

医療安全管理指針

医療法人穗翔会 村田病院

平成 19 年 4 月 1 日 制定

平成 25 年 4 月 改訂

平成 26 年 4 月 改訂

平成 30 年 4 月 改訂

平成 31 年 4 月 改訂

令和 3 年 4 月 改訂

令和 4 年 4 月 改訂

令和 5 年 4 月 改訂

令和 6 年 4 月 改訂

令和 7 年 4 月 改訂

(目的)

第1条 この規程は、医療法人穂翔会村田病院(以下、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、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もっとも重要である。このため、病院は、本規程を活用して、医療安全管理委員会及び医療安全管部門を設置して、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、独自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。

(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、待合室等への備え付けやホームページへの掲載等で、各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 第1条の目的を達成するため、病院に医療安全管理委員会（以下、委員会）を設置する。

2. 委員会は、院長、各部署責任者、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、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、副委員長がその職務を代行する。
6. 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及び研究に関する事
 - 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事
 - 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事
 - 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事
 - 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事
 - 六 医療訴訟に関する事
 - 七 その他医療安全管理に関する事
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、医療安全管理部門が行う。
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

(医療安全管理部門の設置)

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部門を設置する。

2. 医療安全管理部門は、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る。
3. 医療安全管理部門の所掌事務は以下のとおりとする。

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) 各部署における医療安全対策の実施状況の評価に基づいた、医療安全確保のための業務改善計画書を作成、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録
- (2) 医療安全管理委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録
- (3) 医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスを週1回程度開催(医療安全管理委員会の構成員及び必要に応じて各部署の医療安全推進担当者等が参加)
- (4) 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)
- (5) マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等
- (6) インシデントレポート(インシデント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
- (7) 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)
- (8) 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)
- (9) 医療安全に関する教育研修の企画・運営(具体的な内容については、第14条を参照)
- (10) 医療安全対策ネットワーク整備事業に関する報告
- (11) 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、各部署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(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、院長のほかそれぞれの部署の責任者が主として行う。)
- (3) 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

五 医療安全管理部門の中に作業部会を設置し、医療安全管理部門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、医療安全管理部門に医療安全管理者を置く。

2. 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。
3. 医療安全管理者は、各部署の医療安全推進担当者と連携・協同の上、医療安全管理部門の業務を行う。
4. 医療安全管理者は医療安全管理部門の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
 - 一 医療安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価に関すること。

- 二 定期的に院内を巡回し、各部署における医療安全管理の実施状況の把握・分析、医療安全確保のため必要な業務改善等の具体的な対策の推進。
- 三 各部署における医療安全推進担当者への支援に関すること。
- 四 医療安全管理の体制確保のための各部署との調整に関すること。
- 五 医療安全管理に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施。
- 六 患者相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援。
- 七 病院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。
- 八 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7条 各部署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。
2. 医療安全推進担当者は、各部署の責任者等から院長が指名する。
 3. 医療安全推進担当者は、医療安全管理者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 各部署における医療安全管理に関する意識の向上（各部署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 インシデントレポート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、その他委員会、医療安全管理部門との連絡調整
 - 五 職員に対するインシデントレポート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、医療安全管理部門に報告し、病院の安全対策の見直し等に活用する。

(インシデントレポートの提出及び評価分析)

第10条 報告

- 一 院長は、医療安全管理に資するよう、インシデントレポートの提出を促進するための体制を整備する。
- 二 インシデントについては、当該事例を体験した医療従事者が、その概要をインシデントレポートに記載し、医療安全推進担当者に報告する。

- 三 医療安全推進担当者は、インシデントレポート等から当該部署及び関係する部署に潜む、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、必要事項を記載して、医療安全管理部門に提出する。
- 四 インシデントレポートを提出した者に対し、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 インシデントレポートは、医療安全管理部門において、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。

3. インシデントレポート事例集の作成

インシデントレポートを評価分析し、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、インシデントレポートに基づき、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) 医師 → 診療部長 → 院長
 - (2) 薬剤師 → 薬剤課主任 → 診療支援部長 → 院長
 - (3) 看護師 → 看護課長 → 看護部長 → 院長
 - (4) 医療技術職員 ((1)～(3)に掲げる者を除く) → 各部長 → 院長
 - (5) 事務職員 → 課長 → 事務部長 → 院長
- 二 院長は報告を受けた事項について、委員会に報告する。
- 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、直接、各部長又は院長に報告する。

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、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、その他の者が事故を発見した場合には、発見者とその部署の長が行う。

3. 近畿厚生局及び本省への報告

- 一 医療事故が発生した場合、医療事故報告書を近畿厚生局を経由して速やかに本省に報告する。

二 報告を要する医療事故の範囲

- (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、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。
- (4) 医療事故報告書の保管

医療事故報告書については、医療安全管理部門において、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、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、部署の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。

- 一 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。
- 二 事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時に記載を行うこと。
- 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。

- 一 医療機関全体に共通する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回程度定期的に開催、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。