

あかの市民病院

医療安全管理規程

目 次

	頁
第1 目的	・・・ 1
第2 基本的考え方	・・・ 1
第3 用語の統一と定義	・・・ 1
第4 医療安全管理体制の整備	
1. 医療安全管理規程について	・・・ 3
2. 病院安全管理委員会の設置	・・・ 4
3. 医療安全管理部門の設置	・・・ 4
4. 医療安全管理対策委員会の設置	・・・ 5
5. 医療安全管理者の配置	・・・ 5
6. 医療安全推進担当者の配置	・・・ 6
7. 医薬品安全管理責任者の配置	・・・ 6
8. 医療機器安全管理責任者の配置	・・・ 6
第5 医療安全管理のための具体的方策の推進	
1. 医療事故防止のための要点と対策の作成	・・・ 7
2. 院内感染防止に関する事項	・・・ 8
3. ヒヤリ・ハット事例、医療事故の報告及び分析	・・・ 9
4. 医療安全管理のための従業員研修	・・・ 9
第6 医療事故関連情報の共有による安全の推進	
1. 医療事故、院内感染情報の収集	・・・ 10
第7 医療事故発生時の具体的な対応	・・・ 10
第8 医療事故の評価と医療安全対策への反映	・・・ 10
第9 本規程の閲覧	・・・ 11
第10 患者からの相談への対応	・・・ 11

【資料】

医療安全管理体制組織図

新潟県厚生連ヒヤリハットレポート患者影響レベル

第1 目的

あがの市民病院（以下、「当院」という。）に於ける医療安全体制の確立を目的とし、医療事故防止に向けて医療安全管理を強力に推進し、安全良質な医療の提供のため、基本的必要事項を作成する。

第2 基本的考え方

医療安全は、医療の質に関わる最も重要な問題である。患者に安全良質な医療サービスを提供する事は、医療の最も基本的な要件の一つである。このため当院においては医療安全の必要性・重要性を施設全体で認識すると同時に、従業員個人が自分自身の課題と認識し、意識啓発を進めると共に医療安全を推進する組織体制を確立していかなければならない。

このため当院は新潟県厚生農業協同組合連合会（以下、「新潟県厚生連」という。）の医療事故防止統一ガイドラインを基本とし、院内に病院安全管理委員会、医療安全管理部門、医療安全管理対策委員会を設置し機能させ、マニュアルを作成し従業員が一丸となり教育啓発活動に取り組まなければならない。また、ヒヤリ・ハット事例及び医療事故の評価分析により、院内で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。

第3 用語の統一と定義

当院の医療安全に関連する用語は、基本用語として新潟県厚生連の医療事故防止統一ガイドラインを使用する。

1) 医事紛争

医事紛争とは、医療事故損害賠償請求訴訟にまで至った紛争のみならず、実施された医療に関し医療側と患者側との間で生じたすべての紛争を指す。

その紛争が医療従事者の過失行為に関係するものか否かは問わない。

2) 医療事故

医療事故とは、医療従事者の業務上の行為により発生したすべての有害事象を指す。つまり、医療従事者の過失行為に基づく事故ばかりでなく、不可抗力（偶然）による事故も含め、すべての有害事象を「医療事故」と総称する。

尚、医療事故レベルについては新潟県厚生連ヒヤリハットレポート患

者影響レベルによる。

3) 重大医療事故

患者に死亡あるいはその危険性、又は重大な障害が発生した医療事故。

4) 医療事故（医療事故調査制度対象事案）

医療事故のうち、医療機関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、当該医療機関の管理者がその死亡又は死産を予期しなかったもの。

5) 医療過誤

医療過誤とは、医療従事者が行う業務上の事故のうち、過失の存在を前提としたものである。つまり、医療行為から生じる有害事象の発生が人為的に回避することが可能で、その発生に医療従事者が関与している場合である。

6) ヒヤリ・ハット事例

患者に被害を及ぼす事はなかったが、日常診療の現場でヒヤリとしたり、ハットした経験を有する事例をいう。

具体的には新潟県厚生連ヒヤリハットレポート患者影響レベルによる。

7) 医療安全管理規程

各施設における医療安全管理体制、医療安全管理のための職員研修、医療事故対応等の医療安全管理のための基本方針を文書化したもので、病院安全管理委員会で策定及び改定するものをいう。

8) 医療安全管理マニュアル

各施設において医療安全管理のための具体的方策、医療事故の評価と医療安全管理への反映等をまとめたものをいう。マニュアルは、各施設で適切な関係者の参加の会議で協議し作成、点検及び見直し提言を行い、病院安全管理委員会で承認を受けるものとする。

9) 医療安全管理者

医療安全管理者は、施設長の指名により選任され、医療安全推進担当者を指導し、連携・協同の上、特定の部門でなく施設全般にかかる医療安全の立案・計画・実行・評価を含め、医療安全管理のための組織横断的な活

動を行う者をいう。

10) 医療安全推進担当者

医療安全推進担当者は、施設長の指名により選任され、医療事故の原因、防止方法に関する検討提言や医療安全管理対策委員会等との連絡調整を行う者をいう。

11) 医薬品安全管理責任者

医薬品安全管理責任者は、施設長の指名により選任され、医薬品に係る安全確保のための体制作りに関する検討提言、医薬品の安全使用に係る手順書の作成、医薬品情報の収集、研修会の開催等を行う者をいう。

12) 医療機器安全管理責任者

医療機器安全管理責任者は、施設長の指名により選任され、医療器機の安全確保のための体制作りに関する検討提言、医療機器の保守点検の管理、医療機器の安全使用に関する情報収集、研修会の開催等を行う者をいう。

第4 医療安全管理体制の整備

当院においては次の事項を基本として、院内における医療安全管理体制の確立に努める。

1. 医療安全管理規程について

医療安全管理規程には、以下の事項を規程する。

- ア 医療機関における医療安全管理に関する基本的考え方
- イ 医療安全管理のための施設内体制の整備
- ウ 病院安全管理委員会の設置及び所管業務
- エ 医療安全管理部門の設置及び所管業務
- オ 医療安全管理対策委員会の設置及び所管業務
- カ 医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療器機安全管理責任者の設置及び所管業務
- キ ヒヤリ・ハット事例の報告体制
- ク 医療事故報告体制
- ケ 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針
- コ 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針

- サ 患者からの相談への対応に関する基本方針
- シ その他、医療安全管理に関する事項

2 . 病院安全管理委員会の設置

- 1) 当院は病院安全管理委員会(以下「委員会」という)を設置する。
- 2) 委員会は、院内で各部門の責任者または代表者をもって構成する事を原則とする。また、医療安全管理者もその構成員とする。
- 3) 委員会の委員長は、病院長もしくは副院長とする。
- 4) 委員会の所管業務は、以下のとおりとする。
 - ア 医療安全管理対策委員会等によって立案された防止対策及び改善策の承認、決定に関する事
 - イ 医療安全管理のために行う従業員に対する指示に関する事
 - ウ 医療安全管理のために行う施設整備等の決定に関する事
 - エ その他医療安全管理に関する事
- 5) 委員会の開催は、概ね毎月1回とし必要に応じ、臨時の委員会を開催できるものとする。
- 6) 委員会の記録その他の庶務を行うために、委員会内に事務局等を設置する事ができる。
- 7) 重大な問題が発生した場合には、委員会においても速やかにその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。

3 . 医療安全管理部門の設置

- 1) 当院は医療安全を組織横断的に推進し、適切かつ効率的に事故防止を図るため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及び診療部、薬剤部、看護部、事務部等病院各部門の医療安全管理の責任者により構成する。
- 3) 医療安全管理部門の責任者は医療安全管理者とする。
- 4) 医療安全管理部門の所管業務は、以下のとおりとする。
 - ア 医療安全管理対策委員会の開催に関する事
 - イ 医療安全確保のための業務改善計画書の作成
 - ウ 計画書に基づく医療安全対策の実施状況、評価結果の記録
 - エ 院内研修の実施に関する事
 - オ 医療安全管理者の活動実績の記録
 - カ 各種記録（院内研修の実績、患者相談件数、相談内容及び相談後の取り扱い、医療安全管理者の活動実績の記録）

4. 医療安全管理対策委員会の設置

- 1) 当院は医療安全管理対策委員会を設置する。
- 2) 医療安全管理対策委員会は医療安全管理者、医療安全管理部門構成者、医療安全推進担当者をもって構成する。
- 3) 医療安全管理対策委員会の委員長は、原則として診療部門委員（医師）又は医療安全管理者とする。
- 4) 医療安全管理対策委員会の所管業務は、以下のとおりとする。
 - ア 医療安全に関する検討・研究、現場の情報収集、実態調査及びマニュアルの遵守状況の集約、検討、評価及び徹底
 - イ ヒヤリ・ハット体験報告（ヒヤリ・ハット事例を体験した従事者がその概要を記載した文書）及び医療事故報告の収集及び防止対策、改善策、マニュアルの立案ならびに病院安全管理委員会への付議（医療安全カンファレンスを毎週1回開催し、ヒヤリ・ハット体験報告及び医療事故報告に対する防止対策、改善策等を検討する）
 - ウ 医療安全管理のための啓発、教育、広報に関する事
 - エ その他、委員会より付託された事項。

5. 医療安全管理者の配置

当院は医療安全管理のため、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し、専任、兼任を問わない。
- 2) 医療安全管理者は各部門の医療安全推進担当者と連携・協同の上、従業員の医療安全管理に関する意識の向上及び指導に関する業務を行う。
- 3) 医療安全管理者は、以下の業務を主として行う。
 - ア 医療安全管理部門、医療安全管理対策委員会の業務に関する企画立案に関する事
 - イ 院内巡回等による病院における医療安全対策実施状況の把握、分析
 - ウ 各部門の医療安全推進担当者への支援
 - エ 医療安全対策の体制確保の為の各部門との調整
 - オ 医療安全対策に係る職員研修の企画実施
 - カ 相談窓口担当者との連携

6. 医療安全推進担当者の配置

当院は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、各部門の安全管理の責任者として、原則として各部門単位に1名以上置くものとする。
- 2) 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。
 - ア 委員会での決定事項や医療安全管理対策委員会での具体的方策等、所管業務の遂行。
 - イ 各部門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
 - ウ 各部門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ミーティング実施等の励行等）
 - エ ヒヤリ・ハット報告書、医療事故報告書の積極的な提出の励行
 - オ 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。
 - カ その他、医療安全管理推進に関する事項

7. 医薬品安全管理責任者の配置

当院は、医薬品に係る安全確保のための体制の確保のため、医薬品安全管理責任者を置く。

- ア 当院は医師、歯科医師、薬剤師、看護師より選任し医薬品安全管理責任者を置く。
- イ 医薬品安全管理責任者は医薬品の安全使用のための業務手順書を作成し、定期的に検証を行う。
- ウ 医薬品を取り扱う従業員に対して、医薬品の有効性、安全性に関する情報、使用方法に関する情報、副作用等への対応等について研修を行う。
- エ 医薬品添付文書の情報、製造販売業者等からの情報を収集し従業員に周知徹底する。

8. 医療機器安全管理責任者の配置

当院は、医療機器に係る安全確保のための体制の確保のため、医療機器安全管理責任者を置く。

- ア 当院は医師、歯科医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学士より選任し医療機器安全管理責任者を置く。

- イ 医療機器を取り扱う従業員に対して、医療機器の有効性、安全性に関する情報、使用方法に関する事項、保守点検の方法、不具合への対応方法等について研修を行う。
- ウ 保守点検の適切な実施に係る、点検計画の策定、点検記録、点検の実施状況等の評価を行う。
- エ 医療機器添付文書、取扱説明書等の管理、不具合情報や安全情報等の収集管理、収集した情報の管理者への報告と従業員への周知徹底。

第5 医療安全管理のための具体的方策の推進

1. 医療事故防止のための要点と対策の作成

安全な医療を行うために、必要に応じて以下項目について具体的な注意事項を定める医療事故防止の要点と対策について、マニュアルを作成し委員会で承認を得る。

また、医療事故防止の要点と対策は、ヒヤリ・ハット事例等の評価分析や医療事故報告、原因分析等に基づいて、随時見直しを図ると共に関係従業員に周知徹底を図り、委員会で承認を得て改定を行う。

- 1) 各部門毎のマニュアル
 - ・看護部門
 - ・検査部門
 - ・薬剤部門
 - ・栄養科部門 他
- 2) 医療行為毎のマニュアル
 - ・手術
 - ・輸血
 - ・針刺し事故
 - ・注射
 - ・与薬
 - ・酸素吸入
 - ・気管支切開（気管カニューレ装着） 他
- 3) 使用薬剤の対応マニュアル
 - ・麻薬
 - ・制癌剤
 - ・薬剤使用基準 他
- 4) 医療機器・医療材料の対応マニュアル

- ・人工呼吸器
- ・輸液ポンプ 他

5) その他の対応マニュアル

- ・窒息
- ・転倒転落
- ・入浴 他

2. 院内感染防止に関する事項についても、医療事故と関連があるため、当院では以下の取り組みを独立して行うが、委員会と連絡調整を行い医療事故の防止に努める。

- 1) 院内感染防止を図るため、院内感染対策委員会を設置し、この委員会で感染防止マニュアルを策定する。
- 2) この委員会では院内感染防止のための方策を立て実践する。
- 3) この委員会では感染症の状況報告を定期的に集計検討し、当該マニュアルの遵守状況の点検評価を行う。
- 4) 必要に応じて以下のマニュアルやその他分野を、独立あるいは総合的なかたちで感染防止マニュアルの中に設定する。

- ・MRSA対策マニュアル
- ・結核対策マニュアル（JA新潟厚生連統一マニュアル運用）
- ・HBV/HCV対策マニュアル
- ・AIDS対策マニュアル
- ・SARS対策マニュアル
- ・褥瘡対策マニュアル
- ・疥癬対策マニュアル
- ・針刺し事故マニュアル（医療事故防止ガイドラインと重複）
- ・腸チフス
- ・梅毒
- ・水痘
- ・腸管出血性大腸炎
- ・麻疹
- ・インフルエンザ
- ・バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）
- ・多剤耐性緑膿菌
- ・レジオネラ
- ・セラチア
- ・消毒薬使用基準

・アウトブレイク対応マニュアル

3. ヒヤリ・ハット、医療事故の報告及び評価分析

1) 報告

- ア 病院長は、医療安全管理に資するよう、ヒヤリ・ハット、医療事故報告を促進するための体制を整備する。
- イ ヒヤリ・ハット、医療事故については、当該事例を体験した医療従事者が、その概要を報告書に記載し、速やかに医療安全推進担当者に報告する。尚 重大医療事故等については直ちに職場長を通じ管理者に報告を行う。
- ウ 医療安全推進担当者は報告から当該部門及び関係する部門に潜むシステム全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、医療安全管理者に報告する。
- エ 報告を提出した者に対し、当該報告を提出した事を理由に不利益処分を行ってはならない。

2) 評価分析

ヒヤリ・ハット、医療事故について効果的な分析を行い、医療安全管理に資する事が出来るよう、必要に応じて、当該事例の原因・種類及び内容について評価分析する。

3) ヒヤリ・ハット、医療事故事例集の作成

ヒヤリ・ハット、医療事故を評価分析し、医療安全管理に資する事が出来るよう事例集等を定期的に作成し、関係従業員への周知を図る。

4. 医療安全管理のための従業員研修

当院は、個々の従業員の安全に関する意識、安全に関する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基本的考え方及び具体的方策について、従業員に対し以下のとおり研修を行う。

- 1) 医療機関全体に共通する安全管理に関する内容とする。
- 2) 医療に関わる場所において業務に従事する者を対象とする。
- 3) 年2回定期的に行われ、それ以外にも必要に応じて開催する。
- 4) 実施内容について記録を行う。

第6 医療事故関連情報の共有による安全の推進

この推進のために、所管部署を新潟県厚生連管理部内に置き、新潟県厚生連管理部は次の役割を担う。

1. 医療事故、院内感染情報の収集

各施設における医療事故、ヒヤリ・ハット情報及び広く他の医療機関での医療事故情報を随時収集する。尚、3b以上の医療事故及びその他として麻薬等の紛失、盗難、患者の自殺については全て本部報告にて情報を収集する。

院内感染情報についてはアウトブレイク等の保健所報告の案件(感染症法における定点報告義務案件を除く)については全て新潟県厚生連報告とする。

※医療事故報告については、患者の性別、年齢、疾患名、状態、事故に関わった職員の職種、経験年数、事故の内容、事故への対応、今後の防止対策を含んだもの、院内感染情報については原則として保健所報告等の写しを添付することとする。

※後日、患者影響レベルが変化し3b以上となった場合(3b以上が上位のレベルに変化した場合を含む)は、随時、新潟県厚生連へ報告する。

第7 医療事故発生時の具体的な対応

当院における医療事故発生時における医療事故の報告体制、患者・家族への対応及び警察への届出の具体的な対応については、新潟県厚生連の「医療事故対応のためのガイドライン」(＝もし医療事故がおきたら＝)及び「J A新潟厚生連医療事故公表基準」によるものとする。新潟県厚生連への報告様式は別紙様式とする。

第8 医療事故の評価と医療安全対策への反映

1. 医療事故が発生した場合、医療安全管理対策委員会において、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。

- 1) 医療事故報告に基づく事例の原因分析
- 2) 発生した事故について、組織としての責任体制の検
- 3) これまでに講じてきた医療安全管理安全対策の効果
- 4) 同様の医療事故事例を含めた検討
- 5) 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事が出来るよ

う、必要に応じて、根本的な原因分析などを行い、より詳細な評価分析を行う。

3. 医療事故の原因分析等については、医療安全管理対策委員会で十分に検討した結果を事故報告書に記載する。

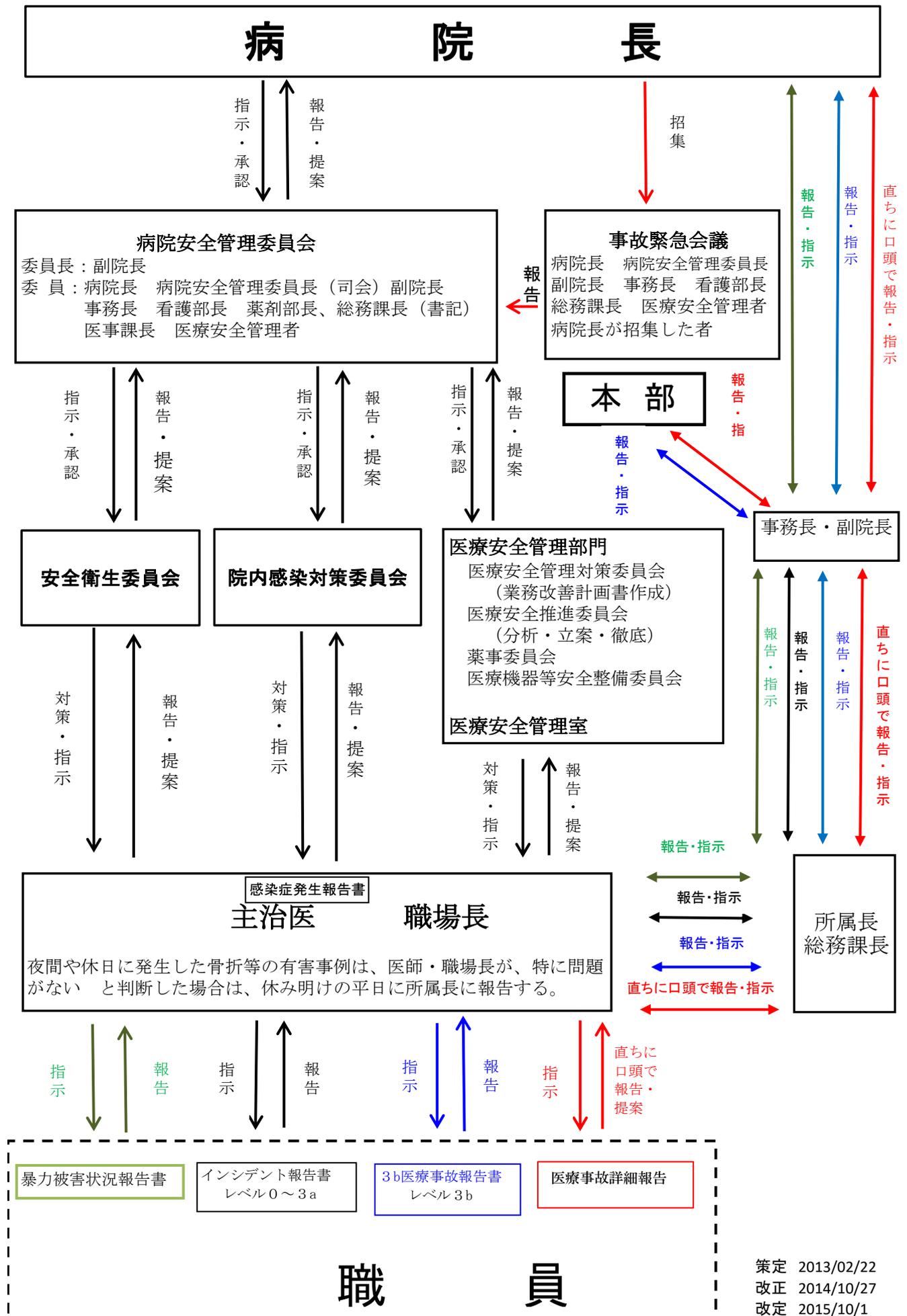
第9 本規程の閲覧

本規程の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者およびその家族等から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、本規程についての照会には医療安全推進担当者ほかが対応する。

第10 患者からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、窓口または担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じ主治医、担当看護師等へ内容を報告する。

あがの市民病院 医療安全管理・感染防止対策体制図



策定 2013/02/22
 改正 2014/10/27
 改定 2015/10/1
 改定 2016/4/25

新潟県厚生連ヒヤリハット(インシデント)レポート患者影響レベル

		障害の 継続性	障害の程度	内 容
イ ン シ デ ン ト	レベル0	—		エラーや医薬品、医療器具の不具合が見られたが患者さんには実施されなかった。
	レベル1	なし		患者さんへの実害はなかった(何らかの影響を与えた可能性は否定できない。)
	レベル2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった。(患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性を生じた)
	レベル3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した(消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)
ア ク シ デ ン ト	レベル3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した(バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者さんの入院、骨折など)
	レベル4	永続的	軽度～高度	永続的な障害や後遺症が残った場合
	レベル5	死亡		死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)
	その他			医療に関する患者さんからの苦情 施設上の問題、医療器機の不具合、破損 麻薬、劇薬、毒薬の紛失・盗難 患者の自殺、自殺企画 医療従事者に発生した針刺し事故等の事故