

# 医療安全管理規程

## (目的)

第1条 この規程は、当院において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し、必要な事項を定める。

## (医療安全管理のための基本的考え方)

第2条 安全な医療の提供は、医療の基本となるものであり、当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重要である。このため、当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、医療安全管理規程及びマニュアルを作成する。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。

## (医療安全管理規程の患者等に対する閲覧について)

第3条 医療安全管理規程については、待合室等に備え付けるなどして、患者及び家族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の設置)

第4条 第1条の目的を達成するため、当院に医療安全管理委員会（以下「委員会」とする）を設置する。

- 2 委員会は、副病院長または医長、薬剤科長、看護部長、事務部長または事務局長、医療安全管理者等をもって構成する。
- 3 委員会の委員長は、副病院長とする。
- 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、医長がその職務を代行する。
- 6 委員会の所掌事務は、以下の通りとする。
  - 一 医療安全管理の検討及び研究に関すること
  - 二 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
  - 三 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
  - 四 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
  - 五 医療安全管理のための啓発、教育、広報及び出版に関すること
  - 六 医療訴訟に関すること
  - 七 その他医療安全に関すること
- 7 委員会は、所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。
- 8 委員会の検討結果については、定期的に病院長に報告するとともに、医療安全推進担当者を通じて、各部署に周知する。

- 9 委員会の開催は、概ね毎月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。
- 10 委員会の記録その他の庶務は、医療安全管理室が行う。
- 11 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。

#### (医療安全管理室の設置)

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室を設置する。

2 医療安全管理室は、医療安全管理者、医療安全推進担当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、副病院長とする。

3 医療安全管理室の所掌事務は、以下の通りとする。

一 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

二 医療安全に関する日常活動に関すること

(1) 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）

(2) マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等

(3) インシデント事例報告、グッジョブ事例（職員が事前に気づいたことでインシデント発生の危険を回避できたと思われる事例）報告の収集、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

(4) 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知

(5) 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）

(6) 医療安全に関する教育研修の企画・運営

(7) 医療安全対策ネットワーク整備事業に関する報告

(8) 医療安全管理に係る連絡調整

三 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、職場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) 病院長また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臨時医療安全管理委員会を招集

(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

四 その他医療安全対策の推進に関すること

五 医療安全管理室の中に作業部会を設置し、医療安全管理室の業務の一部を行うことができる。

#### (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を受け、各部門の医療安全推進担当者と連携・協働の上、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。
  - 一 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。
  - 二 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。
  - 三 医療事故発生の報告または連絡を受け、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。

- 1 医療安全推進担当者は、各診療科及び各看護単位にそれぞれ1名を、また、薬剤科、検査科、事務部等各部門にそれぞれ1名を置くものとし、病院長が指名する。
- 2 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。
  - 一 各部署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
  - 二 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の実施などの励行等）
  - 三 インシデント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部署への周知徹底、その他の委員会及び医療安全管理室との連絡調整
  - 五 職員に対するインシデント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

#### (職員の責務)

第8条 職員は、業務の遂行にあたっては、常日頃から患者への医療、看護等の実施、医療機器の取り扱い等に関し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9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、相談後の取り扱い、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。
- 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、安全対策の見直し等に活用する。

## (インシデント事例の報告及び評価分析)

### 第10条 報告

- 一 病院長は、医療安全に資するよう、インシデント事例の報告を促進するための体制を整備する。
- 二 インシデント事例については、当該事例を体験した職員が、インシデント報告書に記載し、医療安全推進担当者と上司へ報告、翌日までにインシデント報告BOXに提出する。
- 三 医療安全推進担当者は、インシデン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の改善の必要性等について当該事例を経験した職員と一緒に考える。
- 四 インシデント報告書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 インシデント報告書は、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 評価分析

イン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、種類及び内容等ごとに評価分析を行う。

### 3 インシデント事例集の作成

インシデント事例を評価分析し、医療安全管理を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、インシデント報告書に基づき、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。

## (医療事故の報告)

### 第11条 院内における報告の手順と対応

- 一 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) 当該職員→上長→医療安全管理室→副病院長→病院長
- 二 副病院長は報告を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。
- 三 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、看護師等は、それぞれ、医長、薬剤科長、看護師長等にただちに連絡ができない場合は、直接、副病院長、看護部長等に報告する。

### 2 院内における報告の方法

報告は、文書「医療事故報告書」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、発見者とその職場の長が行う。

### 3 医療事故報告書の保管

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

### **(患者・家族への対応)**

第12条 患者に対して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、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、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13条 医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族等への説明内容等を、診療記録、看護記録等に詳細に記録する。

2 記録にあたっては、具体的に以下の事項に留意する。

- 一 初期対応が終了次第、速やかに記録すること。
- 二 事故の種類、患者の状況に応じ、でき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）。

### **(医療安全管理のための職員研修)**

第14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な考え方及び具体的方策について、職員に対し以下の通り研修を行う。

- 一 全体に共通する、医療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。

令和7年3月31日作成