

医療安全管理指針

公益財団法人老年病研究所附属病院

(目的)

第1条 本指針は、公益財団法人老年病研究所附属病院（以下「病院」という。）が、質の高い安全な医療を目指すために、組織として、そして個人として、何をなすべきかを具体的に示したものである。

(病院管理のための基本的考え方)

第2条 組織経営においては、情報の共有と標準化が基本である。また、質の管理においても同様のことが言える。医療においてもこの基本に変わりはない。病院においては国際規格 ISO9001 医療版の手法において、TQM を医療に導入するものとする。

(医療安全管理のための基本的考え方)

第3条 医療安全は、医療の質にかか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、病院及び職員各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、本指針に基づき、医療安全管理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、院内関係者の協議のもと、委員会及び医療安全管理のためのマニュアル等（以下「マニュアル等」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を行い、医療安全管理の強化充実を図る。

(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、ホームページに掲載し、患者及び家族並びに利用者が容易に閲覧できるよう配慮する。

(医療安全管理委員会の設置)

第5条

- 1 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」という。）を設置する。
- 2 委員会は、院長、副院長、診療部長、医療機器安全管理責任者、事務部長、看護部長、薬剤部長、医薬品安全管理責任者、感染管理者、薬剤師、医療安全管理者をもって構成し、医事課事務職員が書記を担当する。
- 3 委員会の委員長は院長とする。
- 4 副委員長は副院長（医療安全管理室長）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 訴訟に関すること。

七 その他医療安全管理に関すること。

- 7 委員会は、所掌事務に関わる調査、審議等の任務を行う。
- 8 委員会の検討結果については、医療安全推進担当者を通じて、各職場に周知する。
- 9 委員会の開催は毎月第3木曜日とする。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 委員長は、必要と認めるときは、関係職員の出席を求め、意見を聴取することができる。
- 11 委員会の記録その他の庶務は、医事課が行う。
- 12 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。

(リスクマネジメント部会の設置)

第6条

- 1 医療事故対策を実行あるものにするため、委員会にリスクマネジメント部会（以下「部会」という。）を設置する。
- 2 部会は、院長、名誉院長、副院長、診療部長、歯科口腔外科医長、薬剤部長、画像診断部長、検査課長、事務次長兼総務課長、副看護部長、看護師長（1名）、リハビリテーション部主任、地域医療福祉連携室主幹、栄養課主任、薬剤師（1名）、医事課事務職員（1名）、医療安全管理者をもって構成し、医事課事務職員が書記を担当する。
- 3 部会の部会長は副院長（リスクマネジメント部会長）とする。
- 4 副委員長は副看護部長とする。
- 5 部会長に事故があるときは副部会長がその職務を代行する。
- 6 部会の所掌事務は、以下の通りとする。
 - 一 ヒヤリ/ハット事例の検討に関すること。
 - 二 ヒヤリ/ハット事例の分析及び再発防止策の検討、並びに部会によって立案された防止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医療安全管理委員会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 その他、医療安全管理に関すること。
- 7 部会は、所掌事務に関わる調査、審議等の任務を行う。
- 8 部会の検討結果については、部会長より委員会に報告する。
- 9 部会の開催は毎月第2火曜日とする。
- 10 部会長は、必要と認めるときは、関係職員の出席を求め、意見を聴取することができる。
- 11 部会の記録その他の庶務は、医事課が行う。

(医療安全管理室の設置)

第7条

- 1 委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の医療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、診療部門、事務部門、看護部門、医療技術部門の各部門の職員及びその他必要な職員で構成され、医療安全管理室長は、副院長とし、院長が任命する。
- 3 医療安全管理室の所掌事務は以下の通りとする。
 - 一 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、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する。
 - 二 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、相談後の取り扱い、その他、医療安全管理者の活動実績を記録する。
 - 三 医療安全対策に係る取り組みの評価等を行うカンファレンスを、週一回開催する。
 - 四 委員会で用いられる資料等の作成及び保存並びにその委員会の必要書類に関すること。
 - 五 医療安全に関する日常活動に関すること。
 - ① マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等。
 - ② ヒヤリ/ハット体験報告書（ヒヤリ/ハット事例を体験した医療従事者、その他の職員が、その概要を記載した文章をいう。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。
 - ③ 医療安全に関する最新情報の把握と、職員への周知。（他施設における医療事故事例の把握など）
 - ④ 医療安全に関する職員への啓発、広報。（年間行事の実施など）
 - ⑤ 医療安全に関する教育研修会の企画・運営。
 - ⑥ 医療安全管理に係る連絡調整。
 - 六 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及び医療事故報告書の作成について、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等、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、副院長のほか、各部門の管理責任者が対応を行う）
 - ③ 医療安全管理委員会委員長は、医療事故原因分析のための臨時（緊急）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 事故報告書等の管理。
 - 七 高難度新規医療技術の導入、提供に関する適否の判断。
 - 八 その他、医療安全対策の推進に関すること。
 - 九 医療安全管理室の中に部会を設置し、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8条 医療安全管理推進のため、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ものとする。
- 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 定期的に院内を巡回し、各部門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必要な業務改善等、具体的な対策を推進すること。
 - 三 各部門における医療安全推進担当者への指導・助言等の支援を行うこと。
 - 四 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行うこと。
 - 五 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修の企画・実施に関すること。
 - 六 患者相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族との相談に適切に対応する体制を支援すること。
 - 七 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。
 - 八 医療事故発生時の報告又は連絡を受け、院長の指示のもと現状把握に努めること。

(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を置く。

- 1 医療安全推進担当者は、各診療科、看護単位、薬剤、画像診断、検査、事務、リハビリテーション、栄養、各部門に置くものとし、院長が指名する。
- 2 医療安全推進担当者は、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。
 - 一 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。
 - 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）。
 - 三 ヒヤリ/ハット体験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。
 - 五 職員に対するヒヤリ/ハット体験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。

(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の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。

(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。

(職員の責務)

第12条 職員は業務遂行に当たっては、常日頃から患者への医療、看護等の実施、医療機器の取り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

- 1 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定を整備する。
- 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、当該病院の安全対策の見直し等に活用する。

(ヒヤリ/ハット事例の報告及び評価分析)

第14条

1 報告

- 一 院長は、医療安全管理に資するよう、ヒヤリ/ハット事例報告を推進するための体制を整備する。
- 二 ヒヤリ/ハット事例については、当該事例を体験した医療従事者が、その概要を **CLIP インシデント報告分析支援システム**より **CLIP インシデントリポート**（以下ヒヤリ/ハット報告書）に入力し、所属長・医療安全推進担当者に報告をする。
- 三 発生したヒヤリ/ハット事例や医療事故が、患者にどの程度の影響があったかを、「患者影響レベルの指標」（別冊）により整理する。
- 四 「患者影響レベルの指標」のレベル **3b** 以上を医療事故、**3a** 以下をヒヤリ/ハットとする。
- 五 医療安全推進担当者は、ヒヤリ/ハット報告書等から、当該部署及び管理する部門に潜む、エラー発生要因を把握し、必要事項を記載して、**CLIP インシデント報告分析システム**を通し医療安全管理室に報告する。
- 六 ヒヤリ/ハット報告書を提出した者に対し、当該報告書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。
- 七 ヒヤリ/ハット報告書は、医療安全管理室において最高 1 年間保管する。

2 報告すべき事項とその方法

- 一 全ての職員は、院内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、速やかに報告するものとする。
 - ① 医療事故（患者影響レベル **3b** 以上）
医療側の過失の有無を問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合は、当事者は発生後、別に定める報告手順で報告する。
* 医療事故の状況によっては、緊急連絡の必要性が高いが、報告のみでよいと考えられる場合は、ヒヤリ/ハット報告書及び医療事故報告書の記載をし、必要部署へ提出する。
 - ② 医療事故には至らなかったが、発見・対応等が遅れば、患者に有害な影響を与えたと考えられる事例。（患者影響レベル **0～3a**）
 - ③ その他、日常医療の中で危険と思われる事例。
- 二 報告は、原則として **CLIP インシデント報告分析支援システム**より **CLIP インシデントリポート**（以下、ヒヤリ/ハット報告書）への入力をもって行

う。但し、緊急を要する場合においては、ひとまず口頭で報告し、患者の救命措置等に支障が及ばない範囲で、遅滞なくヒヤリ/ハット報告書による報告を行う。

三 報告は、診療録、看護記録等当事者が患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿類に基づき作成する。

四 記録の方法や注意点については、CLIP インシデント報告分析システムのレポート作成マニュアルを参照。

3 評価分析

報告されたヒヤリ/ハッ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、分析表を活用し評価分析を行う。

4 ヒヤリ/ハット事例報告については、ヒヤリ/ハット報告に基づき、医療安全管理カンファレンス、リスクマネジメント部会を通し定期的に事例の報告を行い、関係職員への周知を図る。

(医療事故の報告)

第15条

1 医療事故発生時の初期対応

一 医療事故が発生した場合は、まず患者に対する最善の処置を行うことに尽力するとともに、速やかに医師（夜間は当直医師）へ連絡し、医療上の指示と応援を仰ぐ。

2 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、次の通りただちに上司に報告する。

① 院長 → 副院長（医療安全管理室長）

② 副院長（医療安全管理室長） → 院長

③ 副院長（医療安全管理室長以外） → 副院長（医療安全管理室長） → 院長

④ 医師・歯科医師 → 副院長（医療安全管理室長） → 院長

⑤ 薬剤師 → 薬剤部長 → 医療安全管理者 → 副院長（医療安全管理室長） → 院長

⑥ 看護師 → 副看護部長・看護師長 → 看護部長 → 医療安全管理者 → 副院長（医療安全管理室長） → 院長

⑦ 医療技術職員（上記①～⑥にあげた者を除く） → 各職場長 → 医療安全管理者 → 副院長（医療安全管理室長） → 院長

⑧ 事務職員 → 事務部長 → 医療安全管理者 → 副院長（医療安全管理室長） → 院長

⑨ 夜間、休日に医療事故が発生した場合、ただちに副院長（医療安全管理室長）に報告し、指示を受ける。

* 副院長（医療安全管理室長）に連絡がつかない場合、直接院長に報告する。

* 副院長（医療安全管理室長）、院長ともに連絡がつかない場合は、副院長（リスクマネジメント部会長）へ報告する。

二 副院長（医療安全管理室長）は報告を受けた事項について、事故の重大性等を勘案して院長へ報告し、指示を受け各部署に対応の指示を伝達する。

三 院長は必要があると認めた場合は、必要に応じて緊急医療安全管理委員会

を招集し、その後の対応を速やかに行う。

- 四 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医師、薬剤師、看護師等は、それぞれ各職場長にただちに連絡し、連絡が取れない場合は直接、副院長（医療安全管理室長）、看護部長、事務部長等に報告をする。

3 院内における報告の方法

- 一 報告は文章（「医療事故報告書」様式 1-4）により行う。
- 二 ただし、緊急を要する場合はただちに口頭で報告し、その後、文章による報告を速やかに行う。
- 三 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該者が明確な場合には、当該者本人、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 前橋市医師会への報告

- 一 次項に規定する医療事故が発生した場合、「三」の報告時期等のルールに基づき、前橋市医師会に報告する。

二 報告を要する医療事故の範囲

- ① 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。
- ② 誤った医療又は管理を行ったことは明らかではないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）
- ③ 医療機関内における事故の発生の予防及び再発防止に資する事例。

三 報告時期等のルール

- ① 委員会等での検証作業終了後（概ね週間以内）発生した医療事故に応じ、対外的対応方針等を報告する。また、委員会等での検証作業終了後には、追加的に原因分析、再発防止策等の内容を含む医療事故報告を行う。

5 医療事故調査制度への報告

- 一 次項に規定する医療事故が発生した場合は、医療事故調査制度のルールに基づき、医療事故調査・支援センターに報告する。

二 報告を要する医療事故の範囲

- ① 勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡または死産であって、院長が当該死亡又は死産を、予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものをいう。

三 解剖および Ai について

- ① 医療事故が発生した場合、主治医または診療科長より遺族に病理解剖、Ai を勧める。
- ② 病理解剖の承諾を得られない場合は、Ai のみでも実施させていただくよう、遺族に勧める。
- ③ 遺族より病理解剖、Ai の承諾を得た後、承諾書にサインをいただく。
- ④ 病理解剖の手順に関しては、病理解剖手順書を参照のこと。

四 医療事故調査制度における調査の流れ

- ① 対象となる医療事故が発生した場合、遺族への説明、医療事故調査・支援センターへ報告、院内医療事故調査の実施、調査結果について遺族への説明及び医療事故調査・支援センターへの報告を行う。
- ② 対象となる医療事故が発生した場合、院内事故調査委員会を立ち上げる。院内事故調査委員会が事故調査を実施し、必要に応じて医療事故調査・支援センターに調査を依頼する。センターが調査を実施し、その結果の報告を受ける。

五 遺族への説明

遺族へは、以下の事項をわかりやすく説明する。

- ① 医療事故が発生した日時、場所、状況
- ② 医療事故調査に関する制度の概要
- ③ 医療事故調査の実施計画
- ④ 医療事故調査の実施にあたり解剖または死亡時画像診断(Ai)を行う必要がある場合には、その同意の取得に関する事項

6 医療事故報告書の保管

- 一 医療事故報告書の保管については、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16条

- 1 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、病状等の詳細が説明できる担当医師が同席する。なお、状況に応じ管理者が同席をする。

(事実経過の記録)

第17条

- 1 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の詳細を、診療録、看護記録等に記載する。
- 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。
 - 二 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。
 - 三 事実を客観的かつ正確に記載する(想像や憶測に基づく記載を行わない)。

(警察への届出)

第18条

- 1 医療過誤による死亡又は障害が発生したことが明白な場合は、速やかに所轄警察に届出(以下「届出」という。)を行う。また、死亡又は障害が発生し、医療過誤の疑いがある場合についても、届出について前橋市医師会との協議も考慮して対応する。
- 2 届出は「警察への届出にあたっての手順」に基づき行う。

(重大な医療事故が発生した場合の対外的公表)

第19条 重大な医療事故等が発生した場合は、「医療事故公表基準」に基づき

対応する。

(拡大医療安全管理委員会の開催)

第20条

- 1 医療安全管理委員会で、発生した医療事故等の過失の有無、原因等について十分な結論付けができない場合、院長は拡大医療安全管理委員会を開催する。
- 2 拡大医療安全管理委員会の委員構成及び運用は「公益財団法人老年病研究所 附属病院 拡大医療安全管理委員会運用規程」に基づき対応する。

(医療安全管理のための職員研修)

第21条

- 1 個々の職員の医療安全に対する意識や、安全に業務を遂行するための技能、チームの一員としての意識の向上等を図るべく、医療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、職員に対して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。

(医薬品・医療機器用具安全性情報報告制度に関する報告)

第22条

- 1 医薬品又は医療用具の使用による副作用、感染症又は不具合等が発生（医療用具の場合は、健康被害が発生する恐れのある場合を含む）した場合、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から、報告の必要があると判断した情報（症例）は、厚生労働省医薬局安全対策課へ報告書（様式3・4）を使用し報告する。（医薬品又は医療用具との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりうる）

(庶務)

第23条

- 1 部会の記録その他の庶務は、医事課が行う。

附則

この規程は、平成19年6月1日から施行する。
この規程は、平成22年4月1日から施行する。
この規程は、平成24年11月16日から施行する。
この指針は、平成25年11月15日から施行する。
この指針は、平成26年11月1日から施行する。
この指針は、平成27年10月16日から施行する。
この指針は、平成28年2月19日から施行する。
この指針は、平成29年11月1日から施行する。
この指針は、平成30年4月1日から施行する。

この指針は、平成 30 年 11 月 16 日から施行する。
この指針は、令和 1 年 8 月 16 日から施行する。
この指針は、令和 2 年 9 月 18 日から施行する。
この指針は、令和 5 年 2 月 17 日から施行する。
この指針は、令和 7 年 5 月 15 日から施行する。