

# 1 士別市立病院 医療安全管理規程

## (目的)

第1条 この規程は士別市立病院（以下、「本院」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、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整えることを目的とする。

## (本院における医療安全管理に関する基本的考え方)

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、本院及び職員個人が、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もっとも重要である。このため、本院は、本指針を活用して、医療安全管理委員会及び医療安全管理室を設置し、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（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。

## (医療安全管理指針の患者等に対する閲覧)

第3条 医療安全管理指針については、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、本院ホームページ及び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)

第4条 第1条の目的を達成するため、本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) 委員会は以下に掲げる各号の構成員からなる。

- |           |               |
|-----------|---------------|
| ア 副院長     | カ 薬剤科長        |
| イ 診療部長    | キ 臨床検査科長      |
| ウ 看護部長    | ク 診療放射線科長     |
| エ 経営管理部長  | ケ リハビリテーション科長 |
| オ 医療安全管理者 | コ 内視鏡技術科長     |
|           | サ 医療機器管理科長    |

その他院長が指名した者

- ・ リスクマネジメント委員長
- ・ 院内感染管理者
- ・ 看護部次長
- ・ 医療ソーシャルワーカー（MSW）
- ・ その他必要と認めるもの

- (2) 委員会の委員長は院長が指名する。
  - (3) 委員会の副委員長は委員長が委員から指名する。
  - (4) 委員長に事故があったときは副委員長がその職務を代行する。
- 2 委員会の所掌事務は以下のとおりとする。
- (1) 医療安全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、広報に関すること
  - (6) 医療事故発生時の対応に関すること
  - (7) その他医療安全管理に関すること
- 3 委員会は委員長が招集しその議長となる。
- 4 委員会は原則として毎月1回とする。ただし、委員長が必要と認めたときは臨時に開催できるものとする。
- 5 委員長が必要と認めたときは委員以外の者を委員会に出席させ、意見を聞くことができるものとする。
- 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、病院長に報告するとともに、医療安全管理担当者を通じて各職場に周知する。
- 8 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。
- 9 委員会の記録その他の庶務は、医療安全管理者が担う。
- 10 これ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。

## (医療安全管理室)

第5条 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置く。

(1) 医療安全管理室は以下に掲げる各号の構成員からなる。

- ア 医療安全管理室長
- イ 医療安全管理者
- ウ 院内感染管理者
- エ 医薬品安全管理責任者
- オ 医療機器安全管理責任者
- カ 医療放射線安全管理責任者
- キ その他必要と認める者

2 管理室の分掌業務は以下に掲げる各号のとおりとする。

(1) 医療安全管理体制に関すること

- ア 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
- イ 医療安全に係るカンファレンスの開催に関すること

(2) 職員教育、研修に関すること

- ア 医療安全に関する教育研修の企画・運営

(3) 医療事故防止に関すること

- ア マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等
- イ 医療安全に関する職員への啓発・広報
- ウ 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知(他施設における医療事故事例の把握など)
- エ インシデント・アクシデント報告事例の収集、保管、分析、分析結果などの現場へのフィードバックと収集結果の管理、具体的な改善策の提案・推進とその評価
- オ 各部門における医療安全管理担当者への支援、その結果の記録

(4) 医療事故の対応に関すること

- ア 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
- イ 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。)

- ウ 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委員会を招集
  - エ 医療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
  - オ 事故報告書の保管
- (5) 感染防止に関すること
  - (6) 転倒・転落に関すること
  - (7) 医薬品に係る安全管理に関すること
  - (8) 医療機器に係る安全管理に関すること
  - (9) 医療放射線に係る安全管理に関すること
  - (10) その他医療安全管理室に関すること
- ア 医療安全管理に係る連絡調整
  - イ 医療安全対策の推進に関すること
- 3 医療安全管理室は医療安全対策に係る取り組みのための評価等を行うカンファレンスを原則として週1回開催する。
  - 4 医療安全管理室長が必要と認めたときは室員以外の者をカンファレンスに出席させ、意見を聞くことができる。
  - 5 これに定めるもののほか必要な事項は別に定める。

#### (医療安全管理者の配置)

第6条 医療安全管理推進のため、医療安全管理室に医療安全管理者を置く。

- 2 医療安全管理者は、院長が指名した医療安全に関する十分な知識を有する者とし、医療安全対策に係る適切な研修を終了した者とする。
- 3 医療安全管理者は医療安全管理室長の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者と連携、協同の上、医療安全管理室の業務を行う。
- 4 医療安全管理者の任期は5年間とし、再任は妨げない。ただし任期途中で交代したときは前任者の残任期間とする。
- 5 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) 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
- 6 これに定めるもののほか、必要な事項は別に定める。

**(リスクマネジメント委員会の配置)**

第7条 医療事故原因の分析および再発防止に資するため、リスクマネジメント委員会を置く。

- (1) リスクマネジメント委員会はリスクマネージャーを構成員とし、診療部各単位、薬剤部、看護部各看護単位、診療技術部各科、事務局にそれぞれ1名を置く。
- (2) リスクマネジメント委員長は院長が指名する。
- (3) 副委員長は委員長が指名し、委員長に事故があるときはその職務を代行する。

2 リスクマネジメント委員会は以下の業務を行う。

- (1) 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
- (2) 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ミーティングの実施などの励行等）
- (3) インシデント・アクシデント事例報告の内容の分析
- (4) 医療安全管理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・アクシデント事例報告の積極的な提出の励行
- (6) 年に1回以上、医療安全管理室の協力のもと RCA を行う

3 リスクマネジメント委員会は毎月1回開催するものとし、必要に応じて臨時に開催することができる。

4 リスクマネジメント委員長が必要と認めたときは、関係職員等の出席を求め、意見を聞くことができる。

5 リスクマネジメント委員長は、事例の分析と検討を行ったときは、速やかにその結果を医療安全管理委員会に報告する。

6 リスクマネージャーは、リスクマネジメント委員会の業務に積極的に参画するとともに、職員に対し医療安全管理委員会で決定した改善方策については、医療安全管理者とともに周知徹底を図らなければならない。

7 庶務は医療安全管理者が行う。

**(院内感染対策のための指針の策定)**

第8条 院内感染対策のための体制を確保するため、以下に掲げる事項を内容とした「院内感染対策指針」を策定する。

- (1) 院内感染対策に関する基本的な考え方
- (2) 院内感染対策のための委員会その他の組織に関する基本的事項

- (3) 院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針
  - (4) 感染症の発生状況に関する基本的事項
  - (5) 院内感染発生時の対応に関する基本方針
  - (6) 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針
  - (7) その他の感染対策推進のために必要な基本方針
- 2 院内感染対策指針は、院内感染対策委員会の議を経て、策定及び変更するものとする。

#### (院内感染管理者の配置)

第9条 院内感染防止対策推進のため、医療安全管理室に院内感染管理者を置く。

- 2 院内感染管理者は、院内感染対策に対する十分な知識を有する者とし、感染管理認定看護師（CNIC: Certified Nurse in Infection Control）とする。
- 3 院内感染管理者は、院内感染防止対策に対処するための権限を持ち、医療安全管理室の感染防止に関わる業務のうち、以下に掲げる業務について主要な役割を担う。
  - (1) 感染制御チーム及び院内感染対策委員会への提言
  - (2) 院内で患者に発生する感染に関連したサーベイランスの実施
  - (3) 院内感染防止対策の企画立案及び実施評価
  - (4) 感染管理上必要な曝露対策および就業制限に関するサポート
  - (5) 病院職員および近隣施設に対する感染管理指導（実地指導含め）\*委託業者を含む
  - (6) 院内外の感染防止に関わる相談への対応
  - (7) 施設内設備、物品及び環境等の衛生管理

#### (医薬品安全管理責任者の配置)

第10条 医薬品に係る安全管理のための体制を確保することを目的とし、医薬品安全管理責任者を置く。

- 2 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者とする。

#### (医療機器安全管理責任者の配置)

第11条 医療機器に係る安全管理のための体制を確保する事を目的とし、医療機器安全管理責任者を配置する。

- 2 医療機器安全管理者は、医療機器の保守管理に関する十分な知識を有する者とする。

**(医療放射線安全管理責任者の配置)**

第12条 診療用放射線に係る安全管理のための体制を確保する事を目的とし、医療放射線安全管理責任者を配置する。

- 2 医療放射線安全管理者は、診療用放射線に関する十分な知識を有する者とする。

**(職員の責務)**

第13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14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。

- 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、対応時間等について、患者等に明示する。
- 3 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、地域医療室長の報告等に関する規程を整備する。
- 4 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。
- 5 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管理室に報告し本院の安全対策の見直し等に活用する。
- 6 ここに定めるものの他、必要な事項は別に定める。

**(インシデント・アクシデントへの対応)**

第15条 目的

職員は常に患者の利益を最優先し、安全で安心感を与える医療の提供が責務である。インシデント及びアクシデント発生時の対応と防止対策についての具体的事項を定め、適切な対応の確保を図る。

**(事故等の定義)**

第16条 定義

- (1) アクシデント（医療事故）とは、医療従事者が患者に身体的被害を与えた場合で、患者影響事故レベル分類表（以下、「分類表」という。）によるレベル3以上に相当するものを言う。
- (2) インシデント（ヒヤリ・ハット事例）とは、医療従事者が患者に身体的被害を与えなかった場合で、分類表によるレベル2以下に相当するものを言う。

## (事故等の発見)

## 第17条 発見

事故等の発見は次のいずれかに該当したときをいう。

- (1) 発生したことを知ったとき、又は知らされたとき。
- (2) 患者もしくは、その関係者からクレームの意思表示があったとき、又はその意思があることを知ったとき。(事後も含む)

## (発生時の対応)

## 第18条 初期対応

事故等が発生したときは初期対応として、事故等の発生当事者、もしくは第1発見者が他の職員の協力を仰ぎ最善かつ適切な対応および処置を最優先に行う。

- 2 事故等が発生した状況の保全のため、現場の物品の持ち出し、廃棄を行ってはならない。状況を詳細に記録し、記録できないものについては現状を維持(医療機器の電源を切らない等)する。
- 3 医療安全管理者は発生した状況の保全のため適切な指示を行う。

## (インシデント・アクシデント事例の報告および評価分析)

## 第19条 報告

- (1) 院長は、医療安全管理に資するよう、インシデント・アク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・アク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、インシデント・アクシデント報告書に記載し、速やかに医療安全管理者に報告する。
- (3) リスクマネジメント委員会は、インシデント・アクシデント事例報告等から当該部門と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、医療安全管理室に提出する。
- (4) インシデント・アクシデント事例報告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・アクシデント報告は、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。終了した報告書は、報告書の記載日の翌日から5年間保管する。

## (医療事故の報告)

## 第20条 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、以下のとおり直ちに報告する。
- |  |   |               |
|--|---|---------------|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>ア 診療部：医局員→医長→診療部長</li> <li>イ 薬剤部：薬剤師→薬剤科長→薬剤部長</li> <li>ウ 看護部：看護師→看護科長→看護次長・部長</li> <li>エ 診療技術部：各職員→所属科長→診療技術部長</li> <li>オ 経営管理部：各職員→所属課長→経営管理部長</li> </ul> | } | 医療安全管理者 → 副院長 |
|--|---|---------------|
- (2) 医療安全管理者は直ちに副院長へ報告し、受けた事項について、委員会に報告するとともに、事故の重大性等を勘案して、速やかに院長に対して報告する必要があると認められた事案は、その都度院長に報告し、それ以外の事案については適宜院長に報告する。
- (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は、医師、薬剤師、看護師、各診療技術部、経営管理部職員は、それぞれ、医長、薬剤科長、看護科長、各診療技術科長、総務課長に直ちに連絡が出来ない場合は、直接、診療部長又は副院長、薬剤部長、看護部長、診療技術部長、経営管理部長に報告する。

## 2 院内における報告

報告は、別に定める所定の書式により行う。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、発見者とその職場長が行う。

インシデント・アクシデントレポートの記載は、電子カルテ内システム「ファントルくん」で入力とし、個人情報保護法に基づき行う。

## 3 保健所、警察等外部への報告

- (1) 次項に規定する医療事故が発生した場合、院長へ報告の上速やかに保健所等外部機関へ報告する。
- (2) 報告を要する医療事故の範囲
- ア 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（レベル5相当）
  - イ 当該行為によって患者に重大若しくは不可逆的障害を与え、または与える可能性があるとき（レベル4相当）
  - ウ その他患者等から抗議を受けたケースや医事紛争に発展する可能性があるとき認められるとき

(3) 警察への報告を行うにあたっては、事前に患者又は家族等に説明を行う。

#### 4 医療事故報告書の保管

医療事故の報告書については、医療安全管理室において、報告書の記載日の翌日から5年間保管する。

#### (患者・家族への対応)

第21条 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、明らかになっていない事実を逐次説明する。

- 2 患者及び家族に対する事故の説明等は、病状等の詳細な説明ができる担当医師が同席する。ほか、状況に応じ、医療安全管理者、部門の管理責任者等も同席して対応する。

#### (事実経過の記録)

第22条 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。
  - (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、出来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23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等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ものとする
- (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

|    |     |    |    |
|----|-----|----|----|
| 平成 | 28年 | 4月 | 作成 |
| 令和 | 4年  | 4月 | 改訂 |
| 令和 | 5年  | 4月 | 改訂 |
| 令和 | 6年  | 4月 | 改訂 |