

# 医療安全管理指針

2022年7月

京都鞍馬口医療センター

# 目次

第1	総則	・・・ P. 4
	Ⅰ 基本理念	
	Ⅱ 用語の定義	
第2	医療安全管理体制の整備	・・・ P. 5
	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、医療放射線安全管理責任者、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	
	Ⅳ 報告体制の整備	
第3	安全管理のための指針・マニュアルの整備	・・・ P. 11
第4	医療安全管理のための職員研修	・・・ P. 11
第5	重大なアクシデント等発生時の対応	・・・ P. 12
	1. 救急処置の最優先	
	2. 院長への報告など	
	3. 患者・家族・遺族への説明	
	4. 当事者及び関係者（職員）への対応	
	5. 関係機関への報告	
第6	公表	・・・ P. 13
第7	院内事故調査	・・・ P. 13
	1. 院内事故調査の決定	
	2. 院内事故調査委員会	
	3. 院内死亡報告書	
第8	患者相談窓口の設置	・・・ P. 14
第9	医療安全管理指針の閲覧	・・・ P. 14
別紙	各委員会規定（医療安全管理委員会規程、医療安全管理室規程、医療事故防止対策委員会規程、事故検討・対応会議規程、紛争対応部会規程、院内事故調査委員会規程、院内感染対策指針）	

インシデント・アクシデントの患者影響度分類  
医療事故発生時の公表基準  
医療事故報告フロー図  
医療安全管理システム  
「院内死亡報告書」運用マニュアル  
院内死亡報告書（様式1）（様式2）  
「患者相談窓口運用マニュアル」  
オカレンス基準項目報告方法

# 京都鞍馬口医療センター 医療安全管理指針

## 第1 総則

### I 基本理念

医療現場では、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、患者の健康や生命を損なう結果を招くことがある。

われわれ医療従事者には、患者の安全を確保するための不断の努力が求められている。さらに、日常診療の過程に幾つかのチェックポイントを設けるなど、単独、あるいは重複した過ちが、医療事故というかたちで患者に実害を及ぼすことのないような仕組みを院内に構築することも重要である。

本指針はこのような考え方のもとに、それぞれの医療従事者の個人レベルでの事故防止対策と、医療施設全体の組織的な事故防止対策の二つの対策を推し進めることによって、医療事故の発生を未然に防ぎ、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整えることを目標とする。本院においては院長のリーダーシップのもと、全職員がそれぞれの立場からこの問題に取り組み、患者の安全を確保しつつ必要な医療を提供していくものとし全職員の積極的な取組みを要請する。

### II 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

#### 1. 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、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。

### 4) オカレンス基準

JCHOが設定したオカレンス項目をオカレンス基準とする。

※オカレンス：過失の有無や因果関係に関わらず報告すべき事象

JCHOが定めた項目

- (1) 院内急変事例
- (2) 想定外の再手術(1か月以内)や追加手術および予定手術時間を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) 同定に係る誤認の事例(手術、検査、処置、診察、検体、記録等の患者や部位の間違い)
- (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

\*オカレンス基準項目報告方法参照

### 5) 本院

京都鞍馬口医療センター

### 6) 職員

本院に勤務する医師、看護師、薬剤師、放射線技師、検査技師、栄養士、事務職員等あらゆる職種を含む

### 7) 上席者

当該職員の直上で管理的立場にある者

## 第2 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。

#### 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

(7) 医療事故調査支援センターからの依頼の対応

(8) 院内死亡報告書の確認および死因検討会の開催

(9) 医療事故調査支援センターへの報告事案の発生時、JCHO本部への報告及び関係機関との連絡調整

#### 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. 医療放射線安全管理責任者の配置
- 医療放射線安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、診療用放射線の安全利用のため、次に掲げる職務を行う者とする。
- 医療放射線安全管理責任者には、放射線科部長が就く。
- 医療放射線安全管理責任者の基、放射線技師長が以下の活動を実施する。
- 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者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治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、その他の診療用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
    - (1) 据え置き方デジタル式循環器用 X 線透視装置台
    - (2) 全身用 X 線 CT 診断装置
    - (3) その他、医療放射線安全管理責任者が定める放射線診療機器等
  - 4) 放射線の過剰被爆その他の放射線診療に関する事例発生時の対応
6. 医療安全推進担当者の配置
- 1) 医療安全推進担当者は、各部門にそれぞれ 1 名（若しくは 1 名以上）を置くものとし、医療安全管理責任者が指名する。

\* 場合に因っては、部門長が指名する
  - 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) 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報告の励行
- (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、組織横断的に本院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・オカレンス基準に該当する報告書の収集、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
  - 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・オカレンス基準に該当する報告書の保管
- (6) 秘匿性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) 医療安全対策に関する医療機関の連携体制に係る取り組みに関すること。
  - (1) 医療安全対策加算1を取得している医療機関に対し、年1回以上相互訪問を実施し、互いに医療安全に対する取り組みについて評価する
  - (2) 医療安全対策加算2を取得している医療機関に対し、年1回以上訪問し、医療安全に対する取り組みについて評価する
- 8) その他、医療安全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。

### III 医療に係る安全管理のための委員会

- 1. 医療安全管理委員会（以下「委員会」という）を設置する。
- 2. 委員会は、院長、医療安全管理責任者（副院長）、副院長、統括診療部長、看護部長、事務部長、医療安全管理者、薬剤部長、主任臨床工学技士、検査技師長、放射線科技師長、作業療法士長、栄養管理室長（管理栄養士）をもって構成する。
- 3. 委員会の委員長は、院長とする。
- 4. 委員会の副委員長は、医療安全管理責任者を担う副院長とする。
- 5. 委員長がその任務を遂行できない場合は、副委員長又は統括診療部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) 医療安全管理指針の策定及び改定
    - 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) 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) 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) 委員会の検討結果については、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、記録し総務企画課が管理する

#### IV 報告体制の整備

##### 1. 報告とその目的

この報告は医療安全を確保するためのシステムの改善や教育・研修の資料とすることのみを目的としており、報告者はその報告によって何ら不利益を受けないことを確認する。具体的には、①本院内における医療事故や、危うく事故になりかけた事例等を検討し、医療の改善に資する事故予防対策、再発防止策を策定すること、②これらの対策の実施状況や効果の評価・点検等に活用する情報を院内全体から収集することを目的とする

これらの目的を達成するため、すべての職員は次項以下に定める要領に従い、医療事故等の報告をおこなうものとする

##### 2. 報告の手順と対応

###### 1) 報告すべき事項

すべての職員は、本院内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、概ねそれぞれに示す期間を超えない範囲で、速やかに報告するものとする。

###### (1) 医療事故

医療側の過失の有無を問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合は、発生後直ちに上席者へ。上席者からは直ちに医療安全管理者→院長へ報告する

(2) 医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例

速やかに上席者または医療安全管理者へ報告する

(3) その他、日常診療のなかで危険と思われる状況

適宜、上席者または医療安全管理者へ報告する

## 2) 報告の方法

(1) 前項の報告は、原則として別に報告書式として定める書面をもって行う。ただし、緊急を要する場合には直ちに口頭で報告し、患者の救命処置等に支障が及ばない範囲で、遅滞なく書面による報告を行う

(2) 報告は、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿類に基づき作成する。

(3) 自発的報告がなされるよう、上席者は報告者名を省略して報告することができる

## 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。

4. インシデント・アクシデント・オカレンス基準に該当する報告書の保管  
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。

## 5. その他

1) 院長、医療安全管理者および医療安全管理委員会の委員は、報告された事例について職務上知り得た内容を、正当な事由なく他の第三者に告げてはならない

2) 本項の定めにしたがって報告を行った職員に対しては、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない

## 第3 安全管理のための指針・マニュアルの整備

### 1. 安全管理マニュアル等

安全管理のため、本院において以下の指針・マニュアル等（以下「マニュアル等」という）を整備する。

#### 医療安全管理指針

1) 医療有害事象・対応指針

2) 医療事故防止マニュアル

- 3) 医薬品の安全使用のための業務手順書
  - 4) 医療機器安全管理手順書
  - 5) 診療用放射線の安全利用のための指針
  - 6) 院内暴力・ハラスメント対応マニュアル
  - 7) 虐待防止マニュアル
  - 8) 危機管理対策規定・消防計画・緊急時対応マニュアル
2. 安全管理マニュアル等の作成と見直し
    - 1) 上記のマニュアル等は、関係部署の共通のものとして整備する。
    - 2) マニュアル等は、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。
    - 3) マニュアル等は、作成、改変のつど、医療安全管理委員会に報告する。
  3. 安全管理マニュアル等作成の基本的な考え方
    - 1) 安全管理マニュアル等の作成は、多くの職員がその作成・検討に関わることを通じて、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、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よく理解し、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等の作成、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。

## 第4 医療安全管理のための職員研修

1. 医療安全管理のための研修の実施
  - 1) 医療安全管理委員会は、予め作成した研修計画にしたがい、1年に2回以上、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を定期的実施する。
  - 2) 研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等を全職員に周知徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、本院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
  - 3) 職員は、研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。
  - 4) 院長は、本院内で重大事故が発生した後など、必要があると認めるときは、臨時に研修を行うものとする。
  - 5) 医療安全管理室は、研修を実施したときは、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し保管する。
2. 医療安全管理のための研修の実施方法

医療安全管理のための研修は、院長等の講義、院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益

な文献の抄読などの方法によって行う。

## 第5 重大なアクシデント等発生時の対応

### 1. 救急処置の最優先

医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、本院内の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。また、本院内のみでの対応が不可能と判断された場合には、遅延なく他の医療機関の応援を求め、必要なあらゆる情報・資材・人材を提供する。

### 2. 院長への報告など

- 1) 前項の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状況等を、原則「緊急連絡体制」(別紙)に基づき迅速かつ正確に報告する。
- 2) 院長は、必要に応じて事故検討・対応会議を緊急招集・開催し、対応を検討させることができる。
- 3) 報告を行った職員は、その事実および報告の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

### 3. 患者及び家族への説明

- 1) 事故発生後、救急措置の遂行に支障を来たさない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。

患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。

- 2) 説明を行った職員は、その事実および説明の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

### 4. 当事者及び関係者(職員)への対応

- 1) 個人の責任を追究することなく組織としての問題点を点検する。
- 2) 当事者に対しては、発生直後から継続的な支援を行う。

### 5. 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

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。

#### 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。

\*詳細は別冊「JCHO医療安全管理マニュアル 第4版」に準じる

## 第6 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。

\*公表基準：別紙参照

## 第7 院内事故調査

### 1. 院内事故調査の決定

本院において、重大な事故および医療事故調査制度に該当すると思われる死亡事例が発生した場合、事故検討・対応会議または死因検討会において協議を行い、必要と認める事例に対し院内事故調査を行う。

### 2. 院内事故調査委員会

院長は、院内事故調査が必要と認めた事例に対し、速やかに院内事故調査委員会を招集する。

### 3. 院内死亡報告書

院内で死亡した全例（死亡診断書を作成した症例）に「院内死亡報告書（様式1）」、必要に応じて「院内死亡報告書（様式2）」を提出する。様式2の提出があった場合は、院内で検証を行い、院長が必要と認めた事例について院内事故調査を行う。

\*院内死亡報告書運用マニュアル参照

## 第8 患者相談窓口の設置

1. 病状や治療方針などに関する患者及び家族並びに利用者からの相談に対しては、担当者を決め、誠実に対応する。担当者は必要に応じて主治医（担当医）・関連部門・部署の所属長へ内容を報告する。

2. 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。

\*患者相談窓口運用マニュアル参照

## 第9 医療安全管理指針の閲覧

本指針については、本院の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。