

1 医療安全管理指針

I 医療安全管理に関する基本的考え方

福井県立病院（以下「当院」という。）は、福井県の基幹病院として、患者さんに質の高い医療を提供することを使命とする病院であり、患者さんの安全を確保するために不断の努力が求められている。このため、医療安全管理に関し、病院全体の組織的な事故防止対策と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の二つの対策を推進することによって、医療事故の発生を未然に防ぎ、患者さんが安心して安全な医療を受けられる環境の整備が重要である。当院においては、院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積極的に取り組むこととし、本指針により医療安全管理を行う。

II 医療安全に関する管理体制

当院における医療安全管理を推進するために、以下の委員会および組織等を設置する。
(別添：医療安全管理に関する管理体制図)

1. 医療安全対策委員会

- (1) 医療安全管理に関する重要事項を調査、審議および決定する機関として、医療安全対策委員会を設置する。
- (2) 委員会は、院長を委員長とし、関係部門の安全管理の管理者等により構成する。組織および運営等の詳細については、「福井県立医療安全対策委員会設置規程」に定める。
- (3) 所掌事務は次のとおりとする。
 - ① 医療安全管理に関する基本方針、重要事項等の決定に関すること
 - ② 医療事故に対する原因調査、再発防止策の検討に関すること
 - ③ 医療安全管理に関する職員への啓発、教育、周知および指示に関すること
 - ④ その他医療安全管理に関し、院長が必要と認める事項

2. 医療安全管理者

- (1) 医療安全対策が円滑かつ確実に遂行されるよう管理を行うため、専従の医療安全管理者を配置する。
- (2) 医療安全管理者は、医療安全管理に関する適切な研修を終了した看護師をもって充てる。
- (3) 所掌事務は次のとおりとする。
 - ① 医療安全管理部門の業務に関する企画および立案を行うこと
 - 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および分析し、医療安全確保のために必要な業務改善策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事故防止担当者への支援を行うこと
 - ④ 医療安全対策の体制確保のために各部門との調整を行うこと
 - ⑤ 医療安全対策に係る体制を確保するために職員研修を企画および実施すること
 - 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さんおよび家族の相談に適切に応じる体制を支援すること
 - ⑦ その他医療安全管理の日常的な業務の遂行に関すること

3. 医薬品安全管理責任者

- (1) 医薬品の使用に係る安全な管理（安全使用）のための責任者として医薬品安全管理責任者を配置する。
- (2) 医薬品安全管理責任者は、薬剤部長をもって充てる。
- (3) 医薬品安全管理責任者は、医療安全対策委員会および医療安全管理室と連携し、医薬品の安全使

用に係る実施体制を確保する。

- (4) 所掌事務は次のとおりとする。
 - ① 従業者に対する医薬品安全使用のための研修の実施に関すること
 - ② 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成に関すること
 - ③ 医薬品業務手順書に基づく業務の実施に関すること
 - 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管理を目的とした改善のための方策の実施に関すること

4. 医療放射線安全管理責任者

- (1) 診療用放射線の利用に係る安全な管理のための責任者として医療放射線安全管理責任者を配置する。
- (2) 医療放射線安全管理責任者は、放射線科医師をもって充てる。実務責任者は放射線室長とする。
- (3) 医療放射線安全管理責任者は、医療安全対策委員会および医療安全管理室と連携し、診療用放射線の安全使用に係る実施体制を確保する。
- (4) 所掌事務は次のとおりとする。
 - ① 診療用放射線の安全利用のための指針の策定に関すること
 - ② 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修実施に関すること
 - ③ 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施に関すること
 - ④ 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応に関すること

5. 医療機器安全管理責任者

- (1) 医療機器の安全性の確保と、良質で的確な医療行為を確保するために医療機器安全管理責任者配置する。
- (2) 医療機器安全管理責任者は臨床工学技術室長とする。
- (3) 医療機器安全管理責任者は、医療安全対策委員会および医療安全管理室と連携し、医療機器の安全使用に係る実施体制を確保する。
- (4) 所掌事務は次のとおりとする。
 - ① 従事者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その他医療機器の安全確保を目的とした改善の為の方策の実施

6. 医療安全管理室医療安全グループ

- (1) 組織的に医療安全対策を実施するため、医療に係る安全管理を行う部門として、医療安全管理室医療安全グループを設置する。
- (2) 当該部門は、専従の医療安全管理者、専従の院内感染管理者および院内の全ての部門の専任の職員により構成する。組織および運営の詳細については、「福井県立病院医療安全管理室設置規程」に定める。
- (3) 所掌事務は次のとおりとする。
 - 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すること
 - ② 業務改善計画書に基づく医療安全対策の実施状況および評価結果を記録すること
 - ③ 医療安全対策委員会との連携状況、院内研修の実績、患者さん等の相談件数、相談内容、相談後の取り扱いおよびその他の医療安全管理者の活動実績を記録すること
 - ④ 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を毎週1回開催すること
 - ⑤ 医療安全マニュアルの作成、改訂、周知および遵守状況の確認に関すること

- ⑥ リスクマネージャーの組織および業務に関すること
- ⑦ 医療安全対策に関して地域連携を行う医療機関との連絡および調整に関すること
- ⑧ その他医療安全管理者の業務の補佐に関すること

7. リスクマネージャー

- (1) 医療安全管理に関する各部門ごとの事例収集、分析、改善策の検討および改善策指導等役割を担う者として、各部門にリスクマネージャーを置く。
- (2) リスクマネージャーは、次に掲げる職員のなかから院長が任命する。組織および運営の詳細については、「福井県立病院医療安全管理室設置規程」に定める。
 - ① 各診療科を代表する医師
 - ② 各看護師長
 - ③ 各部門を代表する者
- (3) リスクマネージャーの所掌事務は次のとおりとする。
 - ① 各職場の職員が、職種や職位を超えて、事故防止に関して自由に発言し合えるコミュニケーションの環境を整えること
 - ② 各職場の業務環境、機器、設備等の安全点検に関すること
 - ③ 各職場のインシデント・アクシデントの事例収集、分析、改善策の検討および指導に関すること
 - ④ インシデント・アクシデントレポートの積極的な提出の励行に関すること
 - ⑤ 医療安全対策マニュアルの遵守に関すること
 - ⑥ 医療安全対策に関する連絡事項の伝達および周知徹底に関すること
- (4) リスクマネージャー間の情報共有等を図るため、月1回リスクマネージャー会議を開催する。

8. 危機管理会議

- (1) 医療事故発生時の危機管理体制を確立するため、危機管理会議を設置する。
- (2) 会議は、院長を議長とし、関係部門の安全管理の管理者等により構成する。組織および運営等の詳細については、「危機管理会議規程」に定める。
- (3) 所掌事務は次のとおりとする。
 - ① 医療事故における被害者および家族への対応に関すること
 - ② 医療事故における当事者職員への対応に関すること
 - ③ 県、警察など関係機関への連絡に関すること
 - ④ 医療事故の公表に関すること
 - ⑤ その他医療事故の対応に関すること

9. 事故調査委員会

- (1) 重大な医療事故が発生した場合、原因の究明と再発防止策の検討を行うため、事故調査委員会を設置する。
- (2) 委員構成および運営等の詳細については、「事故調査委員会設置規程」に定める。
- (3) 所掌事務は次のとおりとする。
 - ① 原因の究明にあたり、関係者の事情聴取、現場検証等により、事故内容の詳細を調査し、事故の事実関係、事故前後の経過などを時系列的に整理し記録すること
 - ② 事例における問題点を整理し、再発防止に向けての改善策を審議すること
 - ③ ①ならびに②を評価、検証し、客観的な調査報告書を迅速に作成し、院長に報告すること

Ⅲ 医療事故発生時の対応

1. 医療事故が発生した場合、患者さんの救命措置および安全確保を最優先とし、被害の拡大防止に全力を尽くさなければならない。
2. 前項と同時に、医療従事者は、所定の手順に沿って、リスクマネージャー、所属長、院長等に正確な事故状況の報告を行い、指示を仰がなければならない。
3. 報告を行った職員は、その事実および報告の内容を、診療録、看護記録等に詳細かつ正確に記載しなければならない。
4. 事故発生後、救命措置の遂行に支障をきたさない限り、速やかに患者さんおよび家族に十分な情報提供を行い、誠意をもって対応しなければならない。
5. 病棟急変等で死因が特定できない、死亡時病態が不明である場合、死亡時画像診断（Ai）を行う。原則として、遺族に対して死亡時画像診断の有用性や限界について十分な説明を行い同意を得た上で実施する。担当医師又は当院において総合的な判断により、遺族の同意を得ずに死亡時画像診断が行われる場合もある。
6. 院長は、医療事故の態様により、必要に応じて危機管理会議を招集する。

Ⅳ 医療事故等の院内報告制度

1. インシデント・アクシデント報告制度

- (1) 医療事故や危うく事故になりかけた事例等を収集、検討し、改善策を策定することを目的として、インシデント・アクシデント報告制度を整備する。
- (2) 全ての職員は、医療事故、医療事故になりかけた事例および日常の医療行為のなかで危険と思われる事例を体験または目撃した場合は、遅滞なく所定の報告を行わなければならない。
- (3) インシデント・アクシデントの報告には、患者さん等の個人情報が含まれるため、その取り扱いには十分な注意を払うものとする。
- (4) この報告制度は、医療安全の確保を目的とするものであり、報告者個人はこの報告によって何ら不利益を受けないものとする。
- (5) 報告された事例の分析および改善策の検討は、リスクマネージャーおよび医療安全管理室医療安全グループが中心となって行い、改善策は、医療安全対策委員会等を通じて職員全体に周知徹底するものとする。
- (6) 医療安全管理室医療安全グループは、事例を集積し、医療事故等の再発防止に活用するものとする。
- (7) インシデント・アクシデント報告制度の詳細については、「医療安全対策マニュアル」に定める。

2. オカレンス報告制度

- (1) 医療に関連した患者有害事象および予期せぬ事象にかかるオカレンス報告制度を整備する。
- (2) オカレンス報告制度の詳細については、「医療安全対策マニュアル」に定める。

3. 死亡・死産事例報告制度

- (1) 院内での死亡・死産事例を漏れなく集約し、医療事故の可能性等を組織として判断するとともに、その結果記録を保管することを目的として、死亡・死産事例報告制度を整備する。
- (2) 死亡・死産事例報告制度の詳細については、「医療安全対策マニュアル」に定める。

Ⅴ 従事者に対する研修に関する基本方針

1. 医療安全管理の基本的考え方および具体的方策について、職員に周知徹底を図り、医療安全管理に対する意識を高め、業務を遂行する上での技能の向上等を図ることを目的として、全職員を対象に定期的に院内研修を実施する。
2. 必要に応じて、各部署および職種毎の研修についても随時実施する。

3. 研修の実施内容（開催日時、出席者、研修項目等）は、記録し保存する。

VI 患者相談窓口の設置

1. 患者さんからの相談に適切に対応するため、院内に患者相談窓口を設置する。
2. 患者相談窓口は、なんでも相談受付とし、内容によって、医療安全管理室等で対応する。

VII 指針の閲覧に関する基本方針

患者さんが安心して医療を受けることができるよう、本指針は公開し、閲覧に供する。

令和7年4月1日 改正

(別添) 医療安全管理に関する管理体制図

