

市立千歳市民病院 医療安全管理指針

1 総 則

1-1 基本方針

医療現場では、医療従事者のわずかな不注意等が、医療上予期しない状況や望ましくない事態を引き起こし、結果として患者の健康や生命を損なうことがある。

われわれ医療従事者には、患者の安全を確保するための不断の努力が求められている。

本指針に定める「医療従事者個人の事故防止」と「病院全体の組織的な事故防止」の二つの対策を全職員がそれぞれの立場から積極的に推し進めることで、患者が安心して安全な医療が受けられる環境を整えることを目的とする。

1-2 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、次のとおりとする。

- (1) インシデント 患者の診療やケアにおいて、本来あるべき姿から外れた行為や事態の発生を意味する。患者だけでなく、訪問者や医療従事者に傷害の発生した事例や障害をもたらす恐れがあったと考えられる状況も含む。
エラーや過失の有無は問わない。「傷害が発生しなかったもの」「発生したもの」の両方を含む。
- (2) 医療事故 医療従事者の過失(医療の過失)の有無を問わず、医療の全過程において発生する全ての人身事故をいい、被害者は、患者・患者の家族、医療従事者、その他本院に出入りする全ての者とする。

《医療事故》

ア 医療行為によって、患者に身体的被害及び精神的被害が生じた場合

(例) 服薬ミス、予期せぬ合併症、発見や対処の遅れなど

イ 医療行為によらず、患者や家族に身体的及び精神的被害が生じた場合

(例) 自殺、自殺意図、廊下での転倒、無断離院など

ウ 医療従事者に被害が生じた場合

(例) 針刺し事故など

- (3) 重大医療事故 インシデントレベル3b以上をいう。
- (4) 本院 市立千歳市民病院をいう。
- (5) 職員 医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等本院に勤務する全ての職にある者をいう。

(6) 上席者 当該職員の直上の職員であって、管理的立場にある者をいう。

(7) 医療安全管理室 本院における医療安全推進のための活動を行い、患者の安全の確保と医療の質の向上を図るための組織をいう。

1－3 組織及び体制

本院における医療安全管理を推進するため、本指針に次の事項を定める。

- (1) 医療安全管理体制に関する組織
- (2) 医療に係る安全確保を目的とした改善方策のための報告等
- (3) 医療法第6条に定める医療事故調査制度に関する報告
- (4) 事故発生時の対応
- (5) 医療安全管理のための研修
- (6) 安全管理のための指針・マニュアルの整備
- (7) その他

2 医療安全管理体制に関する組織

2－1 組織の概要

(概要)

本院の医療安全管理を推進する組織として、安全管理委員会、医療安全管理室、セイフティマネジメント部会、看護部医療安全対策委員会及び緊急事故対策会議を設置する。

2-2 安全管理委員会の設置

市立千歳市民病院安全管理委員会設置要綱

安全管理委員会設置運用規程(平成14年9月1日施行)の全部を改正する。

(設置)

第1条 医療安全管理の推進について統括的な管理を行うため、医療安全管理の最高決定機関として市立千歳市民病院安全管理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(所掌事務)

第2条 委員会の所掌事務は、次のとおりとする。

- (1) 医療安全に係る諸問題の報告、対応の審議・決定に関すること。
- (2) 医療事故の防止及び再発防止対策の推進に関すること。
- (3) 医療事故の経過確認及び対策の検討、処理に関すること。
- (4) 医療安全管理のための教育及び研修に関すること。
- (5) 医療安全管理対策の推進に関する院内各組織との調整に関すること。
- (6) その他医療安全に関すること。

(組織)

第3条 委員会は、次に掲げる職にある者をもって組織する。

- (1) 院長
- (2) 副院長
- (3) 看護部長
- (4) 事務局長
- (5) 医療安全管理室長
- (6) 診療部長 若干名
- (7) 看護部次長
- (8) 医療安全管理課長
- (9) 診療科長 若干名
- (10) 主任医長又は医長 若干名
- (11) 薬剤科長
- (12) 臨床検査科技師長
- (13) リハビリテーション科技師長
- (14) 臨床工学技師長
- (15) 放射線科技師長
- (16) 臨床工学科技師長
- (17) 看護科長 若干名
- (18) 栄養管理科長

(19) 総務課長

(20) 医事課長

(任期)

第4条 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任されることができる。

3 委員の任期が満了したときは、当該委員は、後任者が指名されるまで引き続きその職務を行うものとする。

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は、院長をもって充てる。

3 副委員長は、医療安全管理室長をもって充てる。

4 委員長は、委員会を代表し、会務を総理する。

5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるとき、又は委員長が欠けたときは、その職務を代理する。

(会議)

第6条 委員会の会議は、委員長が招集し、副委員長がその議長となる。

2 委員会の会議は、原則として毎月1回開催するものとする。ただし、委員長が必要と認めるときは、臨時に委員会を招集することができる。

(委員以外の者の出席及び資料要求)

第7条 委員会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、関係者の出席を求めることができる。

2 委員長は、レベル4b以上の事故報告があった場合、事実関係の把握のため、前項に規定する関係者から意見若しくは説明を聴き、又はこれらの者に対し資料の提出を求めることができる。

(庶務)

第8条 委員会の庶務は、医療安全管理室において行う。

(補則)

第9条 この要綱に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は別に定める。

附 則

この要綱は、平成17年4月1日から施行する。

この要綱は、平成18年4月1日から施行する。

この要綱は、平成19年4月1日から施行する。

この要綱は、平成19年9月1日から施行する。

この要綱は、平成20年4月1日から施行する。

この要綱は、平成21年4月1日から施行する。

この要綱は、平成22年4月1日から施行する。

この要綱は、平成23年4月1日から施行する。

この要綱は、平成25年4月1日から施行する。

この要綱は、平成26年4月1日から施行する。

この要綱は、平成27年4月1日から施行する。

この要綱は、平成28年3月28日から施行する。

この要綱は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

この要綱は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

この要綱は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

2-3 医療安全管理室の設置

市立千歳市民病院医療安全管理室設置要綱

(設置)

第1条 医療安全管理の推進に関する活動を行うことにより、患者の安全の確保と医療の質の向上を図り、もって組織的に安全管理を行うため、医療安全管理室を置く。

(所掌事務)

第2条 医療安全管理室は、院長より、必要な権限の委譲及び必要な資源を付与され、次の事務を行う。

- (1) インシデントリポート報告の集約と一元管理及び事例の分析・評価に関すること。
- (2) 医療安全・医療事故等に係る情報の収集、調査及び分析に関すること。
- (3) 医療安全・医療事故等に係る防止対策の立案、周知、評価及び指導に関すること。
- (4) 医療安全、医療事故等に係る各部門及び関係機関との連絡調整に関すること。
- (5) 医療安全に係る啓発及び教育・研修の実施に関すること。
- (6) 医療安全に係る患者相談窓口に関すること。
- (7) 安全管理委員会及びセイフティマネジメント部会の実務的運営に関すること。
- (8) その他医療安全の確保及び総合的な推進に関すること。

(組織)

第3条 医療安全管理室は、次に掲げる職にある者をもって組織する。

- (1) 医療安全管理室長
- (2) 医療安全管理課長
- (3) 医療安全管理室主幹
- (4) 医療安全管理係長
- (5) 医薬品安全管理担当主査
- (6) 医療機器安全管理担当主査
- (7) 医療機器安全管理担当
- (8) 医療安全管理課事務職員

(会議)

第4条 医療安全管理室会議(医療安全対策カンファレンスを含む。)は、医療安全管理室長が招集し、医療安全管理課長がその議長となる。

- 2 会議は、原則として毎週1回開催するものとする。ただし、医療安全管理室長が必要と認めるときは、臨時に会議を招集することができる。
- 3 医療安全管理室は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、会議に関係者の出席を求め、意見を聴くことができる。
- 4 会議の庶務は、医療安全管理室事務職員が行う。

(セイフティマネジメント部会)

第5条 医療安全対策に実行性を持たせるとともに、医療現場に携わる職員が組織を超えて連携し効果的な安全対策を策定するため、医療安全管理室に専門部会としてセイフティマネジメント部会を置く。

2 セーフティマネジメント部会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

(補則)

第6条 この要綱に定めるもののほか、医療安全管理室に関し必要な事項は別に定める。

附 則

この要綱は、平成25年 4月 1日から施行する。

この要綱は、平成26年 4月 1日から施行する。

この要綱は、平成27年 4月 1日から施行する。

この要綱は、平成28年 3月 28日から施行する。

この要綱は、平成28年 4月 1日から施行する。

この要綱は、平成29年 4月 1日から施行する。

この要綱は、平成30年 4月 1日から施行する。

2-4 セイフティマネジメント部会の設置

※「医療安全管理室」を総則で定義している。

市立千歳セイフティマネジメント部会設置要綱

(趣旨)

第1条 この要綱は、市立千歳市民病院医療安全管理室設置要綱第5条第2項の規定に基づき、セイフティマネジメント部会(以下「部会」という。)の運営に関し必要な事項を定めるものとする。

(所掌事務)

第2条 部会の所掌事務は、次のとおりとする。

- (1) 毎月のレベル3a以下の出来事に係る原因分析と再発防止策のための手順・マニュアルに関すること。
- (2) 毎年度のレベル3a以下の出来事に係る再発防止策に関すること。
- (3) 医療事故防止のための啓発と広報に関すること。
- (4) 部会の年間活動計画に関すること。
- (5) 部会活動の各職場への周知に関すること。
- (6) 各部署での安全対策に関すること。
- (7) 他施設での事例の分析と再発防止策に関すること。
- (8) その他医療安全に関すること

(組織)

第3条 部会のメンバー(セイフティマネジャーという。)は、次に掲げる職にある者のうちから医療安全管理室長が各所属長の推薦に基づき指名する。

- (1) 診療部長または診療科長若干名
- (2) 主任医長又は医長若干名
- (3) 医療安全管理課長
- (4) 医療安全管理係長
- (5) 薬剤科薬剤師
- (6) 臨床検査科技師
- (7) 放射線科技師
- (8) リハビリテーション科技師
- (9) 臨床工学科技士
- (10) 栄養管理科管理栄養士
- (11) 看護係長
- (12) 看護師若干名
- (13) 事務局職員

(部会長及び副部会長)

第4条 部会に部会長及び副部会長を置く。

- 2 部会長及び副部会長は、医療安全管理室長が指名する。
- 3 部会長は、部会を代表し、会務を総理する。

4 副部会長は、部会長を補佐し、部会長に事故あるとき、又は部会長が欠けたときは、その職務を代理する。

(任期)

第5条 部会のメンバーの任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 部会のメンバーは、再任されることができる。

3 部会のメンバーの任期が満了したときは、当該部会メンバーは、後任者が指名されるまで引き続きその職務を行うものとする。

(会議)

第6条 部会の会議は、部会長が招集し、その議長となる。

2 部会の会議は、原則として毎月1回開催するものとする。ただし、部会長が必要と認めるときは、臨時に委員会を招集することができる。

3 部会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、会議に関係者の出席を求め、意見を聴くことができる。

(安全管理委員会への報告)

第7条 部会長は、毎月の部会の活動内容を当該月に開催される安全管理委員会に報告しなければならない。

(庶務)

第8条 部会の庶務は、事務局において行う。

(補則)

第10条 この要綱に定めるもののほか、部会に関し必要な事項は別に定める。

附 則

この要領は、平成17年4月1日から施行する。

この要領は、平成18年4月1日から施行する。

この要綱は、平成19年4月1日から施行する。

この要綱は、平成19年9月1日から施行する。

この要綱は、平成20年4月1日から施行する。

この要綱は、平成21年4月1日から施行する。

この要綱は、平成22年4月1日から施行する。

この要綱は、平成23年5月1日から施行する。

この要綱は、平成25年4月1日から施行する。

この要綱は、平成26年4月1日から施行する。

この要綱は、平成27年4月1日から施行する。

この要綱は、平成28年3月28日から施行する。

この要綱は、平成28年4月1日から施行する。

この要綱は、平成29年4月1日から施行する。

この要綱は、平成30年4月1日から施行する。

2-5 看護部医療安全対策委員会の設置

市立千歳市民病院看護部医療安全対策委員会設置要綱

(設置)

第1条 本院における医療事故(看護に関するものに限る。)を防止し、患者及び家族、職員等の安全を確保することを目的として、市立千歳市民病院看護部医療安全対策委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

(所掌事務)

第2条 委員会の所掌事務は、次のとおりとする。

- (1) 医療事故防止に係る看護部長からの諮問に関すること。
- (2) 市立千歳市民病院安全管理委員会の審議事項に基づく看護部内での活動に関すること。
- (3) 看護部を対象とした医療安全対策に係る教育及び職員研修の企画に関すること。
- (4) HOT SPOTの作成に関すること。
- (5) 医療安全対策に必要な看護基準の作成及び見直しに関すること。
- (6) 医療安全対策に係る課題の把握に関すること。
- (7) 医療安全対策に係る改善の検討及び改善結果の評価に関すること。
- (8) 前各号に定めるもののほか、委員長が必要と認めること。

(組織)

第3条 委員会は次に掲げる職にある者をもって組織し、看護科長及び看護係長にあつては看護部長が、各部署看護師にあつては所属長がそれぞれ指名する。

- (1) 看護部次長(医療安全担当)
- (2) 看護科長
- (3) 看護係長若干名
- (4) 各部署看護師
- (5) 医療安全管理係長
- (6) その他委員長が必要と認めた者

(任期)

第4条 委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は再任されることができる。

3 委員の任期が満了したときは、当該委員は、後任者が指名されるまで引き続きその職務を行うものとする。

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は、看護科長とする。

3 副委員長は、看護係長とする。

4 委員長は、会務を総理し、会議の議長となる。

5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるとき、又は委員長が欠けたときは、その職務を代理する。

(会議)

第6条 会議は、委員長が招集する。

2 会議は、原則として月1回開催するものとする。ただし、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。

3 委員会は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、会議に関係者の出席を求め、意見を聴くことができる。

(庶務)

第7条 委員会の庶務は、看護部において行う。

(補則)

第8条 この要綱に定めるもののほか、会議の運営に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この要綱は、平成17年4月1日から施行する。

この要綱は、平成18年4月1日から施行する。

この要綱は、平成20年4月1日から施行する。

この要綱は、平成25年4月1日から施行する。

この要綱は、平成26年4月1日から施行する。

この要綱は、平成27年4月1日から施行する。

この要綱は、平成28年3月28日から施行する。

この要綱は、平成28年4月1日から施行する。

この要綱は、平成29年4月1日から施行する。

この要綱は、平成30年4月1日から施行する。

2-6 緊急事故対策会議の設置

市立千歳病院緊急事故対策会議設置要綱

(設置)

第1条 市立千歳市民病院におけるレベル4b以上の重大医療事故が発生した場合、当該重大医療事故に関する調査及び対応を検討することを目的として、市立千歳市民病院緊急事故対策会議(以下「緊急会議」という。)を設置する。

(所掌事務)

第2条 緊急会議の所掌事務は、次のとおりとする。

- (1) 前条の重大医療事故発生時の原因の調査、分析及び検証に関すること。
- (2) 前条の重大医療事故に関する再発防止策の立案及び対応に関すること。
- (3) 前条の重大医療事故に関する患者及び家族への対応に関すること。
- (4) その他必要な事項に関すること。

(組織及び任期)

第3条 委員会は次に掲げる職にある者のうちから院長が指名する。

- (1) 院長
- (2) 副院長
- (3) 看護部長
- (4) 医療安全管理室長
- (5) 診療部長
- (6) 医療安全管理課長
- (7) 所属長
- (8) 事務局長
- (9) 事務局次長
- (10) 総務課調整係長
- (11) 患者を除く当該事故の当事者

2 委員の任期は、第1条の重大医療事故に関する前条の所掌事務が完了したときまでとする。

(会議)

第4条 会議は、院長が招集し、その議長となる。

2 緊急会議は、その所掌事務を遂行するため必要があると認めるときは、会議に関係者の出席を求め、意見を聴くことができる。

第5条 第1条の規定にかかわらず、レベル3a以上の医療事故が発生した場合であって、当該事故に関し情報共有が必要と院長が判断したときは、情報共有会議を設置する。

- 2 情報共有会議の運営については、重大医療事故を医療事故と、緊急会議を情報共有会議と、委員会を会議とみなして、この要綱の規定を準用する。

(庶務)

第6条 会議の庶務は、医療安全管理室において行う。

(補則)

第7条 この要綱に定めるもののほか、会議の運営に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この要綱は、平成 17 年 4 月 1 日から施行する。

この要綱は、平成 18 年 4 月 1 日から施行する。

この要綱は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。

この要綱は、平成 19 年 9 月 1 日から施行する。

この要綱は、平成 20 年 4 月 1 日から施行する。

この要綱は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

この要綱は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

この要綱は、平成 23 年 4 月 1 日から施行する。

この要綱は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。

この要綱は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

この要綱は、平成 28 年 3 月 28 日から施行する。

この要綱は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

この要綱は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

この要綱は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

2-7 医療安全管理者の配置

市立千歳市民病院医療安全管理者配置要綱

(配置)

第1条 院長は、医療安全管理実施体制を確保するため、医療安全に関する十分な知識を有する職員(医療安全対策に係る適切な研修を修了した医療有資格者に限る。)のうちから医療安全管理者を任命する。

2 医療安全管理者は、医療安全管理課長をもって充てる。

(所掌事務)

第2条 医療安全管理者の所掌事務は、次のとおりとする。

- (1) 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。
- (2) 定期的に院内を巡回し、各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、医療安全確保のための具体的な対策(必要な業務改善等をいう。)を推進すること。
- (3) 各部門における医療安全に関わる担当者(セイフティマネジャーをいう。)の支援に関すること。
- (4) 医療安全対策に係る体制確保のための各部門との調整に関すること。
- (5) 医療安全対策に係る体制確保のための職員研修を企画・実施すること。
- (6) 相談窓口等の担当者と密接な連携を図ることにより、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制づくりを支援すること。

(補則)

第3条 この要綱に定めるもののほか、医療安全管理者に関し必要な事項は別に定める。

附則

この要綱は、平成 28 年 3 月 28 日から施行する。

この要綱は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

この要綱は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

この要綱は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

2-8 医薬品安全管理責任者の配置

市立千歳市院病院医薬品安全管理責任者配置要綱

(配置)

第1条 院長は、安全管理委員会、医療安全管理室等と連携し実施体制を確保するため、医薬品に関する十分な知識を有する薬剤師のうちから医薬品安全管理責任者を任命する。

2 医薬品安全管理責任者は、薬剤科長をもって充てる。

(所掌事務)

第2条 医薬品安全管理責任者の所掌事務は、次のとおりとする。

- (1) 医療品の安全使用のための業務手順書を作成し、管理すること。
- (2) 前号に規定する業務手順書に基づき、医薬品の使用状況を確認し、記録すること。
- (3) 医薬品の安全使用のための研修を実施し、記録すること。
- (4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集すること。
- (5) その他医薬品の安全使用及び安全確保を目的とした具体的な対策(必要な業務改善等をいう。)を推進すること。

(補則)

第3条 この要綱に定めるもののほか、医薬品安全管理責任者に関し必要な事項は別に定める。

附則

この要綱は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。

この要綱は、平成 28 年 3 月 28 日から施行する。

この要綱は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

この要綱は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

この要綱は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

2-9 医療機器安全管理責任者の配置

市立千歳市民病院医療機器安全管理責任者配置要綱

(配置)

第1条 院長は、安全管理委員会、医療安全管理室等と連携し実施体制を確保するため、医療機器に関する十分な知識を有する職員のうちから医療機器安全管理責任者を任命する。

2 医療機器安全管理責任者は、臨床工学科技師長をもって充てる。

(所掌事務)

第2条 医療機器安全管理責任者の所掌事務は、次のとおりとする。

- (1) 新しい医療機器又は医療機器の安全装置に関する研修を定期的実施し、記録すること。
- (2) 医療機器の保守点検に関する計画書を策定し、当該計画書に基づく保守点検を適正に実施し記録すること。
- (3) 医療機器の添付文書、取扱説明書その他医療機器の安全使用・保守点検に関する情報を整理し、及び管理すること。
- (4) 医療機器の不具合情報や安全性情報等を製造販売業者等から収集し、得られた情報を院長に報告するとともに、医療機器取扱者に対し適正に提供すること。

(補則)

第3条 この要綱に定めるもののほか、医療機器管理責任者に関し必要な事項は別に定める。

附則

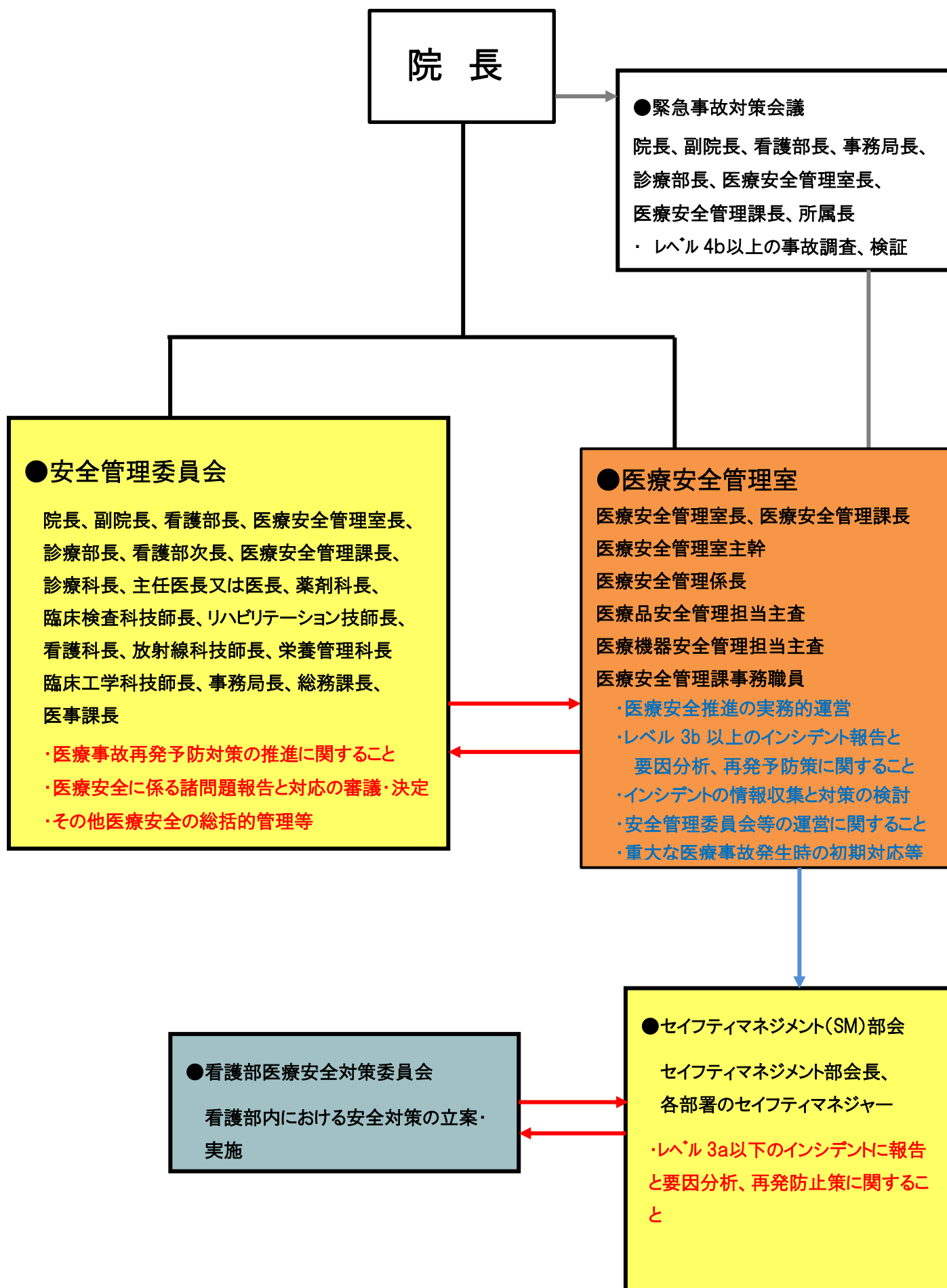
この要綱は、平成 25 年 4 月1日から施行する。

この要綱は、平成 28 年 3 月 28 日から施行する。

この要綱は、平成 28 年 4 月1日から施行する。

この要綱は、平成 29 年 4 月1日から施行する。

この要綱は、平成 30 年 4 月1日から施行する。



3 医療に係る安全確保を目的とした改善方策のための報告等

3-1 報告とその目的

本指針において報告は、医療安全を確保するためのシステムの改善や教育・研修の資料とすることのみを目的としており、報告者がその報告によって何ら不利益を受けないことを確認する。

具体的には次の2点の目的を達成するため、全ての職員は3-2から3-4に定める要領に従って、報告を行うものとする。

- ① 本院内における医療事故や、危うく事故になりかけた事例等を検討し、医療の改善に資する事故予防対策、再発防止策を策定すること。
- ② ①で定めた対策の実施状況や、効果に関する評価・点検等に活用すること。

3-2 報告にもとづく情報収集

(1) 報告書提出の基準

全ての職員は、本院内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、当該出来事について、次の表に示す分類に応じて、それぞれに定める報告期限内に報告書を提出するものとする。

- ① 医療を行う過程で患者に障害(被害)が発生した場合
- ② 医療を行う過程で患者に障害(被害)が発生する可能性があった場合
- ③ 患者やその家族から医療行為にかかわる苦情が生じた場合
- ④ 院内で医療従事者や病院関係者に被害が生じた場合

【インシデント区分】

分類	内容	報告期限
レベル 0	エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった	48 時間
レベル 1	患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）	
レベル 2	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた）	
レベル 3a	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）	
レベル 3b	予定又は予期していなかった濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）	24 時間
レベル 4a	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない	直ちに
レベル 4b	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題が伴う	
レベル 5	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）	

(2) 報告の方法

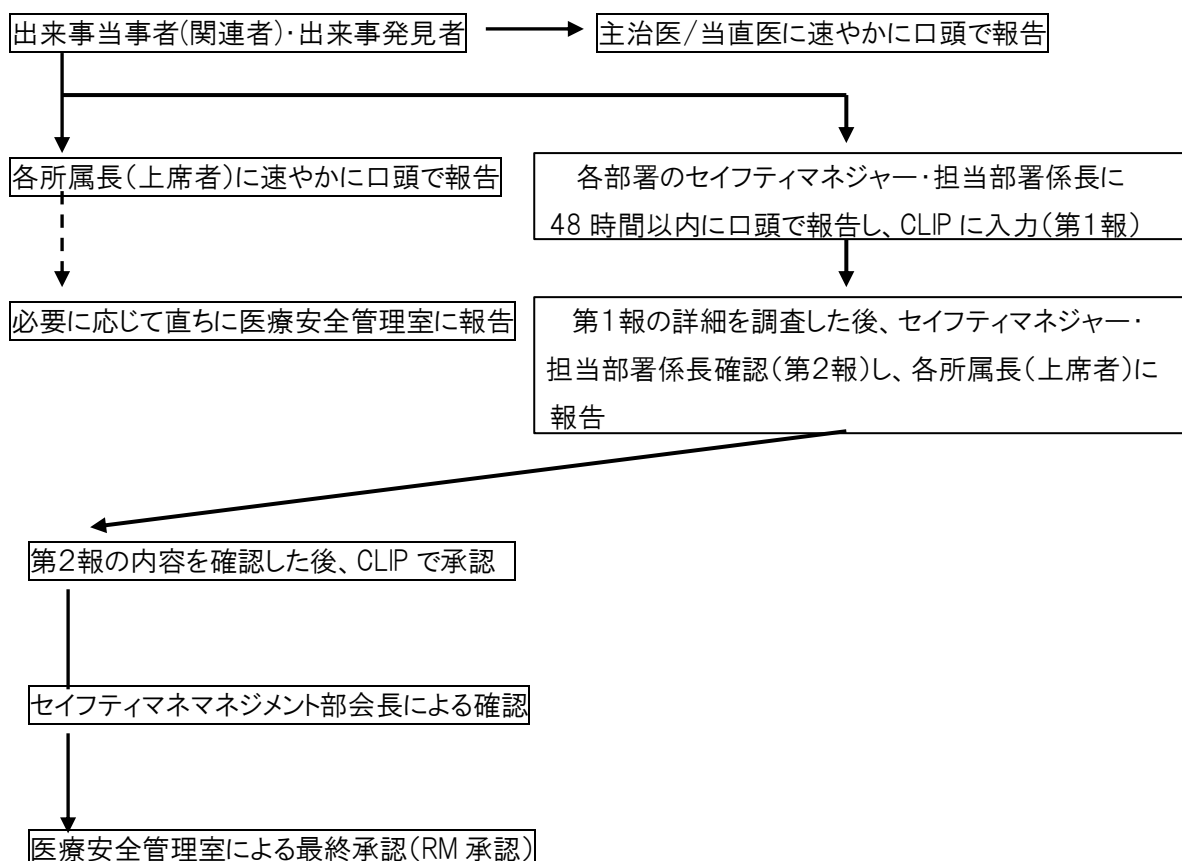
- ① (1)の報告は、原則として電子カルテ端末内の「CLIP インシデント報告分析支援システム報告書(以下「CLIP」という。)を用いて行う。ただし、緊急を要する場合は、口頭で報告し、患者の救命措置等に支障が及ばない範囲で、遅滞なく報告するものとする。
- ② CLIP 等による報告は、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿類に基づき

行う。

A) レベル3a以下の場合 (48時間以内に報告: セーフティマネジメント部会・医療安全管理室対応)

- ① レベル3a以下の当事者または発見者は、速やかに主治医、当直医のほか所属長(上席者)に、48時間以内に各部署のセーフティマネジャー・担当部署係長に口頭で報告するとともに、CLIPに入力する(第1報)。
- ② 報告を受けた所属長(上席者)は、必要に応じて速やかに医療安全管理室に口頭で報告する。
- ③ 報告を受けたセーフティマネジャー・担当係長は、当事者または発見者が入力した第1報の詳細を調査した後、表題、報告者レベル、カテゴリー、分析を加筆修正し、セーフティマネジャー・担当部署係長確認を行う(第2報)。
- ④ セーフティマネジャー・担当部署係長確認後、報告を受けた所属長(上席者)は、第2報の内容を確認した後、必要に応じて加筆修正の上、CLIPで承認を行う。
- ⑤ セーフティマネジメント部会長は、CLIP上で全件の内容を確認するものとする。
- ⑥ 安全管理室は、全件について内容を確認し、CLIPで最終承認(RM承認)を行う。
- ⑦ セーフティマネジメント部会長及び医療安全管理室は、①から④までについて、必要に応じて関係者から詳細な報告を求めることができる。

【レベル 3a以下のフロー】

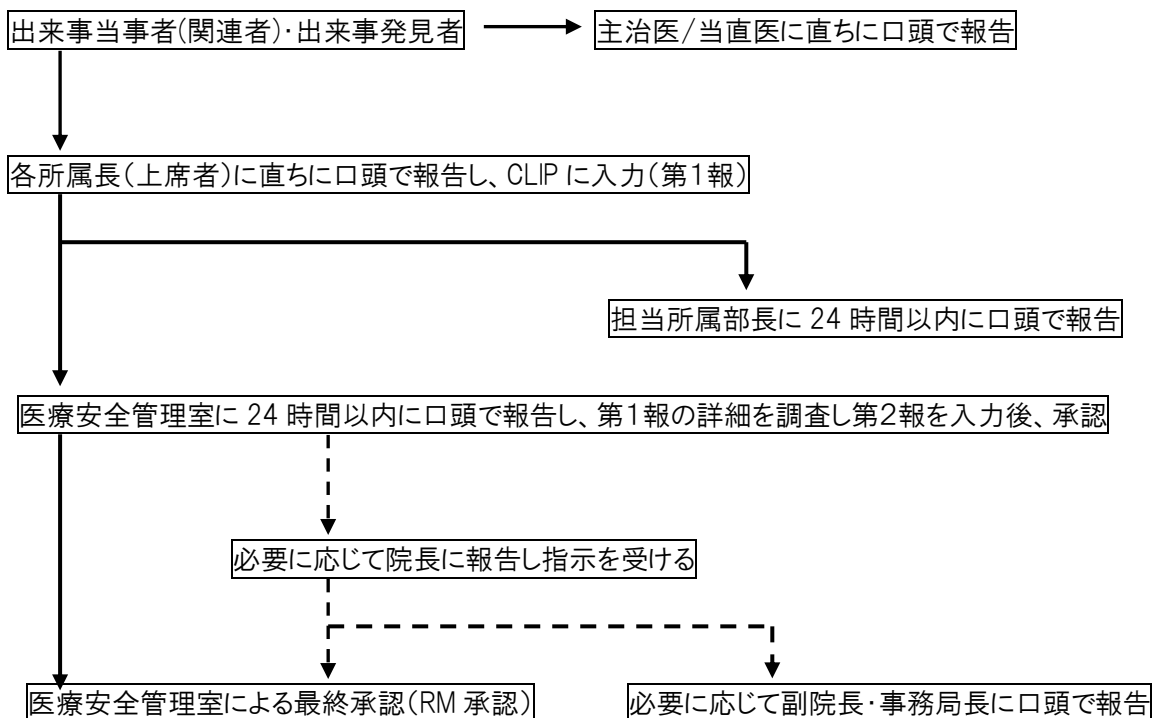


B) レベル 3bの場合 (24 時間以内に報告: 安全管理委員会・医療安全管理室対応)

- ① レベル 3bの当事者または発見者は、直ちに主治医、当直医師のほか、所属長(上席者)にも口頭で報告し、電子カルテ用端末内の「CLIP」に入力する(第1報)。
- ② 報告を受けた所属長(上席者)は、24 時間以内に医療安全管理室及び担当所属部長に口頭で報告し、当事者または発見者が入力した第1報の詳細を調査した後、表題、報告者レベル、カテゴリー、分析を加筆修正し、承認を行う(第2報)。

- ③ 報告を受けた医療安全管理室は、必要に応じて院長に口頭で報告し、指示を受け、副院長及び事務局長に口頭で報告する。

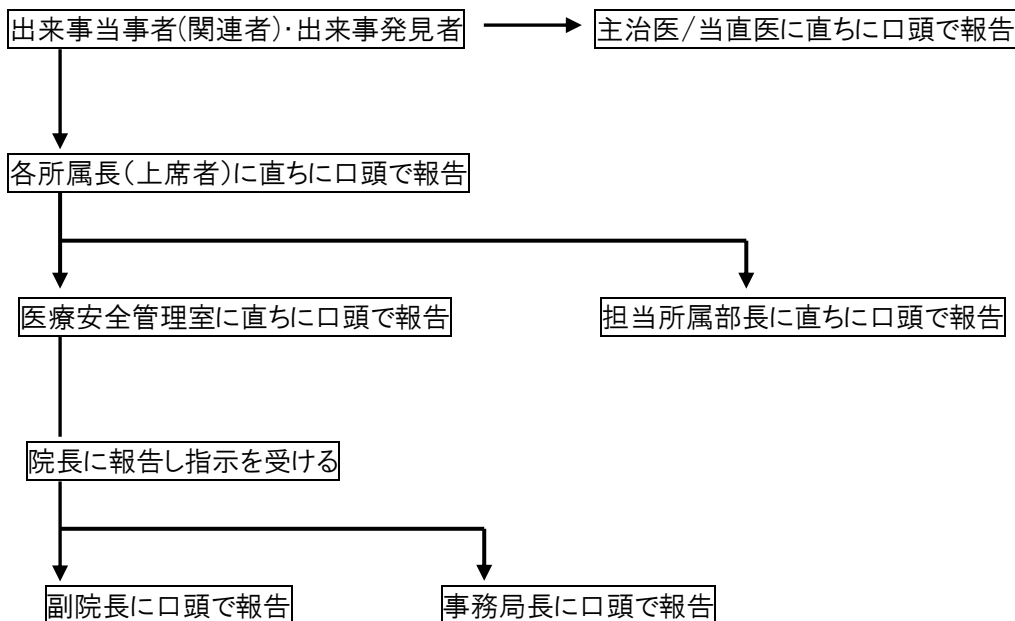
【レベル 3bのフロー】



C)レベル 4a以上の場合(直ちに報告:緊急事故対策会議・医療安全管理室対応)

- ① レベル4a以上の重大事故発生時は、直ちに主治医、当直医師のほか、所属長(上席者)に口頭で報告する。
- ② 報告を受けた所属長(上席者)は、直ちに医療安全管理室及び担当所属部長に口頭で報告する。
- ③ 報告を受けた医療安全管理室は、直ちに院長に報告するとともに、院長の指示を受け、副院長及び事務局長に口頭で報告する。

【レベル 4a以上のフロー】



(3) 報告書の管理について

- ① 「CLIPインシデント報告分析支援システム」に保存されたレポートは、永年保存する。
- ② レポートの年集計は、毎年6月に医療安全管理室で行う。
- ③ レポートの無断コピー及び院外への持ち出しは、禁止する。

3-3 報告内容の検討等

(1) 改善策の策定

3-2の定めに基づき報告された事例のうち、次に定める区分の担当者が医療安全上有益であると認める場合は、それぞれにおいて当該事例を検討の上、再発防止策を策定することとし、安全管理委員会に諮るものとする。安全管理委員会は、当該再発防止策について、審議・決定を行う。

【再発防止策を検討する担当者】

- ① レベル3a以下の報告 セイフティマネジメント部会長
- ② レベル3b以上の報告 医療安全管理室

(2) 改善策の実施状況の評価

医療安全管理室及び安全管理委員会は、既に策定した改善策が、各部門において確実に実施され、かつ、有効に機能しているかを常に点検・評価し、必要に応じて見直しを求めるものとする。

3-4 その他

安全管理委員会の委員およびセイフティマネジャー等は、3-2の定めに基づき報告された事例について、職務上知り得た内容を、正当な事由なく他の第三者に提供してはならない。

4. 医療法第6条に定める医療事故調査制度に関する報告

4-1 医療法第6条に定める医療事故調査制度における定義

本制度における医療事故とは、院内で行われた医療行為に起因(療養、転倒・転落、誤嚥等に関するもので院長が医療に起因し、又は起因すると疑われると判断したものを含む。)した患者の死亡であって、予期しなかった死亡又は死産であると院長が認めたものをいう。

4-2 死因の究明(解剖又はAiの実施)

院内で生じた死亡又は死産が医療事故調査制度に該当する死亡又は死産に該当する可能性と医師が認める場合は、医療安全管理室に報告するとともに、現場を保全し、可能な限り当該死因を究明するものとする(必要に応じて医療事故調査制度の説明を行うとともに、遺族の了解のもと、解剖またはAiを実施する。遺族の了解が得られない場合は、この限りでない。)

4-3 死亡又は死産の報告

- (1) 院内で死亡又は死産が発生した場合は、当該死亡が医療事故調査制度に該当するか否かにかかわらず、死亡診断書又は死産証書を記載する主治医・担当医は、電子カルテ上のスクリーニングシートに記入しなければならない。当該スクリーニングシートについては、医療安全管理室が全件内容を確認し、必要に応じて主治医・担当医に確認を行うものとする。

※ スクリーニングシートは意思決定の経過途中の内部文書であり、情報公開の対象とはしない。院内のプリンタから出力もされない。

- (2) (1)の死亡又は死産が医療事故調査制度に該当する可能性があると主治医・担当医が認める場合は、上席医師等に報告するとともに、遅滞なく医療安全管理室にも報告しなければならない。
- (3) 医療安全管理室は、(1)のスクリーニングシート、(2)の報告、その他電子カルテ上で医療事故調査制度に該当すると思われる死亡又は死産が生じた際は、遅滞なく院長に報告しなければならない。

4-4 報告対象の決定

- (1) 院長は、4-3の報告を受けた場合、当該死亡又は死産が医療事故調査制度に該当するかを決定しなければならない。
- (2)-1 院長は、(1)の決定の判断に迷う場合は、必要に応じて次の職員で構成される合議体に意見を求めることができる。
- ① 院長
 - ② 上席医師等
 - ③ 主治医・担当医
 - ④ 医療安全管理室
 - ⑤ その他必要な職員
- (2)-2 院長は、(1)の決定の判断に迷う場合は、必要に応じて医療事故調査等・支援団体または医療事故・調査センターに支援を求めることができる。

4-5 医療事故・調査センターへの報告及び遺族への説明

- (1) 院長は、4-4において当該死亡又は死産が医療事故調査制度に該当すると決定した場合は、遅滞なく医療事故・調査センターに報告しなければならない。
- (2) 院長は、(1)の報告をした場合は、当該報告について遺族に説明しなければならない。

4-6 院内事故調査の実施

院内事故調査に関することは医療事故対応マニュアルに、院内事故調査委員会に関することは市立千歳市民病院医療事故調査委員会設置要綱(資料-3参照)に定める。

4-7 医療事故・調査センターへの報告書の提出及び遺族への説明

- (1) 院長は、4-6の院内事故調査が終了後、報告書を作成し、医療事故・調査センターに提出する。
- (2) 院長は、(1)の報告書の内容について、遺族に説明するものとする。

附則

この要綱は、平成 27 年 10 月1日から施行する。

この要綱は、平成 29 年 4 月1日から施行する。

この要綱は、平成 30 年 4 月1日から施行する。

5 事故発生時の対応

5-1 救命措置の最優先

医療の全過程において発生するすべての人身事故には、本院の過失の有無にかかわらず、職員の総力を結集して当たるものとし、被害者の救命と被害の拡大防止に努めなければならない。

なお、本院内での対応が不可能であると判断された場合については、遅滞なく他の医療機関に協力を求めるとともに、当該協力に必要な情報、資材、人材等を惜しみなく提供しなければならない。

5-2 報告

- (1) 5-1の目的を達成するため、事故発生時においては、当該事故の状況、患者の現在の状態等を、迅速かつ正確に医療安全管理室を通じて院長に報告しなければならない。ただし、緊急性が高い場合は、直接院長に報告することを妨げない。なお、報告を行った職員は、その事実および報告の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録しなければならない。
- (2) (1)の報告を受けた院長は、必要に応じて安全管理委員会や緊急事故対策会議を開催し、発生した事故への対応を協議・検討するものとする。

5-3 重大事故発生時の対応

重大事故発生時の対応については、医療事故対応マニュアル内に別に定める。

5-4 患者・家族等への説明

事故発生後においては、救命措置の遂行に支障を来さない範囲内で速やかに、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、患者本人、家族等に説明しなければならない。当該説明は、誠意をもって行うものとする。なお、説明を行った職員は、その事実および報告の内容を、診療録、看護記録などに記録しなければならない。

6 医療安全管理のための研修

6-1 医療安全管理のための研修の実施

- (1) 医療安全管理室は、予め作成した研修計画に基づき、各年度2回程度、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) 当該研修は、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について、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、研修を受講するよう努めなければならない。
- (4) 所属長は、職員が研修を受講できるよう努めなければならない。
- (5) (1)に定めるもののほか、院長は、本院内で重大事故が発生した後など、必要があると認めるときは、臨時に研修を行うことができる。
- (6) 医療安全管理室は、研修を実施したときは、その概要(開催日時、出席者、研修項目)を記録し、2年間保管する。
- (7) 研修を受講できなかった職員に対しては、回覧等により研修後に内容等を周知するものとする。

6-2 医療安全管理のための研修の実施方法

医療安全管理のための研修は、院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会などの方法によって行う。

7 安全管理のための指針・マニュアルの整備

7-1 指針・マニュアル等

医療安全管理を推進するため、次の指針・マニュアル等(以下「マニュアル等」という。)を整備する。

- (1) 市立千歳市民病院 医療安全管理指針
- (2) 医療事故対応マニュアル
- (3) 安全管理マニュアル(院内共通マニュアル及び部門マニュアルで構成する。)

7-2 指針・マニュアル等の作成と見直し

マニュアル等の作成および見直しは、次のとおり行う。

- (1) マニュアル等は、全ての部署に共通のものとして作成する。
- (2) マニュアル等は、全ての職員に周知する。
- (3) マニュアル等は、作成、改訂のつど、医療安全管理室が取りまとめる。
- (4) マニュアル等は、隔年で全面改訂と部分改訂を行う。

7-3 指針・マニュアル等の作成の基本的な考え方

- (1) マニュアル等の作成・検討に関わることで、職場での日常診療における危険予知や患者の安全確保に関する知識等の習得、意識の高揚を図る効果が期待される。このため、全ての職員は、マニュアル等の作成・検討に積極的に参加しなければならない。
- (2) マニュアル等の作成・検討においては、全ての職員がその職位の上下にかかわらず対等な立場で議論し、互いの意見を尊重しなければならない。

8 その他

8-1 本指針の周知

本指針の内容については、医療安全管理室等を通じて、全職員に周知し内容の徹底を図る。

8-2 本指針の見直し、改訂

- (1) 安全管理委員会は、毎年1回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ検討するものとする。
- (2) 本指針の改正は、安全管理委員会の決定により行う。

8-3 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者本人及びその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。

8-4 患者からの相談等への対応

患者及びその家族等から病状や治療方針などに対する相談、要望、苦情等があった場合は、医療安全管理室、地域連携課、経営管理課を経由して関係部署の所属長に連絡をする。当該所属長は、相談内容に対して、医療チームと連携しながら速やかに調整を行い誠実に対応しなければならない。

付則

この指針は、平成 23 年 6 月 1 日より実施する。

平成 18 年 5 月 1 日	発行
平成 18 年 10 月 1 日	改訂
平成 19 年 8 月 28 日	改訂

付則

平成 28 年 4 月 1 日	改訂
平成 26 年 4 月 1 日	改訂
平成 27 年 4 月 1 日	改訂
平成 28 年 3 月 28 日	改訂
平成 28 年 4 月 1 日	改訂
平成 29 年 4 月 1 日	改訂
平成 30 年 4 月 1 日	改訂