

八潮中央総合病院医療安全管理規程

(目的)

第1条

この規程は、医療法人社団協友会 八潮中央総合病院（以下「八潮中央総合病院」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、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、八潮中央総合病院及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を病院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、八潮中央総合病院は、本指針を活用して、院内に医療安全対策委員会を設置し、医療安全管理体制を確立すると共に、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（以下「マニュアル」という。）を作成する。また、インシデン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を行い、医療安全管理の強化充実を図ることとする。

(医療安全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、その閲覧に供することを原則とし、病院のホームページに掲載し、各患者等が容易に閲覧できるように配慮する。

(医療安全対策委員会の設置)

第4条

- 1 第1条の目的を達成するため、当院に医療安全対策委員会（以下「委員会」という。）を設置する。
- 2 委員会は、次の職員をもって構成する。
 - 一 院長・副院長・事務長・看護部長・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・各部署の長
 - 二 委員長が必要と認めた者
- 3 委員会の委員長は、院長とする。
- 4 委員会の副委員長は、医療安全管理者とする。
- 5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、病院長の指示のもとにその職務を代理する。
- 6 委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。
 - 一 医療安全管理の検討及び研究に関すること
 - 二 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

- 三 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
 - 四 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
 - 五 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
 - 六 医療訴訟に関すること
 - 七 その他医療安全管理に関すること
- 7 委員会は、所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。
 - 8 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、医療安全管理者及び医療安全対策分科会委員（各部署リスクマネージャー）を通じて、各職場に周知する。
 - 9 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。
 - 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。

（医療安全運営部会の設置）

第5条

- 1 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、院内に医療安全運営部会を設置する。
- 2 医療安全運営委員会は、院長、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看護部2名、診療補助部3名、事務部1名で構成される。
- 3 医療安全運営部会の所掌事務は以下のとおりとする。
 - 一 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
 - 二 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 マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等
 - ③ インシデント体験報告（インシデント事例を体験した医療従事者が、その概要を記載した文書をいう。以下同じ）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 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知（他施設における事故事例の把握など）
 - ⑤ 医療安全に関する職員への啓発、広報（月間行事の実施など）
 - ⑥ 医療安全に関する教育研修の企画・運営（具体的な内容については、第16条を参照）
 - ⑦ 医療安全管理に係る連絡調整
 - 三 医療事故発生時の指示、指導に関すること
 - 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 院長又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対策委員会を招集
 - 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
- 四 その他医療安全対策の推進に関すること

（医療安全管理者の配置）

第6条

- 1 医療安全管理の推進のため、医療安全管理者を置く。
- 2 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ものとする。
- 3 医療安全管理者は、各部門の医療安全対策委員と連携・共同の上、医療安全管理業務を行う。
- 4 医療安全管理者は、以下の業務について主要な役割を担う。
 - 一 医療安全管理業務に関する企画立案及び評価に関すること。
 - 二 施設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
 - 三 医療事故発生時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。

（医薬品安全管理責任者の配置）

第7条

- 1 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医薬品の安全確保を目的とした改善の為の方策を実施させるため、医薬品安全管理責任者を置く。
- 2 医薬品安全管理者は、医薬品に十分な知識を有する者もしくは、薬剤部の所属長とする。
- 3 医薬品安全管理者は、医薬品の安全使用に係る業務のうち以下の業務について主要な役割を担う。
 - 一 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
 - 二 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当該手順書に基づく業務の実施
 - 三 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使用を目的とした改善のための方策の実施
 - 四 その他医薬品の安全使用に関する事項

（医療機器安全管理責任者の配置）

第8条

- 1 医療機器に係る安全管理の責任者として医療機器安全管理責任者を置く。
- 2 医療機器安全管理責任者は、臨床工学士の所属する透析科またはME科の所属長

とする

- 3 医療機器安全管理責任者は、以下の業務について主要な役割を担う
 - 一 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（新しい機器導入時は必須）
 - 二 保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施
 - 三 医療機器の安全使用のための情報収集と安全使用を目的とした改善のための方策の実施

（医療安全対策分科会部員の配置）

第9条

- 1 各部門の医療安全管理の推進に資するため、医療安全対策分科会部員を置く。
- 2 医療安全対策分科会部員は、医局、看護部門、薬剤部、検査科、放射線科、リハビリテーション科、栄養科、事務部門等各部門にそれぞれ1又は2名置くものとし、医療安全対策委員長が指名する。
- 3 医療安全対策分科会部員は、医療安全運営部会の指示により以下の業務を行う。
 - 一 各職場における医療事故の原因及び防止方法、並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言
 - 二 各職場における医療安全管理に関する意識の向上（各部門における事故防止確認のための業務開始時のミーティングの実施などの励行等）
 - 三 インシデント体験報告の内容の分析及び報告書の作成
 - 四 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職場への周知徹底、その他委員会及び医療安全運営部会との連絡調整
 - 五 職員に対するインシデント体験報告の積極的な提出の励行
 - 六 その他医療安全管理に関する必要事項

（職員の責務）

第10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11条

- 1 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。
- 2 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、患者等に明示する。
- 3 患者相談窓口の活動に関し、相談に応じる職員、相談後の取り扱い、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。
- 4 相談により、患者や家族が不利益を受けないように適切な配慮を行う。

- 5 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管理者に報告し当該施設の安全対策の見直し等に活用する。

(インシデント事例の報告及び評価分析)

第12条

1 報告

- 一 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体制を整備する。
- 二 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体験報告に記載し、報告書の流れにそって医療安全管理者に報告する。
- 三 医療安全対策分科会部員または各職場の長は、インシデント体験報告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正等必要事項を記入して、医療安全管理者に提出する。
- 四 インシデント体験報告を提出したものに対し、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。
- 五 インシデント体験報告は、医療安全運営部会において分析・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、種類及び内容等を集計し、評価分析を行う。

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、医療安全管理を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、インシデント体験報告に基づき、定期的に事例の追加記載を行い、関係職員への周知を図る。

(医療事故の報告)

第13条

1 院内における報告の手順と対応

- 一 医療事故が発生した場合は、別紙に従い報告する。
- 二 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は、医師、薬剤師、看護師等は、それぞれの所属長に直ちに連絡ができない場合、直接、事務長・院長・副院長又は診療部長、看護部長、医療安全管理者等に報告する。

2 院内における報告の方法

報告は、文書「医療事故報告書」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、医療事故報告書の記載は、①事故発生の直接の原因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、発見者とその職場の長が行う。

3 AMG協議会への報告

一 本項二に該当する事案が発生した場合には、AMG協議会に遅滞なく口頭で報告し、当該事案にかかる報告書を当該事案が発生した日から原則として二週間以内に、文書で本部に報告する。

二 報告を要する医療事故の範囲

- ① 誤った医療行為又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案。
- ② 誤った医療又は管理を行ったことは明らかではないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。）
- ③ 前二号に掲げるものほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案。

（患者・家族への対応）

第14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等を行う。
- 2 患者及び家族に対する事故の説明等は、レベル3の場合、原則として、病状等の詳細な説明ができる担当医師と所属長が同席する。
レベル4・5の場合、病状等の詳細な説明ができる担当医師と所属長、医療安全管理者、統括科長が同席して対応する。

（事実経過の記録）

第15条

- 1 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 記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。
 - 一 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。
 - 二 事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載を行うこと。
 - 三 事実を客観的に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 16 条

- 1 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な考え方や具体的方策について、職員に対し以下の研修を行う。
 - 一 医療機関全体に共通する安全管理に関する内容とする。
 - 二 医療に関わる場所において業務に従事するものとする。
 - 三 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。
 - 四 実施内容について記録を行う。(日時、出席者、研修項目等)

(医薬品・医療用具等安全性情報報告制度に関する報告)

第 17 条

医薬品又は医療用具の使用による副作用、感染症又は不都合が発生(医療用具の場合は健康被害が発生するおそれのある場合を含む)した場合、保健衛生上の危害の発生又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)も報告する。
(医薬品又は医療用具との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりうる)

(附則)

- 1 この規程は、平成 21 年 9 月 1 日から施行する
平成 22 年 4 月 1 日改訂