

長浜市立湖北病院医療安全管理規程（安全管理のための指針）

平成 23 年 7 月 1 日 施行

平成 24 年 4 月 1 日 全部改正

平成 27 年 10 月 1 日 一部改正

（目的）

第 1 条 この規程は、長浜市立湖北病院（以下「湖北病院」という。）における医療事故の発生及び再発を防止し、安心できる確かな医療の提供に資することを目的とする。

（医療安全管理のための基本的考え方）

第 2 条 当院における医療安全管理体制の確立のため、次の各号に掲げる事項を共通の認識とする。

- (1) 常に危機意識を持ちながら業務にあたること
- (2) 患者本位の医療を行うこと
- (3) すべての医療行為において確認及び再確認を徹底すること
- (4) コミュニケーションを図り、インフォームド・コンセントに配慮すること
- (5) 正確な記録を行うこと
- (6) すべての職種において、情報の共有化を図ること
- (7) 組織全体で医療事故防止のための管理体制を構築すること

（規程の閲覧について）

第 3 条 この規程は、患者及びその家族等が閲覧できることを原則とする。

1 この規程は、総合受付に備え付けるなどし、患者及びその家族等が容易に閲覧できるように配慮するものとする。

（医療安全委員会）

第 4 条 第 1 条の目的を達成するため、湖北病院に医療安全委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

- 1 委員会は、院長、副院長、診療局長、医療技術局長、看護局長、事務局長、管理課長、医事課長、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者をもって構成する。
- 2 委員会に委員長を置き、院長をもってこれに充てる。
- 3 委員長は、会議を召集し、会議の議長となる。
- 4 委員会に副委員長を置き、副院長及び看護局長をもってこれに充てる。
- 5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるとき、又は委員長が欠けたときは、その職務を代理する。
- 6 委員会の所掌事務は、次の各号に掲げる事項についての調査及び審議とする。
 - (1) 医療安全管理の情報収集、管理及び研究に関すること
 - (2) 医療事故等の分析及び再発防止策の検討に関すること
 - (3) 医療安全管理のために行う職員に対する指導及び指示に関すること

- (4) 医療機器の保守及び使用に関すること
- (5) 患者の立場に留意した医療の提供に関すること
- (6) 関連法規の遵守に関すること
- (7) 医療訴訟に関すること
- (8) その他医療安全管理に関すること

7 会議の回数は、月1回とする。ただし、その他委員長が必要と認めるときは、臨時に会議を開くことができる。

8 会議は、委員の半数以上が出席しなければ開くことができない。

9 会議の議事は、出席委員の過半数で決し、可否同数のときは、議長の決するところによる。

10 委員長は、必要があると認めるときは、会議に関係者の出席を求め、説明又は意見を聞くことができる。

11 委員会で議決された事項及び内容等については、速やかに各部署に通知するものとする。

(医療安全管理室)

第5条 委員会で決定された対策等の速やかな実施及び長浜市立湖北病院感染防止対策委員会設置要綱（平成22年長浜市病院事業告示第 号、以下「感染防止対策委員会要綱」という。）第1条及び第2条の規定に基づく院内感染防止対策の推進を図るため、湖北病院に医療安全管理室を設置する。

1 医療安全管理室は、次の各号に掲げる者をもって構成する。ただし、第2号に掲げる者は、感染防止対策委員会要綱第6条に規定する者をもって構成する。

(1) 医療安全管理担当

- ア 副院長（室長） 1名
- イ 医療安全管理者
- ウ 医薬品安全管理責任者
- エ 医療機器安全管理責任者
- オ 看護局長
- カ 看護局（看護局長を除く。） 1名
- キ 医療技術局 1名
- ク 事務局 1名

(2) 院内感染制御チーム

- ア 医師 1名
- イ 薬剤師 1名
- ウ 臨床検査技師 1名
- エ 看護師（前号の者を除く。） 1名

2 医療安全管理室の所掌事務は、次の各号に掲げる事項とする。

(1) 医療安全管理担当

- ア 医療安全委員会及びリスクマネジメント委員会で用いられる資料の作成並びに
その他会議の運営に関すること
- イ 医療安全に関する日常活動に関すること
- ウ 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及びマニ
ュアルの遵守状況に係る点検並びに指摘）
- エ マニュアルの作成及び改廃に関すること
- オ インシデントレポート及びアクシデントレポート（以下「レポート等」という。）
の収集、保管、統計、分析並びに分析結果の公表
- カ レポートの分析結果に基づく具体的な改善策の提案及び推進並びにその評価
- キ 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づく業務改善計画書の作成
並びにこれに基づく実施状況及び評価結果の記録
- ク 医療安全に関する職員への啓発及び広報活動
- ケ 医療安全に関する職員研修の企画及び運営
- コ 医療安全対策に係る取組の評価等を行うためのカンファレンスの定期開催（週
1回程度開催し、医療安全委員会の構成員及び必要に応じて各部門の担当者が参
加）
- サ 医療安全相談窓口の運営及び記録（相談件数、内容及び相談後の対応等）
- シ 医療安全委員会との連携状況及び医療安全管理者の活動実績の記録
- ス 医療事故発生時の対応、指示及び指導等に関すること
- セ 医療事故に係る診療録等の記載内容及び医療事故報告書の作成等、当該事故に
関わる院内関係者に対する必要な指示及び指導
- ソ 医療事故の原因分析等に係る臨時組織の構成及び関連委員会等の招集勧告
- タ 事故等の原因究明が適切に実施されていることの確認並びに必要な助言及び指
導
- ツ 医療事故報告書の保管管理
- テ その他医療安全管理体制の構築及び対応策の推進に関すること（業務指針参照）

(2) 院内感染制御チーム（以下「ICT」という。）

- ア 院内感染発生状況について発生患者の検索、記録及び分析
- イ 最新エビデンスに基づく感染防止対策マニュアルの作成及び改訂
- ウ 隔週に1回の院内巡視による治療状況の把握（抗生剤の適正使用等の把握及び
使用抗生剤の統計）、消毒剤の適正使用、主治医へのコンサルト、感染対策マニ
ュアル遵守の監視並びに細菌検出の現状及び細菌特性の把握
- エ 院内における感染防御に関する啓発
- オ 抗菌薬の適正使用監視に関すること
- カ 院内感染防止対策に関する職員研修の企画及び運営

- キ 市立長浜病院及び長浜赤十字病院との合同カンファレンスに関すること
 - ク 感染防止対策委員会への報告（活動状況及び検討結果）
 - ケ 院内感染制御に係る最新知見の取得と実践に関すること
- （医療安全管理者）

第6条 医療安全管理を推進するため、医療安全管理室に医療安全管理者を置く。

- 1 医療安全管理者は、医療安全管理に係る必要な権限及び必要な資源を付与され、次に掲げる業務を行う。
 - (1) 医療安全管理業務に関する企画立案及び評価に関すること
 - (2) 院内における職員の安全管理に関する意識の向上及び指導に関すること
 - (3) 医療事故発生時の報告又は連絡の受付及び医療事故の状況把握に関すること
- （リスクマネジメント委員会）

第7条 組織的なリスク管理を行い、医療事故防止対策を実効あるものにするため、医療安全管理室にリスクマネージャーによるリスクマネジメント委員会を設置する。

- 1 リスクマネジメント委員会は、医療安全管理室に所属する者及び各部署のリスクマネージャーで構成する。
 - 2 リスクマネジメント委員会は、医療安全管理者が召集する。
 - 3 リスクマネジメント委員会の会議の回数は、月1回とする。ただし、特に必要と認められる場合は、臨時のリスクマネジメント委員会を開催できるものとする。
 - 4 リスクマネジメント委員会の所掌事務は、次の各号に掲げる事項とする。
 - (1) リスクマネジメント委員会の業務に関すること
 - (2) 提出されたレポート等の確認、分類、分析及び改善案の評価に関すること
 - (3) 医療事故発生後の再発防止対策の検討に関すること
 - (4) 業務マニュアルの点検及び評価に関すること
 - (5) 医療事故の予防策及び改善策の検討に関すること
 - (6) 医療安全に関する職員への啓発及び広報に関すること
 - (7) 委員会への報告に関すること
 - (8) レポート等の管理保管に関すること
 - (9) その他会議の運営に関すること
- （リスクマネージャー）

第8条 院内の医療安全管理を推進するため、各部門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（看護局については、各看護単位にそれぞれ1名）を置くものとし、リスクマネジメント委員会に所属する。
- 2 リスクマネージャーは、医療安全管理室の指示に基づき、次の各号に掲げる業務を行う。
 - (1) リスクマネジメント委員会の運営に関すること
 - (2) 委員会において決定した事故防止策及び安全対策に関する事項の周知並びにその他委員会等との連絡調整

- (3) インシデント報告等の内容の分析及び改善案の検討並びに医療事故防止策の提言
- (4) インシデント報告等の積極的な提出の励行
- (5) 医療事故予防に関する情報の収集及び把握
- (6) 各部門における業務マニュアル遵守状況の確認
- (7) その他医療安全管理に関すること

(医薬品安全管理責任者)

第9条 院内における医薬品の安全な使用及び管理を推進するため、医薬品安全管理責任者を置く。

1 医薬品安全管理責任者は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- (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) 職員に対する医薬品の安全使用のための研修
- (3) 医薬品の業務手順に基づく業務の実施
- (4) 医薬品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薬品安全確保を目的とした改善のための方策の実施
- (5) 医療安全管理室の業務に関すること

(医療機器安全管理責任者)

第10条 医療機器の保守点検及び安全使用に関する体制を確保するため、医療機器安全管理責任者を置く。

1 医療機器安全管理責任者は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- (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
- (4) 医療安全管理室の業務に関すること

(院内感染管理者)

第11条 院内感染制御を推進するため、医療安全管理室に院内感染管理者を置く。

1 院内感染管理者は、院内感染制御に係る必要な権限及び必要な資源を付与され、次に掲げる業務を行う。

- (1) ICTの総括及び院内感染制御の主導
- (2) 院内感染制御対策に係る他医療機関との窓口業務
- (3) 合同カンファレンスの調整及び検討課題の集約
- (4) 院内感染制御対策の広報

(医療事故発生時の対応)

第12条 院内において医療事故が発生した場合は、医療事故発生時の緊急連絡表（別に定める。以下「緊急連絡表」という。）に基づき、速やかに報告するものとする。

1 緊急的な対応が必要な場合は、前項の規定にかかわらず、直ちに医療安全委員長に報告

するものとする。

- 2 休日又は時間外等に医療事故が発生した場合は、事故関与者は、上席の宿日直医師、夜勤科長及び担当科（課）長等に報告する。この場合において、緊急連絡が必要と判断されたときは、緊急連絡表に基づき、速やかに報告を行うものとする。

（緊急医療安全委員会）

第13条 院長は、重大な医療事故の報告を受けたときは、直ちに医療安全委員会を招集するものとする。

1 委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- (1) 医師及び看護師等から事故内容の報告を受ける。
- (2) 事故対応の検討及び対応に関する必要な指示を行い、被害拡大の防止及び当面の再発防止策を指示する。
- (3) 重大な事故の場合、院長は、直ちに市長（市役所総務課）に報告し、保健所に届出を行う。また、「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、管理者が予期しなかったもので医療事故と判断する場合」については、医療事故調査・支援センターに報告を行う。
- (4) 届出に当たっては、事前に患者及びその家族等に了解を得るものとする。
- (5) 当該事故が刑事責任に発展する可能性がある場合（患者が死亡又は重度の後遺症が残存すると推測される場合等）は、院長が警察署に届出を行う。
- (6) 事務局長は、前第3号に関する事故対応（報道機関等を含む。）の窓口を管理課に設置する。
- (7) 警察署に届出又は連絡した医療事故については、院長及び事務局長等が公表について検討する。

（医療事故の公表）

第14条 医療事故を公表する場合は、次の各号に掲げる事項に留意し、これを行うものとする。

ア 公表時の対応者は、院長、副院長、事務局長、事故に関係する診療科部長及び看護局長等とし、事故に直接関係した職員は除くものとする。

イ 患者及びその家族等と十分に面談し、公表する範囲を明確にしておく等、患者のプライバシー保護に最大限の配慮を行うものとする。

ウ 医療事故に関わった医療従事者の職種及び経験年数等は公表するが、氏名等の公表は行わないものとする。

エ 診療科名及び病棟名等（患者の特定に繋がる可能性があるもの。）を公表する場合は、患者及びその家族等の了承を得てから行うものとする。

（医療事故調査委員会）

第15条 院長が特に必要があると認めたときは、医療事故調査委員会（以下「調査委員会」という。）を設置することができる。

- 1 調査委員会の委員は、院長が選任する。
- 2 調査委員会は、次の各号に掲げる事項及び院長から指示のあった事項について調査等を行う。
 - (1) 事故原因の究明
 - (2) 診療業務上の問題点
 - (3) 医療行為上の責任
 - (4) 再発防止策
- 3 「医療事故」として医療事故調査・支援センターに報告した事例については、原則として医療事故調査等支援団体に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求める。

(医療事故の経過記録)

第16条 医師及び看護師等は、患者の状況、処置の方法並びに患者及びその家族等への説明内容を診療録又は看護記録等に詳細に記載する。

- 1 事実経過の記録をする場合は、次の各号に掲げる事項に留意し、これを行うものとする。
 - (1) 初期対応が終了次第、速やかに記録すること
 - (2) 事故の種類又は患者の状況に応じ、可能な限り経時的に記録すること
 - (3) 事実を客観的かつ正確に記載し、想像又は憶測に基づく記録を行わないこと

(医療安全相談窓口)

第17条 患者及びその家族等からの医療安全に関する苦情又は相談に応じられる体制を確保するため、総合受付に医療安全相談窓口を設置する。

- 1 医療安全相談窓口の業務は、主として医療安全管理者が担当し、その他医療安全管理室の人員がこれを補佐する。
- 2 相談情報については、守秘義務を遵守し、当該相談による不利益が患者及びその家族等に及ばないよう適切に配慮するものとする。

(職員研修)

第18条 医療安全管理室は、医療安全委員会及びリスクマネジメント委員会又は感染防止対策委員会と協力し、医療安全管理の推進又は院内感染防止対策に関する職員研修を実施する。

- 1 医療安全管理室は、実施した職員教育及び職員研修の内容を評価し、次期研修に向けて改善を図る。
- 2 職員研修の回数は、医療安全管理に関する研修及び院内感染防止対策に関する研修をそれぞれ年2回ずつ開催するものとし、その他必要に応じてこれらを開催する。
- 3 医療安全管理室の人員は、外部研修等に積極的に参加し、医療安全に関する知識及び意識の向上を図るものとする。

附 則：この規程は、平成23年7月1日から施行する。

附 則：この規程は、平成24年4月1日から施行する。(全部改正)

附 則：この規程は、平成27年10月1日から施行する。(一部改正)