

# 金沢脳神経外科病院における医療安全管理指針

## 第1. 趣旨

本指針は、金沢脳神経外科病院（以下、「本院」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、医療事故発生時の対応方法及び個人情報保護法について、指針を示すことにより、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

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、医療安全の必要性・重要性を本院及び本院の職員個人（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。このため、本院は、本指針を活用して、本院に医療安全管理委員会（以下、「委員会」という。）及び医療安全管理室（以下、「管理室」という。）を設置し、医療安全管理者、リスクマネージャー及び医療安全推進委員を配置して医療安全管理体制を確立する。また、ヒヤリ・ハット事例及び医療事故の評価分析により本指針、マニュアル等の定期的な見直し等を行い、医療安全管理の強化充実を図る必要がある。医療安全指針の開示要請があれば応じる。

## 第3. 個人情報保護法に基づく基本的考え方

本指針に本院の「個人情報保護方針」に基づく本院が取り扱う個人情報の適切な保護についてその是非を委員会で審議し、職員に通知する。

## 第4. 用語の定義

### （1）医療安全管理指針

「医療安全管理指針」とは、本院における医療安全管理体制、医療安全管理及び個人情報保護法のための職員研修、医療事故対応等の医療安全管理のための基本方針を文書化したもので、本指針をいう。

### （2）医療事故

「医療事故」とは、医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切を包含し、医療従事者が被害者である場合や、また建物や設備の使用、管理上の不備に起因する廊下等での転倒、並びに給食等の欠陥に起因する事故の場合などをいう。

### （3）医療過誤

「医療過誤」は、医療事故の発生の原因に、医療機関・医療従事者に過失があるものをいう。

### （4）ヒヤリ・ハット事例

「ヒヤリ・ハット事例」とは、日常診療の現場で、“ヒヤリ”や、“ハッ”とした経験を有する事例をいう。

具体的には、下記の場合である。

- ① 患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合
- ② 患者には実施されたが、結果として患者に被害を及ぼすに至らなかった場合
- ③ 患者に実施され、観察強化、検査、簡単な処置や治療を要した場合

#### (5) リスクマネージャー

リスクマネージャーとは、病院におけるリスクマネジメント（医療安全管理）を行う者を言う。リスクマネージャー（医療安全管理者、部門の管理者）は、医療に伴うリスク（危険）を管理する者の総称である。人間は完璧ではなく「人はミスを犯す者である」ことを前提に個人では防止しきれない問題を病院全体の問題としてとらえ、組織的、系統的に対策をこうじていかなければならない。リスクマネージャーはこの活動の中心的存在であり委員会のメンバーでもある。スタッフの多い部署は複数のリスクマネージャーを配置して業務を遂行する。

#### (6) 医療安全管理者

「医療安全管理者」とは、病院長の指名により選任され、医療安全推進担当者と連携・協同の上、特定の部門ではなく病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者をいう。

#### (7) 医療安全推進担当者

「医療安全推進担当者」とは、リスクマネージャーの中から病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委員会等との連絡調整を行う者をいう。

#### (8) 個人情報保護法

「個人情報保護法」とは、高度情報通信社会の利用が著しく拡大していることに鑑み、個人情報の適正な取扱いに関して個人情報の有用性に配慮しつつ、個人の権利利益を保護することを目的とする法律をいう。

#### (9) 事故報告書の様式

- ①労働災害事故報告書（報告様式1）は労災事故に関わる事故の時に使用する。  
（針刺し事故、職員のけが等）
- ②医療事故報告書（報告様式2）は濃厚な治療を要する事故の時に使用する。

#### (10) ヒヤリ・ハット・医療事故の分類基準（別添資料）

分類基準表（国立大学医学部附属病院医療安全協議会資料から引用）

レベル0～3aまでがヒヤリ・ハット、3b～5までが医療事故として取り扱う。

## 第5. 医療安全管理体制の整備

本院においては、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。

### (1) 医療安全管理指針について

- ① 本院は、委員会の協議に基づき「医療安全管理指針」を策定又は改定する。
- ② 医療安全管理指針には、以下の事項を規定する。
  - ア 医療機関における医療安全管理及び個人情報保護法に関する基本的考え方
  - イ 医療安全管理及び個人情報保護法のための病院内体制の整備
  - ウ 用語の定義
  - エ 安全管理委員会の設置及び所掌事務
  - オ ヒヤリ・ハット事例の報告体制
  - カ 医療事故報告体制
  - キ 医療事故発生時の対応
  - ク 医療安全管理及び個人情報保護法のための職員研修に関する基本方針
  - ケ その他、医療安全管理及び個人情報保護法に関する事項

### (2) 医療安全管理委員会の設置

- ① 本院に委員会を設置する。
- ② 委員会の規程は別に定める

### (3) 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、組織横断的に安全管理を担うため、院内に管理室を設置する。
- ① 管理室は、医療安全管理者、医療安全推進担当者及びその他必要な職員で構成され、安全管理室長は、医師とする。
- ② 管理室の所掌事務は以下のとおりとする。
  - ア 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
  - イ 医療安全に関する日常活動に関すること
    - (ア) 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）
    - (イ) マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等
    - (ウ) ヒヤリ・ハット体験報告（ヒヤリ・ハット事例を体験した医療従事者が、その概要を記載した文書をいう。以下同じ。）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
    - (エ) 医療安全及び個人情報保護法に関する最新情報の把握と職員への周知（他施設における事故事例の把握など）
    - (オ) 医療安全及び個人情報保護法に関する職員への啓発、広報（月間行事の実施など）

- (カ) 医療安全及び個人情報保護法に関する教育研修の企画・運営
- (キ) 医療安全対策ネットワーク整備事業に関する報告
- (ク) 医療安全管理に係る連絡調整
- ウ 医療事故発生時の指示、指導等に関すること
  - (ア) 診療録や看護記録等の記載、医療事故報告書の作成について、職場責任者に対する必要な指示、指導
  - (イ) 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（患者及びその家族、保健所並びに警察等の行政機関並びに報道機関等への対応は、病院長、副院長のほか、それぞれの部門の管理責任者が主として行う。）
  - (ウ) 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安全管理委員会を招集
  - (エ) 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
  - (オ) 医療事故報告書の保管
- エ その他、医療安全対策の推進及び個人情報保護法に関すること
- ③ 管理室の中に作業部会を設置し、管理室の業務の一部を行うことができる。

#### (4) 医療安全管理者の配置

本院は、医療安全管理の推進のため、管理室に医療安全管理者を置く。

- ① 医療安全管理者は、医療安全及び個人情報保護法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、医療安全推進担当者と連携及び協同の上、管理室の業務を行う。
- ③ 医療安全管理者は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 管理室の業務に関する企画立案及び評価に関すること。
  - イ 職員の安全管理及び個人情報保護法に関する意識の向上及び指導に関すること。
  - ウ 医療事故発生時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こと

#### (5) 医療安全推進担当者の配置

各部門の医療安全管理の推進に資するため、医療安全推進担当者を置く。

- ① 担当者は、委員会から以下の各号に掲げる委員をもって構成する

- ア 看護部副部長及び師長
- イ 薬剤部薬局長
- ウ 検査部技師長
- エ 事務部管理課長
- オ 栄養部技士長
- カ 放射線部技師長
- キ リハビリ部技師長

- ② 医療安全推進担当者は、管理室長の指示により以下の業務を行う。

- ア 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
- イ 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)
- ウ ヒヤリハット体験報告の内容の分析及び報告書の作成
  - エ 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  
その他委員会及び管理室との連絡調整
  - オ 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
  - カ その他、医療安全管理及び個人情報保護法に関する事項

#### (6) リスクマネージャーの配置

各部署にリスクマネージャーを置く。

- ① リスクマネージャーは各部門管理者が任にあたる。
- ② リスクマネージャーは安全管理委員会の構成員となる。
- ④ リスクマネージャーは以下の業務を行う。
  - ア 各部署で医療安全管理を推進し事故防止に努める。
    - (ア) 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査
    - (イ) マニュアル作成及び点検並びに見直しの提言等。
    - (ウ) ヒヤリ・ハット体験報告の奨励、コンピューター入力内容の点検、確認、分析、具体的な改善策の立案、推進とその評価
    - (エ) ヒヤリハットレポート等の報告を当事者から受け、又、コンピューター入力後に確認する。リスクマネージャーの機能を実行する。  
(当事者情報データや事例検討項目の入力、変更禁止の処置)
    - (オ) 事故等の報告を定まったルートに沿って報告する。
  - イ 現場と委員会との連携を図る。
    - (ア) 委員会からの情報をスタッフに伝達、現場からの意見を委員会に提言する。

#### (7) 患者相談窓口の設置

- ① 患者等からの苦情や相談に応じられる体制を確保するために、施設内（総合受付）に案内板を設置し患者相談窓口を常設する。
- ② 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、マニュアルに明示する。
- ③ 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。
- ④ 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、管理室に報告し、安全対策の見直し等に活用する。

### 第6. マニュアルの作成について

本院は、医療安全管理及び個人情報保護法のための具体的なマニュアルを作成し、医療安全管理上の具体的方策を実施する。マニュアルは医療安全管理等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。また、本指針をマニュアルに含める。

## 第7. 医療安全管理のための具体的方策の推進

本院における医療安全管理のための具体的方策は以下のとおりとする。

### (1) 医療事故防止のための要点と対策の作成

安全な医療を行うために、人工呼吸器、輸血、注射等についての具体的な注意事項を定める医療事故防止の要点と対策について、医療安全推進担当者を中心に管理室で作成し、委員会で承認を得る。また、医療事故防止の要点と対策は、本院のヒヤリ・ハット事例の評価分析や医療事故報告、原因分析等に基づいて、随時見直しを図ると共に関係職員に周知徹底を図り、委員会で承認を得て改定を行うものとする。

### (2) ヒヤリ・ハット事例の報告及び評価分析

#### ①報告

ア 病院長は、医療安全管理に資するよう、ヒヤリ・ハット事例の報告を促進するための体制を整備する。

イ ヒヤリ・ハット事例については、当該事例を体験した医療従事者が、その概要をヒヤリ・ハット体験報告に記載し、翌日までに、部門のリスクマネージャーに報告及び入力する。

ウ リスクマネージャー（推進担当者）は、ヒヤリ・ハット体験報告等から当該部門及び関係する部門に潜むシステム自体のエラー発生要因を把握し、リスクの重大性、リスクの予測の可否及びシステム改善の必要性等必要事項を記載して、管理室に提出する。

エ ヒヤリ・ハット体験報告を提出した者に対し、当該報告を提出したことを理由に不利益な処分を行ってはならない。

オ ヒヤリ・ハット体験報告は、管理室において保管する。

#### ②評価分析

ヒヤリ・ハット事例について効果的な分析を行い、医療安全管理に資することができるよう、必要に応じて、当該事例の原因、種類及び内容等をコード化した分析表を活用し、評価分析を行う。

#### ③ヒヤリ・ハット事例集の作成

本院においては、ヒヤリ・ハット事例を評価分析し、医療安全管理に資することができるよう、事例集を作成する。

なお、事例集については、ヒヤリ・ハット体験報告に基づき、定期的に事例の追加記載を行い、関係職員への周知を図る。

### (3) 医療安全管理及び個人情報保護法のための職員研修

本院は、個々の職員の安全及び個人情報保護法に対する意識、また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及び個人情報保護法の基本的考え方及び具体的方策について、職員に対し以下のとおり研修を行う。

① 医療機関全体に共通する安全管理に関する内容とする。

② 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 年2回程度定期的に開催し、それ以外にも必要に応じて開催する。
- ④ 実施内容について記録を行う。

## 第8. 医療事故発生時の具体的な対応

本院の医療事故発生時における医療事故の報告体制、患者・家族への対応及び保健所並びに警察署等への届出の具体的な対応は、以下のとおりとする。

### (1) 医療事故の報告

#### ①病院内における報告の手順と対応

ア 医療事故が発生した場合は、次のとおり直ちに部門長に報告する。  
尚、管理室長は副院長、副室長は看護副部長を示す。

◇平日、土曜午前の勤務中

(ア) 医師 → 医局長 → 病院長

↳管理室長

(イ) 薬剤師 → 薬局長 → 病院長

↳管理室長

(ウ) 看護師 → 看護師長 → 病院長

↳ 看護副部長 → 看護部長

↳ 管理室長

(エ) 医療技術職員 ((ア)~(ウ)に掲げる者を除く) → 技師長 → 病院長

↳管理室長

(オ) 事務職員 → 課長 → 事務次長・事務長 → 病院長

↳管理室長

◇夜間及び日曜、祝日、土曜午後の勤務中

(ア) 医師 (当直医) → 病院長

↳ 医局長

↳管理室長

(イ) 看護師 → 看護リーダー → 当直医 → 病院長

↳看護部管理当直者 → 病院長

↳ 看護師長 ↳ 看護副部長 → 看護部長

↳管理室長

(ウ) 時間外受付 (事務当直) → 当直医 → 病院長

↳ 看護部管理当直者 → 病院長

↳ 管理課長 → 事務長

↳管理室長

(エ) 拘束者 (検査、放射線) → 当直医 → 病院長

↳医局長 → 管理室長

↳ 部門長 → 管理室長

- イ 病院長並びに管理室長は報告を受けた事項について、事故の重大性等を勘案して、速やかに事故調査委員会を設置して、対策を講じなければならない。
- ウ 患者の生死に関わる医療事故等、特に緊急的な対応が必要な場合において、医師、薬剤師、看護師等は、それぞれ、部門長（上司等）にただちに連絡が出来ない場合は、直接、病院長、或いは副院長に報告する。

#### ②病院内における報告の方法

報告は、医療事故報告書により行う。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後、医療事故報告書による報告を速やかに行う。

なお、医療事故報告書の記載は、下記のように行う。

- ア 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、当該本人が行う。
- イ 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理事長への報告

ア 本院は、本項イに規定する医療事故が発生した場合、医療事故について理事長へ速やかに報告する。

イ 報告を要する医療事故の範囲

- (ア) 当該行為によって患者を死に至らしめ、または死に至らしめる可能性があるとき。
- (イ) 当該行為によって患者に重大若しくは不可逆的傷害を与え、または与える可能性があるとき。
- (ウ) その他患者等から抗議を受けたケースや医事紛争に発展する可能性があるとき認められるとき

#### ④医療事故報告書の保管

医療事故報告書については、管理室において、同報告書の記載日の翌日から起算して5年間保管する。

#### (2) 患者・家族への対応

- ① 患者に対しては誠心誠意治療に専念し、患者の救命、被害拡大防止に全力で尽くす。
  - ② 管理者、事故関係者が集まり事実を詳細に調査して、病院としての見解をまとめそれに基づいて患者、家族に誠意を持って説明する。
  - ③ 患者及び家族に対する事故の説明等は、原則として、病院の幹部職員が対応することとし、その際、病状等の詳細な説明ができる担当医師が同席する。
- なお、状況に応じ、医療安全管理者、部門の管理責任者等も同席して対応する。

#### (3) 事実経過の記録

- ① 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。
- ② 記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。
  - ア 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。
  - イ 事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載を行うこと



ウ 事実を客観的かつ正確に記載すること（想像や憶測に基づく記載を行わない）。

（４）所轄の保健所及び警察署等への届出

- ① 医療過誤によって死亡又は傷害が発生したことが明白な場合には、病院長は、速やかに所轄の保健所及び警察署等に届出を行う。
- ② 死亡又は障害が発生し、医療過誤の疑いがある場合には、届出について理事長との協議も考慮して対応する。
- ③ 届出を行うに当たっては、事前に患者、家族に説明を行う。
- ④ 病院長は、届出の具体的内容を理事長へ速やかに報告する。

（５）医療事故等の公表

医療事故の公表については、金沢脳神経外科病院の公表基準（別添資料）に準拠して対応する。

### 第9. 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、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
  - 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 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、根本的原因分析などを行い、より詳細な評価分析を行う。重大事故の場合、委員に外部委員を含む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。

附 則

この指針は、平成12年3月27日から施行する。

附 則

この改正指針は、平成18年7月1日から施行する。

附 則

この改正指針は、平成19年1月1日から施行する。

附 則

この改正指針は、平成19年6月1日から施行する。

附 則

この改正指針は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

この改正指針は、平成23年6月15日から施行する。