

長浜市立湖北病院医療安全管理規程

平成 23 年 7 月 1 日 施行

(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並びに院内感染を防止し、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 湖北病院は、医療安全管理部門を設け、医療安全管理体制を確立する。

2 医療安全管理部門は、第 4 条から第 12 条まで及び第 18 条に規定する組織をもって構成する。

3 湖北病院は、次の各号に掲げる事項を医療安全管理に関する共通の認識とする。

- (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。

2 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。

(医療安全管理室)

第 4 条 湖北病院は、長浜市病院事業管理運営規程（平成 22 年病院事業管理規程第 1 号）第 2 条の規定に基づき設置された医療安全管理室において、湖北病院における医療安全管理体制を総括する。

2 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。

(1) 医療安全管理担当

ア 副院長（医療安全管理監）	1 名
イ 医療安全管理者（医療安全管理室長）	1 名
ウ 医薬品安全管理責任者	1 名
エ 医療機器安全管理責任者	1 名
オ 看護局長	1 名
カ 対策官	1 名

キ 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

(3) (1) (2) の庶務は、医療安全管理室の事務局が、これら进行处理する。

3 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 第6条に規定する医療安全委員会及び第7条に規定する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事

イ 医療安全に関する日常活動に関する事

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事

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事

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

チ 医療事故報告書の保管管理

ツ 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事（業務指針参照）

テ 患者と職員・病院間および職員に関するコンフリクトへの対応

(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5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。

2 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

（医療安全委員会）

第6条 第1条の目的を達成するため、長浜市立湖北病院医療安全委員会（以下「医療安全委員会」という。）を設置する。

2 医療安全委員会は、院長、副院長（医療安全管理監）、副院長、診療局長、医療技術局長、看護局長、事務局長、地域包括ケア事業部長、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。

3 医療安全委員会に委員長を置き、院長をもってこれに充てる。

4 委員長は、会議を召集し、会議の議長となる。

5 医療安全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。

6 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。

7 医療安全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
- 8 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たときは、臨時に会議を開くことができる。
- 9 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。
- 10 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。
- 11 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。
- 12 医療安全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。

(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ジャーによるリスクマネジメント委員会を設置する。

- 2 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ジャーで構成する。
- 3 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。
- 4 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。
- 5 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) 医療安全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ジャーを置く。

- 2 リスクマネジャーは、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。
- 3 リスクマネジャーは、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) 医療安全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

(コンフリクト調整会)

第9条 医療安全管理室は、院内において発生した第2項に定める事項（以下「コンフリクト」という）を把握し、情報共有や改善策を検討するため、コンフリクト調整会を設置する。

2 院内における意見や認識の食い違いから生じる対立、葛藤、衝突、紛争等を「コンフリクト」と言い、医療事故（インシデント含む）に伴う対立、紛争、訴訟等を指す。

加えて、当調整会では、2～6号に掲げる内容についてもコンフリクトとして、必要時検討する。

- (1) 医療事故に伴う対立、紛争、訴訟等
- (2) 患者・家族と職員・病院間の苦情・トラブル
- (3) 患者からのハラスメント
- (4) 患者間のトラブル
- (5) 職員間のトラブル
- (6) 職員の非違行為（ハラスメントを除く）

3 コンフリクト調整会は、医療安全管理監、医療安全管理室長、看護局長、地域包括ケア事業部長、事務局長、医療技術局長、管理課長、医事課長、医療安全管理室事務局、対策官をもって構成する。尚、必要時は追加招集もある。

4 コンフリクト調整会は月1回開催する。ただし、医療安全管理監が必要と認めたときは、臨時に開くことができる。

(医薬品安全管理責任者)

第10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。

2 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 11 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。

2 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

(感染防止対策委員会)

第 12 条 第 1 条の目的を達成するため、長浜市立湖北病院感染防止対策委員会（以下「感染防止対策委員会」という。）を設置する。

2 感染防止対策委員会の組織及び業務内容等については、別に定める。

(院内感染管理者)

第 13 条 院内における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。

2 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 14 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。

2 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。

3 休日又は時間外等に医療事故が発生した場合は、事故関係者は、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 15 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。

2 緊急医療安全委員会は、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、直ちに病院事業管理者及び市長（市役所総務課）に報告し、保健所に届出を行うものとする。この場合において、医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡若しくは死産であつて、主治医が予期しなかつたものを医療事故と判断した場合については、併せて医療事故調査・支援センターに報告するものとする。
- (4) 前項の届出又は報告に当たっては、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ものとする。
- (6) 事務局長は、第3号又は第5号に規定する医療事故が発生した場合は、医療事故対応窓口（報道機関等を含む。）を管理課に設置するものとする。
- (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16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17条 医療事故レベル4以上または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。

- 2 調査委員会の委員は、医療安全管理室長（医療安全管理監）・医療安全管理者・医薬品安全管理者・医療機器安全管理者・看護局長・当該部門長・事務担当者・外部委員などから院長が選任する。
- 3 調査委員会の委員長は、医療安全管理室長（医療安全管理監）が担い、会議の開催・進行を指示する。
- 4 事務担当者は、委員会の開催の日程調整・会場の確保を行う。
- 5 医療安全管理室は、室長の指示のもと調査関連資料の作成を行う。
- 6 調査委員会は、次の各号に掲げる事項の調査等を行う。
 - (1) 情報収集・整理（臨床経過の把握・聞き取り（医療従事者 遺族）・経過の記載）

(2) 事故原因の究明（検証・分析・診療業務上の問題点）

(3) 再発防止策の検討

7 医療事故調査・支援センターに報告した医療事故については、原則として医療事故調査等支援団体に対し、当該医療事故の調査にかかる支援を求めるものとする。

8 調査委員会で審議した内容を取りまとめ、医療事故報告書を作成する。

（医療事故の経過記録）

第 18 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。

2 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 19 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、地域連携室内に医療安全相談窓口（初期対応）を設置する。

2 医療安全相談窓口（初期対応）の業務は、地域連携室長および相談看護師が担当し、相談内容に応じて医療安全管理室や他部署に対応を依頼する。医療安全相談は、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。

3 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 20 条 医療安全管理室は、医療安全委員会、感染防止対策委員会及びリスクマネジメント委員会と協力し、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。

2 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。

3 第 1 項に規定する職員研修は、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追加開催することができる。

4 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。

（雑則）

第 21 条 この規定の施行に関し必要な事項は、別に定める。

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)

附 則

この規程は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。(一部改正)

附 則

この規程は、平成 28 年 10 月 1 日から施行する。(一部改正)

附 則

この規程は、令和 4 年 2 月 1 日から施行する。(一部改正)

附 則

この規程は、令和 4 年 12 月 1 日から施行する。(一部改正)

附 則

この規程は、令和 5 年 12 月 1 日から施行する。(一部改正)

確認：*平成 26 年 4 月 1 日 北川 *平成 27 年 4 月 1 日 北川 *平成 28 年 4 月 1 日 北川 *平成 28 年 10 月 1 日 北川

*平成 29 年 4 月 1 日 北川 *平成 30 年 4 月 1 日北川・神田 *平成 31 年 4 月 1 日 桐畑 *令和元年 12 月 12 日 桐畑

*令和 2 年 4 月 7 日 伊吹 *令和 3 年 5 月 7 日 伊吹

*令和 4 年 1 月 21 日 伊吹 +令和 4 年 11 月 1 日修正・追加 岩井 +令和 5 年 11 月 1 日修正・追加 岩井