

# I. 医療安全管理指針

## 第1 目的

本指針は、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、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。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、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。

## 第3 用語の定義

### I 医療安全に係る指針・マニュアル

#### 1. JCHO金沢病院 医療安全管理指針

当院において、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である。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。

#### 2. JCHO金沢病院 医療安全マニュアル

医療安全のための未然防止策、医療安全対応等について記載したものである。医療安全マニュアルは、病院内関係者の協議のもと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、見直しを行なうものとする。

### II 事象の定義及び概念

#### 1. インシデント

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、実際には患者への障害を及ぼす事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な事例を言う。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、仮に実施されていたとすれば、何らかの障害が予測された事象、(2)患者へは実施されたが、結果として比較的軽微な障害を及ぼした事象を指す。なお、患者だけでなく、訪問者や職員に障害の発生や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、1～3 aが対象となる。

#### 2. アクシデント（医療有害至上、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障害を生じ、その経過が一定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。

### 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、結果が予見され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

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、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者、医療安全推進担当者（RM）の配置

医療安全の推進のために、医療安全管理責任者の下に、医療安全管理者、医薬品安全管理者、医療機器安全管理責任者、医療放射線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（RM）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、医療安全対策に係る適切な研修を終了した専従の看護師、薬剤師その他の医療有資格者とする。
- (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（RM）と連携、協同し、医療安全管理部門の業務を行う。
- (3) 医療安全管理者は、医療安全管理部門の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
  - 1) 安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行う
  - 2) 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する
  - 3) 各部門における医療事故防止担当者への支援を行う
  - 4) 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整をおこなう
  - 5) 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施する
  - 6) 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、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を支援する

#### 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

- (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する。

- (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. 医療放射線安全管理責任者の配置

医療放射線安全管理責任者は、病院等の指示の下に、次に掲げる業務を行う者とする。

- (1) 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
- (2) 放射線診療に従事する職員に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施
- (3) 放射線診療に用いる医療機器・陽電子断層撮影診療用放射線同位元素・診療用放射性同位元素を用いた放射線診療を受ける者の放射線による被ばく線量の管理及び記録、診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施

#### 6. 医療安全推進担当者（RM）の配置

医療安全推進担当者（RM）は、各部門、診療科及び各看護単位の責任者とし、医療安全管理責任者が指名する。医療安全管理部門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、その他医療安全管理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. 医療安全管理部門の設置

- 1. 医療安全管理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部門を設置する。
- 2. 医療安全管理部門の医療安全管理者は、病院長から委譲された権限に基づいて、医療安全に関する医療機関内の体制の構築に参画し、委員会等の各種活動の円滑な運営を支援する。
- 3. 医療安全管理部門が行う業務に関する基準
  - 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き、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録していること。

- 2) 医療安全管理委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取り扱い、その他医療安全管理者の活動実績を記録していること。
  - 3) 医療安全対策に係る取り組みの評価等を行うカンファレンスが週1回程度開催されており、医療安全管理委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全管理の担当者等が参加していること。
4. 医療安全地域連携
- 他の医療安全対策加算1に係る届けを行なっている保険医療機関及び医療安全対策加算2に係る届けを行なっている保険医療機関と連携し、それぞれ少なくとも年1回程度、医療安全対策地域連携加算に赴いて医療安全対策に関する評価を行ない、当該医療機関にその内容を報告する。また、少なくとも年1回程度、医療安全対策地域連携加算に関して連携している保険医療機関より評価を受ける。

### III. 医療安全管理委員会の設置

1. 医療安全管理部門と連携し、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. 医療安全管理委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。  
病院長 副院長 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 各部門の安全管理のための責任者等又は、病院長が任命する者とする
3. 委員会の開催は、原則として毎月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。
4. 医療安全管理委員会の審議事項は、「医療安全管理委員会の設置要綱」に記す。

### 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、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。

#### 2. 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。医療安全リンク会を通じて全職員に周知する。

#### 3. 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、原則として当病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。

### 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。

#### 1. 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。

#### 2. 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。

#### 3. 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。

#### 4. 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。

#### 5. 当事者及び関係者（職員）への対応

1. 個人の責任を迫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。

#### 6. 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、病院のホームページに掲載し患者及び家族等が容易に閲覧できるように配慮する。