

新潟医療センター医療安全管理規程

= 医療事故をおこさないために =

目 次

第 1 目 的

第 2 基本的考え方

第 3 用語の統一と定義

第 4 医療安全管理体制に関する組織・体制

1. 医療安全管理規程
2. 病院安全管理委員会
3. 医療安全管理部門
4. 医療安全管理対策委員会
5. 医療安全管理者
6. 医療安全推進担当者
7. 医薬品安全管理責任者
8. 医療機器安全管理責任者
9. 医療放射線安全管理責任者

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
2. 院内感染防止に関する事項
3. ヒヤリ・ハット事例、医療事故の報告及び分析
4. 医療安全管理のための従業員研修

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

第 7 医療事故発生時の具体的な対応

第 8 医療事故の評価と医療安全対策への反映

第 9 本規程の閲覧

第 10 患者からの相談への対応

附則

付記

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

新潟医療センター内の各施設に於ける（以下「当院」という。）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。

このため当院は本会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、基本用語として本会の医療事故防止統一ガイドラインを使用する。

第4 医療安全管理体制に関する組織・体制

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
- ウ 病院安全管理委員会の設置及び所管事務
- 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事務
- 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、医療放射線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 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、次に掲げる職員をもって構成する。

- ア 診療部門：病院長、副院長、放射線科技師長、検査科技師長、
栄養科長、リハビリテーション科技師長、
臨床工学科技師長

- イ 薬剤部門：薬剤部長
 - ウ 看護部門：看護部長、看護師長（医療安全推進者）2名
 - エ 事務部門：事務長、総務課長、医事課長
 - オ 医療安全管理者専従
 - カ 院内感染管理者
- 3) 委員会の委員長は、病院長または副院長とする。
 - 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

- 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、次に掲げる職員をもって構成する。
 - ア 診療部門：医師 1名以上
 - イ 薬剤部門：医薬品安全管理者
 - ウ 看護部門：看護師長（医療安全推進者）
 - エ 事務部門：医事主任
 - オ 医療安全管理者専従
 - カ 医療機器安全管理者
 - キ 医療放射線安全管理者
- 3) 医療安全管理部門の責任者は医師とする。
- 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 院内巡回による各部門の医療安全対策実施状況の把握・分析
 - カ 医療安全管理者の活動実績の記録
 - キ 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

- 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 当院の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
 - 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) 委員会のカンファレンス開催は、週1回程度開催する。
- 6) カンファレンスは、委員会構成員及び必要に応じて担当医師や看護師等が参加とする。

5. 医療安全管理者

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、専従者を配置する。
- 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に各部門との調整
 - 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

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、次に掲げる職員をもって構成する。
 - ア 医 局 : 医師1名(医療安全管理部門兼務)
 - イ 薬剤部 : 医薬品安全管理責任者(医療安全管理部門兼務)
 - ウ 看護部 : 医療安全管理者専従
看護師長(医療安全管理部門兼務)
看護主任(老人保健施設)
 - エ 医事課 : 医事主任(医療安全管理部門)
 - オ 放射線科: 医療放射線安全管理責任者
 - カ 検査科 : 主任
 - キ 栄養科 : 主任
 - ク リハビリテーション科: 主任

ケ 医療機器安全管理責任者

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

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

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、

9. 医療放射線安全管理責任者

当院は診療用放射線に係る安全確保のための体制の確保のため、医療放射線安全管理責任者を置く。

- ア 当院は医師、歯科医師、又は診療放射線技師より選任し医療放射線安全管理責任者を置く。

イ 医療放射線安全管理責任者は診療放射線の安全管理のための業務手順書を作成し、定期的に検証を行う。

ウ 放射線診療の正当化、又は、患者の医療被曝の防護の最適化に付随する業務に従事する従業員に対して、医療被曝の基本的な考え方、放射線診療の正当化、防護の最適化、放射線障害が生じた場合の対応、患者への情報提供等について研修を行う。

エ 放射線診療を受ける者の被ばく線量の管理及び記録、その他の診療用放射線の安全利用の為の方策の実施を行う。

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（インシデント）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。

3. ヒヤリ・ハット（インシデント）、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（インシデント）、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（インシデント）、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（3 b 以上）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（インシデント）、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（インシデント）、医療事故事例集の作成

当院においては、ヒヤリ・ハット（インシデント）、医療事故を評価分析し、医療安全管理に資する事ができ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回定期的に開催、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

1. 医療事故、院内感染情報の収集

病院に於ける医療事故、ヒヤリ・ハット（インシデント）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)は全て本部報告を行う。

※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。

※後日、患者影響レベルが変化し 3b 以上となった場合（3b 以上が上位レベルに変化した場合を含む）は、随時、本部へ報告する。

第7 医療事故発生時の具体的な対応

病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、本会の「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。本部への報告様式は別紙様式とする。

なお、患者影響レベル4以上の事故が発生した時は、医療事故対策会議で速やかに協議を行い、発生・経過等至急本部へ報告する。報告は事務長、病院長等がこれを行う。またレベル4未満の事故でも、病院長が必要と判断した事故、患者の不信感につながっている医療事故や、患者・家族から事故調査の申し出があった場合は開催する。レベル5の事故については、医療事故調査制度対象事案かどうかの判断を行う。

その為に

- 1) 施設内で発生した死亡及び死産の把握をする
- 2) 死亡及び死産が医療に起因する（疑いを含む）事例に該当するか検討する。

医療事故対策会議は病院長が召集し、病院長、副院長、診療科部長、主治医、事務長、看護部長、医療安全管理対策委員長、医療安全管理者、その他必要関係者で構成する。

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。

また本規程は新潟医療センターのホームページに掲載し、外部からの閲覧を可能とします。

なお本規程についての照会には医療安全管理部門が対応する。

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、医療法施行規則に基づき患者相談窓口を設置し、病院における患者等の医療安全に関する様々な苦情・相談に迅速に対応する。(規程は別途定める)

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. 2005 年 5 月 17 日制定、2007 年 11 月 20 日及び 2009 年 4 月 14 日改正された「新潟こばり病院医療事故防止委員会運営指針」を継承し 2009 年 10 月 20 日より「新潟医療センター医療事故防止指針」として施行された。
2. 2010 年 11 月 09 日「新潟医療センター医療事故防止指針」一部改正。
3. 2010 年 11 月 30 日「新潟医療センター医療安全指針」に名称変更、及び一部改正。
4. 2012 年 5 月 29 日 本指針を「医療安全管理規程」に名称変更し、J A 新潟厚生連「医療事故防止ガイドライン」に従い規定を改正。
5. 2013 年 2 月 26 日 J A 新潟厚生連「医療事故防止ガイドライン」に従い規定を一部改正
6. 2015 年 12 月 8 日 J A 新潟厚生連「医療事故防止ガイドライン」に従い規定を一部改正
7. 2016 年 6 月 1 日 病院安全管理委員会・医療安全管理対策委員会・医療安全管理部門の位置付けを明確にすることに伴い規定を一部改定
なお、この改訂により「病院安全管理委員会規定」「医療安全管理部門設置規定」及び「医療安全管理対策委員会規定」を廃止する。
8. 2016 年 10 月 27 日 医療法施行規則の一部を改正する省令(医政発 0624 第 3 号 平成 28 年 6 月 2 日)により定められたことに伴い規定を一部改正
9. 2017 年 10 月 26 日 医療安全管理部門が行う業務に関する基準の追加
10. 2023 年 3 月 14 日 医療放射線安全管理責任者の配置に関わる項目の追加