

岩手県立病院等医療安全対策指針

第1 目的

医療の安全を確保するためには、医療全体の質の向上を目指し、安全管理に関する体制を整備するとともに、病院全体として組織的な医療事故の防止対策を推し進めながら、日々の安全対策を行う必要がある。

この指針は、このような考えのもとに、県立病院等全体として、組織的に医療事故防止対策等を推進するうえで基本となる事項を定めるものであり、各県立病院等はこの指針を踏まえながら、個別の医療機関として岩手県立病院医療安全対策指針を定めるものとする。

第2 用語の定義

1 医療事故関係

(1) 医療事故

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故で、以下の場合を含む

ア 死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合

イ 検査の見落とし、体内遺残等、過去の医療行為に基づき患者への不利益が発見された場合

ウ 患者が廊下で転倒し負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合

エ 注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合

(2) 医療事故調査制度に該当する事案（医療法第6条の10に該当する医療事故）

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予期せぬ死亡又は死産であって、次のいずれにも該当しないと当該管理者が認めたもので医療従事者の過誤の有無は問わないもの。

ア 院長等が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたと認めたもの。

イ 院長等が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの。

ウ 院長等が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び、医療の安全管理のための委員会（当該委員会を開催している場合に限る）からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産

が予期されていると認めたもの。

(3) 医療過誤

医療事故の一類型であって、医療従事者が、医療の遂行において、医療的準則に反して患者に被害を発生させた行為。

(4) 医事紛争

医療事故の補償等をめぐって、病院等と患者・家族等とが合意に至らない又は合意に至らないことが見込まれる事案

(5) インシデント事例等

インシデント事例等は、患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で、「ヒヤリ」としたり、「ハット」した経験を有する事例など。具体的には、誤った医療行為などが、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測される場合、又は患者には実施されたが結果的には被害がなく、またその後の観察も不要であった場合等を指す。なお、医療の全過程において何らかの人身事故が発生した事例（第7で分類したレベル3a～5に該当するもの）及び医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合も含む。

第3 医療安全管理体制

1 医療安全対策を推進するため、医療安全管理部門の組織は次のとおりとする。

- (1) 医療局組織規程により特定の病院に置く医療安全管理室及び医療安全管理部（以下「医療安全管理室等」という。）は、院内の医療安全管理全般を担当する。
- (2) 医療安全管理室等を置かない病院においては、医療安全推進者及びセーフティマネージャーを置く。
- (3) 地域診療センターにおいては、医療安全の担当者及びセーフティマネージャーを置き、圏域の基幹病院（大迫地域診療センターにおいては遠野病院）の医療安全管理室等と連携するものとする。

2 医療安全管理室等の所掌事務は次のとおりとする。

- (1) 医療安全に関する指針等の整備及び周知に関すること。
- (2) 院内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し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録すること。
- (3) 医療安全対策の企画及び実施に関すること。
- (4) 表1及び表2に掲げるA類型及びB類型に該当する重大事象を確実に把握し、集積・分

析・報告・改善策の立案及び実施に関すること。

表 1

<p>(A) 患者への影響度が大きく、確実に回避する手段が普及している事象</p>	<p>①手術等の侵襲的手技※1における患者、部位、手技又は人工物の取り違え ②手術等の侵襲的手技※1における意図しない異物の体内遺残 ③薬剤又は栄養剤等の投与経路間違い (経消化管/非経消化管投与の取り違え又は経静脈/髄腔内投与の取り違え) ④ハイアラート薬の過剰投与 (インスリンの予定量の10倍以上の投与、高濃度カリウム液の急速投与又は抗がん剤の過量投与) ⑤既知のアレルギー又は禁忌薬剤等の投与※2による死亡又は後遺障害 ⑥意図しない不適合な血液又は血液製剤/成分の輸血又は臓器の移植 ⑦放射線治療における照射線量の設定間違い、照射部位の間違い又は累積線量の誤認 ⑧栄養剤等の注入前に検出されなかった消化管チューブの気道への留置 ⑨気管切開チューブの迷入による死亡又は後遺障害 ⑩医療用ガスの取り違え、酸素投与が指示されている患者への無投与による死亡又は後遺障害 ⑪医療機器の誤使用又は故障による死亡又は後遺障害 ⑫重大な検査結果※3の確認、伝達又はフォローアップの失敗による死亡又は後遺障害</p>
---	--

※1 手術室以外で行われるものを含む。カテーテルや内視鏡を用いた検査・治療、中心静脈穿刺、その他の穿刺（末梢血管穿刺等の軽微なものを除く）を含む。

※2 アレルギー・禁忌情報を把握した上で、リスク・ベネフィットを医学的に判断して投与した場合を除く。

※3 検査結果には検体検査・画像検査・生理学的検査・病理学的検査が含まれる。重大性の定義は各病院で設定する。

表 2

<p>(B) 患者への影響度が大きく、回避可能性は必ずしも高くない事象</p>	<p>①手術等の侵襲的手技※1における以下の事象：術中心停止、大量出血※2、周辺臓器損傷※3又は予定外の再手術 ②硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔に関連する血腫による死亡又は後遺障害 ③気道確保困難又は食道挿管による死亡又は後遺障害 ④鎮静による死亡又は後遺障害 ⑤カテーテルによる検査又は治療における高線量被曝※4 ⑥生体情報モニターのアラームへの対応に関連する死亡又は後遺障害 ⑦肺血栓塞栓症による死亡又は後遺障害 ⑧脳空気塞栓症 ⑨分娩に関連する母体の死亡又は後遺障害</p>
---	--

	⑩入院中の患者の自殺又は自殺未遂 ⑪転倒・転落による死亡又は後遺障害 ⑫ベッド柵による挟まりまたは拘束具の使用による死亡 又は後遺障害
--	--

- ※1 手術室以外で行われるものを含む。カテーテルや内視鏡を用いた検査・治療、中心静脈穿刺、その他の穿刺（末梢血管穿刺等の軽微なものを除く）を含む。
- ※2 各病院で明確な基準を設定する（例：術中ショックを伴った大量出血）。
- ※3 カテーテル治療における血管穿孔、消化管内視鏡における消化管穿孔を含む。
- ※4 各病院で明確な基準を設定する（例：3 Gy 以上）。
- (5) 医療安全に関する職員研修の企画及び実施に関すること。
- (6) 院内各部門における医療安全対策の支援に関すること。
- (7) 医療事故等の調査及び報告に関すること。
- (8) 医療安全に関する患者・家族等からの相談に関すること。
- (9) 医療安全管理委員会及び医療事故調査委員会の事務局に関すること。
- (10) 他の県立病院等の医療安全推進者等の業務の支援に関すること。
- (11) 医療安全管理室等の構成員及び必要に応じてセーフティマネージャーなどが参加する医療安全に関わるカンファレンスを開催（週1回程度）すること。
- (12) その他医療安全対策の推進に関すること
- 3 医療安全管理室等は、医療安全管理室長又は医療安全管理部長・同次長（以下「管理室長等」という）、医療安全管理専門員及びセーフティマネージャーで構成する。
- 4 医療安全管理体制を構成する役割は次のとおりとする。
 - (1) 医療安全管理室長等

医療安全管理室等の責任者として次による医療安全の総括的役割を担う

 - ア 安全管理指針の策定及び安全管理体制の構築
 - イ 医療安全に関する職員への教育・研修実施、評価
 - ウ 安全の確保に関する活動評価
 - エ 医療事故への対応
 - オ 安全文化の醸成
 - (2) 医療安全管理専門員

医療安全管理室等を置く病院においては、専従の医療安全管理専門員（医療安全対策に

係る適切な研修を修了した者)を医療安全管理者と位置付け、院長等から医療の質と安全確保のために必要な権限の委譲と資源を付与され、組織横断的に専従として次の業務を行う。

ア 委譲される権限については次のとおりとする。

(権限は実例に応じて各病院で記載すること。(以下、権限の例))

- (ア) 医療安全に関連した調査と指導
- (イ) 患者情報の自由閲覧
- (ウ) インシデント・アクシデントレポート等の提出に関する教育と指導
- (エ) 医療事故発生時の調査指導
- (オ) 問題提議時、各委員会へ緊急出席と提案

イ 業務は次のとおりとする。

- (ア) 医療安全管理室等の業務に関する企画立案及び評価
- (イ) 定期的な院内巡回による、各部門における医療安全対策の実施状況の把握・分析、
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
- (ウ) 各部門における医療事故防止担当者への支援
- (エ) 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整
- (オ) 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
- (カ) 相談窓口等の担当者と密接な連携による、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

(3) 医療安全推進者

医療安全管理室等を置かない病院においては、(専任・兼任の別を問わない)医療安全推進者(医療安全対策に係る適切な研修を修了した者)を医療安全管理者と位置付け、院長等の命によりセーフティマネージャーと連携して医療安全管理を中心的に担当する職員であって、医療安全管理室等の所掌に準じた業務を担当する。なお、必要に応じて圏域の基幹病院の医療安全管理専門員等から支援を得るものとする。

(4) セーフティマネージャー

各部門の医療安全担当で当該部門の職員が兼任し、医療安全管理者と連携を図り各部門で医療安全推進活動を担当する。

5 医薬品安全管理責任者

医療法に基づき病院等に置く医薬品安全管理責任者は、原則として薬剤科長又は薬剤部長（地域診療センターにあつてはセンター長又は副センター長）をもって充てるものとし、次の業務を行う。

- (1) 職員に対する医薬品の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マニュアルの作成及び当該マニュアルに基づく業務の実施に関すること
- (3) 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使用を目的とした改善のための方策の実施に関すること

6 医療機器安全管理責任者

医療法に基づき病院等に置く医療機器安全管理責任者は、病院等の実情に応じて常勤の医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士の中から選任するものとし、次の業務を行う。

- (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に関すること
- (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に関すること
- (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に関すること

7 医療放射線安全管理責任者

医療法に基づき病院等に置く医療放射線安全管理責任者は、原則として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の医師（病院等の管理者を除く）を選任するものとし、次の業務を行う。

- (1) 診療用放射線の安全利用のための指針を策定すること
- (2) 職員に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施に関すること
- (3) 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の実施に関すること
- (5) 医療従事者と患者間の情報共有に関する業務の実施に関すること

第4 関係委員会等

1 病院等に置く委員会等は次のとおりとする。

(1) 医療安全管理委員会

ア 病院等における医療安全対策を総合的に推進するため、院長等の諮問機関として医療安全管理委員会（以下「安全管理委員会」という。）を置く。

イ 安全管理委員会の所掌事務は次のとおりとする。

(ア) 医療安全対策の検討及び推進に関すること

(イ) 医療事故等及びインシデント事例等の調査・分析及び再発防止対策に関すること

(ウ) 事故調査制度の対象となる可能性がある事案に関し、「予期しなかった」又は「医療に起因する」かどうか等について、院長等の判断を支援すること

(エ) 医療安全に関する研修会の企画に関すること

(オ) その他医療安全に関すること

ウ 安全管理委員会の委員は、管理室等を設置する病院においては管理室長等及び医療安全管理専門員を、設置しない病院等にあつては医療安全推進者を充てるほか、原則として副院長又は副地域診療センター長（以下「副院長等」という。）、診療科長、薬剤科（部）長、総看護師（部）長及び事務局長等を基本に、院長等が任命する。

エ 委員長は、委員会における検討結果について書面により速やかに院長等に報告しなければならない。なお、当該書面（議事録）は2年以上保管しなければならない。

(2) 医療事故調査委員会

ア 病院等において事故調査制度対象事案が発生した場合には、過失の有無に関わらず、医療事故調査委員会（以下「調査委員会」という。）を開催して事実経過及び原因等を調査しなければならない。

イ 事故調査委員会の所掌事務は次のとおりとする。

(ア) 対象事案に係る事実経過等の確認に関すること

(イ) 対象事案に係る原因の究明に関すること

(ウ) 患者・家族等へのケア及び説明等の対応に関すること（医療メディエーターの活用も検討）

(エ) その他対象事案の調査に関すること

ウ 事故調査委員会は、あらかじめ基本となる委員を任命しておき、発生した事案に応じて必

要な委員又はオブザーバー等を追加することで運営するものとする。

エ 事故調査委員会の基本となる委員は、原則として副院長等、管理室等を設置する病院においては管理室長等及び医療安全管理専門員（管理室等を置かない病院等にあつては医療安全推進者）、事務局長及び総看護師（部）長とする。なお、地域診療センターにあつては、原則として本院等の事故調査委員会の委員の全部又は一部も基本となる委員に入れるものとする。

オ 院長等の判断により、事故調査委員会の委員に他の県立病院等の職員を入れ、又は外部の専門家等に委嘱することができる。

(3) 医療安全会議

医療過誤及び医事紛争の事案又はそのおそれのある事案に関する調査又は対応の検討、若しくは医療事故に関する事案か否かの判定を行うため、院長等が任意に招集する院内会議（名称、組織は各病院によるもの）

(4) 医療安全調査部会

医療安全会議等において院内調査の実施が決定した医療事故調査制度以外の事案を調査する組織（名称、組織は各病院によるもの）

2 本庁に置く関係委員会等は次のとおりとする。

(1) 県立病院等医療安全推進委員会（平成18年4月1日設置）

ア 県立病院等における医療安全対策を推進するため、医療局長の諮問機関として県立病院等医療安全推進委員会（以下「推進委員会」という。）を置く。

イ 推進委員会の所掌事務は次のとおりとする。

(ア) 県立病院等に係る医療安全対策の総合的な推進に関すること

(イ) 県立病院等に係る医療安全情報の共有に関すること

(ウ) 医療事故の包括公表における、代表的な事例の選出と改善策の精査に関すること

(エ) 事故調査制度への対応に関すること

(オ) その他県立病院等の医療安全に関すること

(カ) 感染対策委員会と連携した医療安全対策の推進に関すること

ウ 推進委員会の委員は、県立病院等職員の中から医療局長が任命する。

エ 推進委員会の事務局は業務支援課において行う。

オ 推進委員会は、医療局長が必要と認めたときに開催する。

(2) 医療安全管理者等会議（平成27年10月1日設置）

ア 県立病院等における医療安全管理業務の向上を図ることを目的として、医療局に医療安全管理者等会議を置く。

イ 医療安全管理者等会議は、全県立病院の医療安全管理専門員及び医療安全推進者をもって構成し、業務支援課が開催を担当する。なお、地域診療センターの医療安全管理に関しては、本院又はこれに相当する病院の医療安全管理専門員が代表して参加するものとする。

ウ 医療安全管理者等会議の議題とする事項は次のとおりとする。

(ア) 県立病院等の医療安全管理業務の円滑な実施と質の向上に関すること

(イ) 全県立病院等の医療安全管理情報の共有及び職員への発信に関すること

(ウ) その他県立病院等の医療安全管理に関すること

(3) 医療局感染対策委員会（平成25年4月1日設置、平成31年4月1日名称変更）

ア 県立病院等における院内感染防止対策を推進するため、医療局長の諮問機関として医療局感染対策委員会を置く。

イ 医療局感染対策委員会に関する事項は医療局長が別に定める。

第5 医療安全対策要綱等の策定

- 1 院長等は、「岩手県立〇〇病院（附属地域診療センター）医療安全対策要綱（準則）」を基本に、各病院等の実情に合わせて医療安全対策要綱を定め、常に内容を最新の状態に更新しなければならない。
- 2 院長等は、手術室や人工呼吸器等での医療事故防止の体制整備及び具体的方策の推進、医療事故発生時の対応等、並びに放射線に関すること等を内容とする「医療安全対策マニュアル」を作成し、医療法施行規則等に基づき継続的に見直しを行い、常に最新の状態に更新しなければならない。
- 3 院長等は、医療安全対策要綱を新たに作成し又は改訂したときは、最新の要綱の写しをもって遅滞なく医療局長に報告しなければならない。
- 4 院長等は、医療安全対策要綱別表1～3について、常に最新の内容に更新するものとし、毎年度当初の状態について4月末までに医療局長に報告（提出）しなければならない。

第6 職員研修

- 1 医療安全管理室等は、安全管理委員会と連携し、病院等の全職員を対象とする医療安全研修会を開催しなければならない。
- 2 医療安全研修会の企画に当たっては、同一内容で日時や場所を異にして複数回開催するなど、全職員が受講できる環境を整備するものとする。
- 3 医療安全研修会を開催する際には、原則として受講者名簿を会場に備え、受講者から個別にサインを得るものとする。
- 4 研修会を開催した記録として、開催関係書類、研修資料及び受講者名簿を整備し、2年以上保管しなければならない。

第7 インシデント事例等の収集・分析

- 1 各病院等においてインシデント事例等の収集・分析を行うものとし、収集した事例の原因を分析して全職員が共有することにより、類似事例の発生防止に努めるものとする。
- 2 インシデント事例等を体験又は発見した職員は、医療安全集中管理システム及び医療安全レポートにより、インシデント事例等を医療安全管理室等に報告しなければならない。
- 3 インシデント事例等の分類は表3のとおりとする。

表3 インシデント事例等の分類

レベル	内 容
0.01	実施前発見：仮に実施されていても、患者への影響は小さかった(処置不要)と考えられる
0.02	実施前発見：仮に実施されていても、患者への影響は中等度(処置が必要)と考えられる
0.03	実施前発見：仮に実施されていた場合、患者への影響は大きい(生命に影響しうる)と考えられる
1	実施されたが患者への実害はなかった(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)
2	処置や治療は行わなかった(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)

3 a	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
3 b	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）
4 a	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
4 b	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
5	死亡・死産（原疾患の自然経過等によるものを除く）

- 4 医療安全管理室等は、安全管理委員会を活用してインシデント報告等の分析を行い、その結果を院長等に報告しなければならない。
- 5 院長等は、インシデント事例に関わった職員に対し、原則として不利益な処分は行わない。
- 6 院長等から提出のあったインシデント事例等は、本庁から各病院等にフィードバックすることにより、すべての県立病院等で共有し、今後の医療事故防止に資する。
- 7 医療安全集中管理システムの使用方法等は別に定める。

第8 医療事故等発生時の対応

- 1 院長等は、医療事故又はその可能性がある事案に関し、関係職員から医療安全管理室等又は院長等にもれなく報告されるよう、院内の体制を整備するものとする。
- 2 医療安全管理室等は、職員から医療事故又はその可能性がある事案の発生報告を受けた場合には、速やかに院長等に報告しなければならない。
- 3 院長等は、医療事故又はその可能性がある事案を覚知後、必要と判断した場合は速やかに院内の関係職員で構成する医療安全会議を招集し、情報の共有と当面の病院としての判断及び対応方針等を協議する。

第9 事故調査制度への対応

- 1 医療法に規定する医療事故（予期せぬ死亡・死産）が発生した場合は、遺族に対し医療事故調査制度事案にかかる説明を行い、医療事故調査・支援センターへ報告し、医療事故調査委員会を開催して事実経過及び原因等を調査する。

- 2 医療事故調査委員会において調査を終了したときは、院長等へ報告のうえ調査結果報告書を作成し、医療局長への報告及び遺族への説明、センターへ報告書の提出を行う。

第10 本指針の閲覧

本指針は、患者及び家族等に対して、その閲覧に供することを原則とし、各患者等が容易に閲覧出来るように配慮する。

第11 患者等からの相談への対応

- 1 医療相談コーナー及び薬事相談コーナー設置要綱（平成28年2月1日改訂）に基づき、相談窓口を常設し、病状や治療方針などを含む医療に関する患者等からの相談や提言に対して、組織的に誠実に対応する。
 - (1) 相談窓口の活動趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について患者等に明示する。
 - (2) 相談窓口の活動は、相談情報の秘密保護に留意し、相談内容、相談後の取扱い等について、院長等へ報告する。
 - (3) 患者や家族等が相談を行うことにより不利益を受けないよう、適切に配慮する。
- 2 相談窓口に寄せられた相談や提言については、医療安全対策の見直しに活用する。

附 則

この指針は、平成13年2月21日から施行する。

附 則

この指針は、平成13年10月25日から施行する。

附 則

この指針は、平成14年3月1日から施行する。

附 則

この指針は、平成15年3月1日から施行する。

附 則

この指針は、平成15年5月1日から施行する。

附 則

この指針は、平成18年4月1日から施行する。

附 則

この指針は、平成19年4月1日から施行する。

附 則

この指針は、平成19年7月1日から施行する。

附 則

この指針は、平成21年6月1日から施行する。

附 則

この指針は、平成24年5月1日から施行する。

附 則

この指針は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

この指針は、平成27年10月1日から施行する。

附 則

この指針は、平成28年2月1日から施行する。

附 則

この指針は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この指針は、令和元年9月1日から施行する。

附 則

この指針は、令和2年4月1日から施行する。

附 則

この指針は、令和3年4月1日から施行する。

附 則

この指針は、令和8年4月1日から施行する。