

## V 医療安全管理規程

### 仙台赤十字病院 医療安全管理規程

#### 【目的】

第1条 この規程は、当院において必要な事項を定め、適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

#### 【医療安全管理のための基本的な考え方】

第2条 医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、病院及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を施設及び自分自身の課題と認識し、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最も重要である。このため、当院は、医療安全管理指針のもとに、医療安全管理委員会及び医療安全推進室を設置して医療安全管理体制を確立するとともに、院内の関係者の協議のもとに、医療安全管理のためのマニュアルを作成する。また、インシデント・アクシデント事例の収集及び分析を行い、再発防止策・評価をする。また、マニュアル等の定期的な見直し等を行い、医療安全管理の強化充実を図る。

#### 【医療安全管理規程の患者等に対する閲覧について】

第3条 医療安全管理指針および医療安全管理規程については、患者及び家族等から要望がある場合には、その閲覧に供することを原則とする。

#### 【医療安全管理委員会の設置】

第4条 第1条の目的を達成するため、当院に医療安全管理委員会（以下「委員会」という）を設置する。

1. 委員会は、院長、副院長、診療科部長、事務部長、看護部長、薬剤部長、その他委員長が必要と認めるもの、幹事医療安全管理者を持って構成する。
2. 委員会の委員長は、副院長（医療安全管理責任者）とする。
3. 委員会の副委員長を委員より1名おく。
4. 委員長に事故がある時は、副委員長がその職務を代行する。
5. 委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。
  - (1) 医療安全管理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並びに委員会によって立案された再発防止対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
  - (3) 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
  - (4) 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

- (5) 医療安全管理のための啓発、教育、広報に関すること
  - (6) 医療訴訟に関すること
  - (7) その他医療安全管理に関すること
6. 委員会は、所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。
  7. 委員会の検討結果については、院内の通知や医療安全推進担当者等を通じて、各部署に周知する。
  8. 委員会の開催は、概ね毎月1回とする。ただし、必要に応じ、臨時の委員会を開催できるものとする。
  9. 委員会の記録その他の庶務は、医療安全管理者が行う。
  10. 重大な問題が発生した場合には、委員会において速やかに発生の原因を分析し、再発防止策の立案及び実施並びに職員への周知を図る。

#### 【医療安全推進室の設置】

第5条 委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の安全管理を担うため、院内に医療安全推進室を設置する。

1. 医療安全推進室は、専従となる医療安全管理者のほか、院長が任命する多職種による職員で構成され、医療安全管理責任者を持って室長とする。
2. 医療安全推進室の所掌事務は以下のとおりとする。
  - (1) 委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存並びにその他委員会の庶務に関すること
  - (2) 医療安全に関する平時・有事の活動に関すること
    - ① 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査
    - ② マニュアルの作成および点検並びに見直しの提言等
    - ③ インシデント・アクシデント報告の収集、保管、分析、分析結果などの現場へのフィードバックと集計結果の管理、具体的な改善策の提案・推進とその評価
    - ④ 重大な副作用・合併症が生じた際の対応と報告
    - ⑤ 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知
    - ⑥ 医療安全に関する職員への啓発、広報
    - ⑦ 医療安全に関する教育研修の企画・運営
    - ⑧ 院外の参加する医療安全対策事業に関する報告
    - ⑨ 医療安全管理に係る連絡調整
    - ⑩医療安全のための院内ラウンド
  - (3) 医療事故発生時の指示、指導等に関すること
    - ① 診療録や看護記録等の記載、医療事故報告書の作成等について、部署管理者に対する必要な指示、指導

- ② 患者や家族への説明などの事故発生時の対応状況についての確認と必要な指導  
(患者及びその家族、警察等の行政機関並びに報道機関等への対応は、院長、副院長のほか総務企画課と連携して行う)
- ③ 院長または医療安全管理委員長(副院長)の指示を受け、医療事故の原因分析等のための臨時医療安全管理委員会を召集
- ④ 事故等の原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な指導
- ⑤ 医療事故報告書の保管
- (4) その他医療安全対策の推進に関すること
- (5) 医療安全推進室の裁量で医療安全に関するタスクチーム等を設置し、医療安全推進業務の検討をすすめることができる

#### 【医療安全管理者の配置】

第6条 医療安全管理の推進のため、医療安全推進室に専従の医療安全管理者を置く。

- 1. 医療安全管理者は、医療安全に関する必要な研修を修了した十分な知識を有する者とする。
- 2. 医療安全管理者は、各部門の医療安全推進担当者と連携・協同して、医療安全推進室の業務を行う。
- 3. 医療安全管理者は、医療安全推進室の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
  - (1) 医療安全推進室の業務に関する企画・立案及び評価に関すること
  - (2) 当院における職員の安全管理に関する意識の向上及び指導に関すること
  - (3) 医療事故発生の報告または連絡を受け、直ちに医療事故の状況把握に努めること

#### 【医療安全推進担当者の配置】

第7条 各部門の医療安全管理の推進に資するため、医療安全推進担当者を置く。

- 1. 医療安全推進担当者は、各部署の管理者をその責に充てる。
- 2. 医療安全推進担当者は、医療安全推進室の指示により以下の業務を行う。
  - (1) 各部署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
  - (2) 各部署における医療安全管理に関する意識の向上
  - (3) インシデント・アクシデント報告の内容の分析及び報告書の作成
  - (4) 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部署への周知徹底、その他委員会及び医療安全推進室との連絡調整
  - (5) 職員に対するインシデント・アクシデント報告の積極的な提出の励行
  - (6) その他医療安全管理に関する必要事項

**【職員の責務】**

第8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、医療機器の取り扱いなどに当たって安全な医療を行うよう細心の注意を払わなければならない。

**【医療安全管理のための職員研修】**

第9条 個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上を図るため医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について、職員に対し以下のとおり研修を行う。

- ① 医療機関全体に共通する安全管理に関する内容とする
- ② 全職員を対象とする
- ③ 年2回以上定期的に開催、それ以外にも必要に応じて開催する
- ④ 実施内容について記録を行う

**【患者相談窓口の設置】**

第10条 患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、院内に患者相談窓口を常設する。

1. 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示する。
2. 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱い相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規程を整備する。
3. 相談により、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。
4. 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全推進室に報告し、院内の安全対策の見直し等に活用する。

**【インシデント・アクシデント事例の報告及び評価分析】**

第11条 体制

## 1. 報告

- (1) 院長は、医療安全管理に資するよう、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。
- (2) インシデント事例については、当該事例を体験した医療従事者が、その概要をインシデントレポートシステムから入力し、速やかに所属長へ報告する。
- (3) 所属長（医療安全推進担当者）は、インシデントレポート等から当該部門及び関係する部門に潜むシステム自体のエラー発生要因を把握し、リスクの重大性、リスク

の予測の可否及びシステム改善の必要性等必要事項を補足入力して、医療安全推進室に提出する。

- (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。
- (5) インシデントレポートは、医療安全推進室において、分析・検討が終了するまで保管する。

## 2. 評価・分析・職員への周知

報告されたインシデント・アクシデント事例については警鐘事例について分析を行い、医療安全管理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・種類及び内容等を個人情報に配慮したうえで、院内に周知する。

## 3. インシデント事例の集計

報告されたインシデント事例を集計し、医療安全管理に資することができるよう、職員に周知する。

### 【医薬品・医療用具等安全性情報報告制度に関する報告】

第12条 医薬品または医療用具の使用による副作用、感染症または不具合が発生（医療用具の場合は健康被害が発生する恐れのある場合を含む）した場合、保健衛生上の危害の発生または拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）は、所定の様式により報告する。

医療事故発生時は、第4章 医療事故発生時の対応 を参照

### 【その他医療安全推進のために必要な基本方針】

第13条 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、関係学会から示される「高難度新規医療技術の導入を検討するにあたっての基本的な考え方」やガイドライン等を参考に実施する。

令和5年7月24日 医療安全推進室 改訂

## 医療安全推進室規程

第1条 仙台赤十字病院医療安全推進室（以下「推進室」という。）は、医療事故・紛争に関する院内報告書の取りまとめを行い、総合的な調査、分析、評価を行うとともに、事故・紛争発生時には主治医等現場職員とともに患者や家族の対応にあたる。また、医療現場に対し、事故防止対策にかかる教育指導の徹底をはかり、もって病院の医療安全管理対策の推進に資することを目的とする。

第2条 推進室の所掌事項は、次のとおりとする。

- (1) 医療事故・紛争等の院内レポートの受理、調査、分析、評価、再発防止策に関すること。
- (2) 医療事故防止対策にかかる、医療現場に対する教育指導に関すること。
- (3) 医療事故防止対策マニュアルの作成及び改訂に関すること。
- (4) 医療事故・紛争の調査、分析、評価並びに本社及び損保会社へ提出する医療事故・紛争報告書の作成に関すること。
- (5) 医療事故・紛争発生時の対応に関すること。
- (6) その他医療安全管理にかかる事項に関すること。

第3条 推進室の職員構成は次のとおりとし、それぞれ院長が任命するものとする。

〔室長〕 副院長1名。

〔専従室員〕 看護副部長または看護師長1名。

〔医薬品安全管理責任者〕 薬剤師1名

〔医療機器安全管理者〕 臨床工学技士1名

〔その他〕 内科系医師1名、外科系医師1名

看護師または助産師2名、検査技師1名

事務職員1名、患者相談窓口担当者1名、

紛争対応担当者1名、ほか院長の任命を受けた職員

第4条 室員の任期は2年とする。但し、再任は妨げない。

第5条 推進室は、必要に応じ関係職員の参集を求め、事情聴取並びにその意見を徴することができる。

第6条 推進室は、必要に応じ院長に対して、「医療事故調査委員会」、「医療事故紛争検討委員会」の開催を提言する。

第7条 推進室は、職員・部署RMから提出されたレポートの分析、評価結果を院長に報

告する。

第8条 推進室員は、職務上知り得た事項に関し、正当な理由なくして他に漏らしてはならない。

(付則)

1. この規程は、平成14年11月1日より施行する。
2. 平成16年12月 1日一部改訂
3. 平成20年 4月 1日一部改訂
4. 平成22年 4月 1日一部改訂
5. 平成23年 4月 1日一部改訂
6. 平成28年 1月 20日一部改訂

## 医療安全管理委員会規程

第1条 仙台赤十字病院は医療安全の推進を図るため、医療安全管理委員会（以下「委員会」という）を設置する。

第2条 委員会の職員構成は次のとおりとし、院長が任命する。委員長は医療安全推進室長とする。

〔委員長〕 医療安全推進室長

〔その他〕 院長、診療科部長、事務部長、看護部長、薬剤部長、その他委員長が必要と認めるもの、幹事医療安全管理者

第3条 委員の任期は2年とする。但し、再任は妨げない。

第4条 委員会は月1回開催する。また、委員長が必要と認めるときは、臨時に開催することができる。

第5条 委員長が必要と認めるときは、委員以外の職員の出席を求め、その意見を聞くことができる。

第6条 委員会は次の事項を審議する。

- (1) インシデント・アクシデント報告の分析、再発防止策の検討に関する事。
- (2) 医療安全対策の評価、検討に関する事。
- (3) その他医療安全推進に関する事。

第7条 委員会庶務業務は、医療安全管理者が行う。

第8条 議事録には、委員長及び委員長の指名した委員2名の署名を得て、関係書類と共に院長に報告する。

(付 則)

1. この規程は、平成23年3月1日より施行する。
2. 平成28年1月20日 一部改訂
3. 令和5年7月24日 一部改訂