

医療安全管理規定

【目的】

第1条 この規定は、当院において必要な事項を定め、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。

【医療安全管理のための基本的な考え方】

第2条 医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、病院及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を施設及び自分自身の課題と認識し、医療安全管理体制の確立を図り安全な医療の遂行を徹底することが最も重要である。このため、当院は、本指針を活用して、施設ごとに医療安全管理委員会及び医療安全管理室を設置して医療安全管理体制を確立するとともに、院内の関係者の協議のもとに、独自の医療安全管理規程及び医療安全管理のためのマニュアルを作成する。また、インシデント（ヒヤリ・ハット）事例及び医療事故の評価・分析によりマニュアル等の定期的な見直し等を行い、医療安全管理の強化充実を図る必要がある。

【医療安全管理規程の患者等に対する閲覧について】

第3条 医療安全管理規程については、患者及び家族等に対して、その閲覧に供することを原則とし、待合室等に備え付けるなどして、各患者等が容易に閲覧できるように配慮する。

【医療安全管理委員会の設置】

第4条 第1条の目的を達成するため、当院に医療安全管理委員会（以下「委員会」という）を設置する。

1. 委員会は、院長、事務部長、看護部長、各科長・課長、各部署の医療安全委員、医療安全管理者等を持って構成する。
2. 委員会の委員長は、院長とする。
3. 委員会の副委員長は、医療安全管理者とする。
4. 委員長に事故がある時は、副委員長がその職務を代行する。
5. 委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。
 - (1) 医療安全管理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並びに委員会によって立案され

- た防止対策及び改善策の実施状況の調査及び見直しに関すること
- (3) 医療安全管理のために行う職員に対する指示に関すること
 - (4) 医療安全管理のために行う院長等に対する提言に関すること
 - (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) 医療訴訟に関すること
 - (7) その他医療安全管理に関すること
6. 委員会は、所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。
 7. 委員会の検討結果については、医療安全委員を通じて、各部署に周知する。
 8. 委員会の開催は、概ね毎月1回とする。ただし、必要に応じ、臨時の委員会を開催できるものとする。
 9. 委員会の記録その他の庶務は、医療安全管理室が行う。
 10. 重大な問題が発生した場合には、委員会において速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図る。

【医療安全管理室の設置】

第5条 委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に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。

1. 医療安全管理室は、医療安全管理者、医療安全委員及びその他必要な職員で構成され、医療安全管理者を持って室長とする。
2. 医療安全管理室の所掌事務は以下のとおりとする。
 - (1) 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生活に関すること
 - ① 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査
 - ② マニュアルの作成および点検並びに見直しの提言等
 - ③ ヒヤリ・ハット体験報告の収集、保管、分析、分析結果などの現場へのフィードバックと集計結果の管理、具体的な改善策の提案・推進とその評価
 - ④ 重大な副作用・合併症が生じた際の対応と報告
 - ⑤ 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知
 - ⑥ 医療安全に関する職員への啓発、広報
 - ⑦ 医療安全に関する教育研修の企画・運営
 - ⑧ 医療安全対策ネットワーク整備事業に関する報告
 - ⑨ 医療安全管理に係る連絡調整
 - ⑩ 医療安全のための院内ラウンド

- (3) 医療事故発生時の指示、指導等に関すること
- ① 診療録や看護記録等の記載、医療事故報告書の作成等について、職場責任者に対する必要な指示、指導
 - ② 患者や家族への説明などの事故発生時の対応状況についての確認と必要な指導（患者及びその家族、警察等の行政機関並びに報道機関等への対応は、院長、副院長のほかそれぞれの部門の管理責任者が主として行う）
 - ③ 院長または副院長の指示を受け、医療事故の原因分析等のための臨時医療安全管理委員会を召集
 - ④ 事故等の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 医療事故報告書の保管
- (4) その他医療安全対策の推進に関すること
- (5) 医療安全管理室の中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

【医療安全管理者の配置】

第6条 医療安全管理の推進のため、医療安全管理室に医療安全管理者を置く。

1. 医療安全管理者は、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、各部門の医療安全委員と連携・協同の上、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) 医療安全管理室の業務に関する企画・立案及び評価に関すること
 - (2) 当院における職員の安全管理に関する意識の向上及び指導に関すること
 - (3) 医療事故発生時の報告または連絡を受け、直ちに医療事故の状況把握に努めること

【医療安全委員の配置】

第7条 各部門の医療安全管理の推進に資するため、医療安全委員を置く。

1. 医療安全委員は、各部署に少なくとも1名配置し、医療安全管理者が指名する。
2. 医療安全委員は、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。
 - (1) 各部署における医療事故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) 各部署における医療安全管理に関する意識の向上
- (3) ヒヤリ・ハッと体験報告の内容の分析及び報告書の作成
- (4) 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各部署への周知徹底、その他委員会及び医療安全管理室との連絡調整
- (5) 職員に対するヒヤリ・ハッと体験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必要事項

【職員の責務】

第8条 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、医療機器の取り扱いなどに当たって安全な医療を行うよう細心の注意を払わなければならない。

【患者相談窓口の設置】

第9条 患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、院内に患者相談窓口を常設する。

1. 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示する。
2. 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱い相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規程を整備する。
3. 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。
4. 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管理室に報告し、当該施設の安全対策の見直し等に活用する。

【ヒヤリ・ハッと事例の報告及び評価分析】

第10条 体制

1. 報告

- (1) 院長は、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。
- (2) インシデント事例については、当該事例を体験した医療従事者が、その概要をインシデントレポートに記載し、翌日までに医療安全委員に報告する。
- (3) 医療安全委員は、インシデントレポート等から当該部門及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必要事項を記載して、医療安全管理室に提出する。

(4) イン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。

(5) インシデントレポートは、医療安全管理室において、分析・検討が終了するまで保管する。

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原因・種類及び内容等をインシデントレポート集計報告書に記載し、評価分析を行う。

3. インシデント事例の職員周知

インシデント事例を評価分析し、医療安全管理に資することができるよう、集計報告書を作成し、職員に周知を図る。

【医療事故の報告】

第11条 医療事故の報告

1. 院内における報告の手順と対応

(1) 医療事故が発生した場合は、次の通り直ちに上司に報告する。

① 当事者 → 当事部署長・課長 → 院長

② 看護師 → 看護師長 → 看護部長 → 院長

(2) 各部門の責任者は、院長に報告すると同時に医療安全管理者に報告する。

(3) 患者の生死に関わる医療事故等、特に緊急的な対応が必要な場合において、医師、薬剤師、看護師等は、それぞれの上司に直ちに連絡ができない場合、直接院長に報告する。

2. 院内における報告の方法

報告は、文書（インシデントレポート）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、その後文書による報告を速やかに行う。なお、インシデントレポートの記録は、①事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合には当該本人、②その他の者が事故を発見した場合には、発見者とその部署長が行う。

3. 官公署・医師会等への報告

(1) 当院は、本項(2)に規定する医療事故が発生した場合、医療事故報告書もしくはこれに代わる文書をもって所轄官公署（警察署・保健所）・医師会等へ速やかに報告する。

(2) 報告を要する医療事故の範囲

① 当該行為によって患者を死に至らしめ、または死に至らしめる可能性があるとき

- ② 当該行為によって患者に重大もしくは不可逆的傷害と与え、または与える可能性があるとき

4. 医療事故報告書の保管

医療事故報告書については、医療安全管理室において、同報告書の記載日が属する年度の翌年から換算して5年間保管する。

【患者家族への対応】

第12条

1. 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、誠意をもって事故の説明を行う。
2. 患者及び家族に対する事故の説明は、幹部職員が対応することとし、その際、病状等の詳細な説明ができる担当医師が同席する。なお、状況に応じ医療安全管理者、部門の管理責任者も同席して対応する。

【事実経過の記録】

第13条

1. 医師、看護師は、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. 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速やかに記載すること
 - ② 事故の種類、患者の状況に応じ、できる限り経時的に記載を行うこと
 - ③ 事実を客観的かつ正確に記載すること（想像や憶測に基づく記載を行わない）

【医療安全管理のための職員研修】

第14条

個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上を図るため医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について、職員に対し以下のとおり研修を行う。

- ① 医療機関全体に共通する安全管理に関する内容とする
- ② 医療に関わる場所において業務に従事する者を対象とする。
- ③ 年2回程度定期的開催、それ以外にも必要に応じて開催する
- ④ 実施内容について記録を行う。

【医薬品・医療用具等安全性情報報告制度に関する報告】

第15条

医薬品または医療用具の使用による副作用、感染症または不具合が発生

(医療用具の場合は健康被害が発生する恐れのある場合を含む) した場合、保健衛生上の危害の発生または拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報(症例)は、所定の様式により報告する。

【警察への届出】

第16条

1. 医療過誤によって死亡または障害が発生したことが明白な場合には、速やかに所轄警察署に届け出を行う。

【その他医療安全推進のために必要な基本方針】

第17条

高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、関係学会から示される「高難度新規医療技術の導入を検討するにあたっての基本的な考え方」やガイドライン等を参考に実施する。

平成30年10月改訂