

## Ⅳ 岩手県立中部病院医療安全対策指針

### 第1 目的

医療は、患者と医療従事者の信頼関係にもとづき提供されるべきものである。その安全を確保するためには、医療全体の質の向上を目指すとともに、安全管理体制を整備し、病院全体として組織的に医療事故の防止対策を推進し、日々の安全対策に取り組むことが求められる。

本指針は岩手県立中部病院における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策及び事故発生時の対応方法等についての基本方針を示すものである。

### 第2 用語の定義

- 1 医療事故等・・・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、以下の場合を含み、医療従事者の過誤・過失の有無は問わない。
  - ① 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。
  - ② 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。
  - ③ 患者についてだけでなく、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合。
  - ④ 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。
- 2 事故調査制度対象事案・・・医療事故等のうち、医療法第6条の10に該当する事案（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って院長が次のいずれにも該当せず、当該死亡又は死産を予期しなかったと認めたもの）。
  - ① 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
  - ② 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居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
  - ③ 院長等が、当該医療の提供に係わ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わ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  
医療事故等の一類型であって、医療従事者が、医療の遂行において、医療的準則に違反して患者に被害を発生させた行為。
- 4 医事紛争  
医療をめぐる、医療側と患者側との間にトラブルが起こること。
- 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 当院の医療の質・安全の向上を目的に組織横断的に活動する院長直轄の医療安全管理室を置く。

(1) 医療安全管理室は、医療安全管理室長、医療安全管理専門員（「医療安全管理者」と同義）、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、各部門の責任者及びセーフティマネージャーで構成する。医療安全管理室の下に報告書確認対策チームを置く。

(2) 医療安全管理室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

(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	<ol style="list-style-type: none"> <li>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い</li> <li>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</li> <li>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い又は経静脈／髄腔内投与の取り違い）</li> <li>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）</li> <li>⑤ 既知のアレルギー又は禁忌薬剤の投与*2による死亡又は後遺障害</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> <li>⑨ 気管切開チューブの迷入による死亡又は後遺障害</li> <li>⑩ 医療用ガスの取り違い、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</li> <li>⑪ 医療機器の誤使用又は故障による死亡又は後遺障害</li> <li>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</li> </ol>
------------------------------------	--

\*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

表2

(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	<ol style="list-style-type: none"> <li>① 手術室等の侵襲的手技*1における以下の事象：：術中心停止、大量出血*2周囲臓器損傷*3又は予定外の再手術</li> <li>② 硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔に関する血腫による死亡又は後遺障害</li> <li>③ 気道確保困難又は食道挿管による死亡又は後遺障害</li> <li>④ 鎮静による死亡又は後遺障害</li> </ol>
----------------------------------	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>⑤ カテーテルによる検査又は治療における高線量被曝（3Gy を超えた場合）</li> <li>⑥ 生体情報モニターのアラームへの対応に関する死亡又は後遺障害</li> <li>⑦ 肺血栓塞栓症による死亡又は後遺障害</li> <li>⑧ 脳空気塞栓症</li> <li>⑨ 分娩に関連する母体の死亡又は後遺障害</li> <li>⑩ 入院中の患者の自殺又は自殺未遂</li> <li>⑪ 転倒・転落による死亡又は後遺障害</li> <li>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</li> </ul>
--	--

\*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ものを除く）を含む

\*2 循環血液量は 70ml/kg であり、「24 時間以内に全血液量相当の出血が見込まれる場合」または「3 から 4 時間以内に全血液量の 50%以上の出血が見込まれる場合」または「急速な出血（例：毎分 150ml 以上）が持続し、循環維持が困難となる場合」は、致命的・回復困難な大量出血として扱う

\*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

- 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1
- ⑪ 個人情報保護に関すること
- ⑫ 死亡退院事例の診療経過の確認に関すること
- ⑬ 放射線画像診断レポート及び病理診断レポートなどの報告書の確認もれや対応遅れ防止に関すること
- ⑭ その他医療安全対策の推進に関すること

## 2 安全管理のために関わる主な職員と役割

### (1) 医療安全管理室長

医療安全管理室の責任者として医療安全の総括的役割を果たす  
院長の指名する副院長を充てる

- ① 安全管理指針の策定及び安全管理体制の構築
- ② 医療安全に関する職員への教育・研修実施、評価
- ③ 安全の確保に関する活動評価
- ④ 医療事故への対応
- ⑤ 安全文化の醸成

### (2) 医療安全管理者（医療安全専門員）

病院長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、施設内の各部門のセーフティマネージャーと連携を図り、組織横断的に専従として業務を行う。

医療安全管理者として業務を実施するうえで必要な内容を含む通算して40時間以上または5

日程度の研修を受講修了した者から、院長が指名する。

医療安全管理者業務指針は別途定める。

(3) 医薬品安全管理責任者

医薬品安全使用のための責任者であり、医薬品に関する医療安全推進活動を担当する。

薬剤科長を充てる。

- 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

(4) 医療機器安全管理責任者

医療機器安全使用のための責任者であり、医療機器に関する医療安全推進活動を担当する。

主任臨床工学技士を充てる。

- 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

(5) セーフティマネージャー

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。

セーフティマネージャー業務指針は別途定める。

(6) 医療メディエーター

患者および家族と医療者の対話を促進し、相互理解を推進する支援を行う。

(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 安全管理のための委員会等

### 1 医療安全管理委員会

- (1) 当院における医療安全対策を総合的に推進するため、院長の諮問機関として医療安全管理委員会委員会（以下「安全管理委員会」という。）を置く。
- (2) 安全管理委員会の委員は、管理室長等及び医療安全管理者を充てるほか、診療科長、各部門の責任者、総看護師長及び事務局長を基本に、院長が任命する。
- (3) 安全管理委員会の所掌事務は次のとおりとする。
  - ① 医療安全対策の検討及び推進に関すること
  - ② 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

- ③ 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、院長の判断を支援すること
- ④ 医療安全に関する研修会の企画に関すること
- ⑤ その他医療安全に関すること

(4) 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年以上保管する。

## 2 医療安全カンファレンス

(1) 医療安全管理室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推進に関わるカンファレンスを週1回程度開催する。

## 3 医療事故調査委員会

(1) 当院において事故調査制度対象事案が発生した場合またはそれ以外の医療事故等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する。

(2) 事故調査委員会は、事故調査制度対象の有無にかかわらず、あらかじめ基本となる委員を任命しておき、緊急対策会議の決定により、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して運営する。

(3) 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、医療安全管理室長及び医療安全管理者、事務局長及び総看護師長とする。

(4) 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の等の職員を入れ、又は外部の専門科に委嘱することができる

(5) 事故調査委員会の所掌事務は次のとおりとする。

- ① 対象事案に係る事実経過等の確認に関すること
- ② 対象事案に係る原因の究明に関すること
- ③ 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）
- ④ その他対象事案の調査に関すること

## 4 緊急対策会議

(1) 院長は、過誤の有無にかかわらず医療事故などの発生や医療過誤又は医事紛争（の恐れがある）などの発生に伴い、必要と認めた場合には緊急対策会議を招集する。

(2) メンバーは院長、事務局長、総看護師長、統括副院長、薬剤科長、医療安全管理室長、医療安全管理者及び医事経営課長とし、発生した事案に応じて必要なメンバーを院長が招集する。

(3) 緊急対策会議の議長は院長が務める。

(4) 緊急対策会議の所掌事項

- ① 医療事故などが発生した場合に医療事故調査制度の対象か否かの判断をする
- ② 医療事故などのうち、医療事故調査制度対象事案以外の事案について、事故調査の対象か否かの判断をする
- ③ 医療事故調査委員会の基本となる委員以外に、発生した事案に応じて院内職員を委員又はオブザーバーに決定する
- ④ 医療事故調査委員会の基本となる委員以外に、発生した事案に応じて他の県立病院等の職員、又は外部の専門家等を委員に決定する
- ⑤ 医療過誤又は医事紛争（の恐れがある）などが発生した場合には、組織としての方針、対応を検討する

## 第5 医療安全に関する職員教育・研修

全ての職員が安全に十分配慮した医療の提供の重要性を認識し、積極的に医療安全を推進してゆくために職員研修を始め、医療安全管理に関する教育や啓発に努める。

- 1 組織全体に共通する安全管理に関する内容について全職員を対象として年2回以上研修会を開催する。
- 2 医療事故防止のために最新情報を取り入れながら、具体的で実践的な教育を定期的に行う。
- 3 研修会の企画に当たっては、全職員が受講できる環境を整備する。
- 4 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
- 5 研修の内容は、その概要(開催日時、受講者、研修項目)を記録・保存し、その都度強化・改善に努める。なお、開催関係書類、研修資料及び受講者名簿は、2年以上保管する。

## 第6 インシデント事例等の収集、分析、対策立案、フィードバック、評価

- 1 全職員の義務としてインシデント事例等の収集・分析を行い、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。
- 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する。
- 3 インシデント事例等の分類は次表のとおりとする。

表 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、その結果を院長に報告する。
- 5 院長は、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 医療安全集中管理システムの使用方法是別に定める。
- 7 病院として迅速な判断が求められる事例については、医療安全管理室で検討する。
- 8 収集したレポートは各部署にて発生予防対策を立案し、実施、評価・修正を行う。
- 9 緊急性はないが個別対応が必要な事例は医療安全カンファレンスにて検討する。
- 10 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。

## 第7 事故調査制度への対応

- 1 院長は、医療事故等や事故調査制度対象事案又はその恐れがある事案に関し、関係職員から医療安全管理室又は院長にもれなく報告されるよう、院内の体制を整備する。
- 2 医療安全管理室は、職員から医療事故等や事故調査制度対象事案又はその恐れがある事案の発生報告を受けた場合には、速やかに院長に報告する。

## 第8 医療事故等発生時の対応

別に定める「岩手県立中部病院医療事故等対応マニュアル」に従って対応する。

## 第9 患者相談窓口の設置

- 1 患者相談室を設置し、疾病に関する医学的質問や、生活及び入院上の不安、医療安全に係る様々な患者・家族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) 患者相談室は、医療安全管理者と密な連携を図り、医療安全に係る患者・家族などの相談に適切に応じる体制を整備する。
  - (2) 患者相談室の活動趣旨、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。
  - (3) 患者相談室では、相談情報の秘密保護に留意し、相談に対応した職員、相談後の取扱い等について、院長へ報告する。
  - (4) 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。

## 第10 本指針の閲覧

本指針は、当院ホームページへ掲載し、その他に患者及び家族ならびに利用者が容易に閲覧できるように配慮する。

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30年11月1日から施行する。

附 則

この指針は、令和1年5月1日から施行する。

附 則

この指針は、令和1年9月10日から施行する。

附 則

この指針は、令和2年5月1日から施行する。

附 則

この指針は、令和8年3月11日から施行する

附 則

この指針は、令和8年4月 8日から施行する