くらた病院　医療安全管理指針

（目的）
第1条　この指針は、くらた病院（以下、「病院」という）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、「病院」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、院内の関係者の協議もとに、独自の医療安全管理指針を作成する。また、インシデント・アクシデントおよ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。

（医療安全管理室の設置）
第3条　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、医療安全管理室長、医療安全管理者、医療安全副管理者、看護部長、看護師長、医療技術部長、事務部長、院内感染防止対策委員長、医療機器安全管理委員長、医薬品安全管理委員長、医療安全推進委員長、総務職員で構成され、医療安全管理室長は病院長とする。
医療安全管理者、医療安全副管理者は、病院長が任命する
3　医療安全管理室の所掌事務は以下のとおりとする。
ア　インシデント・アクシデント報告の収集、分析、集計、具体的な改善策の提案
イ　マニュアルの作成及び見直し提言、各部署のマニュアルの尊守状況の点検・指示等
ウ　医療安全管理委員会で用いる資料の作成及び保存
エ　医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知
オ　医療安全に係る取組の評価に関するカンファレンスの開催
カ　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
（患者およびその家族、警察等の行政機関並びに報道関係等への対応は、病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）病院長の指示を受け、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　　＊医療安全管理マニュアル・・医療事故発生時の対応参照
（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
キ　その他、医療安全管理に係る連絡調整、医療安全対策の推進

（医療安全管理者の配置）
第4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及び医療安全副管理者を置く
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、医療安全副管理者と連携・協同の上、業務を行う
3　医療安全管理者は、以下の業務を行う
ア　医療安全管理室の業務に関する企画立案及び評価を行う
イ　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に必要な業務改善の具体的な対策を推進する
ウ　各部門における医療安全推進担当者への支援を行う
エ　医療安全対策の体制確保のための各部門との調整等を行う
オ　医療安全に関する研修の企画・実施
カ　患者相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、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を支援する。患者相談窓口当の担当者は医療ソーシャルワーカーとする

（医療安全管理委員会の設置）
第5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　医療安全管理委員会は、各部署1名以上で構成する
3　委員会の委員長、副委員長は、病院長の任命を受けた医療安全管理者及び医療安全副管理者とする
4　委員会の所掌事務は、以下のとおりとする
ア　医療安全管理の検討及び研究に関すること
イ　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整及び見直しに関すること
ウ　医療安全管理のために行う職員等に対する指示に関すること
エ　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
オ　医療訴訟に関すること
カ　その他医療安全に関すること
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、定期的に病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、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　委員会の記録及び保存、その他の庶務は、医療安全管理委員会が行う
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

（医療安全推進委員会の設置）
第6条　各部門の医療安全管理の推進に資するため、医療安全推進委員会を設置する
1　医療安全推進担当者は、医療技術部、看護部、事務部の各部門1名以上で構成する
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
ア　各職場における医療事故の原因および再発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
イ　各職場における医療安全管理に関する意識の向上
ウ　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
エ　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
オ　その他医療安全管理に関する必要事項
3　委員会の開催は、2024年度より偶数月開催とする。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

（医薬品安全委員会の設置）
第7条　各部門の医薬品安全管理の推進に資するため、医薬品安全管理委員会を設置する。その他については、医薬品安全管理指針による

（医療機器安全委員会の設置）
第8条　各部門の医療機器安全管理の推進に資するため、医療機器安全管理委員会を設置する。その他については、医療機器安全委員会指針による

（安全管理マニュアルの作成と見直し）
第9条　安全管理の為、当院に於いて以下のマニュアルを整備する
ア　医療安全管理マニュアル
イ　医薬品安全使用手順書
ウ　医療機器安全使用マニュアル
エ　輸血マニュアル
オ　その他
2　安全管理マニュアルは、関係部署の共有の物として整備し関係職員に周知し、必要に応じて見直す。作成、改正の都度、医療安全管理室に報告する

（患者相談窓口）
第10条　患者等から苦情、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設ける。患者相談窓口の担当者は医療ソーシャルワーカーとする
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、相談に対する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護等を考慮し、細心の注意を払う
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かかわるものについては、医療安全管理者に報告し、各部署長→部門長へと伝達を行い当該施設の安全対策見直し等に活用する

（発生、発見の報告）
第11条　発生、発見時の報告は口頭にて部署長またはリーダーに行う

（インシデント・アクシデントの報告）
第12条　報告書は、医療安全を確保するためのシステムの改善や教育の資料を目的として使用する
2　発見者及び当事者の職員は、まず口頭で看護リーダー・部署長・医療安全管理者に報告する
その概要をインシデント・アクシデント報告に記載し、翌日までに提出する
3　医療安全推進担当者は、インシデント・アクシデント報告等から当該部署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、医療安全管理室に提出する
4　インシデント・アクシデント報告を提出した職員に対し、当該報告を提出したことを理由に不利益な扱いは行わない

(医療事故の報告)
第13条　医療事故が発生した場合は、次の通り直ちに報告する
　　職員→各部署長→医療安全管理者→病院長
2　報告は、原則として別に報告書式として定める書面をもって行う。ただし、緊急を要する場合には、ひとまず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、遅滞なく書面による報告を行うものとする。
3　地方厚生（支）局及び本省への報告
ア　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地方厚生（支）局を経由して速やかに本省に報告する
イ　報告を要する医療事故の範囲
（1）当該行為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）当該行為によって患者に重大若しくは不可逆的損害を与え、または与える可能性があるとき
（3）その他、患者等から抗議を受けたケースや医療紛争な発展する可能性があると認められるとき
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、同報告書の記載日から起算して5年間保管する

（事故発生時の対応）
第14条　患者に望ましくない事象が生じた場合には、可能な限り、まず職員の総力を集結して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。
2　事故発生時はできる限り現場保全に努める　　写真撮影も可
3　事故発生後、救命措置の遂行に支障をきたさない限り可及的速やかに事故の状況、現在実行している回復措置、その見通し等について患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。
患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。

（事実経過の記録）
第15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。
ア　初期対応が終了次第、速やかに記載すること
イ　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
ウ　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）

（事故調査制度の活用）
第16条　厚生労働省が定める（医療法第6条の10）医療従事者が提供した
医療に起因し、または起因すると疑われる予期しなかった死亡が発生した
場合に医療安全管理委員会の要請に応じて、事故調査委員会を設定し
事故の事実の確認や原因究明するものとし、可能であれば再発防止策を
提案するものとする。
2 事故調査委員会のメンバーとして、医療安全管理室室長/医療安全管理者
医療安全管理委員/該当部署の医療安全推進委員
とする

＊必要と思われる事例に対しては外部の医療事故調査・支援センターに依頼する
（医療事故発生時マニュアル参照）

（医療安全管理のための職員研修）
第17条　年2回、全職員を対象とした医療安全管理の為の研修会を定期的に
実施する。
2　院内で重大事故が発生した後など必要があると認める時は、臨時に研修を
行うものとする。
3　研修を実施した時は、その概要を記録し2年間保管する
4　医療安全管理の為の研修は、医師の講義、事例分析、外部講師を招待しての講習
外部の講習会・研修会の伝達講習会または、有益な文献の抄読などの方法によって
行う。

（医療従事者と患者との間の情報共有に関する基本方針）
第18条　本指針は、当院ホームページに記載され、患者及び家族が自由に閲覧する
ことができる
2　職員は本指針を電子カルテ上でいつでも閲覧することができる
3　患者又は遺族等から診療録の開示請求があった場合は、個人情報保護規定に基づ
き医療相談室及び医事課が対応する
4 本指針についての照会には、医療安全管理室が対応する

(職員の情報共有に関する基本方針）
第19条　安全医療構築のために、病院職員は患者の診療情報を共有し、安全で質の高
い医療の実現を目指していく
2　安全で質の高い医療を提供するために必要な情報は、院内の職員全員で共有でき
るように、適宜、適切な方法（委員会・カンファレンス・インシデント報告・職員
研修等）を用いて周知徹底するものとする。

附則

この指針は

平成14年4月1日より施行する

平成19年4月1日改正

平成25年10月1日改正

平成29年9月1日改正

平成30年3月1日改正

令和4年5月1日改正

令和4年8月1日改正

令和5年7月 11日　改正

令和5年11月30日　改正

令和5年12月18日　改正