



独立行政法人
地域医療機能推進機構
金 沢 病 院

医療安全管理指針

2026年4月 改訂

医療安全管理指針

第1 趣旨

医療安全文化とは、「医療に従事する全ての職員が、患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す態度や考え方、およびそれを可能にする組織のあり方」とされている。安全文化を醸成すると、医療チームの能力が高まり、コミュニケーションエラーが減り、医療の質が高まることなどが報告されている。

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）に於ける医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策及びアクシデント発生時の対応方法等についての基本方針を示すものである。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定めるものとする。

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、患者の尊厳の保持と安全の確保を行い、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アクシデント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

医療安全管理のための未然防止策、発生時の対応などを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、見直しや策定の提言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、0～3 a 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、3 b～5 が対象となる。

重大なアクシデント等とは、インシデント・アクシデントの患者影響度分類の影響度レベルにおいて、レベル4 又は5 に該当する事案及び、社会的影響を考慮し本部への報告が必要と院長が判断した事案をいう。

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。

4. オカレンス

過失の有無や行った医療に起因するか否かは問わず、医療の質改善のために報告対象として別に定める事案が発生した場合に報告するものをいう。

5. 医療事故

当院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をいう。（医療法第6条の10）

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、院長は、医療安全管理責任者を任命するとともに、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、医療放射線安全管理責任者を置き、さらに各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、病院長の指名により選任され、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。医療安全管理者には、院長より権限が委譲され、医療安全に関する計画・実施・評価を組織横断的に実施する。

- (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（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を推進する
 - 3) 各部門における医療安全推進担当者（RM）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行う
 - 5) 医療安全管理のための職員研修を年2回以上実施する
 - 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
 - 7) 医療安全対策上の必要に応じて他の部門で開催される会議への参加その他医療安全対策の推進に関する業務を行う

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、病院等の管理者の指示の下に、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
- (4) 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、病院等の管理者の指示の下に、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) 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) 放射線診療を受ける者の放射線による被ばく線量の管理及び記録
- (4) 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、各診療科及び各看護単位にそれぞれ1名置くもので主に責任者とし、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
(必要に応じて事例検討会（M&Mカンファレンス等）を開催)
- (2) 各部門における医療安全管理に関する意識の向上に向けた活動（研修会、注意喚起等）
- (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 別添1参照

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. 医療安全管理部門は、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及びその他必要な職員で構成される。
3. 医療安全管理部門が行う業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すること。
 - (2) 医療安全管理委員会における報告・審議内容、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) 医療安全管理委員会の構成員及び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り組みの評価等を行うカンファレンスを週1回程度開催する。
 - (4) 医療安全に係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

- マニュアルの遵守状況の点検)
- 2) 医療安全に関するマニュアルの作成、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携調整
- (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・アクシデント報告について、職場責任者に帯する必要な支援
 - 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) 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) 医療安全対策地域連携に関すること
- 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 1 に関して連携している保険医療機関より評価を受ける。
- また、必要時に医療安全対策に関する助言を行う体制を有する。

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 医療機器安全管理責任者 医療放射線安全管理責任者
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、「(別添2) 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、可及的速やかに医療安全管理者へ報告するとともに、所属長へ相談・報告する。報告を受けた医療安全管理者は、事態の重大性を勘案して、速やかに医療安全管理責任者、病院長に報告する

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。

4. 地区事務所・本部への報告

各病院の医療安全管理者は、インシデント・アクシデント報告を取りまとめて、地区事務所・本部に報告を行う。

患者影響度分類の影響度レベルにおいてレベル4又は5に該当する事案及び、社会的影響を考慮し本部への報告が必要と院長が判断した場合は、速やかに報告を行う。

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。

第6 重大なアクシデント等発生時の具体的対応

患者影響度分類におけるレベル4、5及び社会的影響を考慮し本部への報告を行う重大なアクシデント等が発生した際には、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、被害の拡大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。
3. 事実経過を正確に記録する

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録する。

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. 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。

IV. 関係機関への報告、連絡、相談

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、連絡、相談する。

V. 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、速やかに医療事故対応委員会を招集し内容を審議する。

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

患者の立場と権利を尊重するために、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。

患者総合相談窓口の活動趣旨、設置場所、担当者及び、責任者、対応時間等について明示する。

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。