

医療安全管理指針

1 総則

1-1 基本理念

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、各施設及び職員個人が、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もっとも重要である。

本指針はこのような考え方のもとに、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、近畿大学医学部附属病院全体の組織的な事故防止対策の二つの対策を推し進めることによって、医療事故を無くし、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整えることを目標とする。本院においては病院長のリーダーシップのもと、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の積極的な取組みを要請する。

1-2 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

(1) インシデント：患者に障害を及ぼさなかったか、日常診療の現場で”ヒヤリ”としたり”ハッ”とした経験はなかったか。

(2) アクシデント（医療事故）：医療にかかわる場所、医療の全過程において発生する人身事故一切を含有する。過失のない医療事故（合併症）もあるため、「過失のある医療事故」を「医療過誤」として扱う。「医療過誤」とは医療の過程において医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠り、これによって患者に傷害を及ぼした場合をいう。

(2) 本院：近畿大学医学部附属病院

(3) 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。

(4) 上席者：当該職員の直上で管理的立場にある者

(5) リスクマネージャー：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、診療科等の長の推薦により近畿大学が任命す

る。所属部門の医療安全管理を中心的に担当する者

1-3 組織および体制

本院における医療安全対策と患者の安全確保を推進するために、本指針に基づき本院に以下の役職および組織等を設置する。

- (1) 安全管理委員会
- (2) 安全管理部
- (3) リスクマネージャー
- (4) 医療に係る安全確保を目的とした報告体制
- (5) 医療に係る安全管理のための研修体制
- (6) 患者相談窓口

2 安全管理委員会

2-1 安全管理委員会の設置

医療機関内の安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、本院内における医療安全管理対策を総合的に企画、実施するために、安全管理委員会を設置する。

2-2 委員の構成、業務、審議事項などについては別に定める。

3 安全管理部

3-1 安全管理部の設置

安全管理委員会の諮問を受けて、本院内における安全管理の業務を担当するために安全管理部を設置する。

安全管理部の実務組織として、医療安全対策室、感染対策室、個人情報対策室を設置する。

3-2 委員の構成、業務、審議事項などについては別に定める。

4 リスクマネージャー

4-1 目的

本院内の各部門において、医療行為における事故を未然に防止するとともに、事故発生時には迅速な対応を行う。

4-2 任命

診療科および院内各部門の長の推薦により近畿大学が命ずる。

4-3 任務

(1) 各職場における医療事故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) 各職場における医療安全管理に関する意識の向上（各部門における事故防止確認のための業務開始時のミーティングの実施などの励行等）

(3) ヒヤリ・ハット体験報告の内容の分析及び医療安全対策室への報告

(4) 安全管理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対策室との連絡調整

(5) 職員に対するヒヤリ・ハット体験報告の積極的な提出の励行

(6) 医療事故が発生したときには，直ちに医療安全対策室さらに病院長へと報告するとともに，当該科（部）長と相談の上，適切な対応を行う。

(7) その他，医療安全管理に関する事項

5 報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

5-1 報告とその目的

この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，報告者は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，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これらの対策の実施状況や効果の評価・点検等に活用しうる情報を院内全体から収集することを目的とする。これらの目的を達成するため，すべての職員は次項以下に定める要領にしたがい，医療事故等の報告をおこなうものとする。

5-2 報告にもとづく情報収集

(1) 報告すべき事項

すべての職員は、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、概ねそれぞれに示す期間を超えない範囲で、速やかに報告するものとする。

① 医療事故（レベル4以上）：医療側の過失の有無を問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合は、発生後直ちに上席者へ。上席者からは直ちにリスクマネージャー、医療安全対策室さらに安全管理部長へと報告する。

② 患者が予期せぬ急変を起こした場合、もしくは大きな紛争に発展することが想像される場合、及び合併症：速やかに上席者またはリスクマネージャー、医療安全対策室さらに安全管理部長へと報告する。なお報告すべき合併症としては、1) 事前の説明が不十分、2) 手技等に関して問題があった可能性、3) 合併症発生後の臨床的対応に問題があった可能性、4) 患者や家族が（診療科の説明だけでは）納得しない、などがある。

③ 医療事故には至らなかったが、患者への観察強化の必要性和バイタルサインの変化、または検査の必要性が生じた（レベル3）または日常診療のなかで危険と思われる状況（レベル1および2）：状況をカルテに記載するとともに、速やかに上席者またはリスクマネージャーへ報告する。

(2) 報告の方法

① 前項①の報告は、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。この場合リスクマネージャーが内容を確認し、医療安全対策室に提出する。

② 前項②の報告は、遅滞なく口頭で医療安全対策室に報告する。医療安全対策室は必要に応じて報告書の作成を依頼する場合がある。

③ 前項③の報告は、院内オーダーリングを使用して入力し、リスクマネージャーに報告する。リスクマネージャーはこれを確認のうえ、遅滞なく医療安全対策室にオーダーリングを利用して報告する。医療安全対策室は報告の内容により、重大性のレベル変更を要求する場合がある。

④ これらの報告は、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，帳簿類に基づき作成する。

5-3 報告内容の検討等

(1) 改善策の策定

医療安全対策室は，前項の定めに基づいて報告された事例を検討し，事故に至った原因やその対策などの検討を，報告者に要求することができる。報告者は各部署において検討し，医療安全対策室にその内容を報告する。医療安全対策室はその内容を，速やかに安全管理部長と同委員会に報告する。

(2) 改善策の実施状況の評価

医療安全対策室は，すでに策定した改善策が，各部門において確実に実施され，かつ安全対策として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図るものとする。

5-4 その他

(1) 院長，安全管理委員会，および医療安全対策室の委員は，報告された事例について職務上知りえた内容を，正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。

(2) 本項の定めにしたがって報告を行った職員に対しては，これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

6 安全管理のためのマニュアルの整備

マニュアルは医療安全管理のための具体的方策，医療事故発生時の具体的対応及び医療事故の評価と医療安全管理への反映等をまとめたものとする。

6-1 安全管理マニュアル

安全管理のため，本院において以下のマニュアルを整備する。

- (1) 基本医療行為マニュアル
- (2) 輸血マニュアル
- (3) 感染予防マニュアル
- (4) 褥瘡対策マニュアル
- (5) 針刺し事故対策マニュアル
- (6) 肺塞栓対策マニュアル
- (7) その他

6-2 安全管理マニュアルの作成と見直し

(1) 上記のマニュアルは安全管理部が管理し，関係部署の共通のものとして整備する。

(2) マニュアルは，関係職員に周知し，また，必要に応じて見直す。

(3) マニュアルは，作成，改変のつど，安全管理部に報告する。

6-3 安全管理マニュアルの基本的な考え方

(1) 安全管理マニュアルの作成は，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険予知，患者の安全に関する認識，事故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，安全管理マニュアルの作成に積極的に参加しなくてはならない。

(2) 安全管理マニュアルの作成，その他，医療の安全，患者の安全確保に関する議論においては，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。

7 医療安全管理のための研修

7-1 医療安全管理のための研修の実施

(1) 安全管理委員会は，概ね1ヶ月に1回，個々の職員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等を図るため，医療に係る安全管理の基本的考え方及び具体的方策について研修を行う。

(2) 研修は，医療機関全体に共通する安全管理に関する内容とし，医療に関わる場所において業務に従事する者を対象とする。

(3) 職員は，研修が実施される際には，少なくとも年に2回受講するよう努めなくてはならない。出席状況は医療安全対策室が集計し，欠席者は所属長に通知する。

(4) 病院長・安全管理部長は，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，臨時に研修を行うものとする。

7-2 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，病院長等の講義，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

報告会または有益な文献の抄読などの方法によって行う。医療安全対策室は、研修を実施したときは、その概要を記録し、2年間保管する。

8 事故発生時の対応

8-1 初期体制

(1) 医療事故が発生した際には、医師、看護師などの連携の下に緊急処置を行う。

(2) 重大事故が発生した場合は、緊急コールを通して院内に緊急情報を発信し、必要かつ十分な人員を確保すること。

8-2 患者、家族への対応

(1) 事故発生の報告を受けた当該科(部)長は患者側への説明を決定する。

(2) 患者、家族への説明は窓口を一本化し、当事者および当該科(部)長は事実経過を説明する。(必ず、他の医療従事者を同席させる。)

(3) 医療従事者の対応が、患者、家族の心に与える影響は極めて大きいので、患者、家族には隠したてのない事実の説明を行う。

(4) 診療録に説明者の名前、患者、家族への説明内容などを詳細に時系列に記録する。

(5) 万一患者が死亡した場合は、当該科(部)長、リスクマネージャーと相談し、病理解剖あるいは司法解剖の必要性を検討する

(6) 上記死亡が医療上予期しないものであった場合には、医療安全対策室と協議の上24時間以内に所轄警察署に届け出る。

8-3 報告体制

(1) 事故が発生した場合は、当事者は直ちに直属のリスクマネージャーに口頭で報告し、リスクマネージャーは医療安全対策室または安全管理部長に報告する。夜間および休日の緊急連絡先は090-3035-9033である。安全管理部長は報告を受けた事項について、安全管理委員会に報告するとともに、事故の重大性等を勘案して、速やかに院長に対して報告する必要があると認めた事案は、その都度院長に報告し、それ以外の事案については適宜院長に報告する。

また、各部署の責任者にも遅滞なく連絡する。

1. 医師 → 医長 → 診療部長

2. 薬剤師 → 技術科長 → 薬剤部長又は薬局長
3. 看護師 → 看護長 → 看護部長
4. 医療技術職員 → 技師長
5. 事務職員 → 係長 → 課長 → 事務部長又は事務長

(2) 事故発生の当事者は、事実関係報告書を作成し、リスクマネージャーを通じて当該科(部)長に報告の上、医療安全対策室を経由して病院長に提出する。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後文書による報告を速やかに行う。医療安全対策室は医療事故発生時の指示、指導を行う。なお、医療事故報告書の記載は、(1) 事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合には、当該本人、(2) その他の者が事故を発見した場合には、発見者とその職場の長が行う。

(3) 安全管理部長あるいは病院長が必要と判断した場合は、速やかに事故発生の当事者および関係者を招集し、緊急安全管理委員会を開催し、事実確認を行う。

8-4 関係官庁への説明

「明らかに誤った医療行為や管理上の問題により、患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例」、もしくは「明らかに誤った行為は認められないが、医療行為や管理上の問題により、予期しない形で、患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例」について病院長が必要と認めた場合には、黒山警察署へ届出を行ない、法医解剖の必要性などの指示を仰ぐ。同時に富田林保健所・近畿厚生局に速やかに報告する。さらに医療機能評価機構へ遅滞なく報告する。医療事故報告書については、医療安全対策室において、同報告書の記載日の翌日から起算して5年間保管する。また「医療行為や管理上の問題とは何ら関係もなく予期せぬ結果となった場合」、すなわち合併症と病院長が判断した場合は、関係官庁への届出は行なわないものとする。

8-5 報道機関への対応

(1) 報道機関への対応は、管理者協議の上、病院としての意思統一

を図り窓口を一本化する。

(2) 明らかな医療ミスにより患者が死亡した場合、重大後遺症事故で病院に重大な管理上の責任がある場合、又は他の医療機関への警鐘的事例である場合は公表を原則とする。

(3) 公表の基準としては、平成19年7月27日に全国医学部長病院長会議が定めた「大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針」に準ずる。

① 医療過誤

1. 患者が死亡、若しくは重篤で永続的な障害が残ったものは、発生後可及的速やかに公表する。さらに、事故調査委員会等の調査結果を受け、その概要、改善策をホームページ掲載等により公表する。

2. 重篤な障害があり、濃厚な処理や治療により回復したものについては、原則として事故の概要・原因・改善策をホームページに掲載する。

ただし、重大な過失の場合で速やかに公表することが必要と判断した場合には①-1.の方法により公表する。

3. 重篤ではないが、永続的な障害が残ったものについては、一定期間とりまとめて一括して公表する。なお、重大な過失の場合は、改善策を策定した後にホームページに掲載する。

4. 上記以外のものについては、一定期間とりまとめて一括公表する。

② 過失のない医療事故

1. 予期しなかった、もしくは予期していたものを上回る合併症等については、年度報告として集計・報告するが、公表することにより他の医療機関における再発防止に資するものと判断したものは、①-4.に掲げる方法により公表する。

2. 予期していた合併症のうち、公表することにより他の医療機関における再発防止に資するものと判断したものは、①-4.に掲げる方法により公表する。

3. インシデント・アクシデントのうち、公表することにより他の医療機関における事故の予防及び再発防止に資するものと判断したものは、①-4.に掲げる方法により公表する。

(4) 公表に際しては患者のプライバシーに最大の配慮が必要であり、患者本人及び家族等に公表することの可否、その時期と内容について同意を得る必要がある。また公表に際しては、医療事故当事者の氏

名は公にしない。

8-6 医療事故の評価と医療安全対策への反映

1 医療事故が発生した場合、医療安全対策室は直ちにその診療録を管理し、その記載内容を点検する。これをもとに、安全管理委員会において、事故の原因分析など、以下の事項について評価検討を加え、その後の医療安全対策への反映を図るものとする。

- (1) 医療事故報告に基づく事例の原因分析
- (2) 発生した事故について、組織としての責任体制の検証、ならびに特定機能病院としての社会的責任の検証
- (3) これまでに講じてきた医療安全対策の効果
- (4) 同様の医療事故事例を含めた検討
- (5) 医薬局の「医薬品・医療用具等安全性情報」への報告及び医療機器メーカーへの機器改善要求
- (6) その他、医療安全対策の推進に関する事項

2 医療事故の効果的な分析を行い、事故の再発防止に資することができるよう必要に応じて根本的原因究明を行い、より詳細な評価究明を行う。重大事故の場合、院内事故調査委員会を立ち上げるとともに、安全管理部長が必要と判断した場合は病院長に報告し、委員に外部委員を含む外部事故調査委員会の設置を考慮する。

3 医療事故の原因分析等については、委員会で十分に検討した結果を事故報告書に記載する。

8-7 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針

本院は、医療従事者が診療情報を積極的に提供することにより、患者が疾病と診療の内容を十分に理解し、医療従事者と患者とが共同して疾病を克服し、より良い信頼関係を築くことを目的として、職員の倫理規範とする。

9 患者相談窓口

医療法施行規則第9条の23に基づき、院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保するための患者相談窓口を設置する。なお、その運用については別に定める。

10 その他

10-1 本指針の見直し、改正

(1) 安全管理委員会は、少なくとも毎年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。

10-2 本指針の閲覧

本指針は、患者およ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。また、本指針についての照会にはリスクマネージャーが対応する。

附則

この指針は、平成15年1月1日から施行する。

附則

この指針の改正は、平成15年4月1日から施行する。

附則

この指針の改正は、平成15年12月5日から施行する。

附則

この指針の改正は、平成16年4月1日から施行する。

附則

この指針の改正は、平成16年5月1日から施行する。

附則

この指針の改正は、平成17年7月1日から施行する。

附則

この指針の改正は、平成19年3月1日から施行する。

附則

この指針の改正は、平成19年11月26日から施行する。

附則

この指針の改正は、平成20年4月1日から施行する。

附則

この指針の改正は、平成20年11月17日から施行する。

安全管理委員会規定

(目的)

第1条 この規定は、医療行為における事故を未然に防止し、安全管理に関する諸問題を具体的に検討し、適切な対策を講じ医療の安全性の向上を図ることを目的とする。

(設置)

第2条 前条の目的を達成するため、附属病院医療行為安全管理委員会（以下「安全管理委員会」と略す）を設置する。

(委員会の構成)

第3条

1. 安全管理委員会は、病院長に直属し、次の委員で構成する。

- (1) 医学部長
- (2) 病院長
- (3) 安全管理部長
- (4) 医療安全対策室長
- (5) 医療安全管理専任者
- (6) 医学部事務部長
- (7) 医学部・附属病院管財事務部事務長
- (8) 医学情報管理部長
- (9) 医学部附属病院事務部長
- (10) 輸血部長
- (11) 手術部長
- (12) 内視鏡部長
- (13) 薬剤部長
- (14) ICU 部長
- (15) 看護部長
- (16) 安全管理部職員
- (17) 病院長が推薦する委員
- (18) 学外の有識者

2. 委員長は、安全管理部長とする。
3. 委員長が必要と認めた者は、委員会に出席させることができる。
4. 委員は、病院長が委嘱する。

(任期)

第4条

1. 委員の任期は職制委員を除き2年とし、再任を妨げない。
2. 委員に欠員が生じた場合の補充委員の任期は前任者の在任期間とする。

(業務)

第5条 安全管理委員会は、原則として月1回開催し、第6条の事項について審議する。そのほか、必要に応じて委員長が召集する。

(審議事項)

第6条 安全管理委員会は、次の事項について審議する。

1. 安全管理部の報告を受け、医療安全管理の検討及び研究に関すること
2. 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査及び見直しに関すること
3. 医療安全管理のために行う職員に対する指示に関すること
4. 医療安全管理のために行う院長等に対する提言に関すること
5. 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
6. 医療訴訟に関すること 7. その他医療安全に関すること

(議事録及び事務)

第7条 安全管理委員会は、会議の議事録を備える。

2. 安全管理委員会の事務は安全管理部とし議事録を作成し保管する。

(事故報告)

第8条 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。

2. 病院長が必要と認めた場合は、速やかに関係官庁へ報告するものとする

(事故原因の分析・改善策の立案)

第9条

1. 医療にかかる事故が発生した場合、病院長は必要に応じて内部事故調査委員会を設置することができる。また事故の内容によっては外部事故調査委員会を設置することができる
2. その設置規定に関しては別に定める。
3. 安全管理委員会では、その事故調査に基づいて速やかに改善策を立案するものとする。

(改善策の実施状況)

第10条 安全管理委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。

(その他)

- 第11条 この規定に定めるものの他、必要な事項については委員会に諮り、別に定める。
2. 病院長は第9条に基づく報告を受けたときは、必要に応じ、関係者を構成員とする緊急安全管理委員会で対応を検討する。

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

附則

この規程は、平成19年11月26日から施行する。

安 全 管 理 部 規 定

(目的)

第1条 この規定は、近畿大学医学部附属病院（以下「附属病院」という）における医療事故・感染・個人情報に関する諸問題を総合的に検討し、包括的な対策を講じ、安全管理の強化を図ることを目的とする。

(設置)

第2条 前条の目的を達成するため、附属病院に安全管理部を置く。

(組織)

第3条 安全管理部は、次のもので組織する。

- | | |
|-----------------------|-----|
| (1) 安全管理部長（安全管理統括責任者） | 1名 |
| (2) 医療安全対策室長 | 1名 |
| (3) 感染対策室長 | 1名 |
| (4) 個人情報対策室長 | 1名 |
| (5) 医療安全対策室副室長 | |
| 内科系医師 | 1名 |
| (6) 医療安全対策室副室長 | |
| 外科系医師 | 1名 |
| (7) 医療安全管理専任者 | 1名 |
| (8) 院内感染対策専任者 | 1名 |
| (9) 看護師 | 1名 |
| (10) 薬剤師 | 1名 |
| (11) 臨床工学技士 | 1名 |
| (12) 事務職員 | 若干名 |

(業務)

第4条 安全管理部は、次の業務をおこなう。

- (1) 院内医療安全と対策に関する事項
- (2) 院内感染の防止と対策に関する事項。なお、具体的な院内感染防止対策については別に定める。

(3) 医療に関する個人情報保護に関する事項。なお、具体的な個人情報保護対策については別に定める。

(4) 関連委員会の開催及び事務に関する事項。

(5) なお、現在設置されている部会は、1) 血栓対策部会、2) 転倒・転落予防部会である。

(部門の権限)

第5条 安全管理部は、事故の防止及び安全管理部の業務遂行上必要と認めるときは、所属長及び関係者から意見を聴取し、業務改善の提言をすることができる。

(院内協力体制)

第6条 安全管理部が実施する事故の防止及び安全管理の施策に対しては、全職員が協力するものとする。

(その他)

第7条 この規定に定めるもののほか、必要な事項は、適宜見直しをおこなうものとする。

附則

この規定は、平成18年12月1日から施行する。

附則

この規定は、平成19年11月26日から施行する。

附則

この規定は、平成20年4月1日から施行する。

安全管理部医療安全対策室規定

(目的)

第1条 この規程は安全管理委員会を補佐し、本院の医療上の安全を管理する機関として機能することを目的とする。

(設置)

第2条 前条の目的達成の為「附属病院医療行為医療安全対策室（以下医療安全対策室と略す）」を設置する。

(構成)

第3条 医療安全対策室は安全管理部長に直属し、次の委員をもって構成する。

(1) 室長：診療科および中央診療施設の医師のうちから病院長が任命する者（兼任可）をもって充て、本院全般にかかる医療安全対策の立案・実行・評価を含め、医療安全管理のための組織横断的な活動を行う。具体的には、1) 医療安全対策室の業務に関する企画立案及び評価、2) 施設における職員の安全管理に関する意識の向上及び指導、3) 医療事故発生の報告又は連絡を受け、直ちに医療事故の状況把握に努める。

(2) 副室長：附属病院職員のうちから病院長が任命する者をもって充て、医療安全対策室長の業務を補佐する。

(3) 医療安全管理専任者：病院長が任命する看護師をもって充て、専任の「医療安全管理専任者」として医療事故の原因、防止方法に関する検討提言や委員会等との連絡調整を行う。

医療安全管理専任者の業務としては、1) 医療事故の防止に関する業務、2) 重大な、又は部門を横断する医療事故発生後の対応と、調整に関する業務、3) 医療安全に関する教育・啓発等に関する業務、4) 医療安全の全国ネットワークに関する業務

(4) 看護師：看護安全対策委員会委員長を看護部門の安全管理責任者として病院長が任命し、医療事故の原因、防止方法に関する検討提言や委員会との連絡調整を行う。

(5) 薬剤師：薬剤部に属する薬剤師のうちから病院長が任命する者をもって充て、医薬品に関する医療事故の原因，防止方法について検討提言を行う。

(6) 臨床工学技士：臨床工学部に属する臨床工学技士のうちから病院長が任命する者をもって充て、医療機器に関する医療事故の原因，防止方法について検討提言を行う。

(7) 医療相談・安全管理課職員

(業務)

第4条 医療安全対策室においては、次の各号にあげる業務を行う。

(1) 安全管理委員会で用いられる資料及び議事録（委員会を除く）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。

(2) 医療安全に関する日常活動に関すること。

1. 定期的に医療安全対策室会議を開催し、必要事項を管理委員会に勧告する。医療安全対策室会議の構成は、

- (1) 安全管理部長
- (2) 医療安全対策室長
- (3) 医療安全対策室副室長
- (4) 感染対策室室長
- (5) 個人情報対策室室長
- (6) 医療安全管理専任者
- (7) 看護部副看護部長
- (8) 看護安全対策委員会委員長
- (9) 薬剤師
- (10) 臨床工学技士
- (11) 中央臨床検査部技師
- (12) 中央放射線部技師
- (13) 医学情報管理課
- (14) 医療相談・安全管理課
- (15) リスクマネージャー

とする。

2. 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査。

3. 定期的な現場の巡回・点検，マニュアルの遵守状況の点検

4. マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等

5. アクシデント・インシデントレポートの収集、保管、分析、分析結果などの現場へのフィードバックと集計結果の管理、具体的な改善策の提案・推進とその評価
6. 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知
7. 医療安全に関する職員への啓発、広報
8. 医療安全に関する職員研修の企画、立案、運営
9. 医療安全対策ネットワーク整備事業に関する報告、とりわけ「軽微な処置・治療を要した事例または影響の認められなかった事例のなかで警鐘的意義が大きいと医療機関が考える事例」の選定
10. 必要に応じてリスクマネージャー会議を招集する.
11. 医療安全管理に係る連絡調整

(3) 予期せぬ急変や大きな紛争に発展する可能性のある事例の報告を受けた場合は、関係部署と協議により情報を解析し、必要があれば安全管理部長へと報告する.

(4) 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
3. 病院長又は副院長の指示を受け、医療事故の原因分析等のための臨時医事委員会を招集
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

(5) その他、安全管理、諸業務に関すること、医療安全対策室の中に作業部会を設置し医療安全対策室の業務の一部を行うことができる.

(その他)

第5条

この規程に定めるもののほか、医療安全対策室に関し必要な事項は病院長が別に決める.

附則

この規程は、平成17年6月1日から施行する

附則

この規程は、平成19年11月26日から施行する
附則

この規定は、平成20年4月1日から施行する

安 全 管 理 部 感 染 対 策 室 規 定

(目的)

第1条 感染対策室は院内感染防止対策委員会を補佐し、本院の感染対策上の安全を管理する安全管理部内の機関として機能することを目的とする。

(設置)

第2条 前条の目的達成の為「附属病院感染対策室（以下医療安全対策室と略す）」を設置する。

(構成)

第3条 感染対策室は安全管理部長に直属し、次の人員により構成する。

(1) 室長：診療科および中央診療施設の医師のうちから病院長が任命する者（兼任可）をもって充て、本院全般にかかる院内感染対策の立案・実行・評価を含め、院内感染防止のための組織横断的な活動を行う。具体的には、1) 感染対策室の業務に関する企画立案及び評価、2) 施設内における職員の病原体による職業曝露防止に関する意識の向上及び指導、3) 感染事故発生の報告又は連絡を受け、直ちに状況把握と初期対応に努める。

(2) 感染対策専任看護師：附属病院看護部の中から病院長が任命する者をもって充て、感染対策室長の業務を補佐する。

(3) 感染対策専任者：病院長が任命し、専任の「院内感染対策責任者」として院内感染防止に関する検討提言や委員会等との連絡調整を行う。

(4) ICT (Infection control team)：病院長が任命し、院内感染防止に関する感染対策室の業務をリンクナースと共に補佐遂行する。

(5) リンクナース：看護部が任命し、院内感染防止に関する感染対策室の業務をICTと共に補佐遂行する。

(業務)

第4条 感染対策室においては、次の各号に掲げる業務を行う。

(1) 感染対策委員会で用いられる資料及び議事録(委員会を除く)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。

(2) 院内感染防止に関する日常活動に関すること。

1. 定期的にICT会議を開催し、必要事項を院内感染防止対策委員会に勧告する。ICT会議の構成は、

(1) 感染対策室スタッフ

(2) ICTスタッフとする。

2. 院内感染防止対策に関する現場の情報収集及び実態調査。

3. 定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検

4. 院内感染防止対策の指針およびマニュアルの作成と改訂

5. 院内感染防止に関する職員研修の企画

6. 院内感染が疑われる事例等の感染拡大防止目的の初期対応

7. 院内感染が疑われる事例等の原因究明結果と対策を職員に周知する。

8. 必要に応じて緊急安全管理室会議を招集する。

9. 院内感染防止に関する連絡調整

(3) 予期せぬ急変や大きな紛争に発展する可能性のある感染事故が見出された場合は、関係部署と協議により情報を解析し、必要があれば安全管理部長を通じて病院長へと報告する。

(4) 感染事故発生時の指示、指導等に関すること

1. 診療録や看護記録等の記載、院内感染発生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、指導を**安全管理室と共に行なう**。

2. 患者や家族への説明など院内感染発生時の対応状況についての確認と必要な指導。

3. 病院長又は副院長の指示を受け、院内感染発生の原因分析等のための緊急安全管理委員会を招集。

4. 院内感染発生等の原因究明と対策が適切に実施されていることの確認と必要な指導。

5. 院内感染発生に関する報告書の保管。

(5) その他、安全管理、諸業務に関すること、医療安全対策室の中に作業部会を設置し医療安全対策室の業務の一部を行うことができる。

(部門の権限)

第5条 感染対策室は安全管理部内の機関として、院内感染の発生防止及び感染対策室の業務遂行上必要と認めたときは、所属長及び関係者から意見を聴取し、業務改善の提言をすることができる。

(院内協力体制)

第6条 感染対策室が実施する対策、調査、研修に対しては、全職員が協力するものとする。

(その他)

第7条 この規定に定めるもののほか、必要な事項は、適宜見直しをおこなうものとする。

第8条 この規程に定めるもののほか、感染対策室に関し必要な事項は病院長が別に決める。

附則

この規程は、平成19年11月26日から施行する

安 全 管 理 部 個 人 情 報 対 策 室 規 定

(個人情報対策室の役割と目的)

第1条

学校法人近畿大学では、保有する個人情報が適切に取り扱われるよう、「学校法人近畿大学個人情報保護規程」が定められているが、医学部・病院・看護学校等においては、本学の規程に準拠し、かつ診療情報を取り扱うという特殊性を考慮して別途内規を制定している。この規定に基づき、附属病院の各部署で情報安全管理の立場から適正な個人情報の活用が行われるよう様々な対策を講じることを目的とする。

(設置)

第2条 前条の目的を達成するため、附属病院に安全管理部個人情報対策室を置く。

(構成)

第3条 近畿大学医学部における個人情報保護を巡る諸問題は、医学部・附属病院・看護学校全般を統括する情報安全委員会が管轄する。さらに情報安全委員会のもと、主として医学部・看護学校を統括する第一委員会と附属病院を統括する第二小委員会とを組織する。個人情報保護対策室は第二小委員会と緊密に連携をとりながら、医学部附属病院内の情報安全管理に関わる職務を遂行する。さらに、安全管理部長、医療安全対策室長とも連携をとり、安全管理部としての職務も遂行する。以下の委員をもって構成する。

(1) 個人情報対策室長（第二小委員会委員長を兼務する）：診療科および中央診療施設の医師のうちから病院長が任命する者（兼任可）をもって充て、本院全般にかかる個人情報保護に関わる対策の立案・実行・評価を含め、医療情報安全管理のための組織横断的な活動を行う。

(2) 事務局：若干名の担当者（兼任可）を置く。対策室長の業務を補佐し、個人情報保護に関する日常的な事務処理を行う。

(業務)

第4条 個人情報対策室においては、個人情報保護に関わる業務を行う。

(1) 日常活動に関すること。

1. 定期的に開催される情報安全委員会第二小委員会での審議，決定事項を安全管理部に報告し，必要事項を管理委員会に勧告する。

なお，第二小委員会の構成は，

- (1) 委員長兼個人情報対策室長
- (2) 医学部附属病院所属の医師（各診療科から若干名を選出）
- (3) 看護部代表者
- (4) 薬剤部薬剤師
- (5) 中央臨床検査部技師
- (6) 中央放射線部技師
- (7) 中央臨床検査部技師
- (8) 医学情報管理課からの選出者
- (9) その他，医学部附属病院事務課からの選出者
- (10) 医療相談・安全管理課からの選出者

とする。

2. 個人情報保護に関する現場の情報収集及び実態調査。
3. マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等
4. 個人情報保護に関するアクシデント・インシデントレポートの収集，保管，分析，分析結果などの現場へのフィードバックと集計結果の管理，具体的な改善策の提案・推進とその評価
5. 個人情報保護に関する職員への啓発，広報

(2) 個人情報に関して重大な紛争に発展する可能性のある事例の報告を受けた場合は，関係部署と協議により情報を解析し，必要があれば情報安全委員長および安全管理部長へと報告する。

(3) 個人情報対策室単独での処理が困難な事例については，安全管理部長のもと，各対策室長とも連携をとり，業務を遂行する。

(その他)

第4条

この規程に定めるもののほか、個人情報対策に関し必要な事項は以下に示す情報安全管理委員会で決定された規程に則って処理する。

近畿大学医学部・病院・看護学校情報安全管理委員会規程
(平成17年12月改訂版)

近畿大学医学部・病院・看護学校個人情報保護内規
(平成17年12月改訂版)

近畿大学医学部・病院・看護学校における情報公開等に関する内規
(平成17年12月改訂版)

近畿大学医学部・病院・看護学校が保有する情報における安全管理措置に関する規程
(平成17年12月改訂版)

附則

この規程は、平成19年11月26日から施行する

医療事故内部調査委員会設置規程

(目的および設置)

第1条 近畿大学医学部附属病院内で発生した医療事故について、事故内容を調査、事実と原因を究明、分析し必要な対策を講じることを目的として医療事故院内調査委員会(以下委員会とする)を設置する。

(職務)

第2条 委員会は、次の事項について調査、審議し記録を残す。

- 2 発生した医療事故の事実、事情聴取、現場検証など事故に関する詳細について。
- 3 発生した医療事故の原因と重大性について。
- 4 その他、委員長が認める必要事項について。

(組織)

第3条 委員会に委員長を置き、病院長が指名する職員がこれにあたる。委員長が事故のときまたは欠けるときは、病院長あるいは安全管理部長がその職務を代行する。事故調査委員会は委員長が指名する委員で構成する。

(会議)

第4条 重大事故が発生したとき、病院長もしくは安全管理部長は必要に応じ、すみやかに院内(内部)事故調査委員会を設置する。事故の内容によっては、院外(外部)調査委員会に発展する必要が生じる。この際は召集に時間を要するので、事例の情報に関する散逸を防ぐためまずは院内を立ち上げ、その必要性を検討する。委員長は必要に応じて毎日でも会議を召集し、議長となり、議事録を残す。また、委員長は事故調査に必要な関係者の会議への出席と参考意見を求めることができる。

(報告)

第5条 委員長は、事故の原因と事実内容についての調査結果を遅滞なく逐一病院長に報告する。

付則

この規程は平成16年6月1日から施行する。

医療事故外部調査委員会設置規程

(目的)

第1条 近畿大学医学部附属病院では医療事故原因の解明と今後の改善・対策のために事故外部調査委員会（以下、調査委員会）を設置する。

(組織)

第2条 委員会の構成は以下の通りとする。

1. 調査委員会の医師の調査委員としては、近畿地区私立四医科大学附属病院長の申し合せに従い、それぞれの附属病院における医療行為安全管理を担当する責任者を常任委員とし、事故毎にその専門領域の適任者を各附属病院より1名ずつ選出し、追加する。
2. 看護師はじめ comedical の調査委員も必要に応じ、各附属病院の協力のもとに加える。
3. ほかに外部委員として弁護士等若干名を依頼する。

(審議事項)

第3条

当該医療事故の原因調査・予防対策に関するあらゆる事項

(運営)

第4条

1. 調査委員会の立ち上げは本院の安全管理担当責任者が行うが、調査委員会の委員長は互選で他病院の委員とする。
2. 調査委員会は当該事故調査に必要なあらゆる資料の提出を受ける

権限を有する。

3. 調査委員会は事故原因とその改善策を病院長に可及的速やかに報告する義務を有する。

4. 調査委員は事故調査の過程で知り得た内容や結果報告については、当該病院長への報告以外は一切公表しない。

付則

この規程は平成16年6月1日から施行する。

患者相談窓口運用規程

8・患者相談窓口運用規定

(目的)

第1条 この規程は、近畿大学医学部附属病院（以下「本院」という）における患者相談窓口の運用に必要な事項を定め、患者等の相談に適切に応じる体制を確保することを目的とする。

(設置)

第2条 前条の目的を達成するため、本院に患者相談窓口を置く。

(設置場所)

第3条 患者相談窓口の設置場所は、病院事務部医療相談・安全管理課とする。

(担当者)

第4条 患者相談窓口に、次の担当者を置く。

(1) 医療相談・安全管理課長

(2) 医事課長

(3) ソーシャル・ワーカー

(受付時間)

第5条 相談の受付時間は、本院の外来診療日で、月曜日から金曜日の午前9時から午後5時までと、土曜日の午前9時から午前11時45分までとする。

(相談後の取扱い)

第6条 相談受付後の取扱いは、次のとおりとする。

- (1) 担当者は、別に定める医療相談報告書に相談内容を記載し、所属長に報告する。
- (2) 所属長は、報告を受けた内容について精査し、安全管理対策室長と協議の上、関連する部署にその処理を依頼する。また、病院長及び安全管理部長に報告する必要があると判断した相談内容については、所属長が報告する。
- (3) 依頼を受けた関連部署は、その解決にあたるものとし、その状況及び結果については依頼元の所属長に報告する。
- (4) 所属長は、相談の件数及び内容等について、毎月1回、病院長と安全管理部長に報告する。
- (5) 病院長は、相談内容が医療安全管理上、重要と判断する事例については、職員に周知し事故防止に積極的に活用するものとする。

(情報の保護)

第7条 所属長及び担当者は、相談内容の情報について、関連部署の関係者以外に漏らしてはならない。

(不利益を受けない配慮)

第8条 担当者は、患者等が不利益を受けないよう中立の立場で相談を受け、適切な配慮をしなければならない。

附則

この運用規程は、平成16年4月1日から施行する。

附則

この運用規程は、平成19年3月1日から施行する。

重大性のレベル

レベル1：間違いが発生したが、患者には実施されなかった。具体的には、間違いが実施前に発見され、未然に防止された事例

レベル2 患者への実害はなかったが、何らかの影響を与えた可能性がある。

間違いが実施された事例 例：転倒・転落 注1，

レベル3 医療事故には至らなかったが、患者への観察強化の必要性和バイタルサインの変化，または検査の必要性が生じた。

例：誤薬（麻薬・抗癌剤・抗生物質・循環器剤）注2，患者間違い，左右間違い，輸血間違い，異物残置，生命に係わるドレーン抜去 注3，転倒・転落 注4

レベル4 治療の必要性を生じた。必要でなかった治療・処置の追加や入院日数の増加が生じた。

レベル5 患者に事故による障害が残る可能性が生じた。

レベル6 患者が事故により死亡，または死亡する可能性が生じた。

注1 擦過傷で消毒・カットバンなどの処置を要した。24時間以内に新たな処置が発生してない。

注2 患者の状態，薬品の種類・量によりレベル4とする場合もある。

注3 気管チューブ，IVH，胸腔・腹部ドレーン，CAPDドレーン，インシュリン療養中のEDチューブ等。その他再挿入時同意書等が必要な事例。

注4 CT・レントゲン撮影，他科受診などを行った。