

## 医療安全管理規程

### 目的

第1条 この規程は、医療法人聖真会渭南病院における医療安全管理に関して必要な事項を定め、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。

### 医療安全管理のための基本的な考え方

第2条 医療安全管理は、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、当法人およびその職員個人が医療安全の必要性・重要性を施設およ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。このため当法人は、医療安全管理委員会および医療安全管理室を設置し、医療安全体制を確立するとともに院内関係者の協議のもとに、医療安全管理規程および医療事故防止対策マニュアルを作成する。また、インシデント事例および医療事故事例の評価・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。

### 医療安全管理委員会の設置

第3条 第1条の目的を達成するために、院内に医療安全管理委員会（以下、委員会という）を設置する。

- ・医療事故防止の為のマニュアル作成
- ・医療事故防止の為の職員研修、教育の企画・実行
- ・医療事故防止の為の具体的措置の検討
  - 職員への指示について
  - 職員などへの啓発について
  - 再発防止策について
- ・当院における医療事故の収集及び分析
- ・その他医療事故防止に関する事項

### 2. 委員の構成

委員会は委員長、委員長補佐、委員をもって構成する。

委員長は副院長又は副院長の選任する者、委員長補佐は医療安全管理者が行う。

委員は診療部門（コメディカルを含む）、看護部門（在宅部門を含む）、事務部門より若干名とし、委員長の推薦に基づき、院長が委嘱する。委員の配置は出来る限り病院業務全般にわたるようにし、情報の収集、対策の実施などが円滑に進むよう配

慮する。

3. 委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。

- 一 医療安全管理の検討および研究に関すること
- 二 医療事故の分析および再発防止策の検討ならびに委員会によって立案された防止対策および改善策の実施状況の調査、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、医療安全管理に関すること
- 八 重大な事故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、改善策を立案するとともに職員への周知を図る

4. 委員会の開催

委員会は、毎月1回開催する。第3火曜日 時間 17:45～18:45

尚、必要に応じ委員長（または、代行者）が招集し、臨時に開催することが出来る。

5. ヒヤリハット・医療事故報告書の提出義務、不利益処分の禁止

- 一 職員は、業務に従事する過程で、インシデント・医療事故などを自覚したときは、それに繋がる重大な医療事故の発生を予防するのに役立つ情報資料とするために、その都度ヒヤリハット・医療事故報告書を作成し、所属長に提出、報告しなければならない。所属長は、事務局（第2事務）および医療安全管理者に提出する。
- 二 ヒヤリハット報告書は、医療事故の予防、医療安全管理の為に作成、使用するものであって、報告をしたものに対して当該報告を理由に不利益処分を行ってはならない。
- 三 ヒヤリハット・医療事故報告書の提出が必要である事項にもかかわらず、再三にわたり提出を怠った場合には、院長判断により処罰することがある。

6. 委員会の成立

委員会は委員の過半数の出席をもって成立する。

7. 委員の任期

委員の任期は1年とするが再任を妨げない。欠員が生じたときは先任者に準じて選任し、補充委員の任期は先任者の任期とする。

## 8. 事務局

委員会の事務局は第2事務が担当し、連絡、議事録作成を行う。

## 9. 委員の役割

- 一 委員は各々の医療現場における事故の防止及び安全管理を担当するとともに、現場と委員会、経営陣とを結ぶ役割を担い、次の項目を骨子とした任務に当たる。
- 二 当該部署の職員からヒヤリハット・医療事故報告を漏れなく収集し、所属長から事務局（第2事務）および医療安全管理者へ報告する。
- 三 委員は医療安全管理委員会に出席し、連絡・指示事項を自己の管轄する部署に伝達するとともに職場での啓発を行う。
- 四 委員は部署への伝達会を適宜行い、次の各号について検討を行う。
  - ・委員会における医療事故防止マニュアルの整合性について
  - ・各現場における事故防止対策の実施方法などについて
  - ・医療事故防止マニュアル、事故防止対策実施後の各現場の状況確認について

### 医療安全管理室の設置

第4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行うために医療安全管理室を設置する。（医療安全管理者の業務指針参照）

### 職員の責務

第5条 当法人の全ての職員は業務の遂行に当たっては、常日頃から安全な医療を提供するために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6条 患者や家族からの苦情、相談に応じる体制を確保するため、患者相談窓口を設置する。

2. 患者相談窓口の活動、趣旨、設置場所、対応時間帯については院内に明示する。
3. 患者相談窓口の活動に関しては守秘義務、報告の規定を整備し、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。
4. 相談により患者・家族が不利益を受けないように配慮する。

### インシデントの報告および分析

#### 第7条 報告

- 一 病院長は、医療安全管理に資するよう、インシデント報告を推進する体制を整備する。
- 二 実害がないインシデントにおいても直ちに当該部門（職場）の管理責任者に報

告する。報告書の記入は3日以内とする。

三 職場の医療安全担当者は当該事案の分析を行い、エラー発生要因を把握し、職場の職員と話し合いリスク回避の為の安全対策を検討する。エラー回避のための安全対策は医療安全管理室に報告する。

四 医療安全管理室は提出された安全対策を把握検討し、必要があれば更なる改善を指導する。

五 報告書は事案の分析、安全対策の評価が終了するまで保管する。

## 2. インシデントと医療事故の用語の定義

### 1) インシデント

報告のあったすべての事象を「インシデント」とし、報告すべき範囲は医療行為に関わるものを前提とした次のとおりである。

#### 【インシデントレポートで報告すべき範囲】

対 象	対 象 外
① 患者に傷害が発生した事態（ただし右欄に掲げる事項は除く） ② 患者に傷害が発生する可能性があった場合 ③ 患者や家族からの苦情（医療行為に関わる）	①院内感染 ②食中毒 ③職員の針刺し ④暴行傷害（事件）、窃盗盗難（事件） ⑤患者や家族からの苦情（医療行為に関わらないもの）
※上記①、②に含まれるもの ・医療用具（医療材料や医療機器）の不具合 ・転倒・転落 ・自殺・自殺企図 ・無断離院 ・予期しない合併症 ・発見・対処（処置）の遅れ ・自己管理薬の服薬ミス ・患者の針刺し など	※上記について、別途報告システムが整備されている（整備する）という前提で対象外とする。

### 2) 医療事故

インシデントのうち、①「医療側に過失があり」、②「患者に一定程度以上の傷害があり」、③「①と②に因果関係がある」ものを「医療事故」とする。

「一定程度以上の傷害」とは、次の傷害レベルが3b以上とする。

【傷害レベルの定義】

レベル	傷害の 継続性	傷害の 程 度	定 義
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3a	一過性	中等度	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）。
レベル3b	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4a	永続的	軽度～ 中等度	永続的な傷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4b	永続的	軽度～ 高度	永続的な傷害や後遺症が残り、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）

2. インシデント報告の分析

分析ツールを用いて原因分析を行い、再発防止対策をシステム化し、実施、評価する。事例集などを作成し職員全体で情報の共有化を図り安全意識を高める。

医療事故の報告

第8条 報告の手順と対応

医療事故が発生した場合には、事故報告システムに従い迅速に報告すると同時に医療チームの連携のもと患者の救命・回復に全力を注ぐ。

2. 医療事故はシステムで報告すると共に医療事故報告書（書面）で報告する。ただし緊急性がある場合には口頭で報告し、その後書面により報告する。
3. 病院長は重大事故が発生した場合、事故の原因究明と再発防止を審議するために、医療事故調査委員会を速やかに設置する。
4. 病院長は、医療過誤が原因で患者が死亡または患者に重大な障害が発生した場合、速やかに所轄警察への届け出、公表等の対応を行う。
5. 医療事故報告書は事務局（第2事務）と医療安全管理室において3年間保管する。

## 患者・家族への対応

第 9 条 患者に対してはできうる限りの治療を行い、患者家族に対しては誠意を持って対応し、事故やその後の経過等を説明する。

2. 患者および家族等への事故の説明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のできる担当医師が同席する。状況に応じ医療安全管理者、部門の管理責任者が同席して対応する。

## 事実経過の記録

第 10 条 医師、看護師は患者の状況、処置の方法、患者家族への説明等を診療録に詳細に記録する。

- 一 初期対応が終了しだい速やかに記録する。
- 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する。
- 三 事実を客観的、正確に記載すること（憶測や想像に基づくものは記載しない）

## 医療安全管理のための研修

第 11 条 個々の職員の安全に関する意識、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向上等を図るための研修や教育活動を行う。

- 一 医療機関全体に共通する研修、安全管理に関する研修内容とする。
- 二 部門単位の業務に関わる内容とする。
- 三 年間計画を立てて計画的に行うものとする。
- 四 研修実施記録を保存する。

## 附則

1. この規程は平成 18 年 11 月 24 日より施行する。
2. この規程は平成 21 年 7 月 1 日施行する。