

# 医療法人生登会 寺元記念病院

## 安全管理委員会の管理及び運営に関する規程

- 1.安全管理委員会の設置要綱 …P1
2. 事故報告等の安全確保を目的とした改善方策に関する基本的方針 …P3
- 3.医療事故の対応 …P5
4. “医療安全管理指針”、“安全管理委員会の管理及び運営に関する規程”の整備 …P8
- 5.医療法人生登会 寺元記念病院 委員会組織図 …P9
- 6.安全管理体制図 …P10

### 1. 安全管理委員会の設置要綱

#### 1)安全管理委員会の設置

本院内における医療安全対策の確立と医療事故防止対策の整備を図るため、又、医療事故発生時の原因究明と対策を実施するため、安全管理委員会を設置する。

#### 2)安全管理委員の構成

(1)安全管理委員の構成は、各部門の安全管理のための責任者で構成する。不在の場合は代任の者を安全管理委員とする。

- ①委員長(病院長・副院長(医師)のどちらか)
- ②医療安全管理者
- ③医薬品管理責任者
- ④薬局長
- ⑤医療機器管理責任者
- ⑥臨床工学技士長
- ⑦看護部長

- ⑧事務長
- ⑨臨床検査長
- ⑩画像診断センター長
- ⑪栄養科長

- (2)安全管理委員の氏名・役職は、職員、患者・その家族等の来院者から開示要求がある場合は、速やかに開示できる体制をとる。
- (3)安全管理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)安全管理委員は安全管理委員会が実施する活動に積極的に参加する責務を負う。

### 3)安全管理委員会の任務

#### (1)安全管理委員会の開催

**安全管理委員会は月1回程度開催するとともに、重大な事案が発生した場合は適宜開催する。**

- ①安全管理委員会は運営委員会と合わせて行っても良い。
- ②安全管理委員会では安全管理部の検討事項・活動の報告・相談等から病院内の医療安全対策が適切に行われているか評価・助言し安全管理部と連携する事、医療安全情報の報告、その他医療安全に関する内容を検討する。
- ③安全管理部の検討事項・活動内容等の報告者は主に医療安全管理者が行うほか、必要に応じて他の者が行う。
- ④医療安全管理者が後日、委員会の議事録を作成する。医療安全管理者が安全管理委員会を欠席した場合には、運営委員会の議事録を元に安全管理委員会の議事録を作成する。

#### (2)医療安全に関する情報収集

医療安全管理体制を構築する上で必要と考えられる医療安全情報の収集、公開を担う。

- ①安全管理委員は日常的に医療安全情報の収集を行う。収集方法は院内外組織からの情報、インターネット・テレビ・新聞等で報道された情報、院内外のインシデント報告・医療事故報告書など、委員各々の方法で行なう。
- ②医療安全情報は安全管理委員会で報告した後、必要に応じて院内全職員に公開する。しかし、急を要する内容の場合は、院内全職員に公開した後安全管理委員会で事後報告する。

#### (3)“医療安全管理指針”、“安全管理委員会の管理及び運営に関する規程”の作成、見直し

別項「4. “医療安全管理指針”、“安全管理委員会の管理及び運営に関する規程”の整備」に記載。

#### (4)会議録等の記録の保管

安全管理委員会の議事録、安全管理委員会と安全管理部の連携状態、医療安全情報等、医療安全に関する記録の保管を行う。

- ① 安全管理委員会議事録  
医療安全管理者が作成・公開するほか、安全管理委員会で保存する。会議の翌日から5年間保管する。
  - ② 安全管理委員会と安全管理部の連携状態  
安全管理委員会議事録をもって安全管理委員会と安全管理部の連携状態の記録とする。
  - ④ 医療安全情報
    - A. 医薬品安全情報・医療機器安全情報  
医薬品安全管理責任者・医療機器安全管理責任者により保存される。
    - B. その他の医療安全情報  
安全管理委員会議事録とともに、医療安全情報が提供された翌日から5年間保管する。
  - ⑤ 年度目標・計画、年度目標・計画の評価  
該当する年度終了の翌日から5年間保管する。
- (5) 検討事項の院内への周知徹底
- ① 安全管理委員会の検討・決定事項で職員に周知が必要と思われるものに対し周知する。院内グループウェア等を利用し、職員全員がいつでも確認でき、また確認した者が誰か記録が残る方法が望ましい。
- (6) 患者相談室、安全管理部その他委員会などとの連携
- ① 患者相談室と密接な連携を図り、医療安全管理に関する患者・家族相談に適切に応じる体制の支援を行う。
- (7) その他、医療安全管理に必要と考えられる取り組みを担う。

## 2. 事故報告等の安全確保を目的とした改善方策に関する基本的方針

寺元記念病院内で発生した事故の安全管理委員会への報告等、あらかじめ定められた手順や事例収集の範囲等に関する規程に従い事例を収集、分析することにより寺元記念病院内における問題点を把握して、病院組織としての改善策の企画立案やその実施状況を評価する。

また、重大な問題が発生した場合は、速やかに病院長および安全管理委員会へ報告し、事故の場合にあつての報告は診療録や看護記録等に基づき作成すること。

### 1) 患者(人)影響レベルの定義

インシデント・医療事故を分類する為の指標となる、“患者(人)影響レベル”を以下に定める。

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さん(人)には実施されなかった

レベル 1 :患者さん(人)への実害はなかった。(何らかの影響をあた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、安全確認の為の検査の必要性が生じた)

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 :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)

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

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は伴う

レベル 5 :死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)

その他 :医療に関する患者さんからの苦情、施設上の問題、医療機器の不具合・破損、麻薬・劇薬・毒薬の紛失

## 2)重大医療事故の定義

- ・医療事故によって、患者を死に至らしめた、又は死に至らしめる可能性があるとき。
- ・医療事故によって患者に重大な不可逆的障害を与えた、又は与える可能性があるとき。

## 3)医療事故報告書の作成

医療事故報告書は安全管理委員会が指定する様式で作成する。診療録や看護記録等に基づき作成すること。

## 4)医療事故を始めとする、重大な検討内容について、患者への対応状況を含めた報告

①医療事故が発生した場合は、必要に応じて救急処置等、最善の処置を施す。

②①の状況が落ち着いた後、もしくは可能であれば①と並行して

a.事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場には、当事者

b.その他の者が事故を発見した場合には、発見者とその部門の長

が、次のとおり速やかに上席の者に口頭(直ちに)および報告書(①の状況が落ち着き次第)で、患者への対応状況を含め報告し指示を仰ぐ。なお、同一事故に複数の当事者が関係していたとしても関わり方が同一ではないので、関係者全てが医療事故報告書の提出の対象となる

医師→診療部長→事務長→病院長および安全管理委員長、必要に応じ管理者  
看護師→看護部長→看護部長→事務長→病院長および安全管理委員長、必要に応じ管理者  
医療技術職員・その他→部署長→事務長→病院長および安全管理委員長、必要に応じ管理者  
事務職員→課長→事務長→病院長および安全管理委員長、必要に応じ管理者

※休日・夜勤帯などで上席の者が不在の場合はその代理の者か、さらにその上席の者に指示を仰ぐ。患者・家族へ説明する内容、およびいつ誰が説明するのかの指示も忘れずに仰ぐ。

※祝日・夜勤帯に発生した医療事故で、当直医師・事務職員と相談の上、早急に上席のものの指示が必要であると判断した場合には緊急連絡網を用い、上席の者(部署長→事務長→病院長、安全管理委員長、必要に応じ管理者:詳細は上記参照)へと報告し指示を仰ぐ。

③ 委員長は医療事故を始めとする**重大な問題が発生した場合は、速やかに発生原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図る。**

④ 委員長は③実現の為に以下の手段を取る。

- a. 事故発生後速やかに事故調査委員を任命し、原則 1 週間以内に事故調査委員会を開催させる。委員は安全管理委員長、主治医、事故発生場所の管理者、事故発生時に係ったスタッフの所属長、事務長、医療安全管理者を基本とするが、必要に応じて医薬品／医療機器／放射線安全管理者、その他のスタッフや、別途大阪府医師会や顧問弁護士の協力を仰ぐことも検討する。
- b. 事故調査委員会では事故原因の追究、その防止対策案、該当患者や当事職員のその後の対応の確認などを行い会議録と事故調査報告書を速やかに委員長⇒病院長、必要に応じ管理者へ提出する。
- c. 委員長、病院長、管理者は事故調査委員会で検討された防止対策が不十分と判断した場合は再検討を指示するほか、病院全体で検討が必要な事項や、他部署に検討してもらう必要がある場合等は安全管理委員会で検討を行うように指示する。

## 5)現場の保全

事故に関係する薬剤や器具・書類等は、事故原因の究明に重要であり、可能な限り廃棄せずすべてそのままの状態で作保存する。

医療機器の記録等は時間と共に消失するものもあるので、写真や紙媒体への保存を行う。

## 6)医療事故を始めとする重大な検討事項報告の保管

医療事故報告書、医療事故調査委員会会議録、医療事故調査報告については、事務長が同報告書の記載日の翌日から起算して 5 年間保管する。

医療事故調査報告書には事故の詳細、事故の原因、防止対策などが含まれたものとする。

### 3.医療事故の対応

医療や看護の過程において、職員が当然払うべき業務上の注意義務を怠るなどにより、患者に損害を及ぼし場合によっては患者を死に至らしめることがある。重大事故の発生直後は、冷静かつ誠実に患者家族への対応をすばやく行うことが重要である。委員会がこれらの対応を行う。

#### 1)初動体制

医療事故が発生した際には、まず患者に対して可能な限り本院内の総力を結集して緊急処置、最善の処置を施す。また、本院内のみでの対応が不可能と判断された場合には遅延なく他の医療機関の応援を求め、必要なあらゆる情報・資材・人材を提供する。

#### 2)患者(被害者)・家族への対応

患者(被害者)に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、治療が一段落すれば患者(被害者)および家族に対しては誠意をもって医療事故の説明等を行う。又、患者(被害者)および家族の申し出に対しても誠意をもって対応する。

患者(被害者)および家族に対する医療事故の説明等は、患者の状態が落ち着いたできるだけ早い段階で、身体・精神衛生を考慮しつつ、原則として病院の管理職者が対応する。状況に応じて事故に関係した担当医、又は職員が同席して対応する。

過誤の有無、事故の患者への今後の影響などは発生時には不明確な事が多い。事故発生の状況下における説明は事実を正確に伝える事で慎重かつ誠実に行わなければならない。委員会の結果、病院の過誤が明らかであると判断された場合は、責任者が率直に謝罪する。

説明は必ず複数の医療従事者同席で行う。診療科が複数にまたがる場合は関係者間で事実関係の確認を行い、説明に矛盾があったりや複雑化しない様にする。率直に事実を説明し、言い訳や憶測は慎む。

(説明内容)

- ・治療に全力を尽くす事
- ・予後については、断定せずに可能な範囲で説明する。
- ・事故原因の究明、防止対策は安全管理委員会で検討して速やかに患者・家族に報告する事。
- ・処分・責任等について聞かれた場合は、安全管理委員会の原因究明の報告を元に本部の判断によること。

・後遺症が生じた場合は病院として「誠意を持って対応する」こと

### 3) 事実経過の記録

医師・看護師、その他職員は患者が被害者である場合、患者の状況、処置の方法、患者および家族への説明内容・参加者、事故の概要等を診療録、看護記録等に詳細に記載する。記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。

- (1) 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。
- (2) 医療事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載を行う事。
- (3) 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)。
- (4) 参照した時計の時刻にずれがある場合等はその旨も具体的にカルテに記載する。当院の記録はすべて電子カルテの時計(日本標準時間に毎日自動更新している)を基準として記録を残す。

例)自身の腕時計を参照し記録したが、電子カルテより 2 分早く進んでいたため記録時間に 2 分の誤差がある。

### 4) 警察への届出

警察への届出が必要なケースについては、医師法第 21 条による異常死体の届出義務がある場合、若しくは本院が医療事故の結果に対し刑事責任を問われる場合が想定されるが、何れも明確な基準を示す事は困難である。社会的な要請も考慮し届出については原則次の通りとする。

- (1) 明白な業務上過失による医療事故が原因で、患者(被害者)の死亡等の重大な結果が生じた場合。
- (2) 業務上過失の可能性のある医療事故で、当該事故が直接の原因で、患者(被害者)の死亡等の重大な結果が生じた場合。
- (3) 業務過失は考えられないが、医療事故が直接の原因で、患者(被害者)の死亡が生じた場合。

なお、届出る(又は報告)する場合は患者・家族のプライバシーを最大限に尊重する。

#### ★参考★

「法令との関係での警察への届出義務に関して」

医師法では死体又は妊娠 4 カ月以上の死産児を検案して異常があると認められた時は 24 時間以内に警察への届出が必要である。が、直ちに死亡に結びついていない場合届出義務はない。診療関連死や医療過誤を疑われる場合でも外表に異常を認めない場合、医師は警察署への届出義務を負わない。

### 5) 保健センター、関係行政機関への報告

業務上過失による医療事故が原因で、患者(被害者)が死亡するなど重大な事態が発生した場合、保健センター等関係行政機関の実地調査、立ち入り検査を受入れる

ことは、医療事故の発生原因の解明や再発防止につながることから、病院長は所管の保健センター等関係行政機関に対しても、速やかに報告を行う。又、その他の報告することが望ましいと考えられる機関(例えば医療機能評価機構、医療事故調査・支援センター等)にも必要に応じて同様に報告を速やかに行う。

## 6) 重大医療事故の公表

### (1) 重大医療事故の公表

本院において重大な医療事故が発生した場合、病院長は警察署、保健センターへの連絡あるいは届出を終えた後、地域の基幹病院としてとしての社会的公共性に考慮して、自らがその医療事故の事実を正確かつ迅速に社会に対し公表していく必要がある。具体的にどのような医療事故について公表すべきか、個々の事故に即して考えるほかないが、およそ警察署へ届出するような医療事故については、その公表について検討する必要がある。

### (2) 患者(被害者)・家族等のプライバシーの尊重

医療事故を公表する場合は、患者(被害者)や家族のプライバシーを最大限に尊重する必要がある。個人情報について職員が守秘義務を負うことは法にも定める通りである。公表の前には、患者(被害者)・家族と充分話し合い、また事故当事者への配慮も必要である。

### (3) 対応窓口の一元化

公表を行う場合は窓口を一元化し迅速な対応を取る。専門的な質問にも対応できるように事前準備を行い、問い合わせなどは記録を取る。

## 7) 医療事故当事者への配慮

医療事故に関わった当事者はミスが明確なものであれば自責の念にかられていることが推測される。とりわけミスが重大な結果を引き起こしたような場合には、通常の状態を保つことが困難であることも考えられる。当事者に対し十分な配慮を講ずることも重要である。例えば、患者(被害者)や家族との対応やマスコミ報道者との対応など正確にかつ充分に応えることは難しい場合があるが、その場合は責任者が誠意を持ってそれにあたる。また、産業医によるカウンセリング等も利用する。

医療事故は故意でない限り過失により起こる。医師をリーダーとするチーム医療を行っている。万一、医療事故が発生しても原則として個人への責任のみを問うのではなく、該当者を含むチーム全体の問題と捉えるべきである。

## 8) 医療事故の評価と事故防止への反映

委員長指示の元、必要に応じて医療事故調査委員会(急を要さない場合は安全管理委員会と同時開催でも可)を招集し、医療事故報告書に基づき以下の事項につい

て評価・検討を加え、その後の医療事故防止対策への反映を図り全職員に周知徹底する。

- (1)医療事故に基づく事例の原因分析
- (2)発生した医療事故について、組織としての責任体制の検証
- (3)講じてきた医療事故防止対策の強化
- (4)同様の医療事故事例を含めた検討
- (5)その他、医療事故の防止に関する事項

#### 9)患者への謝罪

過失の有無にかかわらず、主治医や関係する職員は予期せぬ結果に対して残念であるという気持ちを伝える。

過失が相当程度に明らかな事故については出来る限り速やかに患者・家族に対して謝罪する事を基本とする。

過失の程度と被害の大きさ等を勘案し、当該部門責任者、安全管理委員長等が謝罪するが場合によっては事故を起こした当事者も同席することがある。

#### 4. “医療安全管理指針”、“安全管理委員会の管理及び運営に関する規程”の整備

医療安全管理のため、安全管理委員会において医療安全管理指針(以下指針という)、および安全管理委員会の管理及び運営に関する規程(以下、規定という)を整備する。

##### 1)指針、規定作成の基本的な考え方

- (1) 指針、規定の作成は多くの職員がその作成・検討に関わることを通じて、職場全体に日常診療における危機予知、患者の安全に対する認識、自己を未然に防ぐ意識などを高め、広めるという効果が期待される。すべての職員はこの趣旨をよく理解し、指針、規定の作成に積極的に参加しなくてはならない。
- (2) 医療安全に関する議論においても同じことが言えるが、指針、規定の作成の議論において、はすべての職員はその職種、資格、職位の上下に関わらず対等な立場で議論し、相互の意見を尊重しなくてはならない。

##### 2)指針、規定の作成と見直し

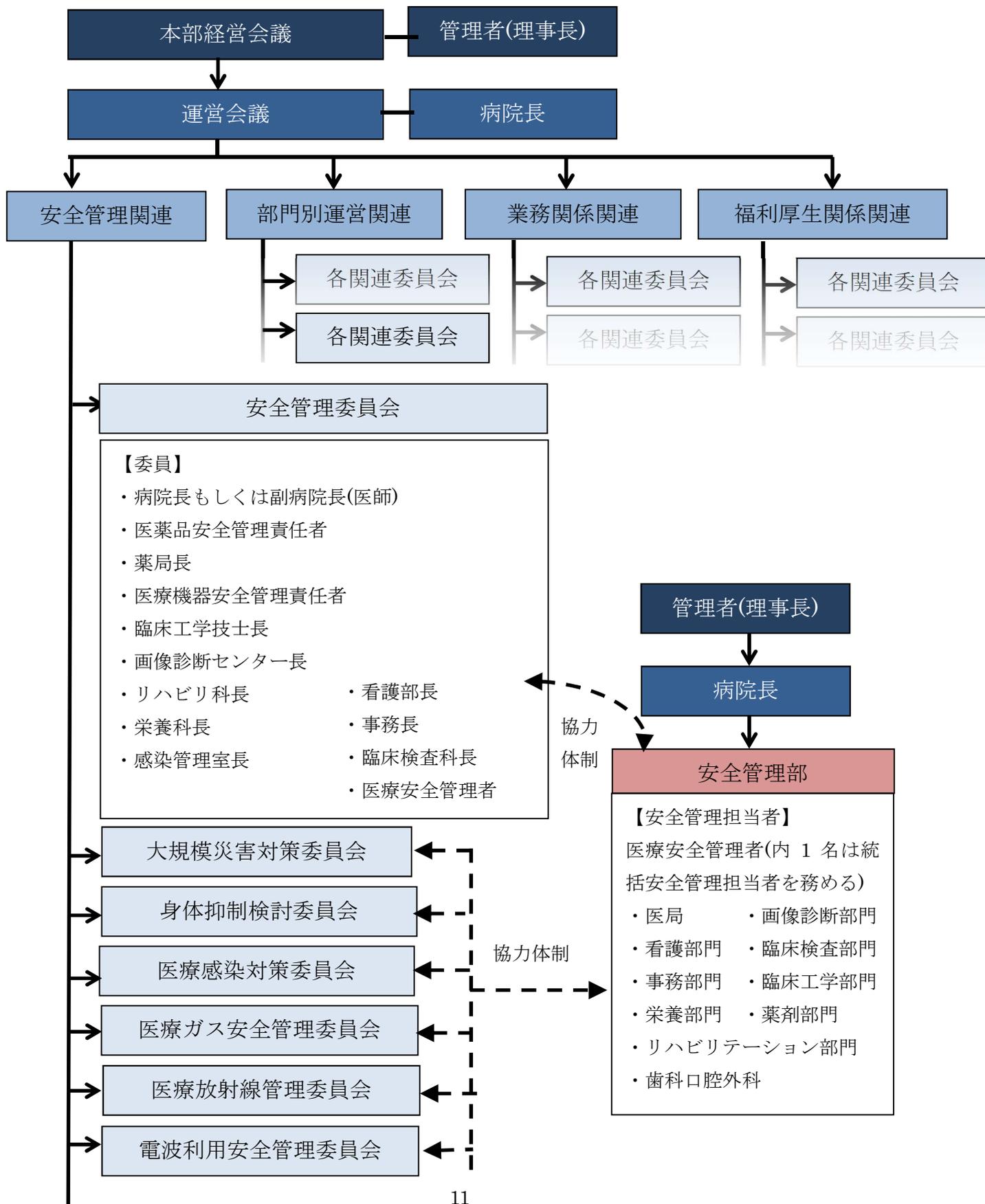
- (1)指針、規定は関係部署の共通のものとして整備する。
- (2)指針、規定は関係職員に周知し、また、不備や不具合が生じた場合には速やかに改善する。
- (3)指針、規定は定期的に安全管理委員会が見直し・作成・改訂する。
- (4)指針、規定は常時職員が閲覧できる体制をとり、徹底を図る。
- (5)指針、規定は患者・患者家族から閲覧の希望があれば閲覧できる体制をとり、徹

底を図る。

### 3)指針、規定の配置

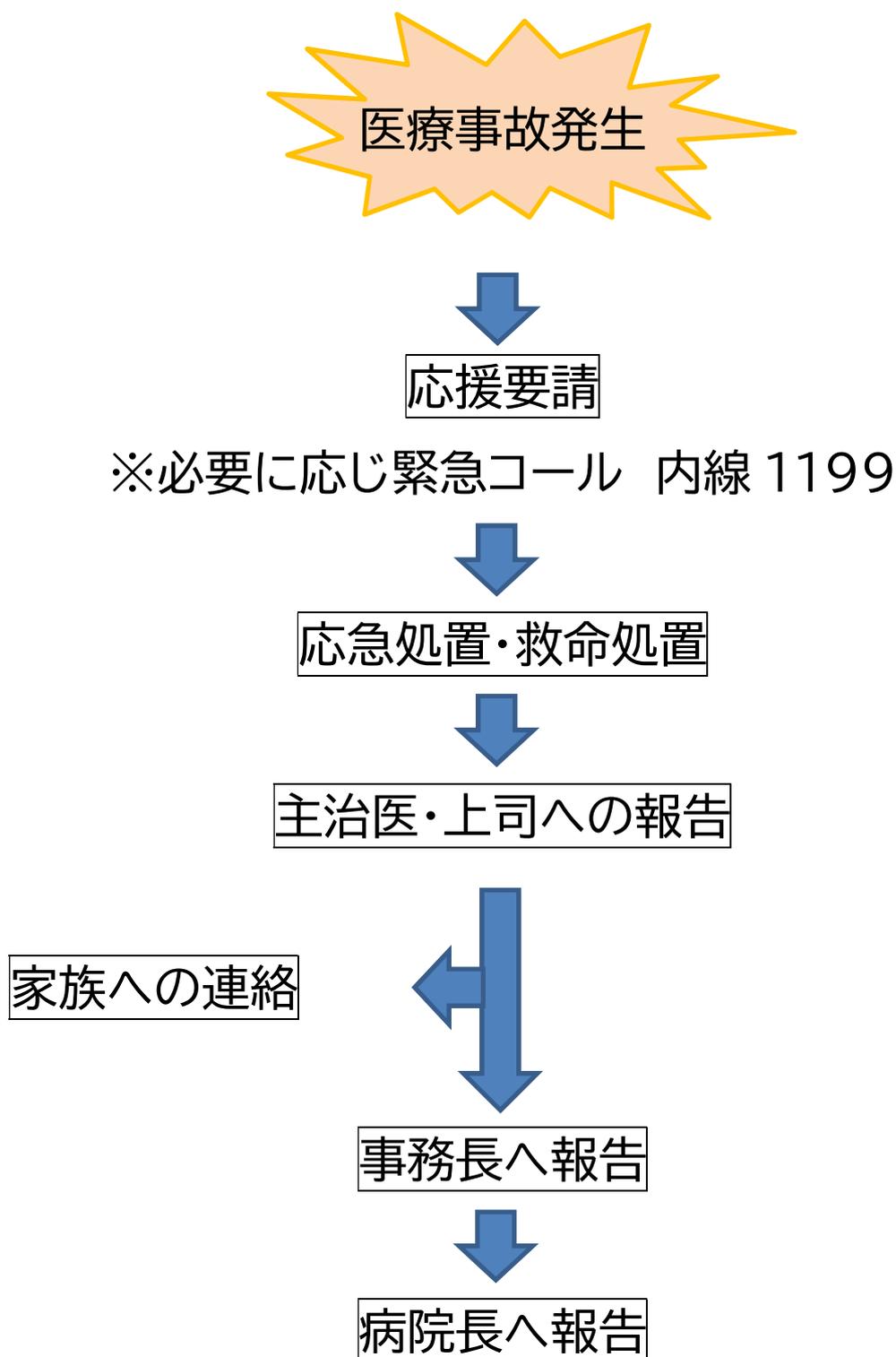
- (1)指針、規定は院内グループウェアで常時職員が閲覧できる体制をとる。
- (2)ネットワークトラブル、停電等を考慮し、指針、規定を印刷したものを安全管理部に1冊、加えて医事課に1冊の計2冊を配置する。

### 5.医療法人生登会 寺元記念病院 委員会組織図(安全管理)





## 医療事故発生時の初期対応 フロー



※連絡がつかない場合は代理者への連絡を行い、迅速な対応を優先する。

医療安全に関する指針 2004/04/01 より実施  
2009/04/01 改訂  
2011/09/04 一部改定  
2011/09/30 一部改定  
2012/04/01 一部改訂  
医療安全管理体制(旧、安全管理体制)2011/12/10 作成  
2012/02/04 一部改訂  
医療安全管理者の設置(旧、医療安全管理者の役割)2012/12/10  
作成  
医療安全管理部の設置(旧、安全管理部の役割)2011/12/10 作成  
医療安全管理に関する各委員会の位置づけ(旧、寺元記念病院 安全管理体制図)2011/12/01 作成  
(旧、医療法人生徒会 寺元記念病院(組織図))2012/04 作成  
2013/08/01 上記を“医療安全管理マニュアル”に統合・抜粋・改  
訂 2014/10/01 改定  
2015/09/01 医療安全管理規定に名称変更及び改訂  
2015/11 医療事故に関して 一部改訂  
2016/07/30 見直し  
2016/09/21 改定  
2017/01/27 (患者(人)影響レベル)改定  
2018/11/12 見直し、寺元記念病院 委員会組織図改定  
2019/01/24 安全管理委員会の管理及び運営に関する規程に名称変更及び改訂  
2019/08/15 一部改訂  
2019/01/24 改訂  
2020/01/04 改訂  
2022/10/21 改訂  
2023/03/31 改訂  
2023/10/12 改訂  
2024/08/16 改訂  
2025.05.14改訂