

# 一般財団法人 倉敷成人病センター 医療安全管理規程

2019年4月1日改定

## (目的)

第1条 この規程は、一般財団法人 倉敷成人病センターにおいて適切な医療安全管理を推進する上で必要な事項を定め、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考え方)

### 第2条 一般財団法人 倉敷成人病センターの基本方針

私たちは「医学の進歩は人間を幸せにするためのものである」という原点を忘れずに、人間愛と向上心に富み、地域の人々から信頼される医療を提供することを目指す。

### 一般財団法人 倉敷成人病センターの理念

1. 地域の人々から信頼される特徴ある病院
2. 明るい職場で最良の医療を提供する病院
3. 常に夢をもって前進する高機能を有する病院
4. 患者の人権と意思を尊重する病院

以上に掲げた一般財団法人倉敷成人病センターの基本方針や理念を医療現場で遂行するため、医療従事者各人が、個人の質の向上に努めると共に、病院全体として組織的に医療事故防止の対策を打ち出し、安全な医療文化を構築しなければならない。この安全管理指針は、病院全体としての、あるいは、医療従事者個人の基本的な考え方や対応の仕方を示すものであり、安全管理はこれで十分であるというべきマニュアルは決して存在しないことを理解され、更なる医療の質向上のため医療現場に従事する全てのスタッフの協力が必要である。

一般財団法人倉敷成人病センター及び職員個人が、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もっとも重要である。このため、一般財団法人倉敷成人病センターは、本指針を活用して、医療安全管理委員会及び医療安全管理室を設置して医療安全管理体制を確立するとともに、院内の関係者による協議のもとに、独自の医療安全管理規程及び医療安全管理のためのマニュアル（以下「マニュアル」という。）を作成する。また、ヒヤリ・ハット事例及び医療事故の評価分析により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必要がある。

## 医療事故防止のための基本事項

### (1) 医療従事者は常に「危機意識」をもち、業務にあたる。

医療行為は不確定要素が多く存在し、常に危険と隣り合わせにあります。患者の

安全向上における最大の障害は、エラーが毎日起きているという現実への認識の欠如にあります。医療従事者はこの危険性を十分に認識し、医療事故はいつでも起こりうるものであるという「危機意識」を持ち、業務にあたる必要があります。

**(2) 患者最優先の医療を徹底する。**

どのような事態においても患者最優先の体制で業務にあたることが不可欠です。質の良い医療は、患者本位の医療から始まります。患者への十分な配慮がかけた時、医療事故が発生することを認識する必要があります。

**(3) 医療行為においては、確認・再確認を徹底する。**

全ての医療行為においても、事前に確認することが不可欠です。人は誰でも間違える「TO ERR IS HUMAN」ということを認識し、確認する際は、自分ひとりではなく、複数のものによる確認を行い、また業務遂行の過程で疑問や理解不可能な事柄があれば、必ず事前に周囲の人と相談するなど、再確認をし、理解してから医療行為を行う必要があります。

**(4) 円滑なコミュニケーションとインフォームド・コンセントに配慮する。**

患者とのコミュニケーションには十分配慮し、訴えを謙虚な気持ちで聞き、約束を必ず守るように心がけることが大切です。言葉遣いは丁寧でわかりやすく、誠意をもって対応し、患者や家族への説明にあたっては、その内容が十分理解されるよう配慮することが必要です。患者の信頼を得るためには、道理（＝正義）に基づき納得してもらうことであり、そのためには、会話ではなく対話が必要です。

**(5) 記録は正確かつ丁寧に記載し、チェックを行う。**

診療に関する諸記録の正確な記載は、事故防止に役立つと共に、万一事故が発生した場合においても、適切な対処が出来ます。逆に不明瞭な指示記載は、間違いのもととなります。指示を受ける人が間違いを起こさないように配慮してわかりやすい明確で丁寧な記載をする習慣をつけましょう。

**(6) 情報の共有化を図る。**

各部署で発生した医療トラブルについては必ず報告し、集積・分析・対策を講じる一連のシステムを構築し、医療事故の再発防止のため、広く医療従事者全体に周知を図り、情報を共有することが必要です。情報を的確に得るため、発生したトラブルを報告することにより、個人が批難されたり、個人の評価が下がることがないように病院全体として配慮します。

**(7) 医療機関全体で、医療事故防止の組織的・系統的な管理体制を構築する。**

医療事故防止の為に最も基本的で重要な事は、医療機関は、エラーを減少させるためにあらゆる努力（＝金銭面、人材の投入）を払うことであり、患者の安全を医療機関の最優先目標とすることである。医療従事者個人の事故防止への取り組みや努力だけに依存することなく、組織的・系統的な医療事故防止のシステム(リスクマネジメント)の整備を行います。

**(8) 自己の健康管理と職場のチームワークを図る。**

医療従事者は、自己の肉体的・精神的状況を客観的に評価し、不調の場合は、特に慎重な態度で従事するよう心がける必要があります。また、トップは職場におけるチームワークについても、冷静な評価を行い、職場環境の問題点を明確にして早期に解決策を打ち出すことが必要です。

**(9) 医療事故防止のための教育・研修システムを整える。**

医療事故防止のため、最新情報を取り入れながら、具体的で実践的な教育を定期的に行う必要があります。教育・研修は各部門のみでなく、組織全体としてもそれぞれの職員の役割に応じた医療事故防止のためのプログラムの導入が大切です。

**(10) トップ自らが率先して医療事故防止に対する意識改革を行う。**

医療事故防止に関する事項について、誰もが自由に発言し、隠すことなく議論の出来るように、指導的立場にあるもの自らが率先してその環境作りを行うことが大切です。

**(11) 患者等から当該指針の閲覧希望がある時は、これを拒否することなく速やかに閲覧することを認める。**

希望閲覧のみならず、倉敷成人病センターのホームページに掲載する。また、カルテ開示を希望される場合は、診療情報提供分科会規程（2008年4月10日改正）によりカルテ開示を適正に行い患者様の人権を尊重し信頼される医療を目指します。

**(12) 患者さん—医療者のパートナーシップ強化する体制を整え、これを実践する。**

患者さんと医療者が情報と責任を共有し意思決定を行い、協同して治療に取り組むことが大切です。このためには、患者さんの権利を尊重しこれを保障し、診療情報を共有するとともに誠意を持って診療に当たり相互の信頼関係を築き上げる必要があります。

**(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 医療安全管理規程については、患者及び家族等に対して、その閲覧に供することを原則とし、各患者等の申し出に対し容易に閲覧できるように配慮するとともにインターネットホームページ掲示等にて広報する。

**(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。

- 2 委員会の要綱を別途定める。＝一般財団法人倉敷成人病センター医療安全管理委員会要綱(別添1)
- 3 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。
- 4 委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。

- 一 医療安全管理の検討及び研究に関すること
  - 二 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
  - 三 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
  - 四 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
  - 五 医療安全管理のための啓発、教育、広報及び出版に関すること
  - 六 医療訴訟に関すること
  - 七 その他医療安全管理に関すること
- 5 委員会は、所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。
  - 6 委員会の検討結果については、定期的に院長に報告するとともに、医療安全推進担当者を通じて、各職場に周知する。
  - 7 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。
  - 8 委員会の記録その他の庶務は、医療安全管理室が行う。
  - 9 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、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図る。

#### (医療安全管理室の設置)

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、院内に医療安全管理室を設置する。

- 2 医療安全管理室は、医療安全管理者、医療安全推進担当者及びその他必要な職員で構成される。
- 3 医療安全管理室の所掌事務は以下のとおりとする。
  - 一 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
  - 二 医療安全に関する日常活動に関すること
    - (1) 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査（定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検）
    - (2) マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等
    - (3) ヒヤリ・ハット事例を含めた医療トラブル報告書の収集、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) 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知（他施設における事故事例の把握）
    - (5) 医療安全に関する職員への啓発、広報
    - (6) 医療安全に関する教育研修の企画・運営

(7) 医療安全対策ネットワーク整備事業に関する報告

(8) 医療安全管理に係る連絡調整

三 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、職場責任者に対する必要な指示、指導

(2) 患者や家族への説明など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、副院長のほかそれぞれの部門の管理責任者が主として行う。)

(3) 院長又は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招集

(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

四 その他医療安全対策の推進に関すること

五 医療安全管理室の中に作業部会を設置し、医療安全管理室の業務の一部を行うことができる。

**(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、医療安全管理室に医療安全管理者を置く。

1 医療安全管理者は、医療安全に関する十分な知識を有する者とする。

2 医療安全管理者は、医療安全管理室長の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者と連携・協同の上、医療安全管理室の業務を行う。

3 医療安全管理者は医療安全管理室の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。

一 医療安全管理室の業務に関する企画立案及び評価に関すること。

二 施設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。

三 医療事故発生時の報告又は連絡を受け、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、各診療科及び各看護単位にそれぞれ1名を、また、薬剤科（薬剤部を含む。）、研究検査科、事務部等各部門にそれぞれ1名を置くものとし、院長が指名する。

2 医療安全推進担当者は、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。

一 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安全管理体制の改善方法についての検討及び提言

二 各職場における医療安全管理に関する意識の向上（各部門における事故防止確認

のための業務開始時のミーティングの実施などの励行等)

- 三 ヒヤリ・ハット体験報告の内容の分析及び報告書の作成
- 四 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職場への周知徹底、その他委員会及び医療安全管理室との連絡調整
- 五 職員に対するヒヤリ・ハット体験報告の積極的な提出の励行
- 六 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。

### (患者相談窓口の設置)

第9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。

- 2 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。
- 3 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、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。
- 4 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。
- 5 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管理室に報告し当該施設の安全対策の見直し等に活用する。

### (ヒヤリ・ハット事例の報告及び評価分析)

第10条 報告

- 一 院長は、医療安全管理に資するよう、ヒヤリ・ハット事例の報告を促進するための体制を整備する。
- 二 ヒヤリ・ハット事例については、当該事例を体験した医療従事者が、その概要を医療トラブル報告書(別添2)に記載し、速やかに、医療安全推進担当者に報告する。
- 三 医療安全推進担当者は、ヒヤリ・ハット体験報告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記載して、同時に当該患者担当医師に報告し確認の署名を受け、医療安全管理室に提出する。
- 四 ヒヤリ・ハット体験報告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。
- 五 ヒヤリ・ハット体験報告は、医療安全管理室において、分析・検討が終了するま

で保管する。

## 2 評価分析

ヒヤリ・ハット事例について当該事例の原因、種類及び内容等の効果的な分析を行い、評価分析を行う。

## 3 ヒヤリ・ハット事例集の作成

ヒヤリ・ハット事例を評価分析し、医療安全管理を資することができるよう、事例集を作成する。なお、事例集については、ヒヤリ・ハット体験報告に基づき、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。

### (医療事故の報告)

#### 第11条 院内における報告の手順と対応

一 医療事故が発生した場合は、次のとおり直ちに上司に報告する。

- (1) 医師 ⇒ 診療部長 ⇒ 医療安全管理者
- (2) 薬剤師 ⇒ 薬剤部長 ⇒ 医療安全管理者
- (3) 看護師 ⇒ 看護師長 ⇒ 看護部長 ⇒ 医療安全管理者
- (4) 医療技術職員 ((1)~(3)に掲げる者を除く) ⇒ 技師長 ⇒ 医療安全管理者
- (5) 事務職員 ⇒ 課長 ⇒ 事務次長又は常務 ⇒ 医療安全管理者

二 医療安全管理者は報告を受けた事項について、委員会に報告するとともに、事故の重大性等を勘案して、速やかに院長に対して報告する必要があると認めた事案は、その都度院長に報告し、それ以外の事案については適宜院長に報告する。

三 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においては、医師、薬剤師、看護師等は、それぞれ、診療部長、薬剤部長、看護師長等にただちに報告する。

#### 2 院内における報告の方法

報告は、文書（「医療トラブル報告書」）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、その後文書による報告を速やかに行う。

なお、医療トラブル報告書の記載は、(1)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、当該本人、(2)その他の者が事故を発見した場合には、発見者とその職場の長が行い、同時に当該患者担当医師に報告し確認の署名を受ける。

#### 3 保健所への届出

一 医療過誤によると思われる重大な医療事故が発生した場合、医療安全推進委員会の委員長は、速やかに審査会を開催し、その医療事故にかかわった関係者（当事者・その部署の責任者や看護者等）の出席を求め、事情を聴取し医療過誤の有無および事故のレベルを判断し、本項三に規定する医療事故が発生した場合、医療事故報告書を所管の保健所に病院長名で、遅滞なく報告する。

- 二 審査会の構成メンバーは、病院長、看護部長、医療安全推進委員会の委員長、安全管理部マネージャー（及びその補佐）、および医療安全推進委員会の委員長より出席を求められた者
- 三 報告を要する医療事故の範囲
  - (1)医療過誤によって患者を死に至らしめ、または死に至らしめる可能性があるとき。
  - (2)医療過誤によって患者に後遺症として一生障害の残る場合、あるいは一生障害が残る事が予測される時。
  - (3)医療過誤によって患者に1ヶ月以上の入院期間の延長を必要とした場合、あるいは1ヶ月以上の入院期間の延長が予測される時。
- 4 医療事故報告書の保管  
医療事故報告書については、医療安全管理室において、同報告書の記載日の翌日から起算して5年間保管する。

#### **(患者・家族への対応)**

- 第12条 患者に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に対しては、誠意をもって事故の説明等を行う。
- 2 患者及び家族に対する事故の説明等は、幹部職員が対応することとし、その際、病状等の詳細な説明ができる担当医師が同席する。なお、状況に応じ、医療安全管理者、部門の管理責任者等も同席して対応する。

#### **(事実経過の記録)**

- 第13条 医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を、診療録、看護記録等に詳細に記載する。
- 2 記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。
    - 一 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。
    - 二 事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載を行うこと
    - 三 事実を客観的かつ正確に記載すること（想像や憶測に基づく記載を行わない）。

#### **(医療安全管理のための職員研修)**

- 第14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等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。
- 一 医療機関全体に共通する安全管理に関する内容とする。
  - 二 医療に関わる場所において業務に従事するものとする。
  - 三 年4テーマ、8-9回定期的に開催、それ以外にも必要に応じて開催する。
  - 四 実施内容について記録を行う。

一般財団法人 倉敷成人病センター 医療安全管理委員会要綱

制定 平成 12年5月23日

改定 平成 31年4月1日

(目的及び設置)

第1条 当院における医療事故の防止を図るため、医療安全管理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(所掌事項)

第2条 委員会は、前条の目的を図るため、次の事項を所掌する。

- (1) 院内において発生した医療事故又は発生する危険があった医療事故についての情報の収集
- (2) 医療事故の防止に役立つ資料の収集
- (3) 医療事故の防止のための具体的対策の検討及び推進
- (4) 医療事故の防止のための研修及び教育
- (5) 患者さん及び医療従事者の安全確保に関する事項

(委員等)

第3条 委員会は、院長が任命する次に掲げる者をもって構成する。

- (1) 医師4名（\*平成20年4月改定）
- (2) 看護師7名（\*平成30年4月改定）
- (3) 薬剤師1名
- (4) 検査技師1名
- (5) 放射線技師1名
- (6) 栄養士又は調理師1名
- (7) 事務職員4名（\*平成20年4月改定）
- (8) 理学・作業療法士又は視能訓練士1名（\*平成17年5月改定）
- (9) 臨床工学技士1名（\*平成19年5月改定）
- (10) ソーシャルワーカー（\*平成24年4月1日改定）

第3条2 院長は、院外の者で医療事故の防止に関し知識・経験等を有する者を特別委員に任命することができる。

第3条3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長等)

- 第4条 委員会は、委員の互選により、委員長1名及び副委員長2名を選任する。
- 第4条2 委員長は、委員会を統括し、委員会を代表する。
- 第4条3 委員長に事故があるときは、副委員長が委員長の職務を代行する。
- 第4条4 委員会は、各部署においてリスクマネージャー（医療安全推進者）を選任する。
- 第4条5 リスクマネージャー（医療安全推進者）は、各部署において職員から事情聴取を行いこれを委員に報告する。又、職員に対する指導、施設・設備等の点検を行う。

(会議等)

- 第5条 委員会の会議は、委員長が召集し、議長にあたる。委員は、止むを得ず欠席するとき、委員長に決議権を委任する。
- 第5条2 定例委員会は月に1回以上開催する。なお、委員が求めたときには、随時臨時委員会を開催する。
- 第5条3 委員会は、会議を開いたときには議事録を作成しなければならない。議事録には委員長及び副委員長署名押印をする。又、これを公表する。
- 第5条4 委員会の決議は、全会一致をもって行う。なお、2/3以上の賛成を以て勧告案とすることができる。
- 第5条5 委員長は、必要に応じて副委員長1名以上の参加のもとに、緊急小委員会を開催することができる。決議案は、委員会の承認を得なければならない。
- 第5条6 委員会は、必要に応じて、委員以外の者に対し、会議への出席、意見又は資料の提出を求めることができる。
- 第5条7 委員長及び副委員長は、委員が職種・職位等にかかわらず自由に意見表明等ができるように努めなければならない。

(医療事故)

- 第6条 委員会は、院内で医療事故が発生した場合には、その大小を問わず、事実関係の把握のため、関係者に対し、報告又は資料の提出を求めることができる。
- 第6条2 委員会は、前項の報告、資料等に基づき、事故原因を分析して将来の医療事故の防止策をまとめ、それを職員に徹底しなければならない。

(医療トラブルの報告等)

- 第7条 委員会は、医療トラブル報告書の書式を定め、職員に対し医療トラブルの報告を行うよう求める。
- 第7条2 委員会は、医療トラブル報告書を検討し、教訓及び事故防止策を職員に徹底させなければならない。
- 第7条3 委員会は、職員が医療トラブル報告書を随時閲覧できるようにする。

第7条4 委員会は、職員が自己に関する医療トラブルを報告したこと自体により不利益な処遇を受けないように配慮する。

(資料の収集等)

第8条 委員会は、医療事故の予防に役立つ資料を収集し備え置かなければならない。

第8条2 委員会は、前項により収集した資料に基づき、教訓及び事故防止策を検討し、それを職員に徹底させなければならない。

第8条3 委員会は、第1項により収集した資料を職員が随時閲覧できるようにしなければならない。

(研修・教育)

第9条 委員会は、医療事故防止のため、適宜次の研修会を開催する。

- (1) 全職員を対象とするもの
- (2) 各職場からの出席者を対象とするもの
- (3) 特定の職場の職員を対象とするもの

第9条2 委員会は、職員に対し、院外で開催される研修・教育の機会が確保できるようにする。

第9条3 委員会は、新たに採用された職員や新たな職場に異動した職員に対し、医療事故防止のため必要な事項を教育する。

(医療事故防止マニュアル)

第10条 委員会は、医療事故防止マニュアルを作成し随時改訂するよう努め、その内容を職員に徹底するよう努める。

(民主的な人間関係の形成)

第11条 委員会は、職種・職位等にかかわらず、職員が医療事故の防止に関して自由に発言できるように努めなければならない。

(情報の取り扱い)

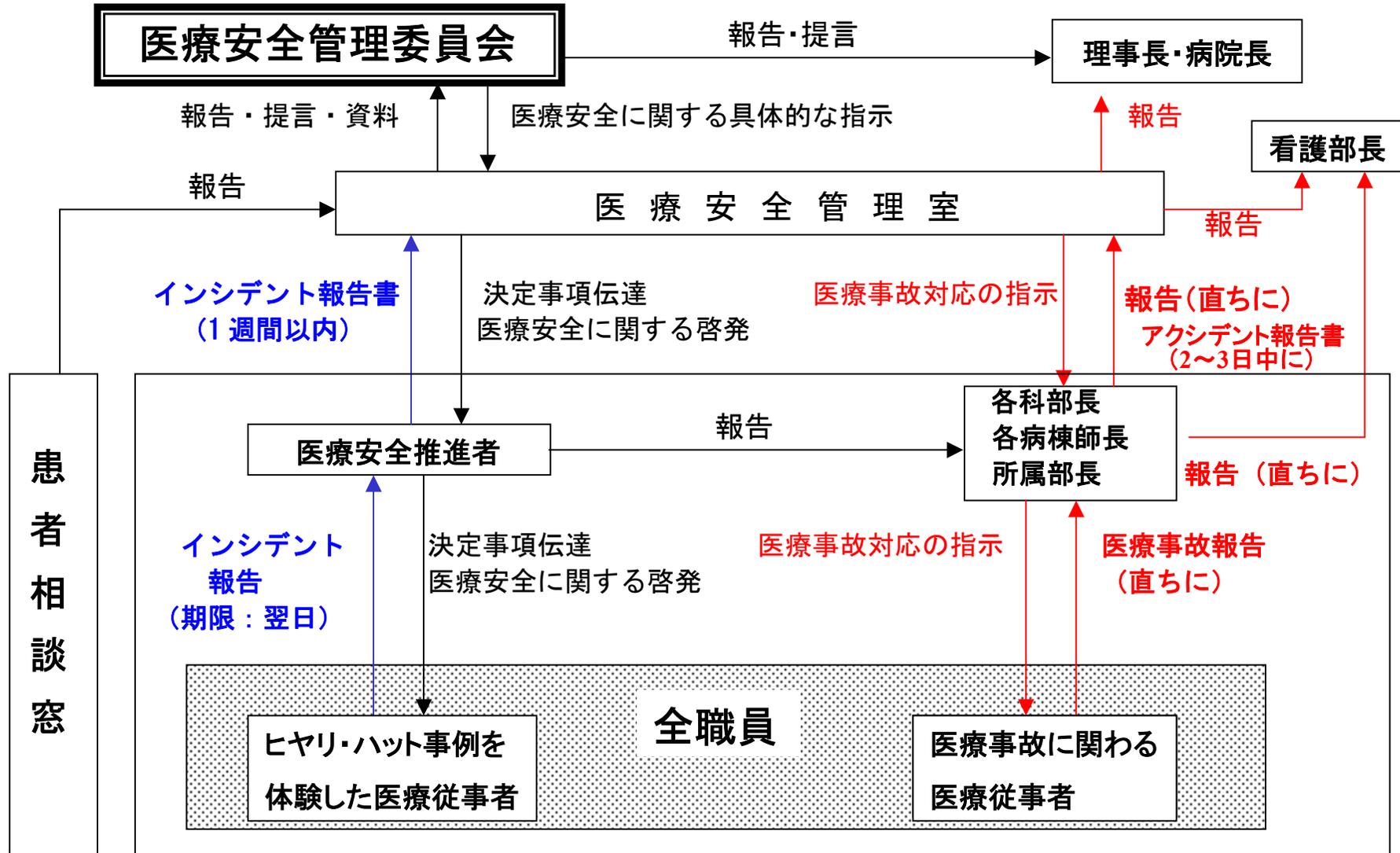
第12条 委員会の委員及び特別委員は、その職務に関して知り得た事項のうち一般的な医療事故防止策（他の医療機関等にも参考になる事項であって、関係する個人が特定可能でないもの）以外のものは、委員会の承諾なくして院外の第三者に公開してはならない。

第12条2 委員会の委員及び特別委員は、患者さん並びに職員のプライバシーを尊重しなければならない。

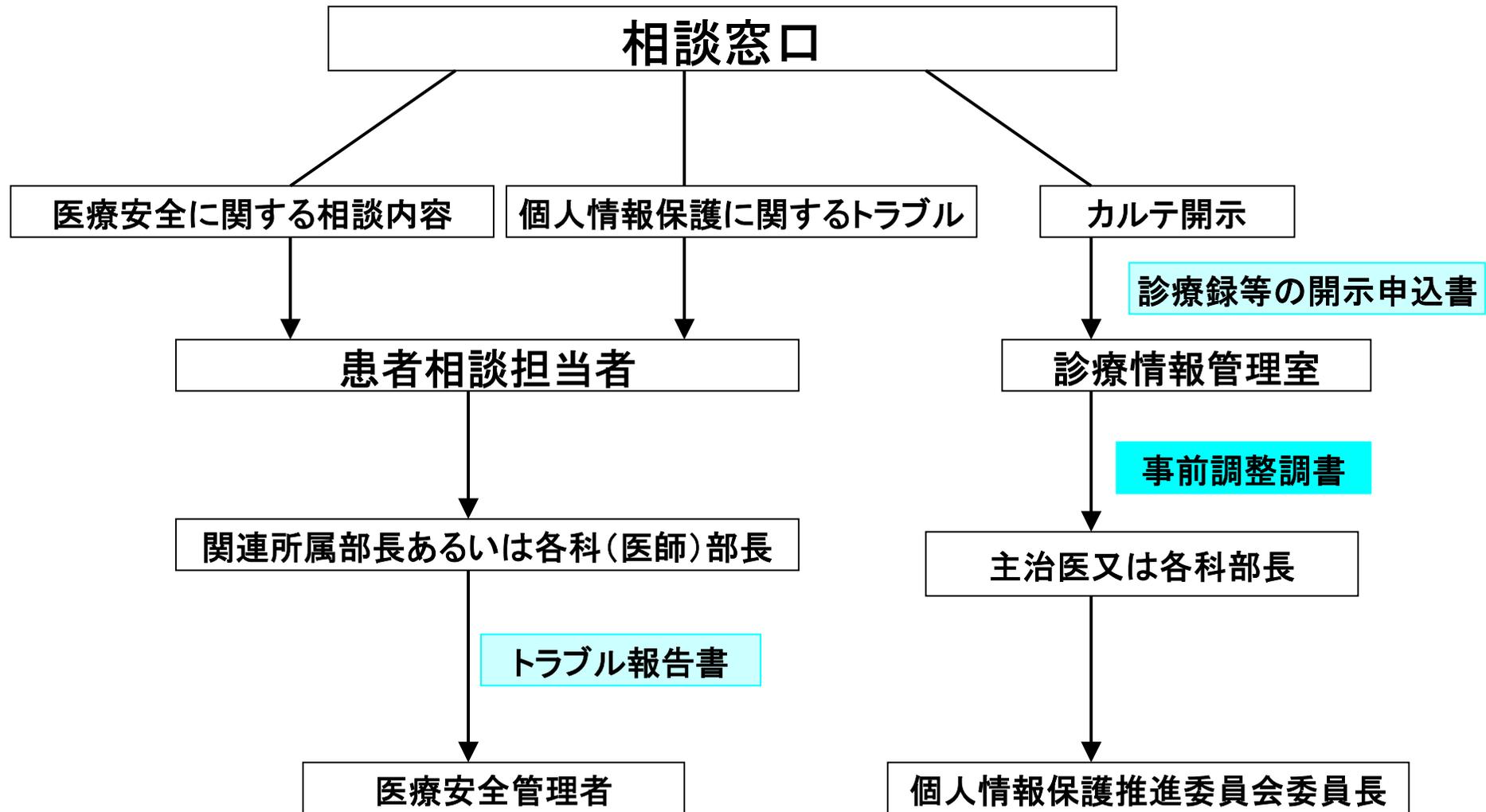
(その他の事項)

第13条 この要綱に定めるもののほか、必要な事項は委員会が定める。

# 医療安全管理に関する組織



# 苦情相談窓口対応マニュアル



# 職員への心理的支援(メンタルヘルスケア)

