

新潟市民病院 医療安全管理指針

第1 はじめに

医療安全は医療の質に係る重要な課題である。安全な医療の提供は、新潟市民病院（以下、「当院」という。）の基本理念である。

- ・ 医療を通じて地域住民の健康と幸福に寄与します
- ・ 患者中心の医療をあらゆる活動の原点とします
- ・ 職員が誇りと喜びを持って働ける職場を目指します

当院の全職員が、医療安全の必要性・重要性を組織、施設及び自分自身の課題として認識し、医療安全管理体制の確立を図り、安全な医療の遂行を徹底することが重要である。当院において、病院長のリーダーシップのもと、全職員がそれぞれの立場で積極的に安全問題に取り組み、患者の安全を確保しつつ、質の高い医療を提供していくため、この医療安全管理指針を制定する。

第2 用語の定義

1 医療事故

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身事故であって、以下の場合を含む。なお、医療従事者の過失の有無を問わない。

- ア 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
- イ 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
- ウ 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 医療過誤

医療事故の一類型であって、医療従事者が、医療の遂行において、医療的準則に違反して患者に被害を発生させた行為で、医療側に過失がある場合をいう。

3 インシデント事例

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハット”とした経験を有する事例及び、医療事故事例をいう。レベル4以上のインシデントをアクシデントという。

具体的には、ある医療行為が、①患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合、②患者には実施されたが、結果的には被害がなく、また、その後の観察も不要であった場合等を指す。

第3 委員会の設置

1 委員会の設置・名称・所掌事務等

医療安全管理体制を確立するため、次の委員会を設置する。

名称	所掌事務	会議開催	庶務担当
医療事故対策委員会	(1) 重大な医療事故発生時における緊急対応に関すること (2) 医療事故調査委員会の設置に関すること (3) 医療訴訟等に関すること	必要な時	管理課 総務グループ
医療安全管理対策委員会	(1) 医療事故防止策の検討及び研究に関すること (2) 医療事故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勧告又は提言に関すること (5) 医療事故発生防止のための啓発、研修教育及び広報に関すること (6) 医療事故に関与した職員の心理的支援に関すること (7) その他安全な医療の推進に関すること	概ね 月 1回	医療安全管理室

2 委員会の構成員

- (1) 医療事故対策委員会は、別表第1に掲げる者をもって組織する。
- (2) 医療安全管理対策委員会は、別表第2に掲げる者をもって組織する。

3 委員長及び副委員長

- (1) 医療事故対策委員会の委員長には、医療管理部担当副院長を充てる。
- (2) 医療安全管理対策委員会の委員長には、医療安全部長を充てる。

4 委員長の任務

- (1) 各委員長は、それぞれの委員会を統轄し、委員会の事務を掌理する。
- (2) 各委員長に事故があるとき又は欠けたときは、院長の指名により選任されたそれぞれの副委員長が、その職務を代行する。

5 委員会の招集

- (1) 各委員会は、それぞれの委員長が招集する。
- (2) 各委員会は、それぞれの委員長が必要と認めるときは、当該審議事項に関係のある委員のみで開催することができる。
- (3) 院長が、それぞれの委員長に対し委員会の招集を求めたときは、委員長は委員会を招集しなければならない。

6 院長への建議・報告

- (1) 各委員会は、所掌事務について調査、審議を行うとともに、必要に応じて院長に建議することができる。
- (2) 各委員会の調査、審議の結果については、院長に報告しなければならない。

7 医療事故調査委員会

- (1) 重大な医療事故が発生した場合、公正かつ適切に医療事故の調査・分析を行い、原因を究明し、再発防止策を提言するため、医療事故対策委員会の附置委員会として医療事故調査委員会（以下「調査委員会」という。）を設置する。
- (2) 調査委員会は、別表第3に掲げる者をもって組織する。
 - ア 委員長は、事例ごとに委員の互選により決定する。
 - イ 委員の任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。
 - ウ 医療事故調査・支援センターに報告する事例を対象とする場合、院外専門医師の選定は医療事故調査等支援団体に依頼する。
- (3) 調査委員会は、医療事故対策委員長が必要と認めたときに招集する。ただし、予期しない死亡事例が発生し医療事故調査・支援センターに報告する対象と判断した場合は、院長が調査委員会を招集する。
- (4) 調査委員会は、調査審議した結果を事故調査報告書にまとめ、院長に報告するとともに、患者・家族に説明する。
- (5) 医療事故調査・支援センターに報告対象となった事例については、医療事故調査・支援センターに事故調査報告書を提出する。
- (6) 調査委員会の庶務は、管理課総務グループが行う。

8 医療安全管理対策委員会カンファレンス

- (1) 医療安全管理対策委員会カンファレンスは、医療安全管理対策委員長の指示により、事故の原因分析や事故防止の具体策等について調査・検討を行う。
- (2) 医療安全管理対策委員会カンファレンスの運営要領は、院長が別に定める。

9 セーフティーマネジャー全体会議

- (1) 医療安全管理対策委員長は、インシデント事例の原因分析や事故予防策の検討などを行うため、セーフティーマネジャー全体会議（以下「全体会議」という。）を招集する。
- (2) 全体会議の運営要領は、院長が別に定める。

10 参考人の出席

- (1) 各委員会及び会議の長は、必要と認めるときに、委員会または会議に参考人として関係者等の出席を求め、その意見又は説明を聴くことができる。
- (2) 前項の規定は、調査委員会、医療安全管理対策委員会カンファレンス及び全体会議にも準用する。

第4 医療安全管理者等の配置

1 医療安全管理者

- (1) 権限と役割：病院事業管理者から委譲された権限に基づいて、下記の業務を行う。
- ① 組織全体を俯瞰した安全管理に関する体制の構築に参画し、医療安全関連の各種委員会活動の円滑な運営を支援する。
 - ② 医療安全に関する職員への教育・研修
 - ③ 情報の収集と分析、対策の立案、医療事故発生時の初動対応、再発防止策立案、発生予防および発生した医療事故の影響拡大の防止等に努める。
 - ④ 安全管理体制を組織内に根づかせ機能させることで、院内の安全文化の醸成を促進する。
- (2) 医療安全管理者には、医療安全管理室長（専従セーフティマネージャー）を充てる。

2 医薬品安全管理責任者

- (1) 権限と役割：病院事業管理者から委譲された権限に基づいて、下記の業務を行う。
- ① 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
 - ② 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
 - 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
- (2) 医薬品安全管理者には、薬剤部長を充てる。

3 医療機器安全管理責任者

- (1) 権限と役割：病院事業管理者から委譲された権限に基づいて、医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施について管理する。
- (2) 医療機器安全管理責任者には、医療機器・医療ガス・電気安全対策委員長（診療部担当副院長）を充てる。
- (3) 医療機器の安全管理実施のため、安全管理責任者のもとに、医療技術部 臨床工学科、臨床検査科および放射線技術科に、それぞれ医療機器安全管理部門責任者（以下「部門責任者」という。）を置く。
- (4) 部門責任者には、臨床工学科、臨床検査科および放射線技術科の科長を充てる。

4 医療放射線安全管理責任者

- (1) 権限と役割：病院事業管理者から委譲された権限に基づいて、診療用放射線の利用に係る安全な管理を行うため、下記の業務を行う。
- ① 診療用放射線の安全利用のための指針の策定に関すること。
 - ② 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修に関すること。
 - ③ 次に掲げるものを用いた放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録に関すること。
 - ア 厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器

イ 医療法施行規則第24条第8号の2に規定する診療用放射性同位元素

④ 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施に関すること。

⑤ 診療用放射線に関する医療従事者と患者間の情報共有に関すること

(2) 医療放射線安全管理責任者には、放射線安全室長を充てる。

第5 医療事故の発生防止対策

1 医療事故防止の要点及び対策の作成

(1) 医療事故防止のため、医療安全管理対策委員会等において具体的な事故防止の要点及び対策を作成し、関係職員への周知徹底を図る。

2 セーフティマネジャーの配置

(1) 医療事故の防止や安全対策に関する事項について、所属職員への周知徹底や連絡調整等を行うため、別表第4に定める各部署にセーフティマネジャーを1名置く。

(2) セーフティマネジャーは、院長が指名する。

(3) セーフティマネジャーの任期は、年度毎の1年とし、再任を妨げない。

(4) 専従セーフティマネジャーは、全体会議議長の指示のもと、各部署のセーフティマネジャーを統轄し、各部署間の調整を図る。

(5) 専従セーフティマネジャー及びセーフティマネジャーの任務は、以下のとおりとし、各々の部署において効果的に任務を分担する。

ア 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 インシデントレポートの内容の分析及び報告書への必要事項の記入

ウ 医療安全管理対策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について、所属職員への周知徹底と他の委員会との連絡調整

エ 職員に対するインシデントレポートの積極的な報告の励行

オ その他医療事故の防止に関する必要事項

3 職員の責務

(1) 職員は、業務の遂行に当たって、常日頃から患者への医療、看護等の実施、医薬品や医療機器の取扱いなど、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。

(2) 職員は、委員会、調査委員会、医療安全管理対策委員会カンファレンス及び全体会議(以下「委員会等」という。)が円滑に運営できるよう、委員会等の求めに積極的に協力しなければならない。

4 インシデント事例の報告及び評価分析

(1) 報告

ア 院長は、医療事故防止に資するよう、インシデント事例の報告を促進するための体制を整備する。

イ 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、速やかにその概要をセーフティマネジャー又は所属の長に口頭で報告し、インシデント報告システムで医療安全管理室に報告するものとする。

ウ 職員は、今後の医療事故防止に資するため、インシデントレポートシステムでインシデントレポートを積極的に報告するよう努めなければならない。

エ インシデントレポートで報告した者に対し、当該報告をしたことを理由に不利益処分等を行わないものとする。

オ インシデントレポートは、インシデントレポートシステムで保管する。

(2) 評価分析

医療安全管理者は、インシデント事例について効果的な分析を行い、医療事故の防止に資することができるよう、必要に応じて、当該事例の原因、種類及び内容等について詳細な分析を行う。

(3) インシデント事例集の作成

医療安全管理者は、インシデント事例を評価分析し、医療事故の防止を図るため、インシデント事例集を作成する。当該事例集は、インシデントレポートに基づき、定期的に事例の追加記載を行い、関係職員への周知を図るものとする。

5 死亡及び死産事例の報告及び事例検証

(1) 報告

職員は、医療法第6条の10第1項の規定による報告を適切に行うため、死亡及び死産事例が発生したときは、当該事例を遺漏なく速やかに院長に報告するものとする。

報告は、電子カルテに記載することをもって報告に代えることができる。

(2) 事例検証

すべての死亡及び死産事例については、次に掲げる構成員により、記録の点検を行い、必要ときには医師を含む関係職員への面談、事実関係の調査を行う。

院長、医療管理部担当副院長、医療安全部長、医療安全管理室長、事務局管理課職員

(3) 調査委員会の招集

院長は、事例検証の結果、予期しない死亡事例として医療事故調査・支援センターに報告する対象と判断した場合、調査委員会を招集する。

6 医療安全管理のための研修

(1) 医療安全管理のための研修の実施

ア 医療安全管理対策委員会は、予め作成した計画に基づき、全職員を対象とした安全管理のための研修を実施する。

イ 職員は、研修時には極力受講するよう努めなければならない。

ウ 病院長が必要と認めたときには、臨時の研修を行うことができる。

- エ 各委員会は、研修を実施したときには、その概要を記録し2年間保存する。
- (2) 研修の実施方法
- 医療安全管理のための研修は、外部講師による講演会、院内報告会、事例分析、外部での講習会や研修会の報告会等の方法による。

第6 医療事故発生時の対応

1 初動体制

- (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全力を挙げて救急処置を行う。

2 医療事故の報告

(1) 報告の手順と対応

ア 医療事故が発生した場合は、次のとおり直ちに報告する。

医療事故に関わった者 → 所属の長 → 専従セーフティマネジャー
→ 医療管理部担当副院長及び医療安全部長 → 院長

イ 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、医師、看護師、薬剤師等は、所属の長に対する報告を省略して、直接医療管理部担当副院長及び医療安全部長等に報告することができる。

ウ 医療管理部担当副院長または医療安全部長は、必要があると認めた場合は、院長に報告する。

エ 院長は、事故の重大性等を勘案し、必要と認めた場合は医療事故対策委員会を開催する。

オ 当該部署及び医療安全部門と協議の結果、院長が予期しない死亡・死産と判断した場合は、医療事故調査制度における医療事故に関する法令・通知に従って、医療事故調査・支援センターに報告し、医療事故調査委員会を招集する。

(2) 報告の方法

ア 報告は、インシデントレポートにより行う。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後速やかにインシデントレポートにより行わなければならない。

イ インシデントレポートの記載は、次の者が行う。

- ① 事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合は、当該本人。
- ② その他の者が事故を発見した場合には、発見者とその所属の長。

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共に、患者および家族に対しては、誠意を持って事故の説明等を行う。
- (2) 病院としての説明等は、原則として、院長または医療管理部担当副院長が対応し、状況に応じ、事故を起こした担当医又は看護師等が同席する。

4 事実経過の記録

- (1) 医師、看護師等は事故発生状況、患者の状態、行った処置、患者および家族への説明内容等を診療録等に詳細に記録する。
- (2) 記録にあたっては、具体的に以下の事項に留意する。
 - ア 初期対応が終了次第、速やかに記録する。
 - イ 事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記録を行う。
 - ウ 事実を客観的かつ正確に記録する。

5 新潟市への報告

明らかな犯罪性またはその疑いがある死亡若しくは重篤かつ永続的な障害が発生した場合には、院長は速やかに新潟市に報告する。

6 公表について

医療の透明性を高め、安全で質の高い医療の提供を行うため、本院で発生した医療事故について、次の公表基準に基づいて公表する。

- (1) 公表対象は、過失のために死亡若しくは重篤かつ永続的な障害をきたした事例とする。その他、公表することによって他医療機関への周知が図られ、同様な重大事故の予防に役立つと考えられる事例も公表対象とする。
- (2) 公表の判断は、医療事故対策委員会で検討したうえで、院長が行う。
- (3) 公表にあたっては、患者のプライバシーの保護に配慮し、原則として事前に患者及び家族の同意を得る。

7 その他

- (1) 上記に定めるほか、別に定める「医療事故が起きたら 新潟市民病院（最終改定平成30年5月）」により対応する。
- (2) 医療事故防止の具体的方策や事故発生時の対応に関するそのほかの必要事項は、院長が別に定める。

第7 その他

1 本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全管理者、各種委員会等を通じて職員に周知徹底する。

2 本指針の見直し・改正

各種委員会は、年1回以上本指針の見直しを議事として取り上げて、改正について検討する。

3 本指針の公開・閲覧

- (1) 本指針は、院内ウェブの書式集・マニュアルに掲載するとともに、ホームページでも公開する。

(2) 職員は本指針の患者への周知、並びに内容について患者と共有することに努める。また、患者若しくは家族から本指針の閲覧を求められた場合、これに応じる。

(3) 本指針についての照会は、医療安全管理室長が対応する。

4 患者からの相談への対応

医療安全管理室長は、患者・家族からの医療安全に関する相談に誠実に対応するとともに、必要に応じ、主治医、担当看護師等へ相談内容を報告する。

またその概要を取りまとめ、毎月及び年度末に医療安全部長、担当副院長に報告する。

別表第1

医療事故対策委員会委員

院長、副院長、看護部長、事務局長、経営企画課長、管理課長、医療安全部長、診療部長、医薬品安全管理責任者、医事課長、医療安全管理室長、管理課職員、その他院長が必要と認める者

別表第2

医療安全管理対策委員会委員

医療管理部担当副院長、医療安全部長、医療安全管理室長、セーフティーマネジャーから選任された者、その他院長が必要と認める者

別表第3

医療事故調査委員会委員

医療管理部担当副院長、医療安全部長、医療安全管理室長、管理課長、院長が指名した院外の有識者、及び医療事故の内容によりその都度院長が指名した医師等

別表第4

セーフティーマネジャー配置部署

医療安全管理室、各診療科、各看護単位、救命救急・循環器病・脳卒中センター、総合周産期母子医療センター、薬剤部、臨床工学科、臨床検査科、病理検査科、放射線技術科、リハビリテーション技術科、診療技術科、栄養管理科、医療情報室、地域医療室、教育研修室、経営企画課、管理課、医事課及びその他院長が必要と認める部署

附 則

1 この要綱（新潟市民病院医療安全管理要綱）は、平成13年1月1日から施行する。

2 この要綱の施行により、平成8年12月に設置した「医療事故予防対策委員会」

- を廃止する。
- 3 この要綱は、平成15年4月1日から施行する。(リスクマネジメントからセーフティーマネジメントへの変更及び細部の見直しによる)
 - 4 この要綱は、平成15年7月23日から施行する。(庶務を医療安全管理室で行うことへの変更)
 - 5 この要綱は、平成18年4月1日から施行する。(専任セーフティーマネジャーから専従セーフティーマネジャーになったことによる変更)
 - 6 この要綱は、平成18年5月1日から施行する。(医療安全管理体制の変更及び細部の見直しによる変更)
 - 7 この要綱は、平成19年4月1日から施行する。(医療事故防止対策要綱から医療安全管理要綱への名称変更。MRS A院内感染症対策委員会、感染症対策・医療廃棄物処理・感染症病床運営委員会の追加、及び医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の配置による変更)
 - 8 この要綱は、平成19年11月1日から施行する。(救命救急センター等の名称変更などによる変更)
 - 9 新潟市民病院医療安全管理要綱を全部改正し、平成20年4月1日から新潟市民病院医療安全管理指針を施行する。
 - 10 この指針は、平成21年3月1日から施行する。(医療安全管理指針の閲覧、及び患者からの相談への対応の追加による変更)
 - 11 この指針は、平成23年4月1日から施行する。(事務局組織改正による変更)
 - 12 この指針は、平成23年7月1日から施行する。(医療安全推進委員会から医療安全管理対策委員会への変更)
 - 13 この指針は、平成25年3月1日から施行する。(医療安全管理室会議から医療安全管理対策委員会カンファレンスへの変更)
 - 14 この指針は、平成27年10月1日から施行する。(医療事故調査制度の施行による必要事項の変更)
 - 15 この指針は、平成28年10月1日から施行する。(死亡及び死産事例の報告及び事例検証に係る必要事項の追加)
 - 16 この指針は、平成30年4月1日から施行する。(事故調査委員会委員構成の変更)
 - 17 この指針は、令和2年1月1日から施行する。(感染対策に関する事項及び書類の保存に関する事項の削除)
 - 18 この指針は、令和2年4月1日から施行する。(医療放射線安全管理責任者の配置による)
 - 19 この指針は、令和5年4月1日から施行する。(医療安全部長設置に伴い医療管理部長から医療安全部長への変更)
 - 20 この指針は、令和5年7月1日から施行する。(細部の見直しによる)