



独立行政法人
地域医療機能推進機構
湯布院病院

医療安全管理指針

令和 8 年 1 月改訂

(第 4 版)

第1 JCHO湯布院病院 医療安全管理指針

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」という。） 湯布院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。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。

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、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。

3. 用語の定義

(1) 医療安全に係る指針等

① JCHO湯布院病院 医療安全管理指針(以下「医療安全管理指針」という。)

JCHO医療安全管理指針の内容を踏まえ、JCHO湯布院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。

ア 医療機関における医療安全管理の考え方、医療安全文化

イ 委員会、その他の医療安全管理組織体制

ウ 職員に対する研修方針

エ 報告体制、改善活動

オ 重大なアクシデント等発生時の対応

カ 職員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。）

キ 患者からの相談への対応

ク その他医療安全推進のために必要な事項

- ② JCHO湯布院病院 医療安全管理マニュアル(以下「医療安全管理マニュアル」という。)

JCHO湯布院病院における医療安全管理のための未然防止策、発生時の対応など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、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。

(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、

ア 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

イ 患者へは実施されたが、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。

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、医療に係る場所で医療の全過程において、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。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。

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）

4. 医療安全管理体制の整備

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。

(1) 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、医療放射線安全管理責任者を置き、さらに各部門等においては、医療安全推進担当者（以下、リスクマネジャーという。）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、各病院における医療安全の統括的な責任を担う者とし、原則として副院長とする。副院長不在時は院長が兼任し、別に副医療安全管理責任者を院長が任命する。

② 副医療安全管理責任者の配置

副医療安全管理責任者は、医療安全管理責任者を補佐し、医療安全を推進する者とする。

③ 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、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。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。

ア 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。

イ 医療安全管理者は、医療安全管理責任者の指示を受け、各部門のリスクマネジャーと連携、協同し、医療安全管理室の業務を行う。

ウ 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。

（ア）医療安全管理部門の業務に関する企画、立案及び評価

（イ）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

（ウ）各部門におけるリスクマネジャーへの支援

（エ）医療安全対策の体制確保のための各部門との調整

（オ）医療安全管理のための職員研修の年2回以上の実施

（カ）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

④ 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し、以下の業務について主要な役割を担う。

- ア 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
- イ 職員に対して、医薬品の安全使用のための研修の実施
- ウ 医薬品の業務手順に基づく業務の実施の管理
- エ 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

⑤ 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。

- ア 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- イ 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
- ウ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集
- エ 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

⑥ 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。

- ア 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
- イ 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
- ウ 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
- エ 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
- オ 放射線の過剰被ばくとその他の放射線診療に関する事例発生時の対応並びに報告体制及び有害事象の関連性の検証

⑦ リスクマネジャーの配置

各部門の医療安全管理の推進に資するためリスクマネジャーを置く。

- ア リスクマネジャーは、各部門、各診療科及び各看護単位にそれぞれ1名置くものとし、医療安全管理責任者が指名する。
- イ リスクマネジャーは、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。
 - (ア) 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（必要に応じて事例検討会（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）
 - (イ) 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）
 - (ウ) インシデント・アクシデント報告の内容分析及び報告書の作成

- (エ) 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
- (オ) 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
- (カ) 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、組織横断的に病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、医療安全管理責任者、副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。

ア 各部門における医療安全対策に関すること

(ア) 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

(イ) (ア) に基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録

イ 医療安全に係る以下の活動の記録に関すること

(ア) 医療安全管理委員会における報告・審議内容

(イ) 院内研修の実績

(ウ) 患者等の相談件数、及び相談内容及び相談後の取扱い

(エ) その他の医療安全管理者の活動実績

ウ 医療安全対策に係る取り組みの評価に関すること

各部門の医療安全推進担当者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。(JCHO湯布院病院では、医療安全管理者会議(通称セーフ会議)と称す。)

エ 医療安全に係る日常活動に関すること

(ア) 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)

(イ) マニュアルの作成、点検及び見直しの提言等

(ウ) 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

(エ) 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)

(オ) 医療安全に関する職員への啓発、広報

(カ) 医療安全に関する教育研修の企画、運営

- (キ) 地区事務所及び本部への報告、連携
- (ク) 医療安全管理に係る連絡調整
- オ アクシデント発生時の支援等に関すること
 - (ア) 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、現場責任者に対する必要な支援
 - (イ) 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、副医療安全管理責任者、事務長のほか、それぞれの部門の管理責任者が主として行う）
 - (ウ) 医療安全管理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
 - (エ) 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
 - (オ) インシデント・アクシデント報告書の保管
 - (カ) 秘匿性に関する指導と支援
- カ 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、並びにその他の委員会の庶務に関すること
- キ 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。（JCHO湯布院病院においては、リスクマネジメント部会と称す。）

(3) 医療安全管理委員会

- 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、診療部長又は医長、看護部長、事務長、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。
 - ア 管理部門：院長 看護部長 事務長
 - イ 診療部門：診療部長又は医長
 - ウ 診療協力部門：薬剤部 放射線科 臨床検査科 リハビリテーション科 栄養管理室
 - 医療総合支援部 心理相談室
 - エ 看護部門：副看護部長 手術室 病棟 外来
 - オ 事務部門：総務企画課(総務企画) 総務企画課(経理) 総務企画課(医事)
 - カ 居宅介護支援センター：運営責任者
 - キ 訪問看護ステーション：運営責任者
 - ク 委員長が認めた時には委員以外の関係者の出席を求める
- ③ 委員会の委員長は、原則として医療安全管理責任者とする。

- 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。
 - ア 医療安全管理指針の策定及び改定
 - イ 院内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事例の分析、再発防止策の検討、立案、実施及び職員への周知
 - ウ (イ) の改善の為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
 - エ 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に関すること
 - オ 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
 - ア 委員会の開催は概ね月 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。
 - イ 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、リスクマネージャーを通じて、各職場に周知する。
 - ウ 委員会の議事は、記録し医療安全管理室が管理する。

【医療安全管理者会議】

- ア 医療安全管理者会議（以下「セーフ会議」という）を設置する。
- イ セーフ会議は、以下の医療安全部の管理者（管理者の任を担う者）で構成する。
 - (ア) 副医療安全部長
 - (イ) 医療安全管理者
 - (ウ) 事務長
 - (エ) 薬剤部長
 - (オ) 副看護部長
 - (カ) リハビリ療法士長
 - (キ) 放射線科技師長
 - (ク) 医療機器担当者
 - (ケ) 患者相談窓口担当者
- ウ セーフ会議の委員長は、副医療安全部長とする。
- エ 委員長がその任務を遂行できない場合は、医療安全管理者がその職務を代行する。
- オ セーフ会議は、以下の協議を行うものとする。

(ア) 病院におけるインシデント報告内容の確認と、医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策について協議する。

(イ) 病院におけるアクシデント報告の内容の確認と、適切な対応について協議する。

(ウ) 部門の管理者間の情報の共有を図り、必要事項や情報発信について協議する。

(エ) 患者からの相談内容に関する情報共有と検討事項の確認。

(オ) その他医療安全推進のために必要な事項。

カ セーフ会議の開催及び活動の記録

キ セーフ会議の開催は、週1回とする。

ク セーフ会議の検討結果については、定期的に院長に報告し承認を得る。

ケ セーフ会議の議事、進行、記録は、医療安全管理者が行い、医療安全管理室にて管理する。

【リスクマネジメント部会】

ア 医療安全管理を実効あるものにするために、委員会の傘下にリスクマネジメント部会(以下「部会」という)を設置する。

イ 副医療安全部長及び医療安全管理者、院長が指名する各部門のリスクマネジャーをもって構成する。

ウ 部会長は、副医療安全部長とする。

エ 部会の所掌業務は以下のとおりとする。

(ア) インシデント事例の原因分析並びに事故予防策の検討及び提言に関すること

(イ) 医療事故の分析並びに再発防止策の検討及び提言に関すること

(ウ) 医療安全管理に関する諸記録の点検に関すること

(エ) 医療安全管理のための啓発、広報等に関すること

(オ) 他の委員会に対する勧告案の検討に関すること

(カ) その他、医療安全管理に関すること

オ 部会の検討結果は、医療安全管理者より委員会に報告する。

カ 部会は毎月1回開催する。

キ 部会の記録その他の事務は、医療安全管理者が行うものとする。

(4) 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、速やかに副医療安全管理責任者、医療安全管理責任者（院長）に報告する。報告体制は、職員に示す。

③ 報告の方法

報告は、病院の指定する文書（JCHO湯布院病院はJCHOクラウド電子カルテ「安全管理業務」→「インシデント事例設定」で作成・送信）により所属長及び医療安全管理者へ報告を行う。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。

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。湯布院病院は、電子媒体で保管する。

⑥ インシデント事例の具体的報告および評価分析

① 報告

（ア）医療安全管理に資するよう、インシデント事例の報告を促進するための体制を整備する。

（イ）インシデント事例については、当該事例を体験した職員がその概要を電子カルテ「インシデント報告書」に記載し、提出（送信）する。報告書は、可及的速やかに提出するものとする。部署内のリスクマネジャー・所属長はインシデント内容を確認して「承認」する。医療安全管理者は、所属長の「承認」を得て報告されるものとする。

（ウ）リスクマネジャーはインシデント報告書等から当該部門および関係する部門に潜むシステム自体のエラー発生要因を把握し、リスクの重大性、リスクの予測の可否及びシステム改善の必要性等を評価して医療安全管理者へ報告する。医療安全管理者は、対策遂行の評価を行う。

（エ）インシデント報告書を提出した者に対し、当該報告をしたことを理由に不利益処分は行わない。

(オ) インシデント報告書は、医療安全管理室にて詳細な分析・検討を行う。電子媒体で保管する。

② 評価分析

インシデント事例について、効果的な分析を行い、医療安全管理に資することができるよう、必要に応じて当該事例の内容、原因等、分析手法を用いてより詳細な分析評価を行う。

③ インシデント事例集の作成

インシデント事例を評価分析し、医療安全に資することができるよう、事例集を作成する。なお、事例集についてはインシデント報告に基づき、定期的に事例の追加を行い、関係職員へ周知を図る。

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考え方及び具体的な方策について、院内研修を定期的に年2回以上開催する。加えて、必要に応じて臨時に開催されることが望まれる。

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。

(1) 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、可及的速やかに関係各所へ連絡、報告する体制を整えておく。

報告体制は、死亡事例および医療事故(レベル3b以上)発生時連絡体制とする。

別図表参

- 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内容等を診療録、看護記録等に詳細に記載する。

(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) 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。

(4) 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。

(5) 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、速やかに臨時に委員会を招集し内容を審議する。

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、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。

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、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や生活上及び、入院上の不安等の様々な相談に対する窓口を設置する。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等の相談に適切に応じる体制を整備する。患者相談窓口の活動趣旨、設置場所、担当者及び責任者、対応時間等について明示する。相談内容については記録し院長、看護部長、事務長、副医療安全管理責任者、医療安全管理室長の承認を取り保存する。

9. 医療安全管理指針の閲覧

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。

10. 医療安全管理指針の改定について

同指針の改定は、医療安全管理委員会において審議し、院長が承認することで成立とする。

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 a	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	3	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）
	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）

この指針は平成26年10月20日施行

平成27年 4月 1日改訂

平成28年 8月12日改訂

平成29年12月20日改訂

平成30年 3月30日改訂

平成30年11月16日改訂

令和 3年 3月改訂

令和 4年 5月改訂

令和 5年 5月31日改訂

令和 6年 3月26日改訂

令和7年9月30日改訂

令和 8年 1月27日改訂（第 4 版）