

白岡中央総合病院 医療安全管理規定

第 14 版

2017 年 1 月 17 日

医療法人社団哺育会

白岡中央総合病院

医療安全対策委員会

発行日 改定日	改定 版番号	変更内容	作成	承認
2004/10/01	1	初版作成	医療安全管理室	院長
2005/05/01	2	一部改訂	医療安全管理室	院長
2006/05/01	3	一部改訂	医療安全管理室	院長
2007/05/01	4	改訂	医療安全管理室	院長
2008/04/01	5	見直し	医療安全管理室	院長
2009/04/01	6	改訂	医療安全管理室	院長
2011/06/21	7	改訂	医療安全管理室	院長
2012/05/15	8	改訂	医療安全管理室	院長
2013/05/21	9	「医療安全対策委員会」は「医療安全委員会」へ変更	医療安全管理室	院長
2014/07/01	10	改訂	深澤美由記	橋本院長
2015/03/24	11	フォーマット変更にて全面改訂	深澤美由記	橋本院長
2015/10/02	12	メンバー変更	深澤美由記	橋本院長
2016/09/01	13	「医療安全委員会」は「医療安全対策委員会」へ変更する。医療安全管理者は患者安全管理者へ名称の変更。	深澤美由記	橋本院長
2016/01/17	14	電子カルテ導入に伴い、「インシデントポート」は「インシデント報告」へ変更する。	深澤美由記	橋本院長

本文書は、非営利目的である場合に限り、引用・再配布・送信を認めます。
ただし、営利目的の場合は、事前に文書で申請し承認を受けなければなりません。
いずれの場合も、当院が著作権を放棄することはありません。
本書に掲載されている会社名、製品名は、それぞれ各社の商標または登録商標です。

目次

1. 総則（医療安全管理指針）	1
1.1. 目的	1
1.2. 医療安全管理のための基本的な考え方	1
1.3. 用語の定義	1
1.4. 組織図	2
2. 各委員会要綱	3
2.1. 医療安全対策委員会要綱	3
2.1.1. 医療安全対策委員会の設置	3
2.1.2. 医療安全対策委員会の任務	3
2.1.3. 所轄会議	3
2.1.4. 秘密の保持	3
2.2. 患者安全部会要綱	4
2.2.1. 患者安全部会の設置	4
2.2.2. 患者安全部会の任務	4
2.3. 患者相談窓口部会要綱	4
2.3.1. 患者相談窓口部会の設置	4
2.3.2. 患者相談窓口部会の任務	5
2.4. 秘密の保持	5
3. 医療安全管理課	5
3.1. 医療安全管理課の設置	5
3.2. 医療安全管理課の所掌事務	5
4. 患者安全管理者・患者安全推進者の配置	5
4.1. 患者安全管理者	5
4.1.1. 患者安全管理者の配置	5
4.1.2. 患者安全管理者に必要な能力	6
4.1.3. 患者安全管理者の所掌業務	6
4.2. 患者安全推進者	7
4.2.1. 患者安全推進者の配置	7
4.2.2. 患者安全推進者の所掌業務	7
5. 報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策	7
5.1. インシデント・アクシデント報告システム	7
6. 医療事故等発生時の対応	8
7. 患者・家族・遺族への対応	8
8. 患者安全のための研修	8
9. その他	8
9.1. 医療安全管理規定の患者に対する閲覧	8
9.2. 職員の責務	8
9.3. 規定の改定	8

白岡中央総合病院 医療安全管理規定		頁
	V14	1/10

1. 総則（医療安全管理指針）

1.1. 目的

- 1) この規定は、医療法人社団哺育会 白岡中央総合病院(以下「当院」という)において適切な医療安全管理を推進するために必要な事項を定める。つまり、医療事故を防止し、安全かつ適切な医療を提供する体制を確立することを目的とする。
- 2) 患者との信頼関係を構築し、安心な医療を提供することにより、当院における紛争を防止するために必要事項を以下に定める。

1.2. 医療安全管理のための基本的な考え方

- 1) 医療安全は医療の質に関わる重大な課題である。また安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、当院及び職員個人が医療の安全の必要性・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。このため、当院は本指針を活用し、医療安全対策委員会及び医療安全管理課を設置して医療安全管理体制を確立するとともに、院内の関係者の協議のもとに、独自の医療安全管理規定及び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、事故報告書及びヒヤリハット報告書の評価分析により、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必要がある。
- 2) 医療安全対策委員会の役割などは医療安全対策委員会の会議規定を参照する。

1.3. 用語の定義

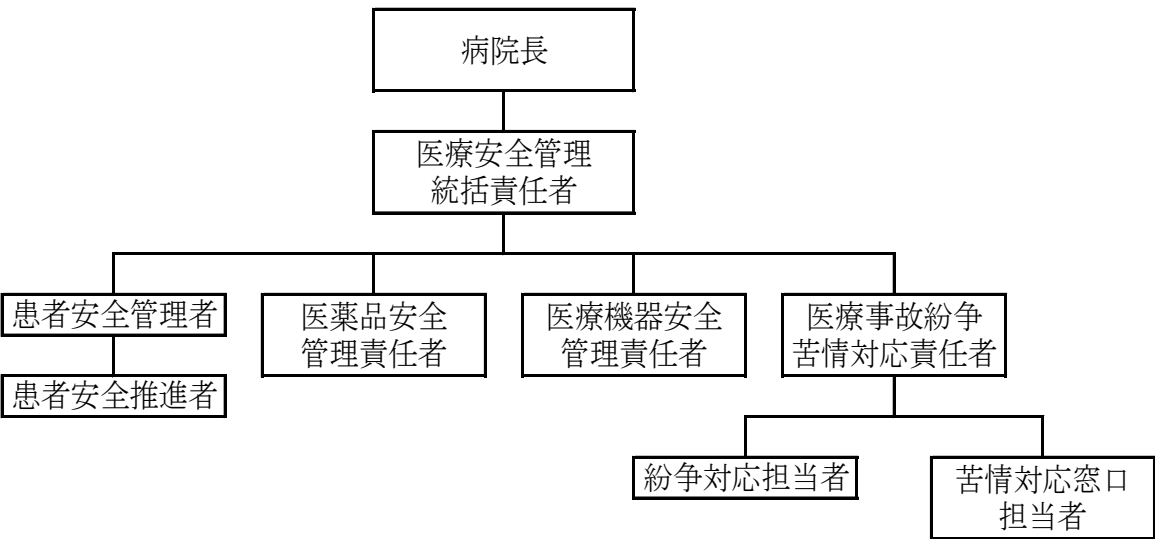
本規定で使用する主な用語の定義は以下のとおりとする。

- ① 医療安全管理
 - 医療事故の未然防止および事後の対応に関することを中核に置く。
- ② 患者安全活動
 - 患者安全管理の中の、医療事故の未然防止に関する活動。
- ③ 医療事故紛争・苦情対応
 - 医療安全管理の中の、事後における患者・家族への対応に関する活動。
 - 医療事故紛争とは、医療者－患者間に医療事故の発生を原因とした見解の相違や争いが顕在化している状態。
 - 医療事故苦情とは、患者側が医療事故・インシデントにまつわる不平・不満の気持ちを表面化させる状態。
- ④ 紛争対応窓口
 - 医療事故紛争に関して直接患者側に対応する所。
- ⑤ 苦情対応窓口（みどりの窓口）
 - 医療事故苦情に関して直接患者側に対応する所。
- ⑥ 医療安全管理統括責任者
 - 病院内における患者安全活動や医療事故紛争・苦情対応などの医療安全管理を統括し、担当者が必要なことを行なえるように管理する者。

- ⑦ 患者安全管理者
 - 病院内における患者安全活動を実務的に担当する者
- ⑧ 患者安全推進者
 - 各部門や病棟ごとの現場における患者安全活動を推進する役割を担う者
- ⑨ 医薬品安全管理責任者
 - 医薬品の安全管理・使用方法を統括し、担当者が必要なことを行えるように管理する責任者。
- ⑩ 医療機器・透析機器安全管理責任者
 - 医療機器・透析機器の安全管理・使用方法を統括し、担当者が必要なことを行えるように管理する責任者。
- ⑪ 医療事故紛争・苦情対応責任者
 - 病院内における医療事故紛争・苦情対応業務全般を管理し、必要に応じて直接患者・家族に対応する責任者。
- ⑫ 紛争対応窓口担当者
 - 紛争対応窓口の業務を担当する者。
- ⑬ 苦情対応窓口担当者
 - 苦情対応窓口の業務を担当する者。

1.4. 組織図

当院における医療安全管理部門の位置づけを以下のとおりとする。各責任者・担当者等については「医療安全管理における責任・担当者表（別紙）」に記す。



白岡中央総合病院 医療安全管理規定		頁
	V14	3/10

2. 各委員会要綱

2.1. 医療安全対策委員会要綱

2.1.1. 医療安全対策委員会の設置

- 1) 「1.1.目的」を達成するため、当院に医療安全対策委員会を設置する。
- 2) 医療安全対策委員会の報告・審議事項、所掌事務などの詳細については別紙の「医療安全対策委員会会議規定」に明記する。
- 3) 医療安全対策委員会は、以下の各部門の安全管理のための責任者で構成する。
 - ① 診療部
 - ② 看護部
 - ③ 薬剤部
 - ④ 診療技術部
 - ⑤ 事務部
 - ⑥ 情報管理部
 - ⑦ 患者安全管理者
- 4) 医療安全対策委員会は、必要に応じ、委員以外の者の出席を求め、意見等を聴取することができる。また、資料の提出を求めることもできる。
- 5) 医療安全対策委員会は月1回の定例開催及び委員長の判断による臨時の医療安全対策委員会を開催する。

2.1.2. 医療安全対策委員会の任務

- 1) 医療安全対策委員会は所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。
- 2) 医療安全対策委員会の検討結果については、定期的に院長に報告するとともに、患者安全管理者を通じて、各部署に周知する。
- 3) 重大な問題が発生した場合には、医療安全対策委員会において速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案および実施ならびに職員への周知を図る。
- 4) 医療安全対策委員会は必要に応じ、所掌事務の審議を所轄会議に委託することができる。

2.1.3. 所轄会議

- 1) 医療安全管理を実効あるものにするために、医療安全対策委員会の下に必要な所轄会議を設置することができる。
 - ① 患者安全部会
 - ② 患者相談窓口部会
- 2) 所轄会議の運営要綱は「患者安全部会会議規定」に定める。
- 3) 新たな情報を得た場合には、その都度、関係する所轄会議へ情報提供を行ない、連携をはかる。

2.1.4. 秘密の保持

- 1) 委員は、医療安全対策委員会で知り得た事項に関しては、委員長の許可なく他に漏らしてはならない。

白岡中央総合病院 医療安全管理規定		頁
	V14	4/10

- 2) 委員は、委員長の許可なく、分析資料、報告書等の事故、紛争、インシデントに関する全ての資料を複写してはならない。
- 3) 委員は、委員長の許可なく事故報告書及びヒヤリハット報告書とその統計分析資料等を研究、研修等で活用してはならない。
- 4) 委員は、委員長の許可なく報告書とその統計分析料等を研究、研修等で活用してはならない。

2.2. 患者安全部会要綱

2.2.1. 患者安全部会の設置

- 1) 当院は患者の安全にかかわる対策を検討する目的で、患者安全部会を医療安全対策委員会の下部組織として部会設置する。
- 2) 部会ではインシデントアクシデン報告の分析・検討を行い、さらにはフィードバックしていくことを検討していく部会である。
- 3) また、医療事故防止を実効あるものするためにも、積極的に患者安全に取り組む必要がある。
- 4) 上記の問題を解決するために、「患者安全部会」を設置し、報告・審議事項、所掌事務などの詳細については別紙の「患者安全部会会議規定」に明記する。
- 5) 患者安全部会は、以下の各部署の代表で構成する。
 - ① 患者安全管理者
 - ② 診療部代表
 - ③ 看護部代表
 - ④ 薬剤部代表
 - ⑤ 診療技術部代表
 - ⑥ 事務部代表
 - ⑦ 情報管理部代表
- 6) 部会長は患者安全管理者があたり、会務を統括する。
- 7) 部会長が事故にあるときは、副部会長が職務を代理する。
- 8) 部会長が患者安全部会を必要としたとき、部会員を召集し、随時部会を開催できる。

2.2.2. 患者安全部会の任務

- 1) 患者安全にかかわる諸問題を検討し医療安全対策委員会へ検討事項を報告し、連携をはかる。

2.3. 患者相談窓口部会要綱

2.3.1. 患者相談窓口部会の設置

- 1) 当院では患者・家族支援体制の調整と対話推進の役割を果たし、また患者からの苦情を積極的、一元化して受け付ける窓口を設置し、患者相談窓口を“相談窓口コスモス”として設置する。
- 2) 部会では患者・家族からの相談・クレーム対応を行い、部会のメンバーで検討を行いさらに上記の問題を解決するために、「患者相談窓口部会」を設置し、報告・審議事

白岡中央総合病院 医療安全管理規定		頁
	V14	5/10

項、所掌事務などの詳細については別紙の「患者相談窓口マニュアル」に明記する。
はフィードバックしていく部会である。

- 3) 患者相談窓口部会は、以下の各部署の代表者で構成する。
 - ① 事務部代表
 - ② 看護部代表
 - ③ 患者安全管理者
- 4) 部会長は医事課長があたり、会務を統括する。
- 5) 部会長が事故にあるときは、副部会長が職務を代理する。
- 6) 部会長が患者相談窓口部会を必要としたとき、部会員を召集し、随時部会を開催できる。

2.3.2. 患者相談窓口部会の任務

- 1) 患者相談・クレームにかかわる諸問題を検討し医療安全対策委員会へ検討事項を報告し、連携をはかる。

2.4. 秘密の保持

- 1) 部会員は、部会で知り得た事項に関しては、部会長の許可なく他に漏らしてはならない。
- 2) 部会員は、部会長の許可なく報告書、分析資料に関しての全ての資料を複写してはならない。
- 3) 部会員は、部会長の許可なく報告書とその統計分析資料等を研究、研修等で活用してはならない。

3. 医療安全管理課

3.1. 医療安全管理課の設置

- 1) 医療安全対策委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の安全管理を担うため、そして、当院の安全管理の強化をはかるために「医療安全管理課」を設置する。
- 2) 医療安全管理課の責任者には患者安全管理者があたる。また、専従の患者安全管理者が不在の際には、患者安全部会メンバーが兼任する。

3.2. 医療安全管理課の所掌事務

- 1) 医療安全対策委員会で用いられる資料の保存ならびに医療安全対策委員会に対する情報の提供など。
- 2) 患者安全管理者の所掌事務に関すること。

4. 患者安全管理者・患者安全推進者の配置

4.1. 患者安全管理者

4.1.1. 患者安全管理者の配置

- 1) 上記に渡りに掲げてきた医療安全対策の方針に基づき、組織横断的な医療安全対策の推進のために医療安全管理課に「患者安全管理者」を配置する。

白岡中央総合病院 医療安全管理規定		頁
	V14	6/10

- 2) 「患者安全管理者」は医療安全管理統括責任者が任命する。
- 3) 患者安全管理者は以下の基準を満たすものとする。
 - ① 医師、歯科医師、看護師、または薬剤師のうちいずれかの資格を有している者。
 - ② ①以外の職種であっても患者安全管理者としての業務上必要な能力を備えている者（ただし、医師・看護師などのサポートが得られる場合のみ）。
 - ③ 当院の医療安全に関する管理部門に所属していること。
 - ④ 医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事していること。
 - ⑤ 患者に係る安全管理のために医療安全対策委員会のメンバーに含まれていること。

4.1.2. 患者安全管理者に必要な能力

- 1) 患者安全管理者は下記のような能力を兼ね備えていなければならない。
 - ① 知識や経験をもとに、調査・分析・対策立案などの問題解決のための行動をとることができる。
 - ② 部門間や職種間の調整を図ることができる。
 - ③ コミュニケーションや交渉を円滑に粘り強く行うことができる。
 - ④ 組織管理全般に関する実践的な知識がある。
 - ⑤ 業務を十分に遂行するために、自己研鑽ができる

4.1.3. 患者安全管理者の所掌業務

- 1) 患者安全管理者は、医療安全対策委員会委員長より次に掲げる権限を与えられ、所掌の中心的役割を遂行する。
 - ① 院内報告制度を基盤とした医療安全のための活動事故調査にあたり状況の把握、及び情報収集に関すること
 - (ア) 提出された報告書などの分析、予防策の立案と提案
 - (イ) 緊急性が高い事案への対策
 - (ウ) 報告書などの件数に明らかな変換が生じた場合の対応
 - (エ) 報告書などの提出や情報収集が適切に実施されるための環境づくり
 - ② 医療安全のための委員会に関する活動
 - (ア) 医療安全対策委員会の運営
 - (イ) 医療安全に関わる各種委員会との連携
 - (ウ) 医療安全を目的としたなどの企画・運営
 - ③ 医療安全のための部署間の調整、対策等の提案
 - ④ 医療安全のための指針やマニュアルの作成
 - ⑤ 医療安全に関する研修・教育の企画と運営
 - ⑥ 医療安全に関する院外からの情報収集と対応
 - ⑦ 医療安全のための院内評価業務
 - (ア) 定期的な院内巡視、アンケート調査などでの情報収集
 - (イ) 院内巡視による問題点発見への対応
 - ⑧ 事故発生時の対応業務

白岡中央総合病院 医療安全管理規定		頁
	V14	7/10

- (ア)現場や患者・家族の状況把握
- (イ)病院幹部や関係部署・診療科への報告についての確認
- (ウ)現場や物品の証拠物の確保
- (エ)診療記録記載についての確認
- (オ)医療事故発生現場管理者へのサポートや助言
- (カ)経時的な事実関係の整理（事故発生部署や当事者へのヒアリングなど）
- (キ)事故調査委員会の設置・開催のための調整と委員会への参加（事原因の究明と再発防止策の検討、院内外への公表の準備など）
- (ク)患者・家族への説明内容などのサポートに関すること
- (ケ)当事者に対する精神面などのサポートに関すること
- ⑨ 事故発生後、根本原因分析ないし背景要因分析の結果に基づいて再発防止策を立案する。
- ⑩ 患者安全推進者の統括

4.2. 患者安全推進者

4.2.1. 患者安全推進者の配置

- 1) 各部門の患者安全推進のために「患者安全推進者」をおく。
- 2) 「患者安全推進者」は医療安全管理統括責任者が任命する。
- 3) 患者安全推進者は各部門より選出される。
- 4) 患者に係る安全管理のために患者安全部会のメンバーに含まれていること。

4.2.2. 患者安全推進者の所掌業務

- 1) 患者安全推進者は、患者全管理者の指示により、患者安全管理者の業務をサポートすること。
- 2) 「患者安全活動」に関する委員会の決定事項を関係部署に周知させる。
- 3) 委員会の決定事項が確実に実行されるように現場の調整を行う。
- 4) 委員会の決定事項が実行されているか確認する。
- 5) 患者安全に関する現場の問題や検討された対策案を委員会または患者安全管理者に報告する。
- 6) 部門別マニュアルを作成する。

5. 報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

5.1. インシデント・アクシデント報告システム

- 1) 組織で発生した事故・紛争を把握するため、そして、潜在する事故・紛争を防止し、対策を講じるために報告システムを導入する。
- 2) 報告書の名称を「インシデント・アクシデント報告書」（以下「報告書」という）とする。
- 3) インシデント・事件事例が発生したときは報告書に記載し医療安全管理課に提出する。また、薬剤副作用状況については「副作用報告書」「副作用症例報告書」に記載し薬剤部へ提出する。

白岡中央総合病院 医療安全管理規定		頁
	V14	8/10

- 4) 報告システムの具体的詳細については「インシデント・アクシデント報告書記載報告マニュアル」に定める。
- 5) 重大な事故発生時には「事故発生時対応マニュアル」に従い行動し、「事故発生時の組織管理連絡体制」による連絡をおこなう。統括医療安全責任者の指示により医療事故調査委員会を開催する。その後、必要な手配、処置をした後、報告書を提出する。

6. 医療事故等発生時の対応

医療事故が発生した場合の報告の手順と対応、院内における報告の方法、事実経過の記録、公的機関への報告に関しては「事故発生時対応マニュアル」に定める。

7. 患者・家族・遺族への対応

医療事故発生後、救命措置の遂行に支障を来たさない限り、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者・家族・遺族等に誠意をもって説明するものとする。

具体的な対応方法については「事故発生時対応マニュアル」に定める。

8. 患者安全のための研修

職員個々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を図るための基本的考え方及び具体的方策について、職員に対し以下のとおり研修を行なう。

- 1) 医療機関全体に共通する医療安全対策の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等を全職員に周知徹底することを通じて、職員個々の医療安全意識の向上を図るとともに、当院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- 2) 医療安全対策委員会は、あらかじめ作成した年間研修計画に従い、年 2 回以上研修会を開催する。また、それ以外にも必要に応じて薬剤・検査・医療機器等についても研修会を開催する。
- 3) 実施内容については記録を取り、学術研修委員会に報告する。

9. その他

9.1. 医療安全管理規定の患者に対する閲覧

医療安全管理規定については、患者及び家族に対して、その閲覧に供することを原則とし、各患者等が容易に閲覧できるように配慮する。

9.2. 職員の責務

職員は、日常業務において医療の安全と安心を確保するために、患者との信頼関係を構築するとともに、医療事故発生の防止に努めなければならない。

9.3. 規定の改定

本規定は、基本的に年 1 回以上「医療安全対策委員会」にて議題として検討され、「医療安全対策委員会」の決定により改定を実施する。