

静岡県立病院機構における医療安全管理のための基本指針

I 目的

この指針は、地方独立行政法人静岡県立病院機構に属する静岡県立総合病院、静岡県立こころの医療センター、静岡県立こども病院（以下「県立病院」という。）における医療安全管理体制について、県立病院が整備すべき基本の方針を示すことにより、安全な医療の提供に資することを目的とする。

II 医療安全に関する基本的考え方

1 安全な医療の確保

医療は、患者と医療従事者の信頼関係のもとに、救命や健康回復のために行われるものであり、患者の安全がすべてに優先して確保されなければならない。よって、医療従事者には、常に最大限の能力が発揮できるよう医療に当たるとともに、高い倫理観と知識・技術を備え、日々自己研鑽し医療の質の向上に努めることが求められている。

今日の医療は、様々な職種からなる医療従事者、医薬品や診療材料、医療機器等の施設・設備、病院組織とこれを運用するシステムにより提供されており、これらのいずれに問題があっても安全な医療を提供することはできない。このため、医療安全対策は、医療従事者個人の質の向上とともに、病院システム全体の問題としてとらえ、実施する必要がある。

重要なことは、「人は誰でも間違える（To Err Is Human）」ことを前提として、事故を起こさない仕組みを追求することであり、病院システムの中で、間違いを誘発しない環境を整え、起こった事例については分析し事故を未然に防ぎ再発を防止する仕組みを整備し、事故そのものを起こさない対策を組織的に講じていかなければならない。

医療は、患者と医療従事者とが互いの信頼関係に基づき協力して取り組むべきものであり、患者の主体的な参加が不可欠である。そのため医療従事者は、患者が自らの治療法を選択できるよう、分かりやすい言葉や方法で説明し、患者の十分な理解と納得のもとに医療提供をする。

また、県立病院の社会的責任を果たすために、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、信頼確保に努める。

2 用語の定義

○ 医療事故（アクシデント）

医療従事者の過誤、過失の有無を問わず、医療に係る場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故をいう。

○ インシデント

インシデントとは、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例、あるいは、誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかった事例をいう。

3 インシデント・アクシデント分類基準

レベル	基準
0	当該行為*が実施されたとすれば何らかの被害が予測される場合
1	当該行為が患者に実施されたが、結果的に被害がなかった場合
2	当該行為により、観察の強化や検査の必要が生じた場合
3a	当該行為により、新たに簡単な治療・処置が必要になった場合（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
3b	当該行為により、新たに濃厚な治療・処置が必要になった場合（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）
4	当該行為により、後遺障害を生じた、又その可能性がある場合
5	当該行為により、死亡した場合

*当該行為：作為に限らない。通常尽くすべき注意義務を果たさなかったことによる不作為も含む。

III 医療安全管理体制の整備

病院長は、医療安全管理指針を策定し、職員に明示し、周知徹底を図る。また、病院長は次に定める医療安全管理体制を整備する。

1 医療安全管理指針の策定

- (1) 医療安全管理指針は、次に掲げる事項について定めるものとする。
 - ア 病院における医療安全管理に関する基本的考え方。
 - イ 医療安全管理のための委員会その他病院内の組織に関すること。
 - ウ 医療安全管理のための職員研修に関すること。
 - エ 病院内におけるインシデント・アクシデント報告制度及び再発防止に向けた方策に関すること。
 - オ 医療事故等発生時の対応に関すること。
 - カ 医療従事者と患者との間の情報共有に関すること。
 - キ 患者からの相談への対応に関すること。
- (2) 医療安全管理指針は、次項に示す委員会にて策定し、必要に応じて変更するものとする。

2 医療に係る安全管理のための委員会（以下「医療安全委員会」という。）の設置

- (1) 医療安全の体制を確保し推進するために医療安全委員会を設置する。
- (2) 医療安全委員会は、各部門の医療安全管理に係る責任者等で構成される。
- (3) 医療安全委員会は次に掲げる業務を行う。
 - ア 医療安全委員会の管理及び運営に関する規定が定められていること。
 - イ 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め病院長へ報告すること。
 - ウ 重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図ること。
 - エ 医療安全委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。
 - オ 医療安全委員会は月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。

3 医療に係る安全管理を行う部門（以下「医療安全室等」という。）の設置

医療安全室等は、当該部門の長（以下「医療安全部門の長」という。）と次項で示す医療安全管理者及びその他の必要な職員で構成され、医療安全委員会で策定された方針に基づき、組織横断的に病院内の医療安全を担う部門であって、次に掲げる業務を行う。

- ア 医療安全委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療安全委員会の庶務に関すること。
- イ 医療事故等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。
- ウ 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況について確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。
- エ 医療事故等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、必要な指導を行うこと。
- オ 医療安全に係る連絡調整に関すること。
- カ 医療安全対策の推進に関すること。

4 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、病院における医療安全室等の業務に関する企画立案及び評価、病院内における職員の医療安全に関する意識の向上や指導等の業務を行うものであり、次に掲げる基準を満たす者であること。

- ア 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちいずれかの資格を有していること。
- イ 医療安全に関する必要な知識を有していること。
- ウ 医療安全委員会の構成員に含まれていること。

5 医療安全推進者の配置

医療安全推進者は、各部門に配置され、医療安全管理者と連携して医療安全を推進し、インシデント・アクシデント報告制度の推進、原因分析、医療安全対策の周知徹底を行う。

IV 職員の教育・研修

病院長は、すべての職員が安全に関する必要な知識・技能を維持・向上できるように、次に定める事項に基づいて、十分な研修体制を整備する。

- ア 職員全体が共有すべき倫理意識と医療安全に対する意識を高めるための教育・研修とする。
- イ 職種、部門、職位にふさわしい医療安全管理能力が得られる教育・研修とする。
- ウ 教育・研修は年2回程度開催する。また、必要に応じて、適宜、開催する。

V 医療事故防止のための具体的方策の推進

1 マニュアルの整備

県立病院は、医療安全のための業務マニュアルを策定し、医療現場で日常的、潜在的な危険を予測し、医療事故を未然に防ぐための方策を、すべての職員が実施できるように整備する。

- ア マニュアルは部門毎に策定するだけでなく、各部門に共通する業務はマニュアルの共有化を図ること。
- イ マニュアルどおり実施されているか確認し、必要に応じて変更すること。

2 インシデント・アクシデント報告制度

病院長は、医療安全が確保されるよう、診療場面で生じたインシデント・アクシデントについて、すべての職員を対象とした報告体制を次に定める事項に基づいて整備する。

- ア 報告すべき事例及びその方法を定め、全職員に周知し報告を促進する体制
- イ 報告された事例から、リスク要因を把握し効果的な安全対策を講ずる体制

- ウ 改善策が、周知され遵守されているか、またその効果について評価し見直す体制
- エ 報告された収集事例は、発生の領域・原因等の定量的分析を行い効果的な医療安全対策に活用する。なお、当該報告を提出したことを理由に不利益処分を行ってはならない。

3 人員の活用及び健康管理

(1) リスクを考慮した人員の配置

医療安全を確保するためには、業務の質や量、及び職員の資質や能力に応じて人員体制を整備することが重要である。病院長は、リスクの高い部署、リスクの高い時間帯、職員の能力を把握し、必要な人員の配置に努める。

(2) 職員の健康管理

病院長は、職員が健康を保持しつつ業務に当たることができるよう、職場環境の整備を行う。

VI 医療事故発生時の対応

1 事故発生時の病院における対応について

(1) 初動体制

ア 医療事故が発生した場合、医療従事者は連携して患者の救急処置を行う。また、他の患者にその影響が拡大しないよう迅速に対処する。

イ 病院長は、緊急時に応援を呼集できるよう、予め応援体制を整備し、職員に周知する。

(2) 事故発生時の報告体制

医療事故が発生した場合は、職員は、別に定める手順により病院長に対し報告するものとする。ただし、緊急時は直ちに報告することとし、その後速やかに手順により報告する。事故発生時の報告体制については、休日・夜間においても滞りなく実施できるよう職員に対し周知する。

(3) 患者・家族への対応

ア 初期対応の後、できるだけ早い段階で、患者及び家族等に対し、発生した事実や行った処置等について、誠実かつ分かりやすく説明を行う。

イ 説明は、原則として担当医師が行う。必要に応じて医療安全部門の長を含めた医療従事者が同席する。

ウ 原因が明らかでない場合は、十分な調査検討を行った上で、できる限り早い時期に説明することを約束し、理解を得るよう努力する。

エ 説明を行ったときは、日時、同席者、説明者、説明を受けた人、内容、質問、返答等を診療録に記載する。

(4) 事故の分析と医療安全対策への反映

医療事故が発生した場合は、医療安全委員会において、事実の詳細把握や原因分析などを行い、医療安全対策への反映を図る。

また、病院長は必要に応じて「医療事故調査委員会」を開催し、原因の究明と再発防止策等を検討する。医療事故調査委員会は、必要に応じて、専門知識を有する第三者に委員会への参加を求め、意見聴取するなど、調査の専門性と客観性を高める。

2 外部機関への届出

(1) 保健所への報告

病院長は、平成14年1月4日付け健医第647号健康福祉部長通知「病院の医療事故等への対応について」で定める「医療事故等」が発生し

た場合は保健所に報告するものとする。

(2) 警察への届出

医師は、医師法第 21 条により、病院内で患者が死亡し、異状があると判断した場合は、病院長と協議し、所轄警察署に届け出なければならない。届出に当たっては、事前に家族に説明する。

(3) 日本医療機能評価機構への報告

認定有効期間中に日本医療機能評価機構「病院機能評価認定に関する運用要項」に定める重大な医療事故が発生した場合は、同要項に定める「医療事故報告書」を提出する。

(4) 医療事故調査・支援センターへの報告

医療法第 6 条の 10 に定める医療事故が発生した場合は、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を医療事故調査・支援センターに報告する。

Ⅶ 信頼確保のための取組

医療の信頼を確保するためには、医療への患者の参加を推進し、透明性を高めることが必要である。このためには、患者と医療従事者の対話により、相互理解をより一層深める必要がある。

病院長は、患者が主体的に医療に参加できるよう、以下の項目について整備する。

1 医療従事者と患者との情報共有

- (1) 患者が自ら治療法等を理解し、選択できるようにするため、医療従事者は、分かりやすく説明に努めるとともに、その説明内容を診療録や看護記録等に記載する。
- (2) 医療従事者は医療を提供する際には、その内容を日々の診療の場で患者に説明するとともに、想定しない結果が生じた場合は、患者に対して遅滞なく説明をする。

2 相談窓口の設置

- (1) 患者からの相談に適切に応じる体制を確保するため、次に定める事項に基づいて、相談窓口を設置し、患者等からの苦情や相談に応じられる体制を確保する。
 - ア 患者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、患者等に明示すること。
 - イ 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、病院長への報告等に関する規程を整備すること。
 - ウ 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、適切な配慮を行うこと。
- (2) 相談窓口で受けた苦情や相談は、医療安全対策等の見直しにも活用する。

Ⅷ インシデント・アクシデントの公表

県立病院は、医療の透明性を高め医療事故防止の取組を推進するとともに、他の医療機関での医療事故防止に資するため、インシデント・アクシデントについて次に定める事項に基づき自主的に公表する。

1 インシデント・アクシデントの公表

- (1) インシデント・アクシデント報告事例は、年 1 回、静岡県立病院機構ホームページにて、すべての件数を包括的に公表する。
- (2) 医療事故のうち、故意又は明らかな過失により患者が死亡若しくは患者に後遺障害を生じ、又は生じる可能性がある事例のうち、病院長が管理上重大な医療事故と判断したものは、患者、家族から公表及びその内容について同意を得た上で公表するものとする。

2 医療安全推進のための取組

- (1) インシデント・アクシデント事例のうち、事故後の対応、再発防止策等が、他の医療機関等の

医療安全の推進に資すると判断される事例については、その概要を静岡県立病院機構ホームページにて公表する。公表に当たっては、特定の個人が識別され得る情報は除く。

附則

この指針は、平成 20 年 4 月 1 日より施行する。

附則

この指針は、平成 23 年 4 月 1 日より施行する。

附則

この指針は、平成 26 年 11 月 1 日より施行する。

附則

この指針は、平成 27 年 11 月 19 日より施行する。