

医療安全管理指針の主な改正案の内容について

医療安全安心推進室

1 項目の追加・新設

○第2 医療安全管理のための基本的な考え方 (1 ページ)

⇒平成19年3月30日付 厚生労働省医政局長通知に基づく明確化

○第3 用語の定義 (2 ページ)

・4 緊急及び重大事態

診療中または診療行為の比較的直後で影響度分類がレベル4及び5の可能性のあるもの。

⇒名古屋大学医学部附属病院の医療安全対策マニュアルを参考に、「緊急及び重大事態」を定義し、発生時の具体的な対応を第11で整理した。

○第5 医療安全管理委員会 5 所掌事務 (6 ページ)

- ・(3) インシデント・アクシデントの発生防止のために、必要に応じて、病院長に対して治療の中止勧告を出すこと。

⇒合併症等が同じ診療科で続いた際に、患者にこれ以上の不利益がないように原因究明後の対策確認ができるまで中止することを病院長に進言することが必要と考えたため。

- ・(5) 医療安全管理部門に対して報告が適切に実施されているかを確認し、不十分な場合は、適切になされるよう指導等を行うこと。

⇒報告制度が適切に運用されているか検証し、必要に応じて職員を指導することは、医療安全管理委員会の役割とするため。

○第9 リスクマネジャー 2 業務 (13 ページ)

- ・(6) 有害事象発生時の部門を超えた支援体制の確保に関すること。

⇒平成28年12月13日のがんセンターの監査時の指摘を踏まえ明文化するため。

○第10 インシデント・アクシデント等報告

- ・2 インシデント報告 (14 ページ)

(2) 医療安全管理部門では、管理システムにより報告された内容を確認し、正確を期すため、当事者又は発見者及びリスクマネジャーに対し、補足、修正等を依頼する。

⇒実際の運用を踏まえて明文化するため。

・4 オカレンス報告 (17 ページ)

⇒オカレンス報告の報告手順を明文化するため。

・5 死亡症例報告 (17 ページ)

病院長は、医療法第6条の10の規定による報告を適切に行うため、死亡及び死産症例が発生したことが病院長に遺漏なく速やかに報告される体制を確保すること。なお、当該体制においては医療安全管理部門が関与すること。

⇒特定機能病院に求められている医療安全体制に準じた体制を確保するため。

○第12 院内医療事故調査委員会 (以下、事故調査委員会とする) の設置等 (22 ページ)

○第13 医療安全調査委員会 (以下、調査委員会とする) の設置等 (25 ページ)

⇒医療上の事故等調査委員会の設置に係る手続きを明確化するため、医療上の事故等調査委員会を、院内医療事故調査委員会(医療法第6条の10に該当する医療事故として開催する委員会)と医療安全調査委員会(医療法第6条の10に該当しないが再発防止のために分析・究明を行う委員会)に分けて規定することとした。

○第13 医療安全調査委員会 (以下、調査委員会とする) の設置等 (25 ページ)

- ・(3) 病院局長が必要と認めた時は、病院長に対して事故調査委員会の設置を指示することができる

⇒事故調査委員会設置に係る病院局長の権限を明確化するため。

○第15 インシデント・アクシデントの公表 (28 ページ)

- ・「公表基準の策定及び改定にあたり千葉県病院局医療安全監査委員会の意見を尊重する。

⇒公表基準の策定及び改定については、本委員会、意見を踏まえて行う旨を明確化するため。

○第20 診療放射線に係る安全管理体制 (31 ページ)

⇒医療法施行規則の改正省令施行(令和2年4月1日)に伴うもの。

○第23 医療安全対策会議の設置 (35 ページ)

⇒各県立病院の医療安全担当者で構成する本会議の位置付けを明確化するため。

○第26 医療安全に関する相談窓口の設置 (36 ページ)

病院長は、病院における患者等の医療の安全に関する苦情・相談に迅速に対応することを目的とし、患者相談窓口を設置する。

⇒相談体制を充実するために明文化するため。

○第27 医療安全マニュアルの整備 (36 ページ)

⇒実際の運用を踏まえて明文化することにより、マニュアル整備を位置付けして充実させるため。

2 名称変更

	(変更前)	(変更後)
1	医療上の事故等報告	インシデント・アクシデント報告
2	医療上の事故等調査委員会	院内医療事故調査委員会 医療安全調査委員会
3	医療安全管理室	医療安全管理部門

3 構成の整理

➤ 構成内容を1設置、2組織、3一長、4所掌事務に変更した。

- 第6 医療安全管理委員会、
- 第7 リスクマネジメント部会
- 第8 医療安全管理部門

➤ 構成内容を1配置、2要件、3業務とした。

- 第9 医療安全管理者
- 第10 リスクマネジャー
- 第19 医薬品の安全管理体制
- 第20 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制

➤ 構成内容を通知文レベルの記載内容とした。

- 第19 医薬品の安全管理体制及び第20項 医療機器等の保守点検・安全使用に関する体制