独立行政法人地域医療機能推進機構

山梨病院医療安全管理指針

第１　趣旨

本指針は、独立行政法人　地域医療機能推進機構山梨病院（以下「JCHO 山梨病院」という。）における医療の質の確保と安全な医療を提供するために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。当院はこれ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　医療安全管理のための基本的考え方

JCHO 山梨病院は、当院の基本理念「地域の皆様が安心してかかれる病院」及び目標に基づき、患者の尊厳と安全を確保し、質の高い医療を提供する。

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。患者が安心して安全な医療を受けられるように、疾病や臓器を対象とした治療や、職種・診療科単位で追及する医療の質だけでなく、医療の受け手である患者の視点を含めた「病院全体」としての医療の質を考え、これを向上させなければならない。

日頃から安全性の高い医療を提供することによってアクシデントを未然に防止し、また、発生したアクシデントに対し迅速に公平で透明性のある対応を行うことにより社会的信頼を維持する必要がある。

JCHO 山梨病院は「人は誰でも間違える」という人間の本質を基に、職員個人の問題としてとらえるのではなく、過ちを誘発しない環境や過ちがアクシデントにつながらないシステムを組織全体として整備し、安全文化の醸成に努め、安全で質の高い医療を提供しなければならない。

このため、JCHO 山梨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。

JCHO 山梨病院の基本理念を全うするためにも、院長、医療安全管理責任者（副院長）、医療安全管理者を中心に職員を包括した病院としてのアクシデント防止対策システム作りを行い、アクシデントのない医療の確立を目指す。

Ⅰ　アクシデントの現状認識

1999 年に発生した二つの大きなアクシデント（横浜市立大学医学部付属病院での患者取り違え、東京都広尾病院での消毒液の誤注射）以来わが国でも医療安全に対する取り組みの重要性が指摘されるようになり、医療の高度化・複雑化等により患者の安全確保の観点からアクシデントの予防対策を推進することは極めて重要な取り組みである。当院においては 2008 年に医療安全管理室が発足、2014 年改組に伴い JCHO 指針に沿って一層の安全管理を行うため本管理指針を改定した。

Ⅱ　医療安全に関する基本姿勢

当院の医療安全活動においては、「人間はエラーを犯すもの」という観点に立ち、1：29：300 というハインリッヒの法則に鑑み、インシデント報告、アクシデント報告はアクシデント防止のための重要な情報と考え、これを収集・分析し個人の責任を追及するのではなく、アクシデントを起こさないような安全管理体制の構築と全職員が一体となり医療安全文化の醸成を図る。

第３　用語の定義

Ⅰ　医療安全に係る指針・マニュアル

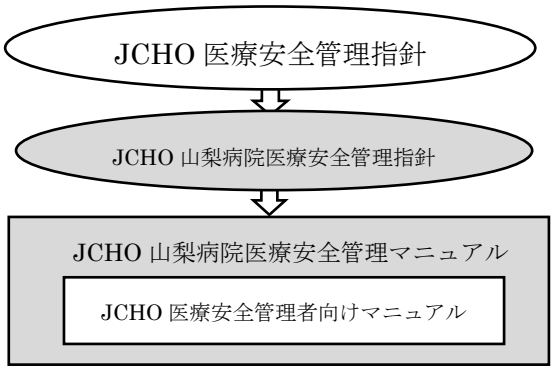
１．医療安全管理指針

JCHO 山梨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、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、JCHO 山梨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．医療安全管理マニュアル

JCHO 山梨病院の医療安全のための未然防止策、医療安全対応等について記載したもの。医療安全管理マニュアルは、JCHO 山梨病院の関係者の協議のもとに作成され医療安全管理委員会において承認を受け、概ね年１回の点検、見直しを行うものとする。

JCHO 医療安全管理指針、JCHO 山梨病院医療安全管理指針、JCHO 医療安全管理者向けマニュアル、JCHO 山梨病院医療安全管理マニュアルの位置付け



Ⅱ　事象の定義及び概念

１．インシデント

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、⑴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、⑵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⑶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では、0～3a 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。

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分類の影響度レベルにおいて、レベル 4 または 5 に該当する事案および、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）を果たさなかったことをいう。

※別紙１　インシデント・アクシデントの患者影響度分類　参照

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派生した場合に報告するものをいう。

１）院内急変、2）想定外の再手術（１ヶ月以内）や追加手術および予定時間を２倍以上もしくは４時間以上超過した事例、3）中心静脈穿刺に関連した合併症（動脈穿刺、気胸など）、４）重大疾患について後方視的に見た場合、標準的には確認できた（見落とし）事例、５）同型に係わる誤認の事例（手術・検査・処置・診察・検体・記録等の患者や部位間違い）、６）異型輸血、７）準備した輸血量を超えた輸血を要した事例、８）転倒・転落事例

５．医療事故

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）

第４　医療安全管理体制の整備

JCHO 山梨病院は、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。

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、感染管理責任者、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

医療安全管理の推進のため、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。

医療安全管理者の権限

病院長は医療安全管理者が医療安全管理業務を適切かつ実効的に遂行できるように組織横断的に安全対策を実行できる権限を委譲する。医療安全管理者は、各部門に対して医療安全に関する報告を求め、必要な情報収集、分析、改善提案、是正措置の勧告、研修の企画および実施、マニュアルの整備・見直しを行うことができる。また、重大または緊急の安全上の問題が認められる場合は、病院長および各部門責任者に対し、速やかに必要な対応を求めることができる。

１．医療安全管理責任者の配置と業務

医療安全管理責任者は、JCHO 山梨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する。

医療安全管理責任者は以下の業務について主要な役割を担う。

（１）アクシデント防止・医療安全に関わる事項の管理・統括

（２）医療安全管理室の管理・統括

２．医療安全管理者の配置と業務

医療安全管理者は、JCHO 山梨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。

アクシデント防止に積極的に取り組むため、医療安全管理責任者から委譲された範囲で一定の権限をもち、院内の医療安全活動において中心的役割を果たす。

（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

① インシデント、アクシデント発生時における早期報告の習慣化のための環境醸成

②インシデント、アクシデント発生原因等の分析・整理・再発防止のための方策等の検討及び関連委員会等への報告等

③インシデント、アクシデント再発防止のための医療現場での取り組みの徹底と周知

④院内を巡回し、医療行為等がマニュアルどおりに実施されているか、安全性に問題がないかなどの点検と各部門の医療安全推進担当者、各所属責任者及び管理部門に対する改善策の提案、具体的な対策の推進等

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）マニュアルを適宜・適切に見直し、整備・検討への参画

７）医療安全対策に関わる最新情報の把握と提供

８）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と業務

医薬品を安全に管理するために医薬品安全管理者を配置する。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

（５）医薬品に関するインシデント発生時の情報提供と周知

４．医療機器安全管理責任者の配置と業務

医療機器を安全に管理するために医療機器安全管理責任者を設置する。医療機器安全管理責任者は、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、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と職員への周知・確認

（４）JCHO 山梨病院が管理する全ての医療機器に係る安全管理のための体制の確保

５．医療放射線安全管理責任者の配置と業務

医療放射線を安全に管理するために医療放射線安全管理責任者を配置する

医療放射線安全管理責任者は、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） 次に掲げるものを用いた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、その他の診療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

ア 厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器

イ 第二十四条第八号の二に規定する診療用放射性同位元素

（４） 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応

（５） 行政機関、学会誌等から診療用放射線に関する情報を広く収集するとともに、得られた情報のうち必要なものは、放射線診療に従事する者に周知徹底を図り、必要に応じて病院等の管理者への報告等を行う

６．医療安全推進担当者の配置と業務

JCHO 山梨病院は、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配置する

（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インシデント報告承認

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）フィードバックされた改善策に対する取組状況を的確に確認

７）その他、医療安全管理に関する事項の実施

７．感染管理責任者の配置

感染管理責任者は、JCHO 山梨病院における感染管理の総括的な責任を担う者とし、原則として院長とする

８．各部門の長の管理責任の明確化

診療部門の部長・コメディカルの所属長・事務局の各事務長補佐など各部門の長は現場の安全管理に一義的な責任を負うべき存在であり、常に現場で行われている業務の実態（職員の勤務状況も含めて）の把握に努め、必要があれば改善措置を講

ずるなど管理責任を適切に果たすように努めることがアクシデント防止のためには重要である。また、医療安全推進担当者の活動を支援するため、通常業務の負担を軽減することを含め適切な措置を講じることも考慮し、管理する

Ⅱ　医療安全管理室の設置と業務

１．委員会で決定された方針に基づき、組織横断・職種横断的に当院の安全管理を担い、医療安全に関する業務が遂行できる実働的な組織として、JCHO 山梨病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及び専任の医療安全管理者、医薬品安全管理者、医療放射線安全管理者、副看護部長で構成される

３．医療安全管理室長は医療安全管理者が務め、院内安全推進のために、医療安全管理責任者（副院長）から委譲された範囲内で一定の権限をもち、医療機関内の医療安全活動において中心的役割を果たす

４．医療安全管理室の所掌事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報告書の作成

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との連携状況

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）医療安全対策に係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）医療の質の向上及び安全に関する事項

２）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）

３）院内各部署における医療安全管理状況の確認と指導

４）医療安全管理のためのマニュアルの整備と活用

職場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などを高める観点から、マニュアル作成には、多くの職員がその作成、検討に積極的に関わることが必要である

院内における各種業務を理解し、日常業務に役立てることを目的に医療安全管理マニュアルが整備され、他のマニュアルと併せて活用し、事故のない安全な医療の提供により一層努めることが求められる。マニュアルの作成、点検の提言及び定期的見直しを行う。（年１回）

５）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、推進と評価

６）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）

７）医療安全に関する職員への啓発、広報

８）医療安全管理委員会と医療安全推進担当者部会の連携による医療安全に関する教育研修の企画、運営推進

９）アクシデント防止のための改善策の策定・実施状況の確認・及び周知

10）アクシデント調査のための委員会開催の判断を仰ぐと共に委員会開催の周知

11）地区事務所及び本部への報告、連携

12）医療安全管理に係る連絡調整

13）死亡事例報告書確認
死亡が予期されたものか判断できない事例に対しては医療安全管理室で確認し、死亡原因が医療に起因するものである場合は院長へ報告する。

（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、インシデント登録・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

７）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

８）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

Ⅲ－１　医療安全管理委員会

１．JCHO 山梨病院は、アクシデント防止について全体を統括する委員会として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、副院長、診療部長又は医長、薬剤科長、看護部長、事務長、医療安全管理者、及び放射線技師長、臨床検査技師長、栄養管理室長等各部門の安全管理のための責任者、事務員をもって構成することを原則とする

３．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

１）当院における医療安全管理

２）医療安全管理委員会、その他の当院の組織

３）医療に係る安全管理のための職員への研修

４）当院におけるアクシデント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）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等の分析、再発防止策の検討及び職員への周知

（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予防策の見直し

（４）院内のインシデント・アクシデント防止のための啓蒙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

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）アクシデント調査後、改善策検討のために必要に応じて臨時委員会を開催する

（３）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．委員会の議事は、事務担当が記録し医療安全管理室が管理する

Ⅲ－２　リスクマネージメント部会

１．医療安全管理委員会の下にリスクマネージメント部会（以下「部会」という）を設置する

２．部会は、診療部門は医師１名以上、看護部門は看護単位毎に１名以上、薬剤師、臨床検査技師、診療放射線技師、栄養士、理学療法士、臨床工学士はそれぞれ１名、事務部門は医事担当、健康管理センター管理課事務担当にそれぞれ１名をもって構成し医療安全推進担当者として各部署の医療安全管理に資する業務を行う

３．部会は、以下の業務を行うものとする。

１）各医療安全推進担当者はインシデント情報をモニター・分析し、それらを定期的（月１回）に審議し、アクシデント防止のための改善策、対応策を医療現場のスタッフと共有し再発防止に努める

２）各医療安全推進担当者はインシデントの詳細報告を部会において行う

３）部会での検討結果及び提言を医療安全管理委員会へ行う

４）研修会等の企画・運営に参画する

５）各医療安全推進担当者は部署の安全に対する活動の中心的役割を担う

６）フィードバックされた改善策に対する取り組み状況を適宜確認する

７）５Ｓの視点で職場内のラウンドを実施し、改善点等を部会において報告・検討する

Ⅳ　報告体制の整備

１．報告に係る基本的な考え方

１）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、医療事故防止のためのシステムの改善や教育・研修の資料とする等の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）インシデント・アクシデントが発生した場合は、本指針に定める報告体制により、速やかに報告すると共に、必要に応じ患者や家族等に対して速やかに説明する。なお、報告内容は診療録等に基づいて作成し、インシデント報告システム（SSI)、アクシデント報告書により報告する

３）医療安全管理委員会に報告すべき事例

A 分類：患者への影響度が大きく、回避する手段が普及している事象

１．手術等の侵襲的手技（手術室以外で行われるものを含む。カテーテルや内視鏡を用いた検査・治療、中心静脈穿刺、その他の穿刺を含む）における患者、部位、手技または人工物の取り違え

２．手術等の侵襲的手技（手術室以外で行われるものを含む。カテーテルや内視鏡を用いた検査・治療、中心静脈穿刺、その他の穿刺を含む）における意図しない異物の体内遺残
３．薬剤または栄養剤の投与経路間違い（経消化管/非経消化管投与の取り違えまたは経静脈/髄腔内投与の取り違え）
４．ハイアラート薬の過剰投与（インスリンの 10 倍以上の投与、高濃度カリウム液の急速投与または抗がん剤の過量投与）
５．既知のアレルギーまたは禁忌薬剤の投与による死亡または後遺障害
６．意図しない不適合な輸血または血液製剤/成分の輸血または臓器移植
７．放射線治療における照射線量の設定間違い、照射部位の間違いまたは累積線量の誤認
８．栄養剤等の注入前に検出されなかった消化管チューブの気道への留置
９．気管切開チューブの迷入による死亡または後遺障害
１０．　医療用ガスの取り違え、酸素投与が指示されている患者への無投与による死亡または後遺障害
１１．　医療機器の誤使用または故障による死亡または後遺障害
１２．　重大な検査結果の確認、伝達またはフォローアップの失敗による死亡または後遺症

４）医療安全管理委員会に報告するよう努めるべき事例

B 分類：患者への影響度が大きく、可否可能性は必ずしも高くない事象

１．手術等の侵襲的手技（手術室以外で行われるものを含む。カテーテルや内視鏡を用いた検査・治療、中心静脈穿刺、その他の穿刺を含む）における以下の事象：術中心停止、大量出血、周辺臓器損傷（カテーテル治療における血管穿孔、消化管内視鏡における消化管穿孔も含む）または予定外の再手術
２．硬膜外麻酔または脊髄くも膜下麻酔に関連する血腫による死亡または後遺障害
３．気道確保困難または食道挿管による死亡または後遺障害
４．鎮静による死亡または後遺障害
５．カテーテルによる検査または治療における高線量被曝
６．生体情報モニターのアラームへの対応に関連する死亡または後遺障害
７．肺血栓塞栓症による死亡または後遺障害
８．脳空気塞栓症
９．入院中の患者の自殺または自殺未遂
１０．転倒・転落による死亡または後遺障害
１１．ベッド柵による挟まりまたは拘束具の使用による死亡または後遺障害

５）院長は病院における死亡の確実な情報の把握のため、看護課管理日誌（特記事項：外来患者死亡情報）及び病棟管理日誌（特記事項：入院患者死亡情報）を確

認する

２．JCHO 山梨病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。

報告体制については、JCHO 山梨病院医療安全管理マニュアルを各部署に配置すると共に医療安全推進担当者が全職員に周知徹底する。

３．JCHO 山梨病院における報告の方法

１）インシデント報告

インシデント・アクシデント 3a はインシデント発生後所属長（夜間・休日は責任者）に速やかに報告すると共に７２時間以内にインシデント報告システムに登録する。登録後部署医療安全推進担当者に報告する。ただし、緊急を要する場合は、所属長（夜間・休日は責任者）に直ちに口頭で報告する

２）アクシデント報告

アクシデント 3b 以上はアクシデント報告書により行う。アクシデント発生後、速やかに概要を所属長へ口頭で報告する。所属長は管理者（院長・看護部長・事務長）及び医療安全管理責任者（副院長）、医療安全管理責任者に口頭で連絡する。連絡後、アクシデント報告書にアクシデント内容を記載し、所属長に速やかに提出する。報告を受けた所属長は、アクシデント発生後２４時間以内に院長及び医療安全管理責任者にアクシデント報告書を提出、報告する

３）インシデント・アクシデント報告は、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てるものであり、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

地区事務所・本部への報告は、原則として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

第５　医療安全管理のための職員研修

院内の医療安全管理推進のための基本的考え方およ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。加えて必要に応じて臨時に開催を行う。研修の実施は医療安全管理室が企画し、医療安全管理委員会で承認する

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、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

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の整備

いついかなるアクシデントであっても、患者の生命及び健康と安全を最優先に考え行動することが原則である。そのためにも、アクシデント発生時の対応について、組織の危機管理として、あらかじめ検討・決定し、職員に周知徹底するなどの備えが必要である

２．夜間・休日を問わず、速やかに関係各所へ連絡、報告する体制の整備

アクシデント発生時には当院の取り決めに基づき、医療安全管理責任者や医療安全管理室への報告を行う

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、患者および家族への説明内容等を診療録、看護記録に詳細に記載する

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

Ⅲ　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、医療安全管理責任者は直ちに臨時に委員会を招集し内容を審議する。また、遺族等から医療事故ではないかと申し出があった場合も臨時に委員会を招集し、内容を審議する。アクシデントの疑いのある事態、合併症又は偶発症等に起因し重篤な後遺症が生じ、将来的に疑義を提訴される恐れがある事象が発生した場合や「予期せぬ死」が発生した場合、報告を受けた院長は、事故調査委員会を開催し、情報の共有と当面の対応を協議する

Ⅳ　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

Ⅴ　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

１.地区事務所、本部への報告

２.警察署への届出

３．医療事故調査・支援センターへの報告

４．医療機能評価機構への報告事例

第７　院内・院外への公表

院長はアクシデントが発生した場合、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、当該アクシデントの内容、原因、病院の過失責任の有無、謝罪及び医療事故調査委員会の開催等事案について、患者及び家族等の同意を得て社会に速やかに公表し説明する。また、公表にあたっては患者及び家族等並びにアクシデント当事者のプライバシー保護に最大限配慮しなければならない

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及び苦情等の様々な相談に適切に対応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家族並びに利用者の相談に適切に応じる体制を整備する

相談・苦情等のうち、医療安全に係る内容のものは、医療安全管理室と情報を共有し、当院の安全対策の見直し等に活用する

また、相談したことにより患者・家族等に不利益が発生しないように配慮する

第９　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、当院ホームページへ掲載し、その他に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

【病院職員と患者等との情報共有に関する基本方針】

医療安全管理指針については、当院ホームページへ掲載すると共に職員が容易に閲覧できるようにする。また、患者及び家族並びに利用者から閲覧の求めがあった場合はこれに応じる

治療方針、検査方法、侵襲的検査によるリスク、診断、治療方法及び内容、侵襲的　治療によるリスク等について、医師が十分な説明を行い、患者の治療に対する希望や考えを聴き治療を行う

医療従事者と患者の信頼関係をつくり様々な情報を共有し医療事故防止に努める

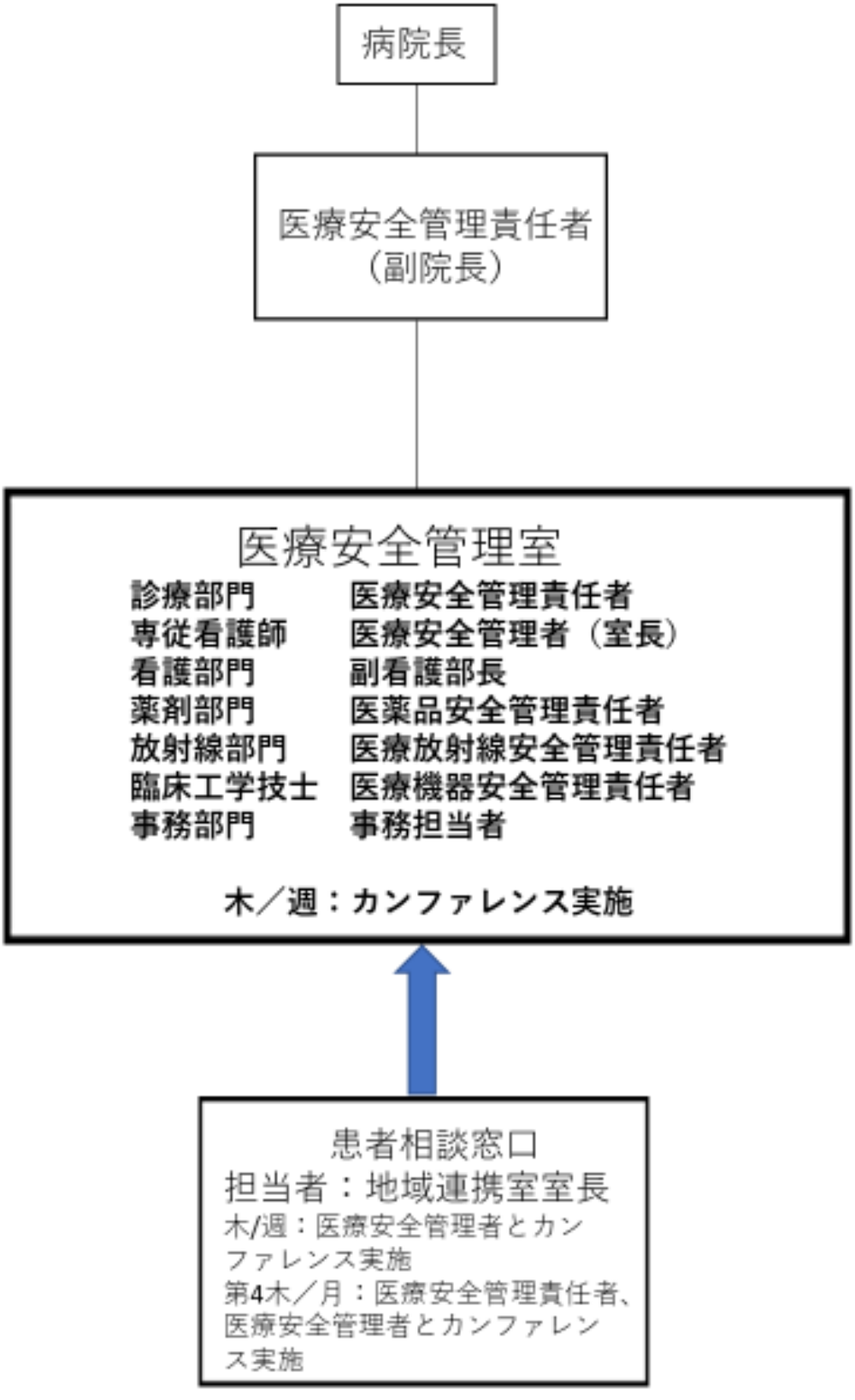
インシデント・アクシデントの患者影響度分類

	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	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	３	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（現疾患の自然経過によるものを除く）

公表の基準表

<table>
<tr><td rowspan="2">影響レベル
障害の程度</td><td rowspan="2">過失の
ある事故
（過誤）</td><td colspan="2">過失のない事故</td><td rowspan="2">クレームのある事故</td></tr>
<tr><td>合併症</td><td>その他</td></tr>
<tr><td>０
なし</td><td colspan="3">医療事故として取り扱わず
一括公表（個々の公表はせず）</td><td>患者のみにきちんと説明し謝る</td></tr>
<tr><td>１
なし</td><td colspan="3">医療事故として取り扱わず
一括公表（個々の公表はせず）</td><td>患者のみにきちんと説明し謝る</td></tr>
<tr><td>２
なし</td><td colspan="3">医療事故として取り扱わず
一括公表（個々の公表はせず）</td><td>患者の納得を得るまで徹底的な説明・報告を行い謝罪する</td></tr>
<tr><td>３ａ（軽度）
（一過性）</td><td colspan="3">医療事故として取り扱わず
一括公表（個々の公表はせず）</td><td>患者の納得を得るまで徹底的な説明・報告を行い謝罪する</td></tr>
<tr><td>３ｂ（中・高度）
（一過性）</td><td>ケースバイケース</td><td>公表しない</td><td>ケースバイケース</td><td>患者の納得を得るまで徹底的な説明・報告を行い謝罪する</td></tr>
<tr><td>４（高度）
（永続的）</td><td>原則公表する</td><td>公表しない</td><td>ケースバイケース</td><td>患者の納得を得るまで徹底的な説明・報告を行い謝罪する</td></tr>
<tr><td>５（死亡）</td><td>原則公表する</td><td>原則公表する</td><td>原則公表する</td><td>患者の納得を得るまで徹底的な説明・報告を行い謝罪する</td></tr>
</table>

＜医療安全管理部門＞


病院長
医療安全管理責任者
（副院長）
医療安全管理室
診療部門　医療安全管理責任者
専従看護師　医療安全管理者（室長）
看護部門　副看護部長
薬剤部門　医薬品安全管理責任者
放射線部門　医療放射線安全管理責任者
臨床工学技士　医療機器安全管理責任者
事務部門　事務担当者
木／週：カンファレンス実施
患者相談窓口
担当者：地域連携室室長
木/週：医療安全管理者とカンファレンス実施
第4木／月：医療安全管理責任者、医療安全管理者とカンファレンス実施