

独立行政法人地域医療機能推進機構

久留米総合病院

医療安全管理指針

医療安全管理委員会

医療安全管理に関する指針

第1 基本理念

良質な医療を提供するということは、医療従事者に課せられた最大の目標であり責務である。一方で、医療従事者のちょっとした不注意等が、医療上予期しない状況や望ましくない事態を引き起こし、患者さんの健康や生命を損なう結果を招くことがある。人間はエラーを犯すものであるということ、事故は一定の確立で誰にでも起こりうるということを念頭に、病院全体で組織的・継続的に事故防止に取り組み、患者さんに安全で質の高い医療を提供することは極めて重要である。

第2 安全の確保を目的とした改善のための基本方針

JCHO 久留米総合病院（以下、「病院」）および JCHO 久留米総合病院附属介護老人保健施設（以下、「施設」）は基本理念に基づき、患者さんの尊厳と安全を確保し、質の高い医療を提供するため、医療安全管理指針及び医療安全管理マニュアル（以下、「マニュアル」）を作成し、医療安全管理の強化充実を図る。

第3 用語の定義

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、ハットとしたりした経験を有する事例を指し、実際には患者へ障害を及ぼすことはほとんどなかったが、医療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、何らかの障害が予測された事象、(2)患者へは実施されたが、結果として患者へ障害を及ぼすには至らなかった不適切な事象、(3)結果としては比較的軽微な障害を及ぼした事象を指す。なお、患者だけでなく訪問者や医療従事者に障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。

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障害を生じ、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。

※医療事故調査制度における医療事故の定義は、本定義と異なることに留意のこと。

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。

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(主として副院長)を任命すると共に、医療安全管理者の下に、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を置き、さらに各部門においては、リスクマネージャー(RM)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、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。病院長より安全管理のために必要な権限の委譲と人材、資源を付与され、病院長の指示に基づいてその業務を行う者とする。

2. 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、医療安全の安全管理に係る実務を担当する。

- (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者と連携、共同し、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
 - 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、医療安全に対策に係る者・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、病院の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行なう者とする。

- (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を行う。
- (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設置

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、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. リスクマネージャー(RM)の配置

各部門の医療安全管理の推進に資するためRMを置く。

- (1) RM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) RMは医療安全管理部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言の励行
 - 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) 医療安全に係わ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
 - 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) 医療安全対策の評価に係わ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及び必要に応じて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わ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) 医療安全管理に係わる連絡調整
 - (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) 個人情報保護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。

第5 医療に係る安全管理のための委員会、その他組織に関する基本的事項

1. 医療安全管理委員会の設置

- (1) 医療安全管理委員会（以下「委員会」）を設置する。
- (2) 委員会の構成員は、管理室構成員に加え、副院長、副総看護師長、外来看護師長、
介護老人保健施設看護師長、放射線科技師長、事務とする。
- (3) 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訂
病院医療安全管理指針には、以下の基本的考え方や方針を含む。
 - ① 医療機関における医療安全管理
 - ② 医療安全管理委員会その他の当該病院等の組織
 - ③ 医療に係る安全管理のための職員研修
 - ④ 当該病院における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
 - 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方針の閲覧を含む）
 - 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
 - 2) 院内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立案
 - 5) その他、医療安全の確保に関する事項
- (4) 委員会の開催及び活動の記録
 - 1) 委員会の開催は、概ね月1回とするほか、重要な問題が発生した場合は適宜開催する。
 - 2) 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、RMを通じて、
各職場に周知する。
- (5) 委員会の議事は、記録し医療安全管理部が管理する。

2. 病院危機管理者会議の設置

- (1) 病院危機管理者会議（以下管理者会議）を設置し、災害、重大な医療事故、院内暴力、
訴訟など病院運営に重大な支障をきたす恐れのある事象が発生した際に招集される。

- (2) 病院危機管理者会議は、病院長、副病院長、総看護師長、事務長によって構成する。
- (3) 病院危機管理者会議は病院長が招集する。
- (4) 病院危機管理者会議は、管理部を通じて事案の情報収集や調査対応についての指示を出す。

3. 患者相談窓口の設置

- (1) 院内に患者およびその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患者相談窓口を、地域医療連携室内に設置する。
- (2) 医療ソーシャルワーカー（MSW）が受付業務を担当する。
- (3) 医療・福祉相談の場合は MSW が直接対応にあたる。
- (4) 相談窓口対応者は、医療安全管理者と密な連携を図り、医療安全に係わ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6 インシデント・アクシデント事例の報告および評価分析

1. 報告

- (1) 病院長、施設長は、医療事故の防止に資するように、インシデント・アクシデント事例の報告を推進するための体制を整備する。
さらに、院長は、当該病院における死亡及び死産の確実な把握のための体勢を確保する。
- (2) インシデント・アクシデント報告書を提出した職員に対し、当該報告書を提出したことを理由に不利益処分を行ってはならない。
- (3) 地区事務所・本部への報告
地区事務所・本部への報告は、原則として各病院の医療安全管理者が行う。
- (4) 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の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年以上間保管するものとする。

2. 評価分析

インシデント・アクシデント事例についてはインシデント報告分析支援システム「CLIP」により効果的な分析を行い、医療事故の防止に資することが出来るように務める。

3. インシデント・アクシデント事例集の作成

インシデント・アクシデント事例を評価、分析し、医療事故の防止を図るため事例集を作成する。
なお事例集は、インシデント・アクシデント体験報告に基づき、定期的に事例の追加記載を行い、職員への周知を図る。

第7 重大アクシデント等発生時の対応に関する基本方針

重大なアクシデント等とは、別紙の患者影響度分類におけるレベル4、5及びそれに準ずる重篤度、緊急度が高いと判断された事例をいい、当事者またはその発見者は、患者の生命および健康と安全を最優先に考え、速やかに行動することが基本である。

1. 初動対応

- (1) 医療事故が発生した際には、他の医療スタッフ（医師・看護師）に知らせて応援を求め、医師、看護師等の連携の下に救急処置、救命処置を行う。
- (2) 医療事故が発生したことの第一報（要点）を部署の責任者に報告する。

2. 医療事故の報告

(1) 病院および施設内における報告の手順と対応

医療事故が発生した場合は、次の通り直ちに上司に報告する。

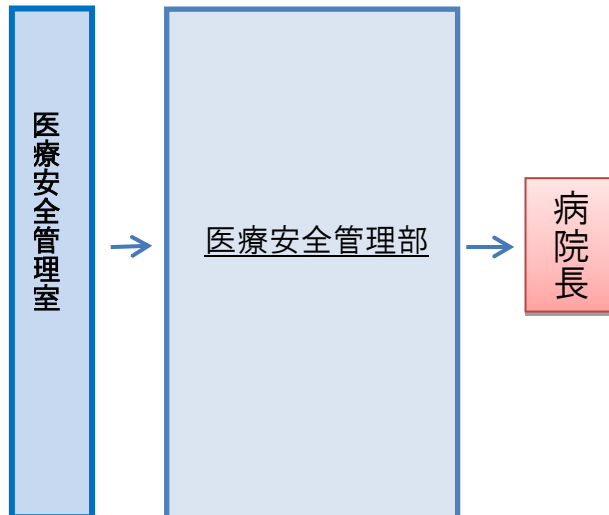
・日勤帯：

医師 → 診療部長 →
薬剤師 → 薬剤科長 →
看護師 → 看護師長 →
医療技術員 → 技師長 →
栄養士、調理師 → 栄養科長 →
事務員 → 課長 → 事務長 →
施設職員 → 事務長 →
介護士 → 看護師長 →

・夜間、休日：

当直医 →
当直師長 →

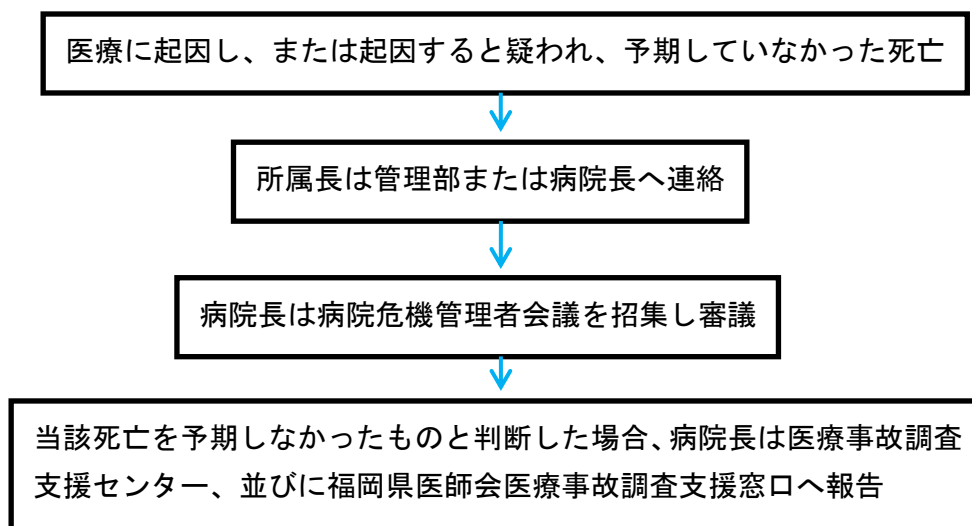
↳ 当直医
↳ 主治医



- 1) 初期対応が一段落したところで、速やかに医療事故報告書（様式1）を作成し、管理部に提出する。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭により報告し、その後文書による報告を速やかに行う。
- 2) 患者の生死に関わる医療事故など緊急的対応が必要な場合は、病院は「病院危機管理者会議」を招集し対応策を協議する。

(2) 医療事故調査制度による院内調査と報告

平成 27 年 10 月より、医療事故あるいはその疑いがある死亡のうち、病院長が当該死亡を予期しなかった事例については、医療事故調査制度に基づいて院内調査を行い、その調査結果を医療事故調査・支援センターに報告する制度の施行開始となった。



(3) 警察署への届出

診療関連死(診療行為に関連した死亡)であるか否かにかかわらず、医師が死体の外表を見て異状を認めた場合は、24時間以内に警察署へ届け出る義務がある(医師法第21条)。
故意あるいは明らかに犯罪性を認めた場合には、医師法21条に関係なく、病院長に報告するとともに、直ちに警察署に届け出る。

(4) 本部、地区事務所への報告

管轄の地区事務所へ電話又はメールで報告、連絡、相談する。

地区事務所は、本部へ電話又はメールで報告する。

- 1) 当該行為によって患者を死に至らしめ、または死に至らしめる可能性がある時
- 2) 当該行為によって患者に重大もしくは不可逆的障害を与え、または与える可能性がある時(3b以上のアクシデント)
- 3) その他、患者側から抗議を受けたケースや医事紛争に発展する可能性があると認められた時

3. 医療事故報告書の保管

医療事故報告書は、提出した月の翌月から起算して5年間保管する。

4. 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、患者およびその家族等に対し、発生した故、事故後に行った処置等について、専門用語を避け、図示したりして、誠実かつわかりやすく説明する。隠し立てのない事実の説明と率直な謝罪、事故再発防止への取り組みなどを説明し、誠実に対応する。
- (2) 患者および家族に対する事故の説明等は、原則として、病院、施設の幹部職員が対応し、初期対応を行った後、できるだけ早い段階で行う。状況に応じ、事故を起こした職員が同席して行う。
- (3) 医療行為における過失の有無又は医療行為と事故との因果関係が明らかでない場合は十分な調査検討を行った上で、できるだけ早い時期に説明することを約束し、理解を得るよう努力する。

5. 事実経過の記録

- (1) 医師、看護師等は、患者の状況、処置の内容、患者および家族への説明内容等を診療カルテに詳細に記録する。
- (2) 記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。
 - 1) 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。
 - 2) 事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載すること
 - 3) 事実を客観的かつ正確に記載すること。(想像や憶測に基づく記載は行わない)
 - 4) 文章を訂正するときは、訂正の理由を記載しておく。

第8 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事を目的として、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9 医療に係る安全管理のための研修

医療に係る安全管理のための基本的な考え方および具体的方策について職員に周知徹底を行なうことで、個々の職員の安全に対する意識、安全業務を遂行するための技能やチームの一員として意識の向上を図る。研修は、職員全体に共通する安全管理に関する内容について、定期的を実施するほか必要に応じて開催する。また、研修の実施内容は記録する。

1. 全職員を対象とし、職員全体に共通する安全管理に関する内容について、安全大会と称し年2回実施する。
2. 病院および施設内における医療事故防止の周知
管理部は、医療事故防止の周知徹底に務めるものとし、具体的に以下の対策を講じる。
 - (1) 医療事故防止月間行事の実施
 - (2) 医療事故防止ポスターの掲示
 - (3) 医療事故防止講演会の実施
 - (4) 各部門における事故防止確認のためのミーティングの実施
 - (5) 他の施設における事故事例の学習

第10 患者等に関する当該指針の閲覧に関する事項

本指針は、病院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11 安全管理のためのマニュアルの整備

1. 安全管理のため当院においてマニュアルを定め整備する。
2. 安全管理マニュアルの作成と見直し
 - (1) 上記マニュアルは、関係部署の共通のものとして整備する。
 - (2) マニュアルは、関係職員に周知し、また必要に応じて見直す。
 - (3) マニュアルは、作成、改変のつど、医療安全管理室に報告する。
3. 安全管理マニュアル作成の基本的な考え方
 - (1) 安全管理マニュアルの作成は、多くの職員がその作成、検討に係わることを通じて、職員全体に日常診療における危険予知、患者の安全に対する認識、事故を未然に防ぐ意識等を高め、広めるという効果が期待される。すべての職員はこの趣旨を良く理解し、安全管理マニュアルの作成に積極的に参加しなくてはならない。
 - (2) 安全管理マニュアルの作成、その他、医療の安全、患者の安全確保に関する議論においては、すべての職員はその職種、資格、職位の上下に関わらず対等な立場で議論し、相互の意見を尊重しなくてはならない。