

## 関中央病院医療安全管理指針

### (目的)

**第1条** 本指針は、医療法人香徳会関中央病院（以後、病院と称す）において、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、安全な医療の提供に資することを目的とする。

### (医療安全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、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もっとも重要である。このため病院は、医療安全対策委員会及び医療安全管理部門を設置して医療安全管理体制を確立するとともに、院内関係者の協議のもとに、医療安全管理指針及び医療安全管理マニュアル（以後、マニュアルと称す）を作成する。また、インシデント事例及びアクシデント事例の分析評価並びにマニュアルの定期的な見直しを行うことにより、医療安全管理の強化充実を図る必要がある。

### (用語の定義)

**第3条** 本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

#### 2 医療事故（アクシデント）

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故で、以下の場合を含む。なお、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

- 一 死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合。
- 二 患者が廊下で転倒し、負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合。
- 三 患者についてだけでなく、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合。

#### 3 医療過誤

医療従事者が、医療の遂行において、医療的準則に違反して患者に被害を発生させた行為。

#### 4 インシデント事例

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ” したり、“ハッ” とした経験を有する事例。

具体的には、ある医療行為が、

- 一 患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合。
- 二 患者には実施されたが、結果的に被害がなく、またその後の観察も不要であった場合等。

#### (医療安全対策委員会の設置) (添付1)

**第4条** 医療安全管理に関する各部門等からの意見のとりまとめ及び医療安全対策について検討するための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、医師、看護部、薬剤科、放射線科、検査科、リハビリテーション科、栄養科、総務課、医事課、健診課等及び医療安全管理者をもって構成する。
- 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 委員長に事故があるときは、医療安全管理者がその職務を代行する。
- 6 委員会の主な協議事項は、以下のとおりとする。
  - 一 インシデント・アクシデント事例の原因分析並びに事故予防策の検討及び提言に関すること。
  - 二 医療事故の分析並びに再発防止策の検討及び提言に関すること。
  - 三 医療事故に関する諸記録の点検に関すること。
  - 四 医療事故防止のための啓発、広報等に関すること。
  - 五 安全管理に係る調査及び情報の収集に関すること。
  - 六 医療事故が発生した場合の対応策に関すること。
  - 七 その他、病院安全管理に関すること。
  - 八 その他、医療事故の防止に関すること。
- 7 委員会の開催は、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。
- 8 委員会の記録は、委員会メンバーが行う。

#### (医療安全管理部の設置)

**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部を設置する。

- 2 医療安全管理部は、院長、病院内全体の医療安全対策推進業務の責任者として専従の医療安全管理者、院長が必要と認めた職員を配置する。
- 3 医療安全管理部の所掌事務は以下のとおりとする。
  - 一 医療安全に関する日常活動に関すること
    - ① 医療安全対策の実施及び推進に関すること
    - ② 医療安全推進担当者の統括及び指導に関すること
    - ③ インシデント事例の収集及び分析並びに改善策の立案に関すること
    - ④ 医療事故の原因分析及び対策の立案に関すること
    - ⑤ 医療事故防止対策マニュアルの作成指導及び管理に関すること
    - ⑥ 医療安全管理に係る病院内各部門との連絡調整に関すること
    - ⑦ その他医療安全管理に関すること
  - 二 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、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
    - ③ 院長の指示を受け、医療事故の原因分析等のために医療安全管理部のメンバーを招集し、臨時に医療安全会議を開催する
    - 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
  - 三 他施設との連携に関すること
  - 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** 医療安全管理の推進のため、医療安全管理部に医療安全管理者を置く。

- 2 医療安全管理者は、医療安全対策に係る40時間以上の研修を修了した者とする。
- 3 医療安全管理者は、院長の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者と連携・協同の上、医療安全管理部の業務を行う。
- 4 医療安全管理者は医療安全管理部の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
  - 一 医療安全管理部の業務に関する企画立案の業務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向上及び指導に関すること。
  - 三 医療事故発生時の報告書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。

### **(医療安全推進担当者の配置)**

**第7条** 各部門の医療安全管理の推進に資するため、医療安全推進担当者を置く。

- 2 院長は、病院内の各診療科、各看護単位及びそれ以外の各職場に必要な応じ、医療安全管理に関わる取組みを推進する医療安全推進担当者（リスクマネージャー）を配置する。
- 3 医療安全推進担当者は、医療安全管理部の指示により以下の業務を行う。
  - 一 職場における医療事故の原因及び防止方法対策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 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ミーティング実施などの励行等）
  - 三 インシデントレポー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管理部との連絡調整
  - 五 職員に対するインシデントレポー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

### **(医薬品安全管理者の配置)**

**第8条** 医薬品を安全に管理するため、医薬品安全管理者を置き薬剤師が担当する。業務手順については「関中央病院 医薬品の安全使用のための業務手順書」を定める。

### **(医療機器安全管理者の配置)**

**第9条** 医療機器を安全に管理するため、医療機器安全管理者を置く。医療機器安全管理者は医療機器安全の適切な知識を有するものとし、業務手順を別途定める。

### **(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** 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 患者相談窓口は専門職が担当する。
- 3 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。
- 4 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規程を整備する。
- 5 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。
- 6 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。

### (インシデント・アクシデントレポートの報告・評価分析及び院内死亡患者の報告)

#### **第12条** 報告

- 一 院長は、医療事故の防止をするよう、インシデント・アクシデントの報告を促進するための体制を整備する。
- 二 インシデント・アクシデントの報告については、当該事例を体験した医療従事者または発見者が、その概要を文書（以下「インシデント・アクシデントレポート」と称す）を記載し、医療安全推進担当者に報告する。
- 三 医療安全推進担当者は、インシデント・アク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部へ提出する。
- 四 インシデント・アク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。
- 五 インシデント・アクシデントレポートは医療安全管理部において、同報告の記載日の翌日から起算して5年間保管する。

#### 2 評価分析

インシデント・アクシデントレポートについて効果的な分析を行い、医療事故の防止ができるよう、必要に応じて当該事例の原因、種類及び内容等をコード化して活用し、詳細な分析を行う。

#### 3 活用

インシデント・アクシデント事例の分析結果を、医療安全推進担当者を通じて職員への周知を図る。また、分析結果に基づき、マニュアルの改訂等の必要な改善案を立案し、安全対策に反映させる。

#### 4 院内死亡患者の報告

医療法施行規則第1条の10の2に規定により、病院内における患者の死亡の確実な把握のため、院内で死亡事例が発生した場合は、各病棟責任者及び担当者が院長へすみやかに報告すること。(添付8)(添付9)

### (医療事故発生時の対応) (添付2)

#### 第13条 初動体制

- 一 医療事故が発生した際には、医師、看護師等の連携の下に救急処置を行う。
- 二 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 施設内における報告の手順及び対応 (添付3)

- 一 医療事故の発生を知った医療従事者は、直ちに直属の上司を通じて、組織の責任者、院長へ報告する。緊急対応の終了後、できるだけ速やかに文章による報告を行う。

報告は、文書(「インシデント・アクシデントレポート」)により行う。インシデント・アクシデントレポートの記載は、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、発見者または職場の長が行う。

- 二 上記の報告後、医療安全推進担当者を通じて医療安全管理者に報告し、医療安全管理者は報告を受けた事項について管理者会議及び医療安全委員会に報告する。

#### 3 医療事故報告書の保管

医療事故報告書については、医事課において、同報告書の記載日の翌日から起算して5年間保管する。但し、カルテは10年間保存とする。

### (患者・家族への対応)

**第14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、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、原則として、病院の幹部職員が対応することとし、その際、病状などの詳細な説明ができる担当医が同席する。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。

#### (職員への対応)

**第 15 条** 職員に対しては管理者が対応し、精神的・身体的な支援を行なう。状況に応じて臨床心理士の介入や医師の診察を受けられるようにする。

#### (事実経過の記録)

**第 16 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。
  - 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)。

#### (医療事故の分類)

**第 17 条** 個別公表事故(医療過誤の有無を問わない)

- 一 患者が死亡した医療事故
  - 二 患者が危篤状態となった医療事故
  - 三 患者の生活に大きく影響する重大な障害を与えた医療事故
  - 四 その他、院長が個別的に公表する事が必要と判断した医療過誤
- 2 包括的公表医療過誤
    - 一 患者の生活に影響を与えた医療過誤
    - 二 その他、院長が個別的に公表する事が必要と判断した医療過誤

#### (事故情報の公表)(添付 4)

**第 18 条** 院長は、医療の透明性を高めることによる医療事故防止の取組みの推進及び他の病院での同種の医療事故の再発防止を目的として、医療事故が発生した場合は、自主的に公表する。

- 2 公表対象とする医療事故
  - 一 個別公表医療事故
  - 二 包括的公表医療過誤
- 3 公表する事項  
医療事故発生までの経緯、発生時の状況、発生後の処置等  
(患者、医療従事者などの個人の情報であって、特定の個人が識別され得る情報を除く)
- 4 患者及びその家族への説明等  
公表に当たっては、患者及びその家族の意思を最優先に考慮し、事前に患者家族に公表内容を十分に説明し、原則として了解を得た上で公表する。

- 5 公表時期  
公表は、原則として事故後速やかに行う。
- 6 公表前に臨時管理者会議を開催
  - 一 公表担当者の決定
  - 二 公表内容の確認
  - 三 その他協議事項
- 7 警察への届出
  - 一 個別公表医療事故については、院長は速やかに所轄警察署に届出を行う。
  - 二 警察署への届出を行うに当たっては、原則として、事前に患者及び家族に説明を行う。
  - 三 院長は、届出の具体的内容を速やかに理事長へ報告する。
  - 四 院長は、警察への届出の判断が困難な場合には、理事長の指示を受ける。

#### (医療事故の評価と事故防止への反映)

**第19条** 医療事故が発生した場合、委員会において、事故の原因分析など、以下の事項について評価検討を加え、その後の事故防止対策への反映を図るものとする。

- 一 医療事故報告に基づく事例の原因分析
  - 二 発生した事故について、組織としての責任体制の検証
  - 三 講じてきた医療事故防止対策の効果
  - 四 同様の医療事故事例を含めた検討
  - 五 医療機器メーカーへの機器改善要求
  - 六 その他、医療事故の防止に関する事項
- 2 医療事故を効果的に分析を行い、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、インシデント・アクシデントレポート分析表を活用し、より詳細な評価分析を行う。

#### (医療安全管理のための職員研修)

**第20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。

- 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。



**（日本医療機能評価機構への医療事故事例の報告）**

**第21条** 医療事故のうち、医療法施行規則に示されている医療に係る事故の範囲に該当する事例については、日本医療機能評価機構に報告する。

**（医薬品・医療用具等安全性情報報告制度に関する報告）**

**第22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、別添の様式により報告する。（医薬品また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）

**（院内医療事故調査委員会の設置） （添付7）**

**第23条** 医療に起因する予期せぬ死亡が発生した場合は、院内で医療事故調査を行う。院内医療事故調査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

附則

平成12年4月1日 施行する。

平成16年7月10日 一部改正する。

平成18年4月1日 全面改正する。

平成18年5月1日 一部改正する。

平成19年4月1日 一部改正する。

平成21年1月23日 一部改正する。

平成21年6月23日 一部改正する。

平成21年8月27日 一部改正する。

平成25年4月1日 一部改正する。

平成26年4月1日 一部改正する。

平成27年10月1日 一部改正する。

平成28年4月1日 一部改正する。

平成28年9月1日 一部改正する。

平成29年6月1日 一部改正する。

2018年6月20日 一部改正する。