

JCHO 福岡ゆたか中央病院における 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. 用語の定義
4. 医療安全管理体制の整備
5. 医療安全管理のための職員研修
6. 重大なアクシデント等発生時の具体的対応
7. 公表
8. 患者参加型医療の推進
9. 患者サポート窓口の設置
10. 医療安全管理指針の公開

第1 趣旨

本指針は、独立行政法人地域医療機能推進機構福岡ゆたか中央病院（以下当院という）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、職員の教育研修及び事故発生時の対応などについての基本方針を示すものである。この指針は、当院の理念「理想的な地域包括ケアを実現することで、病む人と職員が幸せになり、地域社会が健やかに栄える病院を目指す」を実現するための基盤となるものである。

第2 医療安全管理のための基本的な考え方

安全な医療の提供は、医療従事者に課せられた最大の責任であると共に目標でもある。

これは、個人レベルのみならず組織レベルでの事故防止対策により達成される。本指針に基づき、医療安全管理体制を確立し、医療安全管理の強化充実を図る。

第3 用語の定義

1 JCHO 福岡ゆたか中央病院 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）

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事例をいう。

(1) ある医療行為が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) ある医療行為が実施されたが、結果として比較的軽微な傷害を及ぼした事象。

なお、患者だけでなく訪問者や職員に、傷害の発生また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関わらず、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・アクシデント患者影響度分類では、3b・4・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、結果が予見出来ていたにも関わらず、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

次の事項を基本として医療安全管理体制の確立に努める。

1 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及び権限

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ともに、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（部署長）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、当院における医療安全の統括的な責任を担う者とし、原則として内科副院長とする。

2) 医療安全管理者の配置及び権限

医療安全管理者は、当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、各部門の医療安全推進担当者と連携、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、以下の業務を遂行するための権限を有する。
 - 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 患者サポート窓口などの担当者との密接な連携の上で、医療安全に係る患者・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及び権限

医薬品安全管理責任者は、次に掲げる業務を行う者とし、以下の業務を遂行するための権限を有する。

- (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と管理
- (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及び権限

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、以下の業務を遂行するための権限を有する。

- (1) 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
- (2) 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- (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及び権限

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、以下の業務を遂行するための権限を有する。

- (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職員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放射線による被ばく線量の管理及び記録

6) 医療安全推進担当者の配置及び権限

各部門の医療安全管理推進に資するため、医療安全推進担当者（部署長）を置く。

- (1) 医療安全推進担当者（部署長）は、各部門、診療科及び各看護単位にそれぞれ1名置くものとし、院長が指名する。
- (2) 医療安全推進担当者（部署長）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・アクシデント報告書の作成及び内容分析
 - 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励行
 - ⑥ その他、医療安全管理に関する事項の実施

2 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、組織横断的に当院の安全管理を担うため、医療安全管理室を設置する。
- 2) 医療安全管理室は、医療安全管理者与其他必要な職員で構成する。
- 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 相談後の取り扱い
 - 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り組みの評価等に関すること
医療安全管理室の構成員及び必要に応じて当該部署長が、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
 - (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点検等)
 - ② マニュアルの作成及び点検、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、分析結果等の現場へのフィードバック、集計結果の管理、及び具体的改善策の提案、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 JCHO 地区事務所及び JCHO 本部への報告、連携
 - ⑧ 医療安全管理に係る連絡調整
 - (5) インシデント・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、部署長に対する支援
 - 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、事務長、看護部長のほか、それぞれの部門の部署長が主として行う）
 - ③ 医療安全管理責任者の招集指示を受け、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) 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事ができる。

3 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) 委員会は、内科副院長、看護部長、事務長、副看護部長、医療安全管理者及び各部門の部署長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内科副院長とする。
- 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、副委員長が職務を代行する。
- 6) 委員会の業務等は医療安全管理委員会規程に記載する。

4 医薬品安全管理委員会の設置

- 1) 医薬品安全管理委員会（以下「委員会」という）を設置する。
- 2) 委員会は、内科副院長、薬剤部長、看護部長、副看護部長、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、原則として医薬品安全管理責任者を担う内科副院長とし、薬剤部長が補佐する。医薬品安全管理委員は、各部署 1 名を部署長が選出する。
- 4) 委員会の業務等は、医薬品安全管理委員会規程に記載する。

5 医療機器安全管理委員会の設置

- 1) 医療機器安全管理委員会（以下「委員会」という）を設置する。
- 2) 委員会は、外科副院長、臨床工学技士、副看護部長、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、原則として医療機器安全管理責任者を担う外科副院長とし、臨床工学技士が補佐する。医療機器安全管理委員は、各部署 1 名を部署長が選出する。
- 4) 委員会の業務等は、医療機器安全管理委員会規程に記載する。

6 医療放射線安全管理委員会の設置

- 1) 医療放射線安全管理委員会（以下「委員会」という）を設置する。
- 2) 委員会は、医療放射線安全管理責任者、診療放射線技師、事務長補佐（医事）、外来看護師、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、原則として医療放射線安全管理責任者を担う放射線科診療部長とし、診療放射線技師長が補佐する。
- 4) 委員会の業務等は、医療放射線安全管理委員会規程に記載する。

7 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 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、責任追及をするのではなく、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。従って、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。

2) インシデント・アクシデント事例の報告

- (1) 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為の体制を整備する。
- (2) インシデント・アクシデントが発生した場合、当事者または関係者は、可及的速やかに上司に報告することとする。
- (3) 当該部署長が重大性、緊急性等から必要と判断した場合は、速やかに医療安全管理責任者または医療安全管理者へ報告する。
- (4) 医療安全管理責任者または医療安全管理者は、事態の重大性を勘案して、速やかに院長へ報告する必要があると認めた事案は直ちに報告する。それ以外の事案については定期的に報告する。
- (5) 当該事例に関与した医療従事者は、その概要をインシデント報告書に 24 時間以内に記載する。また、当該部署長は、承認者コメントを 7 日以内に記載する。
- (6) インシデント・アクシデント報告を提出した職員に対し、当該報告したことを理由に不利益処分は行わない。

3) JCHO 地区事務所・JCHO 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・アクシデント報告書の保管

インシデント報告書の保管については、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。

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。また、必要に応じて臨時に開催する。研修の企画、立案、実施は委員会及び医療安全管理室が行う。

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3b・4・5及びそれに準ずる重篤度・危険度が高いと判断された事例をいい、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、速やかに関係各署へ連絡し、報告する体制を整えておく。

2 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。

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、看護記録等に経時的に詳細に記載する。

4 臨時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、直ちに臨時委員会を招集し、内容を審議する。

5 当事者及び関係者（職員）への対応

- 1) 個人の責任を追究することなく、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。
- 3) 必要に応じて、専門家による精神的支援が受けられるような配慮を行う。
- 4) 重大なアクシデント等に関わった医療従事者にも調査の進捗を適宜情報提供する。

6 関係機関への連絡

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・本部への連絡
- 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、院長が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8 患者参加型医療の推進

当院は、安全で質の高い医療の為に、患者さんと病院職員相互の信頼関係を築き、医療の安全性を高めることを目的として患者参加型医療に取り組んでいます。患者さんご自身ができることを十分に説明致しますので、安全な医療システムへの積極的な参加をお願い致します。

具体的には、以下のような内容についてご協力いただいております。

1 医師から病状や治療などの説明を受ける時（説明と納得そして同意）

- 1) 医師から説明を受ける場合は、できれば患者さんお一人ではなくご家族の方と一緒に聞きください。医師の説明で不明なことや納得できないことがある時は、いつでも構いませんので申し出下さい。十分に理解・納得した上で治療や検査を受けていただきたいと思います。

2 情報の提供について

- 1) 普段から服用されているお薬やサプリメント、アレルギー（食品・薬）などがあれば、必ず医師または看護師に教えてください。
- 2) 他の医療機関で受けている疾患、既往歴などありましたら医師または看護師にお伝えください。
- 3) 治療や検査などで疑問に感じることはありませんでしたら、どんなことでも結構ですので必ず医師または看護師にお伝えください。

3 誤認・誤薬・輸血間違い防止について

- 1) 同姓同名による誤認防止のため診療や処置の際は患者さんのお名前をお聞きしますので「姓と名」「誕生日」をお答えください。また、入院時には全ての患者さんにネームバンドをご着用いただきます。
- 2) 点滴や注射の際は、ラベルの名前を医療スタッフと一緒に見て確認して下さい。
- 3) 採血の際は、検体容器の名前を医療スタッフが読み上げますので一緒に確認してください。
- 4) 輸血の際はスタッフ2名で確認しますが、血液型に相違ないか確認してください。
- 5) 書類やお薬などの受渡しの際は、お名前を職員と一緒に確認してください。

第9 患者サポート窓口の設置

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、医療に関するトラブルの相談等に対応する窓口を設置する。

医療安全管理者は、関係部署と密な連携を図り、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10 医療安全管理指針の公開

当院の医療安全管理指針については、JCHO 福岡ゆたか中央病院のホームページに掲載し、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。

平成 27 年 4 月改定
平成 28 年 10 月改定
平成 29 年 2 月改定
平成 29 年 4 月改定
平成 30 年 4 月改定
平成 30 年 8 月改定
令和 2 年 7 月改定
令和 4 年 6 月改定
令和 5 年 6 月改定
令和 6 年 7 月改定
令和 7 年 7 月改定