

医療安全管理体制に関する院内基準（指針）

第1条 当院における安全管理のための基本的な基準について定める。

第2条 医療安全管理に関する基本的な考え方

- (1) 医療事故とは、医療に関わる場所で医療の全過程において発生するすべての人的事故を指し、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。なお、医療事故には、次をいう。
 - ① インシデントとは、ヒヤリハットした経験をさし、実際には患者へ傷害を及ぼすことがなかったが、有害事象へ発展する可能性を有する事例（0～3a）
 - ② アクシデントとは、医療の過程において、不適切な医療行為が結果として患者へ意図しない傷害を生じ、その経過が一定以上の影響を与えた事象（3b～5）
 - ③ 医療事故は、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす必要があり、レベル4、5及びそれに準ずる重篤度・危険度が高いと判断された事例
- (2) 医療事故防止のための基本的な考え方
 - ① ヒューマンエラーが起り得ることを前提として、エラーを誘発しない環境や、起こったエラーが事故に発展しないシステムを、組織全体で整備する。
 - ② 職種や診療科における、自主的な業務改善や能力向上活動を強化する。
 - ③ 継続的に医療の質の向上を図る活動を幅広く展開していく。
 - ④ 患者との信頼関係を強化し、患者と医療従事者との対等な関係を基盤とする「患者中心の医療」の実現を図る。

第3条 医療安全管理委員会の設置

- (1) 病院長を中心に、各部門(医師、看護部、薬剤部等)の責任者を委員とする医療安全管理委員会を設ける。
- (2) 医療安全管理委員長は、次の者とする。安全管理委員長 病院長
- (3) 医療安全管理委員会は、次の内容の協議・推進を行う。
 - ① 当院の医療安全管理体制に関する基準の見直し
 - ② 職員研修の企画
 - ③ 医療事故発生時の対応管理および再発防止のための対策の立案・推進
- (4) 医療安全管理委員会の下部にリスクマネジメント部会を置く。その業務を資するために、各部門にリスクマネジメント委員を配置し、以下の業務を行う。
 - ア) 各部門におけるインシデント・アクシデント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
 - イ) インシデント・アクシデント報告のレポートの収集と内容分析及び報告書の作成
 - ウ) 医療安全管理委員会において決定した再発防止対策及び安全対策に関する事項の各部門への周知徹底、医療安全管理委員会との連絡・調整

- (5) 委員会は、次の通り開催する。
 - ・ 定例日 毎月第4水曜日 15時30分より開催。
 - ・ 緊急開催 医療事故等発生時はその都度開催する。
- (6) 委員会は、医療事故発生時は、事実関係の把握のため、関係者に報告又は資料の提出を求める。ハット事例の報告を行うよう求める。
- (7) 委員会は、職種・職位等にかかわらず、職員が医療事故の防止に関して自由に発言できるものとする。
- (8) 委員は、その職務に関して知りえた事項のうち一般的な医療事故防止策以外のものは委員会及び院長の許可なく、院外の第三者に公開してはならない。

第4条 医療事故に対する対応

- (1) 医療事故が発生した際には、医師、看護師等の連携の下に救急処置を行う。
- (2) 医療事故の報告
 - ① 医療事故が発生した場合は、関係者は直ちに各部門（主治医、部門管理者）の責任者からなる医療安全管理委員に届け出る。また、同委員は医療事故が発生したことを承知した場合、直ちに関係者に医療事故の報告又は資料の提出を求める。
 - ② 『**医療事故発生時の連絡体制**』に基づき行動する
 - ③ 報告は、「医療事故報告書」により行う。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、事後速やかに「医療事故報告書」を作成する。
 - ④ 医療事故報告書については、事務所におき、同報告書の記載日の翌日から起算して5年間保管する。
 - ⑤ 医療安全管理委員は、報告を受けた事項について、委員会に報告する。
- (3) 患者・家族への対応
 - ① 患者に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に対しては、誠意をもって事故の説明等を行う。
 - ② 患者及び家族に対する事故の説明等は、原則として、医療安全管理委員が対応し、状況に応じ事故を起こした担当医又は看護師が同席する。
- (4) 事実経過の記録
 - ① 医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を、診療録、看護記録等に詳細に記載する。
 - ② 記録に当たっては、以下の事項に留意する。
 - ・ 初期対応が終了次第、速やかに記載する。
 - ・ 事故の種類、患者の状況に応じ、できる限り経時的に記載を行う。
 - ・ 想像や憶測に基づく記載を行わず、事実を客観的かつ正確に記載する。
 - ③ 医療安全管理委員は、事実経過の記録を確認する。
- (5) 医療事故の公表
 - ① 患者の生死にかかわる重大な事故に限らず、比較的軽微な場合を除き、明白な過誤による事故

については、原則として公表する。

- ② 過誤が必ずしも明白でないものについては、後に過誤であることが判明した時点で、比較的軽微な場合を除き、原則として公表する。
- ③ 公表においては患者、家族を含む当事者のプライバシーに配慮する。

(6) 都道府県の医療担当部局への報告

患者の死亡等重大な医療事故は、保健所等の都道府県の医療担当部局に速やかに報告する。

(7) 医療事故再発防止のための取り組み

- ① 医療安全管理委員会は、医療事故報告書等に基づき、次の検討を行う。
 - ・ 報告等に基づく事故の原因分析
 - ・ 再発防止のための対策
- ② 医療安全管理委員会は、事故再発防止のための対策について早急に職員に徹底を図る。

第5条 インシデントの把握と対応

- ① インシデント・アクシデントレポートを各部署におく。
- ③ インシデントを経験した職員は、遅滞なく報告をする。
- ④ 職員がインシデントの報告をしたことをもって、当該職員に対し不利益な処分を行わないこととする。
- ④ 報告内容は、医療安全管理委員会で次の観点から毎月検討を行う。
 - ・ 報告に基づく事例の原因分析
 - ・ インシデント再発防止対策
- ⑤ 医療安全管理委員会は、インシデント再発防止対策について、必要に応じ、職員に周知する。

第6条 職員研修

- ① 職員研修を年2回開催する。
- ② 職員研修の企画は、次の内容を勘案し医療安全管理委員会で企画する。
 - ・ 当院のインシデント・アクシデントレポートの分析と対策
 - ・ 医療事故・インシデントに関する文献
 - ・ 講演
 - ・ 職員相互の検証

第7条 医療安全管理体制に関する院内基準（指針）の周知徹底

第8条 医療職員と患者との情報共有に関する基本方針

- ① 当該指針は受付に保管し、患者が閲覧できるようにする。指針に対する問い合わせには、委員が対応する。
- ② 病状や治療方針等に関する患者からの相談については、担当者を決め、誠実に対応し、当者は必要に応じて担当医等に内容を報告する。