

済生館・医療に係る安全管理要綱（指針）

（目的）

第1条 この要綱（指針）は、山形市立病院済生館（以下「病院」という。）における医療に係る安全管理（医療事故等の予防対策、紛争解決の対応、医療事故等予防に関する教育、研究、指導等）に関し必要な事項を定めることにより、病院における安全で適切な医療の提供に資することを目的とする。

（基本理念）

第2条 医療現場では、医療従事者のちょっとした不注意等が、医療上予期しない状況や、望ましくない事態を引き起こし、患者の健康や生命を損なう結果を招くことがある。

われわれ医療従事者には、患者の安全を確保するための不断の努力が求められている。さらに、日常診療の過程に幾つかのチェックポイントを設けるなど、単独、あるいは重複した過ちが、医療事故というかたちで患者に実害を及ぼすことのないような仕組みを院内に構築することも重要である。

本指針はこのような考え方のもとに、それぞれの医療従事者の個人レベルでの事故防止対策と、医療施設全体の組織的な事故防止対策の二つの対策を推し進めることによって、医療事故の発生を未然に防ぎ、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整えることを目標とする。病院においては館長のリーダーシップのもと、全職員がそれぞれの立場からこの問題に取り組み、患者の安全を確保しつつ必要な医療を提供していくものとし全職員の積極的な取り組みを要請する。

（用語の定義）

第3条 この要綱において、次の各号に掲げる用語の定義は、それぞれ当該各号に定めるところによる。

- (1) 医療事故等 医療の過程において、患者に発生した望ましくない事象（医療提供側の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む。）、または医療行為のうち、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想される事象、及び患者には実施されたが、結果的に被害がなかった事象をいう。
- (2) 職員 病院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職等あらゆる職種を含む者をいう。
- (3) 安全管理者 館長の指名により選任され、リスクマネージャーを指導し、連携・協同の上、特定の部門ではなく施設全般にかかる医療安全対策の企画立案・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。
- (4) ジェネラルリスクマネージャー リスクマネージャーを統括する者をいう。
- (5) リスクマネージャー 館長の指名により選任され、医療事故等の原因、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。

（職員の責務）

第4条 職員は、業務を遂行するにあたり、安全かつ適切な医療を提供できるよう細心の注意を払わなければならない。

（事故報告）

第5条 館長は、医療事故等の防止に資するよう、医療事故等の事例報告を促進するための体制を整備する。

2 職員は医療事故等を体験した時（自己を当事者としなない医療事故等を見聞きした場合を含む。）には、総合医療情報システム内「インシデント・アクシデント事例報告」に速やかに入力し報告を行う。

（報告範囲）

第6条 報告する内容の範囲については次のとおりとする。

- (1) 医療を遂行する過程において患者に対し直接被害を発生させた事項。
- (2) 手術、処置、検査、注射等に伴う合併症等によって、診察側のミスの有無にかかわらず入院治療を必要になったもの、または入院中であれば入院期間を延長する必要が生じた事項。
- (3) 後遺症が残る恐れのある事項。
- (4) 合併症に対する診療費を患者へ請求することの是非を検討しなければならない事項。
- (5) 患者からクレームがついた医療行為。
- (6) 事故とはならなかったが、危険を危うく回避した事項。

(報告体制)

- 第7条 第5条第2項中「インシデント・アクシデント事例報告」に入力された事例は、別に定めるレベル別の報告ルートに基づき関係職員に対し報告する。
- 2 安全管理者は、特に重大な医療事故等が発生した場合（別に定めるレベル分類による）には、速やかにその対応について各所属のジェネラルリスクマネージャーに対し指示し、当事者に対しては別紙様式「事故報告書」の提出を求める。
 - 3 病院事業管理者は必要に応じ、事故経過、対応状況等について開設者に報告する。
 - 4 その他、医療事故の報告及び公開基準については別途定めるとおりとする。

(改善策の策定)

- 第8条 安全管理委員会は、第5条第2項中「インシデント・アクシデント事例報告」に入力された事例を検討し、医療の安全管理上有益と思われるものについて、再発防止の観点から、病院の組織としての改善に必要な防止対策を作成するものとする。

(改善策の実施状況の評価)

- 第9条 安全管理委員会は、すでに策定した改善策が、各部門において確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているかを常に点検・評価し、必要に応じて見直しを図るものとする。

(事故報告書の保存期間)

- 第10条「事故報告書」の文書保存期間は5年とする。

(リスクマネージャー)

- 第11条 病院における医療に係る安全管理、医療事故等の予防対策及び教育指導の推進を図るため、次のとおりリスクマネージャーを置く。
- (1) 第一診療部、第二診療部、中央診療部においては各科長・室長をもって充て、中央診療部においては加えて各所属毎に医療技術職1名を選任する。
 - (2) 薬局においては薬局長をもって充てる。
 - (3) 看護部においては各病棟毎に看護師1名を選任する。
 - (4) 事務部門においては、管理職から1名を選任する。
 - (5) その他館長が必要と認めた者

(リスクマネージャーの役割)

- 第12条 リスクマネージャーの役割は、次のとおりとする。
- (1) 各所属における、医療事故等の原因究明及び予防方法並びに診療体制の改善についての検討。
 - (2) 第5条第2項に定める「インシデント・アクシデント事例報告」及び第7条第2項の定める「事故報告書」の内容分析。
 - (3) 医療事故等の予防対策に関する事項の所属職員への周知徹底。
 - (4) 所属職員に対する積極的な事例報告の励行。

(ジェネラルリスクマネージャー)

- 第13条 病院における医療に係る安全管理を総括するため、ジェネラルリスクマネージャーを置き、第一診療部長、第二診療部長、中央診療部長、リスクマネジメント担当看護師長、薬局長、放射線科長及び管理職長、その他館長が必要と認めた者をもって充てる。

(安全管理者)

- 第14条 病院全体の医療安全管理のための対策に組織横断的に取り組み、医療安全の推進を図ることを目的とし、安全管理者を置く。
- 2 安全管理者は副館長（副館長が複数の場合は、館長が指名する者）、リスクマネジメント担当看護師長及び館長が指名する者をもって充てる。

- 3 専従の安全管理者においては、次の業務を行う。
 - (1) 安全管理室の業務に関する企画立案及び評価
 - (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・分析し、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の推進
 - (3) 各部門における医療事故防止担当者への支援
 - (4) 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整
 - (5) 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修の企画・実施
 - (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の支援
 - (7) 安全管理者の活動実績の記録
- 4 他の安全管理者においては、専従の安全管理者の業務を補佐する。

(安全管理室)

第15条 医療事故等の防止及び医療の安全管理に関する諸問題を具体的に検討し、医療の安全性の向上を図ることを目的として、安全管理室を置く。

- 2 安全管理室は、次の各号に掲げる職員で構成する。
 - (1) 医療安全管理室長（以下「室長」という。）
 - (2) 安全管理者
 - (3) 事務職
 - (4) その他館長が必要と認めたる者
- 3 室長は、安全管理者から館長が指名し選任する。
- 4 安全管理室においては、次の業務を行う。
 - (1) 医療事故等の収集・調査・分析、発生要因の究明及び防止対策に関すること。
 - (2) 医療事故防止対策の周知徹底に関すること。
 - (3) 医療安全管理に係る病院内の巡視・点検・評価に関すること。
 - (4) 医療安全管理に係る業務改善の提言・指導に関すること。
 - (5) 医療事故等の事例・対策等の情報収集に関すること。
 - (6) 医療安全管理に係る教育・研修・啓発に関すること。
 - (7) 医療事故等防止対策マニュアル遵守の確認と成果の検証に関すること。
 - (8) 安全管理委員会への情報提供及び改善策の提案に関すること。
 - (9) リスクマネージャー会議に関すること。
 - (10) 安全管理室の業務の記録・保管に関すること。
 - (11) その他医療の安全管理に関すること。
- 5 前項第3号の医療安全対策に係る取り組みの評価を行うため、週1回程度カンファレンスを行うものとする。

(委員会の設置)

第16条 この要綱の頭書の目的を達成するため、次の委員会を設置する。

- (1) 医療に係る安全管理委員会（以下「安全管理委員会」という。）
- (2) 医療に係る安全推進委員会（以下「安全推進委員会」という。）
- (3) 医療に係る安全教育委員会（以下「安全教育委員会」という。）
- (4) 院内医療事故調査委員会
- (5) 死亡事例検討委員会
- (6) 医療に係る電波利用安全管理委員会（以下「電波利用安全管理委員会」という。）
- (7) 医療安全検証委員会

(委員会所掌事項)

第17条 各委員会は、次の事項を所掌する。

- (1) 安全管理委員会は、医療事故等の内容分析、発生原因の究明、その予防対策の検討、予防対策の実施状況調査と改善策の見直し及び医療事故に関する情報交換等を行う。
- (2) 安全推進委員会は、発生した医療紛争への対応、解決方法の検討及びその他重大な医療事故における対策、指導

等を行う。

- (3) 安全教育委員会は、医療に係る安全管理に関する基本的な考え方及び具体的方策の職員への周知徹底、各種研究会並びに研修会（年2回程度）の実施及び医療事故予防対策の指導、教育等を行う。
- (4) 院内医療事故調査委員会は、当院において医療に起因する予期しない死亡事案が発生した場合、その原因究明の調査と必要な対応を協議する。
- (5) 死亡事例検討委員会は、医療法第6条の10に規定する死亡（死産）事故の発生の有無を判断する。
- (6) 電波利用安全管理委員会は、安全に電波を利用するための環境整備を行う。
- (7) 医療安全検証委員会は、当院において重大なアクシデントが発生した場合、その原因等について検証を行う。

（委員会の組織）

第18条 各委員会の委員は、次のとおりとする。

- (1) 安全管理委員会は、館長、安全管理者、副館長、薬局長、看護部長、事務局長、管理課長補佐及び各部門代表として、看護部長が指名する看護師長、中央放射線室技師長、臨床検査室技師長、リハビリテーション室技士長、MEセンター係長及び館長が特に必要と認める職員で構成する。ただし、各部門代表となる者が空席の場合は次席の者とする。
- (2) 安全推進委員会は、館長、副館長、看護部長、事務局長、管理課長及び関係部署の所属長で構成する。ただし、館長が特に必要と認める場合には弁護士を加えるものとする。
- (3) 安全教育委員会は、安全管理者、安全管理室職員及びその他必要な職員で構成する。
- (4) 院内医療事故調査委員会は、館長、安全管理者、ジェネラルリスクマネージャー、看護部長、事務局長、病院事業管理者が指名する医療事故の発生した当該診療科又は中央診療部各所属等の長、病院事業管理者が指名する外部有識者、その他病院事業管理者が必要と認めた者で構成する。
- (5) 死亡事例検討委員会は、館長、安全管理者、副館長、診療部長、看護部長及び事務局長で構成する。
- (6) 電波利用安全管理委員会は、館長、安全管理者、副館長、薬局長、看護部長、事務局長、管理課長補佐及び各部門代表として、看護部長が指名する看護師長、中央放射線室技師長、臨床検査室技師長、リハビリテーション室技士長、MEセンター係長及び館長が特に必要と認める職員で構成する。ただし、各部門代表となる者が空席の場合は次席の者とする。
- (7) 医療安全検証委員会は、館長、安全管理者、副館長、診療部長、看護部長、管理課長及びその他必要な職員で構成する。

（委員会の委員長）

第19条 各委員会に委員長を置き、次の者がこれにあたる。

- (1) 安全管理委員会 館長
 - (2) 安全推進委員会 館長
 - (3) 安全教育委員会 安全管理者である副館長
 - (4) 院内医療事故調査委員会 館長
 - (5) 死亡事例検討委員会 館長
 - (6) 電波利用安全管理委員会 館長
 - (7) 医療安全検証委員会 安全管理者である副館長
- 2 各委員長は会務を統括し、委員会を代表する。
 - 3 委員長に事故あるときはあらかじめ委員長の指名する委員が職務を代理する。

（委員会の開催）

第20条 各委員会は委員長が招集し、委員長または委員長が指名した者が会議の座長となる。

- 2 安全管理委員会は毎月1回開催し、医療事故等の報告に基づきその原因分析、再発防止等の具体的対策について審議する。ただし、重大な問題が発生し、委員長が特に必要と認める場合は即時開催する。
- 3 安全推進委員会は、安全管理委員会において審議された結果、委員長が特に必要と認める場合に即時開催する。
- 4 安全教育委員会は必要に応じ随時開催する。
- 5 院内医療事故調査委員会は、この要綱に定める「レベル別報告基準」に基づき「過誤の有るレベル4b」又は「レベル5」と判断された事項がある場合及び医療法第6条の10に規定する死亡（死産）事故が発生した場合、随時開催

する。

- 6 死亡事例検討委員会は毎月1回開催する。ただし、委員長が特に必要と認める場合は却り開催する。
- 7 電波利用安全管理委員会は毎年1回開催する。ただし、委員長が特に必要と認める場合は却り開催する。
- 8 医療安全検証委員会は、委員長が特に必要と認める場合に随時開催する。

(専門小委員会の設置)

第21条 各委員会の委員長は、必要と認める場合は専門小委員会をおくことができる。

- 2 専門小委員会は、委員長の指名する者で構成する。

(リスクマネージャー会議)

第22条 医療事故等の再発防止策、安全管理に関する重要事項の職員への周知徹底、各部署における取り組み状況の情報交換及び連絡調整を図るため、各リスクマネージャーが参加する診療部会議、中央診療部会議、看護部リスク会議時にリスクマネージャー会議を併催する。

(医薬品の安全使用のための責任者)

第23条 医薬品の安全使用、管理体制確保のため「医薬品安全管理責任者」を配置し、薬局長をもって充てる。

(医薬品安全管理責任者の業務)

第24条 医薬品安全管理責任者の業務は次のとおりとする。

- (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の実施
- (3) 医薬品の業務手順書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その他の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

(医療機器の安全使用のための責任者)

第25条 医療機器に係る安全管理体制確保のため「医療機器安全管理責任者」を配置し、中央診療部長をもって充てる。

- 2 「医療機器安全管理責任者」を補佐するために「医療機器安全管理副責任者」を配置し、放射線医療機器に関しては中央放射線室技師長を、その他医療機器に関しては館長の指名するMEセンター職員をもって充てる。

(医療機器安全管理責任者及び副責任者の業務)

第26条 医療機器安全管理責任者及び副責任者の業務は次のとおりとする。

- (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) 無線通信機器・医用電気機器のEMC (Electro Magnetic Compatibility : 電磁両立性) 環境整備・改善のための方策の実施
- (4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の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

(医療放射線の安全使用のための責任者)

第27条 医療放射線の安全使用および管理体制確保のため「医療放射線安全管理責任者」を配置し、放射線科長をもって充てる。

(医療放射線安全管理責任者の業務)

第28条 医療放射線安全管理責任者の業務は次のとおりとする。

- (1) 診療用放射線の安全使用のための業務に関する手順書の作成
- (2) 職員に対する診療用放射線の安全使用のための研修の実施
- (3) 診療用放射線の業務手順書に基づく業務の実施
- (4) 診療用放射線の安全使用のために必要となる情報の収集その他の診療用放射線の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

(安全管理マニュアル等)

第29条 安全管理のため、病院において以下の指針・マニュアル等（以下「マニュアル等」という）を整備する。

- (1) 医療事故等防止対策マニュアル
- (2) 医薬品安全使用業務手順書
- (3) 業務標準化事項
- (4) 死亡（死産）事故対応マニュアル
- (5) 診療用放射線の安全医療のための指針

(安全管理マニュアル等の作成と見直し)

第30条 安全管理マニュアル等の作成と見直しについては次のとおりとする。

- (1) 上記のマニュアル等は、関係部署の共通のものとして整備する。
- (2) マニュアル等は、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。
- (3) マニュアル等は、作成、改変のつど、安全管理委員会に報告する。

(安全管理マニュアル等作成の基本的な考え方)

第31条 安全管理マニュアル等の作成は、多くの職員がその作成・検討に関わることを通じて、職場全体に日常診療における危険予知、患者の安全に対する認識、事故を未然に防ぐ意識などを高め、広めるといった効果が期待される。

すべての職員はこの趣旨をよく理解し、安全管理マニュアルの作成に積極的に参加しなくてはならない。

2 安全管理マニュアル等の作成、その他、医療の安全、患者の安全確保に関する議論においては、すべての職員はその職種、資格、職位の上下に関わらず対等な立場で議論し、相互の意見を尊重しなくてはならない。

(医療安全管理のための研修の実施)

第32条 医療安全管理のための研修の実施は、次のとおりとする。

- (1) 安全管理室は、予め作成した研修計画にしたがい、1年に2回程度、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を定期的実施する。ただし、病院内で重大事故が発生した後など、館長が必要であると認めるときは、臨時に研修を行うものとする。
- (2) 研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等を全職員に周知徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、病院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- (3) 職員は、研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。
- (4) 安全管理室は、研修を実施したときは、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、2年間保管する。

(医療安全管理のための研修の実施方法)

第33条 医療安全管理のための研修は、館長等の講義、院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献の抄読などの方法によって行う。

(医療安全管理に関する内部監査)

第34条 医療安全管理に関する内部監査とは、院内の多職種により編成された監査メンバーで、事故予防対策の遵守状況を検証することをいう。

2 次に掲げる事項を目的とする。

- (1) 職員への事故予防対策の周知と指導、教育を行う。
- (2) 事故予防対策が遵守されているかを定期的に調査し評価する。

3 監査メンバーは、安全教育委員から室長が必要な人員を選任する。

4 報告は、安全教育委員会、安全管理委員会、及び看護師長会議にて専従の安全管理者が行う。

(医療安全に関する相談)

第35条 医療安全に関する患者からの相談、苦情等（以下、「相談等」とする。）に対しては、各部署のほか、医療相談室において受け付ける。

2 医療相談室において患者より第6条第5号に関する相談等があった時には、相談等の発生部署に、事実の確認の依頼を

含め遅滞無く連絡を行う。その結果、第6条第5号に該当する事実が確認された場合は、第7条に規定するところに従い、発生部署にて報告を行う。

3 医療安全に関する相談等の内容、対応及び結果は、安全管理室においても記録を保管する。

(事務局)

第36条 安全管理委員会、安全教育委員会、院内医療事故調査委員会、死亡事例検討委員会、電波利用安全管理委員会及び医療安全検証委員会の事務局は、安全管理室事務職員が行う。安全推進委員会の事務局は、管理課課長補佐が行う。

(周知徹底)

第37条 委員会において審議された結果、職員に対し周知すべき事項については、各リスクマネージャーを通じ職員への周知徹底を図る。

2 改善等が必要な重要事項については、文書または電子メール等により通知し徹底を図る。

(本指針の見直し、改正)

第38条 安全管理委員会は、少なくとも毎年1回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ検討するものとする。

2 本指針の改正は、安全管理委員会の決定により行う。

(閲覧)

第39条 本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者およびその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。

附 則

この要綱は、平成14年6月3日より施行する。

附 則

この要綱は、平成15年2月28日より施行する。

附 則

この要綱は、平成15年5月15日より施行する。

附 則

この要綱は、平成16年1月30日より施行する。

附 則

この要綱は、平成16年8月31日より施行する。

附 則

この要綱は、平成16年11月22日より施行する。

附 則

この要綱は、平成17年4月1日より施行する。

附 則

この要綱は、平成18年4月19日より施行する。

附 則

この要綱は、平成19年1月31日より施行する。

附 則

この要綱は、平成19年5月24日より施行する。

附 則

この要綱は、平成19年6月26日より施行する。

附 則

この要綱は、平成20年5月14日より施行する。

附 則

この要綱は、平成20年9月12日より施行する。

附 則

この要綱は、平成21年5月13日より施行する。

附 則

この要綱は、平成22年4月1日より施行する。

附 則

この要綱は、平成24年3月7日より施行する。

附 則

この要綱は、平成26年4月1日より施行する。

附 則

この要綱は、平成26年9月19日より施行する。

附 則

この要綱は、平成26年12月16日より施行する。

附 則

この要綱は、平成27年4月1日より施行する。

附 則

この要綱は、平成27年10月1日より施行する。

附 則

この要綱は、平成31年1月8日より施行する。

附 則

この要綱は、令和2年4月1日より施行する。

附 則

この要綱は、令和3年4月1日より施行する。

附 則

この要綱は、令和4年4月1日より施行する。

附 則

この要綱は、令和5年1月19日より施行する。

附 則

この要綱は、令和5年4月1日より施行する。

附 則

この要綱は、令和5年8月1日より施行する。

附 則

この要綱は、令和6年4月1日より施行する。