

# I. 医療安全管理指針

## 第1 目的

独立行政法人地域医療機能推進機構金沢病院（以下「当病院」という。）に於ける医療安全体制の確立を目的とし、医療事故防止に向けて医療安全管理を強力に推進し、安全良質な医療の提供のため、基本的な必要事項を作成する。

## 第2 基本的考え方

当病院（附属施設を含む。以下同じ）は、独立行政法人地域医療機能推進機構（以下「JCHO」という。）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。

安全な医療の提供は、個人レベルのみならず組織レベルでの事故防止対策の実施により達成される。このため、当病院は「JCHO 医療安全管理指針」に基づき、医療安全管理体制を確立するための医療安全管理指針及び医療安全管理マニュアルを作成し、医療安全管理の強化・充実を図る必要がある。

## 第3 医療安全管理体制の整備

当病院においては次の事項を基本として、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、医薬品安全管理者、医療機器安全管理責任者、医療安全対策委員の配置

医療安全の推進のために、医療安全管理責任者（主として副院長）の下に、医療安全管理者、医薬品安全管理者、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対策委員を配置するものとする。

#### 1. 医療安全管理責任者の配置

医療安全管理責任者は、当病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、当病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、各部門の医療安全対策委員と連携、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。
  - ア 医療安全管理部門の業務に関する企画・立案及び評価
  - 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等の具体的な対策を促進
- ウ 各部門における医療事故防止担当者（医療安全管理対策委員）への支援
  - エ 医療安全の体制確保のための各部門との調整
  - オ 医療安全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
  - カ 相談窓口等の担当者（患者サポート担当看護師）と密接な連携を図り、医療安全に係る患者及び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、病院等の下に、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
- 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を収集し、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配置

医療機器安全管理責任者は、病院等の指示の下に、次に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. 医療安全対策委員の配置

各部門の医療安全管理の推進に資するため医療安全対策委員を置く。

- 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) 医療安全対策委員は、医療安全管理室の指示により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. 委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当病院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) 各部門における業務改善計画に関すること
    - ①各部門における年間のインシデント・アクシデントの集計結果を評価し、次年度の業務改善企画の立案の支援及び保存
  - 2) 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
  - 3) 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
  - 4) 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患者及び家族への説明など、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、病院長、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委員会の開催
    - 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
  - 5) その他、医療安全対策の推進に関すること

### Ⅲ. 医療安全管理委員会の設置

1. 当病院は医療の安全性向上及び医療安全管理のため、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、次に掲げる委員をもって組織する。

病院長 医療安全管理責任者 看護部長 事務部長 医療安全管理者 医薬品安全管理責任者 医療機器管理責任者 病院長が任命する者
3. 委員会の委員長は、原則として医療安全管理責任者とする。

4. 委員会の副委員長は、原則として医療安全管理者とする。
5. 委員長が園任務を遂行できない場合は、副院長または副委員長がその職務を代行する。
6. 委員会は、次に掲げる事項を審議する。但し、感染防止対策委員会が所掌する事項は除く。また、医療安全管理部門と連携する。
  - 1) 医療安全管理指針・医療安全マニュアルに関すること
  - 2) 医療安全推進に関すること
  - 3) 医療安全推進のための教育及び研修に関すること
  - 4) その他、医療の安全性向上及び医療安全推進に関すること
7. 委員会の開催は、概ね毎月1回とし、必要に応じ臨時に委員会を開催できるものとする。
8. 委員会の記録その他の庶務は、原則として医療安全管理者が行う。

#### IV. 医療安全管理対策委員会の設置

- 1) 医療の安全性向上及び医療安全推進を図るために設置された医療安全管理委員会の下部組織として、インシデント・アクシデント事例に対する職員への教育・啓発と各職種間の問題調整を目的として、医療安全管理対策委員会を置く。
- 2) 医療安全管理対策委員会は医療安全管理責任者1名、専従の医療安全管理者1名、及び各部門からの専任の職員をもって構成する。
- 3) 委員会は原則として毎月1回開催する。但し、必要に応じて委員長が必要と認めたときに開催する。
- 4) 医療安全管理対策委員会の所管事項は、以下のとおりとする。
  - ①医療安全マニュアルに関すること
  - ②医療に係る安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生要因、再発防止策の検討及び職員への周知
  - ③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
  - ④その他、医療安全の確保に関する事項
- 5) 前項の所管事項を円滑に実行するため、業務チェックを実施する等、相当の権限をもつものとする。
- 6) 委員の任期は1年とする。但し、再任は妨げない。委員に欠員が生じたときは、その都度補充する。この場合の任期は前任者の残任期間とする。
- 7) 委員会の事務は原則として医療安全管理者において処理する。

#### 第4 報告体制の整備

##### I. 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、報告書は当病院

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。

## II. 当病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、速やかに病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。

報告体制については、医療安全マニュアルに示す。医療安全管理対策委員を通じて全職員に周知する。

## III. 当病院における報告の方法

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

## IV. 地区事務所・本部への報告

地区事務所・本部への報告は、原則として当病院の医療安全管理者が行う。

## V. 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。

## 第5 医療安全管理のための職員研修

当病院は個々の職員の安全に関する意識、安全に関する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、医療に係る場所において業務に従事する者を対象とする研修を定期的に年 2 回以上開催する。研修の企画、立案、実施、記録は医療安全管理委員会及び医療安全管理室が行う

## 第6 重大なアクシデント等発生時の具体的対応

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・緊急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。

### 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、報告する体制を整えておく。

### II. 患者家族への対応

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. 医療事故対応委員会の招集

重大なアクシデント等が発生した場合には、直ちに医療事故対応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. 個人の責任を追究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

東海北陸地区事務所へ電話又はメールで報告、連絡、相談する。

東海北陸地区事務所は、本部へ電話又はメールで報告する。

##### 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つことを目的として、必要と判断した場合、事案等を患者及び家族の同意を得て社会に公表する。

## 第8 患者相談窓口の設置

病院内に、患者及び家族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家族の相談に適切に応じる体制を整備する。

## 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、患者及び家族等が容易に閲覧できるように配慮する。

平成28年	7月30日	制定
平成29年	4月1日	改訂
平成29年	8月1日	改訂
平成30年	5月25日	改訂