

市立吉永病院

医療安全管理指針及び規定



市立吉永病院医療安全管理委員会

市立吉永病院医療安全管理規程

平成 19 年 7 月 1 日制定
平成 21 年 12 月 1 日一部改正
平成 22 年 4 月 1 日一部改正
平成 23 年 4 月 1 日一部改正
平成 24 年 5 月 1 日一部改正
平成 25 年 4 月 1 日一部改正
平成 26 年 1 月 31 日一部改正
平成 26 年 5 月 1 日一部改正
平成 27 年 7 月 1 日一部改正
平成 28 年 4 月 1 日一部改正

(目 的)

第 1 条 この規程は、備前市立病院及び診療所・デイケアにおける医療安全管理指針に基づき、市立吉永病院（以下「本院」という。）における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。

(医療安全管理の基本的考え方)

第 2 条 安全な医療を提供することは、医療機関の基本課題であることを深く認識し、本院全体で医療事故を誘発しない、患者に実害が及ぶことのない環境とシステムの構築を目指し、安全体制の確保に努める。

2 職員はどのような事態に陥っても患者を最優先するという心構えで業務を遂行し、患者の安全と信頼の確保に努める。

(医療安全管理委員会の設置)

第 3 条 第 1 条の目的を達成するため、院長の諮問または要請に応じ、院内における医療事故防止策を検討し、事故発生に当たってその内容を調査したい策を協議するため医療安全管理委員会（以下「委員会」という。）設置する。

2 委員会は、次の委員をもって組織する。

(1) 院 長

(2) 診 療 部 名誉院長

(3) 診療支援部 各部門の代表者

(4) 看 護 部 看護部長及び看護師長

(5) 介 護 部 看護師長及び各部門の代表者

(6) 事 務 部 事務長及び係長

3 委員会の委員長は、院長とする。

4 委員会の副委員長は、看護部長とする。

5 委員会の所掌事務は、次のとおりとする。

(1) 医療安全管理の検討及び研究に関すること。

(2) 医療事故防止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の指示に関すること。
- (4) 医療安全管理のために行う院長への提言に関すること。
- (5) 医療安全管理のための啓発、教育、研修に関すること。
- (6) 医療紛争に関すること。
- (7) その他医療安全管理に関すること。

6 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、医療安全推進者を通じて各職場に周知する。

7 委員会の開催は、概ね毎月1回とする。ただし、必要に応じて臨時の委員会を開催することができる。

8 委員会の記録及び庶務は、医療安全管理室が行う。

9 重大な問題が発生した場合には、委員会においてすみ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。

(医療安全管理室の設置)

第4条 委員会で決定された事項を組織横断的に実施管理するため、院内に医療安全管理室を設置する。

2 医療安全管理室は、医療安全総括管理者、医薬品安全管理者、医療機器安全管理者、医療安全推進者及びその他必要な職員で構成され、医療安全管理室長は副院長とする。

3 医療安全管理室の所掌事務は、次のとおりとする。

- (1) 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。
- (2) 医療安全に関する日常活動に関すること。

ア 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、マニュアル遵守状況の点検）

イ マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等

ウ ヒヤリ・ハット報告（ヒヤリ・ハッ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。別紙様式参照）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管理、具体的な改善策の提案・推進とその評価

エ 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知

オ 医療安全に関する職員への啓発、広報

カ 医療安全に関する教育研修の企画・運営

キ 医療安全管理に係る連絡調整

- (3) 医療事故発生時の指示、指導等に関すること。

ア 診療録や看護記録等の記載、事故報告書（別紙様式参照）の作成等について、現場責任者に対する指示、指導

イ 患者及び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、事業管理者、事務長が主として行うものとする。）

ウ 院長又は事業管理者の指示を受け、医療事故の原因分析等のための臨時の医療安全管理委員会を招集

エ 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

(4) その他医療安全対策の推進に関すること。

4 医療安全管理室の記録及び庶務は、事務部が行う。

(医療安全総括管理者の配置)

第5条 本院全体の医療安全管理推進のため、医療安全管理室に医療安全総括管理者を置く。

2 医療安全総括管理者は、放射線技師とする。

3 医療安全総括管理者は、医薬品安全管理者、医療機器安全管理者及び各部門の医療安全推進者と連携・協同のうえ、医療安全管理室の業務を行う。

4 医療安全総括管理者は、次の事務について主要な役割を担う。

(1) 医療安全管理室の所掌事務に関する企画立案及び分析評価に関すること

(2) 職員の安全管理に関する意識の向上、指導及び研修に関すること

(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

(医薬品安全管理者の配置)

第6条 医薬品の使用に係る安全管理の責任者として、医療安全管理室に医薬品安全管理者を置く。

2 医薬品安全管理者は、副薬局長とする。

3 医薬品安全管理者は、次の事務について主要な役割を担う。

(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、点検及び見直しに関すること

(2) 職員に対する医薬品の安全使用のための意識の向上、指導及び研修に関すること

(3) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集及び職員への周知に関すること

(医療機器安全管理者の配置)

第7条 医療機器に係る安全管理の責任者として、医療安全管理室に医療機器安全管理者を置く。

2 医療機器安全管理者は、臨床工学技士から1名選任する。

3 医療機器安全管理者は、次の事務について主要な役割を担う。

(1) 医療機器の保守点検に関する計画及び実施に関すること

(2) 職員に対する医療機器の安全使用のための指導及び研修に関すること

(3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集及び職員への周知に関すること

(医療安全推進者の配置)

第8条 各部門の医療安全管理の推進のため、医療安全推進者を置く。

2 医療安全推進者は、次のとおりとする。

(1) 診療部 各医長

(2) 診療支援部 各部門の代表者

(3) 看護部 看護師長、主任看護師

(4) 介護部 看護師長、各部門の代表者

(5) 事務部 事務長、各係長

3 医療安全推進者は、医療安全管理室の指示により、次の事務を担う。

(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業務開始時のミーティング実施などの励行）

(3) ヒヤリ・ハット報告の内容の分析及び報告書の作成

(4) 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) 職員に対するヒヤリ・ハット報告の積極的な提出の励行

(6) その他医療安全管理に関する必要事項

(職員の責務)

第9条 職員は、常日頃から患者への応対、医療・看護等の実施、医療機器の取扱などについて、安全の確保に細心の注意を払い、どのような事態に陥っても患者を最優先するという心構えで業務に当たり、患者の安全と信頼の確保に努めなければならない。

(医療相談窓口の設置)

第10条 患者や家族からの苦情、相談に応じられる体制を確保し、安全な医療の提供と患者サービスの向上を図るため、院内に医療相談窓口とともに医療安全管理相談窓口を設置する。

2 医療相談窓口・医療安全管理相談窓口の設置場所、担当者、対応時間等については、次のとおりとする。

(1) 設置場所 市立吉永病院事務部内

(2) 担当者 事務部職員（相談内容に応じて関係職員を充てる。）

(3) 対応時間 月曜日から金曜日の午前9時から午後4時（ただし、祝日及び年末年始を除く。）

(4) 対応方法 電話又は面談

3 相談員は、相談者と医療機関との間の問題解決に向けた支援を行うものであり、相談者又は医療機関の一方に偏することなく、中立的な立場で相談に応じなければならない。

4 相談員は、相談により知りえた秘密を漏らしてはならない。

5 相談員は、相談者のプライバシー保護に十分配慮し、相談者の同意を得ることなく相談者の氏名や相談内容を医療機関等に伝達してはならない。

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安全対策の見直しに活用する。

7 相談窓口は、必要に応じて岡山県医療安全推進協議会の指導又は助言を受け、医療機関、地域医師会、弁護士会等の関係団体や他の相談窓口との連携を図るよう努めるものとする。

8 相談窓口の記録及び庶務は、事務部が行う。

(ヒヤリ・ハット事例の報告及び評価分析)

第11条 院長は、医療安全管理の推進のため、ヒヤリ・ハット事例の報告を促進する体制を整備する。

2 ヒヤリ・ハット事例については、当該事例を体験または発見した医療従事者が、その概要を報告書に記載し、すみやかに医療安全推進者に報告する。

3 医療安全推進者は、ヒヤリ・ハット報告等から当該部門及び関係する部門に潜むシステムや環境による発生要因を把握し、危険因子の重大性、予測の可否及びシステム等の改善の必要性等を記載して、医療安全管理室に提出する。

4 ヒヤリ・ハット報告を提出した者に対して、当該報告を提出したことを理由に不利益な処分を行ってはならない。

5 ヒヤリ・ハット報告は、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。

(医療事故発生時の対応)

第12条 医療事故が発生した場合は、救命救急を最優先し、できるかぎり多くの医師、看護師等の応援を仰ぎ、全力をあげて治療にあたり、被害を最小限に留める措置を講ずる。

- 2 重大事故の発生に備え、ショックや心停止に対応できる体制を普段から整えておく。
- 3 重大事故の場合は、副院長又は院長の指示のもと、直ちに関係者により治療方針、治療責任者等を決定するとともに、病院側の過失の有無などを考慮し、医療保険、治療費等の請求についての方針を決定する。

(医療事故の報告)

第 13 条 事故の当事者又は発見者は、まず口頭で上司あるいは上司経由で副院長に報告し、指示を仰ぎ、その後すみやかに事故報告書に記載し各部署安全推進委員に提出する。安全推進委員は報告書を確認し、出来事の詳細を調査した後、事例分析し医療安全管理室に提出する。

- 2 副院長は、事故の重大性等を考慮して、すみやかに院長に報告する。
- 3 院長は、死亡又は高度な障害が残る事故の場合は、事前に患者又は家族の同意を得て、すみやかに警察署及び保健所へ届出し、市当局へ報告する。
- 4 院長は、患者等から抗議を受けたケース、医事紛争に発展する可能性がある場合、損害賠償や補償が必要と予測される事故の場合は、すみやかに市当局に報告する。

(患者及び家族への対応)

第 14 条 治療処置が一段落した段階で、患者及び家族に対し、まず不幸にも事故が発生したことを謝罪し、事故の内容、原因、患者の状況、対策処置及び予後について、誠意をもって説明する。

- 2 患者及び家族への説明は、院長又は副院長が対応することとし、病状等の詳細な説明ができる担当医師が同席する。なお、状況に応じて各部門の責任者等も同席して対応する。

(事実経過の記録)

第 15 条 初期対応が終了次第、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、事故の種類、患者の状況に応じ、できるかぎり経時的に記載を行うとともに、想像や憶測に基づくことなく事実を客観的かつ正確に記載する。

(報道機関等への公表)

第 16 条 死亡又は高度な障害が残り、過誤がある医療事故の場合又は公表することに社会的意義が大きいと判断される場合には、委員会に諮り公表する。なお、委員会開催の暇がない場合は、院長が判断する。

- 2 公表する場合は、患者及び家族に対し事前に十分説明し、書面により同意を得るとともに、公表する内容から患者及び職員が特定、識別されないよう個人情報の保護に十分配慮すること。
- 3 主な公表内容は、次のとおりとする。

- (1) 事故名
- (2) 病院名、所在地、院長名
- (3) 患者の年齢・性別
- (4) 発生日時、場所
- (5) 発生経過
- (6) 事故後の対応
- (7) 事故再発防止策
- (8) 事故報告・届出先
- (9) 患者及び家族のプライバシー保護についてお願い
- (10) 場合によっては、責任や処分について言及

(11) 本件の照会窓口

(医療安全管理のための職員研修)

第 17 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、次のとおり職員の研修を行う。

- (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者を対象とする。
- (3) 年 2 回程度の定期開催に加え、必要に応じて随時開催する。
- (4) 実施内容について記録を行う。

(放射線障害)

第 18 条 院長は、地震、火災その他の災害又は盗難、紛失その他の事故により放射線障害が発生し、又は発生の恐れがある場合は、直ちにその旨を保健所、警察署、消防署及び市当局に通報するとともに、放射線障害の防止に努めなければならない。

(医療安全管理規程の閲覧)

第 19 条 本規程の閲覧については、ホームページに掲載するとともに、患者及び家族等からの閲覧の求めがあった場合は、これに応じるものとする。

ヒヤリハット報告・事故報告レベル判定基準

医療事故に関わる職員

影響度分類（報 ヒヤリ・ハット事例を体験した職員

区分	レベル	傷害の継続性	傷害の程度	内 容
ヒヤリハット報告	レベル0	—		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
	レベル1	なし		患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
	レベル2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた）
	レベル3 a	一過性	中程度	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
事故報告	レベル3 b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）
	レベル4 a	永続的	軽度～中程度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
	レベル4 b	永続的	中程度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
	レベル5	死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）
	その他			

この中には、不可抗力によるもの、過失によるもの、予期せぬ事態などが含まれる

備前市立吉永病院及び診療所・デイケアにおける医療安全管理指針

第1 趣 旨

本指針は、病院及び診療所、デイケア（以下「各病院」という。）における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策及び医療事故への対応等について基本的な事項を定め、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。

第2 医療安全管理の基本的な考え方

安全な医療を提供することは、医療の基本であり、各病院の管理者（以下「管理者」という。）は、組織として、医療事故を誘発しない、患者に実害が及ぶことのない環境とシステムを構築していくとともに、職員はどのような事態に陥っても患者を最優先するという心構えで業務を遂行し、患者の安全と信頼の確保に努めることが重要である。そのため、管理者は、本指針に沿い、医療安全管理委員会及び医療安全管理室を設置して安全管理体制を確保するとともに、各病院の関係者で協議のうえ、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。）を策定するものとする。

また、医療事故やヒヤリ・ハット事例の分析により、マニュアル等の見直しを定期的に行い、医療安全管理の強化、充実に努めなければならない。

第3 用語の定義

1. 医療安全管理規程

各病院における医療安全管理体制、医療安全管理のための職員研修、医療事故への対応等についての基本方針を定めるもので、医療安全管理委員会で策定及び改定する。

2. マニュアル

各病院において、安全な医療を実施するための手順、医療安全管理のための具体的方策、医療事故発生時の具体的対応及び医療事故の評価分析と反映等について定めるものである。マニュアルは、各病院の関係者で協議し、医療安全管理室で策定及び見直しを行い、医療安全管理委員会で承認を受けるものとする。

3. 医療事故

医療現場において発生するすべての人身事故のことであり、医療従事者が被害者である場合や廊下等で転倒した場合を含み、また医療従事者の過失の有無を問わない。

4. 医療過誤

医療事故の一類型であり、その原因に医療従事者の過失がある場合をいう。

5. ヒヤリ・ハット事例

患者に被害を及ぼすことはなかったが、医療現場で「ヒヤリ」とした、「ハット」とした経験を有する事例をいう。

具体的には、ある医療行為が、(1)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、(2)患者には実施されたが、結果として患者に被害を及ぼすに至らなかった場合を指す。

6. 医療安全管理者

： 医療安全管理者は、医療安全推進者を指導し、連携・協同のうえ、特定の部門ではなく施設全般にかかる医療安全対策の立案・実行・評価を含め、医療安全管理のための組織横断的な活動を行う者をいう。

7. 医療安全推進者

： 医療安全推進者は、各部門に配置し、医療事故の原因、防止対策に関する検討提言や医療安全管理室及び医療安全管理委員会等との連絡調整を行う者をいう。