

恩賜 財団 済生会湘南平塚病院医療安全管理規程

(目的)

第1条 この規程は、恩賜財団済生会湘南平塚病院（以下「病院」という。）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、安全な医療提供に資することを目的とする。

(基本的考え)

第2条 医療安全は、医療の質に関する重要な課題である。また、安全な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最も重要である。このため、「病院」は、本指針を活用して、施設ごとに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を作成する。また、ヒヤリ・ハット及び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必要がある。

(医療安全管理規程の閲覧)

第3条 医療安全基本指針および医療安全管理規程については、患者及び家族に対して、閲覧に供することを原則とし、済生会湘南平塚病院ホームページに掲載し、各患者等が容易に閲覧できるよう配慮する。

(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」という。）を設置する。
- 2 委員会は、医療安全管理室室長、院長（感染管理室室長）、顧問、看護部長、事務次長、医事課課長補佐、総務課課長、薬剤科科長、放射線科技師長、栄養科係長、検査科副技師長、リハビリテーション技術科科長補佐、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、医療安全管理室室長とする。
 - 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、審議の任務を行う。
 - 8 委員会の検討結果については、議事録を各部署責任者に配信すると共に医療安全推進委員を通じて、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、医療安全管理室室長、医療安全管理者、及びその他の必要な職員で構成され、医療安全管理室室長は、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 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の庶務に関する事。
 - 二 医療安全に関する日常活動に関する事。
 - (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) ヒヤリ・ハット及びインシデント体験報告（ヒヤリ・ハット及びインシデント事例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。）の収集・保管・分析・分析結果などを現場へ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（他施設における事故事例の把握など）
 - (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（具体的な内容については、第

18条を参照)

- (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（患者及び家族、警察等の行政機関並びに報道機関等への対応は、院長、院長補佐、顧問のほかそれぞれの部門の責任者が主として行う。）
- (3) 院長又は院長補佐の指示を受け、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、医療安全管理室室長の指示を受け、各部門の医療安全推進委員と連携・協同の上、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 院内巡回等により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に必要な業務改善等の具体的な対策を推進すること。
 - 三 各部門の医療安全推進委員への支援を行うこと。
 - 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確保のための職員研修を企画・実施し、職員の安全管理に関する意識の向上及び指導を行うこと。
 - 六 相談窓口の担当を行うと共に各部署責任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こと。

(医薬品安全管理責任者)

第7条 当院は、医薬品の使用に際して、医薬品の安全使用のための体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保するために、医薬品安全管理責任者を置く。

- 2 医薬品安全管理責任者は、次の業務を行う。
 - 一 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
 - 二 従事者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施。
 - 三 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施。
 - 四 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の実施。
 - 五 医薬品の安全使用のための業務手順書を必要に応じ、改定し遵守を促す。

(医療器機安全管理責任者)

第8条 当院は、その管理する医療機器に係る安全管理のための体制を確保するために、医療機器安全管理責任者を置く。

- 2 医療機器安全管理責任者は、次の業務を行う。
 - 一 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。
 - 二 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。
 - 三 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。

(医療安全推進委員の配置)

第9条 各部門の医療安全管理の推進に資するため、医療安全推進委員を置く。

- 1 医療安全推進委員は、診療部及び各看護単位にそれぞれ1名を、また、薬剤科、放射線科、検査科、リハビリテーション技術科、栄養科、地域連携室、健診センター、総務課、医事課等各部門にそれぞれ1名置くものとし、医療安全管理委員長が指名する。
- 2 医療安全推進委員は、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 ヒヤリ・ハット及びインシデン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・ハット及びインシデン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。

(職員の責務)

第10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、医療機器の取扱などにあ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11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するものについては、医療安全管理室に報告し当該施設の安全対策の見直し等活用する。

(ヒヤリ・ハット及びインシデント事例の報告及び評価分析)

第12条 報告と体制

- 一 院長は、医療安全管理に資するよう、ヒヤリ・ハット及びインシデント事例の報告を促進する為の体制を整備する。
 - 二 ヒヤリ・ハット及びインシデント事例については、当該事例を体験した医療従事者が、その概要をヒヤリ・ハット（速報）に記載し当日または、翌日までに、医療安全管理者および医療安全推進委員に報告する。
 - 三 医療安全推進委員は、ヒヤリ・ハット及びインシデント体験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改善の必要性等必要事項を記載して、医療安全管理室に提出する。
 - 四 ヒヤリ・ハット及びインシデント体験報告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 ヒヤリ・ハット及びインシデント体験報告は、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
- ヒヤリ・ハット及び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出来るよう、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分析表を活用し、評価分析を行う。

3 ヒヤリ・ハット及びインシデント事例集の作成

ヒヤリ・ハット及びインシデント事例を評価し、医療安全管理を資することが出来るよう、事例集を作成する。

なお、事例集については、ヒヤリ・ハット及びインシデント体験報告に基づき、定期的に事例の追加記載を行い、関係職員へ周知を図る。

(医療事故の報告)

第13条 院内における報告手順

一 医療事故が発生した場合は、次の通り直ちに上司に報告する。

- (1) 医師→診療部長
- (2) 薬剤師→薬局科科长→診療支援部長
- (3) 看護師→看護師長→看護部長→院長
- (4) 放射線技師→放射線科技師長→診療支援部長
- (5) リハビリテーション技術科療法士→リハビリテーション科科长補佐→診療支援部長
- (6) 臨床検査技師→検査科副技師長→診療支援部長
- (7) 給食委託業者→栄養科科长→診療支援部長
- (8) 事務職員→課長→事務部長→院長
- (9) 地域連携室→看護師長→地域連携室室長
- (10) 健診センター→事務係長→健診センター長
- (11) 各部署長より医療安全管理者へ報告する。
- (12) 医療安全管理者は、医療安全管理室室長へ報告する。

二 医療安全管理室室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、速やかに院長に対し報告する。また必要があると認めた事案は、その都度院長に報告し、それ以外の事案については適宜院長に報告する。

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、診療部長、薬剤科科长、看護師長または看護部長等に、速やかに報告する。ただちに連絡が出来ない場合には、直接、医療安全管理者に報告する。

2 院内における報告方法

報告は、文書により行う。

ただし、緊急を要する場合には、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、発見者と職場の責任者が行う。

3 医療事故調査支援センターへの報告

医療事故の内、当院に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又は死産であって、その死亡又は死産を予期しなかったものが発生した場合には、直ちに医療事故調査・支援センターへ報告すると共に必要な調査を行い、その結果を医療事故調査・支援センターに報告する。

4 官公署・医師会等への報告

- 一 本項二に規定する医療事故が発生した場合、医療事故報告書もしくはこれに代わる文書をもって所轄官公署（平塚警察署、平塚保健福祉事務所）・医師会等へ速やかに報告する。

所轄官公署等から指示があったときはこれに従う。

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、又は死に至らしめる可能性がある時。
- (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る可能性がある時。
- (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時と認められる時。

5 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14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、誠意を持って事故の報告を行う。

- 2 患者及び家族に対する事故説明は、幹部職員が対応する事とし、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、部門管理責任者等も同席して対応する。

(事実経過の記録)

第15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、看護記録簿等に詳細に記載する。

- 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、出来る限り経時的に記載すること。
- 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しないこと。）

（警察への届出）

- 第 16 条 医療過誤によって傷害又は死亡が発生したことが明白な場合には、第 13 条の 3 によると共に、速やかに所轄警察署（平塚警察署）に届出（以下「届出」という。）を行う。
- 2 傷害又は死亡が発生し、医療過誤の疑いがある場合には、届出について当医療法人本部と協議して対応する。
 - 3 届出を行うに当たっては、事前に患者、家族に説明を行う。
 - 4 当院の院長は、所轄官公署に対する報告が必要と認めるときは当該官公署に速やかに報告する。
 - 5 当院の院長は、届出の判断が困難な場合には、所轄官公署と協議してその指示を受ける。

（医療事故の評価と医療安全対策への反映）

- 第 17 条 医療事故が発生した場合、委員会において、事故の原因分析など、以下の事項について評価検討を加え、その後の医療安全対策への反映を図るものとする。
- 一 医療事故報告に基づく事例の原因分析
 - 二 発生した事故について、組織としての責任体制の検証
 - 三 これまでに講じてきた医療安全対策の効果
 - 四 同様の医療事故事例を含めた検討
 - 五 厚生労働省の「医薬品・医療用具等安全性情報」への報告及び医療機器メーカーへの機器改善要求
 - 六 その他、医療安全対策の推進に関する事項
- 2 医療事故の効果的な分析を行い、事故の再発防止に資することができるよう、必要に応じて、根本的原因分析などを行い、より詳細な評価分析を行う。重大事故の場合、委員に外部委員を含む事故調査委員会の設置を考慮する。
 - 3 医療事故の原因分析等については、委員会で十分に検討した結果を事故報告書に記載する。

（医療安全管理の為の職員研修）

- 第 18 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 年二回程度定期的に行う、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。

(附則)

この規程は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

平成 28 年 4 月 1 日から一部改訂

平成 29 年 7 月 1 日から一部改訂

平成 30 年 4 月 1 日から一部改訂

平成 30 年 10 月 1 日から一部改訂

平成 31 年 4 月 1 日から一部改訂

令和 2 年 4 月 1 日から一部改訂