

群馬中央病院 医療安全管理指針

独立行政法人地域医療機能推進機構 群馬中央病院

医療安全管理室

平成 26 年 4 月

【目次】

医療安全管理指針

1. 医療安全管理指針の目的	・・・ P. 1
2. 医療安全管理に関する基本的な考え方	・・・ P. 1
3. 職員の責務	・・・ P. 1
4. 用語の定義	・・・ P. 1
5. 医療安全管理のための部門および委員会等の組織体制に関する基本的事項	・・・ P. 2
6. 医療安全管理のための職員研修	・・・ P. 9
7. 重大なアクシデント等発生時の具体的対応	・・・ P. 9
8. 公表	・・・ P. 10
9. 患者相談窓口の設置	・・・ P. 10
10. 病院医療安全管理指針の閲覧	・・・ P. 10
11. その他	・・・ P. 10

医療安全管理指針・医療安全管理体制

医療安全管理指針

1 医療安全管理指針の目的

本指針は、独立行政法人地域医療機能推進機構（以下「JCHO」という。）医療安全管理指針に基づき、本院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ある。本院の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。

2 医療安全管理に関する基本的な考え方

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事故防止対策の実施により達成される。このため、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（以下「マニュアル」という。）を作成し、医療安全管理の強化充実を図る。

3 職員の責務

職員は、業務遂行にあたっては、日頃から患者への医療、看護等の実施、医療機器の取り扱い等について、医療事故の発生を防止するよう細心の注意を払わなければならない。

4 用語の定義

1. 医療安全管理指針

本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、JCHO 医療安全管理指針に基づき作成する。医療安全管理指針は、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. 医療安全管理マニュアル

本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。医療安全管理マニュアルは、病院内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、概ね1回/年の点検、見直しを行うものとする。

3. 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つて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつ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）を果たさなかつたことをいう。

※別紙）インシデント・アクシデントの患者影響度分類

5 医療安全管理のための部門および委員会等の組織体制に関する基本的事項

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、医療安全管理責任者（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。

(1) 医療安全管理責任者の配置

医療安全管理責任者は、本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する。

(2) 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、本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、医療安全管理責任者の指示の下に、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、医療安全管理責任者の指示の下に、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

本院は、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、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) 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

2. 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の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
- (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。

3. 医療に係る安全管理のための委員会

(1) 医療安全管理（MRM）委員会

- 1) 医療安全管理（MRM）委員会（以下「委員会」という。）を設置する。
- 2) 委員会は、副院長、診療部長又は医長、薬剤部長、看護部長、事務部長、技師長、医療安全管理者等で委員会が必要と認めるメンバーで構成する。
- 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。
- 4) 委員会の副委員長は、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。

- ・ 医療機関における医療安全管理
- ・ 医療安全管理委員会その他の当該病院等の組織
- ・ 医療に係る安全管理のための職員への研修
- ・ 本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
- ・ 重大なアクシデント等発生時の対応
- ・ 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。）
- ・ 患者からの相談への対応
- ・ 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、委員会は、医療安全活動を推進させるため、毎月1回（第二火曜日）を定例開催とする。また、必要に応じて臨時委員会を開催することができる。なお、その開始は委員長が決定する。
- 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、医療安全推進担当者を通じて、各職場に周知する。
- ③ 委員会は医療安全活動を実行性のあるものにするため、医療安全推進担当者委員会および他の委員会、ならびに医療安全管理室と連携をはかることとする。

8) 委員会の議事は、記録し医療安全管理室が管理する。

(2) 医療安全管理室会議

- 1) 医療安全管理室会議（以下「朝会」という。）を設置する。
- 2) 朝会は、医療安全管理責任者（副院長）、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、臨床検査技師長、副看護部長、病棟師長、介護老人保、健施設看護師長、総務企画課長、ソーシャルワーカー、医療安全管理室副看護師長補佐をもって構成する。
- 3) 朝会の委員長は、医療安全管理責任者（副院長）とする。
- 4) 朝会の副委員長は、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、副委員長がその職務を代行する。
- 6) 朝会は、以下の業務を行うものとする。
 - ① 院内・外で発生したインシデント・アクシデントの検討や、院内発生事故後の改善策が妥当であるか検討する。
 - ・ インシデント・アクシデントの検討
 - ・ 現場での改善策の妥当性の検討
 - ・ 医療に係る安全管理のための職員への研修
 - ・ 本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
 - ・ 患者からの相談への対応
 - ・ その他医療安全推進のために必要な事項

7) 朝会の開催及び活動の記録

- ① 朝会の開催は、医療安全活動を推進させるため、毎週火曜日 8:00～9:00

に行う

- ② 朝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。
- ③ 朝会は医療安全活動を実行性のあるものにするため、医療安全推進担当者委員会および他の委員会、ならびに医療安全管理室と連携をはかることとする。

8) 朝会の議事は、記録し医療安全管理室が管理する

(3) 医療安全推進担当者委員会

- 1) 医療安全推進担当者委員会（以下「医療安全リンク委員会」という。）を設置する。
- 2) 医療安全リンク委員会は、各部門、診療科及び各看護単位にそれぞれ1名をもって構成し、医療安全管理責任者が指名する。
- 3) 医療安全リンク委員会の委員長は、医療安全管理者とする。
- 4) 医療安全リンク委員会の副委員長は、医療安全管理室副看護師長補佐とする。
- 5) 委員長がその任務を遂行できない場合は、副委員長がその職務を代行する。
- 6) 医療安全リンク委員会は、以下の業務を行うものとする。

- 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 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確認
- ③ 各部門における医療安全管理に関する意識の向上
- 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 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 その他、医療安全管理に関する事項の実施

7) 医療安全リンク委員会の開催及び活動の記録

- ① 医療安全リンク委員会の開催は、医療安全活動を推進させるため、毎月1回（第二火曜日）を定例開催とする。また、必要に応じて臨時委員会を開催することができる。なお、その開始は委員長が決定する。
- ② 医療安全リンク委員会検討結果については、定期的に委員会に報告するとともに、各職場に周知する。

8) 医療安全リンク委員会議事は、記録し医療安全管理室が管理する

(4) 医療事故調査委員会

医療事故に対して、患者・家族との間で病院対応に合意が得られない場合や、第三者機関に医療過誤の有無を諮問するような場合、インシデント影響レベル4・5で報道機関への公表を考える場合には、医療事故調査委員会を立ち上げ、検討を行う。

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、報告書は本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) 本院における報告の手順と対応

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、可及的速やかに上司に報告することとする。報告を受けた上司は、医療安全管理責任者又は医療安全管理者へ報告し、事態の重大性を勘案して、速やかに院長に報告する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。

(3) 本院における報告の方法

- 1) 医療事故ならびにインシデント事例を体験あるいは発見した医療従事者は、その概要を速やかに報告書（インシデントレポートシステム）に入力し、所属部署の責任者に報告する。
- 2) 所属部署の責任者は、提出された「インシデントレポート」を所定の期日までに承認する。「アクシデント報告書」はアクシデントが発生したら速やかに報告する。
- 3) 医療事故ならびにインシデントを報告した者あるいは体験した者に対し、報告提出を理由に不利益な処分は行わない。
- 4) 委員会は、「アクシデント報告書」、「インシデントレポート」から院内に潜むシステム自体のエラー発生要因を把握し、リスクの重大性、リスク予測の可否、システム改善の必要性等の分析・評価を行う。
- 5) 委員会は、上記分析・評価に基づき、適切な事故予防策ならびに再発防止策を立案・実施する。
- 6) 委員会は、立案・実施された事故予防対策ならびに再発防止策の実施状況を把握し、随時改善策の見直しをはかり、さらに改善に努めることとする。

(4) 地区事務所・本部への報告

地区事務所・本部への報告は、医療安全管理者が行う。

(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。

6 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、実施は委員会及び医療安全リンク委員会、医療安全管理室が行う。

7 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、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必要がある。

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う。
- (2) 夜間・休日を問わず、速やかに関係各所へ連絡、報告する。

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。

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. 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、医療者側の過失による否かを問わず患者への影響度基準のうち、レベル4及び5に相当する事象並びにレベル3bに該当する事象の対応を迅速かつ真摯に行い、直ちに臨時の医療安全管理委員会を招集し内容を審議する。重大なアクシデントに対して、患者・家族との間で病院対応に合意が得られない場合や、第三者機関に医療過誤の有無を諮問するような場合、インシデント影響レベル4・5で報道機関への公表を考える場合には、医療事故調査委員会を立ち上げ、検討を行う。

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する。

(1) 地区事務所、本部への報告

本院は、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。

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。

9 患者相談窓口の設置

院内に、患者及びその家族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応する相談窓口を設置する。

医療安全管理者は、相談窓口対応者と密な連携を図り、医療安全に係る患者及びその家族の相談に必要時適切に応じる。

10 病院医療安全管理指針の閲覧

医療安全管理指針については、患者及び家族等が容易に閲覧できるように配慮する。

11 その他

医療安全委員会は、少なくとも毎年1回以上、本指針の見直しを検討する。また、本指針の改訂は委員会の決定により行う。

平成 26 年 4 月 作成

平成 28 年 4 月 一部改訂

平成 28 年 8 月 一部改訂

平成 29 年 7 月 一部改訂