独立行政法人地域医療機能推進機構
東京高輪病院

医療安全管理指針

令和７年８月

第６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．２
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、医療放射線安全管理責任者、医療安全推進担当者（以下リスクマネジャー）
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．６

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　医療安全管理委員会の招集
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．７

第８　患者相談窓口の設置　・・・Ｐ．７

第９　死亡事例検討会の設置　・・・Ｐ．８

第１０　医療安全管理指針の閲覧　・・・Ｐ．８

別紙　インシデント・アクシデントの患者影響度分類　・・・Ｐ．９

独立行政法人地域医療機能推進機構東京高輪病院

医療安全管理指針

第１　趣旨

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。）東京高輪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る。JCHO 東京高輪病院（以下「当病院」という）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。 さらに、医療の安全性に関する教育・研修を全職員に行い医療安全管理に努めることとする。

第２　医療安全管理のための基本的考え方

当病院は、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。

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。当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・マニュアル

1．医療安全管理指針

当病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、JCHO 医療安全管理指針に基づき作成されている。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定される。

2．医療安全管理マニュアル

当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。

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、

⑴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

⑵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。

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

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。

※別紙）インシデント・アクシデントの患者影響度分類

第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。

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、医療放射線安全管理責任者、リスクマネジャーの配置

医療安全管理の推進のために、院長は、医療安全管理責任者（副院長）を任命すると共に、医療安全責任者の下に、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、リスクマネジャー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、当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）各部門におけるリスクマネジャーへの支援
4）医療安全管理の体制確保のための各部門との調整
5）医療安全管理に係る体制を確保するための職員研修の年 2 回程度の実施
6）相談窓口等の担当者との密接な連携のうえで、医療安全管理に係る患者・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、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、次に揚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）放射線診療に用いる医療機器・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素・診療用放射性同位元素を用いた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、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．リスクマネジャーの配置

当病院は、各部門の医療安全管理推進に資するためリスクマネジャーを置く。

（1）リスクマネジャーは、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）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。

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、組織横断的に当該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）各部門における医療安全対策室に関すること
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組の評価等に関すること
医療安全管理委員会の構成員及び必要応じて各部門のリスクマネ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）医療安全に関する再診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、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

（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、医療安全対策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．当病院は、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、診療管理部長又は医局長、薬剤科長、看護部長、事務部長、医療安全管理者及び各部門の安全管理のための責任者（リスクマネジャー）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、原則として副院長または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、他の副院長又は医療安全管理者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

医療安全管理指針には、以下の基本的考え方や方針を含む。

１）医療機関における医療安全管理

２）医療安全管理委員会その他の当該病院等の組織

３）医療に係る安全管理のための職員への研修

４）当病院における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策

５）重大なアクシデント等発生時の対応

６）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。）

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

（２）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当該事例の発生原因、再発防止策の検討及び職員への周知
（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医療安全に関する職員研修の企画、立案
（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）委員会は、概ね月１回開催するほか、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、定期的に院長に報告するとともに、医療安全推進担当者を通じて、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

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．当病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、可及的速やかに上司に報告することとする。報告を受けた上司は、医療安全管理責任者又は医療安全管理者へ報告し、事態の重大性を勘案して、速やかに院長に報告する必要があると認めた事案は直ちに報告し、それ以外の事案については定期的に報告する。

３．当病院における報告の方法

報告は、当病院が指定した文書（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。

さらに、院長は当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。

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

JCHO 関東地区事務所・本部への報告は、原則として当病院の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

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回程度開催する。加えて、医療安全ｅラーニングツールを用いた自己学習を全職員必修とする。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。

Ⅰ　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尽くす。
２．夜間・休日を問わず、速やかに関係各所への連絡、報告を行う。

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　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、看護記録等に詳細に記載する。

Ⅳ　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、直ちに臨時に委員会を招集し内容を審議する。

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、発生直後から継続的な支援を行う。

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、地区事務所又は本部へ電話又はメールで報告、連絡、相談する。

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、社会に対する責任説明を果たし、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等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。

第８　死亡事例検討会の設置

当院で定めた基準に該当する死亡事例については、死亡事例検討会にて精査する。精査の結果、当院が提供した医療に疑義があると判断された場合には医療安全管理室にて調査する。医療安全管理者は死亡事例検討会と密な連携を図り、当院の医療の質向上を図る体制を整備する。

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、当院のホームページへ掲載し、その他に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 26 年 7 月作成
平成 29 年 1 月一部改訂
平成 29 年 9 月一部改訂
令和 2 年 2 月一部改訂
令和 4 年 3 月一部改訂
令和 7 年 8 月一部改訂

改訂履歴		
旧	改訂箇所	改訂年月日
第 5 医療安全管理のための職員研修	e ラーニングツールを用いた	平成 29 年 1 月一部改訂
第 10 病院医療安全指針の閲覧	追加	平成 29 年 9 月一部改訂
第 4　5. 医療安全推進担当者	医療安全推進担当者名称変更	令和 2 年 2 月一部改訂

	リスクマネジャー	
５新設	**５．医療放射線安全管理責任者の配置**	令和４年３月一部改訂
Ⅲ　医療安全委員会	**副委員長：医療安全管理者から副院長または医療安全管理者**	令和７年８月一部改訂
第４．５報告体制の整備	**Clip システムから インシデント報告システム**	

平成２８年７月作成

別紙

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）