

県立病院医療安全管理指針

令和5年4月1日改正

愛知県病院事業庁

県立病院医療安全管理指針

第1 目的

この指針は、県立病院における医療上の事故の発生防止対策及び医療上の事故発生時の対応方法、並びに各県立病院が医療安全管理に係る指針及びマニュアルを作成する際の指針等を示すことにより、各病院における医療安全管理体制を確立し、もって適切かつ安全な医療の提供に資することを目的とする。

(参考)

指針策定の趣旨

- 医療上の事故の発生防止を目的とする
→客観的な立場からの積極的・建設的な検討・提言を可能とする
- 各県立病院における医療安全管理体制の確立
→適切かつ安全な医療の提供に資する
- 各県立病院の医療安全対策を統一化する
→医療の均質化
- ヒューマンエラーの存在を前提とした検討を行う
「ヒューマンエラー」=要求され、あるいは達成しようとした目的から意図せずに逸脱することとなった人間行動
→人は誰でも間違える（ゼロにはできない）
- エラーレジスタント&エラートレラント両面からの検討
 - ・エラーレジスタント=エラーの発生自体を抑える
 - ・エラートレラント=エラーが事故に結びつかないようにする→リスクマネジメントの考え方

第2 用語の定義

1 医療事故

以下のいずれにも該当すると院長（がんセンター病院長、精神医療センター院長及びあいち小児保健医療総合センター長をいう。以下同じ。）が判断した事故をいう。

- (1) 提供した医療に起因する（又は起因すると疑われる）死亡又は死産
- (2) 医療機関の管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの

(参考)

「医療機関の管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」とは、以下のいずれにも該当しない場合をいう。

- ・死亡又は死産が予期されることを、本人・家族に「説明」していたもの

- ・死亡又は死産が予期されることを、「診療録」に記録していたもの
- ・医療者への聞き取りなどを行った上で、死亡又は死産を予期していたと認められたもの

2 医療上の事故

医療を通じて発生した患者の有害な事象のことを指し、インシデント・アクシデントのレベル2からレベル5に該当する事例をいう。

3 医療過誤

医療上の事故の一類型であって、医療の過程において医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠り、これによって患者に障害を及ぼした場合をいう。

なお、過失の事実認定については、医療上の事故の発生時点における医療水準に照らして判断されるものであり、時代の変遷により変化する。

4 インシデント

日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見された事象、あるいは誤った医療行為などが患者に実施されたが患者に影響を及ぼすまでに至らなかった事象、観察の強化が必要になった事象または軽微もしくは中等な治療・処置が必要となった事象をいい、「ヒヤリ・ハット事例」ともいう。

5 アクシデント

誤った医療行為などが患者に実施され、患者に濃厚な処置・治療を要した事象、重大な不可逆的障害を与え、又は与える可能性が高い事象、患者を死に至らしめ、又は至らしめる可能性が高い事象をいう。

6 インシデント、アクシデントのレベル

インシデント、アクシデントのレベルは下記のとおりとする。

区分	レベル	内 容
例 (ヒヤリ・ハット事)	0	間違いや不具合等が発生したが、患者には実施されなかった場合
	1	間違いや不具合等が発生し患者に実施されたが、患者には変化が生じなかった場合
	2	患者に観察の必要が強化された場合

アクシデント	3	a	患者に軽微もしくは中等度な処置・治療を要した場合
		b	患者に濃厚な処置・治療を要した場合
	4	患者に重大な不可逆的障害を与え、又は与える可能性が高い場合	
	5	患者を死に至らしめ、又は死に至らしめる可能性が高い場合	

7 重大な医療上の事故

重大な医療上の事故とは、レベル4又はレベル5に該当する事例をいう。

第3 愛知県立病院医療事故防止対策委員会等の設置

1 愛知県立病院医療事故防止対策委員会

- (1) 県立病院における医療上の事故の発生防止について、有識者から専門的な意見をいただくため、愛知県立病院医療事故防止対策委員会（以下「県委員会」という。）を設置するものとする。
- (2) 県委員会においては、次の事項について審議するものとする。
 - ア 県立病院全体に関わる医療上の事故の防止対策の検討に関すること。
 - イ 医療上の事故を防止するための各病院への提言に関すること。
 - ウ その他医療上の事故の防止に関すること。
- (3) 県委員会は、原則年1回開催するものとする。
- (4) 県委員会の構成、運営等については、がんセンターにおいて定めるものとする。

(参考)

留意点	<ul style="list-style-type: none"> ・第3者の機能を果たす（決して懲罰委員会ではない） ・各病院の医療安全管理委員会から報告を受け、審議する（行政組織の外に置く）
-----	--

2 医療安全管理者会議

- (1) 各県立病院における医療安全の質向上を目的に、各県立病院における実践活動の報告、情報の共有及び医療上の事故に関する事項を協議するため、医療安全管理者会議を設置するものとする。
- (2) 医療安全管理者会議の構成員は、各県立病院の医療安全管理者及び事務職員とし、協議内容によっては各県立病院の医療安全担当副院長も出席し、協議事項の決定を行うものとする。

(3)医療安全管理者会議の事務局は、各県立病院において1年度毎の持ち回りとする。

第4 各県立病院における医療安全管理体制の整備

1 医療安全管理委員会

- (1) 各県立病院における医療に係る安全管理のため、各県立病院に医療安全管理委員会（以下「委員会」という。）を設置するものとする。
- (2) 委員会においては、次の事項について協議するものとする。
 - ア 各県立病院において重大な問題その他委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析に関すること。
 - イ アの分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに職員への周知に関すること。
 - ウ イの改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直しに関すること。
 - エ 各県立病院における医療に係る安全管理のための指針（以下「指針」という。）等の策定・変更に関すること。
 - オ その他の医療に係る安全管理に関すること。
- (3) 委員会の協議結果については、適宜院長に報告するとともに、リスクマネージャーを通じて、各職場に周知するものとする。
- (4) 委員会の開催は、概ね毎月1回とする。

ただし、必要に応じ、臨時の委員会を開催できるものとする。
- (5) 委員会の構成は、各県立病院において定めるものとする。

(参考)

構成	・委員長－原則として副院長又は診療部長 ・構成員－各部門代表者（部長、科長）1～2名程度 （具体的な構成は各病院において定める）
留意点	・医療に係る安全管理に関する情報は全てこの委員会に集まる （情報の一元化）

2 リスクマネジメント部会

- (1) 医療に係る安全管理を実効あるものとするため、委員会にリスクマネジメント部会（以下「部会」という。）を設置するものとする。
- (2) 部会においては、次の事項について協議するものとする。
 - ア インシデント・アクシデント事例の集計、分析並びに事故予防策の検討及び委員会への提言に関すること。

- イ 関係者からの事情聴取などの調査及び諸記録の点検に関すること。
- ウ その他医療上の事故の防止に関すること。
- (3) 部会の協議結果は、部会長より委員会に報告するものとする。
- (4) 部会は必要に応じ、適宜開催するものとする。
- (5) 部会の構成員は、原則としてリスクマネージャーの中から委員会委員長が指名するものとする。

3 医療安全管理者

- (1) 委員会と連携し、より実行性のある医療安全対策を確実に実施するため、各県立病院に医療安全管理者を置くものとする。
- (2) 医療安全管理者は、院長が指名し、下記の業務を行う権限を委譲する。
- (3) 医療安全管理者の業務は、以下のとおりとする。
 - ア 安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行う。
 - イ 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する。
 - ウ 各部門におけるリスクマネージャーへの支援を行う。
 - エ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行う。
 - オ 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施する。
 - カ 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。
 - キ リスクマネージャーが作成する医療安全確保のための業務改善計画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。
 - ク 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。
 - ケ 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回程度開催し、委員会の構成員及び必要に応じて各部門のリスクマネージャー等を参加させる。
- (4) 医療安全管理者は、医療安全対策の実施に関し適宜院長へ報告するものとする。

4 リスクマネージャー

- (1) 県立病院における各部門での安全対策を推進する者を明確にするため、各県立病院にリスクマネージャーを置くものとする。
- (2) リスクマネージャーは、各診療科、各看護単位、薬剤部門、臨床検査部門、放射線部門、リハビリテーション部門、給食部門及び事務部門にそれぞれ置くものとする。
- (3) リスクマネージャーの業務は、以下のとおりとする。
 - ア 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を作成する。
 - イ 各部門におけるインシデント・アクシデント事例の報告を積極的に提出させ、

- インシデント等の原因や防止策等を検討し、医療安全管理者へ報告する。
- ウ 委員会において決定した医療安全管理に関する事項を所属職員へ周知徹底するなど、委員会及び部会との連絡調整を行う。
- エ 各部門におけるその他医療安全管理に関する事項について、必要な対応を行う。

(参考)

編 成	・現場における実務担当者であって現場の長の推薦を受けた者 ・役職者にはこだわらない (バイタリティあふれる者が望ましい)
--------	--

5 医療事故調査委員会

- (1) 院長は、医療事故が発生したときは、原因を究明して再発防止に資するため、必要に応じて医療事故調査委員会（以下「調査委員会」という。）を設置することとする。
- (2) 調査委員会の構成、運営等については、各県立病院において定めるものとする。

6 がんセンター医療安全監査委員会

- (1) がんセンターの医療安全管理について調査審議するため、がんセンター医療安全監査委員会（以下「監査委員会」という。）を設置するものとする。
- (2) 監査委員会の構成、運営等については、病院事業庁管理課において定めるものとする。

第5 指針及びマニュアルの策定等

1 指針及びマニュアルの策定

指針は、委員会において策定及び変更することとし、職員に対して周知徹底を図るものとする。

各県立病院における医療に係る安全管理のためのマニュアル（以下「マニュアル」という。）は、各病院の特性に応じて病院内の関係者の協議に基づき策定するものとする。

2 指針の記載事項

指針には、以下の事項について記載するものとする。

- (1) 医療安全管理に関する基本的考え方
- (2) 委員会その他医療に係る安全管理のための病院組織に関する基本的事項
- (3) 医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針
- (4) 事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
- (5) 医療上の事故等発生時の対応に関する基本方針

- (6) 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（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。）
- (7) 患者からの相談への対応に関する基本方針
- (8) その他医療安全の推進のために必要な基本方針

3 マニュアルの記載事項

マニュアルには、以下の事項について記載するものとする。

(1) 基本的記載事項

- ア 医療上の事故防止のための院内体制
- イ 委員会、部会及びリスクマネージャーの設置及び所掌業務
- ウ インシデント・アクシデント事例報告体制
- エ 医療安全管理のための基本的な業務手順
- オ 医療上の事故発生時の院内体制

(2) 部門別記載事項

下記の部門別に、作業手順や留意事項などを記載する。ただし、病院の特性により、適宜部門を追加又は削除することとする。

- ア 診療部門
- イ 手術部門
- ウ 集中治療室部門
- エ 看護部門
- オ 薬剤部門
- カ 臨床検査部門
- キ 放射線部門
- ク 医療社会福祉部門
- ケ リハビリ部門
- コ 作業療法部門
- サ 給食部門
- シ 事務部門

4 インシデント・アクシデント事例集の作成

- (1) 各県立病院においては、インシデント・アクシデント事例を評価分析し、医療上の事故の防止を図るため、事例集を作成するものとする。
- (2) 事例集については、インシデント・アクシデント・レポートに基づき、定期的に事例の追加記載を行い、関係職員への周知を図るものとする。

第6 医療上の事故発生時の対応

1 初動体制

- (1) 医療上の事故が発生し、患者に対する緊急の対応が必要な場合には、当事者及び事故発見者は次のとおり対応するものとする。
 - ア 患者の安全を第一に考慮し、医師、看護師等の連携の下に救急措置を行う。
 - イ 事故の拡大及び二次発生を防止する措置を実施する。
 - ウ 必要に応じて院内での応援要請を行う。
- (2) ショックや心停止などの重篤な状態に対応できる緊急初動体制を整備しておくものとする。
- (3) その他、医療上の事故初期対応マニュアル参考。

2 事故発生時の報告

- (1) 第6、1(1)の医療上の事故が発生した場合には、当事者及び事故発見者は直ちに上司に口頭で報告し、指示を仰ぐものとする。
- (2) 緊急対応の終了後、文書による報告を院長、医療安全管理者及び委員会委員長に行うものとする。
- (3) 過誤の存在が疑われる重大な医療上の事故又は明白な医療過誤と院長が判断した場合は病院事業庁管理課に報告し、必要に応じて対応を協議するものとする。

第7 インシデント・アクシデント事例報告体制

1 リスクマネージャー及び医療安全管理者への報告

- (1) 第6、2による事故発生時の報告とは別に、県立病院における医療上の事故の防止に資するため、県立病院においてインシデント・アクシデント事例が発生した場合には、その当事者又は発見者は翌日までに「インシデント・アクシデント・レポート(速報)」により各所属のリスクマネージャーに報告するものとする。
- (2) 当事者が不明の場合は、事故・事例の発見者が報告を行うものとする。
- (3) リスクマネージャーは提出された報告書を整理し、医療安全管理者に提出するものとする。
- (4) 医療安全管理者が更に詳細な報告を必要と認めた事例については、リスクマネージャーは、「インシデント・アクシデント・レポート(第2報)」を医療安全管理者に提出するものとする。

2 部会における分析及び委員会への報告

- (1) 部会においては、第7、1(1)及び(4)により提出された報告書について、集計及び必要な検討を行うものとする。

- (2) 部会は、必要に応じて関係職員から直接事情聴取を行うことができるものとする。
- (3) 部会は、必要に応じて関係書類の点検を行うことができるものとする。
- (4) 部会は、インシデント・アクシデント事例のうち今後の医療事故防止対策に役立つと考えられるものについて、部会での分析結果及び事故防止策を委員会に報告するものとする。
- (5) 部会は、インシデント・アクシデント事例の集計結果を、委員会に報告するものとする。

3 県委員会への報告

- (1) 委員会は、アクシデント事例の全てについて、分析結果及び事故防止策を県委員会に報告するものとする。
- (2) 委員会は、インシデント・アクシデント事例の集計結果を、県委員会に報告するものとする。
- (3) (1)及び(2)の報告は、年1回行うこととする。

第8 外部への報告・公表

1 保健所への報告

- (1) 院長は、次に掲げる場合には、所轄保健所に報告を行うものとする。
 - ア 重大な医療上の事故が発生し、過誤の存在が疑われる場合
 - イ 医療上の事故が発生し、その結果が重大なものでなくても明白な過誤が存在する場合
 - ウ その他当該医療上の事故が他の医療機関でも起こる可能性があり、他院での事故の発生が回避されることが期待される場合
- (2) 保健所への報告を行う場合は、事前に病院事業庁管理課に報告するものとする。

2 医療事故調査・支援センターへの報告

- (1) 医療事故が発生した場合は、委員会等の分析結果に基づき、院長が医療事故調査制度の報告事例に該当するかを判断し、報告事例に該当すると判断した場合は、遅滞なく医療事故調査・支援センターへ報告するものとする。
- (2) 医療事故調査・支援センターへ報告を行う場合は、事前に病院事業庁管理課に報告するものとする。

3 県民への公表

- (1) 院長は、医療過誤による重大な医療上の事故が発生した場合には、病院事業庁管理課と協議の上、原則として公表する。
- (2) 公表にあたっては、患者及び患者家族の意思を最優先に考慮することとする。

- (3) 発表は原則として事故後速やかに行うが、医療過誤か否かの判断が困難な場合は、明確になった時点で行うものとする。

第9 指針の見直し

この指針は、必要に応じて病院事業庁管理課において適宜見直しを行うこととする。

附 則

この指針は、平成14年4月1日から施行する。

附 則

この指針は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この指針は、平成20年2月15日から施行する。

附 則

この指針は、平成20年4月1日から施行する。

附 則

この指針は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

この指針は、平成30年4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2年4月1日から施行する。

附 則

この指針は、令和5年4月1日から施行する。