

## 東京山手メディカルセンター医療安全管理指針

平成15年10月01日

平成16年03月01日改定

平成16年06月04日改定

平成16年07月20日改定

平成16年07月31日改定

平成21年04月03日改定

平成21年06月15日改定

平成24年08月09日改定

平成26年04月01日改定

平成28年08月18日改定

平成29年10月13日改定

## 目次

第1 医療安全管理指針の目的 .....	3
第2 医療安全管理に関する基本的な考え方 .....	3
第3 用語の定義.....	3
I 医療安全に係る指針・マニュアル.....	3
II 事象の定義及び概念.....	3
第4 医療安全管理体制の整備 .....	4
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、リスクマネージャーの設置.....	5
II 医療安全推進室の設置 .....	7
III 医療に係る安全管理のための委員会・部会の設置.....	8
IV 報告体制の整備.....	11
第5 医療安全管理のための職員研修.....	14
第6 公表 .....	14
第7 患者窓口相談の設置 .....	14
第8 医療安全管理指針の閲覧 .....	14

## 第1 医療安全管理指針の目的

本指針は、JCHO 医療安全管理指針に基づき、東京山手メディカルセンター（以下「当院」と言う。）における医療安全の良好な実施のために、諸方策、実施手順を示し、患者の良質で安全な医療への求めに応えることを目的とする。

## 第2 医療安全管理に関する基本的な考え方

当院は、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、当院はJCHO医療安全管理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. 医療安全管理指針

当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。本指針は、医療安全委員会において策定及び改定されるものとする。

#### 2. 医療事故防止マニュアル

当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である。医療事故防止マニュアルは、病院内の関係者の協議のもとに作成され医療安全委員会で承認を受け、概ね年1回の点検、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

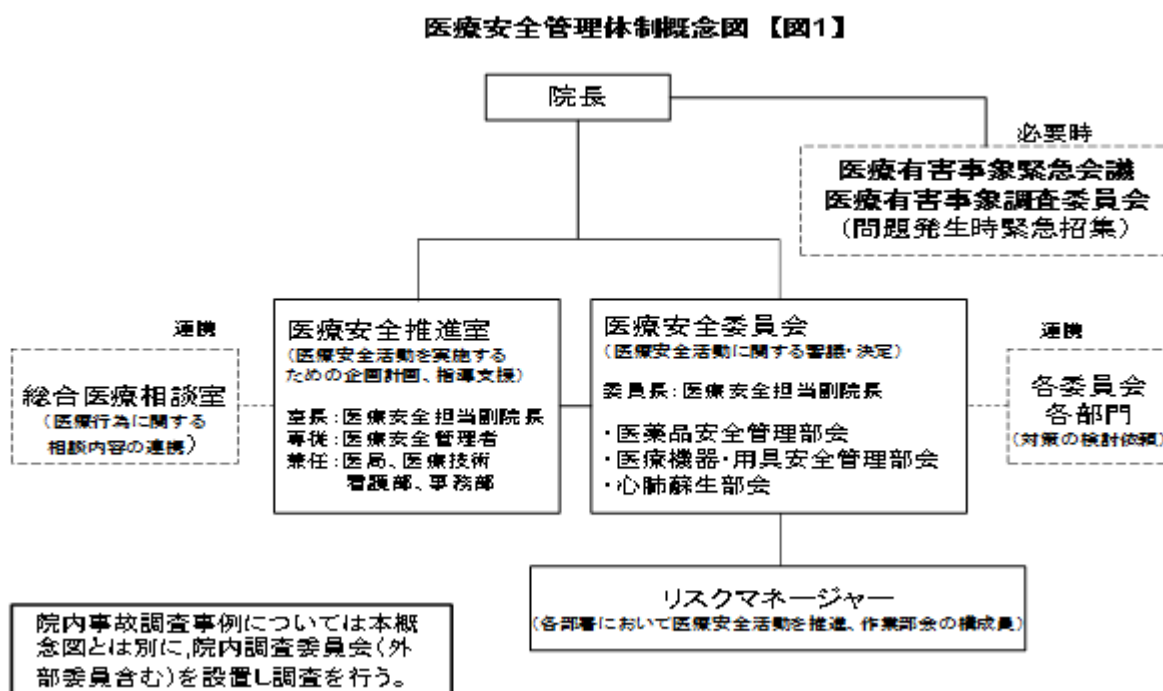
## 3. 医療過誤

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。

## 第4 医療安全管理体制の整備

当院における医療に係る安全管理のための組織および体制は以下のとおりとする。

医療安全管理体制の概念図を別に示す。（図1）



## 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、リスクマネージャーの設置

### 1. 医療安全管理責任者

医療有害事象の予防・事故発生時の緊急対応・再発防止策について、院内全体が有機的に機能するよう、院長を医療安全管理責任者として一元的で効率的な安全管理体制を構築する。医療安全担当副院長をおき、医療安全委員会の委員長とし、この委員会において医療安全に関する重要事項やマニュアルの検討や決議などを行う。

### 2. 医療安全管理者

#### (1) 医療安全管理者の任命

医療安全管理者は、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。

医療安全管理者養成の研修を修了した専従の看護師、薬剤師その他の医療有資格を有する常勤職員であること。

#### (3) 医療安全管理者の業務

- 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) 各部門におけるリスクマネージャーへの支援
- 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

#### (1) 医薬品安全管理責任者の任命

病院全体の医薬品に係る安全管理体制の確保について担当する職員をさす。医師、歯科医師、薬剤師又は看護師、歯科衛生士のうちのいずれかの資格を有しており、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であること。

#### (2) 医薬品安全管理責任者の位置づけ

医薬品安全管理責任者は、医療安全委員会の委員として医薬品の安全な使用に関する情報共有に努め、各部署間の緊密な連携をはかる。また、医療安全委員会の下部組織としての医薬品安全管理部会を司る。

#### (3) 医薬品安全管理責任者の業務

- 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

#### 4. 医療機器安全管理責任者

##### (1) 医療機器安全管理責任者の任命

病院全体の医療機器に係る安全管理体制の確保について担当する職員をさす。医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士のいずれかの資格を有する常勤職員であること。

##### (2) 医療機器安全管理責任者の位置づけ

医療機器安全管理責任者は、医療安全委員会の委員として医療機器の安全な使用に関する情報共有に努め、各部署間の緊密な連携をはかる。また、医療安全委員会の下部組織としての医療機器安全管理部会を司る。

##### (3) 医療機器安全管理責任者の業務

- 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. リスクマネージャー

##### (1) リスクマネージャーの任命

委員会は、院内各部署での医療安全活動が実効性をもって行われるために、各部署にリスクマネージャーを任命する。

##### (2) リスクマネージャーの業務

- 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

(3) リスクマネージャー会議の開催

医療安全推進室は、リスクマネージャー会議を定期的に開催し、リスクマネージャーの研修、事故予防策の伝達、リスクマネージャー間の情報交換等を行う。

## II 医療安全推進室の設置

### 1. 医療安全推進室設置の目的

医療安全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. 医療安全推進室の構成

医療安全担当副院長を室長とし、専従者の医療安全管理者1名、兼任者を医局・看護部・医療技術部門・事務部から各2名を選出して構成する。医局からは医局長と副医局長、医療技術部門からは医薬品安全管理責任者と医療機器安全管理責任者とする。

### 3. 医療安全推進室の所掌業務

(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リスクマネージャー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
- (6) 医療安全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。
- (7) その他、医療安全対策の推進に関すること

### Ⅲ 医療に係る安全管理のための委員会・部会の設置

#### 1. 医療安全委員会

##### (1) 医療安全委員会（以下「委員会」という）設置の目的

医療安全に関する院内の問題点を把握し、改善策を講じるなど医療安全管理活動の中核的な役割を担うために、院内の組織横断的な「委員会」を設ける。

##### (2) 委員会の構成

委員会は、医療安全担当副院長を委員長とし、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、診療科部長ないし医長数名、看護部長ないし副看護部長、看護師長数名、栄養課長、放射線技師長、薬剤部長、臨床検査技師長、臨床工学技士長、事務部長、医事課長、



および院長が指名する職員で構成する。

(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) 委員会の行う業務

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医療安全管理の組織及び体制

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、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防止策の見直し

4) 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

5) その他、医療安全の確保に関する事項

(7) 委員会の開催

委員会は、原則、月1回開催する。また臨時委員会を開催することができる。なおその開催は委員長が決定する。

(8) 参考人の招集

委員会が必要と認めるときは、関係職員ならびに関係業者の出席を求め、意見を聴取することができる。

(9) 委員会の記録およびその他の庶務

委員会の議事録および職員研修など医療安全活動に係る各種記録、その他の庶務は医事課が行い、医療安全推進室が管理する。

## 2. 医薬品安全管理部会

委員会は、医薬品安全管理における下部組織として医薬品安全管理部会を設置する。

医薬品安全管理部会の運営は「医薬品の安全使用のための業務手順書」に定める。

### 3. 医療機器・用具安全管理部会

委員会は、医療機器安全管理における下部組織として医療機器安全管理部会を設置する。

医療機器安全管理部会の運営は「医療機器安全管理規程」に定める。

また、本部会内に「透析機器安全管理委員会」を設け、運用は「透析機器安全管理委員会」に定める。

### 4. 心肺蘇生部会

#### (1) 心肺蘇生部会設置の目的

委員会は、院内急変に対し、十分な即応体制を確立するために下部組織として心肺蘇生部会を設置する。

1) 個々の職員的心肺蘇生に対する技術の向上

2) 医療安全の環境を整備する

#### (2) 心肺蘇生部会の役割

アメリカ心臓協会（AHA）BLS コースや院内BLS コースを職員に行い、個々の職員的心肺蘇生に対する技術の向上を行う。心肺蘇生症例を含めた院内急変症例の調査を行い、その結果に基づいた、院内急変即応体制の確立に必要な提言を行う。

### 5. 作業部会

#### (1) 作業部会の設置

委員会は、課題ごとに医療事故防止マニュアル作成のための下部組織として作業部会を設置する。

#### (2) 作業部会の構成

各作業部会は、委員長が指名した2名の医療安全委員と複数のリスクマネージャーで構成する。部会長及び副部会長は2名の委員となり、それぞれ委員長が指名する。

#### (3) 作業部会の活動

1) 委員会から課題として提示された医療事故やインシデントについて背景因子の分析を行い、予防や再発防止策（事故防止マニュアル）の方向性を検討

2) 各作業部会は、さらに下部組織としてリスクマネージャー1人1人が核となる作業グループを設置し、課題となっている医療事故の予防・再発防止策の検討を委嘱

3) 各作業グループはリスクマネージャー1名と複数の一般職員で構成し、作業グループの構成員は部会長が指名するが、課題に関連する部署から選ばれる他、新たなる視点からの意見を求めるために関連の無い部署からも選任

4) 作業部会は各作業グループでの討議事項をまとめて課題の解決案を作成し、委員会に答申

## 6. 医療有害事象調査委員会

### (1) 医療有害事象調査委員会の設置

委員会は医療有害事象の発生後、必要に応じ医療有害事象調査委員会を設置する。

### (2) 医療有害事象調査委員会の構成

委員は、医療安全担当副院長、看護部長、副看護部長、事務部長、医療安全管理者、および事故当事者が所属する部署長など内容に応じて院長が指名する。

### (3) 医療有害事象調査委員会の業務

医療有害事象調査委員会は、事実を詳細に調査・検討し、有害事象の原因や過失の有無等について、できるだけ速やかに施設として統一見解をまとめ、調査した事実および施設としての統一見解等は文書として記録し、院長室に保管する。医療有害事象調査委員会において検討したら、医療安全委員会に経緯等を報告し、再発防止策の策定を提言する。

## IV 報告体制の整備

### 1. 報告制度

委員会は医療事故の予防・再発防止に資するため、インシデント・アクシデント報告を制度化し、その収集を促進する。

インシデントおよびアクシデントの当事者または発見者は、その概要をインシデント報告書または医療安全対策報告書に記載し、速やかに医療安全推進室に提出する。

さらに、院内のすべての死亡事例について、死亡報告書及び事故調査判定書と死亡診断書に記載し院長に提出する。

報告書に関しては医療安全以外の目的には使用せず、これを提出した者あるいは体験した者に対し、報告の提出を理由に不利益な処分を行わない。

### 2. 報告書の内容

#### (1) 報告対象

- 1) 医療行為において、患者に有害な出来事が発生した場合、また、実際には回避できたがその可能性があった場合（患者影響度レベル0～5）

#### ①患者の出来事

- (ア) 医療行為に関わるもの（説明不足、人違い、誤診、誤処置、誤薬など）
- (イ) 患者自身に関わるもの（転倒、転落、私物の紛失、薬物の所持など）
- (ウ) 患者の行為に関するもの（無断外出、無断外泊、患者同士のトラブルなど）

②予期せぬ患者の傷害・心肺停止・※死亡（※ i 異状死の可能性のあるもの ii 終末期であっても、見込みより7日以上早まった死亡例を含む）

③外部機関に届ける可能性のあるもの（自殺、自傷、他傷、暴力、誘拐、異状死など）

④その他医療安全上報告した方がよいと考えられるもの

2) その他（患者影響度レベルなし）

①苦情・クレーム（接遇、職員の対応、診療行為に対する苦情など）

②医療従事者に関するもの（暴言、暴力、ハラスメントなど）

③病院管理に関するもの（設備の故障、施設管理上の事故、火災、災害など）

④その他、医療安全上報告した方がよいと考えられるもの

注）職業感染（針刺し事故、血液・体液曝露）、院内感染、食中毒、盗難については専用の報告ルートがあるのでそちらを参照する。

(2) 患者影響レベル分類

レベルの分類は基本的に報告者が行うが、不明の場合や判定に迷う場合はレベル0のままが良い。最終的にはリスクマネージャー、医療安全推進室で査定を行う。

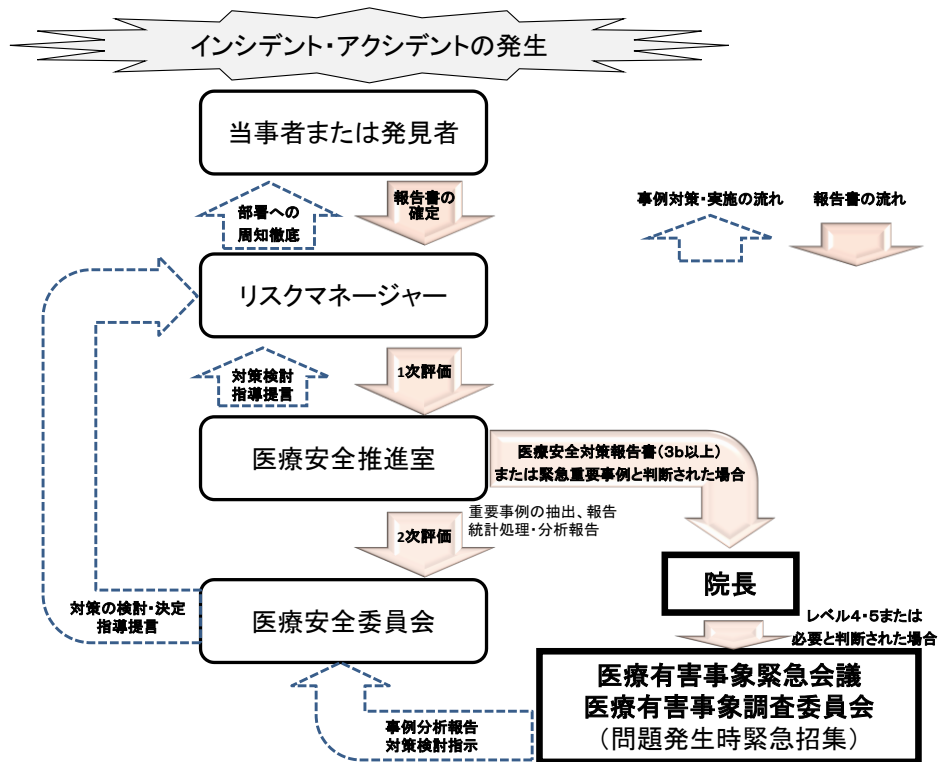
インシデント・アクシデントの患者影響度分類

	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）

### 3. 報告手順

- (1) インシデント事例（レベル0～3a）、およびその他の事例（患者影響度レベルなし）の当事者または発見した職員は、職場長あるいはリスクマネージャーに口頭で報告をする。その後、概要をインシデント報告書に記載し、3日以内に医療安全推進室に提出する。
- (2) アクシデント（レベル3b）については、緊急処置を行った後、当事者または発見した職員は、職場長（当直時間帯は主任当直医師、当直看護師長）に口頭で報告し、職場長から就業時間内に医療安全推進室、院長（不在時は医療安全担当副院長）に連絡を取る。当事者または発見した職員は、医療安全対策報告書を可及的速やかに提出する。
- (3) アクシデント（レベル4、5）については、緊急処置を行った後、当事者または発見した職員は、職場長（当直時間帯は当直責任者、当直看護師長）に口頭で報告し、職場長から直ちに（時間の如何にかかわらず）、医療安全推進室、院長（不在時は医療安全担当副院長）に連絡を取る。当事者または発見した職員は、医療安全対策報告書を可及的速やかに提出する。

インシデント・アクシデント報告書の流れ



### 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. 報告書の管理

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

委員会は、医療安全管理に関する基本的な指針や医療事故予防・再発防止の具体的な方策を職員に周知徹底すること、および医療事故発生時の職員の召集など緊急事態対応への習熟を目的とした職員研修・訓練について計画し、定期的に（最低年2回）開催する。

委員会は、医療安全管理に係わる職員研修の実施内容および職員の出席状況を記録し、その記録は総務企画課で保管する。

## 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。

## 第7 患者窓口相談の設置

患者およ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、地域医療機関からの医療連携に関する相談に対応し、医療安全対策の推進とサービスの向上ならびに医療連携の推進に寄与するために、総合医療相談室を設置する。運営に関し必要な事項は、『総合医療相談室』設置規定「総合医療相談室 機能・役割」内に定める。

医療安全に係る相談担当者は医療安全管理者とする。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。

## 第8 医療安全管理指針の閲覧

医療安全管理指針はホームページへ掲載し、患者及び家族並びに利用者が容易に閲覧できるようにする。