

# 奥州市総合水沢病院医療安全管理指針

## (目的)

第1条 この指針は、奥州市総合水沢病院(以下「病院」という。)における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策等を定め、安全かつ適切な医療の提供に資することを目的とする。

## (安全管理のための基本的考え方)

第2条 安全な医療の提供は医療の基本であり、医療の質にかかわる重要課題であることから、病院組織及び各職員個人が、医療安全の重要性を認識し、医療安全体制の確立を図り安全な医療遂行を徹底することが最も重要である。このことから、次に掲げる事項を医療事故防止の基本的な考えとして取り組むものとする。

- 1 ヒューマンエラーが起り得ることを前提として、エラーを誘発させない環境や起こったエラーが事故に発展しないシステムを組織全体で整備する。
- 2 診療科等における自主的な業務改善の推進や職員個々の医療技術能力の向上を強化する。
- 3 医療の質の向上を図る活動を継続的、かつ幅広く展開する。
- 4 患者との信頼関係を強化し、患者と医療従事者との対等な関係を基盤とする「患者中心の医療」の実現を目指す。

## (用語の定義)

第3条 本指針において使用する主な用語の定義は次のとおりとする。

- 1 インシデント(ヒヤリ・ハット)  
医療行為等のうち、患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば何らかの被害が予測される事例及び患者には実施されたが、結果的に被害がなかった事例をいう。
- 2 医療事故  
患者の診療やケア全過程において発生するすべての人身事故で、以下の場合を含む。  
ア 死亡、生命の危険、症状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合。  
イ 患者が廊下で転倒し、負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合。  
ウ 患者についてだけでなく、医療従事者に被害が生じた場合。
- 3 医療過誤  
医療事故のうち、ア「医療従事者に過失があり」イ「患者に一定以上の障害があり」ウ「アとイに因果関係がある」事象。
- 4 クレーム

本来は医療事故とは異なるもので、医療従事者に過失・落ち度がないにも関わらず、患者からの苦情・文句が発生した場合を指す。

## 5 インシデント・アクシデントレベルの定義（別紙参照）

（職員の責務）

第4条 職員は、業務を遂行するにあたり、安全かつ適切な医療を提供できるように細心の注意をはらわなければならない。

（医療安全管理体制の整備）

第5条 院長は、医療安全管理に関する責務を負うことを自覚し、以下のとおり病院内における医療安全管理体制の整備を行う。

### 1 医療安全管理室の設置

- (1) 医療安全対策を実効あるものにするため、病院内に組織横断的に医療安全管理を担う医療安全管理室(以下「管理室」という。)を設置する。
- (2) 管理室の主な所掌事務は、以下のとおりとする。
  - ア 医療安全管理の評価及び実施に関すること。
  - イ 医療安全推進担当者の統括及び指導に関すること。
  - ウ インシデント事例の収集及び分析並びに改善策の立案に関すること。
  - エ 医療事故の原因分析及び対策の立案に関すること。
  - オ 医療安全管理マニュアルの作成指導及び管理に関すること。
  - カ 医療安全管理のための職員研修の実施に関すること。
  - キ 医療安全管理に係る患者・家族の相談に関すること。
  - ク 医療安全管理に係る病院内各部署との連絡調整に関すること。
  - ケ その他医療安全管理に関すること。
- (3) 管理室に、室長及び病院内全体の医療安全対策推進者の業務の主任者として医療安全管理者及びその補助者として専任の担当者《診療部、看護部(看護師、臨床工学技士)、医療技術部、事務局)を置く。

### 2 医療安全管理委員会の設置

- (1) 医療安全管理に関する各部門等からの意見の取りまとめ及び医療安全対策について検討するための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、病院長が指名した医師、医療安全管理者及び各部等の医療安全管理を推進する医療安全推進担当者（セーフティーマネージャー）をもって構成する。
- (3) 委員会の委員長は病院長が指名した医師とする。
- (4) 医療安全推進担当者は、医局、看護部、医療技術部及び管理部の各部等から必要に応じて選出する。
- (5) 委員会の主な協議事項は、以下のとおりとする。

- ア 医療安全対策の検討及び推進に関すること。
- イ 医療安全管理に関する調査及び情報交換に関すること。
- ウ 医療事故などの原因分析、評価及び対策に関すること。
- エ 職員に対する医療安全対策に関する事項の周知徹底、管理室との連携。
- オ 職員に対するインシデント事例の積極的な報告推進並びにその収集。
- カ 医療安全管理マニュアルの作成に関すること。
- キ その他医療安全管理に関すること。

(6) 委員会の開催は、原則として月1回とする。ただし、必要に応じ、臨時の委員会を開催することができる。

### 3 医療安全管理者の配置

(1) 医療安全管理室長は、医療安全管理に関する十分な知識を有する者を医療安全管理者として選任する。

(2) 医療安全管理者の主な業務は、以下のとおりとする。

- ア 管理室長の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者を指導し、医療安全管理委員会や相談窓口等と連携のうえ、医療安全対策の立案・実行・評価を含めた組織横断的な活動を行うこと。
- イ 管理室の業務に関する企画立案及び評価を行う。
- ウ 医療事故発生の報告又は連絡を受けた際は、直ちに状況の把握に努めること。
- エ 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。
- オ 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の必要な業務改善等の具体的な対策を推進すること。

### 4 感染防止対策部門の設置

感染防止に関わる安全確保のため、感染防止対策部門を設置する。

### 5 医薬品安全管理者の配置

医薬品に関わる安全確保のため、病院の医薬品の安全使用の責任者として配置する。

### 6 医療機器安全管理責任者の配置

医療機器に関わる安全確保のため、病院の医療機器の安全使用の責任者として配置する。

### 7 医療事故調査委員会の設置

- (1) 病院における医療事故の原因究明について円滑な調査を行うため、危機管理委員会を通して外部調査委員の招集を要する場合、医療事故調査委員会を設置する。
- (2) 構成員は医療安全管理室長、医療安全管理者、副院長、看護部長、事故に関連する部署長、事故に関連した診療部門、医療技術部門の専門家（当事者以外）等とする。
- (3) 医療事故調査委員会は病院長の諮問機関であり、病院長は委員会に参加しない。

(患者等からの相談)

第6条 患者からの相談への対応については、医療相談室を窓口として対応する。

- (1) 相談内容は医療に関する相談を受け付けることを業務とする。
- (2) 相談により患者や家族等が不利益を受けないようにする。
- (3) 医療安全にかかわるものについては、医療安全管理委員会に報告し、安全対策の見直しに活用する。

(インシデント事例の収集及び分析評価)

第7条 医療安全を確保するためのシステムの改善や教育・研修の資料とするため、各職場において発生したインシデント事例について、以下のとおり収集及び分析評価を行う。

#### 1 インシデント事例の収集

- (1) インシデント事例については、当該事例を体験した職員がその概要をインシデントレポートに記載し、医療安全対策推進担当者に報告するものとする。
- (2) 医療安全推進担当者は、インシデントレポートから当該部及び関係する部に潜むシステムエラーの発生要因を把握し、リスクの重大性、リスク予測の可否、システム改善の必要性等を記載して委員会に報告しなければならない。
- (3) インシデントレポートの提出者に対しては、当該報告の提出を理由に不利益処分を行ってはならない。

#### 2 インシデント事例の分析評価

- (1) インシデント事例については、効果的な分析を行い、その結果得られた事故防止策をセーフティーマネジメントニュースで各部等に発信する。
- (2) 事故防止策が、各部等において確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているかを点検・評価し、必要に応じて見直すものとする。

(医療事故発生時の対応)

第8条 医療事故が発生した場合の対応方法は、以下のとおりとする。

#### 1 初動体制

- (1) 医療事故が発生した際には、医師、看護師等の連携の下に救急処置を行う。
- (2) 重大事故の発生に備え、ショックや心停止に直ちに対応できる体制を整備する。

#### 2 医療事故の報告

- (1) 医療事故が発生した場合は、ア～オのとおり直ちに上司に報告する。緊急対応終了後、医療安全管理委員長及び医療安全管理者に報告し、速やかに事故報告書を提出する。但し、急を要する場合はこの限りではない。

ア 医師 → 診療部長 → 院長

イ 看護師 → 看護師長 → 看護部長又は総看護師長 → 院長

ウ 医療技術員 → 技師長等 → 科長 → 医療技術部長 → 院長

エ 事務職員等 → 係長 → 事務長補佐 → 事務長 → 院長

- (2) 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である場合には

当該本人が、その他の者が事故を発見した場合は、発見者とその部門の長が行う。

(3) 報告を要する事故の範囲

ア 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とき。

イ 当該行為によって患者に重大若しくは不可逆的障害を与え、又は与える可能性があるとき。

ウ 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 患者・家族への対応

(1) 患者に対して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、原則として、病院の幹部職員が対応する。

4 事実経過の記録

(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。

ア 初期対応が修了次第、速やかに記載すること。

イ 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。

ウ 事実を客観的かつ正確に記載すること。

5 警察への届出

(1) 医療過誤によって死亡又は障害が発生した場合又はその疑いがある場合には、院長は、速やかに所轄警察署に届出を行う。

(2) 警察署への届出を行うに当たっては、原則として、事前に患者及びその家族に説明を行う。

6 医療事故の評価と事故防止対策への反映

(1) 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、その後の事故防止対策への反映を図るものとする。

ア 事故報告に基づく事例の原因分析

イ 発生した事故について、組織としての責任体制の検討

ウ 講じてきた医療事故防止対策の効果

エ 同様の医療事故事例を含めた検討

オ 医療機器メーカーへの機器改善要求

カ その他、医療事故の防止に関する事項

(医療安全管理のための職員研修)

第9条 職員個々の安全意識及び病院全体の医療安全の向上を図るため、次により職員研修を開催する。

- (1) 研修は、職員の講義、事例分析、外部講師を招聘しての講習などの方法によって、年2回程度開催する。ただし、病院内で重大な事故等が発した後など、必要があるときは、臨時に行うものとする。
- (2) 職員は、研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。
- (3) 研修を実施したときは、その概要を記録するものとする。

(患者への情報提供と説明)

第10条 職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者及び家族から本指針の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、当院ウェブサイトに掲載し、閲覧の用に供する。

(庶務)

第11条 医療安全管理に関する庶務は、医療安全管理室が行う。

#### 附 則

1. この規程は、平成18年10月1日より施行する。
2. 平成22年4月1日 一部改正
- 平成23年11月1日 奥州市総合水沢病院医療安全管理規定から奥州市総合水沢病院医療安全管理指針へ名称変更
- 平成24年4月1日 一部改正  
委員会の委員長を病院長が任命した医師とするに変更
- 平成27年7月1日 一部改正
- 平成29年6月21日 一部改正
- 平成29年9月20日 一部改正