



独立行政法人

地域医療機能推進機構

横浜保土ヶ谷中央病院

医療安全管理指針

令和4年6月

改訂版

目次

I.	趣旨	1
II.	医療安全管理のための基本的考え方	1
III.	用語の定義	1
	1. 医療安全に係る指針・マニュアル	
	2. 事象の定義及び概念	
IV.	医療安全管理体制	2
	1. 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	
	2. 医療安全管理室の設置	
	3. 医療安全管理委員会	
	4. 報告体制の整備	
V.	医療安全管理のための職員研修	7
VI.	重大なアクシデント等発生時の対応	7
	1. 初動体制	
	2. 患者家族への対応	
	3. 事実経過の記録	
	4. 医療安全管理委員会の招集	
	5. 当事者及び関係者（職員）への対応	
	6. 関係機関への報告	
VII.	公表	8
VIII.	患者相談窓口の設置	8
IX.	本指針の取り扱い	8
別紙	インシデント・アクシデントの患者影響度分類	9
改訂記録		10

独立行政法人地域医療機能推進機構
横浜保土ヶ谷中央病院 医療安全管理指針

令和4年6月改訂

I 趣旨

本指針は、独立行政法人地域医療機能推進機構横浜保土ヶ谷中央病院（以下「当院」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医療事故発生時の対応方法等についての基本方針を示し、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。

II 医療安全管理のための基本的考え方

安全で安心な医療の提供は医療従事者の個人レベルのみならず、当院全体の組織レベルでの事故防止対策の実施により達成される。このため、当院は「独立行政法人地域医療機能推進機構による医療安全管理指針」を活用した本指針に基づき、全職員がそれぞれの立場から問題に取り組み医療安全管理体制の強化を、また、インシデント事例及び医療事故の評価分析によりマニュアル等の定期的な見直し等を行い、医療安全管理の充実を図る。

III 用語の定義

1. 医療安全に係る指針・マニュアル

（1）独立行政法人地域医療機能推進機構 横浜保土ヶ谷中央病院医療安全管理指針（以下「医療安全管理指針」という。）

当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、およ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、独立行政法人地域医療機能推進機構による医療安全管理指針に基づき作成されたもの。本指針は当院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 横浜保土ヶ谷中央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」という。）

当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の。医療安全管理マニュアルは医療安全推進部会、医療安全管理室等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る。本マニュアルは概ね年に1回の点検、見直しをおこなうものとする。

2. 事象の定義及び概念

(1) インシデント【患者影響度分類（P9.別紙）0～3aのレベルに相当】

患者に障害を及ぼすことはなかったが、日常診療の場で「ヒヤリ」としたり「ハッ」としたりした経験を有する事例。その行為が患者には実施されなかった場合は0レベルとなるが、実施されたとすれば、何らかの被害の有無、および被害が予測された可能性があり、影響レベルは1～3aとなる。

なお、患者だけでなく訪問者や職員に障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。

(2) アクシデント、警鐘事例、【患者影響度分類（P9.別紙）3b～5のレベルに相当】

アクシデントとは、「医療の全過程」において発生する相当程度の人身事故一切（過失の有無を問わない）を包含する。また、患者ばかりでなく医療従事者が被害者である場合も含む。

(3) 重大なアクシデント

インシデント・アクシデントの患者影響度分類においてレベル4又は5に該当するものをいう。ただし、レベル4又は5に該当しないものでも、患者・家族の反応や社会的影響がそのレベルに相当すると判断される場合はこれに準ずるものとする

(4) 医療過誤

アクシデントのうち、「過失」によって生じた事故、すなわち、医療従事者が医療を遂行する過程で、医療的準則に違反して患者に被害を発生させた場合「医療過誤」という。「法的過失」には①結果予見義務違反、②結果回避義務違反の二つがある。

(5) 医療事故調査制度における医療事故の定義

当該病院に勤務する職員が提供した医療に起因し、または起因すると思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で定めるもの。

IV. 医療安全管理体制

1. 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

当院における医療安全管理推進と患者の安全確保を推進するため、院長は医療安全管理責任者（副院長）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、更に部門においては、医療安全推進担当者を配置する。

(1) 医療安全管理責任者

医療安全管理責任者は、当院の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

医療安全管理者は、当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修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、協働し、医療安全管理室の業務を行う。
- 3) 医療安全管理者の業務
 - ①医療安全管理部門の業務に関する企画、立案、および評価
 - 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、および医療安全確保のために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相談窓口担当者との連携のもと、医療安全対策に係る患者・家族の相談に応じる体制の支援

(3) 医薬品安全管理責任者

医薬品安全管理責任者は、次に掲げる業務をおこなう者とし、以下の業務について主要な役割を担う。

- 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を行う。
- 2) 職員に対して、医薬品の安全使用のための研修を実施する。
- 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、その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策を実施する。

(4) 医療機器安全管理責任者

医療機器安全管理責任者は次に掲げる業務をおこなう者とし、以下の業務について主要な役割を担う。

- 1) 職員に対して医療機器の安全使用のための研修を実施する。
- 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する。
- 3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、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を実施する。

(5) 医療放射線安全管理責任者

医療放射線安全管理責任者は次に掲げる業務をおこなう者とし、以下の業務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職員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) 放射線診療に用いる医療機器による被ばく線量の管理及び記録、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) 医療安全推進部会

医療安全推進部会は、各部門の医療安全推進に資するため配置する。

- 1) 医療安全推進部会は、各部門、診療科より最低1名を置く
- 2) 医療安全推進部会は、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。
 - (1) 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
 - (2) インシデント・アクシデントの原因・再発防止策及び安全対策に関すること、その周知徹底
 - (3) 医療安全管理に関する意識の向上に関すること
 - (4) その他医療安全管理委員会及び医療安全管理室との連携、調整
 - (5) その他、医療安全管理室業務に関すること

2. 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、組織横断的に院内の安全管理を行うため、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を室長とし、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、およびその他必要な職員で構成される。
- (3) 医療安全管理室の業務は以下の通りとする
 - 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
 - ②①に基づく医療安全対策の実施状況及び評価の記録
 - 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その他の医療安全管理者の実績
 - 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
 - ②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
 - ③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）
 - 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有害事象・死亡事例等の事例検討カンファレンス開催の準備、支援
 - ⑥インシデント・アクシデント報告書の保管
 - ⑦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管（3年）、並びにその他安全に関する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、医療安全推進部会とともに、医療安全管理室の業務の一部を協働して行うことができる。

3. 医療安全管理委員会

- (1) 当院の医療全般に係る適切な安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することの目的を達成するため、当院に医療安全管理委員会（以下「委員会」という）を設置する。
- (2) 委員会は、院長、副院長、診療部長又は医長、薬剤部長、看護部長、事務部長、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。

- (3) 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。医療安全管理者（専従）が委員長を補佐する。
- (4) 委員長がその任務を遂行できない場合は、副院長又は医療安全管理者はその職務を代行する。
- (5) 委員長は、必要と認めるときは、関係者の出席を求め意見を聴取することができる。
- (6) 医療安全管理委員会の業務
 - 1) 医療安全管理指針、医療安全管理マニュアルの策定及び改定
 - 2) 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発生原因の分析及び再発防止策の検討、立案、実施及び職員への周知
 - 3) 再発防止のための方策の実施状況の調査及び再発防止策の見直し
 - 4) 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、運営
 - 5) その他、医療安全の確保に関する事項
- (7) 委員会の開催は、毎月第3金曜日 16時から開催し、重大な問題が発生した場合は適宜臨時医療安全管理委員会を開催する。
- (8) 委員会の検討結果については議事録の回覧をもってすべての職場長に周知する
- (9) 委員会の議事録は医療安全管理室が管理する。

4. 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。報告者は報告によって何ら不利益を受けるものではない。

(2) 報告の方法

報告は、原則として別に定める報告書式（ファントルくん）により安全管理室に送信するものとする。ただし、緊急を要する場合にはひとまず口頭で報告し、その後、速やかに報告書式を作成し送信を行う。

(3) 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は、発生から1年間、アクシデント報告書は5年以上医療安全管理室で保管する。

(4) 死亡事例に対しては、院長及び管理職に、死亡診断書の写しを回覧し、死亡事例の確

実な把握のための体制を確保する。

V 医療安全管理のための職員研修

- (1) 医療安全管理室は、予め作成した研修計画に従い、1年に2回程度、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を定期的を実施する。
- (2) 研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等を全職員に周知徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、本院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- (3) 職員は、研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。
- (4) 院内で重大な有害事象が発生した後など、必要があると認めるときは、臨時に研修を行うものとする。
- (5) 医療安全管理委員会は、研修の実施実績として、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、医療安全管理室で2年間保管する。

VI 重大なアクシデント等発生時の対応（医療安全管理マニュアルⅢ参照）

- (1) 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) 夜間・休日を問わず、速やかに関係各所への連絡、報告する体制を整えておく。
- (2) 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。
 - 2) 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。
- (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。
- (4) 臨時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、直ちに臨時医療安全管理委員会を招集し内容を審議する。
- (5) 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。

(6) 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、可及的速やかに関係機関へ報告を行う。

1) JCHO地区事務所、JCHO本部への報告（医療安全管理者）

管轄の地区事務所へ電話またはメールで報告、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、遺族へ説明したうえで、医療事故調査・支援センターへ報告する。

VII 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。

VIII 患者相談窓口の設置

- (1) 窓口担当者は患者・家族の申し出に速やかに応じ、内容に応じて当該医師、看護師、診療協力機関との調整の上対応する。
- (2) 相談内容によっては病院長への報告を行い、病院としての対応を行う。
- (3) 相談内容は記録に残し、必要に応じて情報共有を行う。
- (4) 相談情報の秘密保護、不利益を受けないような配慮を行う。

IX 本指針の取り扱い

- (1) 少なくとも年1回以上の見直し、改訂を行う
- (2) 院内正面玄関、各フロアへの設置、ホームページへの掲載を行い、患者及び家族並びに利用者が容易に閲覧できるよう配慮する。

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	障害の 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、安全確認の検査などの必要性は生じた
	3a	一過性	中程度	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
アクシデント	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）
	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）

改訂記録

平成26年4月1日作成

平成26年10月9日改訂

平成27年10月1日改訂

平成27年12月16日改訂

平成28年6月20日改訂

平成29年9月改訂

平成29年12月改訂

令和3年3月改訂

令和4年（2022年）6月1日改訂