

安全使用に関する業務を担う。

3) 医薬品安全管理責任者（2007年4月、医療法改正により配置）

医薬品安全管理責任者1名を配置し、医薬品の安全使用に関わる業務を担う。

(1) 医療安全推進部・各管理室の構成

①医療安全推進部・各管理室には以下の各号に掲げる者とする。

- i 管理室室長
- ii 管理室副室長
- iii 医療安全管理者（医療安全管理室）
- iv 事務職員
- v その他必要な職員

②室長，副室長，医療安全管理者は院長が任命する者をもって充てる。

③医療安全管理室，感染対策室，健康管理室の職員は院長が任命する。

(2) 医療安全管理室の役割

医療安全管理室は，次に掲げる各号についてその役割を担う（感染対策室，健康管理室の役割の詳細は各室マニュアルに記載）。

①医療の安全を確保するための改善方策に関すること

- 「インシデントレポート」による情報の収集・分析
- 医療事故予防策，再発防止策の立案，実施，評価および見直し
- 安全な医療提供のためのガイドラインやマニュアルの策定に関すること
- 患者からの苦情・要望等の分析および医療安全管理への活用

②医療安全管理のための職員への企画・運営および院内広報等の企画・実施

③医療事故発生時の対応に関すること

- 診療録・看護記録等への記載状況についての確認・指導
- 患者への診療や説明等の対応状況についての確認・指導

- ④医療安全管理委員会の円滑な運営に関すること
 - 医療安全管理委員会に対する議題の提案
 - 医療安全管理委員会の資料作成，議事録作成等の庶務
- ⑤医療安全管理に関する院内の連絡調整
- ⑥その他医療安全管理に関する業務

4) 医療安全管理委員会

(目的)

医院における医療事故防止の取り組みを効果的に推進し、医院全体および各部門における医療事故防止体制の整備を図るために必要な事項ならびに院長の諮問事項を審議献策し、医療従事者への周知を図るとともに実施状況を必要に応じて調査，見直しを行う。

(委員会の構成)

- ①医療安全推進部長
- ②医療安全管理室室長
- ③感染対策室室長
- ④医療安全管理室副室長
- ⑤医療安全管理者
- ⑥総医局長
- ⑦RM全体委員会委員長
- ⑧看護部長
- ⑨薬剤部長
- ⑩事務部長
- ⑪その他委員会が必要と認めたもの若干名

(委員会の開催)

原則として月1回開催する。

(情報の取扱い)

- ①委員は，その職務に関して知り得た情報について，既に公表されているものを除き，院長の許可なく他に漏らしてはならない。
- ②委員は，患者のプライバシーを特に尊重しなければならない。
- ③情報の取扱いは関係する職員すべてに適用されるものとする。

5) リスクマネジメント全体委員会

(目的)

医院全体の安全管理に関する連絡・意見交換を行い，各部門における医療安全活動および問題点の報告等により，適正かつ効率的に事故防止を図る。

(委員会の構成)

委員長：1名

副委員長：医療安全管理者 他2名

RM委員：医師，薬剤師，看護師，放射線・臨床検査技師，事務職員など，各診療科・部門より若干名とし，部門から選任された職員から責任者を置く。

その他委員会が認めたもの若干名

(委員会の開催)

委員会は原則として月1回開催する。

(小委員会の設置)

委員会は必要に応じて小委員会を設置することができる。小委員会の委員長は委員会の委員長が任命する。

(小委員会の任務)

各診療科・部門から選任されたRM委員は，必ず小委員会に所属し，医療事故の原因，防止方法に関する検討・提言，医療安全管理委員会，委員会活動に対する提案を行う。

(RM委員の役割と業務)

- ①部門から選任されたRM委員は，部門の管理者を補佐し，医療安全対策を推進する。
- ②部門における「医療安全に関する報告書」の提出促進・収集・分析。
- ③部門の事故予防策，再発防止策の検討・推進。
- ④途中就任した医療従事者には，安全指針を周知する。
- ⑤病院全体の医療安全管理に関する事項を当該部門の委員会等に報告し，各医療従事者に周知する。周知状況を医療安全管理室に報告する。

6) 医療安全を推進する担当者（リスクマネジャー）

(1) リスクマネジャーの配置

各部門・部署の管理者を補佐し，医療安全管理活動を推進

する者として、各部門、部署にリスクマネジャーを配置する。リスクマネジャーは各部門・部署の責任者が任命する。

(2) リスクマネジャーの役割

リスクマネジャーは、次に掲げる各号についてその役割を担う。

- ①各部門・部署における「インシデントレポート」の提出の促進・収集・分析。
- ②各部門・部署における事故予防策、再発防止策の検討・推進。
- ③医院全体の医療安全管理に関する各部門・部署の意見のとりまとめ、提案。
- ④各部門・部署の職員等への周知と周知状況の把握。

(3) リスクマネジャー小委員会

医療安全管理委員会、医療安全管理室と連携して、各部門・部署における安全対策を円滑に進めるための討議を行うことを目的として、リスクマネジメント小委員会および全体委員会を定期的を開催する。

7) SE対策チーム

(チームの構成)

委員長：医療安全推進部長

委員：医療安全管理室長，副室長，医療安全管理者，感染対策室長，他1名

医師：内科系，外科系，精神・神経系若干名

その他，チームが必要と認めたもの若干名

(チームの業務内容)

院長，関連診療科または部門の求めにより，医療事故等の原因究明が適切に実施されるよう早急に調査・分析を行い，患者や家族への診療や説明などの対応状況ならびに診療録や看護記録などへの記載状況について確認・指導する。

8) SE対策委員会

(委員会の構成)

SE対策チーム，関係診療科医局長，担当医，関係看護師長，看護師，管理課職員，その他随時

(委員会の開催)

重大な問題が生じた場合、または患者や家族からの苦情により、当該診療科・部門のみでは対応が難しい場合に随時開催する。

(委員会の審議)

事故等の原因究明、対応策等を策定し、必要があれば医療安全管理委員会で協議し、事例調査委員会に報告するとともに、医療安全対策への活用を行う。

9) 事例調査委員会

(委員会の構成)

委員長：院長

委員：副院長，総医局長，医療安全推進部長，医療安全管理室長，医療安全管理者，感染対策室長，事務部長，顧問弁護士，管理課長，その他随時

担当部署：教授，先任准教授，医局長，担当医，担当師長，その他随時

(委員会の業務内容)

- ①重大事故発生後，関連部署職員が集まり事故の概要，原因について時系列で詳細に分析し，患者・家族への対応，外部機関への対応を早急に検討する。
- ②事故発生の診療科等に医療事故防止の具体的指導を行う。

3. 医療の安全確保を目的とした改善のための方策

医療の安全確保を図るためには、各々の業務を医療安全の観点から見直し、その結果に基づいて当院全体で医療安全管理に取り組むべき必要がある。標準化、統一化、規則化の推進、正確で効率的な情報管理を促進するとともに、策定された安全対策を計画・実施・評価という一連の過程から、さらなる改善活動を通じて常に見直していく必要がある。当院における医療事故等の報告体制は、こうした改善活動の一環として重要である。さらに、当院の医療安全管理活動を評価し、改善につなげていくために、内部評価、外部評価を実施する。

1) 医療事故等に関する報告制度

(1) 報告制度の目的

医院では、医療事故につながる可能性のある問題点を把握して効果的な安全対策を講じるため、全職員を対象にインシデントレポート事例の報告を制度化し、その収集を促進するとともに、収集した情報を活用して組織全体で継続的な業務改善に取り組む。

(2) 報告制度の対象とする事例

報告制度で対象とする事例は、以下のとおりとする。

①医療事故（アクシデント）

医療に係わる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故一切を包含し、医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む。

②ヒヤリ・ハット（インシデント）

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、あるいは、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。

(3) 報告経路と報告方法

①医療事故ならびにヒヤリ・ハット事例を体験または発見した職員は、その概要をインシデントレポートに記載し、翌日までに上司および当該リスクマネジャーに報告する。

②当該リスクマネジャーは、提出された報告書の内容を確認し、当該部門・部署の管理者に報告する。

③部門・部署の管理者は必要に応じ、リスクマネジャーに調査・分析を指示する。

④リスクマネジャーは、調査・分析の結果を部門・部署の管理者に報告するとともに、報告書を医療安全管理室に提出する。調査・分析に時間を要する場合は、検討途上であっても、報告書は第一報として24時間以内に医療安全管理室に提出する。

⑤医療安全管理室は、一定期間内に提出されたインシデントレポートを集計し、所定の期日ごとに医療安全管理委員会およびリスクマネジャー全体委員会で報告する。

(4) 重大な医療事故の場合の報告

重大な医療事故が発生した場合には、以下に定める手続きに従って報告を行う。

①対象となる医療事故

- i 当該行為によって患者が死亡または死亡に至る可能性がある場合
- ii 当該行為によって患者に重大もしくは不可逆的傷害を与え、または与える可能性がある場合
- iii その患者等から苦情を受けた場合

②報告経路と報告方法

- i 重大な医療事故発生時には、直ちに当該リスクマネージャーに報告する。報告を受けたリスクマネージャーは、医療上必要な指示を与え、各部門・部署の責任者を經由して速やかに院長および医療安全管理室長に報告する。また、緊急を要する場合にはひとまず口頭で報告し救命措置の遂行に支障を来たさない範囲で遅滞なく書面による報告を行う。
- ii 患者の生死に関わる重大かつ緊急な場合は、上記経路を省略して院長に直接報告することができる。

(5) 報告書の分析

医療安全管理室は、提出されたインシデントレポートから介入のレベルを決定し、当該部門・部署担当のリスクマネージャーと連携し、事例の分析・対処にあたる。

複数部門・部署間に関連する問題、本院全体の医療の質に関わる問題などは医療安全管理室ならびに医療安全管理者が中心となって事例の分析にあたる。医療安全管理室は事例分析と策定した事故予防策案ならびに再発防止策案を医療安全管理委員会に報告する。

(6) 事故予防策・再発防止策の検討と決定

医療安全管理委員会は医療安全管理室からの報告に基づいて、分析結果の妥当性、リスクの重大性、リスク予測の可否、システム改善の必要性、事故予防策ならびに再発防止策等について協議する。

(7) 事故予防策・再発防止策の職員への周知徹底実施

医療安全管理室は、医療事故およびヒヤリ・ハット事例の分析・実施・評価結果や、医療安全管理委員会の協議に基づいて決定された事故予防策・再発防止策について、リスクマネジメント全体委員会で報告した後各部門・部署の責任者およびリスクマネジャーを通じて全員に周知・徹底する。

また、定期的な職員研修の実施、ニュースレター等により、周知徹底を図る。

(8) 事故予防策，再発防止策の実施状況の調査・評価と継続的な改善活動

医療安全管理室は、事故予防策や再発防止策の実施状況を定期的に調査・評価し、必要に応じた見直しを継続的に行う。

なお、事故予防策や再発防止策の調査・評価結果や見直しに関する、医療安全管理委員会への報告等の手続きについては、「(5) 報告書の分析」, 「(6) 事故予防策・再発防止策の検討と決定」に準ずる。

(9) リスクマネジャーとの連携

医療安全管理室は、報告書の分析・評価、事故予防策・再発防止策の検討およびその実施状況の調査等に当たっては各部門・部署のリスクマネジャーと連携してこれを行う。

(10) 診療録への記載

医療事故が発生した場合には、その内容と、患者や家族への説明など事故発生時の対応状況を診療録、看護記録等に正確に記載する。

(11) 報告者の保護

インシデントレポート報告者に対し、報告があった事実のみで、正当な事由なく不利益な処分を行わない。また、医療事故やヒヤリ・ハット事例について本報告制度によって職務上知りえた者は、その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) 医療の安全確保を図るためのその他の方策

(1) 標準化・規則化等の推進

医療の質の向上と安全性を高めるためには、医療行為等の作業手順の統一化、入院時診療計画（クリニカルパス）の活

用、物品の保管や配置等の統一化等によって標準化を図るとともに、院内における業務活動については可能な限り規則化し、その遵守を徹底することが重要である。また、高度化・複雑化する医療において、適切な診療情報管理、情報伝達を行うため、情報管理手法の統一化や、情報システムの導入・活用を推進する。

医院では、業務活動の標準化、規則化等を推進するため、各部門・部署における業務マニュアルを整備するとともに、医療安全管理にとって重要な規則や手順等は院内規則・手順として明記し、その内容の周知徹底を図る。また各業務マニュアルおよび院内規則・手順は、適宜評価・見直しを行い、現場の安全と医療の質をより向上させるものとしなければならない。

(2) 医療安全管理活動の評価

①内部評価活動

医療安全管理室は、医院における医療安全管理活動の成果を評価し、一層の改善を行うため、日常的な院内の巡回等を活用して、以下の事項について内部評価活動を行う。

- i 診療録や看護記録等の記載状況
- ii 業務マニュアル等の整備、見直し状況
- iii 本指針および各種マニュアルの遵守状況
- iv ヒヤリ・ハット、医療事故報告の活用状況

②外部評価の活用

当院の安全管理上の問題点について、外部からの評価によって明らかにすることを目的として、(財)日本医療機能評価機構による病院機能評価、他の医療機関との相互評価など、第三者による評価を積極的に活用する。

4. 安全管理のための職員研修の実施

医療安全管理に関する基本的な考え方や、医療事故予防・再発防止の具体的な方策を職員に周知徹底することにより、個々の教職員の安全に対する意識を高め倫理意識や安全文化を醸成し、安全に業務を遂行するための能力の向上を図ることを目的として職員研修を実施する。

1) 医療安全管理室の役割

(1) 研修の実施

医療安全管理室は、医療安全管理に関する以下の研修を計画し、実施する。

①医療機関全体に共通する医療安全管理に関する研修

目 的：医療安全管理に関する基本的な考え方を理解するとともに、リスク感性および医療安全に関する個々の責務に関する啓発を図る。

受講対象：全職員

開催回数：年12回

②新規採用者に対する医療安全管理に関する研修

目 的：病院の理念と医療安全管理に対する基本的な考え方を理解するとともに、医療安全を確保するために遵守しなければならない事項に関する知識を修得する。

受講対象：新規採用者

開催回数：年2回（新規採用者研修の全体研修の一部として実施）

③リスクマネジャーの研修

目 的：リスクマネジャーの役割を理解し、具体的な活動を行う上での知識、技能を修得する。

受講対象：リスクマネジャー

開催回数：年2回程度（全該当者が受講できるように調整）

④臨床研修医の研修

目 的：医師の業務を理解し、具体的な業務を行う上でのモラル、知識、技能を修得する。

受講対象：臨床研修医、医師

開催回数：年2回程度（全該当者が受講できるように調整）

(2) 各部門・部署への支援

医療安全管理室は、各部門・部署が医療安全管理に関する研修を実施する際には、必要に応じて研修計画への参加や講師派遣などの協力を行うとともに、各部門・部署における研修の実施状況を把握し、積極的な研修実施を促す。

(3) 研修参加の促進

医療安全管理室は、リスクマネージャーと連携し、研修への職員の積極的な参加を促す。

2) 各部門・部署の役割

(1) 研修の実施

各部門・部署は、その管理責任において、職員の職種、部門・部署、職位にふさわしい安全管理能力を得られるよう、以下のような研修を計画し、実施する。

①新人研修

新規採用者に対する研修に加え、新人に対しては、各部門・部署ごとに、医師、看護師などが専門業務を行う上で必要とされる基本的な知識・技術の実践を含めた研修を行う。

②各部門・部署単位での医療安全管理に関する研修

各部門・部署は、専門業務の理解、安全管理の徹底、業務改善への意識付けを行うための研修を実施する。配置転換に伴う転入者に対する研修を各部門・部署単位で必要に応じて実施する。

(2) 外部研修への派遣

各部門・部署は、職員の職種、部門・部署、職位にふさわしい安全管理能力を得られるよう、必要に応じて外部研修の活用を行う。

3) 医療安全管理者、医療安全管理室職員の研修

院長は医療安全管理者、医療安全管理室職員が医療安全管理に必要な能力確保を図るために、外部研修の派遣など必要に応じて学習の機会を提供する。また医療安全管理者、医療安全管理室職員は、自ら医療安全管理に関する情報を幅広く収集し、院外での研修会等に積極的に参加することにより、知識・技能の向上に努める。医療安全管理者は、院内・外の研修や情報収集等により、医療事故やヒューマンエラーに対する正しい知識を持ち、安全管理に関わる病院の管理を適正に行うよう努める。

4) 研修の実施記録

医療安全管理室および研修を実施した部門・部署は、医療安全管理に係わる職員研修の実施内容を所定の方法で記録する。その記録は医療安全管理室で保管する。

5. 医療事故発生時の対応方法

医療事故発生時には、患者の究明を最優先して、誠心誠意治療に専念するとともに、事故の内容を明らかにし、医療従事者としての説明責任を適切に果たすために、患者・家族等に誠実に説明する。また、事故の再発防止策を早期に検討し職員に周知徹底する。

1) 初動対応

(1) 患者の安全確保

医療事故が発生した場合は、患者の安全確保を最優先課題とし、医師、看護師等の連携の下、迅速な救命救急処置を行う。事故発生部署の職員だけでは十分に対応できない場合は早急に他の診療科や専門医の応援を求め、病院の総力をあげて対応する。

他院への転送が必要な場合は、患者・家族に承認を得た上で速やかに転送する。

(2) 患者に使用した薬剤・器具等の保管

事故発生前後に当該患者に使用した薬剤、注射器等は、事実確認および事故発生要因の検討に活用するために現状を保存しておく必要があるため、廃棄せず、保管する。また、使用した医療機器等の設定値についても、同様の理由により現状を保存する。現状保存の期間、方法については院長が医療安全管理者および事故発生部門・部署の責任者と相談し、決定する。

(3) 事実経過の正確な記録

医療事故発生前後における事実経過については、事実確認および事故発生要因の検討に活用するため、診療録、看護記録等に正確に記録する。

2) 医療事故の報告

医療事故発生時の報告については、「3. 1) 医療事故等に関する報告制度」に定める手続きによる。

3) 患者・家族等への説明

(1) 患者・家族等への説明

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、患者本人・家族等への説明を担当する職員を決定し、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、誠意を持って説明する。患者・家族等の要望および患者の状態の変化等に応じて、その時々状況が理解できるように追加説明を行う。

(2) 説明内容の記録

説明を行った事実および説明の内容については、説明を行った者が診療録等に明記しておく。

4) 警察への届出

医療過誤により死亡または傷害が発生した場合またはその疑いがある場合は、院長は速やかに所轄警察署（本富士警察署）に届出を行うことがある。

5) 事故の再発防止

医療事故発生後、医療安全管理室、医療安全管理委員会等において、事故の再発防止について検討し、再発防止策を策定し、職員全員に徹底する。

6) 事例調査委員会の設置・招集

院長は、自らまたは医療安全管理委員会の審議に基づき医療事故の事実調査、患者・家族等への対応、外部関係機関への対応、医事紛争への対応、再発防止策の検討等を目的として、必要に応じて事例調査委員会を設置・招集することができる。

7) 重大事故発生時の施設内職員および他の患者への対応

重大事故発生後、速やかに組織としての方針を決定し、全