

# 中村記念病院医療安全管理指針

## 第1 趣 旨

本指針は、社会医療法人医仁会中村記念病院（以下「当院」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発生時の対応方法等について、指針を示すことにより、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 医療安全のための基本的考え方

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最も重要である。このため、本指針を活用し、当院に「安全委員会」及び「医療安全管理室」を設置して医療安全管理体制を確立するとともに各種医療安全管理のためのマニュアルを作成する。また、ヒヤリ・ハッ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。

\*（ヒヤリ・ハット、医療事故報告を行う事で個人に不利益が生じる事はない）

## 第3 用語の定義

1. 医療事故  
医療事故とは、医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切を包含し、医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む。
2. 医療過誤  
医療過誤は、医療事故の発生原因に、医療機関・医療従事者に過失があるものをいう。
3. 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、日常の診療の現場で、“ヒヤリ”としたり“ハッ”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。
4. 合併症・副作用  
合併症・副作用とは、必然的に行われる医療行為が医療準則に基づいて行われた結果、患者に副作用・合併症が生じた場合を指す。
5. 医療安全管理者  
医療安全管理者は、院長の指名により選任され、安全委員を指導し、連携・協同の上、特定の部門ではなく病院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（平成14年4月19日病院政発第0419001号）をいう。
6. 安全管理推進者（リスクマネジャー）  
安全管理推進者（リスクマネジャー）は、院長の指名により選任され、医療事故の原因、防止方法に関する検討提言や安全委員会等との連絡調整を行う者を言う。

## 第4 医療安全管理体制の整備

当院における医療安全管理体制確立のため以下の組織を設置する。

1. 安全委員会 [「安全委員会規程」別紙1](#)
2. 医療安全管理室 [「医療安全管理室運営要綱」別紙2](#)

3. 医療安全管理者の配置
 

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。

  - (1) 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者とする
  - (2) 医療安全管理者は、医療安全管理室長の指示のもと各部門の安全管理推進者（リスクマネジャー）と連携・協働し業務にあたる。
4. 医療安全管理者は、以下の業務を行う。
  - (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) 定期的に院内を巡回し各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、医療安全確保に必要な業務改善等具体的な対策を推進すること
  - (3) 各部門における医療事故防止担当者への支援に関すること
  - (4) 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整に関すること
  - (5) 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修の企画・実施に関すること
  - (6) 患者相談窓口の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応ずる体制を支援すること
5. 安全管理推進者（リスクマネジャー）の配置
 

医療安全管理に資するため、医療安全管理室に各部門（診療部、看護部、薬剤部、医療技術部及び事務部）に専任の安全管理推進者（リスクマネジャー）を置く。

  - (1) 安全管理推進者（リスクマネジャー）は、院長が指名する。
  - (2) 安全管理推進者（リスクマネジャー）は、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。
    - ア 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
    - イ 各職場における医療安全管理に関する意識の向上
    - ウ ヒヤリ・ハット体験報告の内容分析及び報告書の作成
    - エ 安全委員会で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、その他安全委員会及び医療安全管理室との連絡調整
    - オ 職員に対するインシデント報告の積極的な提出の励行
    - カ リスクマネジャー会議への出席（※「[リスクマネジャー会議規程](#)」別紙3）
    - キ その他、医療安全に関する業務
6. 医薬品安全管理責任者の配置
  - (1) 適正な医薬品使用を推進するため、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、安全委員会と連携のもと次の業務を行う。
    - ア 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
    - イ 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
    - ウ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
    - エ 医薬品の安全使用のために必要となる情報収集、その他医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施
7. 医療機器安全管理責任者の配置
  - (1) 医療機器の保守点検、安全使用の確保等を推進するため、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、安全委員会と連携のもと次の業務を行う。
    - ア 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
    - イ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
    - ウ 医療機器の安全使用のために必要となる情報収集、その他医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
8. 患者相談窓口の設置
  - (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、院内に「患者相談窓口」を設置する。
  - (2) 患者相談窓口の責任者及び担当者、対応時間、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、相談による不利益を受けない配慮等については、別に定める「[患者相談窓口規程](#)」に定める。
  - (3) 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、安全対策の見直し等に活用する。

### 第5 医療安全管理のための具体的方策の推進

事故報告書等医療に係る安全の確保を目的とした具体的改善策は以下のとおりとする。

1. 医療事故防止マニュアルの策定  
医療安全対策について、「各部署に共通する事項」と「各部署の個別事項」の医療事故防止マニュアルを整備する。
2. ヒヤリ・ハット事例の報告及び評価分析  
ヒヤリ・ハット事例の報告を促進するための体制を整備し、ヒヤリ・ハット事例について効果的な分析を行う。
3. 職員教育及び職員研修の充実
  - (1) 職員教育：医療に係る安全管理に関する知識及び技能の維持向上を図るため、職員教育プログラムの充実に努める。
  - (2) 職員研修：①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、職員に対し周知徹底を図るため、医療安全管理のための院内研修を年2回程度定期的に開催する。また、その他必要に応じ随時開催する。  
②医療安全管理者は、前記研修の実施内容を記録すると共に、情報誌等により職員への周知を図る。
4. 業務標準化の推進及び業務改善  
医療に係る安全管理のため、以下事項の推進を図り、計画・実施・評価のサイクルを通じ継続的に業務改善を図る。
  - (1) 業務の標準化（クリニカルパスの拡大、科学的根拠に基づく医療の実践）
  - (2) 業務の統一化（作業手順、物品の保管配置等）
  - (3) 医療事故事例等の情報を活用した安全管理
5. インフォームドコンセントの徹底
  - (1) 患者自らが治療方法を選択できるようにするため医療従事者は、患者が理解し納得できるまでわかりやすく説明し、その内容を診療録等に記載する。
  - (2) 医療を提供する際には、その内容を日々の診療の場で患者に説明するとともに、想定しない結果が生じた場合には、患者に対し速やかに十分な説明を行う。

### 第6 医療事故等発生時の具体的対応

1. 医療事故発生時の対応  
事故が発生した場合当事者は、速やかに担当安全管理推進者（リスクマネジャー）に報告し、担当安全管理推進者（リスクマネジャー）は医療安全管理者に連絡する。  
また、緊急に医師の診察・加療を要する場合は以下による。
  - ①日中の場合：電話交換に連絡しEMコール放送、医師は直ちに現場に参集し、シニア医師の指示により加療を行う。
  - ②夜間の場合：当直医及び医療安全管理者に連絡し、シニア当直医師が現場における指揮をとる。※ シニア医師は、患者の治療に万全を尽くし、現場の保存に努め、当事者及び周囲の者から情報を得て内容を確認し適切に対応する。
2. 医療事故等の報告  
事故発生時の報告は、別に定める手順に従い、迅速に行わなければならない。  
事故のレベルが5に至った場合は、関係部署長が直ちに直属の上司を通して院長に報告する。
  - (1) 院内における医療事故等の報告
    - ア ヒヤリ・ハット事例又は医療事故を体験した職員は、速やかに定められた報告手順に従って上司に報告し、インシデント報告書（院内LAN）を提出する。
    - イ 緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後速やかに事故に直接関与した当事者、若しくは発見者等が文書による報告を行う。

- (2) インシデント報告は、医療過誤を除くすべての事例について報告する。  
インシデントのレベルは、別に定める。
  - (3) 副作用・合併症が生じた場合は、診療部の安全管理推進者（リスクマネジャー）に報告し、副作用・合併症報告書（院内LAN）を提出する。
3. 事故対策会議
    - (1) 会議の開催：院内で発生した医療事故について、安全委員会で過失の有無、原因等について結論づけができない場合に、院長が開催する。
    - (2) 会議の構成員：安全委員会委員長、医療安全管理者、院長、事務長、看護本部長、看護部長、診療部、看護部及び関連部署の安全管理推進者（リスクマネジャー）、その他院長が必要と認める者
  4. 医療事故調査委員会の設置  
上記委員会の設置は、院長の指示のもと開催が決定される。  
医療事故調査報告書は公開する。
  5. 患者・家族等への対応
    - (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、複数で臨み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、医療安全管理者、当該部署の管理責任者等も同席して対応する。
  6. 事実経過の記録
    - (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。
      - ア 初期対応が終了次第、速やかに記載すること
      - イ 事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載すること
      - ウ 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）
  7. 解剖の勧め  
死因が明らかな過失による場合及び死因が極めて明らかな場合を除いては、必ず解剖を勧める。
  8. 警察への届出
    - (1) 医療過誤によって患者が死亡した場合及び原疾患以外の疾患により死亡したと判断される場合、担当医は速やかに医師法第21条に基づく届出を所轄警察署に行く。
    - (2) 前記の届出をする場合、担当医は事前に院長へ報告するものとする。なお、事前の報告が困難なときは、届出後速やかに報告する。
    - (3) 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。

## 第7 本指針の閲覧

本指針については、院内LANに掲載する。また、職員は患者との情報共有に努め、患者及び家族から本指針の閲覧の求めがあった場合、これに応ずるものとする。

## 第8 その他

1. 職員の責務  
職員は、職務の遂行に当たり常日頃から医療事故防止に細心の注意を払わなければならない。
2. 医療事故報告書の保管  
医療事故報告書は、医療安全管理室において報告月日の翌日から起算して5年間保管する。

改訂日：平成30年12月01日

最終改訂日：令和4年4月1日