

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。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、医療安全部、医療安全管理委員会、リスクマネージャー部会を設置するとともに、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、医療放射線安全管理責任者を配置し、院内の関係部署・委員会と相互に連携して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

- ① 本規程は、患者及び家族等から求めがあった場合は、その閲覧に供することを原則とする。
- ② 医療安全管理室は、診療情報管理係等と緊密に連携し、患者等からの閲覧の求めに対し、速やかかつ容易に閲覧できるよう環境を整備しなければならない。
- ③ 本規程の公開にあたっては、正面玄関への掲示、病院ホームページへの掲載等を行い、広く患者等に周知されるよう配慮するものとする。

(医療安全管理委員会の設置)

第4条

1) 委員会の設置と目的

第1条の目的を達成するため、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。

2) 委員会の構成

- ① 委員会は、副院長、医療安全部長、各部長、医療安全管理室長(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その他委員長が必要と認めた者を もって構成する。
- 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もって充てる。
- ③ 委員の任期は1年とする。ただし、再任を妨げない。なお、役職等に基づき選出された委員の任期は、当該職位にある期間とする。

3) 委員会の開催と機能

- ① 委員会は委員長が招集し、原則として毎月1回定例会を開催する。ただし、委員長が必要と認めたときは、臨時に開催することができる。
- ② 委員会は、病院長の諮問に応じて所掌事項を審議するほか、病院長に対して必要な事項を上申することができる。

- ③ 委員会の審議結果および活動内容は、病院長および運営会議に報告しなければならない。
- 4) 運営要綱への委任

この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める「医療安全管理委員会運営要綱」による。

(医療安全部の設置)

第5条 院内の安全管理を統括的に担うため、医療安全部を設置する。

1) 医療安全部の組織構成(医療安全管理室)

- ① 医療安全部内に、実務を担う部門として医療安全管理室を置く。
- ② 医療安全管理室に医療安全管理室長、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及び医療放射線安全管理責任者を置く。
- ③ 医療安全管理室長は病院長の命を受け、医療安全管理室の業務を統括する責任者とする。
- ④ 医療安全管理者の任命並びに各安全管理責任者の選任、要件、職務及び権限については、それぞれ次、第11条、第12条及び第13条の定めるところによる。
- ⑤ 医療安全管理室は、室長が必要と認めた職員をもって構成する。

2) 業務指針への委任

医療安全管理室及び医療安全管理者の具体的な所轄事務、権限及び業務の実施方法については、別に定める「医療安全管理者業務指針」又は本規程の各条項の定めるところによる。

(各安全管理者の任命及び職務)

第6条

1) 医療安全管理者の任命と各安全管理責任者の選任・要件

- ① 医療安全管理者は、国が定める研修（40時間以上）を修了した常勤職員から、病院長が任命する。
- ② 医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者及び医療放射線安全管理責任者（以下「各安全管理責任者」という）は、それぞれの領域に関する十分な知識を有する常勤職員をもって充てる。

2) 医療安全管理者及び各安全管理責任者の職務と権限

- ① 医療安全管理者及び各安全管理責任者は、いずれも病院長から直接委譲された権限に基づき、それぞれの専門領域において業務を独立して遂行する権限を持つ。
- 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・協働し、部門横断的に医療安全管理業務を推進する。
- ③ 医療安全管理者は、医療安全管理に関する施策の企画立案・推進、職員への安全指導・助言、医療事故発生時における迅速な状況把握、病院長への報告・初動対応の支援など、医療安全における専門的実務を主導する。
- ④ 各安全管理責任者は、医療安全管理室長及び医療安全管理者と緊密に連携し、第11条、第12条、及び第13条に定める具体的な職務及び実行に関する権限を持つ。

3) 職務の詳細

医療安全管理者の具体的な職務内容及び専門的業務の詳細については、別に定める「医療安全管理者業務指針」によるものとする。

(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、褥瘡発生、誤嚥、転倒・転落等のリスク回避に向けた適切な実践に関する基本的な知識を持ち、医薬品、医療機器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 患者等からの苦情及び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) 運営基準の明示及び整備

- 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、相談後の取り扱い、相談情報の秘密保護、医療安全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。

2) 医療安全管理室との連携及び活用

- ① 苦情や相談のうち医療安全に関わるものについては、医療安全管理室へ速やかに報告し、当院の安全対策の見直し等に活用する。
- ② 患者相談については、別途定める「患者サポートカンファレンス」等において定期的に共有・検討を行う。
- ③ 前号の検討内容のうち、特に医療安全に関連する事例又は改善・周知が必要な事案については、医療安全管理委員会へ報告し、再発防止策の策定に活用するものとする。

(リスクマネージャー部会)

第9条

1) 部会の目的と設置

医療事故防止策の実効性を高めるため、インシデント・アクシデント等の報告内容を把握・検討する実務組織として、医療安全管理委員会の下にリスクマネージャー部会（以下「部会」という。）を置く。

2) 部会の構成及び役職

- ① 部会は、各部署長又は部署長が指名する者（以下「リスクマネージャー」という）をもって構成する。
- ② 部会長は医療安全部長をもって充て、副部会長は医療安全管理室長をもって充てる。
- ③ 前2号の規定にかかわらず、部会長が必要と認めた場合は、第14条に定める専門チームの代表者、その他必要な者を構成員に加えることができる。

3) リスクマネージャーの職務と責任

- ① 当該部署における医療安全管理及び部会の決定事項の実施に関する最終的な責任は、各部署長が負うものとする。
- ② リスクマネージャーは、次に掲げる任務を遂行する。
 - ・ 自部署におけるインシデント報告の促進及び内容の分析。
 - ・ 部会への出席、及び検討結果の自部署への周知徹底。

・その他自部署における医療安全の推進に関すること。

③ リスクマネージャーの任期は1年とする。ただし、再任を妨げない。

4) 報告者の保護及び運営の委任

① インシデント報告をした職員に対し、当該報告を理由として不利益な処遇を行ってはならない。

② 部会の運営に関し必要な事項は、別に定める「リスクマネージャー部会運営要綱」による。

第10条 アクシデント（医療事故）発生時の対応

1) 医療事故（アクシデント）の定義、初期対応及び報告義務

① 本規程における医療事故（アクシデント）とは、医療に関わる場所で医療の全過程において発生したすべての事故のうち、患者への影響度（インシデントレベル）が「3b」以上の事象をいう。

② 職員は、自己の行為により医療事故（アクシデント）を引き起こしたとき又はこれを見つけたときは、直ちに救命措置等の応急措置を講じ、又はその手配を行わなければならない。

③ 職員は、前号の措置後、直属の上司等へ口頭報告を行うとともに、電子カルテシステムによる（インシデント報告）入力を行う。別途、所属長はアクシデントレポートを作成して医療安全管理室へ提出するものとする。なお、報告書の作成にあたり、医療安全管理者は必要な助言及び記述の支援を行うものとする

2) 重大事象（類型）への対応

① 厚生労働省通知に基づく「確実に回避すべき12事象（A類型）」又は「B類型」に該当する事象が発生した場合は、患者への影響度（インシデントレベル）に関わらず、インシデント又はアクシデントレポート用いて、医療安全管理室へ即時かつ確実に報告を行う。

② 医療安全管理室は、A類型に該当する事象を把握した場合は、当該部署のリスクマネージャーと協働し、全例において原因の検証及び再発防止策の策定・実施を行う。

③ 医療安全管理室は、B類型に該当する事象を把握した場合は、患者への影響度（インシデントレベル等）や事象の重要性、あるいは発生頻度等を考慮し、医療安全管理体制において必要と認めた事例について、当該部署のリスクマネージャー等と協働し、原因の検証及び再発防止策の策定を行うものとする。

***（詳細は規定末尾の「別紙：報告対象事象（A類型・B類型）一覧」を参照のこと）**

3) 初動体制及び事後対応の詳細

① 医療事故発生時には、患者の生命身体の安全確保を最優先とし、多職種が連携して直ちに応急処置を行うとともに、医療事故発生時の報告経路に基づき、速やかに直属の上司及び関係者へ報告しなければならない。

② 医療安全管理室は、重大な事故の報告を受けた場合、直ちに状況把握に努め、現場への初動支援（記録の指導、証拠保全等）を行うとともに、病院長及び医療安全部長へ速やかに報告を行う。

③ 前各号に定める初動体制、具体的な応援要請の手順、連絡ルート等の詳細については、

別に定める「医療事故発生時の対応」によるものとする。

4) 医療事故該当性の判断プロセス

- ① 医療事故（アクシデント）の発生またはその疑いによる『3b 以上』の報告があった際、医療安全管理者は本プロセスの適用可否を判断する。
対象と判断された事案のうち、患者への影響度が『3b 以上』かつ『生死にかかわる重大事案（死亡・心肺停止、生命の危険のある状態）』に該当するものについては、別途定める「医療事故判断プロセス」に基づき、緊急対策本部の立ち上げ等の組織的対応へ移行する。

第 11 条 医療薬品の安全管理について

病院長は、医療法第 6 条の 12 第 1 項及び同法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 2 号の規定に基づき、医薬品の使用に係る安全管理のための体制を確保する。

1) 医薬品安全管理責任者の配置

医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員とし、当院においては薬剤科長（薬剤師）をもって充てる。

2) 医薬品安全管理責任者の業務と権限

医薬品安全管理責任者は、医療安全管理委員会及び医療安全管理者と緊密に連携し、次に掲げる事項の実行に関する権限を持つ。

- ① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（医薬品業務手順書）の作成及び改訂。
- ② 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施。
- ③ 職員による医薬品業務手順書に基づいた業務実施の確認及び記録。
- ④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集、分析及び安全確保を目的とした改善策の立案・実施。
- ⑤ 医薬品の副作用、不具合及び事故発生時における、製造販売業者等への情報提供、及び行政機関等（PMDA 等）への必要な報告。

3) 薬物療法の適正化と医療安全の推進

- ① 薬物療法の質や安全性を向上させるために、医薬品の適正使用の推進及び副作用モニタリング等の薬学的な管理及び指導を実践する。
- ② すべての医薬品、特に安全管理が必要な医薬品（特定標準的医薬品・ハイリスク薬等）を服用する患者に対し、厳重な薬学的管理及び指導を行う。

第 12 条 医療機器の安全管理について

病院長は、医療法第 6 条の 12 第 1 項及び医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の規定に基づき、医療機器の使用に係る安全管理のための体制を確保する。

1) 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、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員とし、当院においては臨床工学技士長（臨床工学技士）をもって充てる。

2) 医療機器安全管理責任者の業務と権限

医療機器安全管理責任者は、医療安全管理委員会及び医療安全管理者と緊密に連携し、次に掲げる事項と実行に関する権限を持つ」

- 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、適切な実施及びその記録の保存。
- ③ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、分析及び安全確保を目的とした改善案の立案・実施。
- ④ 医療機器の不具合や事故発生時における、製造販売業者等への情報提供、及び行政機関等（PMDA 等）への必要な報告。

第 13 条 医療放射線の安全管理について

病院長は、医療法第 6 条の 12 第 1 項及び医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 4 号の規定に基づき、診療用放射線の安全利用のための体制を確保する。

1) 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、診療用放射線の安全利用に関する十分な知識を有する常勤職員とし、当院においては医療安全部長をもって充てる。

2) 医療放射線安全管理責任者の業務と権限

医療放射線安全管理責任者は、医療安全管理委員会及び医療安全管理者と緊密に連携し、次に掲げる事項と実行に関する権限を持つ。

- ① 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。
- ② 医療被ばくの線量管理・記録及び放射線機器の保守点検等、安全利用を目的とした計画の策定、適切な実施及びその記録の保存。
- ③ 診療用放射線の安全利用のために必要となる情報の収集、分析及び安全確保を目的とした改善案（診療用放射線の安全利用のための指針等）の立案・実施。
- ④ 放射線過剰被ばくなどのトラブルや事故発生時における、速やかな現状把握、原因究明及び行政機関等への必要な報告。

第 14 条 他部門との連携による安全管理の推進

- 1) 医療安全管理部門は、医療安全の向上を図るため、感染対策部門、褥瘡対策チーム、栄養管理チーム、緩和ケアチーム等の他部門および多職種チーム（以下「専門チーム等」という。）と密接に連携しなければならない。
- 2) 医療安全管理者は、次に掲げる事態が発生し、又はその恐れがある場合、速やかに関連する専門チームと合同で検討会議を開催し、対策を講じるものとする。
 - ① 院内感染、褥瘡、誤嚥等の合併症に関連する重大なインシデントが発生した場合
 - ② 専門チームの知見が再発防止策の策定に不可欠と判断される場合
 - ③ 新たな医療機器や診療プロトコルの導入にあたり、医療機器安全管理責任者等と連携の上、多角的なリスク評価が必要な場合
- 3) 原則として週 1 回開催する医療安全カンファレンスには、感染対策部長等の専門職を構成員として加え、組織横断的な視点で事例検討を行う。
- 4) 医療安全管理者は、インシデント報告内容から必要と判断した又は各専門チームから要請のあった場合に専門チームが実施するラウンド（巡回）に同行し、現場における安全管理上の課題を共有し、是正措置を共同で実施する。

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)によるものの両方を含む。

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をいう。

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。

附 則 この規定は、令和 8 年 6 月 1 日から施行する。 一部改正

第 13 条 14 条追加 医療事故判断プロセス追加

【別紙】報告対象事象（A 類型）一覧

医療安全管理において、患者への影響の有無にかかわらず、組織として回避し、報告・分析すべき事象は以下の通り。

①患者の取り違え 手術・処置部位の間違い 人工物の取り違え	別人に対して手術、処置、検査などを実施 手術等の侵襲的手技における「部位、手技又は人工物の取り違え」 →手術室以外で行われるものを含む →カテーテルや内視鏡を用いた検査・治療、中心静脈 穿刺、 その他の穿刺（末梢血管穿刺等の軽微なものを除く）を含む
②体内への異物遺残	手術等の侵襲的手技（同）における「意図しない異物の体内 遺残」 ガーゼ・器具、ガイドワイヤーなどの取り忘れ
③薬剤又は栄養剤の投与経路の 間違い	経消化管／非経消化管投与の取り違え又は経静脈／髄腔内投与の取り 違え）
④ハイアラート薬の過剰投与	ハイリスク薬（インスリンの予定量の 10 倍以上の投与、高濃度カリウ ム液の急速投与又は抗がん剤の過量投与）
⑤禁忌薬剤の投与	既知のアレルギー又は併用禁忌薬剤等の投与*1 に関する誤投与 死亡又は後遺障害
⑥輸血血液の取り違え	意図しない不適合な血液若しくは血液製剤／成分の輸血又は臓器の移 植
⑦放射線治療における照射線量の設定間違い、照射部位の間違い又は累積線量の誤認	
⑧栄養剤等の注入前に検出されなかった消化管チューブの気道への留置	
⑨気管切開チューブの迷入による死亡又は後遺障害	
⑩医療用ガスの取り違え、酸素投与が指示されている患者への無投与による死亡又は後遺障害	
⑪医療機器の誤使用又は故障による死亡又は後遺障害	
⑫重大な検査結果（右記参照） の確認、伝達又はフォロー アップの失敗による死亡又は 後遺障害	→検査結果には検体検査・画像検査・生理学的検査・病理学的検 査が含まれる →「 重大性 」の定義は各病院で設定する*2

（本一覧は、厚生労働省の通知等に基づき適宜見直しを行うものとする）

*1 アレルギー・禁忌情報を把握した上で、リスク・ベネフィットを医学的に判断して投与した場合を除く

*2 「**重大性**」：検体検査におけるパニック値 始め、臨床検査科の示す パニック値の設定に準じる
画像検査については現在マニュアル作成中

【別紙】報告対象事象（B 類型）一覧

医療安全管理において、患者への影響度が大きく、回避可能性は必ずしも高くない事象は以下の通り。

①手術等の侵襲的手技における右記の事象	術中心停止⇒手術室以外で行われるものを含む。カテーテルや内視鏡を用いた検査・治療・中心静脈穿刺その他の穿刺を含む（末梢血管穿刺等の軽微なものを除く） 大量出血⇒（当院：準備血の2倍以上又は準備血なし 術中ショックを伴った出血及び、手術遂行困難な時） 周辺臓器損傷⇒カテーテル治療における血管穿孔、消化器内視鏡における消化管穿孔を含む 予定外再手術
②硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔に関連する血種による死亡又は後遺障害	
③気道確保困難又は食道挿管による死亡又は後遺障害	
④鎮静による死亡又は後遺障害	
⑤カテーテルによる検査又は治療における高線量被曝 【当院は⇒該当治療なし】	
⑥生体情報モニターのアラームへの対応に関する死亡又は後遺障害	
⑦肺血栓塞栓症による死亡又は後遺障害	
⑧脳空気塞栓症	
⑨分娩に関連する母体の死亡又は後遺障害	
⑩入院中の患者の自殺又は自殺未遂	
⑪転倒転落による死亡又は後遺障害	
⑫ベッド柵による挟まり又は拘束具の使用による死亡又は後遺障害	