



独立行政法人
地域医療機能推進機構

埼玉メディカルセンター 医療安全管理指針

令和3年4月

改定版

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. 7
第6	重大なアクシデント等発生時の具体的対応	・・・ P. 7
	Ⅰ 初動体制	
	Ⅱ 患者家族への対応	
	Ⅲ 事実経過の記録	
	Ⅳ 医療事故対策会議の開催・医療事故調査委員会の設置	
	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1	インシデント・アクシデントの患者影響度分類	・・・ P. 11
別紙2	インシデント・アクシデント発生時の報告・連絡の流れ	・・・ P. 12

埼玉メディカルセンター医療安全管理指針

第1 趣旨

本指針は、当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り、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。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、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（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。

有害事象（医療事故）を減少させるには、病院職員全員が診療に関わる個々の場面で危険因子に対して自覚的になり、有害事象発生を回避することが肝要である。職種や診療科における自主的な業務改善や能力向上活動を行い、継続的に医療の質の向上を図る活動を展開していく。これらの活動は組織としての質の改善活動及び、病院組織の健全な体制維持にも寄与する。また、ヒューマンエラーが起こり得ることを前提として、エラーを誘発しない環境や、起こったエラーが事故に発展しない体制を組織全体で整備する。また、患者との信頼関係を強化し、患者と医療従事者と対等な関係を基盤とする「患者中心の医療」の実現を図る。

第3 用語の定義

I 医療安全に係る指針・マニュアル

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

JCHO の組織全体として、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. 埼玉メディカルセンター医療安全管理指針（以下「医療安全管理指針」という。）

院内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。医療安全管理指針は、院内の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。

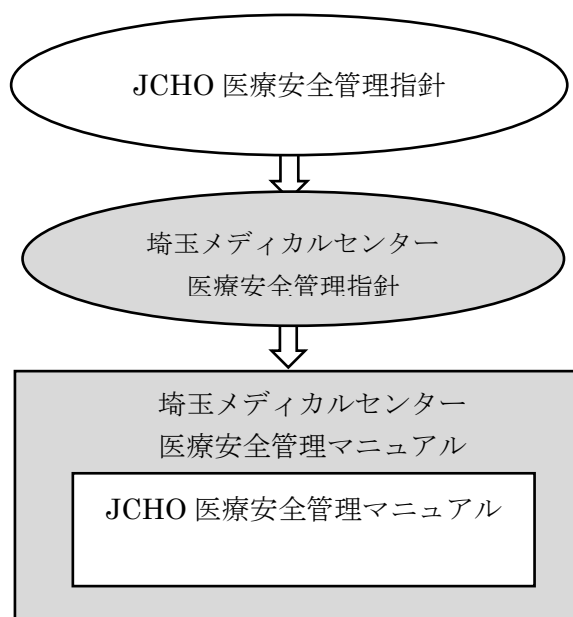
3. 独立行政法人地域医療機能推進機構 医療安全管理マニュアル（以下「JCHO 医療安全管理マニュアル」という。）

JCHO の組織全体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。

4. 埼玉メディカルセンター 医療安全管理マニュアル（以下「医療安全管理マニュアル」という。）

院内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、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、病院医療安全管理指針
JCHO 医療安全管理マニュアル、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、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。エラーや過失の有無を問わない。

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。

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。

医療に直接関係のない場合も含まれ、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）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。

※別紙1 インシデント・アクシデントの患者影響度分類 参照

第4 医療安全管理体制の整備

院内においては、以下の事項を基本として、医療安全管理体制の確立に努める。

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、院内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し、病院長が指名する。

2. 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、院内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) 患者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の配置

医薬品安全管理責任者は、病院長の指示の下に、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、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、病院長の指示の下に、次に掲げる業務を行う。

- (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、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. 医療安全推進担当者の配置

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を置く。

- (1) 医療安全推進担当者は、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) 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) 各部門の日常業務を通じて医療安全管理に関する問題を提起し解決を図る
 - 3) 各部門で解決がつかない問題を医療安全管理室に報告し、協同で解決を図る
 - 4) 院内で回付された医療安全に係わる情報を担当部署に速やかに周知徹底する
 - 5) 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
 - 6) 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、医療安全管理室との連絡、調整
 - 7) 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
 - 8) 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
 - (3) 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、病院長、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
 - (4) 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

1. 院内に、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、副院長、診療部長又は医長、薬剤科長、看護部長、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

- (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回とするが、必要に応じて委員長が招集する。
 - (2) 委員会の検討結果は、定期的に病院長に報告するとともに、医療安全管理室が医療安全推進担当者を通じて、各職場へ周知する。
8. 委員会の議事は、記録し医療安全管理室で管理する。

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。

2. 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、可及的速やかに所属長または部門長へ報告する。報告を受けた所属長または部門長は、医療安全管理責任者又は医療安全管理者へ報告する。医療安全管理責任者又は医療安全管理者は、事態の重大性を勘案して、速やかに病院長に報告する必要があると認めた事案は直ちに報告する。

※報告体制は別紙2参照。

3. 報告の方法

報告は原則としてインシデント報告分析支援システム（セーフマスター）に入力する形で行う。報告内容は診療録、看護記録等に基づき事実のみを記録する。

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。報告書は再発防止に役立てるものであり、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、アクシデント報告書については5年保存するものとする。

6. 秘密保持

職員は報告された内容について、正当な理由なく第三者に漏らしてはならない。

第5 医療安全管理のための職員研修

I 目的

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ことを目的とする。

II 方法・責務

- (1) 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。研修の企画、立案、実施は医療安全管理室と医療安全管理委員会が共同で行う。
- (2) 部門長は、常に教育的意図をもって、計画的かつ継続的に部下の指導を行う。
- (3) 全職員は、年2回以上研修会に参加することを責務とし、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1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。

I 初動体制

1. 救命を第一とし、患者に対して可能な限り緊急処置を行い、最善を尽くし誠心誠意治療に専念する。
2. 部門長は初期対応を行った後、速やかに医療安全管理室へ報告する。
3. 医療安全管理責任者又は医療安全管理者は、事態の重大性を勘案して、速やかに病院長に報告する。
4. 他の専門領域の診療科の応援が必要と思われる時には、遅滞なく応援を求め、応援依頼を受けた診療科は、必要なあらゆる情報、資材、人材等を提供する。

II 患者家族への対応

1. 患者家族への連絡
 - (1) 患者家族や近親者が病院内にいない場合は、直ちに連絡先に看護師又は事務職員が連絡する
 - (2) 患者家族などの連絡相手や連絡日時及びその内容を記録する
2. 患者家族への説明
 - (1) できるだけ速やかに患者家族等に誠意を持って説明し、家族の申し出についても誠実に対応する。説明においては担当医や診療部長、看護師長を含む複数の人数で対応する。説明の窓口は一本化し、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。説明する際には専門用語を避け、図示したりして、わかりやすく説明する。
 - (2) 患者家族等の心情及び身体状態には十分な配慮を払う。
 - (3) 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上で、出来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。
 - (4) 説明を行った際は、説明者、説明を受けた人、同席者、説明日時、説明内容、質問・回答等の事実のみ記録する。

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、時間、患者及び家族への説明内容等を診療録、看護記録等に詳細に記録する。
2. 診療録、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、直ちに事実関係を確認、整理し正確な記録をする。
事故直後でないと正確な記録が困難な場合が多く、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) 時間の指標は、電子カルテの時計とする。
 - (3) 特に急変等の場合は時間を正確に記録する。時計を見て正確に記録出来なかった場合には「〇時〇分ころ」と記録する。
 - (4) 経時的に事実を正確に記録する。

Ⅳ 医療事故対策会議の開催・医療事故調査委員会の設置

1. 医療事故対策会議の開催
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会議を開催し内容を審議する。病院長、医療安全管理責任者、医療安全管理者、事務部長、看護部長、主治医・診療部長、看護師長、総務企画課長、必要に応じて当事者、その他事故の関係者をもって会議の構成員とする。会議の議長は病院長が当たる。
2. 医療事故調査委員会の設置
 - (1) 病院長は、必要がある場合は、特定の事故の原因、診療業務上の問題点、再発防止策等について調査・検討するため、医療事故調査委員会を設置する。
 - (2) 調査は事故当事者の責任追及をするものであってはならない。
 - (3) 委員長は副院長及び同相当職の者から病院長が指名する。
 - (4) 委員は、当該事故関係者以外の者から委員長が指名する。外部委員を依頼することを原則とする。
 - (5) 医療事故調査委員会は必要に応じて関係者を出席させて、事情聴取、現場検証等を行うことができる。
 - (6) (5)により出席を求められた職員は、正当な理由がない限り、出席を拒んではならない。
 - (7) 医療事故調査委員会は、関係者の事情聴取、現場検証等により事故の内容を詳細に調査し、医療事故の事実関係、以後の経過等を経時的に整理し、記録する。
 - (8) 医療事故調査委員会は、調査結果に基づき、次の事項を行う。
 - 1) 事故の発生原因を可能な限り追究すること。
 - 2) 事故に対する処置、対応について検証すること。
 - 3) 医療事故防止対策について提言を行うこと。
 - 4) 危機管理教育への提言を行うこと。
 - 5) その他医療事故再発防止に関すること。
 - (9) 委員長は(7)及び(8)に基づき、医療事故調査委員会報告書を作成し、病院長に報告する。

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、精神的なケアや相談に応じる体制の整備、個人情報保護等に十分に配慮する。

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

医療安全管理者は、本部または、関東地区事務所へ電話又はメールで報告、連絡、相談する。（関東地区事務所より本部へは電話またはメールで報告される。）

2. 医療事故調査・支援センターへの報告

病院長は、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。

(1) 届出対象

病院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は、起因するものと疑われる死亡又は死産であって、病院長が当該死亡、又は、死産を予期しなかったもの

(2) 届出方法

該当事例が発生してから遅滞なく書面、又はWEB上のシステムで報告する。

(3) 届出事項

- ・日時・場所・診療科
- ・医療事故の状況
- ・医療機関名・所在地・病院長名・連絡先
- ・患者情報（性別・年齢）
- ・調査計画と今後の予定
- ・その他病院長が必要と認めた情報

3. 警察署への届出

(1) 届出事由

診療科長等の各部署の責任者、主治医等は医師法第21条に定めるものと判断した場合は速やかに浦和警察署へ届出を行う。

4. 保健所、行政機関への報告

(1) 届出事由

医療過誤により死亡、若しくは永続的な高度な障害が発生した場合、又は、その疑いがある場合報告する

(2) 届出事項

- ・事故名
- ・病院名・所在地・病院長名・電話番号
- ・患者の住所（県・市町村名のみ）・年齢・性別
- ・発生日時・場所

- ・発生経過（事故に係る医療行為、原因等）
- ・事故に関与した診療科名
- ・事故後の対応（医療事故対策会議又は事故調査委員会の開催状況）
- ・事故再発防止策

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、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窓口を設置する。

第9 病院医療安全管理指針の閲覧

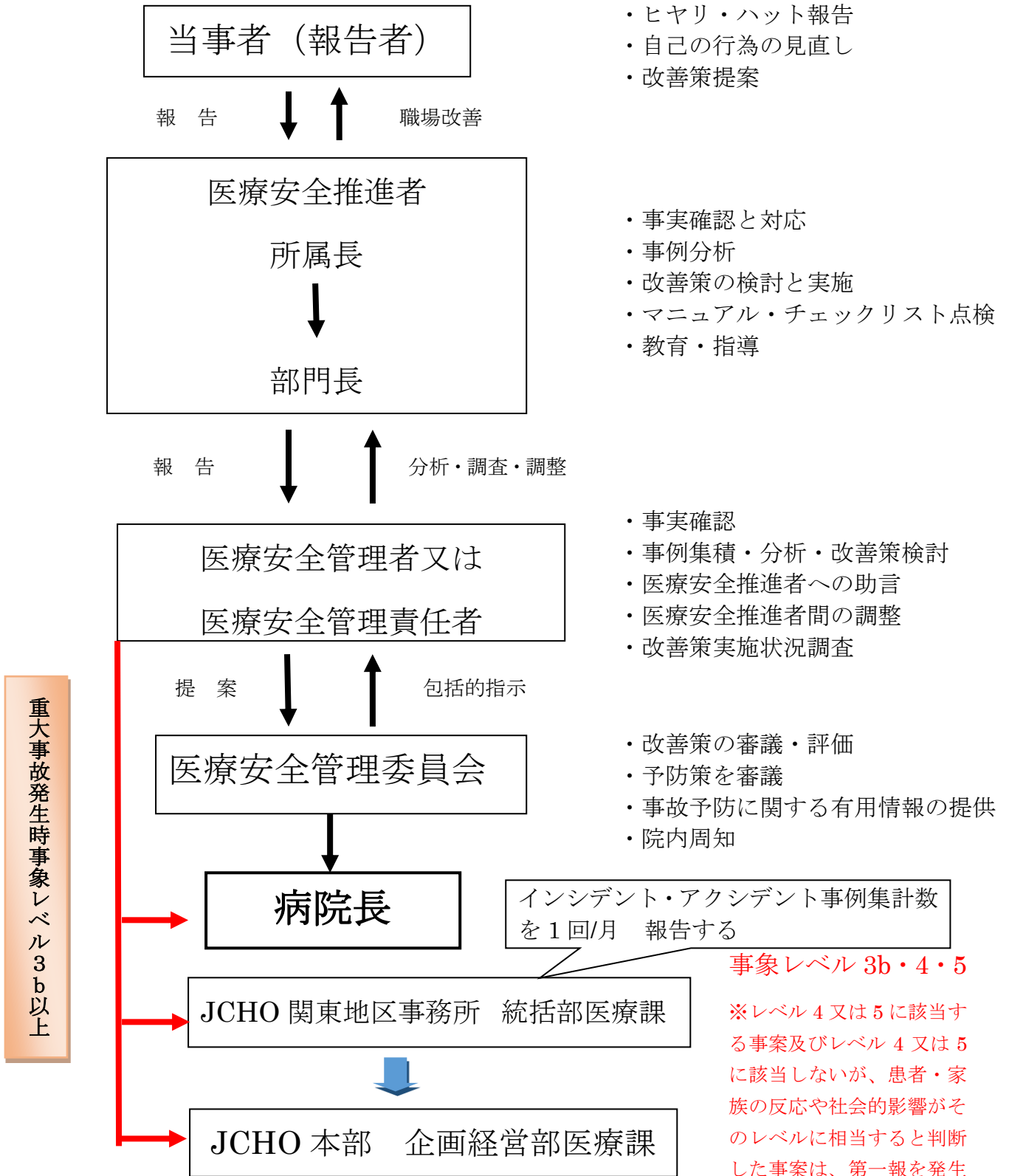
医療安全管理指針については、患者及び家族等が閲覧できるようにする。

平成 28 年 6 月作成
平成 29 年 10 月改訂
平成 31 年 4 月改訂
令和 3 年 4 月 1 日

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）

インシデント発生時の連絡・報告の流れ



- ・ヒヤリ・ハット報告
- ・自己の行為の見直し
- ・改善策提案

- ・事実確認と対応
- ・事例分析
- ・改善策の検討と実施
- ・マニュアル・チェックリスト点検
- ・教育・指導

- ・事実確認
- ・事例集積・分析・改善策検討
- ・医療安全推進者への助言
- ・医療安全推進者間の調整
- ・改善策実施状況調査

- ・改善策の審議・評価
- ・予防策を審議
- ・事故予防に関する有用情報の提供
- ・院内周知

インシデント・アクシデント事例集計数を1回/月 報告する

事象レベル 3b・4・5

※レベル4又は5に該当する事案及びレベル4又は5に該当しないが、患者・家族の反応や社会的影響がそのレベルに相当すると判断した事案は、第一報を発生後24時間内に、本部及び地区事務所へ同時にJCHOメールにて報告する