独立行政法人
地域医療機能推進機構

九州病院

医療安全管理指針

JCHO 九州病院における
医療安全管理指針

1. 趣旨
2. 医療安全管理のための基本的な考え方
3. 医療安全要綱の作成および改訂と承認
4. 用語の定義
5. 医療安全管理体制の整備
6. 医療安全管理のための具体的方策の推進
7. 重大なアクシデント等発生時の対応
8. 公表
9. その他

1. 趣旨

本指針は、独立行政法人地域医療機能推進機構九州病院（以下「JCHO 九州病院」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有害事象発生時の対応方法等の基本を示し、当院の理念「愛と信頼そして納得」の医療を実現するための基礎となるものである。

2. 医療安全管理のための基本的な考え方

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は医療の基本となるべきものであり、安全な医療を確保するためには、各部署及び職員個人が医療安全の必要性・重要性を各部署及び自分自身の課題と認識し、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が最も重要である。このため、本指針に基づき、医療安全管理委員会及び医療安全管理部を設置するとともに、医療安全管理規程の作成と定期的な見直し、インシデント・アクシデント事例の分析評価、職員の教育研修等を行うことにより、医療安全管理の強化充実を図る。当指針も一定期間毎に見直されるべきである。

3. 医療安全要綱の作成および改訂と承認

医療安全要綱はJCHO 九州病院における医療安全管理のために基本方針に基づき、具体的対策を文章化したものである。毎年、医療安全管理委員会において、年度活動目標と共に、実情に即して改訂を行い承認される。

4. 用語の定義

(1) JCHO 九州病院医療安全管理指針

JCHO 九州病院における医療安全管理体制、医療安全のための職員研修、及びアクシデント対応等の医療安全のための基本方針を示したものである。

(2) 事象の定義及び概念

①インシデント（ヒヤリ・ハット）

患者に傷害を及ぼすことはなかったが、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次のような事例を云う。

ア　ある医療行為が患者に実施されるまでには至らなかったが、誤って実施されていれば何らかの傷害を及ぼす場合等

イ　ある医療行為等が患者には実施されたが、結果的に傷害がなくまたその後の観察も不要であった場合等

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（医療事故・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、医療に関わる場面で、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、その結果が一定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職員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。

5. 医療安全管理体制の整備

次の事項を基本とし医療安全管理体制の確立に努める。

（1）医療安全管理指針の作成

①医療安全管理委員会において医療安全管理指針を策定及び改定する。

②医療安全管理指針に、次の事項を規定する。

ア　医療機関における医療安全管理に関する基本的考え方

イ　医療安全管理のための体制の整備

ウ　医療安全管理委員会の設置及び所掌事務

エ　インシデント・アクシデント報告体制

オ　重大なアクシデント報告体制

カ　重大なアクシデント等発生時の対応

キ　医療安全管理のための職員研修に関する基本方針

ク　患者等に対する医療安全管理指針の閲覧に関する基本方針

ケ　その他、医療安全管理に関する事項

（2）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」という）を設置する。

②委員会の委員長は院長が任命する（原則として医療安全管理責任者を担う副院長とする）。

③委員会の委員は院長が指名する者とし、副院長、統括診療部長、診療科部長又は医長、薬剤部長、看護部長、診療協力部門責任者、事務部長、総務企画課長、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で構成する。院長は、オブザーバーとして、必要な助言を与える。

④委員会の所掌事務は以下のとおりとする。

ア　医療安全管理に係る検討及び研究に関すること

イ　医療安全管理に係る分析及び再発防止策の検討に関すること

ウ　委員会において立案された改善策の実施状況の調査及び見直しに関すること

エ　医療安全管理のために行う職員に対する指示に関すること
オ　医療安全管理のために行う院長等に対する提言に関すること
カ　医療安全管理のための啓発・教育・広報及び出版に関すること
キ　その他医療安全に関すること
⑤委員会は所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。
⑥委員会の検討結果などについては、定期的に院長に報告するとともに、セーフティマネジャーを通じて各職場に周知する。
⑦委員会の開催は原則として毎月 1 回とする。但し、必要に応じ臨時の委員会を開催できるものとする。
⑧委員会の記録その他の事務は総務企画課が行うものとする。

(3)セーフティマネジメント部会の設置

①医療安全管理を実効あるものにするために、委員会の傘下にセーフティマネジメント部会（以下「部会」という）を設ける。
②部会は院長が指名する医師、看護師、薬剤師、診療放射線技師、臨床検査技師、理学療法士、事務職員等をもって構成する。
③部会長は部会員の中から院長が指名する。
④部会の所掌事務は次のとおりとする。
ア　インシデント・アクシデント報告の原因分析ならびに再発防止策の検討及び提言に関すること
イ　インシデント・アクシデントに関する諸記録の点検に関すること
ウ　医療安全管理のための啓発、広報等に関すること
エ　他の委員会に対する勧告案の検討に関すること
オ　その他の医療安全管理に関すること
⑤部会の検討結果は部会長より委員会に報告する。
⑥部会は月 2 回定期的会合を開催する。
⑦部会の記録その他の事務は総務企画課が行うものとする。

(4)医療安全管理部の設置

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、施設内に院長の直轄機関として医療安全管理部を設置する。
②医療安全管理部は医療安全管理部長及び医療安全管理者で構成し、医療安全管理者の中から院長が医療安全ゼネラルマネジャーを指名する。医療安全管理部長は院長が任命する。
③医療安全管理部の所掌事務は以下のとおりとする。
ア　各部門における医療安全対策に関すること
（ア）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
（イ）（ア）に基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録
イ　医療安全に係る以下の活動の記録に関すること
（ア）　医療安全管理委員会との連携状況

（イ） 院内研修の実績
（ウ） 患者等の相談件数及び相談内容
（エ） 相談後の取り扱い
（オ） その他の医療安全管理者の活動実績

ウ 医療安全対策に係る取り組み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（セーフティマネジャー）が参加する医療安全対策に係る取り組みの評価等を行うカンファレンスの週 1 回程度の開催

エ 医療安全に関する日常活動に関すること
（ア） 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点検等）
（イ） マニュアルの作成及び点検、見直し等の提言等
（ウ） インシデント・アクシデント報告の収集と集計、分析、保管
（エ） 分析結果の現場へのフィードバックと具体的改善策の提案、推進および評価
（オ） 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知
（カ） 医療安全に関する職員への啓発、広報
（キ） 医療安全に関する教育研修の企画・運営
（ク） 地区事務所及び本部への報告、連携
（ケ） 医療安全管理に係る連絡調整

オ アクシデント発生時の支援等に関すること
（ア） 重大なアクシデント発生時の状況確認と現場への必要な指示、指導（患者及びその家族、警察等行政機関及び報道機関などへの対応は事故対応主管課の総務企画課が行う）
（イ） 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
（ウ） 診療録や看護記録などの記載、アクシデント報告書の作成について、現場責任者等に対する必要な支援、指導
（エ） 医療安全管理委員会委員長の召集指示を受け、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
（オ） 秘匿性に関する指導と支援

カ その他、医療安全対策の推進に関すること

(5) 医療安全管理責任者の配置

医療安全管理責任者（医療安全管理部長）は病院における医療安全管理の総括的な責任を担う者とし、院長が任命する（原則として副院長とする）。

(6) 医療安全管理者の配置

医療安全管理の推進のため、医療安全管理部に医療安全管理者を置く。

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

の上、医療安全管理部の業務を行う。

③医療安全管理者は医療安全管理部の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。

ア　医療安全管理部の業務に係る企画立案及び評価に関すること

イ　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

ウ　各部門における医療安全推進担当者への支援

エ　医療安全対策の体制確保のための各部門との調整

オ　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

カ　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

(7)医薬品安全管理責任者の配置

医薬品安全管理責任者は、次に掲げる業務を行うものとする。

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

(8)医療機器安全管理責任者の配置

医療機器安全管理責任者は、次に掲げる業務を行うものとし以下の業務について主要な役割を担うものとする。

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

(9)医療安全推進担当者(以下「セーフティマネジャー」という)の配置

各部門の医療安全管理の推進に資するため、セーフティマネジャーを置く。

①セーフティマネジャーは、院長が指名する者とし、原則として各診療科、診療協力部門、各看護単位、事務部門等の各部門にそれぞれ１名を置く。

②セーフティマネジャーは、医療安全管理部の指示により以下の業務を行う。

ア　各職場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なら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

イ　各職場における医療安全管理に関する意識の向上

ウ　インシデント・アクシデント報告の内容分析及び報告書の作成

エ　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所属職員への周知徹底、その他委員会及び医療安全管理部との連絡調整

オ　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励行

カ　その他、医療安全管理に関する事項

(10)患者相談窓口の設置

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等の様々な相談に対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その家族等の相談に適切に応じる体制を整備する。

6. 医療安全管理のための具体的方策の推進

(1)インシデント・アクシデント防止の要点と再発防止策

インシデント・アクシデント防止の要点は、原因分析等に基づいて、システムに関わる要因を見出し、随時改善を図り、一方で、関係職員に対して常に注意を促すなどの工夫を行うことである。特に、急性期の高度な医療を安全に行うためには、委員会等において人工呼吸器・輸血・注射・医薬品取扱い等についての具体的な注意事項や再発防止策を定め、職員に周知徹底を図ることが重要である。

(2)報告体制の整備

①インシデント・アクシデント報告

ア　医療安全管理に資するよう、インシデント・アクシデント報告を促進するための体制を整備する。

イ　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、可及的速やかに当該所属長に報告する。

ウ　当該所属長が重大性、緊急性などから必要と判断した場合、速やかに医療安全管理責任者又は医療安全管理者に報告する。

エ　医療安全管理責任者又は医療安全管理者は、事態の重大性を勘案して速やかに院長に報告する。それ以外の事案については定期的に報告する。

オ　当該事例に関与した医療従事者がその概要を報告書に記載し、翌日までにセーフティマネジャーに提出する。

カ　セーフティマネジャーはインシデント・アクシデント報告の内容を分析し、再発防止策などを記載して医療安全管理部へ提出する。

キ　インシデント・アクシデント報告を提出した者に対し、当該報告したことを理由に不利益処分は行わない。

ク　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。

②死亡・死産の報告

医療安全管理部は当院における死亡及び死産の全例について把握し、院長へ報告する。

③地区事務所・本部への報告

地区事務所・本部への報告は、原則として医療安全管理者が行う。

(3)　医療安全管理のための職員の教育研修

個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能や意識向上を図るため、医療に係わる安全管理の研修を行う。

①医療安全に関する内容についての研修を行う。

ア　医療安全管理に関する講演会の開催

イ　セーフティマネジャーを主体とした医療安全推進大会の開催

ウ　他施設におけるインシデント・アクシデント事例の学習会

②原則として年間2回以上定期的に開催し、それ以外にも必要に応じて開催する。

③実施内容について記録を行う。

7. 重大なアクシデント等発生時の対応

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・危険度が高いと判断される事例を指し、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し、医療安全管理責任者へ報告する。

(2)　患者、家族への対応

患者に対して誠心から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持って経緯の説明等を行う。

(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、ただちに臨時に委員会を招集し、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当事者に関しては、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

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。なお、詳細は「第 7 章」及び「第 9 章」に著す。

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等の同意を得て社会に公表する。

9. その他

JCHO九州病院医療安全管理指針については、JCHO 九州病院のホームページへ記載し、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。

附則　この指針は 2001 年 1 月 1 日から施行する。
附則　この指針は 2002 年 8 月 28 日から施行する。
附則　この指針は 2003 年 4 月 1 日から施行する。
附則　この指針は 2004 年 11 月 1 日から施行する。
附則　この指針は 2005 年 10 月 1 日から施行する。
附則　この指針は 2006 年 10 月 1 日から施行する。
附則　この指針は 2008 年 10 月 1 日から施行する。
附則　この指針は 2013 年 4 月 1 日から施行する。
附則　この指針は 2014 年 4 月1日から施行する。
附則　この指針は 2016 年 8 月 1 日から施行する。
附則　この指針は 2017 年 12 月 27 日から施行する。
附則　この指針は 2018 年 9 月 26 日から施行する。
附則　この指針は 2020 年 11 月 25 日から施行する

別紙

インシデント・アクシデントの患者影響度分類

レベル	傷害の継続性	傷害の程度	傷害の内容
レベル５	死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）
レベル４ｂ	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
レベル４ａ	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴わない
レベル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）
レベル３ａ	一過性	中等度	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）
レベル２	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度の変化、安全確認のための検査などの必要は生じた）
レベル１	なし		患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
レベル０			エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、実施されなかった

「国立大学付属病院における医療上の事故等の公表に関する指針」より抜粋