

宮城県立病院機構医療安全管理指針

平成23年 8月31日制定
平成24年 3月30日一部改正
平成24年12月26日一部改正
平成27年10月 1日一部改正
平成29年 4月 1日一部改正
平成30年11月 1日一部改正
地方独立行政法人宮城県立病院機構

目次

1	基本方針	1
2	用語の定義	1
3	医療事故等のレベル	2
4	病院の責務	2
5	医療安全管理に関する組織及び体制	2
6	医療安全管理委員会	2
7	医療安全管理室	3
8	医療安全管理者	4
9	医療安全に係る具体的方策の推進	4
10	医療事故等への対応	6
別表	医療事故等公表基準	9

1 基本方針

医療事故を防止し、安全な医療を提供するため、職員ひとり一人が事故防止の必要性と重要性を認識して業務に従事すること。また、各病院においては、この基本方針に基づいた安全管理体制の機能強化をはかり、職員の安全教育に努めると共にヒヤリ・ハット事例の分析を行い、防止対策の確立を図ること。

特に集中治療室等の重症患者に医療を提供する部門においては、安全管理手順を定め、その浸透をはかること。

また、医療の提供に当たっては、県民への説明責任を果たすとともに、医療に対する透明性を確保し、医療安全への取り組みを進めること。

2 用語の定義

本指針において使用される用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 医療事故（レベル3b～5）

医療従事者の過誤または過失の有無に関わらず、医療に関わる場所で、医療の全過程において発生する全ての人身事故をいい、患者または医療従事者（以下「患者等」という。）に何らかの身体的被害及び精神的被害（以下「身体的被害等」という。）が生じた場合をいう。

(2) 医療過誤

医療事故のうち、医療従事者の過誤または過失により、患者等に身体的被害等が生じたものをいう。

(3) ヒヤリ・ハット事例（レベル0～3a）

日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり“ハッ”としたりした経験を有する事例をいい、具体的には、患者には実施されなかったものの仮に実施されたとすれば何らかの身体的被害等

が予測される事例，または患者には実施されたものの結果的に身体的被害等がなく，その後の観察も不要であった事例，もしくは結果として比較的軽微な身体的被害等が生じた事例をいう。

3 医療事故等のレベル

医療事故またはヒヤリ・ハット事例（以下「医療事故等」という。）の内容に応じて，そのレベルを次のとおり設定する。

区 分	レベル	内 容
ヒヤリ・ハット事例	レベル0	実施前に気づき，患者に実施されなかった場合
	レベル1	実施されたが，患者への身体的被害等がなかった場合
	レベル2	バイタルサインに変化が生じた，または検査の必要が生じた場合
	レベル3a	本来必要としない簡単な治療や処置が生じた場合（消毒，湿布，皮膚の縫合，鎮痛剤の投与など）
医療事故	レベル3b	本来必要としない濃厚な治療や処置が生じた場合（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）
	レベル4	一生継続する，または数年にわたる後遺障害が生じた場合
	レベル5	事故のため，死亡した場合

4 病院の責務

各病院は，医療安全を向上させるための体制を強化し，医療安全管理者（8に規定する医療安全管理者をいう。以下同じ。）等を中心に，常にその取り組み内容等の見直しに努め，医療安全対策の充実を図ること。また，職員に安全教育を実施し，各病院のハイリスクな医療行為においては管理手順を定め，安全性の確保対策を推進すること。

5 医療安全管理に関する組織及び体制

高度・専門医療を担う県立病院として，より高度な水準の安全管理体制を備える必要があることから，各病院において，次の体制整備を行うこと。

- (1) 医療に係る安全管理のための基本方針及び規程を整備すること。基本方針については，患者等来院者が閲覧できるよう配慮すること。
- (2) 医療安全管理委員会を設置すること。
- (3) 専従の医療安全管理者を養成し，配置すること。
- (4) 部門ごとに，当該部門の医療安全管理を推進する責任者を配置すること。
- (5) 患者相談窓口を設置すること。

6 医療安全管理委員会

(1) 医療安全管理委員会の設置

医療事故の予防対策の検討から医療安全推進に至るまで，病院における医療に係る安全管理の基本方針等を決定し，医療安全対策を総合的に企画，運営するため，医療安全管理委員会（以下「管理委員会」という。）を設置すること。

(2) 管理委員会の構成等

管理委員会の構成等は，次のとおりとすること。

- イ 医療安全管理室長（管理委員会の委員長を務める。以下「管理室長」という。）
- ロ 医療安全管理者

- ハ 各部門の安全管理を推進する責任者
- ニ その他病院長（各病院の院長をいう。以下同じ。）が必要と認めた者
- ホ 病院長及び副院長は、必要に応じて管理委員会に出席することができるものとする。
- ヘ 委員の役職及び氏名については、職員及び患者等来院者に告知するため、院内掲示等の方法により公表すること。

(3) 管理委員会の所掌

管理委員会の所掌は、次のとおりとすること。

- イ 医療事故等の予防対策の検討、推進に関すること。
- ロ 医療事故及び医事紛争への対応に関すること。ただし、各病院の判断により、管理委員会以外において別途扱うこともできるものとする。
- ハ 医療事故調査委員会の設置の可否に関すること。
- ニ 医療事故等の情報処理（共有、交換）に関すること。
- ホ その他医療安全対策の推進に関すること。

7 医療安全管理室

(1) 医療安全管理室の設置

各病院は、管理委員会で決定された安全管理対策等について、医療安全管理者を中心に企画・立案を行い、その具体化を図るため、医療安全管理室（以下「管理室」という。）を設置すること。

各病院は、管理委員会で決定された安全管理対策等が具体化できるよう、管理室の業務の円滑な実施について、特に配慮すること。

(2) 管理室の構成等

管理室の構成等は、次のとおりとすること。

- イ 室長は、管理委員会の委員長とすること。
- ロ 医療安全管理者は、管理室の室員とし、室長を補佐すること。
- ハ 室員は、各部門から1名を選任すること。
- ニ 室員を各部門から選任する際には、各病院の実情に応じ適任者を選任すること。また、各病院の必要性に応じ、人員については増減することができるものとする。
- ホ ヒヤリ・ハット事例の統計分析、問題点の検討、予防策の立案、これらの方策の見直し、検討または決定事項の周知等の業務を担わせるため、管理室にリスクマネジメント推進会議を置くことができるものとする。
- ヘ リスクマネジメント推進会議を置いた場合の構成員は、医療安全管理者のほか、関係部門から1名を選任すること。また、会議は毎月1回程度開催することを目安とし、必要に応じて随時開催するものとする。
- ト リスクマネジメント推進会議を置いた場合に、分科会として部門別の検討チーム等を置くことができるものとする。この場合、各分科会の構成員は、検討課題に応じて随時変更できるものとする。

(3) 管理室の所掌

管理室の所掌は、次のとおりとすること。

- イ 医療安全対策の推進に関すること。
- ロ 医療安全に関する連絡調整に関すること。
- ハ 医療事故等発生時の対応に関すること。（診療録等の管理・指導を含む。）
- ニ 医療事故等の原因究明の実施の確認、指導に関すること。
- ホ 患者相談情報の医療安全対策への活用に関すること。
- ヘ 管理委員会の処務に関すること。

- ト 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。
- チ 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、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が参加すること。
- リ 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。

8 医療安全管理者

(1) 医療安全管理者の配置

各病院に、病院における医療安全管理のリーダーとして、医療安全対策に関する企画・立案や評価・改善、医療安全に関する職員の意識向上や指導等の業務を行う者として、医療安全管理者（以下「安全管理者」という。）を置くこと。

(2) 安全管理者の業務

安全管理者の業務は、次のとおりとすること。

- イ 医療安全管理体制の構築に関すること。
- ロ 医療安全に関する職員への教育・研修の企画及び実施に関すること。
- ハ 医療事故等を防止するための情報収集、院内の巡回点検に関すること。
- ニ ヒヤリ・ハット事例報告への助言、指導及び分析に関すること。また、当該報告に対する予防策の検討、実施及び評価に関すること。
- ホ 医療事故等への対応に関すること。
 - ① 医療事故等発生時の対応に関する基本原則に沿って対処すること。
 - ② 医療事故発生時の初動対応に必要な知識をもって適切な判断をすること。
- ヘ 安全文化の醸成に関すること。
 - ① 院内で医療事故等の報告と共有が効果的に行われるための体制を整備すること。
 - ② 医療事故等の発生予防や再発防止が効果的に行われる体制を確立すること。
 - ③ 医療事故等の報告者を非難しない組織文化の醸成に努めること。
 - ④ 医療従事者と患者、家族とが情報を共有し、患者、家族の医療への参加を促すための具体的な方策を実践すること。
- ト 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こと。

9 医療安全に係る具体的方策の推進

(1) 医療事故等の報告

- イ すべての職員は、病院内において医療事故等に該当する事例に遭遇した場合は、各部門の長を通じて安全管理者に報告すること。この場合、医療事故等を報告した者に対し、報告を理由に不利益処分をしてはならないこととする。
- ロ 前項の規定にかかわらず、レベル4以上の医療事故又は法令等の規定に基づき、公的機関に報告等を義務付けられているものに該当する可能性がある場合は、医師は直ちに病院長（がんセンターにおいては総長及び病院長）へ報告することとする。
- ハ 安全管理者は、イの報告が医療事故又は法令等の規定に基づき、公的機関に報告等を義務付けられているものに該当すると判断した場合は、直ちに病院長（がんセンターにおいては総長及び病院長）及び管理室長へ報告すること。医療事故については、10の規定により対応すること。

(2) 報告の分析・評価

- イ 管理委員会は、(1)イの報告を検討し、医療安全管理上、有益と思われるものについて、

再発防止の観点から、改善策を策定すること。

- 管理委員会は、イで策定した改善策が、各部門において確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているかを常に点検及び評価し、必要に応じて見直しを図ること。

(3) 安全管理のためのマニュアル等の作成及び改訂

イ 各病院は、医療事故防止のための具体的手順及び医療事故等が発生した場合の対応手順等について、医療安全管理マニュアルを作成すること。

- 医療安全管理マニュアルは、関係する職員に周知すること。

ハ 医療安全管理マニュアルは、随時評価し、見直しを行うこと。

ニ 関連する次の項目についても、同様に行うこと。

- ① 院内感染対策
- ② 医薬品安全使用
- ③ 輸血
- ④ 褥瘡対策
- ⑤ その他病院長が必要と認めるもの

(4) 職員の教育及び研修

イ 各病院は、医療安全に係る院内研修について、全職員を対象に年2回以上行うよう努めること。

- 研修によって、個々の職員の安全に対する意識を醸成するとともに、安全に業務を遂行するための技能やチーム医療としての意識の向上を図ること。

ハ 医療機器については、病院長の指示の下に、医療機器安全管理責任者（医療法施行規則第1条の1第2項第3号イに規定する責任者をいう。以下同じ。）が研修を実施することとし、その内容は、医療機器の有効性、安全性、使用方法（機器トラブル時の操作を含む）及び保守点検に関することを含むこと。

特に、新しく導入した機器については、当該機器を使用予定の者に対して知識及び技能の習得を目的とした研修を速やかに実施すること。

ニ 院内研修に関わらず、外部団体等において実施される研修への積極的な参加を促すこと。

ホ 安全管理者は、研修内容を記録するとともに、参加状況を把握し、評価を行うこと。

(5) 医療機器の保守点検

病院長は、医療機器使用の安全を期するため、その管理及び指導を担当する医療機器安全管理責任者を任命する。

医療機器安全管理責任者は、安全管理者とともに、医療機器の保守点検計画の策定を行い、実施内容を記録すること。また、実施状況等について評価し、適宜見直しを行うこと。

イ 対象となる医療機器は、次のとおりとする。

- ① 人工心肺装置及び補助装置
- ② 人工呼吸器
- ③ 血液浄化装置
- ④ 除細動装置（自動体外式徐細動器 AEDを除く）
- ⑤ 電気けいれん療法システム（サイマトロン）（精神医療センターに限る）
- ⑥ 診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
- ⑦ 診療用放射線照射装置
- ⑧ その他医療機器安全管理責任者が必要と認める機器

□ 保守点検計画には、次の事項を記載すること。

- ① 医療機器名
- ② 製造販売業者名
- ③ 製造販売業者名

- ④ 型式
- ⑤ 保守点検をする時期・間隔・条件等

ハ 保守点検を外部委託する場合は、その実施状況の記録を保存し、管理状況を常に把握すること。

ニ 医療機器安全管理責任者は、自らが管理する医療機器の不具合や健康被害等に関する内外への情報収集に努め、病院長に報告すること。

(6) 集中治療室等における医療安全管理について

手術室、集中治療室(ICU)またはハイケアユニット(HCU)等の部署におけるリスク要因を明確にし、安全管理手順を定めて活用すること。また、次の取組を推進することで、医療安全対策の向上を図ること。

イ 医療従事者の労働環境及び知識・技術などの専門性の向上を図り、重症患者に安全な医療を提供する業務環境を整備すること。

ロ 医療安全に対する意識を高めるため、必要な研修を計画及び実施すること。また、適宜その内容を評価し、業務改善を推進すること。

(7) 医療法律顧問の活用

トラブルの未然防止につながる患者への対応等、医療安全への助言を得るため、医療法律顧問を積極的に活用すること。

(8) その他医療安全対策に関する事項

各病院は、常に医療安全の向上に資する方策の研究及び情報収集に努めること。

(9) 医薬品の安全管理

医療法施行規則第1条の1第2項第2号イの規定に基づき、病院長は医薬品安全管理責任者を配置し、医薬品に係る安全管理のための実施体制を確保すること。

また、医薬品安全管理責任者は、病院長の指示のもとに次に掲げる業務を行い、医療安全管理委員会と連携し、実施体制を確保すること。

イ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成

ロ 従事者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

ハ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施

ニ 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確保を目的とした改善のための方策実施

10 医療事故等への対応

(1) 医療事故等が起こった場合の対応

医療事故等が発生した場合は、患者の安全を第一に考え、医師を中心とした医療従事者の連携のもとに応急処置を行い、患者や家族に対しては、誠意ある対応を心がけるとともに、個人情報等の情報の管理には細心の注意を払うよう留意すること。

事故対応については、病院長が責任者となり、院内の調整及び情報収集は管理室長が行い、院外への対応は病院事務局長が行うこととする。この場合、病院長からは適切な指示を行い、管理室長及び病院事務局長からは的確な報告を行う等、3者が緊密に連携して対応するとともに、臨時に管理委員会を開催するなど、適切かつ迅速な対応に努めること。

(2) 病院内における報告

イ すべての職員は、病院内において医療事故に該当する事例に遭遇した場合は、各部門の長を通じて安全管理者に報告すること。

ロ 前項の規定にかかわらず、レベル4以上の医療事故又は法令等の規定に基づき、公的機関に報告等を義務付けられているものに該当する可能性がある場合は、医師は直ちに病院長(がんセンターにおいては総長及び病院長)へ報告することとする。

ハ 安全管理者は、イの報告が医療事故又は法令等の規定に基づき、公的機関に報告等を義務付けられているものに該当すると判断した場合は、直ちに病院長（がんセンターにおいては総長及び病院長）及び管理室長へ報告すること。

(3) 本部への報告

病院長は、次の医療事故等に該当するものは、直ちに本部事務局長を通じて理事長へ報告すること。

- イ レベル4以上の医療事故に該当する可能性があるもの
- ロ 法令等の規定に基づき、公的機関に報告等を義務付けられているもの
- ハ その他病院長が特に必要と認めるもの

(4) 警察への届出

イ 理事長は、本部への報告のうち、レベル5に相当するもので、医師法第21条に規定する異状に該当するかどうか判断する必要があると認める場合は、当該病院長に対し、他の病院長及びがんセンター総長と協議することを指示する。協議を行う場合、必要に応じて理事長は自ら協議に加わることができるものとする。

ロ 前項の指示を受けた病院長は、直ちに医療法律顧問に相談するとともに、他の病院長及びがんセンター総長と協議すること。

ハ 病院長は、前項の相談及び協議の内容を、本部事務局長を通じて理事長へ報告しなければならない。ただし、理事長が協議に加わった場合は、協議の結果をもって報告に代えることとする。

ニ 理事長は、前項の報告に基づき、医師法第21条による異状があると認める場合または必要と認める場合は、病院長に対し、所轄警察署へ届け出ることを指示するものとする。ただし、病院長または担当医師の判断により、所轄警察署へ届け出ることを妨げないものとする。

ホ ホの届出は、当該医療事故の発生から24時間以内に行わなければならない。

ヘ 所轄警察署への届出を行うに当たっては、原則として、事前に患者の家族等に説明を行うこと。

(5) 医療事故調査委員会の設置

イ 重大な医療事故が発生した場合は、病院長は、管理委員会での決定に基づき、病院内に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。ただし、緊急の場合は病院長の判断で設置することができるものとする。

ロ イの規定に関わらず、病院長は、医療法第6条の10第1項に規定する医療事故に該当する医療事故が発生した場合、調査委員会を設置すること。

(6) 調査委員会の構成等

イ 委員長は、病院長とする。

ロ 副委員長は、管理室長、または委員長が指名する者とする。

ハ 委員は、看護部長、安全管理者、事務局長及び外部の有識者（医療法律顧問等）とする。

ニ 委員長は、必要と認める職員を委員とすることができる。

(7) 調査委員会の所掌

イ 当該医療事故についての情報収集

ロ 当該医療事故原因の調査及び究明

ハ 再発防止に向けての方策の検討及びその評価

ニ その他の必要事項

(8) 医療事故調査制度に係る報告等

イ 病院長は、医療法第6条の10第1項に規定する医療事故に該当する可能性があるとして認

める医療事故が発生した場合、第6条の15第1項に規定する医療事故調査・支援センター（以下「支援センター」という。）への報告の要否について、必要に応じて医療法律顧問に相談、調査及び検討を行った上で、理事長と協議するものとする。この場合、理事長は、当該協議に他の病院長及びがんセンター総長を加えることができる。

なお、病院長は、報告の要否に係る判断のために必要な場合、医療法第6条の11第2項に規定する医療事故調査等支援団体（以下「支援団体」という。）又は支援センターに意見を聴くことができる。

ロ 当該協議の結果、支援センターへの報告が必要であると判断した場合、病院長は、事前に患者の家族等に説明を行った上で、当該事故の発生について、支援センターに報告を行うものとする。

ハ 支援センターへの事故の発生に関する報告後、病院長は、(5)ロの調査委員会による院内調査を行うものとする。この場合、支援団体から当該調査に必要な支援を受けるものとする。

ニ 病院長は、院内調査終了後、当該調査結果を理事長に報告し、患者の家族等に説明した上で、支援センターに報告するものとする。

(9) 医療事故等の公表に関する基準

病院長は、各病院において医療事故等が発生した場合で、次の基準に該当する場合は、公表を行うこと。

イ 公表対象とする医療事故

- ① レベル4またはレベル5の医療過誤であるもの
- ② レベル3bのうち、特に過失が重大かつ明らかで、結果も重大であると判断される医療過誤であるもの
- ③ 医療過誤かどうか明らかでない場合または医療過誤でない場合で、他の類似の事故防止の観点から公表が必要と思われるもの
- ④ その他病院長が特に必要と認めるもの（医療に関連のある物品の紛失等を含む。）

ロ 公表する事項

- ① 医療事故発生までの経過
- ② 発生時の状況及び発生後の処置等の医療事故の概要（患者または医療従事者等の個人に関する情報で、特定の個人が識別又は識別され得るものを除く。）
- ③ 各病院における医療事故及びヒヤリハット件数は、一定期間とりまとめ、次年度に一括してホームページ等で公表する。

ハ 公表の適否及びその内容は、別表に基づき、理事長と協議の上、病院長が決定する。

ニ 公表に当たっては、患者のプライバシー及び人権に最大限の配慮を行うとともに、事前に患者及び家族等に公表内容を十分説明して、理解を得た上で公表すること。ただし、患者及び家族等の理解が得られない場合であっても、社会的影響等に配慮し、病院長の判断で公表することができるものとする。

ホ 記者会見により公表を行う場合は、その出席者は、原則として、病院長、管理室長、病院事務局長及び関係部門の長とし、必要に応じて本部事務局職員が出席することができるものとする。

平成23年 8月31日制定
 平成24年12月26日改正
 平成29年 4月 1日改正
 平成30年11月 1日改正

医療事故等公表基準

レベル	内容	公表の方法（※）
5	事故のため、死亡した場合	医療過誤であるものは（1）、それ以外は（2）
4	一生継続する、または数年にわたる後遺障害が生じた場合	
3b	本来必要としない濃厚な治療や処置が生じた場合（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）	特に過失が重大かつ明らかで、結果も重大であると判断される医療過誤であるものは（1）、それ以外は（2）
3a	本来必要としない簡単な治療や処置が生じた場合（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）	（2）
2	バイタルサインに変化が生じた、または検査の必要が生じた場合	
1	実施されたが、患者への身体的被害等がなかった場合	
0	実施前に気づき、患者に実施されなかった場合	

※ 公表の方法

- （1） 発生後可及的速やかな公表（報道機関）
- （2） 一定期間とりまとめ、次年度に一括して公表（ホームページ等）

いずれのレベルであっても、医療過誤かどうか明らかでない場合または医療過誤でない場合で、他の類似の事故防止の観点から公表が必要と思われるもの、その他病院長が特に必要と認めるものは（1）とする。