するものとする。これらの関係行政機関との対応の窓口は事務長に一元化する。

7. 警察への届け出

患者・部位の取り違え、異型輸血、誤投薬、異物体内残置等重大な医療過誤により患者が死亡する等の重大な事態が発生した場合は、院長の判断に基づき、事務長が患者・家族の了解を得て速やかに高岡警察署へ届け出るものとする。

第8 医療事故の公表

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、院長が公表を必要と判断した場合、患者・患者家族等の同意を得て社会に公表する。

第9 患者相談窓口の設置

院内に、患者及び患者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、医療安全管理者と連携を図り、医療安全に係る患者及び患者家族等の相談に応じる体制を整備する。

第10 その他

I 本指針(医療安全管理指針)の見直し、改正

本指針の改正は、医療安全管理委員会の決定により行う。医療安全管理委員会は、年1回以上本指針の見直しを議事として取り上げ、医療安全対策委員会において検討するものとする。

II 本指針の閲覧

本指針は、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。また、本指針についての照会には医療安全管理者が対応する。

【参考】 別紙： 医療事故の患者影響度レベル基準

平成 12 年	8 月	7 日	施行
平成 13 年	2 月	1 日	改訂
平成 13 年	5 月	28 日	改訂
平成 16 年	6 月	1 日	改訂
平成 19 年	4 月	1 日	改訂
平成 20 年	11 月	20 日	改訂
平成 24 年	9 月	1 日	改訂
平成 26 年	4 月	14 日	改訂
平成 27 年	4 月	1 日	改訂
平成 27 年	8 月	8 日	改訂
平成 29 年	4 月	6 日	改訂
平成 29 年	9 月	27 日	改訂
平成 30 年	1 月	24 日	改訂

インシデント・アクシデント患者影響度分類

別紙

医療行為により、患者へのインシデント・アクシデントによって及ぼした患者影響度分類。

レベル0～3a：インシデントレベル、3b～5：アクシデントレベルとする。

3b レベル以上は、院内事故報告書の記載と、JCHO 東海北陸地区事務所への医療事故報告書を作成、提出する。

	患者影響 レベル	傷害の 継続性	障害の 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・安全確認の検査等の必要性は生じた)
	3	a	一過性	中等度
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・骨折等)
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(原疾患の自然経過によるものを除く)