

西横浜国際総合病院 医療安全管理指針

(目的)

第1条 西横浜国際総合病院および訪問看護ステーションにしよこはまにおける医療事故を防止し、適切な医療提供体制を構築するため、必要な事項を定める。

(医療安全管理体制)

第2条 前項の目的を達成するために、当院に総括医療安全管理者（以下「総括管理者」という）を置き、医療安全委員会（以下「委員会」という）を設置し、適切な委員会活動を実施するために、「医療安全室」を設置する。

また、「医療安全管理室」の下に、「医療安全管理者」「医薬品安全管理責任者」「医療機器安全管理責任者」を配置する。

- (1) 総括管理者は、病院長が指名する
- (2) 医療安全委員会は、次に掲げる職員をもって構成する。

副院長及び診療部代表2名、看護部長及び看護部代表2名、事務局長及び事務局代表3名（医事サービス課、総務課、施設管理センター）、診療技術部門責任者（薬剤科・臨床検査科・放射線科・臨床工学科・栄養科）、リハビリテーション部代表2名（回復期・デイケアステーション）、健康管理センター代表1名、西横サービスセンター代表1名、地域医療連携室代表1名、訪問看護ステーション代表1名

- (3) 委員会の委員長は副院長とする。
- (4) 委員会は、委員長が召集し議長にあたる。
- (5) 医療安全室には、病院長より指名された医療安全室長（総括医療安全管理者）及び専従の医療安全管理者（医師又は看護師又は薬剤師）を配置し、必要に応じてその他の職員を配置する。

(総括医療安全管理者)

第3条 病院長は安全管理者の総括者として総括医療安全管理者を指名する。

- (1) 総括医療安全管理者は、委員会の委員長として、委員会を総括するほか、安全管理対策活動の推進責任者となる。
- (2) 総括医療安全管理者に事故などがあるときは、病院長が職務を代行する。

(医療安全委員会の任務及び開催)

第4条 医療安全委員会の任務は、次のとおりとする

- (1) 病院長の諮問に応じて、所掌事務について調査審議するほか、医療安全対策について病院長へ建議することが出来る。
- (2) 委員会の調査審議については、病院長に報告する
- (3) 委員会は必要に応じて、委員以外の者に対し、会議への出席、意見又は資料の提出を求めることが出来る。（特別委員）
- (4) 委員会は、毎月定例で開催する。（毎月第4月曜日）また、総括管理者が必要と認めた場合は、更に随時開催できる。

(5) 委員会は必要に応じて、安全管理に関する小委員会を設置することが出来る。

(医療安全委員会の所掌事務)

第5条 医療安全委員会は、前条の目的を図るため、次の事項を所掌する。

- (1) 院内において発生した「医療事故」と「ひやり・はっと」についての情報の収集及び分析に関する事
- (2) 医療事故防止対策・安全管理対策に役立つ資料の収集
- (3) 医療事故防止の具体的対策の検討及職員に対する周知に関する事
- (4) 医療事故発生防止の為の啓発及び安全管理対策の研修（年2回以上）及び教育
- (5) そのほか、医療事故の防止に関する事項

(医療安全管理室の任務)

第6条 医療安全管理室の任務及び所掌事項は次の通りとする

- (1) 当院の医療安全に関する問題点を抽出し対応策を提起する。
- (2) 「医療事故報告書」、「ひやり・はっとレポート」等の記録を保管管理する。
- (3) 医療安全対策に関し、院内連絡会や「医療安全室だより」等を通じて周知する。
- (4) 地域医療連携室と連携し、医療の安全に係る患者等からの相談を受け、相談内容につき、委員会で検討を行い、検討結果を速やかに相談者に通知する。
- (5) 医療事故発生時には、総括管理者及び病院長・事務局長と連携し、速やかに事実関係を把握し、解決策を協議する等問題解決への対応を行う。
- (6) 委員会の事務局として、委員会議事録等を作成する。

(医療安全管理者の業務)

第7条 医療安全管理室に医療安全管理者を配置する。医療安全管理者の業務は次のとおりとする

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 各部門における医療事故防止担当者(リスクマネージャー)への支援を行うこと。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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こと。

(医薬品安全管理責任者の業務)

第8条 医療安全管理室に、医薬品に関する十分な知識を有する職員で、医薬品の安全使用を確保するための責任者（医薬品安全管理責任者）を配置する。医薬品安全管理責任者の業務は次の通りとする。

- (1) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
- (2) 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- (3) 医薬品の安全使用手順書に基づく業務の実施

- (4) 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の実施

(医療機器安全管理責任者の業務)

第9条 医療安全室に医療機器に関する十分な知識を有する職員で、医療機器の安全使用を確保するための責任者（医療機器安全管理責任者）を配置する。医療機器安全管理責任者の業務は次の通りとする。

- (1) 職員に対する新規導入の医療機器に対する安全使用のための研修の実施。
- (2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施
- (3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、その他医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

(リスクマネージャー＝部署安全責任者)

第10条 各部署にリスクマネージャーを置き、次に掲げる各号についてその役割を担うものとする。

- (1) 各部署で発生した医療事故は、リスクマネージャー（部署安全責任者）より速やかに総括管理者に口頭報告しなければならない。
- (2) 安全管理に関する職場の点検及び状況報告、改善報告
- (3) 医療事故が発生するおそれがある場合の予防措置、発生した場合の対応、報告
- (4) 安全管理に関する職員の教育・指導
- (5) 定期的に院内を巡回し、職員からの事情聴取、施設・設備の点検
- (6) そのほか、職場の安全管理に関すること

(報告)

第11条

- (1) 医療安全委員会は、職員からの「ひやり・はっとレポート」報告を促進するための体制を整備する
- (2) 医療安全委員会は、院内で発生した、「ひやり・はっと」、「医療事故（アクシデント）」に関し、事実関係把握のため、関係者に報告又は資料の提出を求めることが出来る。

(報告書)

第12条

- (1) 委員会は、各部門からの「ひやり・はっと」、「医療事故（アクシデント）」報告、「有害事象報告書」の提出を容易にするため、部署内に配布されている（院内LANにも配備されている）所定の様式にて報告させる。
- (2) 医療安全委員会は、報告書の提出期限を7日以内と定める
- (3) 医療安全委員会は、報告書の評価・分析、対応、指導を通じて、医療行為などの安全管理を推進する。
- (4) 医療安全委員会は、「ひやり・はっと」や「医療事故」等の個人情報厳格に秘守

し、分析後、一年間で報告書を破棄する。

- (5) 医療安全委員会は、「ひやり・はっと」の当事者や医療事故当事者が報告した場合、当事者が不利益な処遇を受けないよう配慮する。又、必要に応じ心理的支援を行う。
- (6) 細目は「ひやり・はっと報告基準」(略)による。

(医療事故発生時の対応)

第13条

(1) 救命措置の最優先

- ① 医療側の過失によるか否かを問わず、患者に好ましくない事象が生じた場合には、まず、院長またはそれに代わる医師に報告するとともに可能な限り、当院の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。
- ② 緊急時に円滑に周辺医療機関の協力を得られるよう、連携体制を日頃から確認しておく。

(2) 当院としての対応方針の決定

報告を受けた院長は、対応方針の決定に際し、必要に応じて医療安全室を緊急招集し、関係者の意見を聴く事ができる。

(患者・家族などへの説明等)

第14条

(1) 患者・家族等への説明

事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、患者本人・家族などへの説明を担当する職員を決定し、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通しなどについて、誠意をもって説明する。患者・家族等の要望および患者の状態の変化などに応じて、その時々状況が理解できるように追加説明を行う。尚、説明時は担当職員と記録者の2名以上で対応する。

説明を担当する職員とは、主治医または上席の医師と所属長をさす。

(2) 説明内容の記録

説明を行った事実及び説明の内容について、説明を行った者は診療録に明記する。同席者の記録は、経時記録としてカルテに残すか「説明と同意書」に記載し複写を患者ファイルに綴る。

(3) 診療録への記載

医療事故が発生した場合には、事故発生前後における事実経過の内容と、患者家族への説明など事故発生時の対応状況を事実確認および事故発生要因の検討に活用するため、診療録、看護記録などに正確に記載する。

また、各種モニターなどをつけていた者に関しては、事故発生前から遡って記録を保存しておく。

(4) 報告者の保護及び対応

事故により、当事者となった職員へは、適切な配慮や長期的な支援が必要である。医療のプロセス・システムには、誰もが事故当事者となりうる危険性が潜んでいるので、個人を責めるのではなく、医療のプロセス・システム全体に策を講ずる

ことで再発防止を図るとの考え方を基本とする。報告者に対し、報告があった事実のみで正当な理由なく不利益処分を行わない。

また、重大事故に関わった職員は、メンタルヘルス・ケアの対象者として、人・組織・機能を活かした支援体制を整え、当事者の状況に応じた支援内容を検討し実施する。

(5) 守秘義務

医療事故やインシデント事例について、職務上知り得たものは、その内容を正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。

(分析及び改善等の検討)

第15条

- (1) 医療安全委員会は、第9条の報告、資料に基づき、医療事故原因の分析を行い、医療事故防止に資する。必要に応じて、当該事例の原因、種類及び内容等を分析表を用いて詳細な評価分析を行う。
- (2) 委員会は、前項の分析に基づき、将来の医療事故の防止対策をまとめ、それを職員に徹底しなければならない。

(周知)

第16条 医療安全委員会は、医療事故防止の周知徹底のため、以下の対策等を講ずる。

- (1) 医療事故防止行事の実施
- (2) 医療事故防止ポスターの掲示
- (3) 医療事故防止講演会の開催
- (4) 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
- (5) 他の施設における事故事例の学習

(研修・教育)

第17条

- (1) 医療安全委員会は、医療事故防止のため、適宜次の研修会を開催する
 - ① 全職員を対象とするもの
 - ② 各職場からの出席者を対象とするもの
 - ③ 特定の職場の職員を対象とするもの
- (2) 医療安全委員会は、全職員を対象とした年2回以上の院内研修会を開催し、医療安全対策の周知徹底を図る。
- (3) 医療安全委員会は、新採用者や職場の異動者に対し、医療事故防止のため必要な事項を教育する。

(医療安全管理マニュアル)

第18条

- (1) 医療安全委員会は、医療安全管理マニュアルを作成し、随時改訂するよう努め、その内容が職員に徹底されるよう努める。

- (2) 医療安全管理マニュアルは、毎年見直しを実施し、見直した実施日をマニュアルに明記する。

(情報の取り扱い)

第19条 情報の取り扱いについては下記に留意する。

- (1) 医療安全委員会の委員及び特別委員は、その職務に関して知りえた事項のうち、一般的に医療安全に関するもの（他の医療機関などにも参考になる事項であって、関係する個人が特定できないもの）以外は、委員会の承諾なくして院外の第三者に公開してはならない。
- (2) 委員会の委員は、患者のプライバシーを尊重しなければならない。

(指針等の閲覧)

第20条 第三者より、「医療安全管理指針」及び「医療安全に関わる書類」等の閲覧を求められた場合には、総括医療安全管理者（医療安全委員会委員長）にその旨（氏名・閲覧要求内容・閲覧希望日時等）を報告し、病院長の許可を経た後、閲覧に応じる。

(医療安全等に関する相談)

第21条 患者より、医療の安全等に関わる相談を受ける窓口を、「地域医療連携室」とするが、相談の内容（医療の専門相談等）によっては、「医療安全管理室」に連絡の上、医療安全管理室職員が対応する。必要に応じて、医療安全委員会の席上にて検討を加え、その結果を可及的速やかに相談者に伝えるものとする。医療過誤等の訴え等に関しては、前条と同様総括医療安全管理者（医療安全委員会委員長）に訴えの内容を報告し、病院長の許可を経た後に、速やかに対応を行うものとする。

細目は「患者相談窓口規程」（略）による。

(外部との連携)

第22条 医師会等の各職種が所属する会及び各種協会、機構等の医療安全部門との連携を図り、情報収集を行うと共に情報提供や試行的な実施等の協力を行う。

(その他)

第23条 医療安全委員会の運営その他必要な事項に関しては、委員長が別に定める。

- (1) 本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全推進者、医療安全管理委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。

- (2) 本指針の見直し、改正

- ① 医療安全委員会は、少なくとも毎年1回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ検討するものとする。
- ② 本指針の改正は、医療安全委員会の決定により行う。

- (3) 本指針の閲覧

本指針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、患者及びその

家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応ずるものとする。また、本指針についての照会には医療安全推進者が対応する。

(4) 患者からの相談への対応

症状や治療方針などに関する患者からの相談にたいしては、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。

附 則

1. 本医療安全管理指針は、平成11年10月より実施する。
2. 本医療安全管理指針は、平成14年9月より改訂実施する。
3. 本医療安全管理指針は、平成15年3月より改訂実施する。
4. 本医療安全管理指針は、平成16年3月より改訂実施する。
5. 本医療安全管理指針は、平成17年7月より改訂実施する。
6. 本医療安全管理指針は、平成18年5月より改訂実施する。
7. 本医療安全管理指針は、平成19年8月より改訂実施する。
8. 本医療安全管理指針は、平成20年4月より改訂実施する。
9. 本医療安全管理指針は、平成21年4月より改訂実施する。
10. 本医療安全管理指針は、平成22年4月より改訂実施する。
11. 本医療安全管理指針は、平成23年5月より改訂実施する。
12. 本医療安全管理指針は、平成24年4月より改訂実施する。(最終)