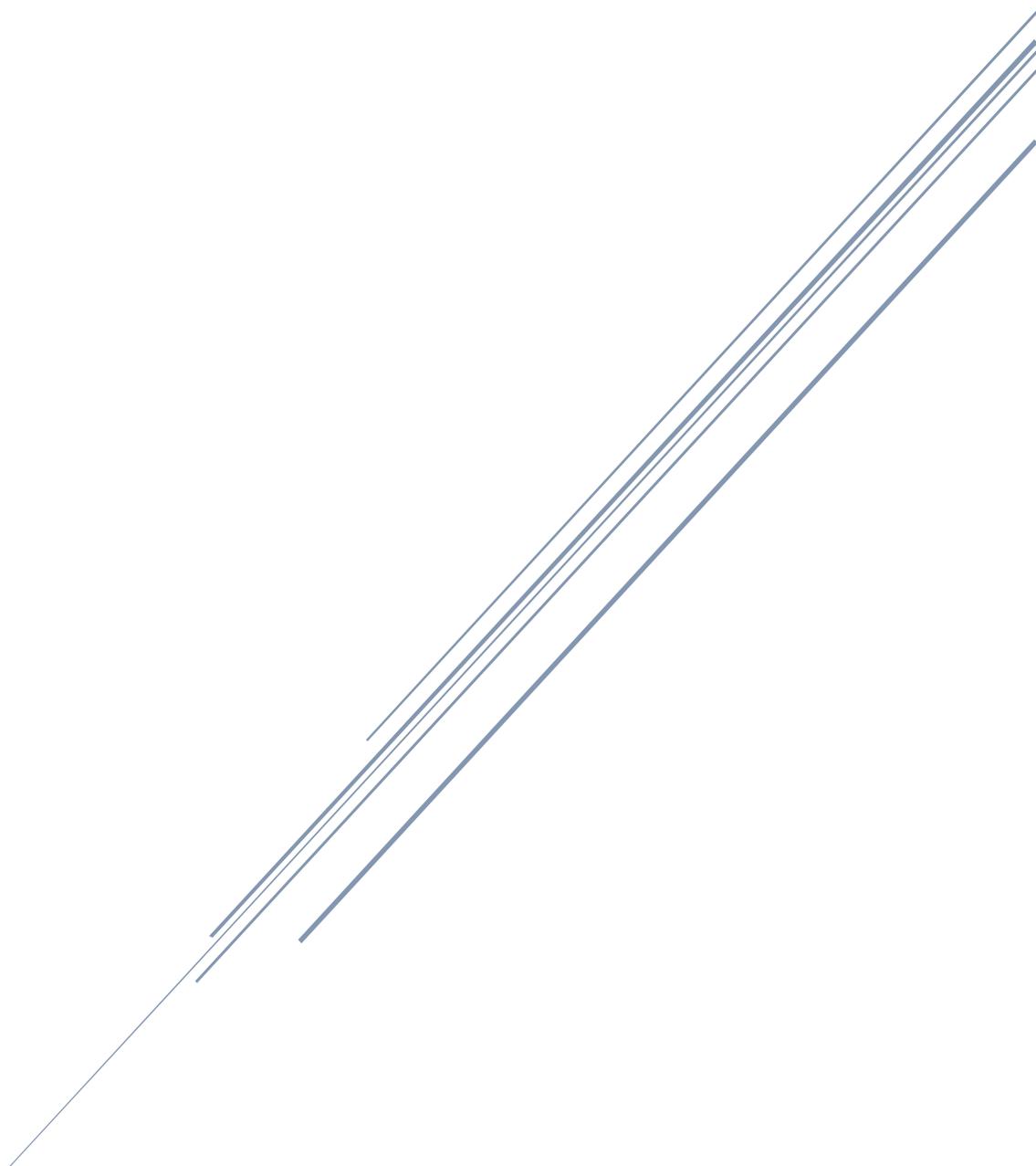


# 仙台南病院医療安全管理指針

2017改定版



JCHO 仙台南病院  
医療安全管理委員会

## 目次

第1 趣旨 .....	2
第2 医療安全管理のための基本的考え方 .....	2
第3 用語の定義 .....	2
I 医療安全に係る指針・マニュアル .....	2
II 事象の定義及び概念 .....	3
第4 医療安全管理体制の整備 .....	4
I 医療安全管理責任者、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療安全推進 担当者の配置 .....	4
II 医療安全管理室の設置 .....	5
III 医療安全管理委員会 .....	6
IV 報告体制の整備 .....	7
第5 医療安全管理のための職員研修 .....	8
第6 重大なアクシデント等発生時の具体的対応 .....	8
I 初動体制 .....	8
第7 公表 .....	9
第8 患者相談窓口の設置 .....	9
第9 病院医療安全管理指針の閲覧 .....	9
第10 その他医療安全の推進のために必要な基本方針 .....	9
医療安全管理部門 .....	10
インシデント・アクシデントの患者影響度分類と報告体制 .....	11
医療安全管理者の業務規程 .....	12
RM 部会規程 .....	14
医療安全・患者サポートカンファレンス規程 .....	15
JCHO 仙台南病院医療事故調査委員会規程 .....	16
医療事故調査制度に基づく JCHO 仙台南病院院内医療事故調査委員会規程 .....	18
H29年度 医療安全管理部門名簿 .....	21
医療相談業務要領 .....	22
重大なアクシデント等発生時のフローチャート .....	23
病理解剖について .....	24
病理解剖フローチャート .....	25

# 独立行政法人地域医療推進機構 仙台南病院医療安全管理指針

## 第1 趣旨

本指針は、独立行政法人地域医療機能推進機構（以下「JCHO」という。）における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策及び事故発生時の対応方法等についての基本方針に基づき、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。

## 第2 医療安全管理のための基本的考え方

JCHO仙台南病院（附属施設を含む。以下同じ。）は、JCHOの基本理念に基づき、患者の尊厳と安全を確保し、質の高い医療を提供することが求められる。

本指針は、このような考えのもとにそれぞれの医療従事者の個人レベルでの事故防止対策と病院全体の組織的な事故防止対策の二つの対策を推進することにより、医療事故を可及的に少なくして、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を目標とするものである。

本院においては、全職員がそれぞれの立場からこの問題に取り組み、患者の安全を確保しつつ必要な医療を提供していくものとし、全職員が積極的に取り組んでいくことが求められている。

## 第3 用語の定義

### I 医療安全に係る指針・マニュアル

#### 1. 独立行政法人医療機能推進機構 医療安全管理指針（以下「JCHO 医療安全管理指針」という。）

本院において、医療安全を推進していくための基本的な考え方を示したものの。

#### 2. 本院 医療安全管理指針（以下「病院医療安全管理指針」という。）

本院における医療安全管理体制、医療安全管理のための職員研修、及び医療有害事象対応等の医療安全管理のための基本方針を示したもので、JCHO 医療安全管理指針に基づき作成する。病院医療安全管理指針は、本院の医療安全管理委員会において策定及び改定されるものとする。

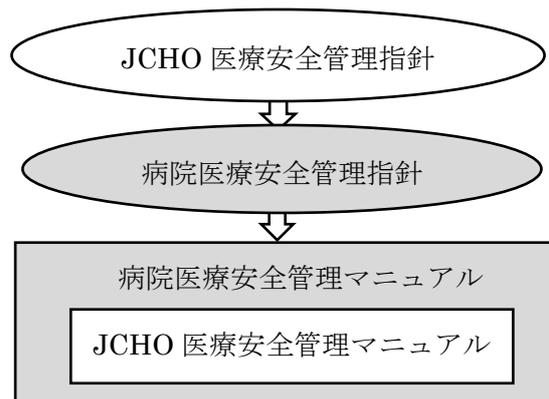
#### 3. 独立行政法人地域医療機能推進機構 医療安全管理マニュアル（以下「JCHO 医療安全管理マニュアル」という。）

本院に共通する医療安全のための未然防止策、医療安全対応等について標準的な内容を記載したもの。JCHO 医療安全管理マニュアルは、本部にて作成され、概ね年1回の点検、見直しを行うものとする。

#### 4. 仙台南病院医療安全管理マニュアル（以下「病院医療安全管理マニュアル」という。）

本院における医療安全管理のための未然防止策、発生時の対応等を具体的に記載したもの。病院医療安全管理マニュアルは、病院内の関係者の協議のもとに作成され医療安全管理委員会で承認を受け、概ね年1回の点検、見直しを行うものとする。

JCHO 医療安全管理指針、病院医療安全管理指針  
JCHO 医療安全管理マニュアル、病院医療安全管理マニュアルの位置付け



## 5. 本院

JCHO 仙台南病院

## 6. 職員

本院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等あらゆる職種を含む

## 7. 上席者

当該職員の直上で管理的立場にある者

## 8. 医療安全管理者（GRM）

医療安全管理に必要な知識および技能を有する職員であって、病院長の指名により、本院全体の医療安全管理を中心的に担当する者

## 9. 医療安全推進担当者

院長の指名により選任され、医療事故の原因、防止方法に関する検討提言や医療安全管理委員会等との連絡調整を行う者

## 10. 医薬品安全管理責任者

院長の指名により選任され、医薬品の安全使用を確保するための業務を行う責任者をいう

## 11. 医療機器安全管理責任者

院長の指名により選任され、医療機器の安全使用を確保するための業務を行う責任者をいう

## II 事象の定義及び概念

### 1. インシデント（ヒヤリ・ハット）

インシデントとは、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”としたりした経験を有する事例を指し、実際には患者へ傷害を及ぼすことはほとんどなかったが、医療有害事象へ発展する可能性を有していた潜在的事例をいう。具体的には、ある医療行為が、(1)患者へは実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの傷害が予測された事象、(2)患者へは実施されたが、結果として患者へ傷害を及ぼすには至らなかった不適切な事象、又は(3)結果として比較的軽微な傷害を及ぼした事象を指す。

なお、患者だけでなく訪問者や職員に、傷害の発生又はその可能性があったと考えられる事象も含む。インシデント・アクシデントの患者影響度分類では、0～3aが対象となる。

### 2. アクシデント（医療有害事象、医療事故）

アクシデントとは、防止可能なものか、過失によるものかにかかわらず、医療に関わる場所で、医療の過程において、不適切な医療行為（必要な医療行為がなされなかった場合を含む。）が、結果として患者へ意図しない傷害を生じ、その経過が一定程度以上の影響を与えた事象をいう。

インシデント・アクシデントの患者影響度分類では、3b～5が対象となる。

※医療事故調査制度における医療事故の定義は、本定義とは異なることに留意のこと。

参考) 医療事故調査制度における医療事故の定義（医療法第6条の10）

本院等に勤務する職員が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの

### 3. 医療過誤

過失によって発生したインシデント・アクシデントをいう。

過失とは、結果が予見できていたにもかかわらず、それを回避する義務（予見性と回避可能性）を果たさなかったことをいう。

## 第4 医療安全管理体制の整備

本院は、以下の事項を基本として、病院内における医療安全管理体制の確立に努める。

### I 医療安全管理責任者、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療安全推進担当者の配置

医療安全管理の推進のために院長は、医療安全管理責任者（主として副院長）を任命すると共に医療安全管理責任者の下に、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者を置き、さらに部門においては、医療安全推進担当者を配置する。

#### 1. 医療安全管理責任者の配置

医療安全管理責任者は、本院における医療安全の総括的な責任を担う者とし、原則として副院長とする。

#### 2. 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、本院における医療安全管理に係る実務を担当し、医療安全を推進する者とする。

- (1) 医療安全管理者は、所定の医療安全管理者養成の研修を終了した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、医療安全管理責任者の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者と連携、協同し、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。
  - 1) 医療安全管理部門の業務に関する企画、立案及び評価
  - 2) 定期的な院内巡回による各部門における医療安全対策の実施状況の把握と分析、及び医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策の推進
  - 3) 各部門における医療安全推進担当者への支援
  - 4) 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整
  - 5) 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修の年2回以上の実施
  - 6) 相談窓口等の担当者との密接な連携のうえで、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の支援

#### 3. 医薬品安全管理責任者の配置

医薬品安全管理責任者は、本院の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行う者とする。

- (1) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び見直し
- (2) 職員に対して、医薬品の安全使用のための研修の実施
- (3) 医薬品の業務手順に基づく業務の実施の管理
- (4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集し、医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

#### 4. 医療機器安全管理責任者の設置

医療機器安全管理責任者は、本院の管理者の指示の下に、次の掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。

- (1) 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- (2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- (3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、及びその他の医療機器の安全使用を目的と

した改善のための方策の実施

## 5. 医療安全推進担当者の配置

本院は、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、各部門、診療科及び各看護単位にそれぞれ1名を置くものとし、医療安全管理責任者が指名する。
- (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。
  - 1) 各部門におけるインシデント・アクシデント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
  - 2) 各部門における医療安全管理に関する意識の向上
  - 3) インシデント・アクシデント報告の内容の分析及び報告書の作成
  - 4) 医療安全管理委員会において決定した再発防止策及び安全対策に関する事項の各部門への周知徹底、その他医療安全委員会及び医療安全管理室との連絡、調整
  - 5) 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
  - 6) その他、医療安全管理に関する事項の実施

## II 医療安全管理室の設置

1. 医療安全委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に本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。
  - (1) 各部門における医療安全対策に関すること
    - 1) 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づく医療安全確保のための業務改善計画書の作成
    - 2) 1) に基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録
  - (2) 医療安全に係る以下の活動の記録にかんすること
    - 1) 医療安全管理委員会との連携状況
    - 2) 院内研修の実績
    - 3) 患者等の相談件数及び相談内容
    - 4) 相談後の取り扱い
    - 5) その他の医療安全管理者の活動実績
  - (3) 医療安全対策に係る取組の評価等に関すること  
医療安全管理委員会の構成委員及び必要に応じて各部門の医療安全推進担当者等が参加する医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスの週1回程度の開催
  - (4) 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、点検及び見直しの提言等
    - 3) インシデント・アクシデント報告書の収集、保管、分析、分析結果等の現場へのフィードバックと集計結果の管理、及び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（他病院における警鐘事例の把握等）

- 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) 地区事務所及び本部への報告、連携
- 8) 医療安全管理に係る連絡調整

(5) アクシデント発生時の支援等に関すること

- 1) 診療録や看護記録等の記載、インシデント・アクシデント報告書の作成について、職場責任者に対する必要な支援
- 2) 患者や家族への説明など、重大なアクシデント等発生時の対応状況についての確認と必要な支援（患者及びその家族、弁護士、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、事務部長のほか、それぞれの部門の管理責任者が主として行う）
- 3) 医療安全管理委員会委員長の招集指示を受け、事案の原因分析等のための臨時医療安全管理委員会を開催
- 4) 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) インシデント・アクシデント報告書の保管
- 6) 秘匿性に関する指導と支援

(6) 医療安全管理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

(7) その他、医療安全対策の推進に関すること

4. 医療安全管理室の下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。

### Ⅲ 医療安全管理委員会

- 1. 本院は、医療安全管理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。
- 2. 委員会は、副院長、診療部長又は医長、薬剤科長、看護部長、事務部長、医療安全管理者及び各部門の安全管理のための責任者等をもって構成する。
- 3. 委員会の委員長は、医療安全管理責任者を担う副院長とする。
- 4. 委員会の副委員長は、医療安全管理者とする。
- 5. 委員長がその任務を遂行できない場合は、他の副院長又は副委員長がその職務を代行する。
- 6. 委員会は、以下の業務を行うものとする。

(1) 病院医療安全管理指針の策定及び改定

病院医療安全管理指針には、以下の基本的考え方や方針を含む。

- 1) 医療機関における医療安全管理
- 2) 医療安全管理委員会その他の本院等の組織
- 3) 医療に係る安全管理のための職員への研修
- 4) 本院における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策
- 5) 重大なアクシデント等発生時の対応
- 6) 職員と患者との間の情報の共有（患者等に対する当該指針の閲覧を含む。）
- 7) 患者からの相談への対応
- 8) その他医療安全推進のために必要な事項

(2) 院内において重大な問題その他委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における当該事例の発生原因、再発防止策の検討及び職員への周知

- (3) (2) の改善のための方策の実施状況の調査及び必要に応じた当該再発防止策の見直し
- (4) 院内のインシデント・アクシデント防止活動及び医療安全に関する職員研修の企画、立案
- (5) その他、医療安全の確保に関する事項

#### 7. 委員会の開催及び活動の記録

- (1) 委員会の開催は、概ね月 1 回とするほか、重大な問題が発生した場合は適宜開催する。
- (2) 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、各部門に周知する。

#### 8. 委員会の議事は、記録し医療安全管理室が管理する。

### IV 報告体制の整備

#### 1. 報告に係る基本的な考え方

医療安全に係る報告体制は、WHO のドラフトガイドラインにおける「学習を目的としたシステム」に準じたもので、責任追及を目的とするものではなく、原因究明と再発防止を図ることにより、医療安全の推進を目的としたものである。したがって、報告書は病院における医療安全推進のために用いられ、報告することによる個人への懲罰等は伴わないものとする。

#### 2. 本院における報告の手順と対応

インシデント・アクシデントが発生した場合、当事者又は関係者は、可及的速やかに上司に報告することとする。報告を受けた上司は、医療安全管理責任者又は医療安全管理者へ報告し、事態の重大性を勘案して、速やかに院長に報告する必要があると認めた事案は直ちに報告し、それ以外の事案については定期的に報告する。

本院は、報告体制について職員に示す。

#### 3. 本院における報告の方法

報告は、本院が指定した文書により行う。

ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後、速やかに文書による報告を行う。なお、インシデント・アクシデント報告書の記載は、原則として発生の直接の原因となった当事者又は発見者が行うが、不可能な場合には関係者が代わって行う。さらに院長は、本院における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保する。事故の報告は診療録、看護記録等に基づき作成する。

報告書は再発防止に役立てるものであり、これをもって懲罰の対象や理由となるものではない。

#### 4. 地区事務所・本部への報告

地区事務所・本部への報告は、原則として本院の医療安全管理者が行う。

#### 5. インシデント・アクシデント報告書の保管

インシデント報告書については、原則として報告日の翌年 4 月 1 日を起点に 1 年以上、アクシデント報告書については 5 年以上保存するものとする。

#### 6. 事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策

あらかじめ定められた手順、事故収集の範囲等に関する規定に従い事例を収集し分析する。これにより本院における問題点を把握して、本院の組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、医療安全管理委員会をもってこれらの情報を共有する。

## 第5 医療安全管理のための職員研修

本院全体に共通する医療安全管理の推進のための基本的な考え方及び具体的な方策について、職員に対し周知徹底を図るため、医療安全管理のための院内研修を定期的に年2回以上開催する。加えて、必要に応じ臨時に開催する。研修の企画、立案、実施は委員会及び医療安全管理室が行う。

### 医療安全管理のための研修の実施方法

- (1) 安全管理に係るシステムの周知徹底
- (2) 意識啓発のための医療事故や医療訴訟に関する講演会やセミナー等の開催
- (3) 医療事故防止に関する系統的な学習機会の提供
- (4) 新規採用職員には事故防止の基本と安全に関する技術指導を行うとともに、事故を起こす当事者になりうる危険性のあることの自覚を促し、事故に遭遇した際の対応方法や報告手順について学ぶ機会を設ける
- (5) 医療安全管理委員会は、予め作成した計画にしたがい、年2回程度、全職員を対象とした定期的を開催する。それ以外にも必要に応じて開催する
- (6) 医療安全管理委員会は、研修を実施した際には、その概要（開催日時、出席者、研修項目など）を記録し3年間保管する。
- (7) 全職員は、研修が実施される際には受講する。

## 第6 重大なアクシデント等発生時の具体的対応

### 救命措置の最優先

重大なアクシデント等とは、別紙の患者影響度分類におけるレベル4、5及びそれに準ずる重篤度・危険度が高いと判断された事例をいい、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす必要がある。

重大なアクシデント等、患者に望ましくない事態が発生した場合は、病院側の過誤、過失の有無に関らず、患者の生命および健康と安全を最優先に考え行動する。

### I 初動体制

1. 救命を第一とし、傷害の進行防止に最大限の努力を払える体制を整えておく。
2. 夜間・休日を問わず、速やかに関係各所へ連絡、報告する。

### II 患者及び家族への対応

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、その経緯について、明らかになっている事実を丁寧に逐次説明する。

### III 事実経過の記録

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。

#### IV 医療安全管理委員会の招集

重大なアクシデント等が発生した場合には、直ちに臨時に委員会を招集し内容を審議する。

#### V 当事者及び関係者（職員）への対応

1. 個人の責任を追及することなく組織としての問題点を検討する。
2. 当事者に対しては、発生直後から継続的な支援を行う。

#### VI 関係機関への報告

重大なアクシデント等が発生した場合には、可及的速やかに関係機関へ報告する。

##### 1. 地区事務所、本部への報告

本院は、管轄の地区事務所へ電話又はメールで報告、連絡、相談する。

##### 2. 医療事故調査・支援センターへの報告

医療事故調査制度の対象事案と判断した場合、遺族へ説明した上で、医療事故調査・支援センターへ報告する。

### 第7 公表

医療の透明性を高め、社会に対する説明責任を果たし、他医療機関での同様の事故防止に役立てることを目的として、必要と判断した場合、事案等を患者及び家族等の同意を得て社会に公表する。

### 第8 患者相談窓口の設置

院内に、患者及び家族並び利用者からの疾病に関する医学的な質問や、生活上及び入院上の不安等の様々な相談に対応する窓口を設置する。

相談窓口対応者は、医療安全管理者と密な連携を図り、医療安全に係る患者及びその家族並び等の相談に適切に応じる体制を整備する。

病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じ主治医・担当看護師等へ内容を報告する。

### 第9 病院医療安全管理指針の閲覧

病院医療安全管理指針については、各病院のホームページへ掲載し、その他に患者及び家族並びに利用者が容易に閲覧できるように配慮する。

### 第10 その他医療安全の推進のために必要な基本方針

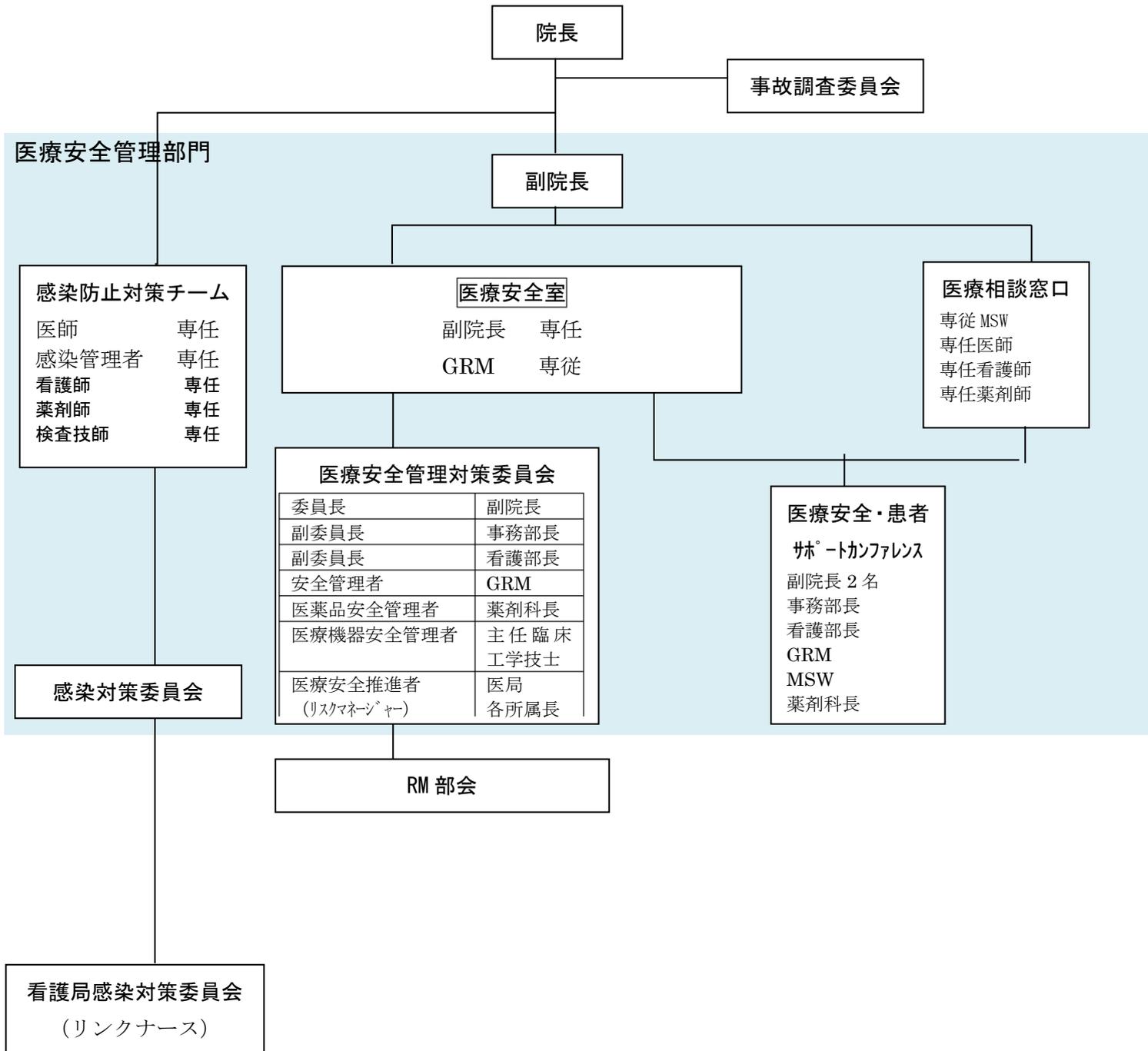
本院医療安全管理指針及びその他の安全管理マニュアル等に基づき、総合的に医療の全ての領域における安全の確保及び推進に努める。

平成28年6月作成

平成29年10月改定

# 医療安全管理部門

2005.11.1 作成  
 2010.5.26 改定  
 2012.4.1 改定  
 2012.11.1 改定  
 2014.4.1 名称変更  
 2016.5.1 改定  
 2017.7.1 改定



インシデント・アクシデントの患者影響度分類と報告体制

	影響 レベル	傷害の 継続性	傷害の 程度	内容	院内の報告	JCHOへの報告
インシデント	0			エラーや医薬品・医療器具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった	職員 PC入力 ↓ 部門長（上席者） ↓ 医療安全管理者 ↓ 医療安全管理委員会	ヒヤリ・ハット（警鐘事例）事例数集計 毎月1回地区事務所 へ報告
	1	なし	実害なし	何らかの影響を及ぼした可能性はあるが、実害はなかった		
	2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（バイタルサインの軽度変化、観察の強化、安全確認の検査などの必要性は生じた）		
	3	3 a	一過性	中程度		
3 b		一過性	高度	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）	発生時適宜、地区事務所へ報告	
アクシデント	4	永続的	軽度～高度	永続的な障害や後遺症が残存（有意な機能障害や美容上の問題は伴わない場合、伴う場合の両者を含む）	副院長・看護部長・ 事務部長 ↓ 院長 ↓ 臨時会議	速やかに地区事務所へ報告 （地区事務所から 本部へ報告）
	5	死亡		死亡（現疾患の自然経過によるものを除く）		

## 医療安全管理者の業務規程

### 医療安全管理者の位置づけ

医療安全管理者（GRM）とは、本院の管理者から安全管理のために必要な権限の委譲と、その他の必要な資源を付与されて、管理者の指示に基づいて、その業務を行うものとする。

### 医療安全管理者の業務

#### ①安全管理体制の構築

医療安全管理委員会や、リスクマネジメント部会の運営に参画する。

必要に応じて、管理者と協力し、事故の内容や緊急性に応じて適宜対策を立案できる組織体制を構築する。

安全管理に関する指針や、作業マニュアルの作成、改定の促進と職員への周知。

#### ②医療安全に関する職員への教育・研修の実施

職員研修の企画、実施、評価を行う。

新入職者研修、中途採用者研修

研修会は年2回以上、全職員を対象として企画・実施・評価する

その他、タイムリーな研修会やセミナーの運営

#### ③医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価

医療安全に関する情報収集・分析・評価

インシデントアクシデントレポート・オカレンスレポートの集計と報告

院内の巡視

各部門の職員からの情報提供

その他、各種マニュアルや議事録等

事例の分析

収集したインシデントアクシデントレポート・オカレンスレポート報告の分析を行うとともに、リスクマネージャーに対する支援を行う

事例の事実確認を行う

安全の確保に関する対策の立案

安全のための防止策のために、各種の分析方法を用いて分析する

フィードバック・評価

院内ラウンドにより、医療安全対策の実施状況を把握する

実施策に関する評価、指導を行う

各部門リスクカンファレンスに参加することにより、医療安全対策の実践状況を把握し、必要時指導を行う

マニュアルの作成および点検、見直しを行う

医療安全に関する職員への啓発・広報を行い、周知を図る

#### ④医療事故への対応

医療事故発生時は、初期対応、調査、要因分析、再発防止のための活動を行う。

初期対応

1. 医療事故発生現場の調査と関係者からの詳細な事実確認
2. 管理者、所属長への連絡等
3. 医療事故に関連した破損機械や処置内容、データ等の保全
4. 器械や薬剤が関与した場合の医療機関内の関連部門への連絡と製造販売業者への連絡や対応の依頼
5. 診療記録、看護記録の記載の確認
6. 医療事故に関与した職員の精神的サポートの依頼  
中期対応
7. 管理者が行う当事者以外の職員や他の患者に対する説明、及び地域住民からの問い合わせへの対応支援
8. 事故調査委員会の運営を助け、事例の調査や報告書のとりまとめ等に協力する  
再発防止
9. 事故調査委員会において提言された再発防止策等について、各部門への周知を図る

#### ⑤安全文化の醸成

インシデントアクシデントレポート・オカレンスレポートなど、事故情報が遅延なく報告され、必要な対策が検討実施され現場に活かされるよう、全職員に働きかける。

内外から提供された医療安全の情報や、事例の紹介等を行う。

医療安全確保のための様々な過程のなかで、個人の責任追及にならないように配慮する。

全職員が、医療安全について自らのこととして考え、医療現場から積極的に取り組むよう職場の安全意識を高める。

#### 医療安全管理業務の代行

医療安全管理者が不在時は、医療事故対応を医療安全管理者研修終了者が代行する

##### 初期対応

1. 医療事故発生現場の調査と関係者からの事実確認（何が起こったのか）
2. 管理者、所属長、医療安全管理者への連絡等
3. 医療事故に関連した破損機械や処置内容、データ等の保全
4. 器械や薬剤が関与した場合その保全（そのままの状態での保管または、写真を撮る）
5. 診療記録、看護記録の記載の確認
6. 医療事故に関与した職員の精神的サポートの依頼（所属長や上席者に依頼）

## RM 部会規程

### （目的）

第1条 医療事故防止対策をより実効あるものとするために、リスクマネジメント部会（以下「部会」）を設ける。

### （任務）

#### 第2条

- ①インシデント・アクシデント事例の原因分析並びに事故予防策の検討及び提言
- ②院内巡回を行い、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等の具体的な対策を推進する。
- ③医療事故の分析並びに再発防止策の検討及び提言
- ④医療事故に関する諸記録の点検
- ⑤医療事故防止のための教育、啓発、広報に関すること等の業務を行う。
- ⑥部会は、再発防止策の周知徹底と、評価を行い、各部門にフィードバックを行う。
- ⑦部会は医療安全管理委員会と連携し、医療安全管理対策を実行する。

### （構成）

第3条 薬剤科、栄養管理室、放射線科、医事課、リハビリテーション科、臨床検査科、手術部、2階事務、各病棟、外来、健診、老健、医療安全管理者をもって構成する。

### （役割と招集及び会の進行）

#### 第4条

- ①部会に部会長を1名選出する。部会長は委員会を招集し、議長にあたる。
- ②部会長の任期は1年とする。
- ③部会に部会長補佐を1名選出する。部会長が不在時はその職務を代行する。
- ④部会長補佐は翌年部会長となる。
- ⑤定例委員会は第4木曜日とする。なお、部会長が開催を求めた時には、臨時委員会を開催する。
- ⑥会の進行は部会長が務める。
- ⑦書記は各部門輪番制で行う。
- ⑧部会の庶務は医療安全室が行う。

## 医療安全・患者サポートカンファレンス規程

### （目的）

#### 第1条

この委員会は医療安全管理委員会要綱に基づき、問題事象の特定事項について検討し、医療安全対策に係る取り組みの評価を行う。

### （任務）

#### 第2条

- ①インシデント・アクシデントレポート、オカレンスレポートについて掌握する。
- ②インシデント・アクシデントレポート、オカレンスレポートについて問題となる特定事項について検討し、当該部門や該当する会議・委員会などへ提言し対策を求める。
- ③医療安全対策に係る取り組みの評価を行う。
- ④患者等の相談件数、内容、相談後の取り扱いなどについて評価する。

### （構成）

#### 第3条

- ①副院長2名、看護部長、事務部長、医療社会事業専門員、医療安全室長、医薬品安全管理責任者
- ②検討事象により、医療安全管理対策委員長の指名に基づき決定される。

### （招集及び会の進行）

第4条 原則として、毎週一回の定例開催とする。

- ①会の進行は事務部が務める。

### （事務局）

第5条 会務を処理するため医療安全室に事務局を置く。

## JCHO 仙台南病院医療事故調査委員会規程

(目的および設置)

### 第 1 条

JCHO 仙台南病院（以下「本院」という）において重大な医療事故が発生した場合、院長の指示により、原因の究明と再発防止について客観的な視点から協議し、本院における医療安全管理の推進とともに病院運営の透明性を高めることを目的として、医療事故調査委員会（以下「委員会」という）を設置する。

(責務)

### 第 2 条

委員会は、院長の諮問により次の項目を審議し、意見を述べるものとする。

- ①原因の究明にあたり、関係者の事情聴取、現場検証等により、事故内容の詳細を調査し、自己の事実関係、事故前後の経過など時系列的に整理し記録する。
- ②事例における問題点を整理し、再発防止に向けての改善策を審議する。
- ③①ならびに②を評価、検証し、客観的に調査報告書を作成し、院長に報告する。
- ④報告書の作成は、迅速に行うものとする。

(組織および構成)

### 第 3 条

委員会は、院長が委嘱する次にあげる委員をもって組織する。

- ①医療安全対策に関する学識者および専門家
  - ②他の医療機関の医師
  - ③外部の有識者
  - ④その他院長が指名した者
2. 委員会に委員長を置き、委員長は委員の互選により定める。
  3. 委員長は必要に応じて委員会を招集し、会議の議長となる。
  4. 本院の医療安全管理委員会は、会議の書記ならびに記録の保管、庶務を行うものとする。
  5. 委員の任期は、院長への答申までとする。ただし、院長が差し戻した場合はこれに応じる。
  6. 患者および家族が議事録・報告書の開示を要望した場合は、これを認める。

(秘密の保持)

### 第 4 条

委員会の委員として知り得た事項に関しては、個人情報保護法に則り正当な理由なく他に漏らしてはならない。

(公表の判断)

### 第 5 条

委員会が事例に対し情報を公表することによって、病院運営の透明性を高め、医療の信頼を回復するた

めに重要と判断するか否かを審議する。

①公表の範囲を審議し、患者および家族の同意を得て公表する。

②患者および家族のプライバシー・人権への配慮と、社会に対する説明責任との比較を考慮する。

③院長は、委員会の審議結果を受け、患者および家族の意向を踏まえたうえで、公表についての意思決定をする。ただし、速やかに公表すべきと判断される場合で委員会を開催することが困難な場合は、事後に委員会へ報告する。この場合であっても患者および家族の意向を踏まえたうえで行うものとする。

④関係機関等への報告は、院長の指示のもとに速やかに行う。

⑤警察関連から調査報告書の提出を要請された場合は、院長と顧問弁護士、JCHO 本部が協議の上判断する。

（外部委員への報酬）

#### 第6条

委嘱した外部委員に対しては、本院の規程に則り支払うものとする。

（規程の改廃）

#### 第7条

本規程の改廃は、管理者会議の了承を得て院長がこれを行う。

平成20年6月 制定

## 医療事故調査制度に基づく JCHO 仙台南病院院内医療事故調査委員会規程

### (目的)

第1条 医療事故調査制度（以下「制度」という）の目的は、医療事故の原因究明に基づいた再発防止と医療安全確保であり、個人の責任を追及するものではない。

医療に起因する（疑いを含む）死亡事例が発生した場合、当該医療従事者から十分事情を聴取した上で、院内合議を経て管理者が組織として判断する。判断に困った場合は、まず本部へ相談し、その上で必要に応じて、医療事故調査・支援センターに相談する。

医療安全管理者は判断に必要な情報を収集する。（患者の年齢、性別、疾患名、臨床経過、この時点で推定される死因・発生原因など）

### (設置と役割)

第2条 JCHO 仙台南病院において、制度の対象となる事例である予期せぬ死亡事例・死産症例が発生した際、院長の命を受け再発防止と医療安全の確保を目的とした院内医療事故調査委員会（以下「委員会」とする）を設置する。

委員会は、事故直後、速やかに設置し、次にあげる事項を行う。

#### (1) 調査に関すること

①調査項目：死亡日時、年齢、性別、診療科、疾患名、臨床経過、推定される死因、死因に関連すると思われる医療行為、その関連の程度、記録や物品、関連マニュアル、医療行為の実際、遺族の受け止め方、その他、疑問点など

②情報の収集と整理：調査の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮する。ヒアリング結果は内部資料として取扱い、開示しないこと。しかし法的強制力がある場合には、その限りではないことをヒアリング対象者へ伝える。

臨床経過：診療録、看護記録、経過表などの記録類から収集する。患者に関する全ての資料が調査対象となるわけではない。

ヒアリングによる情報収集：医療従事者からの聞き取りは、対象者の心理的ストレスに十分注意しながら聞き取りを勧める。

遺族からの聞き取りは、大切な家族を失ったかなしみや当該医療機関に対して疑念があることに配慮しながら、遺族の疑問点などを確認する。（実施者：医療安全担当者や医療対話推進者など）

整理された臨床経過は、医療従事者と遺族に提示し、その内容に齟齬の無いことを確認する。

#### (2) 検証に関すること

①死因に関する検証：臨床経過や解剖結果、Ai の読影結果などを踏まえ、死亡に至る機序の検証を行う。

②事故の発生原因に関する検証：診断→治療選択→IC→治療・検査・処置行為→患者管理などの項目に分け順に検証する。「何をしたか」だけでなく、「何をしなかったか」にも注目する。

(3)分析に関すること

①その事例の複雑な背景や関係性を追求することで、その間違いを生んだ「根本原因」を明らかにする。

(4)再発防止に関すること

①実行可能性、有効性、持続性などを考慮する。原因分析の検討を重ねても有効な対策が見いだせない場合もある。

(5)遺族への対応に関すること

①遺族への結果の説明は、遺族の希望し添った方法で行い、口頭または報告書などの書面、もしくはその両方で行う。報告書を遺族へ交付する場合は、主治医などの関係者の個人名については匿名化する。

(6)医療事故調査報告書の作成に関すること

①委員会は調査結果を報告書に取りまとめる。

(委員会の構成)

第3条

(1) 委員会は次の委員によって構成される。

院外の医療の専門家（外部委員）	若干名
院外の有識者（外部委員）	1名
院内の関連領域の専門家	若干名
医療安全管理責任者	1名
その他病院長が必要と認めたもの	適当数
医療安全管理者	

(2) 委員は病院長が委嘱する。

(3) 委員長は、第1回の委員会において、原則として外部委員の内から互選する。

(4) 委嘱期間は、調査終了までとする。

(5) 委員は、対象事例ごとに選任される。

(医療事故調査報告書の取り扱い)

第4条

医療事故調査報告書は、病院長が対象事例の患者家族に交付し、説明を行う。

医療事故調査報告書を公表する場合は、原則として概要版を作成し公表することとする。

患者家族から医療事故調査報告書全文の公表要請があり、かつ委員から同意を得た場合には、個人情報

に配慮した上で、要請に応じるものとする。

（調査資料の取り扱い）

#### 第5条

委員会で審議に用いる資料や診療記録類については、個人情報に配慮し可能な範囲で匿名化する。聞き取り記録や委員からの意見書および委員会議事録などの資料は、裁判所からの開示命令を除き開示しない。

（守秘義務）

#### 第6条

委員会の出席者は本委員会で知り得た内容に関しては守秘義務を負う。

（事務部体制）

#### 第7条

委員会の設置に当たり、委員の委嘱、委員会開催上の事務手続き、委員への連絡調整、必要資料の調達・配布、議事録作成その他の庶務が円滑に行われるように、総務企画課に事務部体制を編成する。

（外部委員への報酬）

#### 第8条

委嘱した外部委員に対しては、当院の規程に則り支払うものとする。

（要綱の改廃）

#### 第9条

本規程の改廃は、管理者会議の了承を得て院長がこれを行う。

（平成28年3月1日制定）

## H 2 9 年度 医療安全管理部門名簿

医療安全		
医療安全管理責任者	秋野 能久	専任医師（副院長）
医療安全管理者	加藤 薫	専従看護師
医薬品安全管理責任者	渥美 久義	専任薬剤師
医療機器安全管理責任者	千葉 律	専任臨床工学技士
	宗像 広	事務部長
	鈴木 佐紀	看護部長
医療相談窓口	加藤 弘江	専任MSW
	加藤 薫	医療安全室
	高橋 秀子	外来看護師長
	滝澤 佐恵	医事課長補佐
	渥美 久義	薬剤科長
I C T	不在	専任 I C D
	伊藤 幸	専任看護師（師長）
	山本 康彦	専任看護師（副師長）
	佐伯 幸洋	専任薬剤師
	伊藤 順子	専任検査技師

## 医療相談業務要領

### 1. 目的

- ・ 当院の医療に関する、患者または家族からの苦情・相談等に対し、適切に応じるため「医療相談窓口」を設置する。(H16年11月)
- ・ 医療の安全に係る内容のものは、安全対策などの見直しに活用する。

### 2. 相談時間

- ・ 相談時間は、平日8時30分から17時15分までとする。

### 3. 相談の内容

- ・ 病気や治療に対する不安、心配等
- ・ 医師の説明に対して理解できない事柄
- ・ 職員への不満や苦情等
- ・ その他、医療費や社会資源の活用に関すること等

### 4. 相談受付

- ・ 医療相談希望の患者等は、1階総合窓口カウンターに申し込むか、地域連携室へ電話で申し込む。

### 5. 相談窓口の体制（主な対応内容）

- ・ 医療安全室 加藤 薫 : 苦情や相談で医療安全に関すること
- ・ 薬剤科 渥美久義 : 診療や薬剤に関すること
- ・ 外来 高橋秀子 : 診療や看護に関すること
- ・ 地域連携室 加藤弘江 : 相談全般、社会福祉に関すること
- ・ 医事課 滝沢佐恵 : 医療費に関すること
- ・ その他、内容に応じて担当医師や上席医師など

### 6. 記録と保管

- ・ 相談に応じた担当者が、「患者相談記録兼報告書」に記録する。
- ・ その場で解決可能な事項は「相談メモ」に記録する。
- ・ 医療相談に関する記録物は地域連携室で保管する。

### 7. 報告

- ・ 担当者は「患者相談記録兼報告書」をもって管理者に報告する。
- ・ MSWが総括し「医療安全・患者サポートカンファレンス」で報告する。

### 8. 守秘義務

- ・ 相談で知り得た情報は第三者には一切開示、漏えいまたは提供してはならない。

### 9. この要領は平成16年11月1日より発行する。

平成22年4月1日より改定実施する。

平成24年4月1日より改定実施する。

平成26年10月1日より改定実施する。

平成28年4月1日より改定実施する。

平成29年7月1日より改定実施する。



## 病理解剖について

平成23年12月16日

当院において、死亡した患者の病理解剖を東北大学医学部に依頼するときの手順は下記のとおりである。

(詳細は別紙、東北大病理部要領参照)

- 1 患者死亡後、担当医師は「東北大学医学部病理学教室」の了解をとる。  
(窓口電話⇒090-7060-2221 受付時間 8:30~17:00 土日祝日含む。但し夜間は不可)
- 2 患者家族より「病理解剖承諾書」を提出してもらう。
- 3 担当医師は、東北大学医学部長宛の「病理解剖依頼書」を準備する。
- 4 死亡診断書を一部別途準備する。(役所提出用のコピー可)
- 5 遺体の移送については、事務(又は看護師)が移送業者に連絡し、移送には担当医師が随行する。  
{移送業者⇒㈱リーベン(名取市) 0120-119-751 又は 清月記(青葉区) 022-715-5777}
- 6 担当医師は病理解剖終了時まで、「臨床プロトコール書」に臨床経過を記載し、病理学教室に提出する。(「臨床プロトコール書」は、マニュアルファイルの中と時間外事務当直室机中に常備)  
**担当医師が病理学教室に提出するものは次の5部である。**
  - (1) 病理解剖承諾書(捺印必要)
  - (2) 病理解剖依頼書(捺印必要)
  - (3) 死亡診断書(コピー可)
  - (4) 臨床プロトコール書(職業記入)
  - (5) 遺族承諾書
- 7 病理解剖後の遺体は、移送業者により家族の希望する場所に移送する。
- 8 病理解剖仮報告書及び本報告書を入手したら、病理解剖承諾書、病理解剖依頼書、死亡診断書と共にそれぞれ3部コピーし、主治医保管用、カルテ貼付用、事務的決裁用とする。
- 9 病院で準備する諸用紙は時間外事務当直室各種手引き綴りファイルに保管する。
- 10 見舞金は、その必要は見込まれるときは、前もって庶務課を通して準備しておく。
- 11 解剖料金は、後日東北大学医学部経理課へ支払う。
- 12 移送料金は、業者からの請求により病院が支払う。

\*解剖についての問い合わせ先 東北大学病理部(平日8:30~17:00) 022-717-7440・7448

病理解剖フローチャート

