



独立行政法人
地域医療機能推進機構
神戸中央病院

医療安全管理指針

平成 29 年 4 月
初版

目次

第1	趣旨	・・・P. 1
第2	医療安全管理のための基本的考え方	・・・P. 1
第3	用語の定義	・・・P. 1
	Ⅰ 医療安全に係る指針・マニュアル	
	Ⅱ 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	
	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 医療安全管理委員会、医療安全小委員会	
	Ⅳ 報告体制の整備 報告に係る基本的考え、報告の手順と対応、報告方法、地区事務所・本部への報告、報告書の保管	
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 初動体制	
	Ⅱ 患者家族への対応	
	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	
	Ⅵ 関係機関への報告	
第7	公表	・・・P. 7
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
別紙	インシデント・アクシデントの患者影響度分類	・・・P. 8

神戸中央病院医療安全管理指針

第1 趣旨

この指針は、独立行政法人地域医療機能推進機構 神戸中央病院、附属介護老人保健施設、附属健康管理センター、附属訪問看護ステーション、附属看護専門学校、安心すこやかセンター、居宅支援事業所(以下、「病院」と云う)の医療に関する安全管理体制の確立・推進と質の向上を図り、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し、医療事故の防止に努め、安全かつ良質な医療の提供を行うために必要な事項を定めるものとする。

第2 医療安全管理のための基本的な考え方

病院の基本理念である地域の皆さまに信頼される病院として安全で質の高い医療を提供することが求められ、質の高い医療を提供するには医療安全は重要である。

安全な医療の提供は病院及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を認識し、医療安全管理体制の確立を図り安全な医療の遂行を徹底することである。

このため病院は医療安全管理委員会及び医療安全管理室を設置して医療安全管理体制を確立するとともに、医療安全管理指針及び医療安全管理のための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. 独立行政法人医療機能推進機構 神戸中央病院医療安全管理指針（以下「病院 医療安全管理指針」という。）

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である。

このために、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あり、病院医療安全管理指針は、各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. 独立行政法人地域医療機能推進機構 神戸中央病院医療安全管理マニュアル（以下「病院 医療安全管理マニュアル」という。）

病院医療安全管理マニュアルは医療安全のための未然防止策、医療安全対応等について標準的な内容を記載したもの。病院医療安全管理マニュアルは、病院にて作成され、概ね1回/年の点検、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医療従事者に、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、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、本定義とは異なることに留意のこと。

参考) 医療事故調査制度における医療事故の定義 (医療法第6条の10)

当該病院等に勤務する医療従事者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

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。

※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（医療安全管理部長）、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、医療安全推進担当者の配置

医療安全管理の推進のために、医療安全管理部長（主として副院長）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（医療安全管理部長）の配置

医療安全管理部長は、各病院における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し、医療安全管理委員会の委員長である。

医療安全管理部長が不在の場合は、他の副院長が職務を担う。

2. 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、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。

- (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、医療安全管理部長の指示を受け、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い、医療安全管理室長を担う。
- (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、病院等の管理者の指示の下に、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
- (2) 従事者に対して、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) 従業者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、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. 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、各診療科（統括診療部）及び各看護単位にそれぞれ1名を、また、薬剤部、臨床検査科診療部、放射線科診療部、リハビリテーション科診療部、栄養管理室、臨床工学部、健康管理センター事務部、事務部各部署にそれぞれ1名を置くものとし、原則として当該部署の長をあて、医療安全管理部長が指名する。
- (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の分析及び報告書の作成
 - 4) 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
 - 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. 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、医療安全管理部長、医療安全管理者及び医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者で構成される。その他、業務により医療安全推進担当者、患者相談窓口担当者が加わる。
3. 医療安全管理室の所掌事務は以下のとおりとする。
 - (1) 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。
 - (2) 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、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
 - (3) 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を開催
 - 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
- (4) その他、医療安全対策の推進に関すること
- (5) 医療安全管理室会議を構成員で毎週1回 火曜日 9時30分より実施する。
4. 医療安全管理室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 医療に係る安全管理のための委員会

1. 病院は、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、医療安全管理部長、医療安全管理者、副院長、診療部長又は医長（外科系、内科系）、薬剤部長（医薬品安全管理責任者）看護部長又は副看護部長、事務部長、医事課長、副臨床工学技士長代理（医療機器安全管理責任者）、各部門から最低1名をもって構成する。
3. 委員会の委員長は、原則として医療安全管理部長を担う副院長とする。
4. 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、他の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
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への研修
 - 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) 医療従事者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
 - (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) 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
 - (4) その他、医療安全の確保に関する事項
7. 委員会の開催及び活動の記録
 - (1) 委員会の開催は、概ね毎月1回（第4火曜日 16時30分～）とするほか、必要に応じて委員長が招集する。
 - (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、各部門の委員を通じて各職場に報告する。また、院内イントラネット「委員会一覧」に掲載する。

(3) 委員会の議事は、記録し医療安全管理室が管理する

8. 医療安全対策評価カンファレンスの設置

(1) 院内各部署のインシデント発生状況や問題点、対策立案と評価、マニュアル改正などを検討し各部署へ啓蒙・提言、管理委員会への報告を目的とする

(2) 委員会は医療安全管理者、医療安全管理委員会の構成員、医療安全推進者、その他 事象関係者など

(3) 委員会の開催は随時開催とし、議事は医療安全管理室が管理する

(4) 活動内容や検討された事項は、医療安全管理委員長に承認を得る。

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。

3. 病院における報告の手順と対応

(1) インシデント・アクシデントが発生した場合、院内報告体制に順じて行う。

(2) 当事者又は関係者は、可及的速やかに上司に報告する。

(3) アクシデント発生した場合は、直ちに上司に報告を受け、上司は医療安全管理部長又は医療安全管理者へ報告し、速やかに院長に報告する

(4) インシデントであっても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。

(5) 各職場の具体的な対応は以下の通り

1) 医師(歯科医師)→各科診療部門長→医療安全管理部長又は医療安全管理者→院長

2) 薬剤師→薬剤部長→医療安全管理部長又は医療安全管理者→院長

3) 看護師→看護師長→看護部長(副看護部長)→医療安全管理部長又は医療安全管理者→院長

4) 医療技術職員→所属技師長(所属部長)→医療安全管理部長又は医療安全管理者→院長

5) 事務職員→所属課長→医療安全管理責任者又は医療安全管理者→院長

6) 老健看護師、介護師→老健看護師長→老健副施設長→医療安全管理部長又は医療安全管理者→院長

7) 安心すこやかセンター職員→老健副施設長→医療安全管理部長又は医療安全管理者→院長

8) 居宅事業所職員→老健副施設長→医療安全管理部長又は医療安全管理者→院長

3. 病院における報告の方法

報告は、電子媒体の医療安全報告で行う。

ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後、速やかに所定の報告を行う。

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。

報告書は再発防止に役立つものであり、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

アクシデント 3b 以上は医療有害事象報告(様式 2)で JCHO 地区事務所・本部へ報告する。

重大事象については、直ちに口頭で報告する。

原則として病院の医療安全管理者が報告を行う。

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、職員に対し周知徹底を図るため、医療安全管理のための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。研修の企画、立案、実施は医療安全管理委員会及び医療安全管理室が行う。

第6 重大なアクシデント等発生時の具体的対応

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、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

I 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る。
2. 夜間・休日を問わず、速やかに関係各所へ連絡、報告する。

(インシデント・アクシデント院内報告体制マニュアル)

II 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。

- (1) 患者に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に対しては、誠意をもって事故の説明等を行う。
- (2) 患者及び家族に対する事故の説明等は、部署の管理責任者が対応することとし、その際病状や状況等の詳細な説明ができる担当医師や当事者が同席する。なお、状況に応じ医療安全管理者、医療安全部長も同席して対応する。

III 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。

- (1) 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を行うこと。
 - 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を行わない)

IV 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、直ちに緊急医療安全管理職会議を招集し内容を審議する。

- (1) 重大な医療事故の報告を受けた院長は、直ちに緊急医療安全管理職会議を招集する。
- (2) 委員は院長、医療安全管理部長、看護部長、事務部長、副院長、医療安全管理者、医事課長、その他事象に関連する職員。
- (3) 重大な医療事故で、緊急院内事故調査委員会を開催する必要がある場合は招集する。委員は院長、副院長、医療安全管理部長、医療安全管理者、看護部長、事務部長、当該事故当事者(必ずではない)、当該事故当事者が属する部門長、医事課長(書記)、その他事象に関連する職員、院長が指名する職員など。(緊急医療安全管理職会議から緊急院内事故調査委員会を開催する場合もある)

その後、医療事故調査制度の対象となる場合がある。

V 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。
 - (1) 短期的及び長期的なメンタルヘルス支援を実施する。
 - (2) 希望があれば休職期間を設ける。

(3) 再教育と医療安全に関わる研修の機会を与える。

VI 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する。

1. 地区事務所、本部への報告

当該病院は、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。

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、遺族へ説明した上で、医療事故調査支援センターへ報告する。

病院医療安全管理マニュアルの医療事故調査制度 院内報告 ～医療事故調査支援センター報告のフローチャートに順ずる。

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の同意を得て社会に公表する。

第8 患者相談窓口の設置

1. 患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、地域医療推進部内に患者相談窓口を設置する
2. 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示する
3. 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規程を整備する。
4. 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。
5. 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管者に報告し病院の安全対策の見直し等に活用する

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容易に閲覧できるよう、患者相談窓口（地域医療推進部）に常備し病院ホームページに掲載する。

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	傷害の 継続性	傷害の 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）
	3	3 a	一過性	中程度
3 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、骨折など）
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（現疾患の自然経過によるものを除く）