

医療安全管理規程

(目的)

第1条 この規程は岐阜赤十字病院(以下「当院」という)において適切な医療安全管理を推進し、安全かつ適切な医療の提供を確立するために必要な事項を定める。

(医療安全管理のための基本的考え)

第2条 医療安全は医療の質に関わる重要な課題である。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安全の必要性・重要性を認識し、医療安全管理体制の確立を図り医療の遂行を徹底することが重要である。このため、当院は医療安全管理委員会及び医療安全推進室を設置して医療安全管理体制を確立するとともに、医療安全管理規程、医療安全のためのマニュアル(以下「マニュアル」)を作成し、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に対する閲覧について)

第3条 医療安全管理規程については、患者及び家族等に対して、その閲覧に供することを原則とし、容易に閲覧できるように配慮する。

(医療安全管理委員会の設置)

第4条 第1条の目的を達成するため、当院に「医療安全管理委員会」(以下「委員会」という)を置く。委員会は、委員長・副委員長及び委員を以って構成する。(別表1)

- 2 委員長は副院長を以って充て、院長が任命する。
- 3 副委員長及び委員は、別記各部門の内から副委員長、委員を選任し、院長が任命する。
- 4 委員が欠員になった場合は、当該部門の内から後任者を任命する。

(委員の任期)

第5条 職充者を除く委員の任期は2年とし、再任を防げない。ただし、欠員を生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員会の運営)

第6条 委員会は、毎月1回の定例開催及び委員長の判断による臨時会を開催する。

- 2 委員長に事故あるとき、又は緊急に審議を行う必要がある場合であって委員長が不在の時は、副委員長がその職務を代行する。
- 3 委員長・副委員長がともに事故あるとき、又は不在の時は、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。

(委員会の審議事項)

第7条 委員会は、次の各事項に掲げることを審議し、院長に答申建議する。

- ① 医療安全の確保及び研究に関すること。
- ② インシデント・アクシデント事例の原因の分析並びに事故予防策の検討及び提言に関

すること。

- ③ 医療安全確保に必要な、職員に対する指示に関すること。
- ④ 医療安全確保のために行う提言に関すること。
- ⑤ 医療安全確保のための啓発、教育、広報及び出版に関すること。
- ⑥ 院内感染防止委員会、輸血療法委員会、薬事委員会、クリニカルパス委員会、安全衛生委員会等の他の関連組織との連携に関すること。
- ⑦ 医療安全委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査・見直しを行うこと。
- ⑧ その他医療安全に関すること。

(会議)

- 第8条 委員会は委員の2/3以上の出席を以って成立する。ただし、緊急を要する会議であって、委員長がやむを得ないと判断する場合は、委員の1/2以上の出席を以って成立する。
- 2 委員会の議事は、出席者の過半数の同意を以って決定し、可否同数のときは、議長の決するところによる。
 - 3 委員会が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聞くことが出来る。

(委員会の幹事)

- 第9条 委員会の幹事は医療安全管理者をもって充てる。幹事は委員長の命を受け、業務を処理する。
- 2 委員会の事務局を医療安全推進室に置き、事務を処理する。

(インシデント・アクシデント報告)

- 第10条 院長は、医療事故の防止に資するよう、インシデント・アクシデント事例の報告を促進するための体制を整備する。
- 2 「インシデント・アクシデント報告」は、医療安全推進担当者を経由して、医療安全管理者に提出する。
 - 3 「インシデント・アクシデント報告」を提出した者に対し、当該報告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。

(医療安全推進室)

- 第11条 組織横断的に院内の安全管理を担うため、医療安全推進室を設置する。
- 2 医療安全推進室は、室長に副院長を充て、以下、医療安全管理者、医薬品安全管理者、医療機器安全管理者、事務担当の構成とし院長が任命する。(別表2)
 - 3 医療安全推進室は、院長直轄のスタッフ機能とし、医療安全管理委員会の方針に基づき組織横断的に安全管理を担い、次に挙げる業務を行う。
 - ① 医療安全に係る指導に関すること。各部署における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成。それに基づく医療安全対策の実施状況および評価結果を

記録する。必要に応じて各部門と連携を図る。

- ② 医療安全に係る情報の収集、管理、職員への周知に関すること。
インシデント・アクシデント報告の管理を行う。
 - ア インシデント・アクシデント報告の収集
 - イ 報告の中で、全職員に伝えた方がよいと判断した情報は速やかに発信する。
 - ウ 各部門の医療安全管理者、各部署のリスクマネージャーと連携して、事例の分析、対策立案をする。
 - エ 問題が他部署に関連する事例、早急に対応が必要な事例は医療安全推進室で検討を行う。
 - オ 他院の警鐘事例を基に院内を検証し事故防止に努める。
- ③ 医療安全に係る会議等に関すること。
医療安全管理委員会で分析・立案した対策について意見交換する等、連携した取り組みを行う。週 1 回程度、医療安全推進室カンファレンスを実施し、取り組みの評価を行い記録する。必要に応じて各部門の医療安全管理者を参加させる。
- ④ 医療安全に係る教育に関すること。
全職員に対して研修を年 2 回程度立案し実施する。また医療安全の啓蒙活動を実施する。
- ⑤ 医療事故の調査に関すること。
医療事故発生時は医療事故報告・対応フロー図参照。医療事故の把握・分析を行い対策立案、現場への支援を行う。
全死亡事例に対し、医療事故該当性チェック表を記載。医療事故該当性チェック表に目を通し、院長まで報告する。
- ⑥ その他、医療における安全管理に関すること。
 - ア 患者・家族等から相談を受け、必要に応じて調整をし、記録する。
 - イ その他、医療安全管理に関する事項を取り扱う。

(医療安全統括責任者(ゼネラルリスクマネージャー))

第12条 病院全体の安全管理を統括する医療安全統括責任者(ゼネラルリスクマネージャー)を置く(別表3)

- 2 医療安全統括責任者(ゼネラルリスクマネージャー)は医療安全管理委員長、医療安全推進室長を以って充て、院長が任命する。
- 3 医療安全統括責任者(ゼネラルリスクマネージャー)は、各部門の医療安全推進担当者(リスクマネージャー)を指導し、連携・協同の上、特定の部門ではなく施設全般にかかる医療安全対策の立案・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ものである。

(医療安全管理者)

第13条 病院全体の安全管理を担当するため、医療安全管理者を置く。(別表3)

- 2 医療安全管理者は、専従リスクマネージャーとして院長が任命する。
- 3 医療安全管理者は、院長又は副院長のもと、各部署の医療安全推進担当者(リスクマネージャー)を指導し、連携・協同の上、特定の部署ではなく施設全般にかかる医

療安全対策の立案・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ものであり、主に次の業務を行う。

- (1) 平常時の役割
 - ① インシデント・アクシデント報告に対する対応
 - ア インシデント・アクシデント報告の収集、分析
 - イ 具体的な改善策の立案
 - ウ 改善策の実施のための他部門への依頼・調整
 - エ 改善策の実施後の評価
 - オ 分析結果の現場へのフィードバック
 - カ 集計結果の管理
 - キ 厚生労働省の「医療安全対策ネットワーク整備事業」に関する報告
 - ② 医療安全に関する現場の実態調査と予防活動への取り組み
 - ア 現場の情報収集及び実態調査、定期的な現場の巡回・点検、医療安全対策の実施状況の把握、マニュアルの遵守状況等の点検
 - イ マニュアルの作成と見直しの提言等
 - ③ 医療安全に関する情報管理及び情報発信への取り組み
 - ア 医療事故及び医療事故防止に関する最新情報の把握
 - イ 職員への通知
 - ウ 医薬品・医療用具などの製造元への改善指導
 - ④ 医療安全のための教育研修の企画・運営
 - ア リスクマネジメントに関する研修
 - イ 医療安全推進担当者(リスクマネージャー)に対する研修
 - ⑤ 必要な知識を得るための研修への参加
 - ⑥ 患者・家族・職員からの相談等の対応(相談窓口と連携を図り適切に対応)
 - ⑦ その他、医療安全に関すること
- (2) 委員会の運営準備等、医療安全管理体制の構築
 - ① 医療安全推進室の業務に関する企画立案および評価を行う。
 - ② 各部署における医療安全推進者の活動を支援する。
 - ③ 医療安全管理委員会や、その他の委員会・部門等との調整・連携
- (3) 医療事故発生時の情報把握等
 - ① 医療事故発生の報告又は連絡を受け、直ちに現場での事故の状況を把握
 - ② 関係者の事故への対応を支援し、他の患者への影響拡大を防止するための対策を行う。
 - ③ 診療録の記載、医療事故報告書の作成等について、当該現場の責任者に対し必要な指示をする。
- (4) 医療事故発生時の対外的な対応等
 - ① 必要に応じて病院幹部職員とともに患者・家族に対応
 - ② 院長又は副院長の指示を受け、医療事故調査委員会にて医療事故の原因の分析、再発防止策の検討を指揮
 - ③ 病院幹部職員とともに、警察・行政機関・報道機関等に対応

4 医療安全管理者の選定基準

医療安全管理者は次に掲げる基準を満たす必要があること

- (1) 医療安全に関する必要な知識を有していること(業務を実施する上で必要な内容を含む厚生労働省の「医療安全管理者の養成のための研修プログラム指針」に基づいた医療安全管理者研修を受講修了しているもの)
- (2) 医療安全管理委員会等の構成員に含まれていること

(医薬品安全管理責任者)

第14条 医薬品の安全管理体制を確保するために、医薬品安全管理責任者を置く。

- 2 医薬品安全管理責任者は院長が任命する。
- 3 院長より医薬品の安全使用のための権限委譲を受け、医薬品に関する医療安全推進活動を行う。

(医療機器安全管理責任者)

第15条 医療機器の安全管理体制を確保するために医療機器安全管理責任者を置く。

- 2 医療機器安全管理責任者は院長が任命する。
- 3 院長より医療機器の安全使用のため権限委譲を受け、医療機器に関する安全推進活動を行う。

(医療放射線安全管理責任者)

第16条 診療放射線の安全管理体制を確保するために医療放射線安全管理責任者を置く。

- 2 医療放射線安全管理責任者は院長が任命する。
- 3 院長より診療放射線の安全使用のため権限委譲を受け、診療放射線に関する安全推進活動を行う。

(医療安全推進担当者)(リスクマネージャー)

第17条 インシデント・アクシデントの報告内容の把握、検討等を行い、安全対策を推進するため、医療安全推進担当者を置く。

- 2 医療安全推進担当者は、管理会議並びに業務連絡会議の構成メンバーをもって充て、院長が任命する。(別表3)
- 3 医療安全推進担当者は、次の業務を行う。
 - 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体制の改善方法についての検討及び提言。
 - ② 職員に対する「インシデント・アクシデント報告」の積極的な提出の励行。
 - ③ 「インシデント・アクシデント報告」の内容分析及び必要事項の記入。
 - ④ 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所属職員への周知徹底。その他委員会及び各医療チームとの連絡調整。
 - ⑤ 部門別マニュアルの作成

(医療安全推進担当者会議)

第18条 医療安全推進担当者の情報共有及び職員への周知を目的として医療安全推進担

- 当者会議を設置する。
- 2 会議の議長は医療安全統括責任者(ゼネラルリスクマネージャー)及び医療安全管理者をもって充てる。
 - 3 会議は毎月開催とし、管理会議、業務連絡会議終了後開催する。
 - 4 事務局を医療安全推進室に置き、事務を処理する。

(職員の責務)

第19条 職員は、業務の遂行にあたっては、常日頃から患者への医療、看護等の実施、医療機器の取り扱いなどにあたって医療事故の発生を防止するよう細心の注意を払わなければならない。

(患者相談窓口の設置)

- 第20条 患者・家族等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、院内に患者相談窓口を設置する。
- 2 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者、対応時間等について必要な事項は患者サポートチーム運用基準に定める。
 - 3 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全推進室に報告し、安全対策の実施、見直し等に活用する。

(医療事故調査委員会)

- 第21条 第1条の目的を達成するため、当院に「医療事故調査委員会」(以下「調査委員会」という)を置く。調査委員会は、院長、副院長、事務部長、看護部長、医療安全課長、医療安全管理者をもって構成する。
- 2 委員長は事務部長を以って充てる。
 - 3 医療事故の内容によって、大学教授等医療の専門家あるいは弁護士等外部有識者を必要に応じその都度委員に委嘱することができる。
 - 4 医療安全管理者は医療事故の状況を把握すると共に、院長又は副院長の指示を受け、医療事故調査委員会にて医療事故の原因分析、再発防止策の検討を指揮する。

(事故報告)

第22条 職員は、自己の行為で医療事故を引き起こしたときは、応急措置又はその手配、拡大防止の措置及び直属上司等への口頭報告等所要の措置を講じた後、速やかに「医療事故報告書」(別添1)を提出しなければならない。

(規程の改訂)

第23条 本規程は、毎年見直し、改訂を検討する。