

紀南病院医療安全管理規程

(目的)

第1条 この規程は、紀南病院（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、安全な医療を提供することを目的とする。

(医療安全管理のための基本的考え方)

第2条 医療の安全確保は、医療の質に関わる重要課題であり、より安全な医療の提供に努めることは医療の基本事項である。より安全な医療を構築するためには、医療事故(アクシデント)や医療事故に結びつく可能性のある事象(インシデント)について、情報の収集、分析、対応及び評価を系統的に行う必要がある。

病院及び職員個人が、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、よ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。そのため、医療安全管理指針を活用し、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、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（以下「マニュアル」という。）を作成する。また、ひやり・はつと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。

(医療安全管理規程の患者等に対する閲覧)

第3条 医療安全管理規程については、患者・家族等に対して、その閲覧に供することを原則とし、患者相談窓口に備え付ける。

(医療安全管理委員会の設置)

第4条 病院における医療事故に対して、組織的な防止対策を行うことにより、医療の質の向上を図ることを目的として、紀南病院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、特任院長又は副院長、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者(薬剤部長)、医療機器安全管理責任者、リスクマネジメント部会長、医師(外科系1名、内科系1名)、看護部長、看護師長、検査技師長及び事務局長をもって構成し、その委員は病院長が任命する。
- 3 委員会の委員長は、特任院長とする。ただし、特任院長が欠員のときは、副院長とする。
- 4 委員会の副委員長は、医療安全管理者とする。
- 5 委員長に事故あるときは、リスクマネジメント部会長がその職務を代行する。
- 6 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 7 委員は、やむを得ない事情により会議に出席できないときは、代理者を出席させることができる。

なお、その代理出席者は、委員とみなす。

- 8 委員会は、次の事項を審議する。
 - (1) 医療安全管理の検討及び研究に関すること。
 - (2) 医療事故の分析及び再発防止等の検討並びに委員会によって立案された医療事故防止対策の策定及び見直しに関すること。
 - (3) 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。
 - (4) 医療安全管理のために行う病院長に対する提言に関すること。
 - (5) 医療安全管理のための啓発、教育及び広報に関すること。
 - (6) 医薬品の安全管理に関すること。
 - (7) 医療機器の安全管理に関すること。
 - (8) その他医療安全管理に関すること。
- 9 委員会の検討結果については、定期的に経営幹部会に報告するとともに、リスクマネージャーを通じて、各職場に周知する。
- 10 委員会の開催については、次のとおりとする。
 - (1) 委員会は委員長が招集し、概ね毎月1回の開催とする。

- (2) 委員長が、その議長となる。
- (3) 委員会は委員の3分の2以上の出席がなければ、開催することができない。
- (4) 委員長は必要に応じ、臨時の委員会を開催することができるものとする。また、委員以外の者に出席を求め、意見を聴くことができる。
- 11 委員会の記録その他の庶務は、医療安全管理室が行う。
- 12 委員会に、リスクマネジメント部会を置く。
- 13 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に必要な事項は、委員長が別に定める。

(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、組織横断的に病院内の安全管理を担うため、病院内に医療安全管理室を設置する。構成、所掌事務等必要な事項については、紀南病院医療安全管理室設置要綱で定める。

(医療安全管理者の配置)

第6条 医療安全管理を推進するため、医療安全管理室に医療安全管理者を置く。その資格、所掌事務等必要な事項については、紀南病院医療安全管理室設置要綱で定める。

(医療事故調査小委員会の設置)

第7条 病院内における重大な医療事故等の調査及び適切な対応を図るため、医療事故調査小委員会（以下、「小委員会」という。）を設置する。

- 2 小委員会の運営に関しては、別に定める。

(医療事故調査委員会の設置)

第7条の2 前条に規定する小委員会において、当該医療事故が医療法第6条の10第1項に規定する医療事故に該当すると判断されたときは、医療事故調査委員会を設置する。

- 2 医療事故調査委員会の運営に関しては、別に定める。

(リスクマネジメント部会の設置)

第8条 医療事故防止対策を実効あるものとするため、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、病院長が任命するリスクマネージャーをもって構成する。メンバーについては専任リスクマネージャー（医療安全管理者）、各診療科及び看護単位にそれぞれ1名、薬剤部、中央臨床検査部、事務局等各部門にそれぞれ1名を配置するものとする。

- 3 部会長は、病院長が任命する。

- 4 部会の所掌事務は、次のとおりとする。

- (1) 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
- (2) 各職場における医療安全管理に関する意識向上の醸成（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）
- (3) ひやりはっと・事故報告書の内容の分析及び医療安全管理委員会への報告書の作成
- (4) 医療安全管理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
- (5) 職員に対するひやり・はっと体験報告の積極的な提出の励行指導
- (6) その他医療安全管理に関する必要事項

- 5 部会の開催については、次のとおりとする。

- (1) 部会は、年4回の開催とする。ただし、部会長が必要と認めるときは、臨時に開催することができる。

- (2) 部会の招集は部会長が行い、その議長となる。

- (3) 部会はリスクマネージャーの2分の1以上の出席がなければ、開催することができない。

- 6 部会の記録その他は、総務課が行う。

(RCA委員会)

第9条 委員会は、RCAに基づく分析法を用いての医療事故対策の検討を講ずるため小委員会としてRCA委員会を設置する。

- 2 前項のRCA委員会の任務、構成等については別に定める。

(医療機器安全管理部会)

第 10 条 委員会は、医療機器の保守点検・安全使用に関して協議するため、医療機器安全管理部会を設置する。

2 前項の医療機器安全管理部会の任務、構成等については別に定める。

(院内急変対応検討委員会)

第 11 条 委員会は、院内における急変時対応の質の向上に関して協議するため、急変時対応検討委員会を設置する。

2 前項の院内急変対応検討委員会の任務、構成等については別に定める。

(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、看護等の実施及び医薬品・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。

(ひやりはっと事例の報告)

第 13 条 病院長は、医療安全管理に資するよう、ひやりはっと事例の報告を促進するための体制を整備する。

2 ひやりはっと事例については、それを体験した医療従事者が、「ひやりはっと・事故報告書」をパソコンに入力する。

3 当該部門の職員は、「ひやりはっと・事故報告書」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を検討し、当事者が必要事項をパソコンに入力する。その後、リスクマネージャー・所属長がその入力された内容を確認する。

4 医療安全管理室長及び医療安全管理者はパソコンで送信された「ひやりはっと・事故報告書」を確認する。

5 「ひやりはっと・事故報告書」は、当該部門においては所属長・リスクマネージャーが、病院内の全報告においては医療安全管理室長・医療安全管理者が閲覧できるものとする。

6 「ひやりはっと」の報告をした者に対して、病院長は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。

(医療事故の報告)

第 14 条 院内における報告の手順と対応

(1) 医療事故が発生した場合は、次のとおり直ちに上司に報告する。

① 医師→部長→特任院長 or 副院長 (医療安全管理室長)

② 薬剤師→薬剤部長→特任院長 or 副院長 (医療安全管理室長)

③ 看護師→看護師長→看護部長→特任院長 or 副院長 (医療安全管理室長)

④ 調理師及び医療技術職員 (①～③に掲げる者を除く。) →技師長→特任院長 or 副院長 (医療安全管理室長)

⑤ 事務職員→課長→事務局次長→事務局長→特任院長 or 副院長 (医療安全管理室長)

(2) 特任院長 or 副院長 (医療安全管理室長) 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、速やかに病院長に対して報告する必要があると認めた事案は、その都度病院長に報告し、それ以外の事案については適宜病院長に報告する。

(3) 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、診療科部長、薬剤部長、看護師長等に直ちに連絡ができない場合は、直接、病院長、特任院長 or 副院長 (医療安全管理室長) 及び看護部長等に報告する。

2 院内における報告の方法

所属長は、ひやりはっと・事故報告書により報告する。

ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後、文書により速やかに報告する。

3 医療安全管理室への報告

(1) 次号に規定する医療事故が発生した場合、医療安全管理室に事故状況報告書を速や

かに提出する。

(2) 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とき。
- 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、又は与える可能性があるとき。

4 事故状況報告書については、医療安全管理室において保管する。

5 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は、委員会において、事故の原因分析など、次の項目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 事故状況報告書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証
- ③ これまで講じてきた医療安全対策の効果
- ④ 同様の医療事故事例を含めた検討
- ⑤ 医療機器メーカーへの機器改善要求
- ⑥ その他、医療安全対策推進に関する事項

(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、根本的な原因分析を行い、より詳細な評価分析を行う。

(3) 重大な医療事故が発生した場合は、医療事故調査小委員会において、第1号に掲げる検討その他必要な調査検討を行う。

(患者・家族への対応)

第15条 患者・家族に対しては、誠意をもって対応する。

2 患者・家族に対する医療事故の説明等は、所属長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が同席する。なお、必要に応じ、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16条 記録に当たっては、具体的に次の事項に留意する。

- (1) 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。
- (2) 事故の種類、患者の状況に応じ、できる限り経時的に記載すること。
- (3) 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)

(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、職員に対し次のとおり研修を行う。

- (1) 医療機関の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ものとする。
- (3) 年2回程度定期的に開催し、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。

附 則

この規程は、平成18年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成20年3月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年11月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和元年10月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和3年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和5年1月1日から施行する。