

医療安全管理規定

MTD009-08

第 8.0 版

2018 年 1 月 25 日

メディカルトピア草加病院

患者安全対策委員会

改定履歴

発行日 改定日	改定 版番号	変更内容	作成	確認	承認
2012/04/01	1.0	初版作成	患者安全 対策委員会	藤岡丞	金平永二
2013/04/01	2.0	新年度改訂、9項追加	患者安全 対策委員会	藤岡丞	金平永二
2014/04/01	3.0	新年度改訂、9項離退職による担当者変更	患者安全対 策委員会	藤岡丞	金平永二
2015/04/01	4.0	法人名削除、4.1.3安全管理 報告書システム記載方法変 更、4.2.1 リスクマネージャ ー配置規定の変更9項委員交 代による担当者変更、	患者安全対 策委員会	藤岡丞	金平永二
2015/08/01	5.0	9.医薬品安全管理者変更	患者安全対 策委員会	藤岡丞	金平永二
2016/07/01	6.0	9. 医療安全管理における責 任者・担当者一覧委員交 代により変更	患者安全対 策委員会	藤岡丞	金平永二
2017/08/01	7.0	9. 医療安全管理における責 任者・担当者一覧新年 度委員交代により変更	患者安全対 策委員会	藤岡丞	金平永二
2018/01/25	8.0	用語の変更（患者安全推進者 →リスクマネージャ）	患者安全対 策委員会	藤岡丞	金平永二

本文書は、非営利目的である場合に限り、引用・再配布・送信を認めます。
 ただし、営利目的の場合は、事前に文書で申請し承認を受けなければなりません。
 いずれの場合も、当院が著作権を放棄することはありません。
 本書に掲載されている会社名、製品名は、それぞれ各社の商標または登録商標です。

目次

1. 総則	1
1.1. 医療安全管理のための基本的な考え方	1
1.2. 用語の定義	1
1.2.1. 医療安全管理	1
1.2.2. 患者安全活動	1
1.2.3. 医療事故紛争・苦情対応	1
1.2.4. 紛争対応窓口	1
1.2.5. 苦情対応窓口（外来総合受付）	1
1.2.6. 医療安全管理統括責任者	1
1.2.7. 患者安全管理者	2
1.2.8. リスクマネージャー	2
1.2.9. 患者安全対策委員	2
1.2.10. 医薬品安全管理責任者	2
1.2.11. 医療機器安全管理責任者	2
1.2.12. 医療事故紛争・苦情対応責任者	2
1.2.13. 紛争対応担当者	2
1.2.14. 苦情対応窓口担当者	2
1.3. 組織図	3
2. 各委員会要綱	3
2.1. 患者安全対策委員会要綱	3
2.1.1. 患者安全対策委員会の設置	3
2.1.2. 患者安全対策委員会の任務	4
2.1.3. 秘密の保持	4
2.2. 安全管理報告書検討会要綱	4
2.2.1. 安全管理報告書検討会の設置	4
2.2.2. 患者安全対策委員会との連携	4
2.2.3. 秘密の保持	4
2.3. 事故調査委員会要綱	5
2.3.1. 事故調査委員会の設置	5
2.3.2. 事故調査委員会の任務	5
2.3.3. 患者安全対策委員会との連携	6
2.3.4. 秘密の保持	6
3. 患者安全管理者・リスクマネージャーの配置	6
3.1. 患者安全管理者	6
3.1.1. 患者安全管理者の配置	6
3.1.2. 患者安全管理者に必要な能力	7
3.1.3. 患者安全管理者の所掌業務	7
3.2. リスクマネージャー	8
3.2.1. リスクマネージャーの配置	8
3.2.2. リスクマネージャーの所掌業務	8

目次

3.3. 患者安全対策委員.....	8
3.3.1. 患者安全対策委員の配置.....	8
3.4. 患者安全対策委員の所掌業務.....	8
4. 報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策.....	8
4.1. 安全管理報告書報告システム.....	8
5. 医療事故等発生時の対応.....	9
6. 患者・家族・遺族への対応.....	9
7. 患者安全のための研修.....	9
8. その他.....	9
8.1. 患者安全管理規定の患者に対する閲覧.....	9
8.2. 職員の責務.....	9
8.3. 規定の改定.....	9
9. 医療安全管理における責任者・担当者一覧.....	10

医療安全管理規定	V8.0	文書番号 MTD009-08	頁 1/10
----------	------	-------------------	-----------

1. 総則

1.1. 医療安全管理のための基本的な考え方

- 1) 医療安全は医療の質に関わる重大な課題である。また安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、当院及び職員個人が医療の安全の必要性・重要性を病院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、当院は指針を活用し、患者安全対策委員会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、独自の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、安全管理報告書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。
- 2) 患者安全対策委員会の役割などは患者安全対策委員会の会議規定を参照する。

1.2. 用語の定義

本規定で使用する主な用語の定義は以下のとおりとする。

1.2.1. 医療安全管理

医療事故の未然防止および事後の対応に関することを中核に置く。

1.2.2. 患者安全活動

患者安全管理の中の、医療事故の未然防止に関する活動。

1.2.3. 医療事故紛争・苦情対応

- 1) 医療安全管理の中の、事後における患者・家族への対応に関する活動。
- 2) 医療事故紛争とは、医療者－患者間に医療事故の発生を原因とした見解の相違や争いが顕在化している状態。
- 3) 医療事故苦情とは、患者側が医療事故・インシデントにまつわる不平・不満の気持ちを表面化させる状態。

1.2.4. 紛争対応窓口

医療事故紛争に関して直接患者側に対応するところ。

1.2.5. 苦情対応窓口（外来総合受付）

- 1) 医療事故苦情に関して直接患者側に対応および相談を受けるところ。
- 2) 原則、一次対応は医事課が担当し解決が難しい場合は事務部長の応援を要請する。

1.2.6. 医療安全管理統括責任者

病院内における患者安全活動や医療事故紛争・苦情対応などの医療安全管理を統括し、担当者が必要なことを行なえるように管理する者。

医療安全管理規定	V8.0	文書番号 MTD009-08	頁 2/10
----------	------	-------------------	-----------

1.2.7. 患者安全管理者

病院内における患者安全活動を実務的に担当する者

1.2.8. リスクマネージャー

各部署において患者安全活動を推進する役割を担う者

1.2.9. 患者安全対策委員

各部署においてリスクマネージャーと共に安全活動を実践する役割を担うもの

1.2.10. 医薬品安全管理責任者

医薬品の安全管理・使用方法を統括し、担当者が必要なことを行えるように管理する責任者。

1.2.11. 医療機器安全管理責任者

医療機器の安全管理・使用方法を統括し、担当者が必要なことを行えるように管理する責任者。

1.2.12. 医療事故紛争・苦情対応責任者

病院内における医療事故紛争・苦情対応業務全般を管理し、必要に応じて直接患者・家族に対応する責任者。

1.2.13. 紛争対応担当者

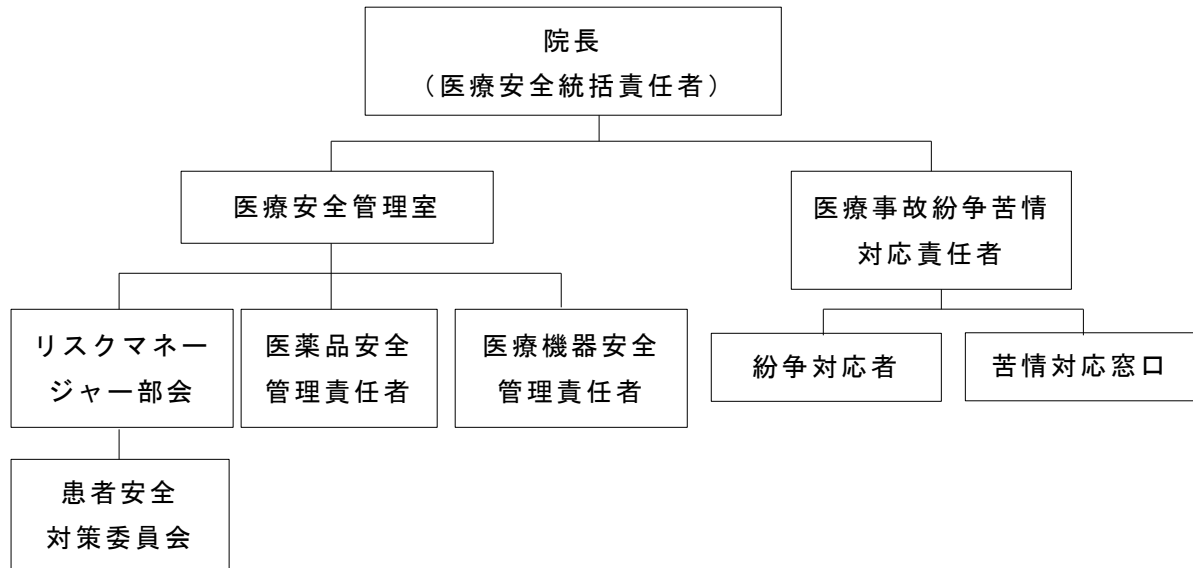
紛争対応の業務を担当する者。

1.2.14. 苦情対応窓口担当者

苦情対応窓口の業務を担当する者。

1.3. 組織図

当院における医療安全管理部門の位置づけを以下のとおりとする。各責任者・担当者等については別紙『医療安全管理における責任・担当者表』に記す。



2. 各委員会要綱

2.1. 患者安全対策委員会要綱

2.1.1. 患者安全対策委員会の設置

- 1) 安全文化の醸成、および医療の安全性を高めるための取り組みを促進するために患者安全対策委員会を設置する。
- 2) 患者安全対策委員会の報告・審議事項、所掌事務などの詳細については別紙の「患者安全対策委員会会議規定」に明記する。
- 3) 患者安全対策委員会は、以下の各部門の安全管理ための責任者で構成する。
 - ① 診療部
 - ② 看護部
 - ③ 薬剤部
 - ④ 診療技術部
 - ⑤ 事務部
 - ⑥ 経営企画部
- 4) 委員長は診療部より選任する。
- 5) 患者安全対策委員会は、必要に応じ、委員以外の者の出席を求め、意見等を聴取することができる。また、資料の提出を求めることもできる。
- 6) 患者安全対策委員会は月1回の定例開催及び委員長の判断による臨時の患者安全対策委員会を開催する。

医療安全管理規定	V8.0	文書番号 MTD009-08	頁 4/10
----------	------	-------------------	-----------

2.1.2. 患者安全対策委員会の任務

- 1) 患者安全対策委員会は所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。
- 2) 患者安全対策委員会の検討結果については、院長が把握するとともに、リスクマネージャーを通じて、各部署に周知する。
- 3) 重大な問題が発生した場合には、リスクマネージャー部会において速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案および実施ならびに職員への周知を図る。
- 4) 患者安全対策委員会は必要に応じ、所掌事務の審議を所轄会議に委託することができる。

2.1.3. 秘密の保持

- 1) 委員は、患者安全対策委員会で知り得た事項に関しては、委員長の許可なく他に漏らしてはならない。
- 2) 委員は、委員長の許可なく安全管理報告書、分析資料、事故調査報告書等の事故、紛争、インシデントに関しての全ての資料を複製してはならない。
- 3) 委員は、委員長の許可なく安全管理報告書とその統計分析資料等を研究、研修等で活用してはならない。

2.2. 安全管理報告書検討会要綱

2.2.1. 安全管理報告書検討会の設置

- 1) 患者安全対策の目的で安全管理報告書（インシデント・アクシデントレポート：以下、報告書という）の提出を義務付けている。この報告書を収集するだけでは不十分であり、これを分析・検討し、さらにはフィードバックしていくことが重要である。

2.2.2. 患者安全対策委員会との連携

- 1) 患者満足・職員満足向上委員会やその他部署長は、発生した苦情の内容が患者安全に関する場合には、必要に応じて患者安全対策委員会へ報告を行わなければならない。
- 2) 患者満足・職員満足向上委員会は、患者安全に関する苦情に関しての情報を得た場合には、必要に応じて患者安全対策委員会へ情報提供を行わなければならない。
- 3) すべての職員は、患者安全に関する苦情の対応に必要な情報を、患者安全対策委員会から得るように努力しなければならない。
- 4) 患者安全対策委員会との連携を行う場合には、当該患者及びその家族、当該職員の個人情報保護に留意しなければならない。
- 5) 委員長は、苦情発生時、紛争になる可能性がある事案発生時には患者安全管理者に事実関係調査と事故調査報告書の作成を委任することができる。

2.2.3. 秘密の保持

- 1) 委員は、安全管理報告書検討委員会で知り得た事項に関しては、委員長の許

医療安全管理規定	V8.0	文書番号 MTD009-08	頁 5/10
----------	------	-------------------	-----------

可なく他に漏らしてはならない。

- 2) 委員は、委員長の許可なく安全管理報告書、分析資料、事故調査報告書等の事故、紛争、インシデントに関しての全ての資料を複写してはならない。
- 3) 委員は、委員長の許可なく安全管理報告書とその統計分析料等を研究、研修等で活用してはならない。

2.3. 事故調査委員会要綱

2.3.1. 事故調査委員会の設置

- 1) 当院における医事紛争について迅速かつ適切に対応するために「事故調査委員会」を設置する。また、事故調査委員会は「事故調査」「報道対応」を兼ねる。
- 2) 事故調査委員会の報告・審議事項、所掌事務などの詳細については別紙の「事故調査委員会会議規定」に明記する。
- 3) 事故調査委員会は、以下の各部門の代表で構成する。

① 内部委員

- 院長
- 副院長兼患者安全対策委員長
- 診療部部長
- 看護部部長
- 薬剤部部長
- 診療技術部部長
- 事務部部長
- 患者安全管理者
- その他委員会が必要と認めた者

② 外部委員

病院と顧問契約がなく、医療事故原因を客観的に判断できる第三者

- 4) 委員長は病院長があたり、会務を統括する。
- 5) 委員長が事故にあるときは、患者安全対策委員長が職務を代理する。
- 6) 委員長が委員会を必要としたとき、委員を召集し、随時的に事故調査委員会を開催できる。
- 7) 事故調査委員会は、必要に応じ、委員以外の者の出席を求め、意見等を聴取することができる。また、資料の提出を求めることもできる。

2.3.2. 事故調査委員会の任務

- 1) 委員長は、院長の命を受け、所掌事務について調査審議し、対応策を検討するとともに実際の紛争対応を行う。また、所掌事務について院長に建議することができる。
- 2) 事故調査委員会の調査審議の結果、紛争処理結果については、院長に報告する。
- 3) 事故調査委員会は事故・紛争発生時には事故調査にもあたる。

医療安全管理規定	V8.0	文書番号 MTD009-08	頁 6/10
----------	------	-------------------	-----------

- 4) 事故調査委員会は事故・紛争発生時にはマスコミ対応にもあたる。
- 5) 事故調査委員会はその任務の遂行にあたり、別に補助の委員を任命することができる。

2.3.3. 患者安全対策委員会との連携

- 1) 事故調査委員会は、事故、紛争が発生した場合には、必要に応じて患者安全対策委員会へ報告を行わなければならない。
- 2) 事故調査委員会は、事故、紛争に関しての情報を得た場合には、必要に応じて患者安全対策委員会へ情報提供を行わなければならない。
- 3) 事故調査委員会は、事故、紛争の対応に必要な情報を、患者安全対策委員会から得るように努力しなければならない。
- 4) 患者安全対策委員会との連携を行う場合には、当該患者及びその家族、当該職員の個人情報保護に留意しなければならない。
- 5) 委員長は、医療事故発生時、紛争になる可能性がある事案発生時、紛争発生時には患者安全管理者及びリスクマネージャーに事実関係調査と事故調査報告書の作成を委任することができる。

2.3.4. 秘密の保持

- 1) 委員は、患者安全対策委員会で知り得た事項に関しては、委員長の許可なく他に漏らしてはならない。
- 2) 委員は、委員長の許可なく安全管理報告書、分析資料、安全対策委員会議事録、事故調査報告書等の事故、紛争、インシデントに関しての全ての資料を複写してはならない。
- 3) 委員は、委員長の許可なく安全管理報告書とその統計分析資料等を研究、研修等で活用してはならない。

3. 患者安全管理者・リスクマネージャーの配置

3.1. 患者安全管理者

3.1.1. 患者安全管理者の配置

- 1) 上記に渡りに掲げてきた患者安全対策の方針に基づき、組織横断的な患者安全対策の推進のために「患者安全管理者」を配置する。
- 2) 「患者安全管理者」は医療安全管理統括責任者が任命する。
- 3) 患者安全管理者は以下の基準を満たすものとする。
 - ① 医師、看護師、または薬剤師のうちいずれかの資格を有していること。
 - ② ①以外の職種であっても患者安全管理者としての業務上必要な能力を備えている人材(ただし、医師・看護師などのサポートが得られる場合のみ)。
 - ③ 当院の患者安全に関する管理部門に所属していること。
 - ④ 患者安全対策の推進に関する業務に従事していること。
 - ⑤ 患者に係る安全管理のために患者安全対策委員会のメンバーに含まれていること。

医療安全管理規定	V8.0	文書番号 MTD009-08	頁 7/10
----------	------	-------------------	-----------

3.1.2. 患者安全管理者に必要な能力

- 1) 患者安全管理者は下記のような能力を兼ね備えていなければならない。
 - ① 知識や経験をもとに、調査・分析・対策立案などの問題解決のための行動をとることができる。
 - ② 部門間や職種間の調整を図ることができる。
 - ③ コミュニケーションや交渉を円滑に粘り強く行うことができる。
 - ④ 組織管理全般に関する実践的な知識がある。
 - ⑤ 業務を十分に遂行するために、自己研鑽ができる

3.1.3. 患者安全管理者の所掌業務

- 1) 患者安全管理者は、医療安全管理統括責任者より次に掲げる権限を与えられ、所掌の中心的役割を遂行する。
 - ① 院内報告制度を基盤とした患者安全のための活動事故調査にあたり状況の把握、及び情報収集に関すること
 - A) 提出された安全管理報告書などの分析、予防策の立案と提案
 - B) 緊急性が高い事案への対策
 - C) 安全管理報告書などの件数に明らかな変換が生じた場合の対応
 - D) 安全管理報告書などの提出や情報収集が適切に実施されるための環境作り
 - ② 患者安全のための委員会に関する活動
 - A) 患者安全対策委員会の運営
 - B) 患者安全に関わる各種委員会との連携
 - C) 患者安全を目的としたなどの企画・運営
 - ③ 患者安全のための部署間の調整、対策等の提案
 - ④ 患者安全のための指針やマニュアルの作成
 - ⑤ 患者安全に関する研修・教育の企画と運営
 - ⑥ 患者安全に関する院外からの情報収集と対応
 - ⑦ 患者安全のための院内評価業務
 - A) 定期的な院内巡視、アンケート調査などでの情報収集
 - B) 院内巡視による問題点発見への対応
 - ⑧ 事故発生時の対応業務
 - A) 現場や患者・家族の状況把握
 - B) 病院幹部や関係部署・診療科への報告についての確認
 - C) 現場や物品の証拠物の確保
 - D) 診療記録記載についての確認
 - E) 医療事故発生現場管理者へのサポートや助言
 - F) 経時的な事実関係の整理(事故発生部署や当事者へのヒアリングなど)
 - G) 事故調査委員会の設置・開催のための調整と委員会への参加(事原因の究明と再発防止策の検討、院内外への公表の準備など)

医療安全管理規定	V8.0	文書番号 MTD009-08	頁 8/10
----------	------	-------------------	-----------

H) 患者・家族への説明内容などのサポートに関すること

I) 当事者に対する精神面などのサポートに関すること

⑨ 事故発生後、根本原因分析ないし背景要因分析の結果に基づいて再発防止策を立案する。

⑩ リスクマネージャー部会の統括

3.2. リスクマネージャー

3.2.1. リスクマネージャーの配置

- 1) 各部門の患者安全推進のために「リスクマネージャー」をおく。
- 2) 当院職員で、「患者安全推進者講習」を受講し認定を受けたもの。

3.2.2. リスクマネージャーの所掌業務

- 1) リスクマネージャーは、患者安全管理者の指示により、患者安全管理者の業務をサポートすること。
- 2) 「患者者安全活動」に関する委員会の決定事項を関係部署に周知させる。
- 3) 委員会の決定事項が確実に実行されるように現場の調整を行う。
- 4) 委員会の決定事項が実行されているか確認する。
- 5) 患者安全に関する現場の問題や検討された対策案を委員会または患者安全管理者に報告する。
- 6) 法定研修などの企画、運営

3.3. 患者安全対策委員

3.3.1. 患者安全対策委員の配置

- 1) 「患者安全対策委員」は各部署より選出される。

3.4. 患者安全対策委員の所掌業務

- 1) 患者安全活動の関する委員会の決定事項をリスクマネージャーと共に各部署内に周知させる。
- 2) 委員会の決定事項が確実に実施されるよう、リスクマネージャーと共に現場の調整を行う。
- 3) 委員会の決定事が実行されたかについて確認する。
- 4) 患者安全に関する現場の問題や検討された対策案を、患者安全管理者およびリスクマネージャーに報告する

4. 報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

4.1. 安全管理報告書報告システム

- 1) 組織で発生した事故・紛争を把握するため、そして、潜在する事故・紛争を防止し、対策を講じるために報告システムを導入する。
- 2) インシデント・アクシデント事例が発生したときは電子カルテ患者記事より文書入力の安全管理報告書へ入力すること。また、薬剤副作用状況につ

医療安全管理規定	V8.0	文書番号 MTD009-08	頁 9/10
----------	------	-------------------	-----------

いても「安全管理報告書」に入力する。

5. 医療事故等発生時の対応

医療事故が発生した場合の報告の手順と対応、院内における報告の方法、事実経過の記録、公的機関への報告に関しては「事故発生時対応マニュアル」に定める。

6. 患者・家族・遺族への対応

医療事故発生後、救命措置の遂行に支障を来たさない限り、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・家族・遺族等に誠意をもって説明するものとする。具体的な対応方法については「事故発生時対応マニュアル」に定める。

7. 患者安全のための研修

職員個々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なう。

- 1) 医療機関全体に共通する医療安全対策の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等を全職員に周知徹底することを通じて、職員個々の患者安全意識の向上を図るとともに、当院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- 2) 患者安全対策委員会は、あらかじめ作成した年間研修計画に従い、年 2 回以上研修会を開催する。また、それ以外にも必要に応じて薬剤・検査・医療機器等についても研修会を開催する。
- 3) 実施内容については記録を取り、教育研修委員会に報告する。

8. その他

8.1. 患者安全管理規定の患者に対する閲覧

患者安全管理規定については、患者及び家族に対して、その閲覧に供することを原則とし、各患者等が容易に閲覧できるように配慮する。

8.2. 職員の責務

職員は、日常業務において医療の安全と安心を確保するために、患者との信頼関係を構築するとともに、医療事故発生の防止に努めなければならない。

8.3. 規定の改定

本規定は、基本的に年 1 回以上「患者安全対策委員会」にて議題として検討され、「患者安全対策委員会」の決定により改訂される。

医療安全管理規定	V8.0	文書番号 MTD009-08	頁 10/10
----------	------	-------------------	------------

9. 医療安全管理における責任者・担当者一覧

医療安全管理統括責任者	金平永二
患者安全対策委員長	藤岡丞
患者安全管理者	遠藤悟
リスクマネージャー	関口綾子 武藤真弓 篠塚也寸 佐藤栄一 長島真洋 八巻晃代 澤田知美 加藤純代 岡村友美 笹原美恵
患者安全対策委員	濱田昇一 小坂佳子 和賀美枝 保土澤栞 横溝郁美 水谷晃子 宮村雅彦 野原隆之 浅川晃嘉 吉田佳奈 木村聡一 小澤幸江 藤本 優
医薬品安全管理責任者	澤村慎吾
医療機器安全管理責任者	中村貴博
医療事故紛争・苦情対応責任者	吉川和宏
紛争対応担当者	吉川和宏
苦情対応窓口担当者	西山達也