

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

2026 年 9 月改訂

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
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　医療安全に係る管理責任者・担当者
Ⅱ　医療安全管理室の設置
Ⅲ　医療安全管理委員会
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．8

第６　重大なアクシデント等発生時の具体的対応　・・・Ｐ．8
Ⅰ　初動体制
Ⅱ　患者及び家族への対応
Ⅲ　当事者及び関係者（職員）への対応
Ⅳ　関係機関への報告、連絡、相談
Ⅴ　医療事故対策委員会の招集

第７　公表　・・・Ｐ．9

第８　患者相談窓口の設置　・・・Ｐ．9

第９　医療安全管理指針の閲覧　・・・Ｐ．9

別紙　インシデント・アクシデントの患者影響度分類　・・・Ｐ．10
別紙　医療安全に関する体制　・・・Ｐ．11

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

医療安全文化とは、「医療に従事する全ての職員が、患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す態度や考え方、およびそれを可能にする組織のあり方」とされている。安全文化を醸成すると、医療チームの能力が高まり、コミュニケーションエラーが減り、医療の質が高まることなどが報告されている。

本指針は、独立行政法人地域医療機能推進機構（以下、「JCHO」とする）医療安全管理指針に基づき、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。JCHO 北海道病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北海道病院は、JCHOの基本理念に基づき、患者の尊厳の保持と安全の確保を行い、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アクシデント防止対策の実施により達成される。このため、JCHO 北海道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

1. JCHO 医療安全管理指針等

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。医療の質・安全管理委員会において、概ね年１回点検し、策定及び改訂する。あわせて、本部は各病院の医療安全管理の向上に資するよう、医療安全に係る本部、地区事務所への報告及び重大なアクシデント発生時の対外対応等について標準的な手引きを示すものとする。

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する）

JCHO 医療安全管理指針の内容を踏まえ、JCHO 北海道病院における医療安全管理

のための基本方針を示したもの。医療安全管理委員会は、他の委員会等と連携し、医療安全に係る分析結果等を踏まえ、概ね年１回点検し、見直しや策定の提言を行うものとする。
指針は以下の基本的考え方や方針を含むものとする。
(1) 医療機関における医療安全管理の考え方、医療安全文化
(2) 委員会、その他の医療安全管理組織体制
(3) 職員に対する研修方針
(4) 報告体制、改善活動
(5) 重大なアクシデント等発生時の対応
(6) 職員と患者の間の情報の共有（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

3. JCHO 北海道病院 医療安全管理マニュアル

（以下、「医療安全管理マニュアル」とする）
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。医療安全管理委員会は他の委員会等と連携し、医療安全に係る分析結果等を踏まえ、年１回点検し、見直しや策定の提言を行うものとする。

Ⅱ 事象の定義及び概念

1. インシデント

インシデントとは、日常診療の現場で、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（別紙１参照）では、0～3a が対象となる。
※JCHO 北海道病院では、0 レベルの事象を“ヒヤリ・ハット”と定義し、実施前に気づくことができた事象として、報告を推奨する。

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度分類の影響度レベルにおいて、レベル４又は５に該当する事案及び、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（予見可能性と回避可能性）を果たさなかったことをいう。

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発生した場合に報告するものをいう。

(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、気胸等）
(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

5. 医療事故（医療事故調査制度における定義）

当該病院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 北海道においては、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。(別紙 2 参照)

Ⅰ　医療安全に係る管理責任者・担当者の配置

医療安全管理推進のため、院長は、医療安全管理責任者を任命すると共に、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、医療放射線安全責任者を置き、さらに各部門においては、医療安全推進担当者（セーフティマネージャー）を配置するものとする。

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ーフティドクターおよびセーフティナースを置く。

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、院長の指名により選任され、JCHO 北海道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ものとする。医療安全管理者に

は、院長より権限が委譲され、医療安全に関する計画・実施・評価を組織横断的に実施する。

(1) 医療安全管理者は、所定の医療安全管理者養成研修を修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、各部門のセーフティマネージャーと連携、協働し、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) 各部門におけるセーフティ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) 医療安全管理の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

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配置

医療機器安全管理責任者は、次に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

(4) 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、次に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) 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) 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

(4) 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

6. セーフティドクターおよびセーフティナースの配置

医療安全管理室兼務員として薬剤師・臨床工学技士・診療放射線技師・臨床検査技師・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ドクター・セーフティナースとする。

(1) セーフティードクターおよびセーフティナースは、医療安全管理責任者がそれぞれ任命する。

(2) セーフティドクターおよびセーフティナースは、医療安全管理室と協働し、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や情報共有
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

7. セーフティ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マネージャーを置く。

(1) セーフティマネージャーは、各部門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（必要に応じて症例検討会・M&M カンファレンス等を診療部長や所属長と協力し開催）
2) 各部門における医療安全管理に関する意識の向上に向けた活動（研修会、注意喚起等）
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. 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、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支援
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における報告・審議内容
2) 院内研修の実績

3）患者等の相談件数及び、相談内容及び相談後の取扱い
4）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
各部門のセーフティ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) 医療安全に係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）医療安全に関するマニュアルの作成、点検及び見直しの提言等
3）インシデント・アクシデント報告の収集、保管、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・アクシデント報告の作成について、現場責任者に対する必要な支援
2）患者や家族への説明等、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、事務部長の他、それぞれの部門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・アクシデント報告の保管
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) 医療安全対策地域連携に関すること

(8) その他、医療安全の推進に関すること

4. 医療安全管理室は、そ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　医療安全管理委員会

1. 院内に、医療安全管理委員会（以下、委員会とする）を設置する。
2. 委員会は、院長、副院長、診療部長又は医長、薬剤部長、看護部長、事務部長、医療安全管理者及び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、各部門の責任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) 病院医療安全管理指針の策定及び改定
   (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) 院内のインシデント・アクシデント防止活動及び職員研修に関すること
   (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) 委員会の検討結果については、各所属長及び、セーフティマネージャーを通じて各職場に周知する。
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　(別紙 2 参照)

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. 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、可及的速やかに医療安全管理室へ報告するとともに、所属長へ相談・報告する。報告を受けた医療安全管理者は、事態の重大性を勘案して、速やかに医療安全管理責任者、院長に報告する。

3. 当院における報告の方法

報告は、当院メディポータル内のインシデント報告システムにより行う。

ただし、緊急を要する場合は直ちに口頭で報告し、その後、速やかにシステム入力による報告を行う。なお、入力は、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。

4. 地区事務所・本部への報告

医療安全管理者は、インシデント・アクシデント報告を取りまとめて、地区事務所・本部に報告を行う。

患者影響度分類の影響度レベルにおいてレベル 4 又は 5 に該当する事案及び、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場合は、速やかに報告を行う。

5. インシデント・アクシデント報告の保管

インシデント報告については、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

病院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、院内研修を年 2 回以上開催する。加えて、必要に応じて臨時に開催する。

第６　重大なアクシデント等発生時の具体的対応

患者影響度分類におけるレベル 4、5 及び社会的影響を考慮し本部への報告を行う重大なアクシデント等が発生した際には、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、被害の拡大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。
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、患者及び家族への説明等を診療録、看護記録等に詳細に記載する。

Ⅱ　患者及び家族への対応

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　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。

Ⅳ　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。

Ⅴ　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、速やかに臨時に委員会を招集し内容を審議する。

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アクシデント防止に役立てることを目的として、JCHO 本部とも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

患者の立場と権利を尊重するために、患者及び家族並びに利用者からの病気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患者相談窓口を設置し、院内に掲示する。

患者相談窓口については、総合支援センターに専任担当者が常時（※）在室して患者及び家族並びに利用者に対応可能とし、医療安全管理者と密な連携を図り、医療安全に係る相談に適切に応じる体制を整備する。

※対応時間は平日 9：00～17：15 とする。

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、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配慮する。

2014（平成 26）.03 策定
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 点検
2022（令和 4）.03 改訂
2023（令和 5）.03 点検
2024（令和 6）.12 改訂
2025（令和 7）.06 改訂
2026（令和 8）.09 改訂

別紙１

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		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）

別紙2

●医療安全に関する組織

病　　院　　長

任命

医療安全管理責任者（副院長）

任命　　任命　　指名

・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

・セーフティドクター
・セーフティナース

・セーフティマネージャー

●医療安全に関する体制

病　　院　　長

外部機関との連携
・ＪＣＨＯ本部、地区事務所
・医療事故調査・支援センター

直轄機関

医療安全チーム

医療安全管理委員会
・病院管理者
・医療安全管理室　ほか

医療安全管理部
医療安全管理責任者（医療安全管理責任者　副院長）

医療安全管理室
医療安全管理者（専従）
・薬剤師（兼務）　・臨床工学技士（兼務）
・放射線技師（兼務）・検査技師（兼務）
・保安　・相談　　・事務（兼務）

・医療事故対策委員会
・事故調判定会議
・医療事故調査委員会

関連委員会
・看護部安全管理委員会
・薬事委員会
・透析機器安全管理委員会
・医療ガス安全管理委員会
・医療放射線管理委員会

・セーフティドクター
・セーフティナース
・総合支援センター（患者相談窓口担当）

各部門等

所属長
セーフティマネージャー

インシデント・アクシデント報告

●インシデント報告（レベル：０～３ａ）
入力：翌日までに

●アクシデント報告（レベル３ｂ～５）
入力：当日中に　　※急を要する場合はまず口頭で報告

重大なアクシデント発生の場合
・レベル：４、５
・上記に準ずる事例
患者死亡、術後の急変等
→直ちに医療安全管理部へ報告

報告　　指示・連絡　　連携