

金沢脳神経外科病院における医療安全管理のための指針

第1 趣旨

本指針は、金沢脳神経外科病院（以下、「当院」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及び医療事故発生時の対応方法等について、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、当院の職員個人が、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。このため、当院は、本指針を活用して、当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。）を設置して医療安全管理体制を確立するとともに、委員会の協議のもとに、独自の医療安全管理規程及び医療安全管理のためのマニュアル（以下「マニュアル」という。）を作成する。また、インシデント報告（ヒヤリ・ハット事例）及び医療事故の評価分析により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。

第3 個人情報の安全管理

取り扱い個人データ漏洩、滅失、はき損等の防止、その他の個人データの安全管理を図る（金沢脳神経外科病院 個人情報保護規程 参照）

第4 用語の定義

1 医療安全管理のための指針

「医療安全管理のための指針」とは、当院における医療安全管理体制、医療安全管理のための職員研修、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あり、委員会で策定及び改訂するものをいう。

2 マニュアル

当院において、本指針に記載されている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をいう。マニュアルは、施設内の関係者の協議のもとに医療安全管理室で作成、点検及び見直しの提言等を行い、医療安全管理委員会で承認を受けるものとする。

3 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も含む。

4 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。

5 インシデント報告（ヒヤリ・ハット体験事例）（以下「インシデント」という）

患者に被害を及ぼすことはほとんどなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”とした、“ハッ”とした経験を有する事例をいう。

具体的には、ある医療行為が、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、結果として比較的軽微な傷害を及ぼした事象を指す。

インシデント・アクシデントの患者影響度分類では、0～3aが対象となる。

6 アクシデント報告（医療有害事象、医療事故）

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傷害を生じ、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。

7 医療安全管理責任者

当院の医療安全管理責任者は、病院長とする。

8 医療安全管理者

病院長の指名により選任された医師とし、医療安全管理室長を兼務する。医療安全推進委員を指導し連携・協同の上、病院全般に関わ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。

9 医療安全推進委員

医療安全管理室長の指名により選任され、医療安全管理室会議の参加者となる。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。

10 医療安全推進者

部署に関わ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活動を行う者をいう。

11 医薬品安全管理責任者

医薬品安全管理責任者は、医療品の安全使用を確保するための業務を行う責任者をいう。

12 医療機器安全管理責任者

病院長の指名により専任され、医療機器の安全使用を確保するための業務を行う責任者

をいう。

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 医療安全管理委員会の設置

(1) 本院に委員会を設置する。

(2) 委員会は、以下の各号に掲げる委員をもって構成することを原則とし、名簿を備えておく。

- ① 病院長
- ② 副院長
- ③ 診療統括部長
- ④ 医局長
- ⑤ 診療部長
- ⑥ 事務局長
- ⑦ 看護部長
- ⑧ 看護副部長
- ⑨ 看護師長
- ⑩ 薬剤部長
- ⑪ 放射線部長
- ⑫ 検査部長
- ⑬ リハビリテーションセンター部長
- ⑭ 栄養部長
- ⑮ 事務局
- ⑯ その他、委員長が必要と認める者

(3) 委員会の委員長は、病院長とする。

(4) 委員会の副委員長は、医療安全管理室長とする。

(5) 委員長、副委員長に事故があるときは、病院長が改めて指名した医師がその職務を代行する。

(6) 委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。

- ① 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 その他医療安全管理に関すること

- ⑧ 委員会は、所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。
- ⑨ 委員会の検討結果については、定期的に病院長に報告するとともに、医療安全推進者を通じて、各職場に周知する。
- ⑩ 委員会の開催は、概ね毎月1回とする。ただし、必要に応じ、臨時の委員会を開催できるものとする。
- ⑪ 委員会の記録その他の庶務は、原則として医療安全管理室が行う。
- ⑫ 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 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。
- (2) 管理室は、医療安全管理者、医療安全推進委員及びその他必要な職員で構成され、医療安全管理室責任者は医療安全管理室長とする。
管理室の所掌事務は以下のとおりとする。
 - ① 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
 - ② 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（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 インシデント報告（インシデン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
 - ケ 各部署の定期的巡回（2回／月）
 - ③ 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、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、医療安全管理室長のほか、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、医療安全管理室長の指示を受け、医療事故の原因分析等のための臨時医療安全管理委員会の招集
 - 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

- ④ 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
- ⑤ 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。
- ⑥ 医療安全地域連携に関すること

他の医療安全対策加算 1 に関わる届け出を行っている保健医療機関及び医療安全対策加算 2 に関わる届け出を行っている保健医療機関と連携し、それぞれ少なくとも年に 1 回程度、医療安全対策に関する評価を受けること。

3 医療安全管理者の配置

当院は、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) 適切な医療安全管理者とは、当該保険医療機関内に医療安全に係る適切な研修を終了した医師及び看護師その他の医療有資格者であること。
- (2) 医療安全管理者は、病院長の指示を受け、医療安全管理委員と連携・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。
 - ① 管理室の業務に関する企画立案及び評価を行うこと。
 - 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、業務改善等の具体的な対策を推進すること。
 - ③ 各部門における医療安全推進者への支援を行うこと。
 - ④ 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こと。
 - ⑤ 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こと。
 - ⑥ 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・実施すること。
 - ⑦ 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・家族の相談に応じる体制を支援すること。

4 各部門が行う医療安全管理業務に関する基準

- (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、その他の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、週に 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。

5 医療安全推進委員の配置

各部門の医療安全管理の推進に資するため、医療安全推進委員を置く。

- (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当てる。
 - ① 医師

- ② 薬剤師
- ③ 看護部（副部長、師長、副師長）各 1 名
- ④ 手術室・中央材料滅菌室
- ⑤ 放射線部
- ⑥ 検査部
- ⑦ リハビリテーションセンター 2 名
- ⑧ 栄養部
- ⑨ 事務局（管理課、医療情報課、医療秘書課、人事経理課） 各 1 名
- ⑩ 地域医療福祉部
- ⑪ 臨床工学室
- ⑫ その他、医療安全管理室長が認める者

（2）医療安全推進委員は、医療安全管理室長の指示により以下の業務を行う。

- ① 各部門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 各部門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 イン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
- ⑤ 職員に対するイン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

6 医療安全推進者の配置

医療安全推進者は各部門の主任以上をいう。部署に関わるインシデント・アクシデント報告に関連した医療安全の対策・立案・実行・評価を具体的に実行し、医療安全のための活動を行う。

- （1）医療事故防止対策に関する協議、推進を行う。
- （2）医療事故予防に関するマニュアル等を所属職員へ周知徹底をする。
- （3）インシデント情報の収集・分析及び予防対策の周知徹底を行う。
- （4）インシデント事例に関して、情報収集を行いやすい職場の雰囲気と環境の整備に配慮する。

7 医療安全相談室の設置

- （1）患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、施設内に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、患者等に明示する。
- （3）患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保

護、管理者への報告等に関する規程を整備する。

- (4) 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。
- (5) 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、当該施設の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

当院は、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

当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、医療安全管理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、本院のインシデン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 インシデント報告及び評価分析

(1) 報告

- ① 病院長は、医療安全管理に資するよう、インシデント報告を促進するための体制を整備する。
- ② インシデント報告については、当該事例を体験した医療従事者が、その概要を電子システムにて報告し、当該部署の医療安全推進者が内容を確認する。
- ③ インシデント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処分を行ってはならない。

(2) 評価分析

インシデント報告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) インシデント事例集の作成

本院においては、インシデント報告を評価分析し、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、インシデント報告に基づき、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、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、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（別紙1 緊急連絡時 報告ルート）

(1) 病院内における報告の手順と対応

①医療事故が発生した場合は、次のとおり直ちに上司に報告する。

<時間内>

ア 医師 → 医療安全管理室長 → 病院長

イ 看護師 → 看護管理者 → 医療安全副室長または感染→看護副部長→看護部長
→ 医療安全副室長 → 医療安全管理室長 → 病院長
→ 医療安全副室長または感染 → 医療安全管理室長 → 副院長・診療統括部長

ウ その他専門職員

薬剤師、放射線技師、検査技師、リハビリテーション、栄養士、臨床工学技師
→ 各部門長、副部長、室長 → 医療安全管理室長 → 病院長

エ 事務職員（本項 ア～ウに掲げる者を除く）

→ 参与、課長、課長代理、主任 → 医療安全管理室長 → 事務局長^(注1)

（注1）事務局長は病院長に報告し、必要時、保健所または警察署に報告する。

<時間外>

ア 医師 → 当直医師 → 医療安全管理室長 → 病院長

イ 看護師 → 看護管理者 → 医療安全副室長または感染→看護副部長→看護部長
→ 当直医師 → 医療安全管理室長 → 病院長
→ 病院長^(注2)

ウ、エは時間内と同様に報告する。

（注2）直ちに報告の必要がある場合のみ、直接連絡する。

②医療安全管理室長は報告を受けた事項について委員会に報告するとともに、事故の重大性等を勘案して、速やかに病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、病院長に報告する。

③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、上司等にただちに連絡が出来ない場合は、直接、病院

長等に報告する。

2 理事長への報告

- (1) 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かに報告する。
- (2) 報告を要する医療事故の範囲
 - ① 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。
 - ② 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。
 - ③ 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思われるとき。

3 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するとともに、患者及び家族に対しては、誠意をもって事故の説明等を行う。
- (2) 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。

4 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。
- (3) 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。
- (4) 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
- (5) 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）

5 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。

6 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（別紙資料）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) 同様の医療事件事例を含めた検討
 - (5) 薬剤部の「PMDA 医薬品医療機器総合機構」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。

第10 医療事故調査・支援センターへの報告

医療事故調査制度における医療事故とは、当該病院等に勤務する医療従事者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)

- 1 予期しなかった死亡又は死産が発生した場合、速やかに医療事故調査制度における医療事故に該当するか否かを判断する。
 - (1) 判断は医療事故調査委員会メンバーの合議のもとで行う。必要があれば、医療事故調査・支援センターや支援団体に相談する。
 - (2) 医療事故と判断された後の手順
 - ① 遺族対して、医療事故調査委員会の結果及び医療事故調査・支援センターへの報告について必要な事項を説明する。
 - ② 病院長は、当該医療事故の必要事項を医療事故調査・支援センターに報告する。
 - ③ 院内医療事故調査を開始する。
 - ④ 院内医療事故調査結果を医療事故調査・支援センターに報告する。
 - ⑤ 院内医療事故調査結果を遺族に対して説明する。

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25年9月1日から施行する。

附 則

この改正指針は、平成26年7月1日から施行する。

附 則

この改正指針は、平成27年8月1日から施行する。

附 則

この改正指針は、平成28年2月1日から施行する。

附 則

この改正指針は、平成28年3月1日から施行する。

附 則

この改正指針は、平成30年2月1日から施行する。

附 則

この改正指針は、令和元年9月18日から施行する。

附 則

この改正指針は、令和3年10月12日から施行する。

附 則

この改正指針は、令和4年3月25日から施行する。

附 則

この改正指針は、令和4年12月1日から施行する。