



独立行政法人  
地域医療機能推進機構  
北海道病院

# 医療安全管理指針

令和4年3月点検済み

## 目次

第 1	趣旨	・・・ P. 1
第 2	医療安全管理のための基本的考え方	・・・ P. 1
第 3	用語の定義	・・・ P. 1
	Ⅰ 医療安全に係る指針・マニュアル	
	Ⅱ 事象の定義及び概念	
第 4	医療安全管理体制の整備	・・・ P. 3
	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 5	医療安全管理のための職員研修	・・・ P. 9
第 6	重大なアクシデント等発生時の具体的対応	・・・ P. 9
	Ⅰ 初動体制	
	Ⅱ 患者家族への対応	
	Ⅲ 事実経過の記録	
	Ⅳ 医療安全管理委員会の招集	
	Ⅴ 当事者及び関係者（職員）への対応	
	Ⅵ 関係機関への報告	
第 7	公表	・・・ P. 10
第 8	患者相談窓口の設置	・・・ P. 10
第 9	医療安全管理指針の閲覧	・・・ P. 10
別紙	インシデント・アクシデントの患者影響度分類	・・・ P. 12
別紙	医療安全に関する体制	・・・ P. 13

# 独立行政法人地域医療機能推進機構

## 北海道病院

# 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（以下 JCHO）医療安全管理指針に基づき、地域医療推進機構北海道病院（以下 JCHO 北海道病院）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。

### 第2 医療安全管理のための基本的考え方

JCHO北海道病院は、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。

JCHO 北海道病院の医療安全管理においては「人間はエラーを犯すもの」という観点に立ち、医療事故を起こした個人の責任を追究するのではなく、医療事故を発生させた安全管理システムの不備や不十分な点に着目し、その根本原因を追究し、これを改善し適切かつ安全で質の高い医療サービスの提供を測ることを目的とする。

### 第3 用語の定義

#### I 医療安全に係る指針・マニュアル

1. 独立行政法人医療機能推進機構 医療安全管理指針（以下「JCHO 医療安全管理指針」という。）

JCHO の各病院において、医療安全を推進していくための基本的な考え方を示したもの。

2. JCHO 北海道病院医療安全管理指針（以下「病院医療安全管理指針」という。）

JCHO 北海道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。病院医療安全管理指針は、JCHO 北海道病院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。

3. 独立行政法人地域医療機能推進機構 医療安全管理マニュアル（以下「JCHO 医療安全管理マニュアル」という。）

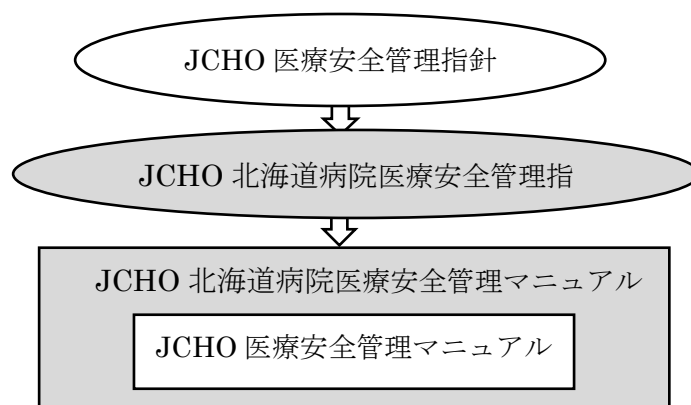
JCHO の各病院に共通する医療安全のための未然防止策、医療安全対応等につ

いて標準的な内容を記載したもの。JCHO 医療安全管理マニュアルは、本部にて作成され、概ね1回/年の点検、見直しを行うものとする。

#### 4. 医療安全管理マニュアル（以下「病院医療安全管理マニュアル」という。）

JCHO 北海道病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。病院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。

JCHO 医療安全管理指針、JCHO 北海道病院医療安全管理指針  
JCHO 医療安全管理マニュアル、JCHO 北海道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(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、本来の目的から外れた行為や事態の発生を意味する。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。エラー（過失）の有無を問わない。

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。

これは、医療行為と直接関係ない場合も含まれ、また、患者ばかりでなく医療従事者が被害者である場合も含まれる。

また、これらには過失が存在するものと、不可抗力によるもの（合併症、偶発症など）の両方が含まれる。

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。

つまり、医療過誤とは医療の過程において医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠り、これによって患者に障害を及ぼした場合をいう。

医療が人間の手に於いて行われる以上、ある確率で過失が発生するのはさけられないが、結果として生じた医療過誤に対して、医療従事者は業務上の注意義務を怠つたことについて責任を問われることになる。

※別紙) インシデント・アクシデントの患者影響度分類

## 第4 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、および必要な構成員を置く。また、医師及び看護師の専門分野のアドバイザーとしてそれぞれセイフティードクターおよびセイフティーナースを置く。また部門においては、セイフティーマネージャー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、JCHO 北海道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。

## 2. 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、各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。

- (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で、医師、薬剤師、または看護師等その他の医療資格を有していること。
- (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) 医療安全管理に関する問題点の把握、分析、対策の立案、実施、評価等
  - 3) 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
  - 4) 各部門における医療安全推進担当者への支援
  - 5) 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整
  - 6) 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
  - 7) 相談窓口等の担当者との密接な連携のうえて、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

医薬品の使用に際して、医薬品の安全使用のための体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保するために、病院等の管理者の指示の下に、医薬品安全管理責任者を置き、次に掲げる業務を行う。

- (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
- (5) 「医薬品安全使用のための手順書」の適宜改訂および遵守の促進

## 4. 医療機器安全管理責任者の設置

病院が管理する医療機器に係る安全管理のための体制を確保するために、病院等の管理者の指示の下に、医療機器安全管理責任者を置き、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. セーフティードクターおよびセーフティナーズの配置

医療安全管理室兼務員として薬剤師・臨床工学技士・放射線技師・検査技師・事務員が配置されているが、より専門的な立場でのアドバイザーとして医師・看護師を配置しそれぞれセーフティードクター・セーフティナーズとする。

- (1) セーフティードクターおよびセーフティナーズは医療安全管理責任者がそれぞれ1名任命する
- (2) セーフティードクターおよびセーフティナーズは医療安全管理室と共同し以下の業務を行う。
  - 1) 医療安全管理室ミーティングへの参加
  - 2) 医療安全管理委員会への参加
  - 3) 医療安全管理研修参加への働きかけ
  - 4) インシデント・アクシデント報告に対するそれぞれの立場からの意見

#### 6. セーフティーマネージャーの配置

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としてセーフティーマネージャーを置く。

- (1) セーフティーマネージャーは、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) セーフティーマネージャーは、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

## II 医療安全管理室の設置

- 1. 組織横断的に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. 医療安全管理室は、構成員および必要に応じて各部門担当者等により、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を週1回程度開催する。
4. 医療安全管理室の所掌事務は以下のとおりとする。
  - (1) 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。
  - (2) 医療安全確保のための業務改善計画書に関すること
    - 1) 各部門における医療安全対策の実施状況の把握と分析
    - 2) 1) より得られた情報に基づく医療安全確保のための業務改善計画書の作成
    - 3) 業務改善計画書の各部門への周知と部門毎の活動の把握
  - (3) 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
  - (4) 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
  - (5) 医療安全管理室における下記の活動等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) 患者等の相談件数および相談内容、相談後の取扱い
    - 4) 医療安全管理者の活動実績
  - (6) 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

1. 院内における医療安全体制の確保および推進を図るため、医療安全管理委員会を設置する。
2. 委員会は、副院長、診療部長又は医長、薬剤部（科）長、看護部長（総看護師長）、事務（部）長、医療安全管理者等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) 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) 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。）
    - 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) 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、概ね毎月1回とするほか、必要に応じて委員長が招集する。
- (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、各部署の委員会出席者より、各職場に周知する。

8. 委員会の議事は、記録し医療安全管理室が管理する。

### IV 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。

なお、医療安全管理室は積極的な報告制度を確立するための環境整備に努める。

#### 2. 当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。

※報告体制は別紙(P13)参照

#### 3. 当院における報告の方法

報告は、当院が指定する「インシデント報告書」または「アクシデント報告書」により行う。

ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後、速やかに文書による報告を行う。なお、インシデント・アクシデント報告書の記載は、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つものであり、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、原則として各病院の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。

### V 医療安全対策管理地域連携

1. 他の医療安全対策加算1に係る届出を行っている保険医療機関及び医療安全対策加算2に係る届出を行っている保険医療機関と連携し、それぞれ少なくとも年1回程度、医療安全対策地域連携加算1に関して連携しているいずれかの保険医療機関に赴いて医療安全対策に関する評価を行い、当該保険医療機関にその内容を報告する。

2. 少なくとも年1回程度、当該加算に関して連携している医療安全対策加算1に係る届出を行っている保険医療機関より評価を受ける。

### 第5 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、実施は医療安全管理委員会及び医療安全管理室が行う。

1. 医療安全管理委員会は研修の年間計画の策定、実施及び評価を行う
2. 医療安全管理室は個々の研修の企画および運営を行う
3. 全職員は年2回以上医療安全管理委員会が主催する研修に参加することを義務とし、常に自己啓発に努める

### 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、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・緊急度が高いと判断された事例をいう。予期せぬ突然死、手術、処置後の急変なども「主治医が報告すべき重大な患者影響等の基準」として報告の対象とする。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を整えておく。
2. 夜間・休日を問わず、速やかに関係各所へ連絡、報告する体制を整えておく。

#### 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。

1. 診療部長等各部署の責任者または主治医（複数いる場合は上級医師）は初期

対応を行った後、できるだけ早い段階で患者、家族等に対し発生した事故の内容、事故後に行った処置等について、専門用語を避け、図示したりして誠実かつ分かりやすく説明する。

2. 説明は必ず他の医療従事者の同席の下に行う。
3. その後の患者、家族等への説明は、必要に応じできるだけ頻回に行う。
4. 患者、家族等の心情及び身体状態には十分な配慮を行う
5. 医療行為における過失の有無又は医療行為と事故との因果関係が明らかでない場合は、十分な調査検討を行ったうえで、できるだけ早い時期に説明することを約束し、理解を得るよう努力する。
6. 説明を行ったときは、説明者、説明を受けた人、同席者、説明日時等、説明内容、質問等を電子カルテ内の診察記事に記載する。

### III 事実経過の記録

1. 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電子カルテ内の診察記事、看護記録等に詳細に記載する。
2. 診察記事、看護記録等の記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。
  - (1) 初期対応が終了次第ただちに事実関係を確認、整理し、正確な記録をする。
    - ①事故の発見、処置などに関係した職員全員が事実を確認し、整理して記録する
    - ②事故発生後の時間経過に伴い、記憶があいまいとなるためできるだけ早急に行う
    - ③文章を訂正するときは、訂正の理由を明らかにすること
    - ④事故後に新しい事実が明らかになった場合は、その事実を追記する
  - (2) 特に急変等の場合は、時間を正確に記入すること。時計を見て正確に記載できなかった場合には「〇時〇分頃」と記載する
  - (3) 経時的に事実を正確に記載する。感想・評価、想像・憶測に類することは記載しない

### IV 医療事故対策委員会の招集

重大なアクシデント等が発生した場合には、直ちに医療事故対策委員会を招集し内容を審議する。

### V 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。

### VI 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

医療安全管理者が管轄の北海道・東北地区事務所へ電話又はメールで報告、

連絡、相談する。

本部への報告は北海道・東北地区事務所担当者が行う。

## 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。

## 第7 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、JCHO 本部と協議の上「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。

## 第8 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医療相談窓口を設置する。

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の相談に適切に応じる体制を整備する。

また、医療紛争に関連する内容については、医療安全管理室を通じて院内メディエーターと共同し、メディエーション等の対応を行い、必要な場合には顧問弁護士等と相談し、ADR（裁判外紛争処理）等の利用も検討する。

## 第9 病院医療安全管理指針の閲覧

病院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。本指針についての照会及び閲覧の窓口は、医療安全管理室とする。

2008. 11 改訂

2009. 04 改訂

2010. 03 改訂

2011. 04 改訂

2012. 05 改訂

2014. 03 改訂

2014（平成 26）. 07 改訂

2015（平成 27）. 05 改訂

2016（平成 28）. 08 改訂

2017（平成 29）. 06 改訂

2017（平成 29）. 11 改訂

2018（平成 30）. 03 点検

2020（令和 2）. 03 改訂

2022（令和 4）. 03 点検

## 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）

# 医療安全に関する体制

