

古川病院 医療安全管理部門指針

(目的)

第1条 この指針は、古川病院におい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、古川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、医療従事者の個人レベルでの事故防止策と医療施設全体の組織的な事故防止策対策の二つの対策を推し進めることによって、医療事故の発生を未然に防ぎ、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整えることを目標とする。更に、医療安全においては、「人間はエラーを犯すもの」という観点に立ち、医療事故を発生させた安全管理システムの不備や不十分な点に注目し、その根本原因を究明し、これを改善していくことを主眼とする。また、「常に医療事故を絶対に防ぐのだ。」という強い信念のもと、患者に信頼される医療サービスの提供と医療の質の向上を求めていくことを医療安全の基本姿勢とする。この指針の元に、医療安全管理委員会を設置し、更に医療安全管理部門やセーフティー委員会を設置し、医療安全管理体制を確立するとともに、医療安全管理者を配置し、院内の関係者の協議のもとに、古川病院の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)を作成する。また、インシデント報告書および医療事故の評価・分析によりマニュアル等の定期的な見直し、職員への啓発等を行い、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、患者及び家族等に対して、その閲覧に供することを原則とし、古川病院ホームページ等で公開するなどして、患者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 医療安全推進のための委員会として、当院に医療安全管理委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

2. 委員会の構成は、各部門の責任者(院長・事務長・看護部長)、医療安全管理責任者、常勤医師、医療安全管理者、感染対策委員長、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、各所属長等とする。

医療安全管理委員会の構成員は、以下の通りとする

- ① 医療安全管理者
- ② 医療機器安全管理責任者(兼任を可とする)
- ③ 医薬品安全管理者(兼任を可とする)
- ④ 医療ガス監督責任者(兼任を可とする)
- ⑤ 院長、各診療科医師
- ⑥ 看護部長(各主任も含む)

- ⑦ 薬剤科責任者
- ⑧ 検査科責任者
- ⑨ 放射線科責任者
- ⑩ 栄養科責任者
- ⑪ 医事課責任者
- ⑫ 事務局長
- ⑬ 事務長
- ⑭ 総務課責任者
- ⑮ リハビリテーション科責任者
- ⑯ 地域連携室責任者
- ⑰ 健診センター責任者

- 3. 委員会の委員長は、医療安全管理責任者(副院長)とする。
- 4. 委員会の会議には、必要に応じて院長が同席する。
- 5. 委員の氏名および役職は(院内掲示等の方法により)、公表し、本院の職員及び患者等の来院者に告知する。
- 6. 委員長に事故のあるときは、委員の中から委員長が指名した者がその職務を代行する。
- 7. 委員会の所掌事務(仕事)は、以下のとおりとする。
 - 1) 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
 - 2) 医療安全管理の検討に関すること
 - 3) 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
 - 4) 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
 - 5) 医療訴訟に関すること
 - 6) その他医療安全管理に関すること
- 8. 委員会は、所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。
- 9. 委員会の検討結果については、医療安全推進者を通じて、各職場に周知する。
- 10. 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。
- 11. 委員会の記録その他の庶務は、総務課担当者が行う。
- 12. 重大な問題が発生した場合には、必要に応じて事故調査委員会を招集し事故発生の原因を分析するとともに委員会および部門で改善策を策定し職員への周知を図る。
 - 1) 医療事故発生時の指示、指導等に関すること
 - (1) 事実経過の整理・確認と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) 院内での調査
 - (3) 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の招集
 - (4) 患者や家族へのその後の状況等説明
 - (5) 当事者に対するフォロー

- (6) 患者が死亡又は重篤な傷害が発生した場合の対応
 - (7) 医療事故調査・支援センターへの調査報告
 - (8) 患者が死亡又は重篤な傷害が発生した場合、所轄警察署等への連絡
 - (9) 再発防止策の検討とその実施されていることの確認と必要な指導
 - (10) 患者・家族・弁護士等からの面会が求められた時の対応
13. その他医療安全対策の推進に関すること

(医療安全管理部門の設置)

第5条 第1条の目的を達成するため、医療安全管理部門は医療安全管理責任者(副院長)を配置する。

医療安全管理責任者(副院長)は、専任の医療安全管理者、感染対策委員長、専任の院内感染対策委員、専任の医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者を統括する。

1. 医療安全管理責任者の行うこと

- 1) 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施の指示
 - 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の指示
 - 3) 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の情報の収集、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の指示
 - 4) 1)2)3)に掲げる措置を適切に実施するために医療機器安全管理責任者を定める。
 - 5) 医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況の確認
 - 6) 未承認等の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品使用の必要性等の検討状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有
- 7) 5)6)に掲げる措置を適切に実施するために医薬品安全管理責任者を定める。

2. 医療安全管理部門の行うこと

- 1) 医療安全管理委員会に係る事務
- 2) 事故その他の医療安全管理部門において取り扱う事が必要なものとして、管理者が認める事象が発生した場合における診療録、その他の診療に関する記録の確認、患者又はその家族への説明、当該事象の発生の原因究明の実施、その他の対応の状況確認及び当該確認の結果に基づく従業者への必要な指導
- 3) 医療に係る安全管理に係る連絡調整
- 4) 医療に係る安全確保のための対策、マニュアル改定、研修会企画、運営など
- 5) 医療に係る安全確保に資する診療状況の把握及び従業者の医療安全に関する意識向上の状況確認

(院内感染対策のための指針の策定)

第6条 次に掲げる事項を内容とする「院内感染対策のために指針」を策定する。

1. 院内感染対策に関する基本的な考え方
2. 院内感染対策のために委員会及び他組織に関する基本的事項
3. 院内感染対策のための職員に対する研修に関する基本の方針
4. 感染症の発生状況の報告に関する基本指針
5. 院内感染発生時の対応に関する基本方針
6. 患者等に対する指針の閲覧に関する基本方針
7. その他院内感染対策の推進のため、「院内感染対策マニュアル」を整備して、病院職員への周知徹底を図る。また、指針及びマニュアル等の定期的な見直しを行う。

(医療安全管理者の配置)

第7条 医療安全管理の推進のため、医療安全管理者および各部門の医療安全推進担当者を置く。

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、各部門の医療安全推進担当者と連携・協同し医療安全についての推進者となる。
3. 医療安全管理者および医療安全推進担当者は以下の業務について主要な役割を担う。
 - 1) 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施及び評価に関すること。
 - 2) 各所属における医療安全推進担当者への支援を行うこと。(インシデント報告書の内容助言等)
 - 3) 医療安全対策に係る体制を確保するための各所属との調整を行うこと。
 - 4) 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。
 - 5) 毎月一回院内をラウンドし、各職場における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、医療安全確保のために必要な改善等の具体策を推進する。
 - 6) 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委員会との連絡調整
 - 7) 相談窓口等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じる体制を支援する。

(医療安全推進担当者の配置)

第8条 各所属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、各所属にそれぞれ1名を置くものとし、院長が指名する。
2. 医療安全推進担当者は、医療安全管理部門の指示により以下の業務を行う。
 - 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
 - 3) インシデント体験報告の内容の分析及び報告書の作成
 - 4) 医療安全管理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者との連絡調整

- 5) 職員に対するインシデント体験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

(セーフティー委員会の設置)

- 第9条 医療安全管理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対策を推進するため、セーフティー委員会を設置する。
2. セーフティー委員会は、医療安全管理者、各所属の看護師、薬剤科、コメディカル及びその他必要な職員で構成される。
 3. セーフティー委員会の所掌事務は、主に「インシデント・アクシデントレポート報告」の内容の分析及び必要事項の記入等、医療事故の防止に関する必要事項を検討する。
 4. セーフティー委員会の所掌事務、インシデント報告書の保管は総務課の担当者で行う。

(医薬品安全管理責任者の配置)

- 第10条 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集、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を実施させるため、医薬品安全管理責任者を置く。
1. 医薬品安全管理者は薬剤科科長とする。
 2. 医薬品安全管理者の業務は、以下に掲げる。
 3. 医薬品の安全使用の為の業務に関する手順書の作成
 4. 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
 5. 職員に対する医薬品安全使用の為の情報提供及び研修

(医療機器安全管理責任者の配置)

- 第11条 医療機器の保守点検、安全使用の確保等の推進に資するため、医療機器安全管理責任者を置く。
1. 医療機器安全管理者は放射線科技師長とする。
 2. 医療機器安全管理者の業務は、以下に掲げる。
 3. 医療機器の安全使用の為、職員に対し知識及び技能の習得又は向上を目的として研修を行う
 4. 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
 5. 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集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

(医療ガス監督責任者の設置)

- 第12条 診療の用に供するガス設備の保安管理と保守点検を実施するため、医療ガス監督責任者を置く。
1. 医療ガス監督責任者は事務長とする。
 2. 医療ガス監督責任者は、医療ガス(診療の用に供する酸素、各種ガス、吸引、医療用圧縮空気等)設備の安全を図り、患者の安全を確保することを目的に医療ガス安全・管理委員会を設置する。
 3. 医療ガス監督責任者の業務は、実施責任者に医療ガス設備の保守点検業務を行わせる。医療用ガス配管設備等の部分については、委託の実施責任者による業務を指導監督する。
 4. 医療ガス監督責任者は、委員会で各部門に対して必要な医療ガスに関する知識を普及し啓発に

努める。

(職員の責務)

第 13 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 14 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、相談後の取扱、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、医療安全管理責任者に報告し当該施設の安全対策の見直し等に活用する。

(インシデント報告および評価分析)

第 15 条 報告および評価

1. 院長は、医療安全管理に資するよう、インシデント報告を促進するための体制を整備する。
2. インシデント報告をした医療従事者が、報告書内容に基づき報告書を記載し、速やかに、当該所属長へ報告する。
3. 各部署の所属長は、インシデント報告書より当該部署でインシデントの振り返りを行いシステム自体のエラー発生要因、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記載して、所属長へ提出し、保管は総務課で行う。
4. インシデント報告書を提出した者に対し、当該報告を理由に不利益処分を行ってはならない。
5. インシデント報告書は、医療安全管理委員会において、分析・検討が終了するまで保管する。
6. 評価分析は、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、種類及び内容等をコード化した「インシデント・アクシデント報告書」を活用し、評価分析を行い、関係職員への周知を図る。

(医療事故等の報告体制・対応)

第 16 条 発生部署での初期対応

事故発生時の対応は、医療側の救命措置の最優先

医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、可能な限り、まず、本院内の総力を結集して、患者の救命と被害拡大防止に全力を尽くす。

また、本院内のみで対応が不可能と判断された場合には、遅滞なく他の医療機関の応援を求め、必要なあらゆる情報・資材・人材を提供する。

医療事故が発生し、直ちに対策を講ずる必要のある場合には、臨時医療安全管理委員会を設置するとともに、実地調査を行う作業班を編成し、原因究明のための調査を行う。

1. 医療事故が発生した場合は、医師・看護師・その他職員の連携の下に、応急処置又はその手配及び拡大防止の措置を直ちに講じるとともに、次により上司に対し直ちに報告しなければならない。ただし、患者の生死に関わる事故を始め、特に緊急的な対応が必要な場合においては、次によらずそれぞれ直接、副院長若しくは医療安全管理者に報告することができる。この場合においては、報告を省略した上司に対し、その後速やかに報告しなければならない。

次のとおり直ちに上司に報告する。

- 1) 医師 → 副院長(院長)
 - 2) 看護スタッフ → (主治医報告後)看護主任 → 看護部長 → 副院長(院長)
 - 3) 薬剤師 → 薬剤科長 → 事務長 → 副院長(院長)
 - 4) 医療技術職員((1)~(3)に掲げる者を除く) → 所属長 → 副院長(院長)
 - 5) 事務職員 → 課長 → 事務長 → 副院長(院長)
2. 副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、事故の態様から判断して速やかに院長に対して報告が必要と認めた事実についてはその都度、それ以外の事実については適宜院長に報告する。死亡事故発生時は24時間以内に院長に報告する。
 3. 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、それぞれの所属長にただちに連絡する。連絡が出来ない場合は、直接副院長、事務長、看護部長等に報告する。
院長、医療安全管理者および医療安全管理委員会の委員は、報告された事例について職務上知りえた内容を、正当な理由なく第三者に告げてはならない。
 4. 院長が医療事故と判断した場合、院内事故調査委員会を設置する。
医療事故発生時の院内事故調査制度の流れ(別紙)
予期せぬ死亡事例は、院長がご遺族へ説明後、医療事故支援センターへ報告する。
 5. 院内における報告の方法
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。報告は、文書「医療事故報告書」により行う。
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、発見者とその所属長が行う。
 6. 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17条 医療事故患者に対しては、誠心誠意治療に専念するとともに、患者及びその家族に対しては、誠意をもって当該事故の説明を行う。

2. 事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。

3. 患者及びその家族に対する事故の説明を含む事故対応には、管理職である職員が当たるものとする。
説明に当たっては、病状等の詳細な説明ができる主治医、また状況に応じ、医療安全管理者や部門の管理責任者等関係職員も同席して対応する。

(事実経過の記録)

第18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。

2. 記録に当たっては、具体的に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)。

(医療安全管理のための職員研修)

第19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) 安全管理委員会は、予め作成した研修計画にしたがい、1年に2回(7月:1月)程度、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を定期的実施する。
- (2) 研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等を全職員に周知徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、本院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- (3) 職員は、研修が実施される際には、極力、受講するように努めなければならない。
研修不参加者への対応は、研修資料を配布し、研修内容の理解度を図るためにテストを実施する。
- (4) 病院長は、本院内で重大な事故が発生した後など、必要があると認めるときは、臨時に研修を行うものとする。
- (5) 医療安全管理委員会は、研修を実施したときは、その概要(開催日時、出席者、研修項目)を記録し、2年間保管する。

2. 医療安全管理のための研修の実施方法

医療安全管理の為の研修は、病院長等の講義、院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研究会の伝達報告会または有益な文献の抄読などの方法によって行う

(安全管理のための指針・マニュアルの整備)

第20条 安全管理の為、本院において以下の指針・マニュアル等を整備する。

- (1) 院内感染対策マニュアル(別冊)
- (2) 医薬品業務手順書(別冊)
- (3) 輸血マニュアル
- (4) 褥瘡対策マニュアル(別冊)
- (5) 医療機器安全管理マニュアル(別冊)

- (6) 医療ガス安全管理体制の基本指針等（別冊）
- (7) その他
- 2. 安全管理マニュアル等の作成と見直し
 - (1) 上記マニュアル等は、関係部署の共通のものとして整備する。
 - (2) マニュアル等は、関係職員に周知し、また、必要に応じ見直す。
 - (3) マニュアル等は、作成、改訂のつど、医療安全管理委員会に報告する。
- 3. 安全管理マニュアル等作成の基本的な考え方
 - (1) 安全管理マニュアル等の作成は、多くの職員がその作成・検討に関わることを通じて職場全体に日常診療における危険予知、患者の安全に関する認識、事故を未然に防ぐ意識などを高め広めるという効果が期待される。全ての職員はこの趣旨をよく理解し、安全管理マニュアルの作成に積極的に参加しなくてはならない。
 - (2) 安全管理マニュアル等の作成、その他、医療の安全、患者の安全確保に関する議論においては、すべての職員はその職種、資格、職位の上下に関わらず対等な立場で議論し、相互の意見を尊重しなくてはならない。

(その他)

- 1. 本指針の周知

指針の内容については、院長、医療安全管理者、医療安全管理委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。
- 2. 本指針の見直し、改訂
 - (1) 医療安全管理委員会は、少なくとも毎年1回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ検討するものとする。
 - (2) 本指針の改訂は、医療安全委員会の決定により行う。
- 3. 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めると共に、患者及びその家族から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。

また、本指針についての照会には医療安全管理者が対応する。
- 4. 患者からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じ主治医、担当看護師等へ内容を報告する。

この指針は、平成29年8月1日に改訂・施行する。

医療安全管理委員会 名簿

2018/4/1 更新

院長	医師		古川 健太郎
委員長	医師		進藤 彦二
	医師	(安全)	伊藤 裕乃
	医師	(安全)	塚本 容子
	医師	(安全)	小林 秀俊
	事務局長	(安全)	荒木 洋
	事務長	(安全)	瀬高 元
	薬剤科 科長	(安全)	佐藤 芳美
	看護部長	(安全)	五賀 みどり
	一般病棟看護部 主任	(安全)	森 典子
	療養病棟看護部 主任代行	(安全)	落合 久美子
	外来看護部 副主任	(安全)	石塚 麻里絵
	診療放射科 科長	(安全)	袖山 俊明
	臨床検査科 科長	(安全)	今 久美子
	リハビリテーション科 科長	(安全)	蒔田 竜彦
	栄養科 科長	(安全)	宮本 美海
	医事課 課長	(安全)	飯塚 克俊
	地域連携室 室長	(安全)	柳田 謹一郎
	健診センター 室長	(安全)	森永 洋一
	総務課 主任	(安全)	斉藤 直子

医療安全管理者 飯塚克俊 新野砂恵子 太田幸子

医薬品安全管理者 佐藤 芳美(兼任)

医療機器安全管理者 袖山 俊明(兼任)

医療ガス監督責任者 瀬高 元(兼任)

医療相談担当責任者 柳田 謹一郎(兼任)

(安全) = 医療安全推進担当者