

# Ⅱ

## 医療安全管理のための 基本・指針

平成 26 年 4 月改訂  
平成 28 年 8 月改訂  
平成 29 年 10 月改訂  
平成 30 年 5 月改訂

# 目次

	ページ
1. 医療に係る安全管理のための指針・・・・・・・・・・	4 頁 6
2. 医療安全管理対策の基本・・・・・・・・・・	7 頁 10
3. 医療安全管理規定・・・・・・・・・・	11 頁 16
医療事故防止対策に関する 各委員会等位置づけ図 安全管理体制組織図	
4. 出来事報告書 インシデント・アクシデント報告書 緊急報告用(院内用)医療事故報告書 医師のインシデント・アクシデント基準	
5. 医療安全管理室・・・・・・・・・・	22 頁 23
6. 患者相談窓口規定・・・・・・・・・・	24 頁 26

## II-1

# 医療に係る安全管理のための の指針

## Ⅱ 医療安全管理の基本・指針

### 1. 医療に係る安全管理のための指針

#### 1) 指針の目的

本指針は、独立行政法人地域医療機能推進機構(以下「JCHO」という)における医療事故の予防・再発防止対策ならびに発生時の適切な対応等についての基本方針を示すものである。これに基づき医療安全体制を確立し、適切かつ安全で質の高い医療サービスの提供を図ることを目的とする。

#### 2) 安全管理に関する基本的な考え方

##### (1) 医療事故の現状認識

日本における医療事故紛争は、患者の権利意識の高揚や医療の高度化・複雑化等により、増加傾向であり、当院においても患者の安全確保の観点から医療事故の予防・再発防止対策を推進することは極めて重要な取り組みである。

##### (2) 医療安全に関する基本姿勢

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。

当院の医療安全活動においては、「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及するのではなく、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注目し、その根本原因を究明し、これを改善していくことを主眼とする。

##### (3) 安全管理の具体的な推進方策

###### ① 安全管理体制の構築

医療事故予防ならびに事故発生時の緊急対応について、院内全体が有機的に機能するシステムとして整え、一元的で効率的な医療安全管理体制を構築する。具体策として医療安全に関する院内全体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 インシデント・アクシデント等の報告制度の確立

医療安全意識の醸成と具体的な予防・再発防止策に資するため、インシデント・アクシデントの情報収集、分析・評価、対策立案を的確に行う体制を構築する。

###### ③ 職員に対する安全教育・研修の実施

当院における医療安全に関する基本的な考え方や個別事案に対する予防・再発防止策の周知徹底のため、職員全員を対象にした教育・研修を計画的に実施する。



- ④ 事故発生時の対応方法の確立  
アクシデント発生時には、患者様の安全確保を最優先するとともに、事故の再発防止策を早期に検討・職員に周知徹底する。
- ⑤ 医療に関わる安全の確保を目的とした改善方法の確立  
予防・再発防止のため必要に応じ院内規定の制定・改廃や施設、器械備品の整備を速やかに行い職員に周知する。
- ⑥ 患者様相談窓口の設置  
患者様・家族から見て分かり易く納得でき、安心・安全で生活の質にも配慮した医療を実現することを目的に、専任の医療有資格者が患者様・家族からの相談に対応する。
- ⑦ 患者様等に対する本指針の閲覧について  
病院のホームページに本指針を掲載する。また、患者様及び家族等が安易に閲覧できるように配慮する。

### 3) 用語の定義

当院で使用する用語の定義は以下のとおりとする。

#### (1) 医療安全に係る指針及びマニュアル

- ① 船橋中央病院医療安全指針  
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。医療安全管理指針は、医療安全管理委員会において策定及び改訂されるものとする。
- ② 船橋中央病院医療安全管理マニュアル  
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、概ね年1回の点検、見直しを行うものとする。
- ③ 船橋中央病院医療安全管理規定  
医療事故を防止し、安全かつ良質な医療の提供体制を確立するために必要な事項を定める。

#### (2) 事象の定義

- ① インシデント  
患者様に被害を及ぼすことがなかったが、日常診療の場で「ヒヤリ」としたり、「ハット」した経験を有する事象。なお、患者様だけでなく医療従事者や患者様家族、外部の訪問者への事象も含まれる。  
具体的には、ある医療行為が、  
a.患者様に実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合。

- b.患者に実施されたが、結果的に被害が無かった事象。または軽度な被害を及ぼした事象。

**日本医療機能評価機構患者影響度分類のレベル 0～3a が対象となる。**

## ②アクシデント

医療に係わる場所で、医療の全過程において発生し、患者様に重大な障害を与えた事象で、以下の場合を含む。なお、医療従事者の過誤、過失の有無は問わない。

- a.死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合
- b.患者様が廊下で転倒し、負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合
- c.患者様についてだけでなく、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合。

**日本医療機能評価機構患者影響度分類のレベル 3b～5 が対象となる。**

## ③医療過誤

医療事故の一類型であって、医療従事者が、医療の遂行において、医療的準則に違反して発生したインシデント・アクシデントをいう。

回避義務を果たすことなく、誤った治療・誤診・誤与薬など、医療上の過失によって患者様に障害・死亡などの事故を起こすこと。

# II-2 医療安全管理対策の 基本



## 2. 医療安全対策の基本

医療事故の発生には多くの要因が関係している。これを防止するには多方面よりアプローチが必要となる。以下に、基本的・総論的な医療事故防止策をのべる。

### 1. 医療従事者の危機管理意識に関する事項

私たちは、患者様の健康を扱う極めて、高度なサービスを求められるプロ集団である。しかし一方で、医療現場は無限に事故発生の可能性を含んでいる。従って、医療従事者は自らが危機管理意識を高め、強い意志と実行力をもって事故防止に取り組み、常に安全で質の高い医療サービスに努めなければならない。プロとしての自覚と現場における緊張感を常に持ち続けることは、医療従事者に課せられた責務である。

### 2. 医療従事者の健康に関する事項

#### 身体的・精神的健康の維持

身体的のみならず精神的にも健康の維持に特別な配慮が必要とされる。過労であったり、月経や病気等で体調不良の場合は決して無理はせずに、部署の責任者に申し出て休養する。また悩み事や精神的なイライラを職場に持ち込まないように平素から心掛ける。そのためには、家族や周囲の友人の協力も必要である。

### 3. 医療知識と患者情報に関する事項

#### 1) 医療知識について

医療の高度化、複雑さにより、最近の医療に関わる知識量は加速度的に増加している。私たち医療従事者、特に、医師は全員、診断と治療に渡る多くの基本的な知識が要求される。常に新しい医療情報に目を向け、知識不足のための勘違いによる医療事故は絶対に避けなければならない。迷ったら医療行為を実行に移す前に他の人に聞くか調べて確認することが大切である。不確実な知識や思い込み、一瞬の判断の誤りが大きな医療事故を引き起こす原因である。

#### 2) 患者情報の共通理解と確認

定期的なカンファレンスなどを通して、患者の病態、医療環境などを医療チーム全体で共通理解し、治療の目的、検査、治療方法などを、関係者全員に周知徹底するよう努める。ひとつひとつの医療行為の意味を全員で理解することにより、個人的な思い込みによる医療ミスを防ぐことができ、また、複雑な業務に関わる事故防止が可能となる。特に薬物の投与や検査に関しては患者様の病名、投与される薬物の内容、量と適応、禁忌、副作用、アレルギーの有無、行われる検査の内容と目的について、その都度再確認する習慣をつける必要がある。まちがえやすい薬剤名や単位には十分な注意を払う。

### 3) 危険予知情報の収集

出来事報告書(インシデント・アクシデント)の収集は当然のことであるが医療現場の危険予知情報や対応に関する情報も積極的にリスクマネージャーや医療安全管理委員会に提案する。委員会では検討の上、有益かつ実行可能なものから速やかに実施できるよう努める。

### 4) 医療安全情報の院内通知

医療事故情報および事故防止に有用な情報を、「医療安全レター」や院内報、部門会議等を通して、全ての職員が共有できるように努める。

## 4. 医療行為に関する事項

### 1) 医療行為

医師は自らの医療行為に対して、常に独りよがりでない、エビデンスに基づいた的確な医療がなされているか自己点検し、評価検討する習慣をつけることが大切である。患者様の病態に関する理解、医療行為、薬剤の適応、禁忌、副作用、常用量、などについて、その都度、再確認する習慣を身につける。

### 2) 看護行為

看護師は直接患者様に接する機会が多く、また医療における最終行為者となることが多いため、医療事故の直接当事者となる機会が多いことを自覚する。

また、常に自らの看護行為に誤りがないかどうかを意識しつつ、責任を持って、業務を行う。少しでも疑いを持った場合は実行する前に指示の再確認をする。

各医療行為の前に、5R (患者名、薬品名、量、時間、方法)実施を確実に身につける。

### 3) 患者様確認

患者様の識別を呼称とカルテで確認するとともに、検査、治療に際しては患者様に自分のフルネームを名乗ってもらい、その後に医療者が呼称で患者様を確認する。

### 4) 薬物、血液等の体内注入

重大な医療事故の多くが体内、特に血管内に薬物、血液等を注入する際に発生している。このような行為の際は複数の医師や看護師によるダブルチェックを励行する。緊急でやむを得ない場合でも最低、行為者個人による再確認を行う。

特に輸血や抗癌剤など、誤投与によって患者に重大な影響を及ぼす可能性がある薬品の注入に際しては各々の「説明同意書」を記載していただき、また行為を実行する前に一旦手をとめ 5R を声出し、指差し確認を行う。

### 5) 診療記録(カルテ・看護記録)の記載

診療記録については、開示を前提とした診療録情報管理が要求される。当院では平成12年10月より、患者様の要望により必要なものをコピーしてお渡ししている。

診療記録の記載は、患者の診断、検査の種類と結果、診療計画、病状とその経過、問題点、説明内容などについて、読みやすい字で、詳細かつ正確に記載すると共に記載者の責任を明確にするため、サインまたは捺印を行う。看護記録は「社会保険病院記録ガイドライン」を参照した当院看護記録基準に従い記載する。

#### 6) 医師の指示出しについて

- ・処方箋、注射伝票、検査伝票、他書類等、患者名の記入、インプリンター、コンピューター入力時、患者様の誤認をしないように十分注意する。
- ・誤字の無いように務め、また誤読をさけるため、わかりやすい字で正確に記載する。
- ・全ての指示に際して指示者の責任を明確にするためにサインまたは捺印をする。
- ・決められた時間内の指示出しなどチームのルールを守り、看護チームの勤務状況を踏まえた指示出しを心がける。
- ・口頭指示はしない。やむを得ず口頭指示を出す場合は「口頭指示マニュアル」の手順通りを行う。
- ・指示のミスは常に起こりうることを念頭に置き、指示についての意味や目的を考えながら行動し、疑問があれば躊躇なく医師に確認し、漏れや誤りを防止するよう努める。

#### 7) インフォームドコンセント

手術や侵襲の大きい検査などの治療の実施に際しては、患者・家族に十分な情報を提供し、重要な事項については、所定の「説明同意書」を用いて詳細な説明をし、それを患者様・家族にお渡しする。

説明用紙に基づいた説明を行う時は、赤線でアンダーラインを引くなど注意を喚起したものにする。特に、検査や治療の実施により起こりうる合併症、後遺症については、十分な説明を行う。

医療行為は常に医師と患者様・家族の共通理解に基づき、患者様・家族に対する全ての医療情報の提供と説明、理解、納得と同意の下に行われる事を徹底する。

### 5. 医療環境に関する事項

#### 1) 業務環境について

診療各科・各部署の管理者は、医療従事者の作業環境や人員配置などの業務環境について常に十分な配慮を行い特定の個人に無理な業務が重ならないように注意する。自分の能力を超えると判断したら管理者に申し出て、作業分担をする。

#### 2) 医療者間のコミュニケーション

職場におけるセクショナリズムの弊害を排除し、お互いに良好なコミュニケーションを維持し常に密な連携をとり合うことが大事である。医師のミスに対しても、担当以外の医師や看護師、他の医療チーム員の全員が担当医師に対してこれを指摘できるような協力関係を築き、診療内容について職域を越えた相

互のダブルチェックができるような環境に整える。これにより発生したインシデントやアクシデントについても診療科間や診療チーム間の壁を越えたオープンな論議ができる職場風土を醸成し、医療の安全に努める。

### 3) 患者とのコミュニケーション

医師と患者との間では常に円滑な意思疎通に心がけ、患者様との良好な相互信頼関係の形成に努める。医療はサービスであることを再認識し、医療従事者は服装、態度、言葉使いに細心の注意を払い、礼儀を欠かないように努める。

さらに、患者からの希望や不満をいつでも聞けるような雰囲気をつくる。

また、患者様の個人情報の保護やプライバシー尊重については常に十分な配慮をする。

### 4) チーム医療における責任体制

チーム医療においては、患者様に対しても責任者を明確にするとともに、誰かがやるだろうといった多数の無責任に陥らないように注意をする。

治療方針などについては、チーム内の意思統一を図り、治療方針などの意見のくい違いがないようにする。

### 5) 医療機器の安全管理

常に十分な整備と安全管理に努める。人工呼吸器など生命維持に重大な影響を及ぼす機器については、予備機器の状況を十分管理し不測の事態に備える。また、実際の使用に際しては、機器を過信せず、疑わしい場合はダブルチェックや ME 室で相談する。

### 6) 医療機材、薬剤などの環境

薬剤などの誤注入が絶対にならないように注意する。

使用済み薬液容器に、他溶液を入れての再使用はしない。

血管外で使用する注射器、コネクターは色のついたもの(黄)を使用する。

薬品名が類似した薬剤、色が類似した薬剤などについては普段からリストアップしておくなど認識を高め、誤薬が起こらないようにする。

### 7) 作業環境

常に整理整頓に心がけ、混乱の生じないような環境づくりをする。

緊急時に使用する救急カートの器材や常備薬の整理と所在の徹底、緊急時における通路の確保などには十分配慮する。

医療行為の準備には万全を期すとともに準備から実施までを同一者が責任をもって行う。やむを得ず交替する場合は、申し送りを実行する。

医療行為の作業過程はできるだけクリニカルパスを作成し単純に整理し、複雑な作業リスクの高い作業については、マニュアルを作成する。

# II-3

## 医療安全管理規定

平成 26 年 4 月改訂  
平成 28 年 8 月改訂  
平成 29 年 10 月改訂  
平成 30 年 5 月改訂

### 3. 医療安全管理規定

#### 1) 規定の目的

本規定は、船橋中央病院における医療事故を防止し、安全かつ良質な医療の提供体制を確立するために必要な事項を定める。

#### 2) 医療安全管理体制

医療安全管理の推進のため院長は、医療安全管理責任者(主として副院長)を任命するとともに、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(以下『セーフティマネージャー』とする)を配置する。

##### (1) 医療安全管理責任者の配置

医療安全管理責任者は、各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。

- ・ 医療安全管理部門の業務に関する企画、立案及び評価、業務改善書作成
- ・ 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
- ・ 各部門における医療安全推進担当者への支援
- ・ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整
  - ・ 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
  - ・ 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様や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、病院等の管理者の指示の下に、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および見直し

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の設置

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、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) 医療安全推進担当者(セーフティマネージャー)の配置

医療安全管理の推進に資するため、セーフティマネージャーを配置する。

- ①セーフティマネージャーは、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。
  - ・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
  - ・各部門における医療安全管理に関する意識の向上
  - ・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
  - ・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。  
その他医療安全委員会及び医療安全管理室との連絡と調整
  - ・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
  - ・職員に対する医療安全研修参加の推進
  - ・その他、医療安全管理に関する事項の実施

### 3) 医療安全管理委員会の設置

船橋中央病院における医療事故を防止し、安全かつ良質な医療の提供体制を確立する目的達成のために『医療安全管理委員会』(以下『委員会』という)を置く。

#### (1) 委員会の設置

- ①委員会は病院長の諮問機関とする。
- ②委員の任命は病院長が行い、委員長は安全責任副院長または、病院長が指名した者とする。
- ③委員会は、次に掲げる職員をもって構成する。
  - ・診療部門:副院長、診療部長等複数名
  - ・医療技術部門:薬剤部長(医薬品安全責任者)、臨床工学士(医療機器安全管理責任者)検査技師長、放射線技師長、栄養課長、理学療法室、医療福祉室、等複数名
  - ・看護部門:副師長、師長から複数名
  - ・事務部門:総務企画課長、医事課長、経理課長。
  - ・医療安全管理者
- ④委員の任期は2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。委員は再任されることができる。
- ⑤委員会は委員長が召集し、議題等付議すべき事項は、委員に予め通知する。
- ⑥院内における重大な問題その他委員会に於いて取り扱うことが適当な問題が発生し

た場合における事例の発生原因の分析、発生防止の検討、立案、実施及び職員への周知

- ⑦ ⑥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発生防止策の見直し
- ⑧委員会は、概ね月1回の定例会開催及び委員長の判断、又は委員からの要請、重大な問題が発生した場合は、臨時会を開催する。

## (2) 委員会の任務

- ①委員会は、病院長の諮問に応じて、所掌事務について調査審議するほか、所掌事務について病院長に建議することができる。
- ②委員会の調査審議の結果については、病院長に報告すると共にセーフティマネージャー会を通じてセーフティマネージャーに伝達する。
- ③委員は所掌事務の調査審議と委員会に所掌事務について建議することができる。

## (3) 委員会の所掌業務

- ①医療安全管理対策の検討及び研究に関すること。
- ②医療事故の分析及び再発防止策の検討に関すること。
- ③医療安全管理のため職員に対する指示に関すること。
- ④医療安全管理のため行う提言に関すること。
- ⑤医療安全管理のための啓発、教育、広報及び出版に関すること。
- ⑥その他医療安全管理に関すること。

## (4) 医療安全のための職員研修の開催

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、必要に応じ臨時開催する。研修の企画、立案、実施は医療安全管理委員会が行う。

## (5) 参考人

- ①委員長は、必要と認めるときは、関係職員の出席を求め、意見を聴取することができる。
- ②委員長は、必要と認めるときは、関係業者の出席を求め、意見を求めることができる。

## (6) 庶務

委員会の記録その他の庶務は総務課が行う。

## 4) 医療安全管理室の設置

安全管理を担うために、院内に組織横断的に医療安全に関わる業務を担当する医療安全管理室を設置する。

### (1) 構成員

医療安全管理者 1名、患者相談窓口担当者 1名を配置し、医療安全管理責任副院長、医薬品安全管理責任者、医療機器安全責任者、看護部門、事務部門と共同して推進する。

### (2) 医療安全管理室の所掌業務

- 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（医療安全業務改善書の作成および運用）
- 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



- ③医療安全管理委員会、セーフティマネージャー会の運営
- ④インシデント・アクシデント事例の収集、分析、対策、評価、フィードバックに関すること
- ⑤アクシデント発生時の原因分析、対策策定、事故分析、支援に関すること
- ⑥医療安全カンファレンスを週 1 回程度開催する
- ⑦医療安全に関するマニュアルの作成・管理に関すること
- ⑧医療安全に関する施設内・部門間及び、他施設との連絡調整に関すること
- ⑨医療安全に関する教育研修の企画・運用
- ⑩紛争、苦情に関する患者・家族への対応に関すること
- ⑪職員の相談に関すること
- ⑫防火・防災に関すること
- ⑬JCHO 地区事務所および本部への報告・相談
- ⑭その他、医療安全管理に関すること

### (3) 患者相談窓口の設置

窓口は、病院における患者等の医療に関する相談に対応することを目的とし、患者の意向を尊重し、相談・苦情を受けた窓口が対応する。また、患者から寄せられた相談や苦情は病院の安全対策等の見直しに活用するものとする。窓口担当者として専任の患者サポート担当者を置き、補助として医療安全管理者、総務課長、医事課長を置く。

- ①医療行為、病院環境、職員、その他に関する相談を受ける。
- ②担当者は相談内容により、関係者から説明や相談ができるように調整する。
- ③担当者から依頼を受けた関係者は、迅速にその解決に当たるものとし、その処理状況を担当者に報告する。また、関係部署において処理ができない場合には、「苦情ほか報告書」により所属長より担当責任者(医療安全管理者)に報告し、対応にあたる。
- ④担当責任者は必要に応じて管理者に報告するものとする。
- ⑤担当者は相談内容を「患者相談窓口報告書」に記載する。
- ⑥電話による相談についても同様の取扱いとする。
  - ・ 担当者は義務上知り得た相談内容等の情報については、関係者以外に漏らしてはならない。
  - ・ 担当者は相談をした患者等が不利益を受けないよう、適切な配慮をしなければならない。

## 5) 医療安全推進担当者会(以下『セーフティマネージャー会とする])の配置

インシデントレポートの報告内容の把握、検討等を行い、医療事故の防止に資するため、セーフティマネージャー会を置く。

### (1) 担当者会の設置

- ①セーフティマネージャー会は医療安全管理委員会の諮問機関とする。
- ②セーフティマネージャー会は委員長が必要に応じて開催し、セーフティマネージャーを招集することができる。

- ③セーフティマネージャーは各診療科及び各所属単位に医師 1名、看護師 1名を、また、薬剤部、検査部、放射線部及び事務部等各部門に、それぞれ 1名を置くものとし、病院長が指名する。

## (2) セーフティマネージャー会の任務

- ①セーフティマネージャー会は、委員会の諮問に応じて、委員会の所掌事務の調査審議に必要な情報提供をすると共に、委員会に所掌事務について建議することができる。
- ②セーフティマネージャー会は、セーフティマネージャーを通して委員会の調査審議の結果を職員に伝達する。
- ③セーフティマネージャーの役割は、委員長の諮問に応じ、所掌事務の調査審議に必要な情報提供を行うこと。
- ④セーフティマネージャーは、委員会の調査審議の結果を職員に伝達する。
- ⑤セーフティマネージャーは、セーフティマネージャー会に所掌業務について建議することができる。
- ⑥セーフティマネージャーは、職員の医療安全研修参加の推進を行う

## (3) セーフティマネージャーの所掌業務

- ①インシデントレポートの把握・分析及び職員に対する積極的な提出の励行
- ②委員会において決定した事故防止及び安全対策に関する事項の所属職員への周知徹底
- ③その他医療事故防止に関する必要事項

## 6) 職員の責務

職員は、業務の遂行に当たっては、常日頃から患者への医療、看護等の実施、医療機器の取扱いなどに当たって医療事故の発生を防止するよう細心の注意を払わなければならない。

## 7) 報告体制

### (1) インシデント・アクシデント報告と対応

- ①病院長は、医療事故の防止に資するよう、インシデントレポート事例の報告を促進するための体制を整備する。
- ②インシデント事例が発生したときは、当該事例を体験した職員は、『インシデントレポート』を積極的に提出するよう努め、今後の医療事故の防止に資する。
- ③当事者および発見者は、オンライン上の『インシデントレポート』に速やかに入力し、セーフティマネージャーおよび、所属責任者はその内容を確認・把握する。
- ④自己の行為でアクシデントを起こしたときは、応急措置又はその手配、拡大防止の措置及び直属上司への口頭報告等、所要の措置を講じた後、速やかに『アクシデントレポート』を提出しなければならない。
- ⑤アクシデント事例発生後、速やかな報告と対応が必要な場合は、緊急報告用の『医療事故報告書』に概要を記載し、当事者または所属長が、医療安全管

理者または医療安全責任者に直接手渡し報告する。

- ⑥医療安全管理者はオンライン上の出来事報告管理システムに登録された報告内容を把握する。医療安全管理責任者・院長に報告する必要があると認められた事案は、直ちに情報収集を行い報告する。
- ⑦『インシデン・アクシデントレポート』を提出した者に対し、当該報告を提出したことを理由に不利益処分を行ってはならない。

## (2) JCHO 地区事務所・本部への報告

地区事務所・本部への報告は JCHO 事例報告書式を用いて、医療安全管理者が行う。

## (3) インシデント・アクシデント報告書の保管

出来事報告管理システムに登録された、インシデント・アクシデント報告内容は 5 年以上保存する。

## 8) 重大なアクシデント事例発生時の対応

日本医療機能評価機構患者影響度分類のレベル 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。

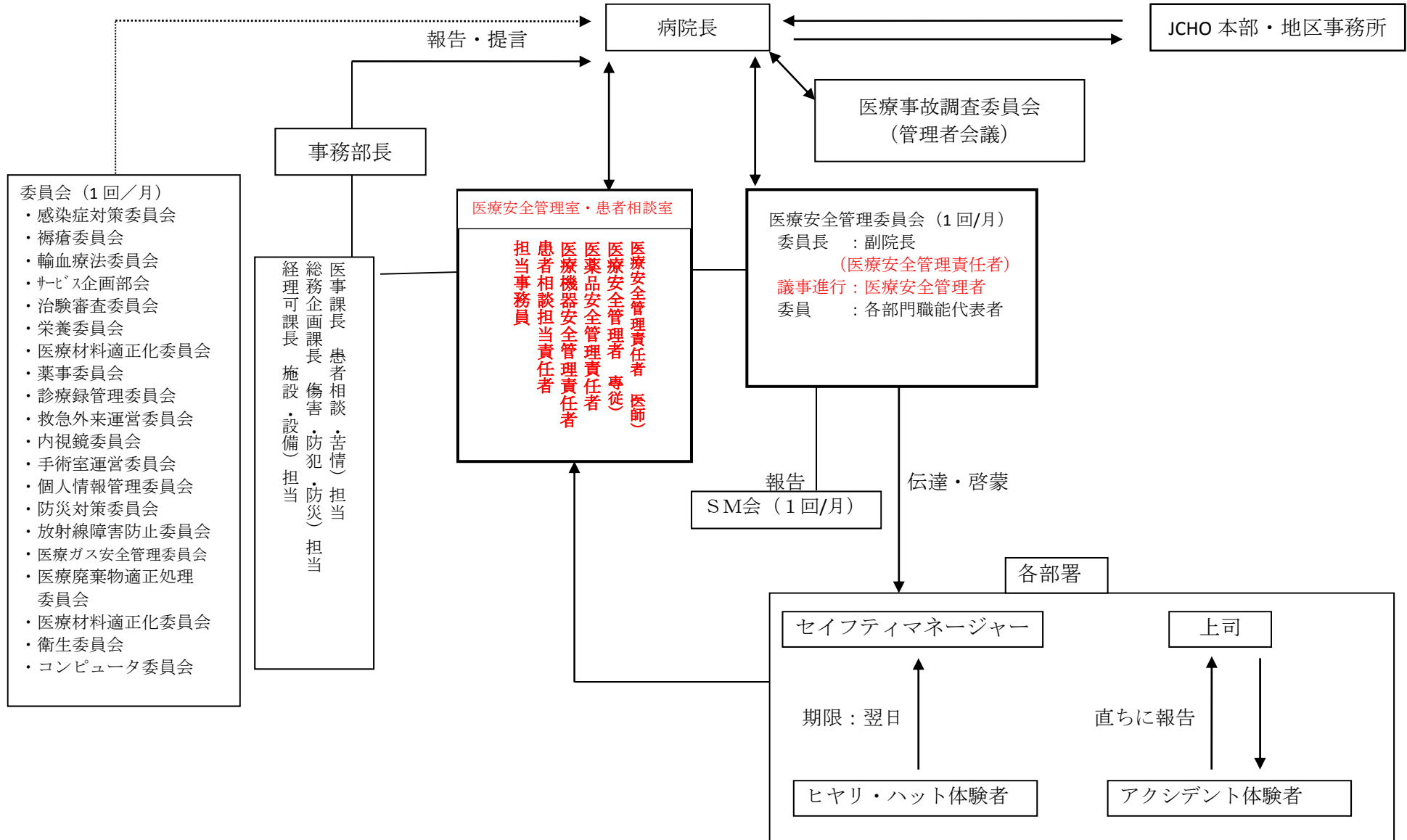
さらに院長は病院における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保する。

- (1) 別紙: 5. 医療事故発生時の対応の項参照

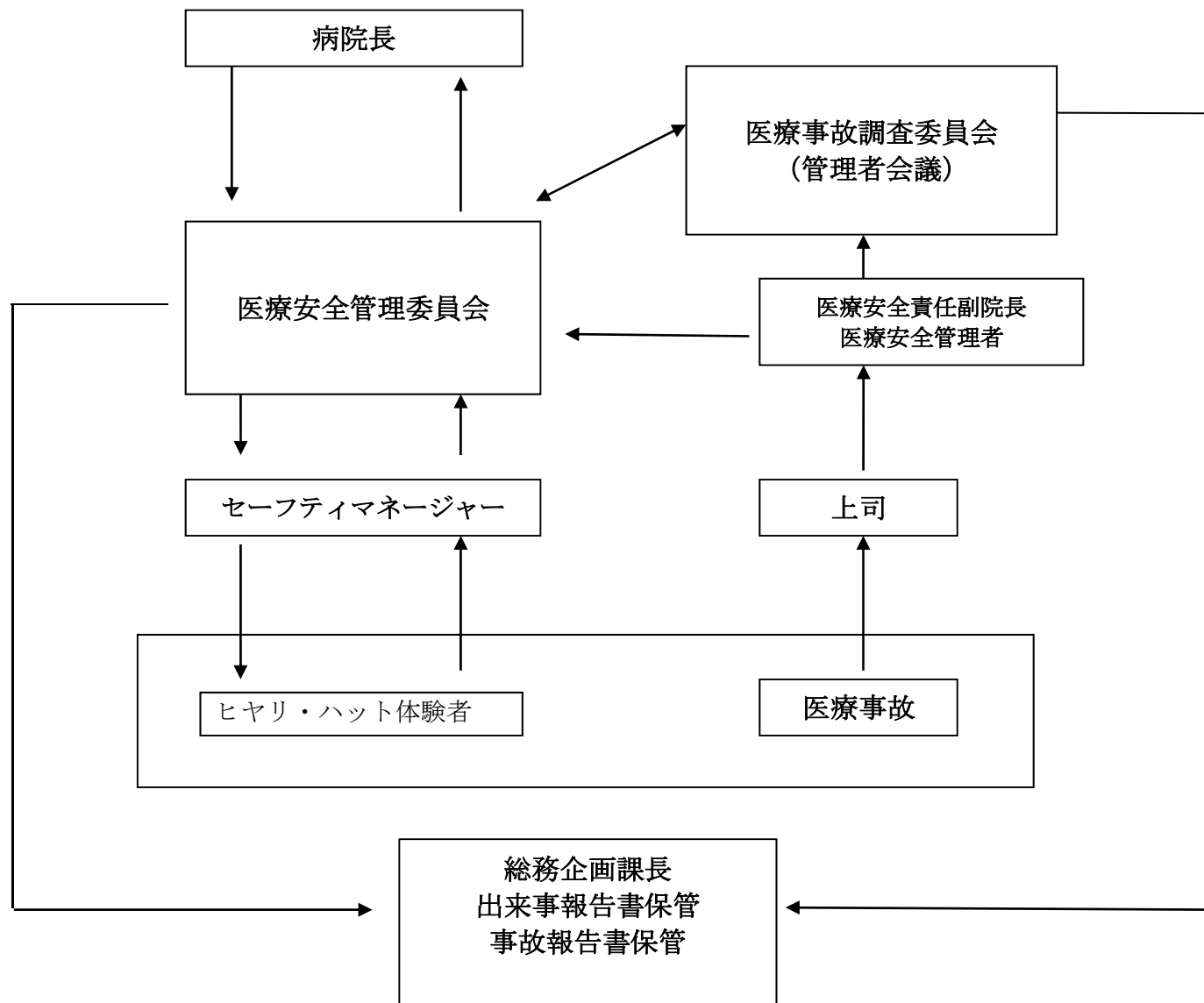
## 9) 病院医療安全管理指針の閲覧

病院医療安全管理指針については、病院のホームページへ掲載する。また、患者様及び家族等が容易に閲覧できるように配慮する。

# 安全管理体制組織図



# 医療事故防止に関する各委員会等の位置づけ



## Ⅱ－４ 出来事報告書

2024.7.1 よりセーフマスター導入

## インシデント・アクシデント レポート

定義名	一般
報告書 No	
○タイトル	
○基本項目	
事象レベル	
特に報告を求める 事例	【部 署】 【職員番号】 【氏 名】 【職 種】
発生日時	
発生場所	
患者情報	【患者の数と区分】 【患者 ID】 【患者の年齢】 【患者の性別】 【病患名】 【患者の状態】
発見者	
当事者以外の 関連職種	【当事者人数】 【当事者職種】 【職種経験年数】 【部署配属年月日】
当事者情報	
○内容分類	
○種類と物品	
○発生場面	
○事例の内容	
○発生要因	
○記述	
事例の具体的内容	
事例の背景要因の概要	
改善策	
○事故調査委員会設置	
<医療安全管理者>	

緊急報告用

## 医療事故報告書（院内報告書）

平成 年 月 日 提出

部科課名		職名		氏名	
患者氏名				病名	
発生場所	病棟	科外来	科（室）	その他	
発生日時					
事故の状況					
生命の危険 度評価（職 場長の評価	<input type="checkbox"/> 極めて高い <input type="checkbox"/> 高い <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> 可能性低い <input type="checkbox"/> ない  (特記事項： )				

管理者への報告が必要と思われる事故について、速やかに本様式をもって当事者または所属長が医療安全管理委員長に直接手渡すこと。



## 《医師のインシデント・アクシデント》の提出基準

当院でのインシデント・アクシデント提出基準では、レベル 0"3a での危険予見的レポート(インシデント)の提出、及び患者影響レベル 3b 以上のアクシデントは直ちに所属長を介して副院長へ事故報告書を提出することになっている。医療の中で、以下の項目についてのインシデント・アクシデントの提出をお願いします。報告書を提出したことによって、不利益な処分を被ることはありません。事例を共有し医療安全意識の醸成と具体的な予防・再発防止策に資するために是非積極的な提出をお願いします。

1 検査・手術の合併症、再手術

1 予定外の緊急処置

1 予期せぬ再入院

1 患者からの苦情・抗議

1 院内感染の可能性

1 予定手術の中止・延長

1 各種書類の記載の遅延・不記載

1 診療上の約束違反

平成 23 年 11 月 15 日改訂  
平成 28 年 9 月 1 日改訂  
平成 30 年 12 月 30 日見直し

# 【JCHO 共通の重点報告基準】

## (共通 5 項目)

1. 院内急変（院内緊急招集等）事例
2. 24 時間以内に再手術した事例（予定していたものは除く）
3. 中心静脈穿刺に関連した合併症（動脈穿刺、気胸等）に係る事例
4. 重大疾患（癌病変、脳梗塞、心筋梗塞、大動脈瘤、脳動脈瘤等）の見落とし事例
5. 同定に係る誤認の事例（手術、検査、処置、診察、検体、記録等）

\* ①一般性・普遍性 ②発生頻度 ③患者への影響度 ④防止可能性 ⑤教訓

の 5 つの視点をもって、自治医大さいたま医療センターの強制報告基準等を参考に決めた基準です。

尚、報告は任意であり、提出に伴う罰則等の不利益はありません。

また、当事者以外の報告でも結構です。

報告方法：

共通 5 項目に該当する事例について、所定の院内出来事報告書にて医療安全管理室に提出

2017 年度 JCHO 本部作成

2018 年度 見直し

# Ⅱ-5

## 医療安全管理室

2009. 4月作成  
2014. 4月改訂  
2017. 10月改訂  
2018. 4月見直し

# 医療安全管理室

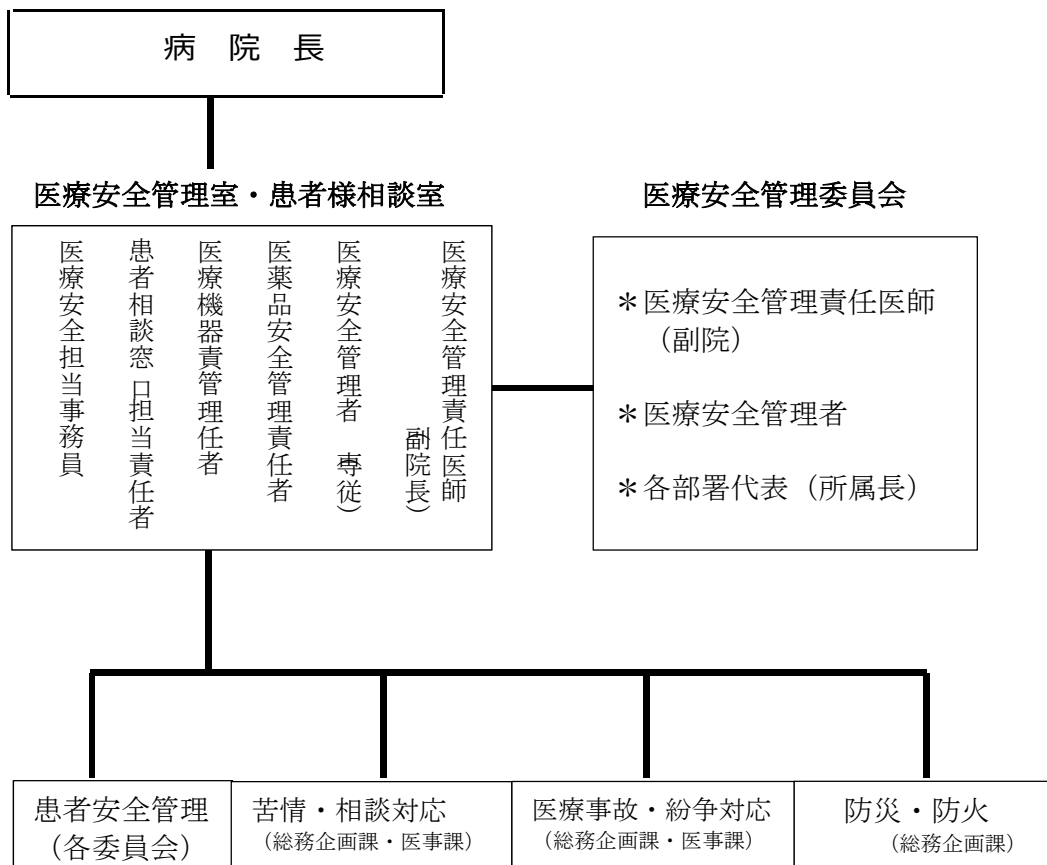
平成 20 年 4 月に開設。

医療安全に関わる業務を担当する。

## 【基本方針】

患者が安心して受けられる医療、職員ひとりひとりが安全な医療を自分自身の課題として認識して医療を提供できる環境を推進し、安全文化の構築を目標とする。

## 【医療安全管理組織と業務】



## 【業務内容】

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き医療安全確保のための業務改善 (医療安全業務改善書の作成および医療安全対策の実施、評価結果の記録)
2. 医療安全管理委員会、セーフティマネージャ会の運営
3. 出来事報告事例の収集、分析、対策、評価、フィードバックに関すること
4. 医療事故の原因分析、対策策定、事故分析チームに関すること
5. 医療安全に関するマニュアルの作成・管理に関すること
6. 医療安全に関する施設内・部門間及び、他施設との連絡調整に関すること
7. 医療安全に関する教育研修の企画・運用
8. 紛争、苦情に関する患者・家族への対応に関すること
9. 職員の相談に関すること
10. 防火・防災に関すること
12. JCHO 本部及び地区事務所への報告, 相談
11. その他、医療安全管理に関すること

【活動】

1. 出来事報告書の回収、集計、分析、フィードバック、評価
2. 事故、警鐘事案の RCA 分析/M&M カンファレンス開催、運営
3. 医療安全に関する委員会運営、支援(看護部委員会)
4. 院内巡回
5. 安全教育
  - ・ 新入職者安全研修
  - ・ 各部門。部署研修
  - ・ SM 研修
  - ・ 全職員 安全研修:年 2 回以上  
(急救命研修、個人情報管理研修、暴言暴力対応研修、医薬品研修、医療コミュニケーション研修 他)
  - ・ 研究発表院内・院外適宜
6. 患者相談
7. 職員相談
8. 投書箱回収、回答作成
9. クレーム対応
10. 防災訓練
11. 医療安全レター発行(医療安全に関する職員への啓発、広報)

# II-6

## 患者相談窓口規定

H24年12月1日改定

H25年4月1日改定

H28年10月1日改定



## 患者相談窓口規定

### 【設置】

第1条 JCHO 船橋中央病院(以下「病院 J」という。)

医療法施行規則第9条の23第3号の規程に基づき、患者相談窓口(以下「窓口 J0) を置く。

### 【基本方針】

第2条 患者の意向を尊重し、相談・苦情を受けた窓口が対応する。また、患者から寄せられた相談や苦情は病院の安全対策等の見直しに活用するものとする。

### 【目的】

第3条 窓口は、病院における患者等の医療に関する相談に対応することを目的とする。

### 【担当者】

第4条 窓口担当者として専任の患者サポート担当者を置く。

2 補助として医療安全管理者、総務企画課長、医事課長を置く。

### 【設置場所】

第5条 窓口の設置は、病院正面玄関の夜間救急受付並びの部屋とする。

### 【受付時間】

第6条 窓口の受付時間は、月曜日から金曜日(休日は除く)の午前9時から午後3時までとする。

### 【運用】

第7条 患者等から相談を受けた場合の取扱いについては次の通りとする。

- (1)医療行為、病院環境、職員、その他に関する相談を受ける。
- (2) )担当者は相談内容により、関係者から説明や相談ができるように調整する。
- (3) )担当者から依頼を受けた関係者は、迅速にその解決に当たるものとし、その処理状況を担当者に報告する。また、関係部署において処理ができない場合には、「苦情ほか報告書」により所属長より担当責任者(医療安全管理者)に報告し、対応にあたる。
- (4) 担当責任者は必要に応じて管理者に報告するものとする。
- (5) 担当者は相談内容を「患者相談窓口報告書」に記載する。
- (6) 電話による相談についても同様の取扱いとする。

### 【相談情報の守秘義務】

第8条 担当者は義務上知り得た相談内容等の情報については、関係者以外に漏らしてはならない。

### 【不利益を受けない配慮】

第9条 担当者は相談をした患者等が不利益を受けないよう、適切な配慮をしなければならない。

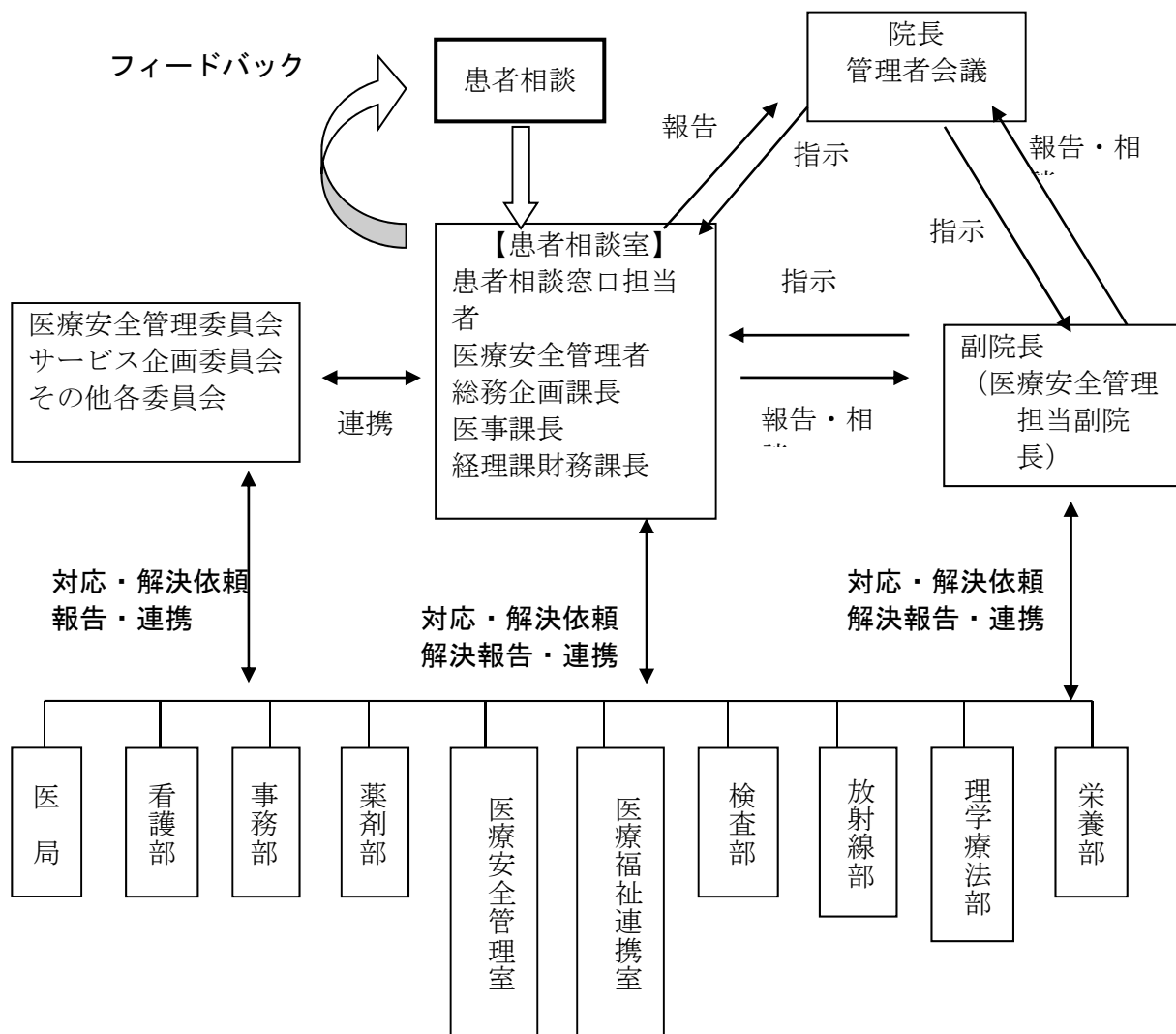


## 患者相談窓口業務マニュアル

「患者サポート体制充実加算」 施設基準に沿って

1. 患者支援体制確保のため、相談窓口と各部門とが十分に連携していく。(組織図参照) 患者相談の内容をよく傾聴し、確認後、該当する各部門へ連絡、調整する。
2. 患者支援に係る取組の評価等を行うカンファレンスを週 1 回程度開催し、必要に応じて各部門の患者支援体制に係る担当者等が参加できるよう調整する。  
【カンファレンスの開催】  
日時: 10 日毎/月 9 時-9 時 30 分  
場所 :4 階会議室  
内容:①患者相談や支援を行った事例報告(件数、おおまかな内容)  
②患者支援における困難ケースや共有の必要なケースカンファレンス  
③支援体制のシステムに関すること  
メンバー:MSW、医療安全管理者、退院調整支援者、患者相談窓口担当者
3. 各部門において、患者等から相談を受けた場合の応援体制、及び報告体制をマニュアルとして整備し、職員に道守してもらう。(報告体制システム図 別紙参照)
4. 相談窓口及び各部門で対応した患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱い、その他患者支援に関する実績を記録していること。また、医療安全対策加算を算定している場合は、医療安全管理対策委員会と十分に連携し、その状況を記録する。上半期、年度末には、分析を含めた報告書を副院長へ提出する。  
【記録用紙】  
①患者相談一覧表  
②患者相談表  
③投書に関して「ご意見へのお答え」  
④副院長への報告書
5. 投書回収を 4 回/月行い、各部門からの回答を含めて回答を作成し、院内掲示板全 11 か所に掲示する。
6. 定期的に患者支援体制に関する取り組みの見直しを行う。  
1 回/年で年度末に行う。

## 患者相談を受けた場合の応援体制及び報告体制システム図



- \* 患者相談を受け、直接対応できる内容は患者相談窓口担当者が対応する。
- \* 専門的な相談内容、その他各関係部署へ依頼して対応してもらった方がよいと判断した場合は、各関係部署へ依頼する。
- \* 患者相談窓口担当者が不在、または他の患者相談を担当中の場合は、医療安全管理者に相談し、担当してもらう。両者不在の時は総務企画課長、医事課長、看護師が担当する。
- \* 相談件数、内容等は、1回/月副院長へ報告する。病院全体として関係する問題となる内容で早急に対処しなければならないケースは、その時点で適宜報告する。
- \* 暴言・暴力のある患者は、マニュアルに沿って「コードホワイト」を発動する。
- \* 県等からの苦情等は患者相談窓口担当者が対応し、医療安全管理者、副院長へ報告・相談する。

平成 24 年 12 月 1 日改訂  
 平成 25 年 4 月 1 日改訂  
 平成 28 年 10 月 1 日改訂  
 平成 29 年 4 月 1 日改訂