

医療安全管理規程（医療法人静和会中山病院）

（目的）

第1条

この規程は、医療法人静和会中山病院（以下、当院という）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、安全な医療の提供に資することを目的とする。

（医療安全管理に関する基本的考え方）

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、当院及び職員個人が、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もっとも重要である。このため、当院は、医療安全管理委員会及び医療安全管理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（「中山病院医療安全管理マニュアル（実務用）」以下「医療安全マニュアル」という。）を作成する。また、インシデント・アク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。

また、当院は、職員から患者さんへの虐待行為が発生した場合、患者さんの尊厳を守り権利を擁護し速やかに適切な対応を講じるため、独自の「虐待防止対策指針」および「虐待防止対策マニュアル」を作成する。

（医療従事者と患者の間の情報共有に関する基本方針）（本規程の閲覧の基本方針含む）

第3条

1. 医療の安全を推進するために患者を医療チームの一員ととらえて、情報共有に努めると共に安全推進活動に参加するよう依頼する。
2. 診療録の開示請求があった際は診療情報の開示に関する規定に基づき対応する。
3. 医療安全管理規程については、患者さん及びご家族等が容易に閲覧できるように患者相談窓口設置する。

（医療安全管理委員会）

第4条

1. 第1条の目的を達成するため、院内の各部門の医療安全体制を整備するとともに、これらを一元的に統括する病院全体の医療安全に関する方針を決定する組織として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、薬剤部長、看護部長、副看護部長、事務部長、副事務部長、事

務部長補佐兼医事課長、医療安全管理者、リハビリ課長、臨床検査技師等をもって構成する。

3. 委員会の委員長は、院長とする。
4. 委員長に事故があるときは、事務部長がその職務を代行する。
5. 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 医療訴訟に関すること
 - 七 虐待に関すること
 - 八 その他医療安全管理に関すること
6. 委員会は、所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。
7. 委員会は、関係職員および関係業者の出席を求め、意見を聴取することができる。
8. 委員会の検討結果については、定期的に診療運営会議に報告するとともに、委員会の議事録を各部署委員、リスクマネージャーを通じて、各職場に周知する。
9. 委員会の開催は、原則として毎月の第2金曜日に開催するものとする。なお委員長は、その判断により臨時委員会を召集することができる。
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。特に、医療法第6条の10第1項に該当する可能性が否定できない事例発生の際は、臨時委員会を開催し対応について協議する。

(院内感染対策のための指針)

第5条

院内感染対策のための指針は、院内感染対策委員会の協議を経て策定及び変更するものとし感染対策委員会に委ねる。

(虐待防止・対策のための指針)

第6条

1. 次に掲げる事項を内容とする「虐待防止対策指針」を策定する。
 - 一 虐待防止対策に関する基本的考え方
 - 二 虐待防止対策のための審議事項
 - 三 職員の早期発見及び通告・報告等の義務
 - 四 院内虐待発生時の対応に関する事項
 - 五 その他院内における虐待防止対策の推進のために必要な事項
2. 虐待防止対策指針および虐待防止対策マニュアルは、医療安全管理委員会の協議を経て策定及び

変更するものとする。

(医療安全管理部門)

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、診療部門・薬剤部門・看護部門・事務部門職員及びその他必要な職員で構成される。医療安全管理部門長は診療部長とし、部門の総括と医療安全管理者の指導・支援に関する事を行う。
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 各部門における医療安全対策の実施状況を評価し、各部門との連携により医療安全確保のための業務改善計画を作成するとともに、それに基づく医療安全対策の実施状況を確認し、評価結果を記録すること
 - 二 医療安全管理対策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すること
 - 三 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回程度開催する
医療安全管理委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全管理の担当者等が参加していること
 - 四 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
 - 五 医療安全に関する日常活動に関すること
 - 六 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、医療安全マニュアルの遵守状況の点検）
 - 七 医療安全マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等
 - 八 インシデント・アクシデント報告書（インシデント・アク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。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
 - 九 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）
 - 十 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）
 - 十一 医療安全に関する教育研修の企画・運営・周知方法等につき研修担当者に提言する（具体的な内容については、第16, 17条を参照）
 - 十二 医療安全管理に係る連絡調整
 - 十三 医療事故発生時の指示、指導等に関すること
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
 - 十四 患者さんやご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（患者さん及びご家族、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門の管理責任者が主として行う。）
 - 十五 院長等の指示を受け、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

十六 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

十七 医療事故報告書の保管

十八 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)

第8条

1. 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、厚生労働省の基準を満たした研修を修了し、医療安全に関する知識を有する者の中から院長が指名するものとする。
3. 医療安全管理者は、委員会の構成員となり、医療安全管理部門長の指導・支援を受け、委員会と連携し、各部門の医療安全推進担当者と連携・協同の上、実効性のある医療安全対策を行う。
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を行うこと
 - 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 各部門における医療事故防止担当者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を確保するための職員研修を企画・実施すること
 - 六 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さん及びご家族の相談に適切に応じる体制を支援すること

(医療安全推進担当者)

第9条

1. 各部門の医療安全管理の推進に資するため、リスクマネジメント委員会を設置し、各部門にリスクマネージャーと称する医療安全推進担当者を構成員として配置する。
2. リスクマネジメント委員会およびリスクマネージャーについて
 - 一 リスクマネジメント委員会は、委員会および医療安全管理部門の指示により以下の業務を行う
 - イ 各職場におけるインシデントやアクシデント（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
 - ロ 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）
 - ハ 各部門に提出されたインシデント・アクシデント報告書の内容の分析及び報告書の作成
 - ニ リスクマネジメント委員会において分析・検討した事項について委員会や医療安全管理部門への報告と連絡調整、及び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

- ホ その他医療安全管理に関する必要事項
 - 二 構成は、院長、担当医師、各看護師長（代理：各看護主任）、薬剤部、事務部、リハビリ課、栄養課の代表とし、副委員長が議事進行担当、看護部医療安全管理者が書記、及びオブザーバーとして参加する。委員長は診療部長とする
 - 三 開催は、原則として毎月第2金曜日とする
3. リスクマネージャーについて
- 一 リスクマネージャーは以下の業務を行う
 - イ 医療安全管理活動のかなめとして、これを推進すること
 - 特に、報告書が積極的に作成・提出されるよう部署内の環境整備に努めること
 - ロ リスクマネジメント委員会における調査・分析・検討に協力すること
 - ハ 委員会で議決され最終的に院内で決定された有害事象防止対策、医療安全管理上のその他の指示を、所属部署のすべての職員に周知徹底させること
 - ニ 各部署関連のインシデント・アクシデント報告書を各事象別（外来接遇・病棟接遇・転倒転落・薬剤・栄養）の担当者へ提出する
 - リスクマネジメント委員会での検討がスムーズに行えるように提出した報告書について発表出るようにまとめておくこと
 - ホ 可能な範囲で改善策を考え、提案すること、報告書の整理、詳細の確認、問題点の提起などをする
 - 二 5つの各事象別（外来接遇・病棟接遇・転倒転落・薬剤・栄養）の担当者はリスクマネージャー中から専門部署より選出する

（医薬品安全管理責任者）

第10条

1. 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。
2. 医薬品管理責任者は、薬剤部長とする。

（医療機器保守管理責任者）

第11条

1. 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、医療機器保守管理責任者を置く。
2. 医療機器保守管理責任者は、臨床検査技師とする。

（職員の責務）

第12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、虐待防止、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）

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. 医療安全管理者は、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。

(マニュアル等の作成について)

第14条

1. 医療安全管理の推進に資するためマニュアル等を作成する。
 - 一 医療安全管理のための具体的方策、医療事故発生時の具体的対応及び医療事故の評価と医療安全管理への反映等をまとめた医療安全マニュアルを作成し、医療安全管理上の具体的方策を実施する
 - 二 医薬品の採用・購入に関する事項や管理に関する事項、患者に対する与薬や服薬指導に関する事項等を内容とする「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書」や、医療機器の保守点検に関する情報収集や購入時期、使用状況、保守点検・修理の把握等を内容とする「医療機器の保守点検に関する計画」を策定し、当該手順等に基づく業務を実施する
2. 虐待防止対策を実施するための具体的方策をまとめた虐待防止対策マニュアルを作成する。

(インシデント報告書の報告及び評価分析)

第15条

1. 報告
 - 一 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
 - 二 インシデント事例については、当該事例を体験、又は発見した医療従事者が、その概要をインシデント報告書に記載し、所属責任者の確認を得たうえで、翌日までにリスクマネージャーに提出する
 - 三 インシデント報告書を提出した者に対し、当該報告を提出したことを理由に当院が不利益な処分を行ったり、他の職員は誹謗中傷等を行ってはならない
 - 四 インシデント報告書は、リスクマネジメント委員会において、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・アク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、評価分析を行う。

(医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に関する報告)

第 16 条

医薬品、医療機器による副作用、感染症又は不具合が発生（医療機器又は再生医療等製品の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む）について、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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告する

（医療安全管理のための職員研修）

第 17 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
- 五 研修は悉皆研修とし、成果報告としてレポートを提出する

（医薬品及び医療機器の安全使用のための研修の実施）

第 18 条

他の医療安全に係る研修と併せて行う等の方法により、医薬品並びに医療機器の安全使用に関する研修を行う。

（医療事故（アクシデント）の報告）

第 19 条

1. 院内における報告の手順と対応

- 一 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、当院内の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くすことを最優先する初期対応や院内における報告の方法、事実経過の記録に関しては「中山病院医療安全管理マニュアル（実務用）」に定める
- 二 医療安全管理者は報告を受けた事項につき委員会に報告するが、発生直後には診療部長・薬剤部長・事務部長にし、事務部長は事故の重大性等を勘案して、速やかに院長・副院長・理事長に報告する
- 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、それぞれ直ちに所属長に連絡する。ただちに連絡が出来ない場合は、直接、診療部長又は院長、副院長、薬剤部長、看護部長等に報告する
- 四 院内における報告の方法は、文書（「アクシデント報告書」）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、アクシデント報告書の記載は、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、不明確な場合は、発見者とその部門の長が行うこととし、アクシデント報告書を提出した者に対し、当該報告を提出したことを理由に当院が不利益な処分を行ったり、他の職員は誹謗中傷等を行ってはならない

2. 官公署・医師会等への報告

一 当院は、次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（警察署・保健所）・医師会等へ速やかに報告する

二 報告を要する医療事故の範囲

イ 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

ロ 当該行為によって患者に重大若しくは不可逆的の傷害を与え、または与える可能性があるとき

ハ 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思われるとき

3. 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。

4. 医療事故調査・支援センターへの報告

一 医療法第6条の10第1項に該当すると判断した事案については、遅滞なく、同項に定める事項を医療事故調査・支援センターに報告する

二 医療事故調査が終了したときは、その結果を遅滞なく医療事故調査・支援センターに報告する

(虐待の報告)

第20条

1. 院内における報告の手順と対応

患者さんに対する虐待（疑いを含む）事象を発見した場合には、可能な限り、まず、当院内の総力を結集して、患者さんの救命と被害の拡大防止に全力を尽くすことを最優先する。

初期対応や院内における報告の方法、事実経過の記録に関しては「虐待対応マニュアル」に定めるが、概要は以下の通りとする。

現場職員はまず上長経由で所属長に報告し、所属長は緊急連絡網に従い理事長まで伝達する

2. 医療安全管理者は報告を受けた事項について委員会に報告するが、発生直後には事務部長に報告し、事務部長は事故の重大性等を勘案して、直ちに行政や警察等および院長・副院長、理事長に報告する。

3. 患者さんが死亡の場合や患者さんの身の安全が確保できない場合などの「緊急時」には、発見者および医療安全管理者または院長は、警察等に通告又は通報を直ちに行うこと。

4. 院内における報告の方法.

報告は、文書（「虐待報告書」）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、虐待報告書の記載は、発見者と上長、所属長が行うこととし、虐待報告書を提出した者に対し、当該報告を提出したことを理由に当院が不利益な処分を行ったり、他の職員は誹謗中傷等を行ってはならない。

5. 医療安全管理委員会は、虐待事例の報告を受けて速やかに委員会を開催し対応策や通報の要否など検討を行う。

(患者さん・ご家族への対応)

第 21 条

1. 患者さんに対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者さん及びご家族に対しては、誠意をもって事故の説明等を行う。
2. 患者さん及びご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、部門の管理責任者等も同席して対応する。

(事実経過の記録)

第 22 条

1. 医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者さん及びご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、出来る限り経時的に記載を行うこと
 - 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）

(警察等への届け出について)

第 23 条

1. 院長は医師法第 21 条（「医師は、死体又は妊娠 4 ヶ月以上の死産児を検査して異状があると認めるときは、24 時間以内に所轄警察署に届け出なければならない」）にしたがい、届出をしなければならない。
2. 警察への届出に当たっては、原則として、その旨を事前に家族に説明すること。
特に死体解剖に至る可能性がある場合は了解を得ること。家族への説明は、上記の「患者さん・ご家族への対応」の (2) にしたがって行うこと。

(重大な医療事故が発生した場合の対外的公表)

第 24 条

1. 重大な医療事故が発生した場合の対外的公表については、診療運営会議で決定する。
2. 医療事故調査制度に該当する事案の公表については、医療事故調査・支援センターと協議の上、幹部会議で決定する。

(医療事故の評価と医療安全対策への反映)

第 25 条

1. 院内での医療事故の評価検討

一 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。なお、医療事故調査制度に該当する事案については、2による。

イ 医療事故報告に基づく事例の原因分析

ロ 発生した事故について、組織としての責任体制の検証

ハ これまでに講じてきた医療安全対策の効果

ニ 同様の医療事故事例を含めた検討

ホ 医療機器メーカーへの機器改善要求

ヘ その他、医療安全対策の推進に関する事項

二 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、より詳細な評価分析を行う

三 医療事故情報収集等事業により公益財団法人日本医療機能評価機構から分析・発信された医療安全情報を活用し、医療安全対策への反映を図る

2. 院内事故調査委員会の開催

医療事故調査制度に該当する事案が発生した場合は、院内事故調査委員会において、以下の所掌事務を行う。なお、院内事故調査委員会は、委員会構成委員に加え、医療事故調査等支援団体の専門家を参画させて開催するものとする。

一 遺族等への説明及び医療事故調査・支援センターへの報告に関すること

二 医療法第6条の11に定める医療事故調査に関すること

三 院内事故調査委員会は非公開とし、委員も守秘義務により検討内容を口外しないこととする

四 医療事故調査委員会マニュアルを整備する

(その他、医療安全管理に関する事項)

第26条

その他医療安全管理に関する事項につき適宜検討を行うものとする。

(改訂について)

第27条

1. 委員会は毎年1回以上、本指針の見直しについて検討することとする。

2. 本指針の改訂は委員会が行う。

改訂 2016年1月
2017年3月
2017年5月
2018年6月
2019年1月
2020年4月
2023年2月
2023年6月
2023年7月