

医療安全管理規定

制定 平成 14年 2月 6日
改正 平成 25年 2月 28日

医療法人社団 衿正会
生駒病院

改正	平成	14年	4月17日
改正	平成	16年	9月15日
改正	平成	16年	12月15日
改正	平成	17年	6月15日
改正	平成	18年	4月1日
改正	平成	19年	9月19日
改正	平成	20年	4月1日
改正	平成	20年	10月2日
改正	平成	20年	12月1日
改正	平成	22年	8月1日
改正	平成	23年	9月1日
改正	平成	25年	1月30日
改正	平成	25年	2月20日
改正	平成	25年	2月28日

I. 医療安全管理規定

(安全管理に関する基本的考え方)

1. 医療において患者の安全を最優先させ、その実現に向けて組織全体で取り組む仕組みを構築する。
2. 効果的な安全対策を講じるために報告システムを活用し、事故防止に教訓とする。
3. 規則や手順を文書として整備し遵守する。
必要時には積極的に改善提案をし、見直しを行う。
4. 医療は患者のためのものであり、一方的な説明ではなく、患者およびその家族と職員との対話によって理解を深め、患者と家族が質問や考えを伝え易い雰囲気を作る。
5. 職種や部門、職制上の関係を問わず相互に意見をかわし、より良いコミュニケーションのとれる職場環境を作る。
6. 正しい知識を学び確認すべき点をあきらかにし、要点に確認をしっかりと行なう。
7. 安全な医療を提供するために、自らの健康管理に配慮し業務に備える。
8. 安全機器を活用し人的ミスの発生を減らすため、積極的な改善提案を行なう。
9. 医療事故の中で最も多い「誤薬」を防止するために5つの確認を行なう。
5R (Right=正しい) 即ち、正しい患者・薬剤名・量・投与経路・時間を指す。
10. 療養環境を整え、記録、医療機器等の作業環境も整え事故を予防する。

(目的)

第1条 この規定は、生駒病院における医療事故を防止し、安全かつ適切な医療の提供体制を確立するために必要な事項を定める。

(委員会の設置)

第2条 前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。）を設置する。

1. 委員会は、次に掲げる職員をもって構成する。
院長・担当医師・院内医療安全管理者・院内感染管理者・事務長・総務部長・看護部長・薬剤部長・栄養部長・診療放射線部長・リハビリテーション部長・医事管理部長
医療福祉連携部長・各病棟担当看護師
2. 院長が委員長を任命する。
3. 病院長は、その他必要と認める者を委員に任命する。
4. 委員会は委員長が召集し、議題等付議すべき事項は、委員にあらかじめ通知する。
5. 委員会は、毎月1回の定例会開催及び委員長の判断による臨時委員会を開催する。

(医療安全管理者の職務)

第3条 医療安全管理の業務に関する企画立案及び評価を行う。

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。
3. 各部門における医療安全管理委員の支援を行う。
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。
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。
6. 相談窓口等の担当者と綿密な連携を図り、医療安全対策にかかる患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援する。

(委員会の任務)

第4条 委員会は、院長の指示により、業務遂行について調査審議するほか、業務遂行について院長へ進言することができる。

1. 委員会の調査審議の結果については、院長に報告するものとする。

(委員会の業務)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる事項を遂行する。

1. 医療事故防止策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策の検討に関すること。
3. 医療事故防止のための職員に対する指示に関すること。
4. 医療事故防止のために行う提言に関すること。
5. 医療事故発生防止のための啓発、教育、広報及び出版に関すること。
6. 医療訴訟に関すること。

7. ヒヤリ・ハット事例の原因の分析並びに事故予防策の検討及び提案に関すること。
 - ①「ヒヤリ・ハット体験報告」の内容の分析及び必要事項の記入。
 - ②各部署はヒヤリ・ハット事例について予め分析の結果を収集担当者（看護部長）に提出する。
8. その他事故の防止に関すること。

（参考人）

- 第6条 委員長は、必要と認めるときは、関係職員の出席を求め、意見を聴取することができる。
1. 委員長は、必要と認めるときは、関係業者の出席を求め、意見を求めることができる。

（職員の責務）

- 第7条 職員は、業務の遂行に当っては、常日頃から患者への医療、看護等の実施、医療機器の取扱などに当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。

（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）

①ヒヤリ・ハット体験報告

- 第8条 院長は、医療事故の防止に努めるよう、ヒヤリ・ハット事例の報告を促進するための体制を整備する。
1. ヒヤリ・ハット事例が発生したときは、当該事例を体験した職員は、別に定める「ヒヤリ・ハット体験報告」（別添 2～10）を積極的に提出するよう努め、今後の医療事故の防止に務める。
 2. 「ヒヤリ・ハット体験報告」は、事例発生日を含め2日以内に所属長を通じて委員会に提出する。
 3. 「ヒヤリ・ハット体験報告」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。
 4. 「ヒヤリ・ハット体験報告」の収集・保管は看護部が行う。

②事故報告

- 第9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、必要な措置を講じた後、速やかに「医療事故報告書」（別添 11～12）を提出しなければならない。

1. 主治医及び所属長は事故についての経過、処置等に関して、患者の家族に対し速やかに報告を行なう。
2. 患者・家族・遺族への説明
 - ①事故発生後、救命措置の遂行に支障を来たさない限り可及的速やかに、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本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。

患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。

- ②説明を行った職員は、その事実および説明の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

3. 介護病棟における医療事故については、下記「指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営に関する基準第 34 条（報告基準）に基づき、利用者居住地の介護保険課宛に「医療事故報告書」（別添 13）を提出しなければならない。

※指定介護療養型医療施設の人員、設備及び運営に関する基準第 34 条

（報告基準）

- ①その事故が原因で利用者が通院又は入院した場合。
 - ②その事故が原因で損害賠償を求償された場合。
 - ③上記以外で利用者又はその家族からクレームのついたもの或いはつく恐れのあるもの。
 - ④その他院長が、報告すべきものと判断したもの。
 - ⑤届け出は、事故発生後、遅滞なく行うものとする。
4. 「医療事故報告書」の収集・保管事務は看護部長が行う。
 5. 「医療事故報告書」N o.1 は発生日を含む 3 日以内に提出する。
 6. 「医療事故報告書」N o.2 は発生日を含む 7 日以内に提出する。
 7. 事故発生時の報告システムは次の通りとする。

（報告内容に基づく改善策の検討）

1. 報告とその目的

この報告は医療安全を確保するためのシステムの改善や教育・研修の資料とすることのみを目的としており、報告者はその報告によって何ら不利益を受けないことを確認する。具体的には、①本院内における医療事故や、危うく事故になりかけた事例等を検討し、医療改善に資する事故予防対策、再発防止策を策定すること、②これらの対策の実施状況や効果の評価・点検等を活用しうる情報を院内全体から収集することを目的とする。

2. 報告内容の検討等

（1）改善策の策定

医療安全管理委員会は、前項の定めに基づいて報告された事例を検討し、医療の安全管理上有益と思われるものについて、再発防止の観点から、本院の組織としての改善に必要な防止対策を作成するものとする。

（2）改善策の実施状況の評価

医療安全管理委員会は、すでに策定した改善策が、各部門において確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているかを常に点検・評価し、必要に応じて見直しを図るものとする。

3. その他

- （1）院長・医療安全管理者および医療安全管理委員会の委員は、報告された事例について職務上知りえた内容を、正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。
- （2）本項の定めに従って報告を行った職員に対しては、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

(安全管理のための規定・マニュアルの整備)

1. 安全管理マニュアル等

安全管理のため、本院において以下の規定・マニュアル等(以下「マニュアル等」という)を整備する。

- (1) 院内感染対策規定 *必携
- (2) 医薬品安全使用マニュアル *必携
- (3) 輸血マニュアル
- (4) 褥瘡対策マニュアル
- (5) その他

2. 安全管理マニュアル等の作成と見直し

- (1) 上記のマニュアル等は、関係部署の共通のものとして整備する。
- (2) マニュアル等は、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。
- (3) マニュアル等は、作成、改変のつど、医療安全管理委員会に報告する。

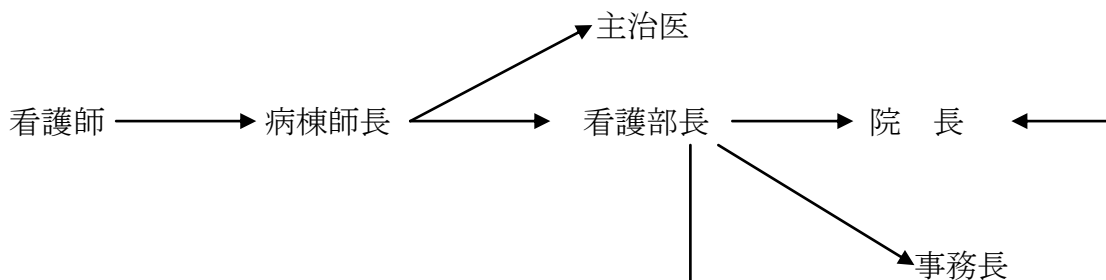
3. 安全管理マニュアル等作成の基本的な考え方

- (1) 安全管理マニュアル等の作成は、多くの職員がその作成・検討に関わることを通じて、職場全体に日常診療における危険予知、患者の安全に対する認識、事故を未然に防ぐ意識などを高め、広めるという効果が期待される。すべての職員はこの趣旨をよく理解し、安全管理マニュアルの作成に積極的に参加しなくてはならない。
- (2) 安全管理マニュアル等の作成、その他、医療の安全、患者の安全確保に関する議論においては、すべての職員はその職種、資格、職位の上下に関わらず対等な立場で議論し、相互の意見を尊重しなくてはならない。

事故発生時の報告システム

〈看護部〉

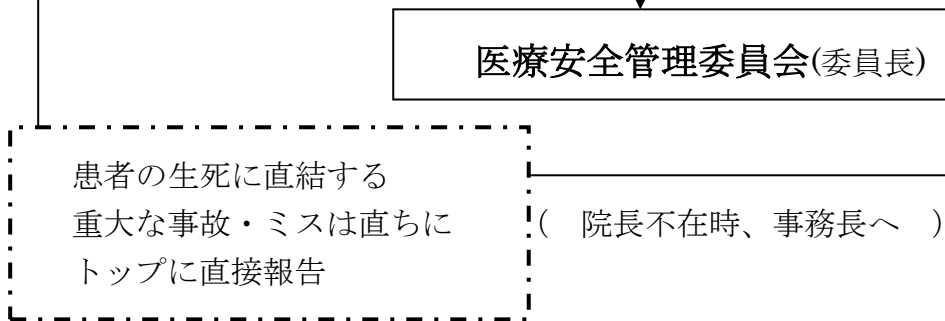
昼間



夜間

看護師 → 当直医

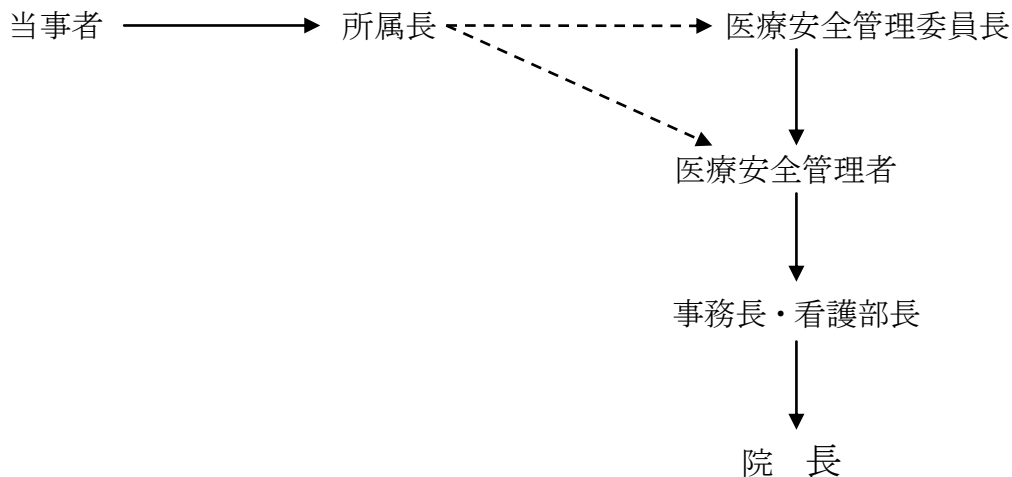
休日



後刻（当事者判断により当日又は翌日）昼間対応の順序で報告を行なう

〈 看護部以外の部署 〉

常時



（ ----- は担当責任者の判断による ）

(医療事故防止対策フローチャート)

第 10 条 別添 1 の通り。

(本規程の閲覧)

第 11 条 本規定は、患者及びその家族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。

(事務)

第 12 条 委員会の記録は看護部が行う。

(医療安全管理のための研修)

第 13 条 医療安全管理のための研修の実施

1. 医療安全管理委員会は、予め作成した研修計画に従い、1年に2回、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を定期的実施する。
2. 研修は、医療安全管理の基本的な考え方、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、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、本院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
3. 職員は、研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなければならない。
4. 病院長は、本指針第 13 条①の定めにかかわらず、本院内で重大事故が発生した後など、必要があると認めるときは、臨時に研修を行うものとする。
5. 医療安全管理委員会は、研修を実施したときは、その概要(開催日時・出席者・研修項目)を記録し、2年間保管する。

(その他)

第 14 条 本規定の周知

本規定の内容については、院長、医療安全管理者、医療安全管理委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。

第 15 条 本規定の見直し・改正

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

第 16 条 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、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：この規定は平成 14 年 2 月 6 日より施行する。

参考

用語の定義

1. 医療事故

医療に関する場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故で、以下の場合を含む。
なお、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

ア 死亡、生命の危険、症状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合。

イ 患者が廊下で転倒し、負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合。

ウ 患者についてだけでなく、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合。

2. 医療過誤

医療従事者が行う業務上の事故の内、過失の存在を前提としたもの。

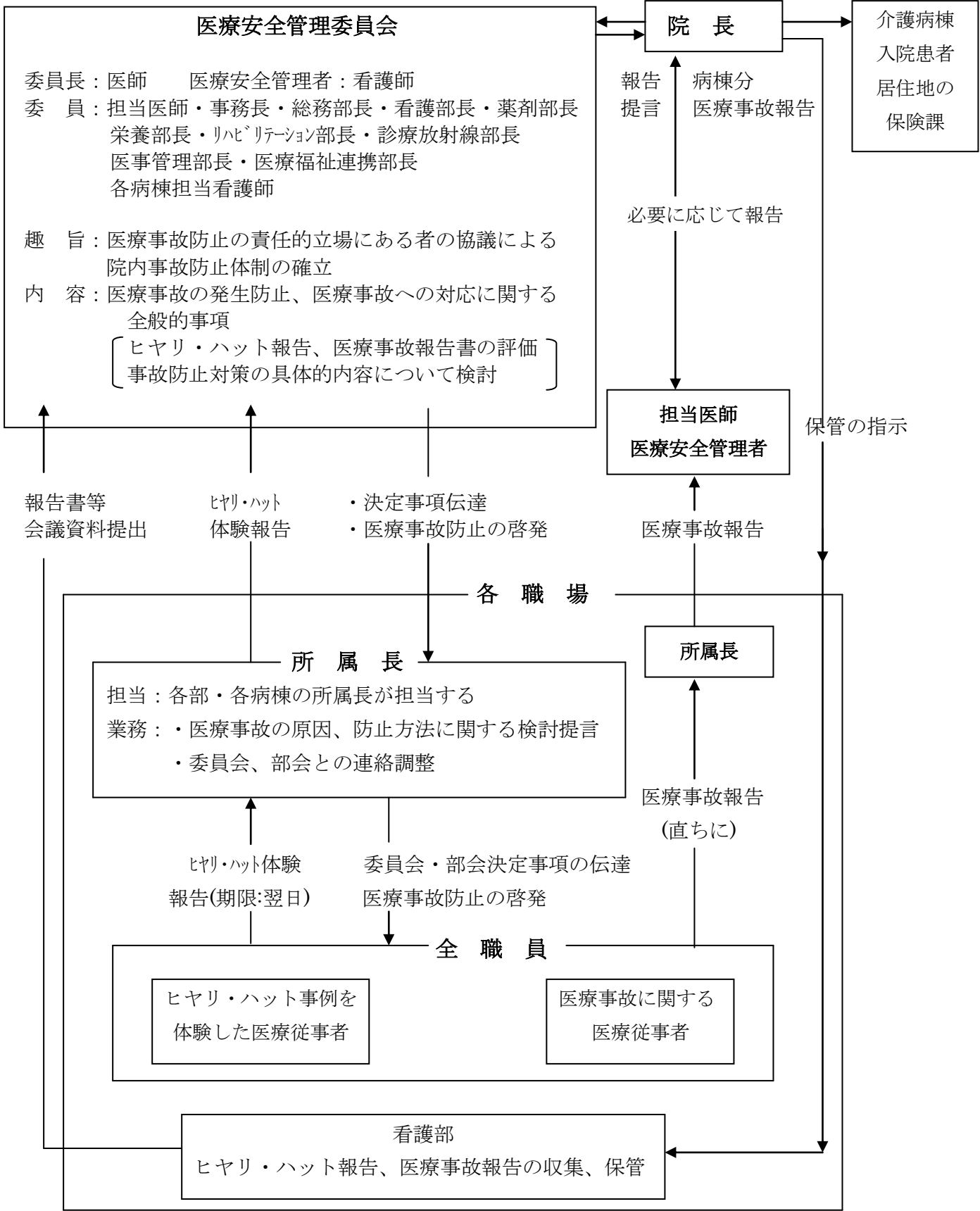
3. ヒヤリ・ハット事例

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”とした経験を有する事例。

具体的には、ある医療行為が、①患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合、②患者には実施されたが、結果的に被害がなく、またその後の観察も不要であった場合等を指す。

以上

医療事故防止対策フローチャート



II. 医薬品安全管理規定

(目的及び設置)

第1条 この規則は、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号、平成19年厚生労働省令第39号・一部改正）第1条の11第2項第2号イ～ニの規定に基づき、医療法人社団 衿正会生駒病院（以下「病院」という。）の患者に対する医薬品の安全管理使用のための必要な事項を定めることにより、医療の安全の確保を図ることを目的とする。

(医薬品安全管理責任者)

第2条 病院に、医薬品安全管理使用のための医薬品安全管理責任者（以下「責任者」という。）を置く。

- 2 責任者は、医師、薬剤師又は看護師のうちから病院長が指名する。
- 3 責任者は、医薬品安全管理を必要とする部門毎に当該部門に所属する医師、薬剤師又は看護師のうちから医薬品安全管理主任者を指名するものとする。
- 4 責任者は必要があれば医薬品安全管理責任者の業務を補佐するための医薬品安全管理副責任者を指名することができる。
- 5 医薬品安全管理主任者は、当該部門における医薬品の管理及び使用状況等を把握するものとする。

(責任者の業務)

第3条 責任者は、医薬品の安全管理使用のため、従事者に次に掲げる研修を行うものとする。

- (1) 医薬品の有効性・安全性・使用方法に関すること。
 - (2) 医薬品の安全管理使用のための業務に関する手順書に関すること。
 - (3) 医薬品による副作用等が生じた場合の対応に関すること。
- 2 責任者は、医薬品の安全管理使用のための業務に関する手順書（以下「医薬品業務手順書」という。）の作成及び変更について、医療安全管理委員会に諮るものとする。
 - 3 責任者は、医薬品業務手順書に基づき業務の実施状況を定期的に確認し、その実施状況を記録するものとする。
 - 4 責任者は、前項の実施状況を踏まえ、必要に応じて病院長に対し、必要な意見を述べるものとする。

(医薬品の安全管理使用のための情報の収集)

第4条 責任者は、医薬品の安全管理使用及び副作用等の情報を広く収集し、迅速かつ的確に従事者に対して周知徹底を図るものとする。

(業務報告)

第5条 責任者は、第3条及び第4条に規定する業務について、医療安全管理委員会に報告するものとする。

(雑則)

第6条 この規則に定めるもののほか、医薬品の安全管理使用に関し必要な事項は、別に定める。

附 則 (規則)

この規則は、平成19年7月1日から施行し、平成19年7月1日から適用する。