

焼津市立総合病院 医療安全管理指針

(目的)

第1条

本指針は、焼津市立総合病院（以下、病院という。）における医療安全管理体制の確立及び医療安全管理のための具体的方策並びに医療事故発生時の対応方法などを定め、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、病院及び病院で働く職員個人が、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、病院は医療安全管理対策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、院内の関係者の協議のもとに、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、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。

(用語の定義)

第3条

この規定において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

(1) 医療事故（アクシデント）

医療従事者の過誤、過失の有無を問わず、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をいう。

(2) インシデント

日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見された事例、あるいは、誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかつた事例をいう。

(3) 医療過誤

医療過誤は、医療事故の発生の原因に、当院・医療従事者に過失があるものをいう。

(4) 合併症・偶発症

医療行為に関して一定の確率で発生する医療関連有害事象をいう。なお、予測しなかつた、あるいは事前に説明しなかつた（説明未記入を含む）医療関連有害事象はアクシデントに含まれる。

(5) 医療安全管理室

焼津市立総合病院の組織に関する規定（平成23年4月1日病院企業管理規程第1号）第2条に定める医療安全管理室をいう。

(医療安全管理指針の患者等に対する閲覧について)

第4条

医療安全管理指針については、患者及び家族の求めに応じて開示する。

(医療安全管理対策委員会の設置)

第5条

医療安全管理に係る審議、検討、研究、実施、及び評価などを組織横断的、職種横断的に行うため、医療安全管理対策委員会（以下「委員会」という。）を設置する。委員会の設置等については別に定めるものとする。

(医療安全管理室の設置)

第6条

医療安全管理室は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ものとする。

- 1 医療安全管理室は医療の質管理センターの中に置く。
- 2 医療安全管理室には、医療安全管理者、及びその他必要な職員を配置する。
- 3 医療安全管理室の所掌事務は以下のとおりとする。
 - (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、マニュアルの遵守状況の点検）
 - 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・ハット体験報告（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。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
 - エ 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）
 - オ 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）
 - カ 医療安全に関する教育研修の企画・運営
 - キ 医療安全対策ネットワーク整備事業に関する報告
 - ク 医療安全管理に係る連絡調整
 - ケ 医療安全カンファレンスの実施（週1回程度）
 - (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、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、病院長、副病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 病院長又は副病院長の指示を受け、医療事故の原因分析等のための医療事故調査委員会を招集
 - 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 医療事故報告書の保管
 - (4) 医療訴訟に関すること
 - ア 医療訴訟に対しては、担当科・病院総務課と協力して必要な支援を行う

(5) その他医療安全対策に推進に関すること

(医療安全管理責任者の配置)

第7条

医療安全管理責任者（医師・兼務）

院内全体の医療安全活動を管理する。医療安全管理対策委員会の長を兼ねる。

(医療安全管理者的配置)

第8条

医療安全管理者（専従）

医療安全管理の推進のため、医療安全管理室に医療安全管理者を置く。

医療安全管理責任者のもと、医療安全活動の実務を担う。

- 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、病院長の指名により選任され、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。
- 3 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) 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。
 - (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。

(医療安全推進担当者の配置)

第9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（リスクマネージャー）を置く。

- 1 医療安全推進担当者は、診療科等及び看護単位等にそれぞれ1名を、また、診療技術部の各科等、事務部等各部門にそれぞれ1名を置くものとし、所属長が指名する。
- 2 医療安全推進担当者は、主任主査・副看護師長以上またはそれに準ずる者とする。
- 3 医療安全推進担当者は、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。
 - (1) 各職場のインシデント・アクシデント報告の積極的な提出勧行と発生したインシデント及びアクシデントについて当事者のレポートを確認し承認する。
 - (2) 各職場で報告された医療事故の詳細を調査し原因及び対策を医療安全管理者と共に検討し報告書を作成する。
 - (3) 委員会において決定した事故防止及び安全管理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。
 - (4) 委員会の決定事項が確実に実行されるように現場の調整を行なうと共に委員会の決定事項が実行されているか確認する。
 - (5) 各職場におけるマニュアルの遵守状況の調査と指導監督、医療安全管理室への提言。
 - (6) その他、医療安全管理に関する事項

(医薬品安全管理責任者の配置)

第 10 条

医薬品安全管理者（薬剤師・兼務）

医薬品に係る安全確保のため、病院における医薬品の安全使用のための責任者として、

医薬品安全管理責任者を置く。医薬品安全管理責任者は病院長が指名する。

医療安全管理者を補佐し、以下の業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及び見直し
- (2) 職員に対して、医薬品の安全使用のための研修の実施
- (3) 医薬品の業務手順に基づく業務の実施の管理
- (4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報を収集し、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

(医療機器安全管理責任者の配置)

第 11 条

医療機器安全管理者（臨床工学技士・兼務）

医療機器に係る安全確保のため、病院における医療機器の安全使用のための責任者として医療機器安全管理責任者を置く。医療機器安全管理責任者は病院長が指名する。

医療安全管理者を補佐し、以下の業務について主要な役割を担う。

- (1) 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- (2) 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
- (3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、及びその他の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

(職員の責務)

第 12 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 13 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。

- 1 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。
- 2 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、病院事業管理者への報告等に関する規程を整備する。
- 3 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。
- 4 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。

(マニュアルの作成)

第14条

医療安全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と医療安全管理への反映等をまとめたマニュアルを作成し、医療安全管理上の具体的方策を実施する。マニュアルは院内の関係者の協議のもとに医療安全管理室で作成、点検及び見直しの提言等を行い、委員会で承認を受けるものとする。

(インシデント・アクシデント事例の報告及び評価分析、事例への対応)

第15条

- 1 インシデント・アクシデント事例の報告等は次により行うものとする。
 - (1) 病院長は、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、医療安全レポートに入力し、医療安全推進担当者はレポートの内容を確認し承認する。
 - (3) 医療安全推進担当者は、医療安全レポー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確認し、レポートの承認を行い医療安全管理室に報告する。
 - (4) インシデント・アクシデント報告を提出した者に対し、当該報告を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。
- 2 報告された事例について以下のように対応する。
 - (1) 病院において発生した医療事故の原因・再発防止策などの調査・検討を必要とする事例については、医療事故調査委員会で検討する。
 - (2) 院内医療事故・医療の質に関する問題が生じ、事故発生後の対応や訴訟内容の検討に関する事については、医療事故等対応委員会で検討する。
 - (3) 収集したレポートは、各部署にて発生予防対策を立案し、実施、評価・修正を行う。
 - (4) 緊急性はないが個別対応が必要な事例は、医療安全カンファレンスにて取り上げ、医療安全管理対策委員会で検討する。
 - (5) 医療安全管理対策委員会にて発生予防対策を検討し、関係部署や病院内にフィードバックする。
- 3 インシデント・アク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、種類及び内容等の評価分析を行う。
- 4 ヒヤリ・ハット事例を評価分析し、医療安全管理に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、ヒヤリ・ハッ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。
- 5 インシデント・アクシデントについては次表により分類するものとする。

レベル	基準
0	誤った行為が発生したが、患者には実施されなかった場合
1	誤った行為を患者に実施したが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかった場合
2	行った医療又は管理により、患者に影響を与えた、又は何らかの影響を与えた可能性がある場合

3a	行った医療又は管理により、本来必要でなかった簡単な治療や処置（消毒、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与等、チューブ類の挿入・再挿入）
3b	行った医療又は管理により、本来必要でなかった治療や処置が必要となった場合（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・入院患者の骨折など）
4	行った医療又は管理により、生活に影響する重大な永続的障害が発生した可能性がある場合
5	行った医療又は管理が死因となった場合
その他	上記に該当しない場合

* 当該行為：作為に限らない。通常尽くすべき注意義務を果たさなかつことによる不作為も含む。

(医療事故発生時の対応)

(初動体制)

第16条

医療事故が発生した場合、医療従事者は連携して患者の応急処置を行う。また、他の患者にその影響が拡大しないよう迅速に対処する。

- 1 病院長は、緊急時に応援を呼集できるよう、予め応援体制を整備し、職員に周知する。

(医療事故の報告)

第17条

医療事故が発生した場合は、次のとおり直ちに上司に報告する。

- (1) 医師（歯科医師）→科長→医療安全管理者（不在時は医療安全管理室長）・医務部長→病院長・医療安全管理室長

※ 夜間、休日など主治医不在時は次により報告する。

日当直医師・当該科当番医師→科長→医療安全管理者（不在時は医療安全管理室長）・医務部長→病院長・医療安全管理室長

- (2) 診療技術部職員→科長→医療安全管理者（不在時は医療安全管理室長）・診療技術部長→病院長・医療安全管理室長

- (3) 看護師等→主治医・看護師長（時間外では日当直師長を含む）→医療安全管理者（不在時は医療安全管理室長）・看護部長→病院長・医療安全管理室長

- (4) 事務部職員→係長→課長→医療安全管理者（不在時は医療安全管理室長）・事務部長→病院長・医療安全管理室長

- (5) 委託業者職員は、事故発生時は院内所管課及び委託業者本部へ連絡し、院内所管課から医療安全管理室へ連絡する。

- 1 医療安全管理室長は、事故の重大性等を勘案して、速やかに病院長に対して報告する必要があると認めた事案は、その都度病院長に報告し、それ以外の事案については適宜病院長に報告する。

- 2 病院内における報告は、次により行うものとする。

- (1) 当事者は直ちにインシデント・医療事故報告システム入力し、ついでインシデント・医療事故報告（詳細報告書）を提出する。

- (2) その後も必要に応じて経過報告書を提出する。
 - (3) 緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後システム入力による報告を速やかに行う。
- 3 医療事故報告システム入力は次の者が行う。
- (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、発見者とその職場の長が行う。
- 4 インシデント・医療事故報告データについては、医療安全管理室において、同報告システム入力日から起算して5年間保存する。

(院外への報告等)

第18条

次の各号に規定する医療事故が発生した場合、医療事故報告書を速やかに市長に報告する。

- (1) 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。
- (2) 当該行為によって患者に重大若しくは不可逆的傷害を与える、または与える可能性があるとき。
- (3) 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認められるとき。

- 1 病院長は、平成14年1月1日付け健医第647号健康福祉部長通知「病院の医療事故等への対応について」で定める「医療事故等」が発生した場合は保健所に報告するものとする。
- 2 過失の有無に関わらず、医師法第21条に該当する死亡の際には、病院長は速やかに所轄警察署に届出（以下「届出」という）を行う。

(患者・家族への対応)

第19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。

- 1 患者、家族への説明の窓口を一本化するため、原則として責任者（診療科長など）が、まず事実関係について説明を行う。過誤の有無が不明なものについては病院の医療事故等対応委員会で十分検討し、過失があると判断された場合は、誠意を持って謝罪する。
- 2 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。
- 3 説明した担当者は、診療録に（説明者の氏名、時刻、内容、説明を受けた人の名前及び患者との続柄、患者側の質問内容など）を具体的に記録する。

(事故当事者への支援)

第20条

当事者は、精神的に混乱状態に陥る可能性が大きいため、事故当事者に対する対応につき医療事故発生時の具体的対応に記載する

(事実経過の記録)

第21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。記録に当たっては、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）

（医療事故の評価と医療安全対策への反映）

第22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、その後の医療安全対策への反映を図るものとする。

- (1) 医療事故報告に基づく事例の原因分析
 - (2) 発生した事故について、組織としての責任体制の検証
 - (3) これまでに講じてきた医療安全対策の効果
 - (4) 同様の医療事故例を含めた検討
 - (5) 医薬局の「医薬品・医療用具等安全性情報」への報告及び医療機器メーカーへの機器改善要求
 - (6) その他、医療安全対策に関する事項
- 1 医療事故の効果的な分析を行い、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、根本的原因分析などを行い、より詳細な評価分析を行う。
 - 2 医療事故の原因分析等については、委員会で十分に検討した結果を事故報告書に記載する

（医療事故調査委員会の設置）

第23条

病院長は、重大事故が発生した場合など必要に応じて、事故原因、再発防止策などの調査・検討を行う医療事故調査委員会を設置するものとする。医療事故調査委員会の設置等については別に定めるものとする。

- 1 医療事故調査委員会の調査報告書は、これを第18条に定める「医療事故の評価と医療安全対策への反映」に反映させるものとする。
- 2 調査報告書は速やかに院内に周知し、同様事故の再発防止を図るものとする。

（医療安全管理のための職員研修）

第24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) 病院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回程度定期的に開催、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。

（インシデント・アクシデントの公表）

第25条

医療の透明性を高め医療事故防止の取組を推進するとともに、他の医療機関での医療事故防止に資するため、インシデント・アクシデントについて次に定める事項に基づき公表する。

- (1) インシデント・アクシデント報告事例は、年1回、焼津市立総合病院ホームページにて、すべての件数を包括的に公表する。
- (2) 医療事故のうち、故意又は明らかな過失により患者が死亡若しくは患者に後遺障害を生じ、又は生じる可能性がある事例のうち、病院長が管理上重大な医療事故と判断したものは、患者、家族から公表及びその内容について同意を得た上で公表するものとする。
- (3) インシデント・アクシデント事例のうち、事故後の対応、再発防止策等が、他の医療機関等の医療安全の推進に資すると判断される事例については、その概要を焼津市立総合病院ホームページにて公表する。公表に当たっては、特定の個人が識別され得る情報は除く。

(本規定の改訂)

第26条

本指針の改訂は医療安全管理対策委員会の協議を経て行う。

平成23年12月 1日

平成24年10月 1日 改訂

平成25年 5月 15日 全面改訂、焼津市立総合病院医療安全管理規定は廃止する。

平成27年 3月 11日 改訂

平成28年10月17日 改訂

平成30年 4月 17日 改訂

令和2年 3月 6日 改訂

令和2年 12月 17日 改訂

令和3年 5月 17日 改訂

令和4年 8月 4日 改訂

令和4年 10月 14日 改定

令和5年 4月 18日 改訂