

市立大町総合病院医療安全管理規程

(目的)

第1条 この規程は、市立大町総合病院（以下「病院」という。）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、医療事故の防止に努め、また発生した医療事故に対して迅速かつ適切に対処するとともに、同種の医療事故の再発を防止し、安全かつ適切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、医療安全の必要性及び重要性を認識し、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もっとも重要である。病院は、この医療安全管理について、組織的かつ効率的に対処するために、医療安全管理規程を活用して、医療安全管理委員会、医療安全管理室、リスクマネージャー部会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者を設置し、感染対策委員会と協力し医療安全の強化充実を図る。

(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、診療情報管理部と連絡を密にして、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に、病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 委員会は次にあげる区分により構成する。

- | | |
|-----------------|-----------------------|
| (1) 診療部 | 医療安全部長、副院長、診療部長 |
| (2) 診療技術部 | 診療技術部長、科長 |
| (3) 看護部 | 看護部長、副看護部長 |
| (4) 医療社会事業部 | 医療社会事業部長、訪問看護ステーション所長 |
| (5) 医療情報部 | 部長 |
| (6) 事務部 | 事務長、総務課長、医事課長 |
| (7) 感染対策部 | 部長 |
| (8) 医薬品安全管理責任者 | 薬剤科長 |
| (9) 医療機器安全管理責任者 | 臨床工学室技士長代理 |
| (10) 医療安全管理室 | 専従医療安全管理者 |

2 委員長は医療安全部長とし、副委員長は委員長が指名する者をあてる。

3 委員の任期は、1年間とする。

4 委員会は委員長が召集し、議題等付議すべき事項は、委員にあらかじめ通知する。

5 委員会は毎月1回定例会を開催する。ただし、委員長の判断により、定例会以外も開催することができる。

6 委員会は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、院長へ上申することができる。

- 7 委員会の審査結果については、院長に報告するものとする。
- 8 委員会の報告は、運営会議においても行なう。
- 9 委員会は次の各号に掲げる事項を所管する。
 - (1) 医療事故防止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) 医療事故防止のための職員からの提言及び職員に対する指示、啓発、教育、広報に関すること。
 - (4) 医療訴訟に関すること。
 - (5) その他医療事故の防止に関すること。
 - (6) 医療安全相談の窓口に関すること。医療安全管理者が相談に当たる。
 - (7) 安全確保のための情報は医療安全管理室が収集し、これらの内容を検討して院内に周知すること。

(医療安全管理室の設置)

第5条 院内の安全管理を統括的に担うため、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室長が必要と認めた職員で構成される。医療安全管理室長は院長の命を受けた専従の医療安全管理者とする。
- 2 医療安全管理室の所掌事務は以下のとおりとする。
 - (1) 委員会で用いる資料及び議事録の作成及び保存並びにその他委員会庶務に関すること。
 - (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カンファレンスを週1回開催し、死亡事例の把握、安全対策の取り組みの評価等を行う。
 - ③マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言など。
 - ④インシデントレポートの収集、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。
 - ⑤医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知（他病院における事故事例の把握など）。
 - ⑥医療安全に関する職員への啓発、広報（医療安全だより等）。
 - ⑦医療安全に関する教育研修の企画・運営（年2回以上開催する）。
 - ⑧医療安全対策の推進に関すること。
 - ⑨医療安全管理に係る連絡調整。
 - (3) 医療事故発生時の指示、指導などに関すること。
 - ①診療録や看護記録などの記載、医療事故報告書の作成などについて、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、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、警察などの行政機関並びに報道機関などへの対応は院長、副院長、医療安全部長ほかそれぞれの部門の管理責任者が主として行う）。
 - ③院長又は医療安全部長の指示を受け、医療事故の原因分析などのための臨時医療安全管理委員会の召集。
 - ④事故など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) 医療安全管理室に安全ラウンドチームを設置し、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管理者養成研修会を受講し終了した者から院長が任命する。
- 2 医療安全管理者は、各部門のリスクマネージャーと連携・共同し、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) 医療安全管理室の業務に関する企画立案及び評価に関すること。
 - (2) 病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) 医療事故発生の報告又は連絡を受け、直ちに医療事故の状況把握に努めること。

(職員の責務)

第7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、院内感染対策に関する基本的な知識を持ち、医療薬品、医療器機の取り扱い等に当たって、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8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、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する基準を整備する。
- (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。
- (5) 患者相談記録については、GX 院内共用→医療安全管理室→患者相談受付簿から相談期日、氏名、相談担当者、項目を明記し、詳細記録については相談者が記録し保管する。
- (6) 相談内容は、毎週カンファレンスを開催し担当職員で共有する。改善、検討、周知が必要な事例は医療安全管理委員会へ報告する。

(リスクマネージャー部会)

第9条 インシデント及びクレームレポート、アクシデント報告内容の把握、検討を行い、医療事故防止を実効あるものにするためリスクマネージャー部会（以下「部会」）を置く。

- 1) 部会は、次に掲げる区分の中から構成する。但し、委員長が認めた場合は別の者をあてることができる。
 - (1) 診療部 医療安全部長 医長 医療支援
 - (2) 看護部 副看護部長、各看護師長
 - (3) 診療技術部 各科長

- (4) 医療社会事業部 室長
- (5) 事務部 総務課 医事課より各係長
- (6) 健康管理部 係長
- (7) 医療情報部 係長
- (8) 感染対策管理室長
- (9) 医療安全管理室長 (専従医療安全管者)

2 部会長は診療部リスクマネージャーの互選とし、副部会長は部会長が指名する者をあてる。

3 リスクマネージャーの任期は、1年間とする。

4 部会は、部会長が召集する。

5 部会の任務

- (1) 部会は、主にインシデントの内容分析を行い、主な分析結果を医療安全管理委員会に報告する。
- (2) 各職場における医療事故の原因及び防止方法並びに医療体制の改善方法についての検討及び提言を行う。
- (3) その他の医療事故の防止に関する必要なこと。
- (4) 部会に欠席する場合は代理をたてる。

6 リスクマネージャーの任務

- (1) インシデントの内容分析を行い、その原因や改善策をリスクマネージャーコメント欄へ入力する。
- (2) 部会においてインシデントの検討を行なう。
- (3) 部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。
- (4) 職員に対するインシデントレポートの積極的な提出の励行。
- (5) その他医療事故の防止に関する必要なこと。

7 庶務

- (1) 委員会及び部会の記録、その他の庶務は医療安全管理者が行い、必要と認めた事項については、医療安全管理委員会に報告するものとする。

8 インシデント報告

- (1) インシデント事例が発生した時は、当該事例を体験した職員が、インシデントレポートを積極的に提出するよう努め、今後の医療事故防止に資する。
- (2) インシデントレポートは、各自、電子カルテのインシデント報告 CLIP から入力をすると共に所属長へ報告する。各部署のリスクマネージャーは、対策をリスクマネージャーコメント欄に入力し、報告する。
- (3) 医療安全管理者は、入力報告された事例を事例集にまとめ、リスクマネージャー部会に提出し、部会長は医療安全管理委員会に報告する。
- (4) インシデントレポートを提出した者に対して、当該報告書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。

第10条 アクシデント（医療事故）発生時の対応

職員は、自己の行為で医療事故を引き起こしたときは、応急措置又はその手配及び直属の上司等への口頭報告等、必要な措置を講じた後、別紙「医療事故発生時の対応」に従って対処し、速やかに医療事故報告書を提出しなければならない。

(1) 初動体制

- ① 重大事故の発生に備え、ショックや心停止に直ちに対応できる体制を整備する。
- ② 医療事故が発生した際には患者の生命、安全を最優先し、医師、看護師の連携の下に救急処置をおこなうと同時に、上司(主治医、看護師長、科長、部長)に連絡し指示を受ける。
- ③ 必要に応じて救急コール(別紙 院内緊急コール参照)により他科の医師の応援を求める。
- ④ 夜間、休日で主治医が院内にいない時は当直医、管理医、に連絡する。
主治医には連絡がとれるまで対応する。

(2) 患者・家族への対応

- ① 患者・家族に対してはできるだけ速やかに、誠意をもって事故の説明等を行う。
- ② 説明は主治医もしくは当該科長が行う。
- ③ 明らかに医療ミスと判断される場合は、率直にお詫びするとともに、まずは患者の健康回復に全力を尽くす旨説明する。言い訳や憶測は厳に慎む。
- ④ 説明は必ず他の医療従事者同席の下で行い、直ちに説明内容と時刻をカルテに記載する。この時点で事故当事者は同席しない。
- ⑤ その後の状況によっては、各部長の判断で医療安全部長に患者・家族との対応にあたる者を決めてもらう。

(3) 医療事故の報告

1) 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。医療安全管理者にも連絡する。
 - ・ 診療部 医員・医長→科長・室長→診療部長→医療安全部長
 - ・ 診療技術部 係員→科長→診療技術部長→医療安全部長
 - ・ 看護部 看護師・副師長→師長→看護部長→医療安全部長
 - ・ 医療社会事業部長 係員→所長・室長→医療社会事業部長→医療安全部長
 - ・ 事務部 係員→係長→課長→事務長→医療安全部長
- ② 患者の生死に係わる医療事故、特に緊急的な対応が必要な場合は、直接、診療部長又は副院長、医療安全部長、診療技術部長、看護部長、医療社会事業部長、事務長、医療安全管理者等に報告する。
- ③ 医療安全部長は報告を受けた事項について、医療安全管理委員会に報告する。さらに重大事故の場合は院長に報告する。院長はすみやかに幹部会、もしくは対策本部を開催し、事故内容の詳細について調査し対策を検討する。
- ④ 事務部においては自治体病院共済会へ報告する。
- ⑤ 重大な医療事故が発生した場合は、45日以内に「医療事故報告書」を病院機能評価機構へ提出する。

2) 院内における報告の方法

報告は、インシデントレポートシステム入力により行う。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後レポートシステムによる報告(24時間以内)を速やかに行う。なお、事故報告入力は事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合は、当該本人、その他のものが発見した場合には、発見者又はその職場の長が行う。

(4) 事故報告者の免責

重大な医療過誤の場合を除き、事故報告者に対して、当該報告を出したことを理由に不利益処分は行わない。

(5) 事実経過の記録

① 事故発生時よりの経過記録を時系列に記録する（救急記録用紙使用）

- ・ 医師、看護師は、患者の状況、処置方法、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録する。
- ・ リーダー看護師は記録係を指名、使用する時計の統一（電子カルテ）
発生時刻・患者の状況・使用薬品・処置内容・家族の到着・説明内容などの記録。
- ・ 事実を客観的かつ正確に記載する。
- ・ 記録後明らかになった事実については、明らかになった時点の日時で記録する。

② 患者に使用した薬剤・器具を保管する

- ・ チューブやルート類、薬剤の空アンプル、注射器などの医療材料は破棄せず全て保管する。
- ・ 使用薬品はすぐ捨てずに残しておく。調査時には証拠物件として提出が必要な時もある。
- ・ ゴミは最終的な調査が終了するまで捨てずに置いておく
- ・ 保管が不可能な物は、画像や写真等をもって保管を考慮する。

③ データを確保する

- ・ 心電図モニターから事故発生時の記録を呼び出しプリントアウトする。
(電源を切る前にプリントアウトする)

(6) 考慮すべきこと

- ① 患者が異状死（縊首、溺水など）と判断される場合は、24 時間以内に主治医が警察に届け出を行う義務がある。（医師法第 21 条）警察による検死。
- ② 死亡事例のうち死因不明の死亡と判断した場合、できるだけ家族の同意を得て、Ai（死亡時画像診断）や病理解剖などを行い死因解明に努める。

(7) 医療事故調査・支援センターへの報告

① 届け出の定義

「病院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、または起因すると疑われる死亡または死産であって、病院管理者が当該死亡、または死産を予期しなかったもの」を医療事故として医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

② 届け出方法

当該事例が発生してから遅滞なく書面、または WEB 上のシステムで報告する。
遅滞なくとは、正当な理由なく漫然と遅延することは認めないという趣旨である。

③ 届け出事項

- ア 日時・場所・診療科
- イ 医療事故の状況
- ウ 連絡先
- エ 医療機関名・所在地・管理者の氏名・連絡先
- オ 患者情報（性別・年齢）
- カ 調査計画と今後の予定
- キ その他管理者が必要と認めた情報

(8) 保健所、警察等への届出及び公表

- ① 医療過誤によって死亡又は重大な障害が発生した場合、又はその疑いがある場合は、院長は速やかに保健所に届出を行い、市長に報告する。
- ② 医療事故により刑事責任を問われる可能性のある場合は、対策本部で協議の上、警察署へ届出を行う。この場合は、原則として事前に患者・家族に説明し了承を得ておく。
- ③ 前2号の手続き後、当該事故を公表する。公表は、原則として事前に患者・家族の同意を得て、プライバシーに配慮をした上で、院長、医療安全部長、事務長等が行う。

(9) 医療事故の評価と事故防止への反映

- ① 医療事故が発生した場合、医療安全管理委員会において、次の事項について評価を加え、その後事故防止対策への反映を図る。
 - ・ 医療事故報告に基づく事例の原因分析。
 - ・ 講じてきた医療事故防止対策の効果。
 - ・ 医療機器メーカーへの機器改善要求。
 - ・ その他、医療事故に関すること。
- ② 医療事故の効果的な分析を行い、事故の再発防止に資することができるよう、必要に応じて関係者からの資料収集、聴取等により詳細な評価分析を行う。

(10) 事故当事者へのサポート

- ① 事故当事者のみならず当該部署全体も、精神的に混乱状態に陥る可能性が大きいいため、十分な配慮が必要である。
- ② リスクマネージャー及び上司が相談に乗る。
- ③ 直接話にくい時は、看護部長、副院長等にメールで相談する。
- ④ 以上の対応でも不安が強い時は診療内科のカウンセリングを受けるようにする。
- ⑤ 勤務配慮
職場変更もありうる。今後の事故処理、及び周囲への影響を考慮して、そのまま病院に留まることが望ましい。退職にいたる事態を避ける。

(11) 監査

- ① 誤認防止・情報伝達エラー防止等がマニュアルに沿って実施されているかを、医療安全管理室、看護部リスクマネジメント委員会にて、チェックリストを用いて監査する。(年2回程度)
- ② 監査の結果を医療安全管理委員会に報告する。

第11条 医療薬品の安全管理について

日本病院薬剤師会は、医療の高度化に伴い、より多くの医薬品に対するきめ細かい薬剤師の関与を推進しており、当院薬剤師においても医薬品安全管理体制の充実を目指していく。法第6条の10及び規則第一条の11第2項第2号の規定のに基づき、医薬品の使用に際して次にあげる体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保する。

(1) 医薬品管理者責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、当院においては薬剤師がこの任に当たる。

(2) 医薬品安全管理責任者の役割

- 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 従業員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施

- ④医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の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

<薬物療法の適正化と医療安全の推進を図るために>

病棟における薬学的管理

- ①薬物療法の質や安全性を向上させるために、医薬品の適正使用や副作用モニタリング等の業務が実践されるよう推進する。
- ②全ての医薬品に対する厳重な薬学的管理、特に安全管理が必要な医薬品（ハイリスク薬を服用している患者には厳重な薬学的管理を行う。

第12条 医療機器の安全使用について

医療機器安全管理責任者は平成19年4月1日から施行された改正医療法の「医療機器の安全管理」の項で定められた役職であり、安全な医療を提供するために欠かせない、医療機器の安全使用のため責任者である。

- (1) 医療機器安全管理者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、当院においては臨床工学士がこの任に当たる。

(2) 医療機器安全管理者の役割

施設内での医療機器の適切な運用に向けた舵取りを行うため、医療安全管理委員会や各医療安全管理者と連携し任に当たる。また、医療法「医療機器の保守点検・安全使用に関する事項」により以下に役割を示す。

- 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、その他の医療器具の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

付記 用語の設定

1) 医療事故(アクシデント)

医療の現場で発生する一切の人身事故をいう。患者ばかりでなく、来院者、医療従事者が被害者となる事故も含む。過失が存在するものと、不可抗力(偶然)によるものの両方が含まれる。

2) 医療過誤

医療の過程において、医療従事者が当然払うべき業務上の注意を怠りこれによって患者に傷害を及ぼした場合をいう。

3) 重大事故

事故により患者に死亡の危険性や、重大な障害が発生することが予測される場合をいう。

4) インシデント

患者に傷害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で「ヒヤリ」あるいは、「ハット」した経験。適切な処理が行われないと事故になる可能性のある事象。

附 則 この規程は、平成13年7月1日から施行する。

附 則 この規程は、平成14年7月1日から施行する。

附 則 この規程は、平成14年10月29日から施行する。

- 附 則 この規程は、平成 15 年 8 月 1 日から施行する。
- 附 則 この規程は、平成 17 年 9 月 1 日から施行する。
- 附 則 この規程は、平成 19 年 2 月 1 日から施行する。
- 附 則 この規程は、平成 19 年 7 月 1 日から施行する。 一部 改正
規定を指針とし、感染・医療薬品・医療機器に関することを追加
- 附 則 この規程は、平成 20 年 10 月 1 日から施行する。 一部 改正
医療安全管理室の業務指針追加
- 附 則 この規程は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。 一部 改正
感染管理認定看護師が専従となり、医療安全から感染に関することを
感染対策管理室に移行する。
- 附 則 この規定は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。 一部改正
医療機器安全管理責任者は、診療技術部長から臨床工学室技師長代理へ
変更する。
- 附 則 この規定は、平成 25 年 6 月 1 日から施行する。 一部改正
医療安全管理者の配置 第 6 条 1 を変更する。
- 附 則 この規定は、平成 27 年 10 月 1 日から施行する。 一部改正
医療事故調査・支援センターへの報告を追加する。
- 附 則 この規定は、平成 28 年 12 月 1 日から施行する。 一部改正
医療安全推進委員会を医療安全管理委員会へ名称変更する。
医療安全作業部会を医療安全ラウンドチームへ名称変更する。
- 附 則 この規定は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。 一部改正
医療安全に関わる報告書はすべてレポートシステムからの入力とする
- 附 則 この規定は、平成 30 年 6 月 5 日から施行する。 一部改正
リスクマネージャー部会に欠席する場合は代理を立てる。
- 附 則 この規定は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。 一部改正
診療部より副医療安全部長を選出し任命
- 附 則 この規定は、令和 2 年 4 月 1 日から施行する。 一部改正
看護部より副看護師長を選出し任命
- 附 則 この規定は、令和 3 年 4 月 1 日から施行する。 一部改正
診療部より副医療安全部長の選出は削除する
- 附 則 この規定は、令和 5 年 4 月 1 日から施行する。 一部改正
診療技術部の標榜統一に合わせ「科」に変更する。