

醫療安全管理指針

滝川市立病院医療安全管理（リスクマネジメント）指針

第1 総 則

（目 的）

本指針は、滝川市立病院（以下、「当院」という）において、医療安全管理に必要な事項を定め、医療安全確保のための体制を整備し、良質で安全な医療の提供に資することを目的とする。

（基本方針）

医療の過程において、ときに不測の事態から患者に不利益をもたらす危険があることを否定できない。医療上の過失を避けることはむろん、これ以外においても患者の安全を確保するため、われわれ医療従事者の不断の努力が求められる。さらに、日常診療の過程に幾つかのチェックポイントを設けるなど、患者への実害を予防するための仕組みを院内に構築することも重要である。

このような考え方の基に、それぞれの医療従事者の**個人レベルでの事故防止対策**と**医療施設全体の組織的な事故防止対策**の二つの対策を推し進める。

当院においては、院長直轄の機関として医療安全推進室を設置し、医療安全管理者を配置する。また、医療安全推進室には「医療安全管理部門」と「感染管理制御部門」を設置し機能させることにより、医療事故を無くし、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整えることを目標とする。

（職員の責務）

基本方針の基、全職員（当院に勤務するすべての職員及び委託業務に従事する者という。）がそれぞれの立場において、患者の安全の確保のために積極的に取り組み、事故を未然に防ぐための知識・技術を習得することが求められる。

（用語の定義）

1. 医療事故（アクシデント） 医療に関わる場所で、医療の全過程（医療行為に限らず病院内で起きる全ての事故をいう。）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。
 - 1) 死亡、生命の危険、病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。
 - 2) 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。
 - 3) 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. インシデント
 - 1) 日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの。
 - 2) 誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったものをいう。“ヒヤリ”としたり、“ハッ”としたりすること。

第2 医療安全管理に関する委員会並びに組織に関する基本方針

(組織について)

1. 医療安全推進室の設置

医療に関する事故防止及び感染防止等、医療安全の推進を組織横断的に行うため、院長直轄の機関として医療安全推進室（以下「安全推進室」という。）を設置する。医療安全推進室には、「医療安全管理部門」と「感染管理制御部門」を配置する。

(1) 医療安全推進室は、次の事項を所掌する。

- ①医療安全管理部門や感染管理制御部門等に関連する委員会・会議の開催、運営、庶務等に関すること。
- ②医療安全や感染制御に関連するマニュアル、各種資料の保管、管理に関すること。
- ③医療事故防止、感染防止に関する情報収集、集積・分析、対策立案、フィードバック、評価に関すること。
- ④各部門・職種間の医療安全や感染制御に関する相談、支援、調整等に関すること。
- ⑤医療安全や感染制御の推進に関する広報、教育等の企画及び実施に関すること。
- ⑥医療安全管理研修、感染管理研修に関すること。（最低でも各々年2回は実施）
- ⑦医療安全推進室は以下の者が配置されている

室長	診療部長	医師	感染制御医師	専任1名
	主幹	看護職	医療安全管理者	専従1名
	副主幹	看護職	感染管理者	専従1名
		事務員	事務担当	1名

2. 医療安全に関する管理体制

院長直轄の機関として医療安全管理部門を設置し、その中に院長から一定の権限を委譲された医療安全推進コアチームを設置する。メンバーは組織横断的に活動し、全ての職員に対して組織的な対応と教育・啓発活動を行う。

(医療安全管理部門の業務)

- (1) 指針の整備
- (2) 委員会の開催
- (3) 職員研修の実績の記録
- (4) 業務改善計画の作成、実施状況及び評価
- (5) 各委員会やリスクマネージャー会議等と連携し、医療安全体制の推進
- (6) 患者からの相談に対する適切な体制整備

1) 医療安全推進コアチームの設置

当院における医療安全体制確保のための活動を行い、組織横断的に医療安全対策を推進することを目的として、医療安全管理部門に医療安全推進コアチーム（以下、「コアチーム」という。）を配置する。

- (1) 医療安全推進コアチームは、次の業務を所掌する。

- ① 他部門から独立して病院全体の医療安全対策を専管する。
- ② インシデント・アクシデントに関する調査・分析に関すること。
- ③ 各部門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を作成、実施状況及び結果・評価の実施に関すること。
- ④ 医療の安全性に係る研修の実績、評価に関すること。
- ⑤ 週1回程度カンファレンスを行い、医療安全対策に係る取り組みの評価等を行う。医療安全管理委員会や各部門の担当者がカンファレンスに参加する。
- ⑥ 連携している医療機関と、医療安全対策に関する評価活動を行う。

(2) 次に掲げる者をもって組織する。

- | | |
|-----------|----------|
| ① 診療部 | 医師1名(専任) |
| ② 医療安全管理者 | (専従) |
| ③ 事務部 | 1名 |
| ④ 薬剤部 | 1名 |
| ⑤ 診療技術部 | 1名 |
| ⑥ 看護部 | 2名 |

2) リスクマネジャー会議の設置

医療事故及びインシデント（以下「医療事故等」という。）の防止及び医療安全管理体制の確保並びに各部署への周知徹底及び連絡調整を図るため、医療安全管理部門内にリスクマネジャー会議（以下「マネジャー会議」という。）を設置する。

(1) リスクマネジャー会議は、次の事項を所掌する。

- 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安全管理体制の改善方法についての検討及び提言に関すること。
- ②各職場における医療安全管理に関する意識の向上に関すること。
- ③偶発事例報告の内容の分析及び報告書の作成に関すること。
- ④事故防止マニュアルの作成及び見直し、職員への周知に関すること。
- ⑤医療安全管理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、その他医療安全管理委員会及び医療安全推進室、コアチームとの連携、調整に関すること。
- ⑥職員に対するヒヤリ・ハット体験報告の積極的な提出の励行に関すること。
- ⑦各部署への巡回による医療安全管理の指導、助言、評価等に関すること。

(2) マネジャー会議は、次に掲げるリスクマネジャーをもって組織する。

- ①診療部
- ②放射線科
- ③臨床検査科
- ④臨床工学科
- ⑤リハビリテーション科
- ⑥栄養管理科

- ⑦薬剤課
- ⑧第1看護課
- ⑨3階西病棟
- ⑩4階西病棟
- ⑪4階東病棟
- ⑫5階西病棟
- ⑬5階東病棟
- ⑭6階西病棟
- ⑮7階西病棟
- ⑯手術室兼中央材料室
- ⑰事務部
- ⑱地域医療室
- ⑲医療安全管理者

- (3) リスクマネジャーは、院長が指名し、その任期は、特に定めず、その者の職責にある期間とする。
- (4) リスクマネジャー会議の中に必要に応じてワーキングを設置することができる。
- (5) 議長は、毎月1回委員会を開催するものとする。ただし、必要に応じて臨時に開催することができる。
- (6) 議長は、委員の中から院長が指名する。
- (7) 議長に事故があるときは、予め議長が指名した委員がその職務を代理する。
- (8) リスクマネジャー会議は、委員の過半数以上の出席がなければ、議事を開くことができない。
- (9) リスクマネジャー会議は、必要があると認めるときは、委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。
- (10) リスクマネジャー会議の庶務は、医療安全推進室が行う。
- (11) この指針に定めるもののほか、リスクマネジャー会議の運営に関し必要な事項は、院長の承認を経て、委員会が別に定める。

(安全管理者等の配置)

病院全体の医療安全体制確保ならびに安全管理の推進のため、中心的役割を担うものとして、以下の医療安全管理者ならびに安全管理責任者及びリスクマネジャーを配置する。

1. 医療安全管理者

【権限】

- 1) 組織横断的に院内の全部署に調査・介入することが出来、医療事故防止における対策の指導及び指示を現場に直接行うことが出来る。
- 2) 医療安全管理委員会へ医療安全全般における重要事項の報告及び対策の改善事項について、設備面、機材面を含めて提言を行うことが出来る。

3) 緊急時は、院長へ直接報告することが出来る。

【役割】

- 1) 医療に係る安全管理を行う者として、医療安全推進室に医療安全管理者を置く。
- 2) 医療安全管理者の数は1人とし、院長が任命する。
- 3) 医療安全管理者は下記の業務を行う。
 - (1) 医療安全管理体制の構築及び推進のため、安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行う。
 - (2) 安全に係る委員会等の運営に参画する。必要時ワーキングやプロジェクトチームを立ち上げ組織体制を構築する。
 - (3) 院内巡回や事故報告による情報を基に、安全管理に関する指針の遵守の状況や問題点を把握し、医療安全確保のために必要な業務改善など具体策を推進する。
 - (4) 事故報告書に関する事実確認、対応への助言・指導を行う。
 - (5) 各部門の担当者と調整し、各部署のリスクマネージャーの指導・支援を行う。
 - (6) 医療安全に関する職員への教育・研修を行う。
 - (7) 相談窓口の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援する。
 - (8) 医療事故を防止するため情報収集、分析、対策立案、再発防止策立案、発生予防及び発生した事故の拡大防止などに努める。
 - (9) 医療事故への対応
医療事故発生時は、関係者の事故への対応について支援をするとともに、再発防止のために事例の調査や報告書の取りまとめに協力し、院内各部署への周知を図る。

2. 医療機器安全管理者

【権限】

- 1) 当院すべての医療機器の適切な保守と効率的使用を含めた包括的管理のため、職員に対し指導ができる
- 2) 当院における医療機器にかかる評価・選定、保守管理、廃棄までを事務課に提言できる

【役割】

- 1) 医療機器製造販売者等からの情報収集、管理及び院内医療従事者への伝達
- 2) 医療機器購入の際の機種選定のための試用および購入者への助言
- 3) 医療機器の保守点検に関する計画策定や適切な実施
- 4) 医療従事者に対する医療機器の使用方法の講習
- 5) 臨床における使用実態に係る情報収集及び医療機器製造販売業者への伝達
- 6) 医療機器に係る安全管理のための体制を確保するため、医療安全管理委員会並びに安全管理者との連携を図る

3. 医薬品安全管理者

【権限】

- 1) 医薬品の安全使用のために職員に対し、教育や指導をすることができる

【役割】

- 1) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
- 2) 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- 3) 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
- 4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報収集やその他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策実施
- 5) 医薬品に係る安全管理のための体制を確保するため、医療安全管理委員会並びに各安全管理者との連携を図る

4. リスクマネジャー

各部門の医療安全管理の推進に資するため、リスクマネジャーを配置する

【権限】

- 1) 所属における事故の状況を把握するための情報を収集し、必要により証拠を保全することができる
- 2) 職位・職種の制限を超えて、直接医療安全管理者に状況を報告することができる
- 3) 当事者、現場責任者と共に患者・家族への状況説明に同席することができる
- 4) 所属の巡視を行い、改善案を所属長に提案することができる
- 5) 事故防止マニュアルを遵守するよう、スタッフに指導することができる

【役割】

- 1) 各部署での事故防止対策の中心的な役割を担うためリスクマネジャーを置く
- 2) リスクマネジャーの職員証には、リスクマネジャーである旨を表示する
- 3) リスクマネジャーは、所属部署の安全確保に努め、委員会の報告、協議及び決定事項を所属部署の職員に伝えるほか、他の部署とも積極的に連携を図り、医療安全対策の実施及び評価を行い、病院全体の事故防止に努力する
- 4) 職員のレポートの積極的提出を促進するとともに、レポート記載内容の点検及び必要な指導を行う
- 5) 医療安全に関する広報、研修、教育及び啓発を推進する
- 6) 医療安全管理委員会や安全に関するコアチームと連携し、必要に応じ医療安全対策に関して提言する

(委員会等の設置)

1. 医療安全管理委員会の設置

当院の医療事故防止対策の検討及び推進、医療安全の推進等を図ると共に、医療に係る安全管理の基本方針を決定、承認機関として医療安全管理委員会（以下、「委員会」と言う。）を設置する

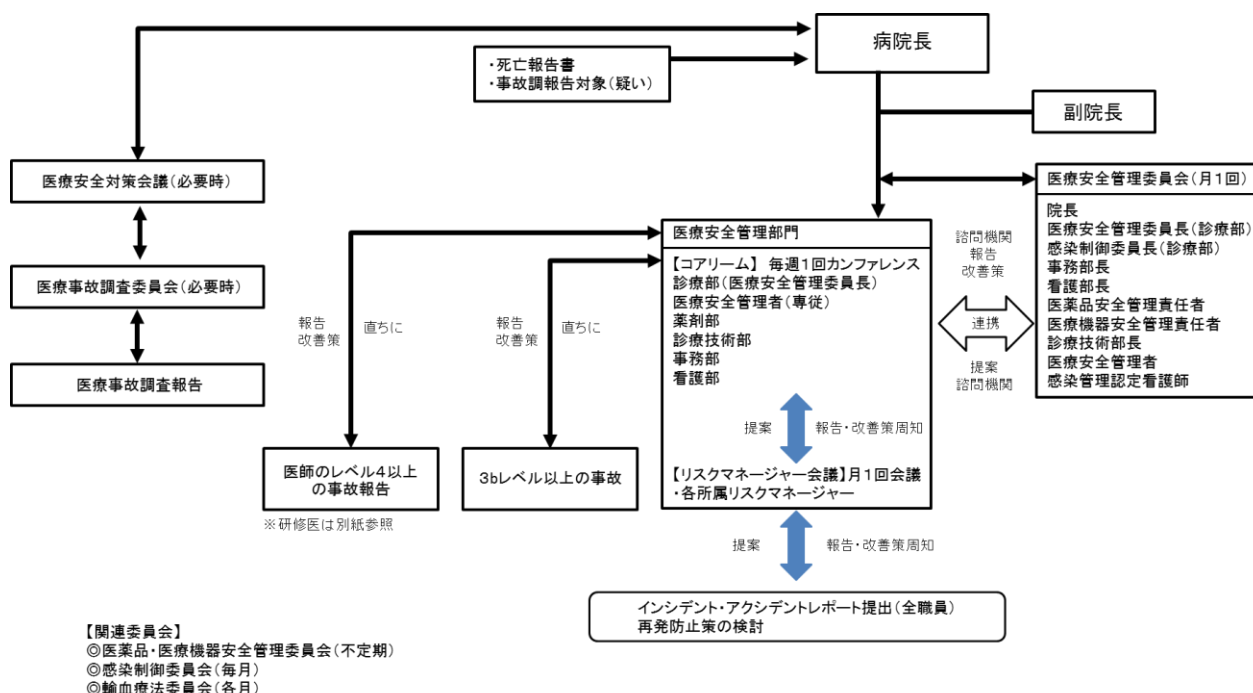
- 1) 委員会は、次の事項を所掌する。
 - (1) 医療安全管理の検討及び研究に関すること。
 - (2) 安全管理及び運営に関する規定に関すること。
 - (3) 偶発事例報告の原因分析および再発防止策の検討ならびにリスクマネジャー会議によって立案された防止策及び改善策の実施状況の調査及び見直しに関すること。
 - (4) 医療安全管理のために行う職員に対する指示に関すること。
 - (5) 医療安全管理のために行う院長等に対する提言に関すること。
 - (6) 医療事故が発生した場合は、リスクマネジャー会議の原因分析、評価結果に基づく医療安全対策の策定に関すること。
 - (7) 医療安全管理のための啓発、教育及び広報に関すること。
 - (8) 医薬品安全管理に関すること。
 - (9) 医療機器安全管理に関すること。
 - (10) その他医療安全管理、医療事故調査制度に関すること。
- 2) 委員会は、次に掲げる者をもって組織する。
 - (1) 院長
 - (2) 医療安全管理者
 - (3) 診療部長
 - (4) 診療技術部長
 - (5) 看護部長
 - (6) 事務部長
 - (7) 医薬品安全管理責任者
 - (8) 医療機器安全管理責任者
 - (9) その他院長が指名する者
- 3) 臨時委員は院長が指名し当該事項の審議の終了とともに解任されるものとする。
- 4) 委員会の中に必要に応じて小委員会を設置することができる。
- 5) 委員の任期は、特に定めず、その者の職責にある期間とする。
- 6) 委員長は、毎月 1 回委員会を開催するものとする。ただし、必要に応じて臨時に開催することができる。
- 7) 委員長は、委員の中から院長が指名する。
- 8) 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代理する。
- 9) 委員会は、委員の過半数以上の出席がなければ、議事を開くことができない。
- 10) 委員会は、必要があると認めるときは、委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。
- 11) 委員会の庶務は、医療安全推進室が行う。
- 12) この指針に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、院長の承認を経て委員会が別に定める。

2. 医薬品・医療機器安全管理委員会

- 1) 医薬品管理及び医療機器管理の万全を期すことを目的として、院長直轄機関で医薬品・医療機器安全管理委員会を設置する。
- 2) 医薬品・医療機器安全管理委員会は次の事項を所掌する。
 - (1) 医薬品・医療機器安全管理の検討及び研究に関すること。
 - (2) 医薬品・医療機器安全管理のために行う職員に対する指示に関すること。
 - (3) 医薬品・医療機器安全管理のために行う院長等に対する提言に関すること。
 - (4) 医薬品・医療機器安全管理のための啓発、教育及び広報に関すること。
 - (5) 救命処置に関する講習会の開催に関すること。
 - (6) 救急カートの薬品・物品の管理に関すること。
 - (7) その他医薬品・医療機器安全管理に関すること。
- 3) 医薬品・医療機器安全管理委員会は、次に掲げる者をもって組織する。

(1) 診療部	1人
(2) 薬剤部（医薬品安全管理責任者）	1人
(3) 診療技術部（医療機器安全管理責任者）	1人
(4) 看護部	3人
(5) 診療技術部	4人
(6) 薬剤部	1人
(7) 事務部	1人
(8) 医療安全管理者	1人
(9) 感染管理者	1人
(10) 診療部、診療技術部、看護部、薬剤部及び事務部のうち院長が指名する者	
- 4) 委員の任期は、特に定めずその者の職責のある期間とする。
- 5) 委員長は院長が指名する者とする。
- 6) 委員長は会務を総理する。
- 7) 委員長に事故あるときはあらかじめ院長が指名する委員がその職務を代理する。
- 8) 医薬品・医療機器安全管理委員会は、6か月に1回定例会を開催し臨時会は必要に応じて招集する。
- 9) 医薬品・医療機器安全管理委員会開催には、委員の過半数の出席を必要とする。
- 10) 医薬品・医療機器安全管理委員会のなかに必要に応じて小委員会を設置することができる。
- 11) 委員長が必要と認めたときは、関係者の出席を求め、その意見を聴取することができる。
- 12) 委員は本委員会で知り得た個人情報決して第三者に漏らしてはならない。
- 13) 医薬品・医療機器安全管理委員会の事務局は、医療安全推進室に設置する。
- 14) この要綱に定めるもののほか、必要な事項は医薬品・医療機器安全管理委員会が会議に諮って決定する。

(リスクマネジメント体制機構図)



第3 医療安全管理、感染管理のための研修・教育に関する基本方針

(職員研修)

1. 研修は、医療に係る安全管理のための基本的考え方、具体策について職種横断的に全職員を対象に開催し、個々の職員の安全に対する意識向上を図り病院全体の医療安全を向上することを目的とする。
2. 全職員研修は、年2回程度定期的に行う。
3. 新人医療職研修は必須とし、その他必要に応じ適宜開催する。
4. 研修は、実施内容（開催または受講日、出席者、研修内容）を記録し5年間保管する。
5. 重大事故が発生した後など、必要があると認める時は臨時に研修を行うものとする。

(研修への参加)

1. 各々実施する年2回の職員研修は全員参加を目標とする。
2. 本開催に参加できない職員へは、ビデオによるフォローアップ研修、さらにDVD研修を企画し参加を補完する。
3. 委託職員は、職員とは別に時間設定を行う。

(職員教育・訓練)

1. 研修を実施するほか、関連した情報収集、防止対策の評価、訓練ニーズの同定のためインターネット等を活用する。
2. インシデント・アクシデント例で職員の周知が必要と思われる事項を公表する。
3. 医療事故防止のための「SS ニュース」や「安全管理ニュースレター」院内LANを利用する。

第4 事故等発生時の対応に関する基本方針と関連委員会の基本方針

I. 医療事故発生時の対応に関すること

(救命措置の最優先)

医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事故が生じた場合には、可能な限り、まず、当院内の総力を結集して患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。主治医への連絡は早急に行う。患者の生命が危機的状況にある場合は、夜間・休日等であれば当直医など、最も早く患者の治療にあたることのできる医師に診療を要請する。主治医が不在の場合は主治医と同じ科の医師又は主治医に診療の応援を依頼されている医師に連絡する。また、当院内のみでの対応が不可能と判断された場合には、遅滞なく他の医療機関の応援を求め、必要なあらゆる情報、資材及び人材を提供する。

(記 録)

1. 職員は、その事実経過を整理、確認し、事実経過を、診療録、看護記録等に正確に記録する。
2. なお、事故に関連した器材・器具など（データ）は原因確定のために保管する。

(事故の報告)

1. 前項の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状態等を、上司を通じて、あるいは直接に院長及び医療安全推進室（医療安全管理部門）へ可及的速やかに報告する。
2. 院長は、必要に応じて委員長等に委員会等を緊急招集・開催させ、対応を検討することができる。

(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、その事実及び説明の内容を、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. 重大事故の発生の場合は、説明の窓口を一本化する。
4. 万一患者が死亡した場合は、病理解剖やAIの必要性を説明、承諾を得る。
5. 事故調査センターへ報告する場合は、事故調査制度の目的を遺族へ必ず説明する。

(関与した職員の心理的支援)

1. 事故後、管理者は、気配り、声かけ、職員の自主的な相談に対応するよう努める。
2. 管理者は、話を聞き、適切な情報を提供し、必要に応じカウンセリングや受診を促すよう努める。
3. 事故に関与した職員の心理的支援のため、臨床心理士による「心の相談」を利用することができる。
4. 事故関与を問わず滝川市職員メンタルヘルスケアシステムが定められている。

II. 医療事故発生時の関連委員会に関すること

(医療安全対策会議)

病院内に重大な医療事故等が発生した場合や「事故調査・支援センター」に報告しなければならない事例が発生した場合、円滑に問題解決を図るため、院長直轄機関である医療安全対策会議（以下「対策会議」という。）を設置する。

1. 対策会議は、次の事項を所掌する。

1) 医療事故等の対応策に関すること。

(1) 警察署への届け出の必要性に関すること。

(2) 行政機関（保健所等）への報告の必要性に関すること。

(3) 保険会社、顧問弁護士などへの報告に関すること。

(4) 病理解剖またはA i（Autopsy Imaging：死亡時画像病理診断）の必要性に関すること。

(5) 院内医療事故調査委員会の設置の必要性に関すること。

(6) 第三者機関（医療事故調査・支援センター）への報告の必要性に関すること。

(7) 「医療事故調査・支援センター」への報告に際し遺族への説明（厚生労働省が定める説明次項）に関すること。

(8) 事故後の患者・家族（遺族）に対し、調査結果に基づき、その内容に関すること。

2) 医療事故等の公表に関すること。

3) その他医療事故等の対策に関すること。

(1) 患者・家族への対応窓口に関すること。

(2) 対外的な対応窓口に関すること。

2. 対策会議は、次に掲げる者をもって組織する。

1) 院長

2) 副院長

3) 医療安全管理者

4) 診療部長

5) 診療技術部長

6) 看護部長

7) 事務部長

8) 薬剤部長（課長）

9) その他院長が指名する者

3. 委員の任期は、特に定めず、その者の職責にある期間とする。

4. 対策会議は、必要の都度、議長が召集する。

5. 議長は、院長とする。

6. 議長に事故があったときはあらかじめ議長が指名した委員がその職務を代理する。

7. 対策会議が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。

8. 対策会議の庶務は、安全推進室が行う。
9. この指針に定めるもののほか、対策会議の運営に関し必要な事項は、院長の承認を経て、対策会議が別に定める。

(院内事故調査委員会)

病院内に重大な医療事故等が発生した場合、円滑に問題解決を図るため、院長直轄機関として院内事故調査委員会（以下「院内調査委員会」という。）を設置する。ただし、開催は事例内容を対策会議にて検討した結果で決定される。

1. 院内調査委員会は、次の事項を所掌する。
 - 1) 医療事故の調査に関すること。
 - (1) 当該事例の情報収集に関すること。
 - (2) 当該事例の事情聴取に関すること。
 - (3) 医療事故内容に関する守秘義務に関すること。
 - 2) 医療事故の分析・対策に関すること。
 - (1) RCA（根本原因分析）の手法を用いて事故原因を究明する。
 - (2) 対策立案、改善、評価を行う。
 - 3) 調査期間に関すること。
 - (1) 医療安全対策会議に報告する調査期間（医療事故調査・支援センターへ報告するか否かの調査）はほぼ1ヶ月程度とする。
 - (2) 医療事故調査・支援センターへ報告後の調査（調査結果報告）期間としてはさらに1ヶ月～2ヶ月程度とする。

なお、遺族との間で紛争が生じた場合などは、院長の判断で調査を中断することができる。
2. 院内調査委員会が、調査した内容を対策委員会に報告する。

調査結果報告書は匿名化し、センターと遺族以外には開示しない。

また、裁判所・検察庁・警察署・厚生労働省・地方自治体などの行政機関その他の一切の公的機関、その他の如何なる者に対しても開示できない。
3. 院内調査委員会は、次に掲げる者をもって組織する。
 - 1) 診療部長 2～3名
 - 2) 看護師 1名
 - 3) 安全管理者 1名
 - 4) 事務部 1名
 - 5) 事案の内容に応じて各委員を決定する。
4. 委員の任期は、調査終了までとし特に定めない。
5. 院内調査委員会は、対策会議にて必要と認めた場合、院長が召集する。
6. 委員長は院長が任命する。

委員長に事故があったときはあらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代理する。

7. 対策会議が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。
8. 院長は、当院の医療機関の性質を考慮し、また当該事案に適した専門家の支援を求めることができる。
9. 院内調査委員会の庶務は、医療安全推進室が行う。
10. この指針に定めるもののほか、院内調査委員会の運営に関し必要な事項は、院長の承認を経て、院内調査委員会が別に定める。

(外部調査委員会の設置に関して)

1. 外部委員会の必要性の判断は、医療安全対策会議にて行う。
2. 外部調査委員会は、医療事故が発生し医療安全対策会議にて事故調査センターへの報告が必要であると判断された場合に設置される。
3. 外部委員は、病院長が任命する。
4. 次に掲げる者をもって組織する。
 - 1) 医療安全管理委員会委員長
 - 2) 医療安全管理者
 - 3) 事務部
 - 4) その他院長が必要とする者

この会の委員長は医療安全管理委員会委員長とし、庶務は医療安全推進室が行う。
5. 外部調査委員は、学識経験がある者とし院長が必要と認めた者を任命する。また、委員は5名以内とする。
6. 医療事故の調査に従事した者は、その活動を通じて知り得た当該患者の個人情報及び当院の内部事情について守秘義務を負うものとし、調査委員を辞して以降も同様とする。

第5 報告に関する目的と方法、報告内容の検証に関すること

(報告と目的)

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ものとする。具体的には、当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、医療の改善に資する事故予防対策、再発防止策を策定すること。これらの対策の実施状況や効果の評価・点検等に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。これらの目的を達成するため、すべての職員は次項以下に定める要領にしたがい、医療事故等の報告を行うものとする。また、医療事故調査制度運用に伴い、院内の全死亡例の報告を行い医療事故に該当するか否か検証するとともに再発防止に努める。

(報告すべき事項の分類と対応)

	区 分	傷害の程度	内 容	対 応
インシデント	レベル 0		間違ったことが発生したが、患者には実施されなかった	適 宜
	レベル 1		事故により患者への実害はなかったが、何らかの影響を与えた可能性がある。観察を強化し、心身の配慮の必要性が生じた場合。	
アクシデント	レベル 2	軽 度	事故によりバイタルサイン(脈拍・呼吸・血圧・体温等)の軽度な変化や観察の強化、安全確認のための検査等の必要性が生じた場合。	速やか
	レベル 3a	中等度	事故により、簡単な処置や治療が生じた場合。 (消毒・湿布・皮膚の縫合・カテーテルの自己抜去等)	
	レベル 3b	高 度	事故により濃厚な処置や治療の必要性が生じた場合。 (バイタルサインの高度変化・人工呼吸器の装着・手術・入院日数の延長・外来患者の入院・骨折等)	発生後 直ちに
	レベル 4		(軽度から高度)事故による後遺症が残る可能性が生じた場合。	
	レベル 5		(死亡)事故が死因となった場合。	
その他			医療の過失に係らず、全死亡事例の報告書を提出する。	速やか

(報告手順)

- 1) すべての職員は、当院内でレベル0～5に該当する状況に遭遇した場合には、次の手順により報告するものとする。
 - (1) レベル 0～1 → 適宜上司へ
上司から医療安全推進室(医療安全管理部門)へ報告
 - (2) レベル 2～3a → 速やかに上司へ
上司から医療安全推進室(医療安全管理部門)へ報告
 - (3) レベル 3b～5 → 直ちに所属長へ
及び医療安全推進室(医療安全管理部門)へ報告
- 2) 医師の場合、下記の手順とする
 - (1) レベル 0～3b → 適宜 医療安全管理部門へ報告
 - (2) レベル 4以上 → 直ちに所属部長、医療安全管理委員長、院長へ報告する。
 - (3) 死亡報告書 → 速やかに
医療安全推進室(医療安全管理部門)→院長へ報告指示を仰ぐ
※不可抗力によるもの、過失によるもの、予期せぬ事例も含む。
- 3) 研修医は、下記の手順とする。
 - (1) レベル 0～3b⇒速やかに上司へ⇒上司から医療安全推進室(医療安全管理部門)へ
 - (2) レベル 4～5⇒直ちに上司へ⇒医療安全管理委員長及び所属部長⇒院長へ

(報告の方法)

- 1) 前項の報告は、文書により行う。ただし、緊急を要する場合には、ひとまず口頭で報告し、患者の救命措置等に支障が及ばない範囲で、遅滞なく文書による報告を行

う。

- 2) その他の死亡報告は、全死亡事例に対し担当医師と担当看護師が文書により行う。ただし、急を要する場合は口頭で医療安全管理部門及び院長へ報告し指示を仰ぐ。
- 3) 報告書は、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、帳簿類に基づき作成する。
- 4) 自発的報告がなされるよう上司は報告者名を省略して報告することができる。

(その他)

- 1) 委員会等の委員は、報告された事例について職務上知り得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) 本項の定めにしたが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。事故を起こした職員に対しては、職場環境を調査するとともにカウンセリング受診等の助言を行う。
- 3) 偶発事例報告書及び転倒転落事例報告書の保管は3年間とする。

(報告内容の検討等)

1. 改善策の策定

- 1) コアチームは、前項の定めに基づいて報告された事例のレベル区分を行い分析、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当院としての改善に必要な防止対策をリスクマネジャー炉連携し作成するものとする。
- 2) 安全推進室は、報告事例等の分析のための資料の一覧表を作成する。
- 3) 患者影響レベル 3b 以上とした事例は委員会に報告する。委員会では立案した予防策の検証をする。リスクマネジャ会議で事例の分析、改善策を立案、周知する。
- 4) 委員会は、医療安全管理部門から報告があった事例のレベル区分の適正と過失による医療事故か否かを検証する。

2. 改善策の実施状況の評価

コアチームは週 1 回カンファレンスを行い、で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。

第6 マニュアルの整備

1. 当院において事故防止マニュアル・感染防止マニュアル等（以下「マニュアル」という。）を整備する。

- 1) 事故防止マニュアル
- 2) 感染防止マニュアル
- 3) 院内救急対応マニュアル
- 4) 抗菌薬アナフィラキシー対応マニュアル

2. マニュアルの作成と見直し

- 1) マニュアルは、関係部署の共通のものとして整備する。
 - 2) マニュアルは、関係職員に周知し、また必要に応じて見直す。
 - 3) マニュアルは、作成、改変の都度各委員会等に報告する。
3. マニュアル作成の基本的な考え方
- 1) マニュアルの作成は、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、患者の安全や感染防止に対する認識、事故や病原体の伝播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) マニュアルの作成、その他医療の安全、患者の安全確保、感染予防対策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。
4. マニュアルは共有フォルダ内に格納されている
- ただし、紙媒体として医療安全推進室原本が保管されており、図書室、監視室、高等看護学院にもコピーが配置されている。

第7 その他

1. 医療事故を公表する際の職員への説明について
 - 1) 公表前に必ず職員へ「緊急メール」を送り、更に各部署に「緊急メール」が発信されたことを連絡する。
 - 2) 必要時には、文書を配布し職員へ周知し職員が動揺しないようにする。
 - 3) 上記は医療安全推進室が行う。
2. 報道機関への対応
 - 1) 報道機関への対応は、関係者が個々にすると意思統一を欠き、混乱を引き起こす可能性があるため窓口（事務課）を一元化する。
3. 本指針の見直し・改正
 - 1) 委員会は、少なくとも毎年1回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ検討し、その結果を院長に報告するものとする。
 - 2) 院長は、必要と認めたときは本指針を改正する。
4. 本指針の閲覧

本指針は、患者及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、本指針についての照会には、医療安全推進室が対応する。