

長野市民病院 医療安全管理指針（要綱）

基本理念

患者さんの安全を確保するためには、われわれ医療従事者の不断の努力に加え、組織全体としてマニュアルの整備や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して、誤った行為がされない、また誤った行為があったとしてもそれが即ち医療事故という形で患者さんに実害を及ぼすことがないような仕組みを院内に構築する。

本指針はこの考え方をもとに、職員の個人レベルでの事故防止対策と、病院全体の組織的な事故防止対策の両面から対策を推し進めることによって、医療事故を無くし、患者さん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している。

目的

第1条 この指針は、長野市民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。

医療安全管理室(部門)、医療安全管理委員会の設置

第2条 前条の目的を達成するため、当院に医療安全管理室(部門)並びに医療安全管理委員会を設置する。

医療安全管理室(部門)

- 第3条 1. 医療安全管理室(部門)は病院長直轄とし、組織の安全管理を統括するゼネラルリスクマネジャー（安全管理担当副院長）を室長とする。
2. 医療安全管理者及び部門リスクマネジャーは病院長が任命する。

構成

- 第4条 1. 医療安全管理室(部門)は、原則として次の役職者により構成する。
(1) 副院長(医療安全管理室長・ゼネラルリスクマネジャー)
(2) 事務部長(医療安全管理副室長)
(3) 看護部長(看護部リスクマネジャー)
(4) 薬剤部長(医薬品安全管理責任者・薬剤部リスクマネジャー)
(5) 診療技術部長(医療機器安全管理責任者・診療技術部リスクマネジャー)
(6) 医事課長(診療情報管理責任者・事務部リスクマネジャー)
(7) 医療安全管理者
(8) 暴言・暴力対応責任者
(9) 担当事務員
2. 前項の構成員は病院長が指名する。

職務

- 第5条 1. 医療安全管理室(部門)の職務
(1) 各部門における医療安全対策の実施状況の評価
(2) 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
(3) 業務改善計画書に基づく医療安全対策実施状況評価結果を記録
(4) 医療安全管理委員会との連携状況を記録
(5) 研修開催時は、概要(開催日時、出席者、研修項目)を記録し、保管する。
(6) 患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取り扱いを記録
(7) その他の医療安全管理者の活動実績を記録
(8) 医療安全対策に係る取組みの評価等を行うカンファレンスを週1回程度開催
2. 医療安全管理者の権限
(1) 院内の各部門に自由に入出し、職員とコミュニケーションを取ることが出来る。
(2) 院内すべての人に対して医療安全に関する問題解決に向けての支援・教育・相談を行うことができる。
(3) 全職員(委託業者も含む)から医療安全のための相談を直接受けることができる。
(4) 全職員(委託業者も含む)に対して、医療安全に必要な啓発教育計画を立案し、関連する部署へ提案し、その部署の責任者の了承を得て実践することができる。
(5) 院内の医療事故発生状況を把握するために、インシデントに関連した患者、職員の個人情報を知ることができる。
(6) 医療安全に関する事象について、関連した外部業者から直接情報収集することができる。
(7) 院内で使用されるすべての器材、設備は医療安全に照らし合わせ、改善に向けて検討することができる。
3. 医療安全管理者の職務
(1) インシデント報告を基盤とした医療安全のための活動
(2) 医療安全のための委員会に関する活動
(3) 医療安全のための部署間の調整、対策等の提案
(4) 医療安全のための指針やマニュアルの作成

- (5) 医療安全に関する研修・教育に関すること
 - (6) 医療安全に関する院外からの情報収集と対応
 - (7) 医療安全のための院内評価業務
 - (8) 事故発生時の状況把握や部署管理者の支援、部署間の調整
 - (9) 相談窓口との連携
 - (10) 死亡患者全例について医療事故調査制度の対象となる事例の抽出業務
 - (11) 他の医療機関との連携に関する連絡および調整
4. 医薬品安全管理責任者の業務
- (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の実施
5. 医療機器安全管理責任者の業務
- (1) 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
 - (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
 - (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確保を目的とした改善のための方策の実施

医療安全管理委員会

第6条 委員長は原則として、医療安全管理室長とし、副委員長は病院長がこれを指名する。

構成

第7条 1. 委員会は次の役職者により構成する。

- (1) 病院長
- (2) 副院長(医療安全管理室長)
- (3) 診療部医師
- (4) 臨床研修医
- (5) 事務部長
- (6) 看護部長
- (7) 薬剤部長(医薬品安全管理責任者)
- (8) 診療技術部長(医療機器安全管理責任者)
- (9) 感染対策室専従看護師
- (10) 暴言・暴力対応責任者
- (11) 医療安全管理者
- (12) その他委員会が必要と認めた者

2. 前項の委員は病院長が指名する。

任期

- 第8条 1. 委員の任期は1年とする。ただし、再任を妨げない。
2. 委員に欠員を生じた場合の補欠委員の任期は前任者の残任期間とする。
3. 委員は任期が満了した場合においても、新たに委員が選出されるまでは、第1項の規定にかかわらず引き続きその職務を行うものとする。

任務

第9条 委員会は、次の各号における事項を任務とする。

- (1) 医療事故防止策の検討及び研究に関すること
- (2) インシデント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) 医療安全のための啓発、教育(年2回の院内全職員対象の研修)、広報及び出版並びに安全管理ガイドラインに関すること
- (6) 患者やその家族等の同意を得る際の説明文書の内容や同意を得る方法等に関すること(必要に応じて医倫理委員会の審議を経るものとする)。
- (7) 医療事故予防対策研修を全職員向けに年2回以上実施すること
- (8) その他医療事故の防止に関すること

運営

第10条 1. 委員会は病院長が月1回定例で開催するほか、必要に応じて臨時に開催する。

2. 委員会は委員長が議長となり会議を進行する。
3. 重大インシデントの発生がない場合は、Web 会議とする。
4. 病院長もしくは委員長が必要と認めるときは、委員以外の者を会議に出席させ意見を聴取し、または委員会以外から資料の提出を求めることができる。

記録の保存

第11条 委員会の審議内容は記録し、5年間保存する。

事務局

第12条 委員会の庶務は医療安全管理室が行う。

医療安全チーム会

第13条 1. インシデント事例の詳細な把握、検討、情報の共有などを行い、医療事故の防止に資するため、委員会の下に医療安全チーム会を置く。

構成

- 第14条 1. チーム会は次の役職者により構成する。
- (1) 診療部医師
 - (2) セーフティマネジャー
 - (3) セーフティナース
 - (4) 医療安全管理者
2. チーム会に参加するセーフティマネジャー・セーフティナースは各部門の所属長が任命する。

職務

- 第15条 1. チーム会は、次の各号における事項を任務とする。
- (1) インシデントの情報共有、分析や対策の検討
 - (2) 医療安全のための活動を委員会と協同し遂行

運営

- 第16条 1. チーム会はチーム会委員長が開催の決定をする。
2. 月1回の定例開催とし原則、Web 会議とする

職員の責務

第17条 職員は、業務の遂行に当たっては、常日頃から患者への医療、看護等の実施、医療機器の取扱いなどに当たって、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。

医療安全のための研修

- 第18条 1. 医療安全管理委員会は、1年に2回以上、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は極力、受講するよう努めなくてはならない。

インシデントレポート

第19条 1. 本要綱および「長野市民病院における医療事故発生時の対応方針について」の中で、インシデントおよび医療事故とは次の場合をいう。

(1) インシデントの定義

- ①患者の診療やケアにおいて、本来あるべき姿からはずれた行為や事態の発生、傷害が発生したり、傷害が発生する可能性があった事態
- ②患者や家族からの医療行為に関わる苦情
- ③エラーや過失の有無は問わず、予期しないあるいは通常は発現しない合併症（併発症報告）
- ④発見・対処の遅れ、医療機器の不具合によるもの（自殺や自殺企図、不可抗力の場合も含む）

※インシデント報告システムによって報告されたすべての事象（併発症報告、通常報告）をインシデントとする。

※対象外：医薬品の予測を超えた重大な副作用、院内感染、食中毒、職員の針刺し、事件(暴行傷害、窃盗など)、設備備品の破損、交通事故、医療行為に関わらない苦情などは、別途報告システムによる。

(2) インシデントの影響レベル

レベル0	間違ったことが発生した。あるいは手術や治療・処置に関連するが、患者には実施されなかった場合
レベル1	間違ったことが発生し、あるいは手術や治療・処置に関連して、患者への実害がなかったが何らかの影響を与えた可能性がある場合

レベル2	間違ったことが発生し、あるいは手術や治療・処置に関連して、患者への観察の必要性和バリエーションに変化が生じた、または検査の必要が生じた場合
レベル3 a	間違ったことが発生し、あるいは手術や治療・処置に関連して、患者への実害が生じたが極軽度で、簡単な治療や処置を要した場合
レベル3 b	間違ったことが発生し、あるいは手術や治療・処置に関連して、濃厚な治療や処置を要した場合
レベル4 a	間違ったこと、あるいは手術や治療・処置に関連した障害が一生続く場合、またはそうなる可能性が高いが、有意な機能障害や美容上の問題を伴わない
レベル4 b	間違ったこと、あるいは手術や治療・処置に関連した障害が一生続く場合、またはそうなる可能性が高く、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
レベル5	間違ったこと、あるいは手術や治療・処置に関連した事が死因となる場合、またはそうなる可能性が高く治療継続中の場合

(3) 医療事故の定義

①インシデントのうち、過失有無に関わらず、一定以上(影響レベル3 b以上)の傷害があるもの。

②インシデントの影響レベルが3 a以下の場合でも、紛争に発展する可能性がある場合は、医療事故に準ずる。

2. インシデント事例が発生したときは、当該事例を体験した職員は、インシデントレポートを積極的に報告するよう努め、今後の医療事故の防止に役立てる。

3. インシデントは、インシデントレポート収集システムへの入力により報告する。(事故発生時の対応方針による)

4. インシデントレポート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。

事故発生時の対応

第20条 職員は、自己の行為に関連した医療事故が起きたときは、「医療事故発生時の対応方針」に従い必要な措置を講じなければならない。

死亡患者のスクリーニング

第21条 長野市民病院における死亡患者全例について、医療事故調査制度の対象となる事例を抽出する。

患者との情報共有

第22条 1. 医療安全管理室は本指針を含め、患者との情報の共有に努めるものとする。

2. 患者及び家族は、本指針の閲覧ができるものとする。

3. 本指針および「長野市民病院における医療事故発生時の対応方針について」提示の要望があった場合は応じるものとする。

補 則

第23条 この指針の変更については、医療安全管理委員会にて審議した後に、病院長の承認を得るものとする。

第24条 医療安全に関連する各種マニュアル、基準等については、その制定、変更につき、原則として、医療安全管理委員会にて審議、決定するものとする。審議、決定の具体的な方法については、マニュアルや基準の内容等を勘案し、リスクマネージャーが医療安全管理委員長と相談の上、決定する。

第25条 この指針に定めるもののほか、必要な事項は病院長が別に定める。

附 則 この指針は、2001年5月9日から施行する。

附 則 この指針は、2002年12月26日から一部改正のうえ施行する。

附 則 この指針は、2004年4月1日から一部改正のうえ施行する。

附 則 この指針は、2005年10月1日から一部改正のうえ施行する。

附 則 この指針は、2006年4月1日から一部改正のうえ施行する。

附 則 この指針は、2006年12月1日から一部改正のうえ施行する。

附 則 この指針は、2007年4月1日から一部改正のうえ施行する。

附 則 この指針は、2008年6月1日から一部改正のうえ施行する。

附 則 この指針は、2009年5月1日から一部改正のうえ施行する。

附 則 この指針は、2010年5月1日から一部改正のうえ施行する。

附 則 この指針は、2011年5月1日から一部改正のうえ施行する。

附 則 この指針は、2012年4月1日から一部改正のうえ施行する。

附 則 この指針は、2013年4月1日から一部改正のうえ施行する。

附 則 この指針は、2013年8月26日から一部改正のうえ施行する。

附 則 この指針は、2017年4月1日から一部改正のうえ施行する。

附 則 この指針は、2019年1月8日から一部改正のうえ施行する。

附 則 この指針は、2019年4月1日から一部改正のうえ施行する。

附 則 この指針は、2020年1月15日から一部改正のうえ施行する。

- 附 則 この指針は、2020年3月11日から一部改正のうえ施行する。
- 附 則 この指針は、2020年8月21日から一部改正のうえ施行する。
- 附 則 この指針は、2020年10月13日から一部改正のうえ施行する。
- 附 則 この指針は、2023年3月13日から一部改正のうえ施行する。
- 附 則 この指針は、2023年8月22日から一部改正のうえ施行する。