

独立行政法人地域医療機能推進機構 高岡ふしき病院

I. 医療安全管理指針

第1 趣旨

医療安全文化とは、「医療に従事する全ての職員が、患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す態度や考え方、およびそれを可能にする組織のあり方」とされている。安全文化を醸成すると、医療チームの能力が高まり、コミュニケーションエラーが減り、医療の質が高まることなどが報告されている。

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」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アクシデント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。JCHO 高岡ふしき病院は指針等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、患者の尊厳の保持と安全の確保を行い、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、個人レベルのみならず組織レベルでのアクシデント防止対策の実施により達成される。このため、JCHO 高岡ふしき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等

1. 独立行政法人地域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。医療の質・安全管理委員会において概ね年1回点検し、策定及び改訂する。あわせて、本部は各病院の医療安全管理の向上に資するよう、医療安全に係る本部、地区事務所への報告及び重大なアクシデント発生時の対外対応等について標準的な手引きを示すものとする。

2. 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」という。）

「医療安全管理指針」は、「JCHO 医療安全管理指針」に基づき 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示したもの。医療安全管理委員会は他の委員会等と連携し、医療安全に係る分析結果等を踏まえ、概ね年1回点検し、見直しや策定の提言を行うものとする。指針は以下の基本的考え方や方針を含むものとする。

- (1) 医療機関における医療安全管理の考え方、医療安全文化
- (2) 委員会、その他の医療安全管理組織体制
- (3) 職員に対する研修方針
- (4) 報告体制、改善活動
- (5) 重大なアクシデント等発生時の対応
- (6) 職員と患者との間の情報の共有（患者等に対する当該指針の閲覧を含む。）
- (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

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“ハット”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（表 1 参照）では、0～ 3 a 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、3 b～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）をはたさなかったことをいう。

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）

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をいう。（医療法第6条の10）

【表1:インシデント・アクシデントの患者影響度分類】

	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	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)

第4 医療安全管理体制の整備

第4-1 医療安全管理体制の整備

JCHO 高岡ふしき病院においては、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。(指針図1参照)

I 医療安全に係る管理責任者・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、医療放射線安全管理責任者を置き、さらに各部門等においては、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、各病院における医療安全の統括的な責任を担う者とし、原則として副院長、もしくは診療部長職位のものとする

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、各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。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) 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整
- 5) 医療安全管理の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
- (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、以下の業について主要な役割を担う。

- (1) 診療用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

JCHO 高岡ふしき病院は、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、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（必要に応じて事例検討会（M&M カンファレンス等）を診療部長や所属長と協力し開催）
 - 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、注意喚起等）
 - 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部門として、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。

【 指針図1 高岡ふしき病院 医療安全管理体制参照 】

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における報告・審議内容
 - 2) 院内研修の実績
 - 3) 患者等の相談件数及び、相談内容及び相談後の取扱い
 - 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) 医療安全に関するマニュアルの作成、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、現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) 医療安全対策地域連携に関すること
 - (8) 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

1. JCHO 高岡ふしき病院は、医療安全管理委員会（以下「管理委員会」という）を設置する。
2. 管理委員会は、病院長、医療安全管理責任者、副院長、看護部長、事務長、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等をもって構成することを原則とする。
3. 管理委員会の委員長は、原則として医療安全管理責任者を担う副院長若しくは診療部長とする。
4. 管理委員会の副委員長は、原則として医療安全管理者とする。
5. 委員長がその任務を遂行できない場合は、副院長又は副委員長がその職務を代行する。
6. 委員会は、以下の業務を行うものとする。
 - (1) 病院医療安全管理指針の策定及び改定
 - (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
 - (4) 院内のインシデント・アクシデント防止活動及び職員研修に関すること
 - (5) その他、医療安全の確保に関する事項
7. 管理委員会の開催及び活動の記録
 - (1) 管理委員会の開催は、概ね月1回とするほか、重大な問題が発生した場合は適宜開催する。
 - (2) 管理委員会の検討結果については、定期的に院長に報告するとともに、医療安全推進担当者を通じて、各職場に周知する。
8. 管理委員会の議事は、記録し医療安全管理室が管理する

JCHO 高岡ふしき病院 医療安全管理委員会の構成

委員長	医療安全管理責任者	副看護部長
副委員長・書記	医療安全管理者（専従）	事務長
	院長	医薬品安全管理責任者
	副院長	医療機器安全管理責任者
	看護部長	医療放射線安全管理責任者等

IV 医療安全対策委員会

1. JCHO 高岡ふしき病院は、医療安全対策委員会（以下「対策委員会」という）を設置する。
2. 対策委員会は、各部門、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任命する。

JCHO 高岡ふしき病院 医療安全対策委員会の構成

医局	1名	臨床検査科	1名
看護部（健管センター・地域連携含）	各1名	訪問看護ステーション	1名
薬剤部	1名	栄養管理室	1名
放射線科	1名	総務企画課（総務・経理）	1名
臨床工学技士	1名	総務企画課(医事)	1名
リハビリテーション科	1名	健康管理センター事務員	1名
医療安全管理責任者	1名	医療安全管理者	1名

3. 対策委員会の開催

- (1) 対策委員会の開催は月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。

4. 医療安全対策委員会の所掌業務

- (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連携を取りながら効率的かつ効果的な対策を取る。
- (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・アクシデント報告内容の分析
- (5) 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励行
- (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

5. 医療安全対策委員は、医療安全管理者と協力し以下の業務を行なう

- (1) 「インシデント報告書」をタイムリーに収集し、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及び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事ができる。
- (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ものとする。
- (5) 委員会において「医療安全対策マニュアル」を必要に応じて改訂する。
- (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ィ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を提出し、報告書は医療安全管理室が管理
- (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。

V 医療安全対策委員会 看護部会

1. JCHO 高岡ふしき病院は、医療安全対策委員会看護部会（以下「看護部会」という）を設置する。

2. 医療安全対策委員会看護部会は、各看護単位にそれぞれ置かれた看護部会委員で(看護補助者も含む)構成。

(1) 委員長は看護部長が任命、委員は各看護単位の管理者が選定し看護部長が任命する
JCHO 高岡ふしき病院 医療安全対策委員会 看護部会の構成

医療安全管理者（師長若しくは副看護師長）	1名	健康管理センター	1名
外来看護部	1名	訪問看護ステーション	1名
3階病棟	1名	5階病棟 看護師	1名
		5階病棟 看護補助者	1名

(2) 委員長は医療安全担当看護師長または医療安全管理者とする

(3) 看護部会の開催

- 1) 看護部会の開催は月1回（毎月第3木曜日）とするほか、必要に応じて委員長が召集。
- 2) 看護部会の議事録を、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 看護部会の所掌業務

安全な看護を提供するため、医療安全対策委員会に看護部会を設置し、看護業務に係る医療安全を推進する

- (1) 看護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) 看護部各部署における医療安全管理に関する意識の向上・推進
- (3) インシデント・アクシデント報告内容の分析
- (4) 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署への周知
- (5) その他の看護部委員会及び医療安全管理室との連絡、調整
- (6) 部署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
- (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

【 指針図2 安全に係る委員会 参照 】

VI 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、可及的速やかに医療安全管理室へ報告するとともに、所属長へ相談・報告する。報告を受けた医療安全管理者は、事態の重大性を勘案して、速やかに医療安全管理責任者、院長に報告する。各病院は、報告体制について職員に示す。

3. 報告の方法

報告は指定した文書により行う。

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。

(1) 報告の目的

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・研修の材料とすることのみを目的とする。

- 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予防対策、再発防止策の策定
- 2) これらの対策の実施状況や効果の評価・点検等に活用し得る情報を院内全体から収集
これらの目的を達成するため、全ての職員は以下に定める要綱に従い、事例の報告を行うものとする。

(2) 報告に係る要綱

1) 報告者の取り扱い

本項の定めに従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り扱いを行ってはならない。報告者はその報告によって何ら不利益を受けない。

2) 報告の手続きと連絡体制

全ての職員は、院内で事例に遭遇した場合には、「インシデント事例報告書」より速やかに報告するものとする。

(3) 報告の書式

1) インシデント報告書

報告書のフォーマットを「インシデント事例報告書」とし、院内で一元化する

【指針 図4 インシデント事例報告書 参照】

2) 0（ゼロ）レベル報告書

患者影響度0（ゼロ）レベル事例を対象とした簡易報告用紙である。

【指針 図5 0（ゼロ）レベル報告書（例）看護部・薬剤部の用紙 参照】

報告用紙は、手書きで事例内容及び未然に予防できた理由や改善点のみを記入する。

部署毎に予め頻繁に記入する項目が設定してあるものもある。

(4) 報告の方法

報告に関する基本的要件

- 1) 原則として、定める書面「インシデント事例報告書」をもって行う。ただし、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。

①インシデント報告は、口頭報告は24時間以内、報告書の提出は48時間以内とする
ただし、休日はそれに限らず

②アクシデント報告は休日であっても、遅滞なく報告する

- 2) 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。
- 3) 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) インシデント事例報告は、医療従事者が診察時、処置時、検査時などの医療行為又は日常生活援助時においてヒヤットとした事、又その行為を発見した場合、所定の用紙に記入し（匿名）、所属長に提出、**部署の医療安全リスクマネージャーは、医療安全管理室に報告する。**
- 5) 0レベル事例の場合は、簡便な「0レベル報告書」での報告でよい。報告先は「インシデント報告書」と同様だが、患者への影響がなく、緊急対応を要しない場合は、所属長等への報告は至急でなくてもよい

0(ゼロ)レベルとは

一般的に言う「ヒヤリ・ハット事例」であり、患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり“ハツ”とした経験を有する事例をいう。

具体的には、ある医療行為が、(1)患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合、(2)患者には実施されたが、結果的に被害がなく、その後の観察も不要であった場合を指す。

(5) 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、当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。

3) 業務改善計画指示について

医療安全管理者は改善策を確認し、医療安全管理責任者と共に不適切と判断した場合は、「業務改善計画指示」を当該部署に発行する

【 指針 図6 業務改善計画指示の流れ 参照 】

【 指針 図7 業務改善計画指示書 参照 】

(6) その他

院長、医療安全管理者及び医療安全管理委員、医療安全対策委員会、看護部会の委員は報告された事例について、職務上知り得た内容を、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

患者影響度レベルに応じた報告対応**【指針 図3 インシデント・アクシデント発生時の対応フロー参照】****A. 重大医療事故報告（患者影響度レベル：4・5）****事故発生後、直ちに所属長・主治医・医療安全管理者へ報告する**

- 1) 患者の生死にかかわる医療事故等、緊急対応が必要な場合は、「インシデント・アクシデント発生時の対応フロー」に従い、直ちに当該部署管理者（表2）に報告する。

【表2 各部署の所属長および管理者、報告先について】

ア	医師	診療部長 → 院長・医療安全管理室
イ	看護師	看護師長 → 看護部長 → 院長・医療安全管理室
ウ	薬剤師	薬剤部長 → 薬剤部担当医師 → 院長・医療安全管理室
エ	栄養士・放射線技師 ・臨床検査技師・リハビリ職員	各科長 → 各部署担当医師 → 院長・医療安全管理室
オ	事務職員	課長 → 事務長 → 院長・医療安全管理室

- 2) 当該部署管理者が重大なアクシデントと判断した場合、速やかに医療安全管理責任者又は医療安全管理者に報告する
- 3) 医療安全管理責任者又は医療安全管理者が事案の重大性、緊急性から必要と判断した場合、速やかに院長に報告する
- 4) 夜間・休日で緊急を要する場合は、日当直医・日当直看護師（外来）・病棟看護師から、主治医・所属看護師長・看護部長・医療安全管理者へ報告する。
報告を受けた所属部署管理者・医療安全管理者は直ちに事故現場へ出向く
- 5) 重大事故発生時の連絡電話番号は、院内連絡網を参照する
- 6) 報告は、当事者または勤務時間帯のリーダーが行う
- 7) 院長又は医療安全管理責任者が必要と判断した場合、**臨時の医療安全管理委員会**を開催し、患者の治療方針、事故対応方針等を審議する
- 8) 患者の救命措置対応終了後、「インシデント報告書」並びに「医療事故報告書」（院内）により報告する
報告書の記載者は、下記の通りとする
- ① 事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合には、当該本人が行う
 - ② その他の者が事故を発見した場合には、発見者または直属の上司が行う
- 9) その他の留意点
- ① 患者が異常死（縊首、溺死など）と判断される場合は、24 時間以内に主治医（夜間・休祝日は日当直医）が警察に届け出を行う義務がある（医師法第 21 条）
警察による検死により刑事事件の可能性が疑われた場合には、司法解剖となる
 - ② 死亡事例の内、死因不明の死亡と判明した場合、できる限り家族に病理解剖などの説明を行い、死因解明に努める

※「重大なアクシデント等発生時の対応」の詳細は、

【別冊「独立行政法人地域医療機能推進機構 医療安全管理者向けマニュアル」参照】

B. アクシデント報告（患者影響度レベル：3b）

医療事故発生時は患者の救命を第一優先とし、医療者側の過失によるか否かを問わず、速やかに応援を求め病院の総力を集結して患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

- 1) 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、当事者・発見者は、主治医（夜間・休祝日は日当直医）と所属長に第一報として口頭で報告する
- 2) 患者の対応終了後、アクシデント発生から 24 時間以内に「インシデント報告書」並びに「医療事故報告書」（院内）を作成し報告する
- 3) 当事者（発見者）は、所属長と共に事例内容を院長に説明し、医療事故報告書を提出する
- 4) 供覧後に当事者（発見者）の手元に戻った医療事故報告書は、医療安全管理室に提出する（医療安全管理室で保管）

C. インシデント報告（患者影響度レベル：1～3a まで）

- 1) 当事者及び第一発見者は、他の職員に知らせると同時に、患者の全身状態、意識レベル、バイタルサイン等の確認をする
- 2) 患者の安全確保後、主治医（夜間・休祝日は日当直医）と所属長（夜間・休祝日は代行者）に患者の状況を正確に第一報として口頭で報告する
- 3) 主治医（夜間・休祝日は日当直医）は、患者を診察して必要に応じて対応処置・検査等を行う
- 4) 患者の対応終了後、「インシデント事例報告書」での報告を行う
 - ① 当事者は、インシデント発生から **48 時間以内**に「インシデント報告書」を作成し、自部署の所属長に報告する
 - ② 所属長は「インシデント報告書」を各部署の医療安全対策委員に渡す
 - ③ 再発予防の改善策は各部署（必要に応じて医療安全管理者も参加）で検討し、所属長が確認後 1 週間を期限として、**各部署の医療安全対策委員が医療安全管理者に報告書の提出及び報告する**
 - ④ 医療安全管理者は、報告内容に不明な点があればヒアリングし詳細な報告書になるようにサポートする

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4-2 本部・地区事務所における医療安全管理体制の整備

本部、地区事務所においては、以下の委員会等を通して、機構の医療の質及び、医療安全の向上に努める。

I. 医療の質・安全管理委員会

JCHOの医療の質及び医療安全の向上のため、重大なアクシデントや安全強化に関する方針や課題を審議することを目的とし開催するものである。概ね年3回程度開催する。

II. 医療安全コアメンバー会議

JCHOの各病院からの医療安全に関する報告について、機構本部・地区事務所でも共有し、再発防止に向けた対策および支援の具体的な方策について審議することを目的とし開催するものである。原則として週1回開催する。

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。

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。
- (3) 職員は、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。
- (4) 研修を実施した時は、その概要を記録し保存する。

1) 研修の対象者

- ①職種横断的な研修、限定した職種への研修
- ②部署・部門を横断する研修、部署及び部門別の研修
- ③職種別の研修

2) 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。

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 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、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、看護記録等に詳細に記載する。

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、可及的速やかに関係機関へ報告、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アクシデント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。

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

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、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

第10 安全管理体制の構築

I 安全管理体制の構築

- (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) 情報収集

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

2) 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

- 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
- 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
- 電話や投書による相談や苦情
- 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）
- 院内の各委員会の議事録
- 院内巡視の結果
- 各部門、部署の職員からの情報提供

3) 医療機関外の情報

① 各種専門機関の情報

- 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
- 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

④ 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（RCA 分析）
- 2) SHELL モデル

(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 11 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)

医療安全管理者は、事前に事故の発生に備えた対応を検討する。また、医療事故が発生した場合は、関係者の事故への対応について支援するとともに、事故によって生じる他の患者への影響拡大を防止するための対応等を行う。再発防止のための事例の調査(院内事故調査委員会の設置)や報告書の取りまとめ等に協力し、あわせて院内各部署への周知を図る。

(1) 事故発生前の対策

職員に対して事前に、緊急の報告を要する医療事故等の範囲や、勤務時間内および勤務時間外における医療事故発生時の報告制等を盛り込んだ対応マニュアルを作成し、院内各部署に周知する。

(2) 事故発生時の対策

医療安全管理者は、事故発生時の初動対応として、管理者の指示に基づいて、適切に行われるよう必要に応じて支援する。

(3) 事故発生時の初動対応事項

- 1) 医療事故発生現場の調査と関係者からの詳細な事実確認（ヒアリング）
- 2) 所属長への連絡等の対応マニュアルに沿った実施（連絡網）
- 3) 医療事故に関連した破損機材や処置内容、データ等の保全確保
- 4) 機器や薬剤が関与した場合の医療機関内の関連部署への連絡と製造販売業者への連絡対応の依頼
- 5) 患者、家族への事故の連絡や説明の実施（患者、家族への直接の対応については、組織としての姿勢を示すことになるため、医療機関の管理者またはそれに準ずる者が行う）
- 6) 一連の診療や処置、患者・家族への対応や説明内容について、遅滞なく正確に診療録・看護記録等に記載する
- 7) 医療事故に関与した職員の精神的ケア等のサポート
- 8) 医療機関の管理者が行う当事者以外の職員や他の患者に対する説明、および地域住民からの問い合わせへの対応

(4) 再発防止

医療安全管理者は、必要に応じて医療機関の管理者により設置される院内事故調査委員会の運営を助け、事例の調査や報告書の取りまとめ等に協力する。

また、医療安全管理者は、院内事故調査委員会において提言された再発防止策等について、院内各部署への周知を図る。

(5) 安全文化の醸成

- 1) 医療安全管理者は、職員から安全管理委員会にインシデント事例や事故情報が遅滞なく報告され、安全対策委員会において原因の分析が行われ、必要な対策が検討、実施され現場に活かされるよう、全職員に働きかける。
- 2) 医療機関内から提供された医療安全の情報が、適切に活かされた事例の紹介等を行う
- 3) 医療安全に関連する情報収集、情報の提供、研修の開催等それぞれの場面に、職員と共に患者・家族が参加することで、医療安全の確保についての職員及び患者・家族の意識が高まるよう働きかける。
- 4) 医療安全の確保のためには、関連する情報の収集および提供が必要であり、その情報の活用にあたっては、個人の責任を追及するものとならないように配慮する。
全職員が、医療安全について自らのこととして考え、医療現場から積極的に取り組むよう、職場の医療安全意識を高める。

第 1 2 医療事故発生時の対応 ※「JCHO 医療安全管理者向けマニュアル」参照

もし、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。

【 指針 図3 インシデント・アクシデント発生時の対応フロー 参照 】

【 指針 図8 医療事故(医療に起因する予期せぬ死亡・死産)発生時の対応フロー 参照 】

【 指針 図9 独立行政法人地域医療機能推進機構 保険会社報告事例フロー 参照 】

【 指針 図10 重大なアクシデント等の発生時の報告及び対応 参照 】

I. 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。

1. 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。

2. 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等を診療録、看護記録等に記載する。

3. 医療安全管理委員会の招集

重大なイン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。及び、当該医療行為の継続の是非を審議し、必要時にはその診療を停止させる。

4. 当事者及び関係者（職員）への対応

- (1) 個人へ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。

5. 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、可及的速やかに関係機関へ報告する。

(1) 西日本地区事務所、本部への報告

西日本地区事務所へは、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。

6. 警察への届け出

患者・部位の取り違い、異型輸血、誤投薬、異物対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、病院長の判断に基づき、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。

又、関係行政機関等への連絡として、事務長は、病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、事務長とする。

7. 停止した業務の再開について

重大、若しくは警鐘レベルの事例発生によって、安全性が確認できるまで業務停止となった医療行為は、改善策の認可を受けるまで再開してはならない。

業務の再開には、以下の手順に則り、改善策に対する安全性の認可を受ける。

- 1) 所属長
- 2) 診療部長
- 3) 医療安全管理室（医療安全管理責任者・医療安全管理室長・医療安全管理者）
- 4) 医療安全対策委員会
- 5) 医療安全管理委員会

II 医療事故報告書

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。

1. 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、別添様式による「医療事故報告書」を作成・報告する。
2. 医療事故のレベル基準で患者影響度レベル 3b 以上は「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。報告を受けた病院長（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。
また、医療安全管理者は、独立行政法人 地域医療機能推進機構 企画経営部医務課（JCHO 本部）に、所定の決められた様式 2 を用いて報告を行うものとする。

3. 対応

(1) 最善の処置及び連絡

万一医療事故が発生した場合は、直ちに直属の上司（看護師長、所属長等）、主治医、当該診療部長等に連絡するとともに、患者に対して可能な限り最善の処置を施すことに全力を挙げる。

(2)患者・家族等への説明

処置が一段落した時点で、主治医または診療部長は責任をもって、患者本人または家族に対して、発生した事実と原因、病院としての謝意を、誠意をもって伝える。

(3)報告

当該部署は関係者及びリスクマネージャーの合議に基づき、原因と問題点の分析、反省点と改善策を「医療事故報告書」として取りまとめ、院長に報告する。

尚、報告を終えた医療事故報告書は、医療安全管理室で保管する。

第13本指針(医療安全管理指針)の見直し、改訂

1. 医療安全管理委員会は、少なくとも年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。
2. 本指針の改正は、医療安全管委員会の決定により行う。

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	10日	改訂
平成28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	4月	1日	改訂
令和元年	5月	7日	改訂
令和元年	8月	26日	改訂
令和元年	9月	9日	改訂
令和2年	2月	1日	改訂
令和2年	9月	20日	改訂
令和3年	3月	8日	改訂
令和4年	11月	22日	改定
令和5年	4月	1日	改訂
令和5年	6月	26日	改訂
令和6年	8月	30日	改訂
令和7年	4月	30日	改訂
令和7年	12月	18日	改訂

(JCHO 医療安全管理指針の改定に伴い、改訂実施)