

管理番号	Q3田長D01	名 称  (田) 医療安全管理規定	制定日	2004年3月12日
版 数	16版		改定日	2024年5月1日
制定部門	医療安全管理委員会		頁 数	1 / 10

## 1. 目的

この規定は、社会医療法人崇徳会田宮病院において医療事故を防止し、安全かつ適正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。

## 2. 適用範囲

この規定は、社会医療法人崇徳会田宮病院における医療安全管理に適用する。

## 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。

- インシデント：日常の医療現場の全過程において、本来のあるべき姿から外れた行為（エラー）や予期せぬ事態（出来事）が発生したが、患者、来訪者、職員には届かなかったもの、及び届いたが重大な事態には至らなかったもの。
- アクシデント：過失の有無に関わらず、医療現場の全過程において発生する人身傷害事故一切を包括して言う。この中には患者ばかりでなく来訪者、職員に傷害が発生した場合を含む。
- 医療安全管理責任者：本院における医療安全管理全体を総括し、医療安全管理者や委員会へ医療安全について組織的な体制作りの構築を指示し、医療の安全確保と医療事故防止の徹底を図ることを任務とする。
- 医療安全管理者：医療安全管理責任者から委譲された権限に基づいて、安全管理に関する医療機関内の体制の構築に参画し、委員会等の各種活動の円滑な運営や医療安全管理全体を総括し、必要に応じて、医療安全推進員に対して、助言・啓発を行うことを任務とする。
- 医療安全推進員：医療安全管理に必要な知識及び技能を有する職員として、インシデントやアクシデントの内容の把握・検討を行い、医療事故防止の具体策の検討及び提言を行うことを任務として各部署長（看護師長、技師長、室長、課長等）がこれにあたる。

## 4. 医療安全に関する理念

本院は、患者が安心して安全かつ適正な医療を受けられる環境を整え、良質な医療を提供することを通じて、地域社会に貢献することを目的としている。この目的を達成するため、院長のリーダーシップのもとに、全職員が一丸となって、医療安全に対する意識を高めるとともに、個人と組織の両面から事故を未然に回避しうる能力を強固なものにすることが必要である。これらの取り組みを明確なものとし、本院における医療の安全管理、医療事故防止の徹底を図るため、この規定を定める。

## 5. 医療安全管理のための活動及び組織

- 院長は、組織的な活動として医療安全管理行事の実施、ポスターの掲示、講演会の開催、各部門における事故防止確認のためミーティングの実施、他の施設における事故事例の学習等の具体策を

記事：部署名変更に伴い6.2 医療安全対策室構成メンバー、 7.2 医療安全管理委員会構成メンバー 変更。 別紙1、4-1 内容一部変更	承認	2024年5月1日	審査	2024年5月1日	作成	2024年5月1日
--	----	-----------	----	-----------	----	-----------

管理番号	Q3田長D01	名 称  (田) 医療安全管理規定	制定日	2004年3月12日
版 数	16版		改定日	2024年5月1日
制定部門	医療安全管理委員会		頁 数	2 / 10

実施することを通じて医療安全管理の周知徹底に努めるものとする。

(2) 医療事故防止対策と患者の安全確保を推進するために、本院に以下の組織及び役職等を設置する。

- ① 医療安全対策室（医療安全管理部門、感染防止対策部門を含む）
- ② 医療安全管理委員会
- ③ 医療安全管理小委員会：部門毎に設置
- ④ 医療安全推進員：各部署長

なお、「医療安全管理対策関連組織図」を別紙－1に示す。

6. 医療安全対策室（医療安全管理部門、感染防止対策部門を含む）

6. 1 医療安全対策室（医療安全管理部門、感染防止対策部門を含む）の設置

組織横断的に医療の安全管理体制確保及び推進に取り組む事を目的とし医療安全対策室を置く。

6. 2 医療安全対策室（医療安全管理部門、感染防止対策部門を含む）の構成

(1) 医療安全対策室は、次に掲げる職員をもって構成する。

- ① 室長：病院長
- (2) 医療安全管理部門は、次に掲げる職員をもって構成する。
  - ① 医療安全管理責任者
  - ② 医療安全管理者
  - ③ 医薬品安全管理責任者
  - ④ 医療機器安全管理責任者
  - ⑤ 医療放射線安全管理責任者
  - ⑥ 看護部長
  - ⑦ 診療技術部長
  - ⑧ 地域支援事業部副部長
  - ⑨ 事務部長
  - ⑩ 薬局長

\* 構成員は医療安全管理委員会業務兼務

(3) 感染防止対策部門は、次に掲げる職員をもって構成する。

- ① 院内感染管理責任者
- ② 院内感染管理者
- ③ 診療部長
- ④ 看護部長
- ⑤ 診療技術部長
- ⑥ 事務部長
- ⑦ 感染制御チーム（院内感染管理者、感染症対策専任医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師）

\* 構成員は院内感染対策委員会業務兼務

6. 3 医療安全管理部門における業務指針

管理番号	Q3田長D01	名 称  (田) 医療安全管理規定	制定日	2004年3月12日
版 数	16版		改定日	2024年5月1日
制定部門	医療安全管理委員会		頁 数	3 / 10

- (1) 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の業務改善計画を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録する。
- (2) 医療安全管理委員会との連携状況、院内の研修会の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取り扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録する。
- (3) 医療安全対策に係わる組織の評価等を行うカンファレンスを週1回程度開催する。  
なお、必要に応じ医療安全管理委員会の構成員および各部門の医療安全推進者等が参加する。
- (4) 院内における安全活動の評価及び改善策を検討し、現場へのフィードバックを実施・検証する。

#### 6. 4 医療安全管理者の任務

- (1) 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) 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事故防止担当者への支援を行う。
- (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。

#### 6. 5 医薬品安全管理責任者の任務

- (1) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順の作成を行う。
- (2) 従事者に対する医薬品の安全使用のための研修会を実施する。
- (3) 医薬品の業務手順書に基づく業務を実施する。
- (4) 医薬品の安全使用のための必要となる情報の収集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を実施する。

#### 6. 6 医療機器安全管理責任者の任務

- (1) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を実施する。
- (2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施をする。
- (3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策を実施する。

#### 6. 7 感染防止対策部門における業務指針

- (1) 別途「感染防止対策指針」に定める。

### 7. 医療安全管理委員会

#### 7. 1 医療安全管理委員会の設置

院内における医療安全管理を総合的に企画、実施するために、医療安全管理委員会（以下、委員会という）を置く。

管理番号	Q3田長D01	名 称  (田) 医療安全管理規定	制定日	2004年3月12日
版 数	16版		改定日	2024年5月1日
制定部門	医療安全管理委員会		頁 数	4 / 10

## 7. 2 委員会の構成（医療安全管理者を含む）

(1) 委員会は、次に掲げる職員をもって構成する。

- ① 診療部門：副院長（医療安全管理責任者）
- ② 診療技術部門：診療技術部長、役職者若干名
- ③ 地域支援事業部門：地域支援事業部副部長、役職者若干名
- ④ 看護部門：看護部長、役職者若干名
- ⑤ 事務部門：事務部長、役職者若干名

(2) 委員長は6. 2 (2) に掲げる者の中より、病院長が指名した者をもって委員会を主宰する。

(3) 委員会の会議には、必要に応じて委員以外の職員の出席を求めることができる。

(4) 委員長に事故があるときは、委員長が指名した委員がその職務を代行する。

(5) 委員会は、医療安全管理活動を実効性のあるものとするため、委員会の下部組織として各部門に医療安全管理小委員会を設置することができる。

## 7. 3 医療安全管理責任者の任務

(1) 委員会構成メンバーの指名を行う。

(2) 医療安全管理者及び委員会への医療安全について組織的な体制作りの構築を指示する。

(3) 医療安全管理委員会などの決定事項について最終権限を担う。

(4) 事故発生時は、最高責任者として対応し処理にあたる。

## 7. 4 委員会の任務

委員会は、主として以下の任務を負う。

(1) 委員会の開催及び運営。

(2) 医療に係る安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生原因、再発防止策の検討および職員への周知。

(3) 院内の医療事故防止活動および医療安全に関する職員研修の企画・実施。

(4) その他、医療安全の確保に関する事項。

## 7. 5 委員会の開催及び活動の記録

(1) 委員会は原則として、月1回、定例会を開催するほか、必要に応じて委員長が招集する。

(2) 委員長は、委員会を開催したときは、事務局に指示して速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、3年間図書室でこれを保管する。

(3) 委員長は、委員会における議事の内容及び活動の状況について、必要に応じて院長又は理事長に報告する。

## 8. 報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善対策の実施

### 8. 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、具体的には、①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、

管理番号	Q3田長D01	名 称  (田) 医療安全管理規定	制定日	2004年3月12日
版 数	16版		改定日	2024年5月1日
制定部門	医療安全管理委員会		頁 数	5 / 10

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、②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、全ての職員は次項以下に定める要領に従い、医療事故等の報告を行うものとする。

報告は客観的な事実のみにもとづいて行い、推測による原因の断定や個人的な評価、コメントは避けなければならない。また特定の個人や部署を非難するためにこれを利用することがあってはならない。

## 8. 2 報告に基づく情報収集

### (1) 報告すべき事項

すべての職員は、院内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、概ねそれぞれに示す期間を超えない範囲で、速やかに報告するものとする。インシデント、アクシデントの定義については別紙2.「インシデント、アクシデントの定義」および別紙3「影響レベルの基準表」参照

#### ① アクシデント（医療事故）

医療側の過失の有無に関わらず、アクシデント（医療事故）が発生した場合は、発生後直ちに所属の医療安全推進員（看護師長、技師長、室長、課長等の部署長）へ、医療安全推進員からは所属長へ（必要に応じて総務課へ）、所属長からは院長及び事務部長へと報告する。

#### ② インシデント

速やかに医療安全推進員（各部署長）へ、医療安全推進員からは所属長（又は副部長）へと報告する。

③院内感染に関する報告書については「院内感染管理マニュアル」に準ずる。

### (2) 報告の方法

① 前項の報告は、原則として別に報告書式として定める書面をもって行う。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、遅滞なく書面による報告を行う。

② 報告は、診療録、看護記録等、自らの患者の治療に関して作成すべき記録、帳簿等に基づき作成する。

③ 報告書の記載は、イ) 事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合には、該当本人、ロ) その他の者が事故を発見した場合には発見者が行う。

### (3) レポート内容の非公開

提出されたレポートは、8. 1に掲げる目的以外には公開しないものとする。

### (4) 医療事故報告書等の保管

① インシデントレポートについては、発生部門において1年間保管する。

② アクシデントレポートについては、総務課において同報告書の記載日の翌日から起算して5年間の保管とする。

③院内感染に関する各種報告書については、院内感染管理者が3年間保管とする。

## 8. 3 報告内容の検討

管理番号	Q3田長D01	名 称  (田) 医療安全管理規定	制定日	2004年3月12日
版 数	16版		改定日	2024年5月1日
制定部門	医療安全管理委員会		頁 数	6 / 10

(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) 改善策の報告様式

前記改善策の作成・実施・確認は、『業務改善規定』に定める手順に則って実施し、「業務改善票」に記載して報告する。

インシデントレポートで報告された事例については、その都度検証し、改善の必要性が認められた場合、発生後速やかに（原則として2週間以内）改善策の作成・実施・確認を行う。

アクシデントレポート（医療事故報告書）で報告された事例については、発生後速やかに（原則として2週間以内）改善策を作成・実施し、効果確認は原則2週間以上の必要な期間を定めて行う。

(4) 院内感染に関する報告内容の検討については、院内感染対策委員会で行なう。

8. 4 その他

(1) 院長、医療安全推進員及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、これを理由としての不利益な取扱いを行わない。但し、重大な過失がある（医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠り結果として患者に重大な傷害を与えたような）場合は、裁定委員会において審議して処置を決定する。

9. 安全管理のためのマニュアルの整備

9. 1 安全管理マニュアルの作成と見直し

(1) 本院において安全管理のために必要なマニュアルを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、改定のつど、医療安全管理委員会に報告する。

9. 2 安全管理マニュアル作成の基本的な考え方

(1) 安全管理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の作成、その他、医療の安全、患者の安全確保に関する検討においては、すべての職員はその職種、資格、職位の上下にかか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。

管理番号	Q3田長D01	名 称  (田) 医療安全管理規定	制定日	2004年3月12日
版 数	16版		改定日	2024年5月1日
制定部門	医療安全管理委員会		頁 数	7 / 10

## 10. 医療安全管理のための研修

### 10. 1 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、概ね6ヶ月に1回、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を実施する。
- (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くてはならない。
- (4) 院長は、本項(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、その概要を記録し、3年間保管する。

### 10. 2 医療安全管理のための研修の実施方法

医療安全管理のための研修は、院長等の講義、院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習会、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献の抄読などの方法によって行う。

## 11. 医療事故発生時の対応

### 11. 1 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象が生じた場合には、可能な限り、まず、本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。

また、本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、人材を提供する。

### 11. 2 院長への報告など

- (1) 前項の目的を達成するため、事故に遭遇した職員は、事故の状況、患者の現在の状態等を、医療安全推進員を通じて所属部長、院長等へ迅速かつ正確に報告する。  
患者の生死に関わる医療事故等、特に緊急的な対応が必要な場合は、医療安全推進員に対する報告を省略して、直接、所属部長あるいは院長に報告する事ができる。  
院内における報告の手順については、別紙4-1「医療事故発生に伴う対応の流れ」及び、別紙4-2「インシデント発生に伴う対応の流れ」による。
- (2) 院長は、必要に応じて医療安全管理委員会を招集、開催し、対応を検討する。
- (3) 報告を行った職員は、その事例及び報告の内容を、議事録、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。

### 11. 3 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き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。  
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。

管理番号	Q3田長D01	名 称  (田) 医療安全管理規定	制定日	2004年3月12日
版 数	16版		改定日	2024年5月1日
制定部門	医療安全管理委員会		頁 数	8 / 10

(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。

#### 11. 4 行政機関への報告

(1) 事故発生のレベルに合わせ、速やかに所定の様式に従って事故発生の状況及び経過、今後の事故防止対策、改善計画等を報告する。但し、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後文書による報告を速やかに行う。

(2) 精神医療提供病棟については、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律事務処理要領第25条の規定により、既定の報告書に従って必要事項を記載して新潟県長岡地域振興局健康福祉環境部担当課経由で新潟県知事宛に提出する。

(3) 介護保険サービス提供施設については、既定の報告書に従って必要事項を記載して長岡市役所介護保険課給付係経由で長岡市長宛に提出する。

#### (4) 報告レベル

① 医療過誤であるか否かを問わず医療事故に起因して、患者が死亡した場合、又は当該受傷により患者の心身に何らかの後遺症が残った場合、若しくは当該受傷による治療その他の処置等診療行為が予期できなかったあるいは上回る場合。(レベル3-b以上)

\*精神科特有の事例

a. 自殺(飛び降り、縊首、服毒等)

b. 暴力行為による外傷被害や警察介入の場合。

c. 無断離院で自傷・他害が強く認められる場合及び所管の警察署・消防署の関与があった場合、又は捜索願を届け出た場合。

d. 行動制限(隔離・身体拘束)により受傷した場合。

② 事故により患者・家族等から抗議を受けた場合、あるいは医療紛争に発展する可能性があると思われる場合。

③ 院内感染(インフルエンザ、ノロウイルス等)により重症化し搬送および死亡した場合、または1週間以内に同一部署内で、疑いを含め10名程度の発生となった場合。

④ その他、病院長、事務部長その他関係者が協議・検討し必要と認めた場合。

(5) 報告書の保管については、アクシデントレポート報告と一緒に、総務課において同報告書の記載日の翌日から起算して5年間の保管とする。

#### 11. 警察への届出

(1) 事故によって死亡又は傷害が発生した場合又はその疑いがある場合には、院長は、速やかに所轄警察署に届出を行う。

(2) 警察署への届出を行うに当たっては、原則として、事前に患者、家族に説明を行う。

(3) 院長は届出の具体的内容を速やかに理事長に報告する。

#### 12. 患者・家族からの苦情・相談への対応について

(1) 患者等からの医療安全に関する苦情、相談に応じられる体制を確保するために、各医療安全推進

管理番号	Q3田長D01	名 称  (田) 医療安全管理規定	制定日	2004年3月12日
版 数	16版		改定日	2024年5月1日
制定部門	医療安全管理委員会		頁 数	9 / 10

委員や相談支援窓口担当者を患者相談窓口としてその対応にあたるものとする。

- (2) 相談を受けるにあたり、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。また、相談情報の機密保護には十分注意する。
- (3) 相談を受けた医療安全推進委員や相談支援窓口担当者は、関係する職員に事情聴取を行うとともに、現場確認などによりその状況を把握した上で、所属長に報告する。改善の必要があるものは速やかに改善し、当該部署内だけで改善不可能なものについては、幹部会議等に諮るなどして改善策を講じる。
- (4) 苦情・相談のあった患者や家族等には、担当した医療安全推進委員や相談支援窓口担当者が改善状況等について説明し、病院の信頼維持に努める。また、患者の身体に大きな影響があった場合など、重大な案件については、院長、部長などが説明・謝罪を行う場合がある。
- (5) 上記の苦情・相談事例については、医療安全管理委員会に報告し、安全対策の見直し等に活用する。

#### 13. 本規定の開示について

当院の患者・家族等より閲覧の求めがあった場合には、本規定を開示するものとする。また、本規定に関する照会があった場合は、医療安全管理者がその対応にあたるものとする。

#### 14. 付則

##### (1) 制定・改廃

医療安全管理委員会は、少なくとも毎年1回以上、この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。

この規定は、医療安全管理委員会が立案し、病院長の承認を得て制・改定する。

##### (2) 施行

この規定は、2004年 3月12日に制定し、施行する。

この規定は、2007年 2月 1日に改定し、施行する。

この規定は、2009年 2月 1日に改定し、施行する。

この規定は、2010年 2月 1日に改定し、施行する。

この規定は、2010年 4月 1日に改定し、施行する。

この規定は、2010年 5月 1日に改定し、施行する。

この規定は、2012年 4月 1日に改定し、施行する。

この規定は、2012年11月15日に改定し、施行する。

この規定は、2013年 5月 1日に改定し、施行する。

この規定は、2016年10月 1日に改定し、施行する。

この規定は、2017年10月 1日に改定し、施行する。

この規定は、2017年11月 1日に改定し、施行する。

この規定は、2018年11月 8日に改定し、施行する。

この規定は、2019年 7月 1日に改定し、施行する。

この規定は、2020年 2月 1日に改定し、施行する。

管理番号	Q3田長D01	名 称  (田) 医療安全管理規定	制定日	2004年3月12日
版 数	16版		改定日	2024年5月1日
制定部門	医療安全管理 委員会		頁 数	10 / 10

この規定は、2020年 9月 1日に改定し、施行する。

この規定は、2022年11月 1日に改定し、施行する。

この規定は、2024年 5月 1日に改定し、施行する。