

千葉県循環器病センター 医療安全管理指針



令和3年8月 改正

千葉県循環器病センター医療安全管理室

目 次

第 1 目 的	1
第 2 医療安全管理のための基本的考え方	1
第 3 用語の定義	1
第 4 医療安全管理要綱の策定	3
第 5 医療安全管理委員会	4
第 6 リスクマネジャー会議	5
第 7 医療安全管理部門	6
第 8 医療安全管理者	8
第 9 リスクマネジャー	8
第 10 インシデント・アクシデント等報告	9
第 11 緊急及び重大事態発生時の具体的な対応	12
第 12 院内医療事故調査委員会の設置等	14
第 13 医療安全調査委員会の設置等	15
第 14 インシデント・アクシデントに関与した職員への対応	17
第 15 インシデント・アクシデントの公表	17
第 16 個人情報の取扱い	17
第 17 医療安全管理のための職員研修の実施	17
第 18 医薬品の安全管理体制	18
第 19 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制	18
第 20 診療用放射線に係る安全管理体制	19

第 2 1	高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供	20
第 2 2	院内感染の防止	20
第 2 3	医療安全監査委員会の設置	20
第 2 4	内部通報制度	21
第 2 5	医療安全に関する相談窓口の設置	21
第 2 6	医療安全マニュアルの整備	21
第 2 7	その他	21

千葉県循環器病センター医療安全管理指針

第1 目的

本指針は、千葉県循環器病センターにおける医療安全の確保並びにインシデント・アクシデントの防止と対応方法、原因の分析、具体的再発防止策等の実施について基本的方針を示すことにより、病院における医療安全管理体制を確立し、安全で良質な医療の提供に資することを目的とする。なお、本指針の内容は、社会情勢の変化等を踏まえ、随時、見直しを行う。

第2 医療安全管理のための基本的考え方

千葉県循環器病センターは、病院局基本理念に基づき、安全で質の高い医療の提供がもとめられており、職員は、患者の安全確保のため細心の注意を払って医療を提供するとともに、医療安全の知識・技術の習得に努めなくてはならない。また、組織全体として、さらに職員一人ひとりに至るまで、医療安全の必要性・重要性を自らの課題として認識し、事故防止対策に取り組まなければならない。各病院は、本指針を活用して、医療安全管理体制を確立することが重要である。

重大なアクシデントを減少させるためには、まずは、自発的にインシデント報告が行われる組織風土を構築する必要がある。

さらに、医療安全監査などを通じて、医療安全管理に係る有効な情報を共有することや、各病院で発生した医療事故等を一元的に収集し整理・分析した上でフィードバックするなど県立病院のネットワークを活用した医療安全管理体制を強化していくことも重要である。

千葉県循環器病センターは社会的役割を果たすために、県民に対し積極的に情報提供を行い、医療の透明性を高め信頼の確保に努めていく。

第3 用語の定義

1 インシデント・アクシデント

疾病そのものではなく、医療（療養）の提供過程を通じて患者が死亡若しくは心身に 傷害が発生した、またはその恐れのある事象をいい、合併症、医薬品による副作用や医療機器・材料による不具合を含む。

2 アクシデント

インシデント・アクシデントのうち、提供した医療（療養）に起因し、患者が死亡した、永続的な障害や後遺症が残った、又は濃厚な処置や治療を要した事象

で、「インシデント・アクシデントの影響度分類」の3b、4、5に該当するものをいう。

3 インシデント

インシデント・アクシデントのうち、提供した医療(療養)について、患者への実害はなかった又は影響が軽度であった事例であって、インシデント・アクシデントの発生防止に資するために報告を要する事象で、「インシデント・アクシデントの影響度分類」の0、1、2、3aに該当するものをいう。

なお、公表時はよりわかりやすい表現とするため、ヒヤリ・ハット事例という。

4 緊急及び重大事態

診療行為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又はレベル5の可能性のあるもの。

5 インシデント・アクシデントの影響度分類

インシデント・アクシデントが、患者にどの程度の影響を与えたかを次表のレベルに従い、患者の傷害の継続性・程度・内容により区分したもの。

インシデント・アクシデントの影響度分類

	レベル	傷害の有無	傷害の継続性	傷害の程度	内容
アクシデント	5	あり	死亡	死亡	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）
	4	あり	永続的	軽度～高度	永続的な障害や後遺症が残った（残る可能性も含む）
	3b	あり	一過性	高度	人工呼吸器の装着、手術のほか、入院を必要とするような濃厚な処置や治療を要した
インシデント	3a	あり	一過性	中等度	消毒、湿布皮膚の縫合、鎮痛剤の投与のほか、入院を必要としない簡単な処置や治療を要した
	2	あり	一過性	軽度	患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じたが、処置や治療は行わなかった
	1	なし	なし		患者に医療は提供されたが、実害はなかった
	0	なし	—		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった

注：千葉県立病院では、「国立大学附属病院医療安全管理協議会」作成のインシデント影響度分類を参考に一部修正の上整理した。

6 医療事故

医療法第6条の10に該当する『当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの』をいう。

7 オカレンス

合併症も含め、標準的な医療から逸脱した事象を収集することにより、千葉県循環器病センターの医療安全の質を評価し、改善に繋げることを目的に、予め、病院長が別に定めるところにより、当事者又は発見者に対し医療安全管理室への報告を義務付けた事象をいう。

8 医療安全管理者

病院長の指名により選任され、リスクマネジャーを指導し、連携・共同の上、特定の部門にとどまらず、病院全般にわたる医療安全対策の立案・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。

9 リスクマネジャー（安全管理担当者）

病院長の指名により選任され、各部門の医療安全推進に係る実務を担当し、インシデント・アクシデントの原因、防止方法に関する検討提言や医療安全管理委員会等との連絡調整を行う者をいう。

10 医薬品安全管理責任者

病院長の指名により選任され、医薬品に係る安全管理体制を確保するための業務を行う責任者をいう。

11 医療機器安全管理責任者

病院長の指名により選任され、医療機器に係る安全管理体制を確保するための業務を行う責任者をいう。

12 医療放射線安全管理責任者

病院長の指名により選任され、医療放射線に係る安全管理体制を確保するための業務を行う責任者をいう。

第4 医療安全管理指針及び要綱の策定

病院長は、医療に係る安全管理体制の確立を図るため、本指針に則って、医療

安全管理指針（以下「院内指針」という。）及び要綱（以下「院内要綱」という。）を定める。院内指針を改正したときは、速やかにその都度、病院長（経営管理課）へ報告する。なお院内指針及び院内要綱には次の事項を含まなければならない。

- (1) 医療安全管理に関する基本的考え方
- (2) 医療安全管理委員会その他の医療安全に係る組織及び責任者等に関する基本的事項
- (3) 職員に対する医療安全管理のための教育・研修に関する基本方針
- (4) インシデント・アクシデントの発生防止及び発生時の対応等に関する基本方針
 - ア リスクマネジメント部会の設置に関すること
 - イ インシデントの報告及び評価分析に関すること
 - ウ インシデント・アクシデントの発生時の対応に関すること
 - エ インシデント・アクシデント発生時の調査に関すること
 - オ インシデント・アクシデント発生時の原因分析に関すること
 - カ 調査・分析結果のインシデント・アクシデントの発生防止対策への反映に関すること
 - キ その他、インシデント・アクシデントの発生防止等に関すること
- (5) 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針
- (6) 患者からの相談への対応に関する基本方針
- (7) その他、医療安全の推進のために必要な基本方針

第5 医療安全管理委員会

1 設置

病院において、医療安全の確保のための取組みを効果的に推進するためには、病院の各部門の医療安全体制を整備するとともに、これらを一元的に統括する必要がある。

このため、病院長は、病院全体の医療安全に関する方針を決定する組織として、医療安全管理委員会を設置する。

2 組織

- (1) 医療安全管理委員会の内部委員は、原則として、病院長、医療安全管理室長、医療安全管理者、医療局長、看護局長、診療部長、薬剤部長、事務局長並びにリスクマネジメント部会長、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、その他院内の医療安全に係る関係職員とする。
- (2) 上記のほか、医療安全に関する有識者を外部委員として委嘱する。なお、委嘱できない場合は病院局と協議する。

3 委員長

- (1) 医療安全管理委員会に委員長を置き、委員長は病院長が指名する。なお、委員会の独立した機能と権限を確保するため、病院長は委員長を兼任しないこととする。
- (2) 委員長は、委員の中から副委員長を指名する。
- (3) 委員長は、委員会を招集し統括する。

4 規程等

病院長は、医療安全管理委員会の管理及び運営に関する規程等を定める。

5 所掌事務

医療安全管理委員会の所掌事務は、次のとおりとする。

- (1) アクシデント等が発生した場合は、患者への対応策や当面の再発防止策等について速やかに検討すること
- (2) 医療法第6条の10に基づく院内医療事故調査委員会（以下「事故調査委」という。）、院内医療安全調査委員会（以下「安全調査委」という。）等を設置するなど、アクシデント等の分析及び再発防止策の作成を指示すること。
- (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。
- (4) 改善策を職員に周知徹底するとともに、実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。
- (5) 医療安全管理室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。
- (6) インシデント・アクシデントの発生防止に関する次の事項を講じること。
 - ア インシデント・アクシデントの発生防止対策の検討及び研究に関すること
 - イ インシデント・アクシデントの発生防止のために行う職員に対する指示に関すること
 - ウ インシデント・アクシデントの発生防止のための啓発、教育に関すること
 - エ その他、インシデント・アクシデントの発生防止等に必要な事項

6 委員会の管理及び運営に関する事項

医療安全管理委員会の開催は、概ね月1回とする。ただし、アクシデント等が発生した場合には、原則として、臨時の委員会を開催する。また、職員は理由を示し、委員会の開催を委員長に要請することができる。

第6 リスクマネジャー会議

1 設置

病院長は、病院の各部門レベルでインシデント・アクシデントの発生防止及び安全対策を推進し、常に病院施設内の縦横の連携を緊密に確保することなど、インシデント・アクシデントの発生防止対策を実効あるものとするため、部門の職員間、各部門間並びに医療安全管理委員会との連絡調整機関として医療安全管理委員会の下にリスクマネジメント部会を設置する。

2 組織

リスクマネジャー会議は、医療安全管理室長、医療安全管理者及びリスクマネジャー等をもって構成する。

3 規程

病院長は、部会の管理及び運営に関する規程等を定める。

4 会議の所掌事務

- (1) インシデント等の原因分析、インシデント報告等の内容の検討及び再発防止策の検討等に関すること
- (2) インシデント・アクシデントの発生防止に関し必要な事項についての医療安全管理委員会への提言に関すること
- (3) インシデント・アクシデントの発生防止のための啓発、広報等に関すること
- (4) 部会の検討結果についての医療安全管理委員会への報告に関すること
- (5) 医療安全管理委員会の検討結果についての周知徹底に関すること
- (6) その他、インシデント・アクシデントの発生防止に関すること

5 会議の管理及び運営に関する事項

部会の開催は、概ね月1回とする。ただし、必要に応じ臨時部会を開催できる。

第7 医療安全管理室

1 設置

病院長は、医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該施設内の安全管理の推進を担う部門を設置する。

2 組織

医療安全管理室は、次の者をもって構成する。

- (1) 医療安全管理室長（原則として、副病院長又は医療局長の職にある者をもって充てる）
- (2) 医療安全管理者
- (3) 診療部門の職員

- (4) 薬剤部門の職員
- (5) 看護部門の職員
- (6) 事務部門の職員
- (7) その他病院長が必要と認めた者

3 医療安全管理室長

- (1) 医療安全管理室長は病院長が指名し、病院局長が任命する。
- (2) 医療安全管理室長の職務
 - ア 医療安全管理室の総括に関すること
 - イ 医療安全管理者の指導及び支援に関すること

4 医療安全管理室の所掌事務

- (1) インシデント・アクシデントの報告及びオカレンス報告を収集し、インシデント・アクシデントに該当するかどうか、また、該当する場合は影響度分類について判定を行うこと、また、事後対応の立案を行うこと
- (2) 医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスを週1回程度開催する。なお、医療安全管理委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全管理の担当者等を参加させること
- (3) 患者や家族への説明などインシデント・アクシデント・オカレンス発生時の対応状況について確認を行うとともに、職員に対し必要な指導を行うこと
- (4) インシデント・アクシデントの原因究明が適切に実施されていることを確認するとともに、職員に対し必要な指導を行うこと
- (5) 各部門における医療安全対策の実施状況を評価し、各部門との連携により医療安全確保のための業務改善計画を作成するとともに、それに基づく医療安全対策の実施状況を確認し、評価結果を記録すること
- (6) 職員に対し、インシデント・アクシデントに関する診療録や看護記録等への記載が正確かつ十分になされていることの確認を行うとともに、必要な指導を行うこと
- (7) 病院の医療安全に係る各部門及びリスクマネージャーとの連絡調整に関すること
- (8) 医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療安全管理委員会の事務局としての業務に関すること
- (9) 医療安全管理委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録すること
- (10) 事故調査委、安全調査委で用いられる資料、議事録の作成及び保存のほか、事故調査委、安全調査委等の事務局としての業務に関すること
- (11) 患者の死亡症例の情報収集及び分析に関すること

- (12) その他、病院の医療安全対策の推進に関すること

第8 医療安全管理者

1 配置

病院長は、2の要件を満たす者の中から、病院全体の医療安全管理の中核を担う者として、医療安全管理者を指名し、配置する。

2 要件

- (1) 医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること
- (2) 医療安全に関する研修を修了し、必要な知識を有していること
- (3) 病院の医療安全管理室に所属していること
- (4) 病院の医療安全管理委員会の構成員に含まれていること

3 業務

医療安全管理者はリスクマネジャーを統括し、各部門間の相互連絡を図り、インシデント・アクシデントの発生防止及び安全対策を推進するほか、以下の業務を行う。

- (1) 医療安全管理室の所掌事務に関する企画立案、運営及び評価を行う。
- (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を推進、周知、評価を行う。
- (3) 各部門におけるリスクマネジャーへの支援、各部門との調整を行う。
- (4) 医療安全に関する職員の意識向上を図るための教育・研修を企画、実施する。
- (5) 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を支援する。

第9 リスクマネジャー

1 配置

病院長は、部門ごとに医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、事務職員等からリスクマネジャーを指名し、配置する。

2 業務

リスクマネジャーは、インシデントの詳細な把握、検討等を行い、インシデント・アクシデントの発生防止に資するため、以下の業務を担う。

- (1) 職員に対するインシデント・アクシデント報告の積極的な提出の励行に

関すること

- (2) インシデント・アクシデント報告の内容の点検・発生原因の把握・分析及び医療安全管理室への報告に関すること
- (3) 各部門におけるインシデント・アクシデントの対処方法や再発防止策等を検討し、医療安全管理者（医療安全管理室）に提出すること
- (4) 医療安全管理委員会において決定したインシデント・アクシデントの発生防止及び安全対策に関する事項の所属職員への周知徹底に関すること
- (5) 医療安全管理委員会で決定したインシデント・アクシデントの発生防止対策の実施状況及びその効果等の点検に関すること
- (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
- (7) その他インシデント・アクシデントの発生防止に関する必要事項に関すること

第10 インシデント・アクシデント等報告

1 報告体制

病院長は、インシデント・アクシデント・オカレンスの発生防止の観点から、インシデント・アクシデント・オカレンス報告を促進する体制を整備する。

2 インシデント報告

(1) 病院内の報告手順

原則として、ア、イ、ウの順で報告する。

ア 口頭での報告

インシデントが発生した場合は、インシデントを体験した当事者又は発見者は、口頭で各部門のリスクマネジャーに報告する。

イ 管理システムによる報告

当事者又は発見者は、当該事象をインシデント・アクシデント管理システム（以下、『管理システム』という。）により、翌日までにリスクマネジャーに報告する。なお、同一事例について複数の職員が報告することを妨げない。

ウ 医療安全管理室への報告

リスクマネジャーは、報告のあったインシデント事例を管理システムにより医療安全管理室に報告する。

- (2) 医療安全管理室では、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。

(3) 報告の保管

インシデント報告については、同報告の処理が終わった日の翌日から起算し、1年間保管する。

3 アクシデント報告

(1) 病院内の報告手順

原則として、ア、イ、ウ、エの順で報告する。

ア 口頭での報告

アクシデントが発生した場合は、当事者又は発見者は、直ちに口頭で上席者に報告し、報告を受けた上席者等は医療安全管理室へ報告する。

なお、報告を受けた医療安全管理室は、インシデント・アクシデントの影響度分類の判定を行うと共に、直ちに病院長へ報告する。

イ 管理システムによる報告

当該事象を管理システムにより、リスクマネジャーに報告する。なお、同一事象について複数の職員が報告することを妨げない。アクシデント報告書の作成は、次のとおりとする。

(ア) 口頭での報告後、速やかに管理システムにより報告する。報告は、アクシデント発生の原因となった当事者又は発見者等、速やかな報告に最も適した者が行うこと

(イ) 報告後に患者の状況の変化など新たな事実等が判明した場合には、(ア)の報告者又はリスクマネジャーは管理システムにより修正報告を行うこと

(ウ) 医療安全管理室への報告

リスクマネジャーは、報告のあったアクシデント事象を管理システムにより医療安全管理室に報告する。

(エ) 病院長への報告

医療安全管理室はイの報告や収集した情報等をもとに、アクシデント報告書を作成し、病院長及び医療安全管理委員会委員長に報告する。

(例) 《通常》

当事者 ⇒ 所属のリスクマネジャー ⇒ 医療安全管理室 ⇒ 病院長及び医療安全管理委員会委員長

《夜間・休日などで主治医が不在の場合》

当事者 ⇒ 当直責任者 ⇒ 医療安全管理室 ⇒ 病院長及び医療安全管理委員会委員長

(2) 病院局長への報告手順

ア 医療安全管理室は、当事者又は発見者が管理システムにより報告した報告をもとに、管理システム上で修正・追加を行い、病院局長（病院局経営管理課）に報告する「アクシデント報告書」を作成する。

イ 医療安全管理室は、速やかに、作成した「アクシデント報告書」を
病院長名で病院局長（病院局経営管理課）に報告する事務的
手続きを行う。

ただし、レベル 4、5 事象については、事故発生時、あるいは
覚知後直ちに電話で、病院局長（病院局経営管理課）に報告
する。

ウ インシデント、オカレンスであっても再発防止の点等から
報告すべきと判断したものについては報告する。

エ 院内医療事故調査委員会、医療安全調査委員会及び医療の
質の向上のための委員会開催後は、速やかに会議の概要や
今後の対応について最終報告を病院局長（病院局経営
管理課）に報告をする。

オ 保健所等外部機関に届出及び報告した場合は、届出用紙
の写しをもって報告する。

カ 調査結果報告書については、完成前の最終案が出来次第、
直ちに病院局長（病院局経営管理課）に報告する。

(3) 報告書の保管

アクシデント報告書については、同報告書の処理が終わった
日の翌日から起算し、5年間保管する。ただし、訴訟等の紛
争中の事案については、紛争終了後5年間保管する。

4 オカレンス報告

報告を受けた医療安全管理室は、インシデント・アクシデ
ントに該当するかを判定し、該当する場合は、インシデ
ント・アクシデントとして、報告する。

(1) 病院内の報告手順

原則として、ア、イの順で報告する。

ア 口頭での報告

オカレンス発生した場合は、オカレンスを体験した当事
者又は発見者は、口頭で各部門のリスクマネジャーに報
告する。

イ 管理システムによる報告

当事者又は発見者は、当該事例を管理システムにより、
速やかにリスクマネジャー及び医療安全管理室に報告す
る。なお、同一事例について複数の職員が報告すること
を妨げない。

(2) 医療安全管理室では、管理システムにより報告され
たオカレンスに対し、報告内容を確認し、必要に応じて
当事者又は発見者及びリスクマネジャーに対し、修正を
依頼する。

(3) 報告の保管

オカレンス報告については、同報告書の処理が終わった
日の翌日から起算し、1年間保存する。

5 死亡症例報告

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室が関与すること。

6 インシデント・アクシデント・オカレンス報告の集計

- (1) 各月ごとのインシデント・アクシデント・オカレンス報告件数等を、管理システムにて集計し、病院長に報告する。
- (2) 毎月15日までに、(1)により病院長に報告した前月分のインシデント・アクシデント、オカレンス報告件数を病院局長（経営管理課）へ報告する。

第11 緊急及び重大事態発生時の具体的な対応

病院長は、緊急及び重大事態が発生した場合には、患者の救命、患者・家族への誠実な対応を第一に、医療安全管理室長、医療安全管理者、リスクマネジャー、その他緊急及び重大事態に関係する職員が適切に対応できるよう、必要な環境整備や業務上の指示を行わなければならない。

1 初動体制の確保

- (1) 緊急及び重大事態が発生した場合、患者の救命を最優先し、症状回復・維持に全力を尽くす。
- (2) 必要に応じて、関係医療従事者を招集して対処する。発生部署のみでは対処が不可能な場合は、病院組織の全てを挙げて支援する。
- (3) 緊急及び重大事態に関連した薬剤・器材・測定記録などを保存、保管する。

2 緊急及び重大事態の報告

第10 インシデント・アクシデント等報告 3 アクシデント報告参照

3 患者及び家族等への対応

- (1) 患者に対する治療及び救命措置の遂行等に支障を来たさない限り、速やかに、事故の状況、実施している措置の内容及びその見通し等について、患者本人及び家族に誠意をもって説明しなければならない。
- (2) 患者及び家族に対する説明は、原則として管理的立場にある職員（担当診療科部長及び看護師長等）が複数で対応するものとし、状況に応じ、主治医又は担当看護師等が同席して対応する。
- (3) その後も、逐次状況に応じて必要な説明を行う。
- (4) 経過については推測を避け、事実のみを伝える。
- (5) 患者が死亡した場合には、原因究明のための病理解剖、死亡時画像診断（Autopsy imaging 以下「Ai」という。）などを推奨し、死因を明らかにするよう努める。

4 事実経過の記録

- (1) 医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を診療録等へ詳細に記載する。
- (2) 記録に当たっては、次の事項に留意する。
 - ア 初期対応が終了次第、速やかに記載すること
 - イ 患者の状況等をできる限り時系列的に記載すること
 - ウ 想像や憶測に基づく記載は行わず、事実を客観的かつ正確に記載すること
 - エ 患者・家族等への説明内容及び患者・家族等の発言内容等も含めた会話記録(要旨)を記載すること
 - オ 記録の訂正や追加を行う場合は、その理由を明記すること

5 臨時医療安全管理委員会等の開催

アクシデント等が発生した場合、医療安全管理委員会委員長が原因究明の観点から検証を要すると判断した事案は、臨時医療安全管理委員会を開催し、次の事項を協議する。臨時医療安全管理委員会には必要に応じ、対象事案の関係者も出席し状況を説明する。また、病院局経営管理課は、必要に応じてオブザーバーとして参加することができる。

- (1) 『明らかに誤った医療行為、又は管理に起因する事案』であるか、または『その疑い』を否定できないかの判断に関する事
- (2) 医療法第6条の10に該当する医療事故か否かの検討に関する事
- (3) 前項に該当しないアクシデント等のうち、調査が必要かどうかの判断に関する事
- (4) 患者・家族への対応に関する事
- (5) 事故の原因分析と再発防止策立案の進め方に関する事
- (6) 職員への周知に関する事
- (7) 報道機関への公表、個人情報保護に関する事
- (8) 保険会社・顧問弁護士などへの報告に関する事
- (9) 医師法第21条に定めるもののほか、警察署への届出の必要性についての判断に関する事
- (10) 医薬品医療機器総合機構(PMDA)への報告に関する事
- (11) 保健所への報告に関する事
- (12) その他、医療事故防止に関する当面の対応に関する事

6 警察署への届出

- (1) 医療安全管理委員会で、警察署への届出を必要としたものについて、病院としてその必要性を決定した後に、病院局長と協議した上で速やかに対応する。
- (2) 届出を行う場合は、原則として、事前に患者・家族に説明を行う。

7 その他関係機関への報告

病院長は、インシデント・アクシデントが、次の(1)～(4)に該当する場合は、適時、それら制度で定められた報告先に報告する。

- (1) 医薬品・医療機器等安全情報報告制度（医薬品・医療機器等法第68条の10第2項）
- (2) 予防接種法に基づく副反応報告制度（予防接種法第12条第1項）
- (3) 消費者安全調査委員会への申出（消費者安全法第28条）
- (4) 病院機能評価認定病院における重大な医療事故の報告（病院機能評価認定に関する運用要項第21）

第12 院内医療事故調査委員会の設置等

1 事故調査委の設置

- (1) 医療安全管理委員会で、医療法第6条の10に該当する医療事故であるとの結論が得られたときは、病院長に対して医療事故調査・支援センターへの報告が必要である旨の意見を具申する。
- (2) 病院長は、前項の医療安全管理委員会の意見を十分に尊重した上で医療事故調査・支援センターへの報告について判断する。
- (3) 病院長は、アクシデントを医療法第6条の10に該当すると判断した場合は、医療事故調査・支援センターに報告した上で、事故調査委を設置して調査を実施する。事故調査委員会設置の判断にあたっては、必要に応じ、病院局長に協議する。

2 事故調査委の目的

事故調査委の設置目的は、公正性と透明性が担保された組織による、事故の事実確認、原因究明、医療安全の確保及び再発防止策の立案であり、個人の責任追及を行うものではないことに留意する。

3 事故調査委の構成

事故調査委は、次の(1)～(3)に定める委員を含む3名以上の外部委員及び内部委員により構成する。外部委員の人選にあたっては、病院又は対象事案の当事者と利害関係のない者とするほか、委員の半数以上は外部委員とする。委員長は委員の互選により外部委員の中から選出する。

なお、必要がある場合には外部委員のみで構成された事故調査委とすることができる。また、病院長は委員となることができない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者

- (3) 患者・家族側の観点も含めて医療サービスの提供を受ける県民の立場から意見を述べることのできる者
なお、委員の中には、医療事故調査の経験・知識のある者を加えることが望ましい。

4 事故調査委の運営

事故調査委の運営に必要な手続き等については、病院長が別に定める。

5 遺族への説明

(1) 説明の時期

調査の実施については、医療事故調査・支援センターへの報告の前に説明を行う。また、調査終了後の調査結果について、医療事故調査・支援センターへの終了の報告の前に説明を行う。

(2) 説明すべき事項

ア 調査開始前

- ・ 医療事故の日時、場所、状況
- ・ 医療事故調査制度の概要に関する事
- ・ 医療事故調査・支援センターへの報告に関する事
- ・ 院内事故調査の実施計画に関する事
- ・ 病理解剖やAiの具体的実施内容に関する事
- ・ 血液等の検体保存が必要な場合はその必要性に関する事

イ 調査終了後

- ・ 医療事故調査報告書の内容に関する事
- ・ 調査結果の公表に関する事

第13 院内医療安全調査委員会の設置等

1 安全調査委の設置

病院長は、インシデント・アクシデントが次に該当すると判断した場合は、原則として安全調査委を設置して調査を実施する。なお、安全調査委設置等の判断に当たっては、必要に応じ、病院局長に協議する。

- (1) アクシデントが発生した場合であって、医療法第6条の10に該当しないと判断した事案で、医療安全管理委員会が、『明らかに誤った医療行為、又は管理に起因する事案』である、または『その疑い』を否定できないと判断したとき
- (2) その他、外部委員を交えてインシデント・アクシデントの発生原因を客観的に分析・究明することが、将来の類似事案の再発防止等の観点から必要

と判断したとき

- (3) 病院局長が必要と認めた時は、病院長に対して安全調査委の設置を指示することができる。

2 安全調査委の目的

第12 事故調査委の設置等に準ずる

3 安全調査委の構成

第12 事故調査委の設置等に準ずる

4 安全調査委の運営

安全調査委の運営に必要な手続き等については、病院長が別に定める。

5 調査内容

- (1) 医療上の事故等発生前後の詳細な事実経過
- (2) 医療上の事故等発生の原因分析
- (3) 患者・家族への説明の経緯、及び患者・家族の病院に対する意見と具体的対応
- (4) 医療上の事故等の発生後に行った再発防止のための具体的方策と期待される効果
- (5) その他

6 患者及び家族への説明

調査の実施については、事前・事後に患者及び家族への説明を行う。なお、安全調査委の設置に関しては、外部委員が診療録等の個人情報にアクセスすることから、患者・家族の同意が必要である。

7 医療の質の向上のための委員会の開催等

安全調査委設置の必要性がないと判断した場合であっても、原因追求と再発防止策の検討を行うことが、医療の質の向上につながると、医療安全管理委員会で判断された場合は、以下の(1)～(4)の委員会の開催等により対応する。なお、委員会等の設置に係る必要事項については、病院長が別に定める。

- (1) 内部委員による事例調査委員会
- (2) 外部専門家を交えたカンファレンスによる検討（拡大M&Mカンファレンス）
- (3) 内部専門家を交えたカンファレンスによる検討（M&Mカンファレンス：mortality and morbidity conference）
- (4) その他

第14 インシデント・アクシデントに関与した職員への対応

1 不利益な取扱いの禁止

インシデント・アクシデント報告を行った者に対し、病院長は当該報告を行ったことを理由に不利益な取扱いを行ってはならない。

2 職員への支援等

インシデント・アクシデントに際し、職員に心理的に支援する必要性が認められるときは、医療安全管理部門と他部門が連携し、精神的サポート、勤務配慮、その他相談支援等を行う。

3 学習・研修の機会の提供

インシデント・アクシデントに際し、再発防止、医療の質の向上の観点から職員に、学習・研修が必要と認められるときは、積極的にその機会を設ける。

第15 インシデント・アクシデントの公表

県立病院の提供する医療の透明性の確保、及び他の医療機関における医療安全対策の参考に供するため、発生したインシデント・アクシデントについては、『県立病院におけるインシデント・アクシデントの公表基準』に従い、調査の結果等を公表する。

なお、公表基準の策定及び改定にあたり医療安全監査委員会の意見を尊重する。

第16 個人情報の取扱い

職員は患者の個人情報の取扱いに注意しなければならない。特に、公表に当たっては、患者・家族に対し十分な説明を尽くすとともに、プライバシーや個人情報の保護に十分に留意し、公表方法やその内容について、患者・家族の意向を最大限尊重する。

第17 医療安全管理のための職員研修の実施

医療安全管理のための職員研修は、医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について職員に周知徹底を図ることで、個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識向上等を図るためのものである。研修は、当該病院の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うことが望ましい。

また、研修は、病院全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催する。なお、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録する。

第18 医薬品の安全管理体制

1 配置

病院長は、2の要件を満たす者の中から、医薬品安全管理責任者を指名し、配置する。（病院長との兼務は不可）

2 要件

医薬品安全管理責任者は、以下の全ての要件を満たすものとする。

- (1) 医師、薬剤師、看護師のいずれかの資格を有していること
- (2) 医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であること
- (3) 医薬品の適切な管理を含めた包括的な管理に係る実務を行うことができること

3 業務

医薬品に係る安全管理のための体制を確保するため、病院長の指示の下に、次に掲げる業務を行うこと。なお、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保する。

- (1) 従事者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- (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
- (3) 手順書に基づく業務の実施（従事者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む）
- (4) 医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報、その他の情報の収集、その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

第19 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制

1 配置

病院長は、2の要件を満たす者の中から医療機器安全管理責任者を指名し、配置する。（病院長との兼務は不可）

2 要件

医療機器安全管理責任者は、以下の全ての要件を満たす者とする。

- (1) 医師、薬剤師、看護師、放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士の

いずれかの資格を有していること

- (2) 医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員であること
- (3) 医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に係る実務を行うことができること

3 業 務

病院が管理する医療機器全てに係る安全管理のための体制を確保するため、病院長の指示の下に、次に掲げる業務を行うこと。なお、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保する。

- (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

第 20 診療用放射線に係る安全管理体制

1 配 置

病院長は2の要件を満たす者の中から医療放射線安全管理責任者を指名し、配置する。(病院長との兼務は不可)

2 要 件

医療放射線安全管理責任者は、以下の全ての要件を満たす者とする。

- (1) 医師及び歯科医師のいずれかの資格を有していること
- (2) 診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する常勤職員であること。ただし、常勤の医師及び歯科医師が放射線診療における正当化を、常勤の診療放射線技師が放射線診療における最適化を担保し、当該医師又は歯科医師が当該診療放射線技師に対して適切な指示を行う体制を確保している場合に限り、診療放射線技師を責任者としても差し支えないこと。

3 業 務

医療放射線に係る安全管理のための体制を確保するため、病院長の指示の下に、次に掲げる業務を行うこと。なお、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保する。

- (1) 診療用放射線安全利用のための指針の策定
- (2) 放射線診療に従事する者に対する診療放射線の安全利用のための研修の実施。
- (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。

第 21 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供

病院長は、高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たっては、医療法施行規則第9条の23第1項第7号または8号の規定に準じ、必要な事項を別に定めること。

第 22 医療安全対策会議の設置

1 設置

県立病院における医療安全の確保並びに医療事故の防止と対応方法の確立を図るため、病院局に医療安全対策会議を設置する。

2 役割

医療安全対策会議は、県立病院における医療事故の防止対策と発生時の対応、その他県立病院における医療安全の確保対策に関することについて、検討、情報交換等を行う。

3 部会

医療安全対策会議には、分野ごとの部会を設けることができる。

4 運営

医療安全対策会議の構成、議事、部会の設置、報告、その他会議の運営に必要な事項は、医療安全対策会議設置要綱に定める。

第 23 医療安全監査委員会の設置

1 設置

県立病院における医療安全管理体制の強化を図るため、病院局に医療安全監査委員会を設置する。

2 役割

医療安全監査委員会は、各病院の医療安全管理の状況について確認を行い、必要に応じ、是正措置を講ずるよう病院局長及び病院長に意見を述べる等により、県立病院における医療安全の推進を図る。

3 運営

医療安全監査委員会の所掌事務、組織、会議の開催、その他会議の運営に必要な事項は、医療安全監査委員会設置要綱に定める。

第 24 内部通報制度

1 趣旨

県立病院における医療安全の確保に向け、内部通報者の保護並びに通報があった法令違反等の行為に係る調査及び是正措置等に関し必要な事項を定めること等により、病院局における不正な行為を未然に防止又は早期に是正し、もって患者・家族に、県民から信頼される公正な組織体制の確立を図ることを目的に、『内部通報制度』を設ける。

2 職員への周知

病院長は、内部通報制度について、職員への周知に努める。

3 運用

内部通報制度の運用について、必要な事項については、病院局長が別に定める。

第 25 医療安全に関する相談窓口の設置

1 設置

病院長は、病院内に患者相談窓口を設置する。

2 情報提供

病院の見やすい場所に医療安全管理者等による相談及び支援が受けられる旨の掲示をするなど、患者に対して必要な情報提供を行う。

3 窓口への支援

医療安全管理者は、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を支援する。

第 26 医療安全マニュアルの整備

医療安全管理室は、医療安全マニュアルを整備し、職員に対して周知徹底を図る。

第 27 その他

1 本指針の周知

本指針の内容については、病院長、医療安全管理者、医療安全管理委員会を

通じて全職員に周知徹底する。

2 本指針の見直し、改正

- (1) 医療安全対策会議では、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。
- (2) 本指針の改定は、医療安全対策会議の建議により病院局長が行う。

3 本指針の閲覧

本指針は、患者及びその家族から閲覧の求めがあった場合には、これに応じなければならない。なお、本指針の照会については、医療安全管理室が対応する。

【附則】

この指針は、平成21年4月1日より施行する。

平成27年7月1日改定

平成27年10月1日改正

平成29年1月1日改正

平成29年4月1日改正

令和2年2月1日改正

ただし、第20の規定は、令和2年4月1日から施行する。

令和3年8月10日改正