**Ⅰ　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、個別の医療機関として又は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、それぞれの実情を加味して医療安全対策要綱を定めるものとする。

**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。

　　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　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。

　　ウ　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。

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又は地域診療センター長（以下「院長等」）という。）が当該死亡又は死産を予期しなかったもの）。

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

医療をめぐって、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　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。

(1) 医療安全管理室等の所掌事務は次のとおりとする。

　　　ア　医療安全に関する指針等の整備及び周知に関すること

イ　医療安全対策の企画及び実施に関すること

ウ　医療事故等及びインシデント事例等を収集・分析して改善策を検討すること

エ　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

オ　院内各部門における医療安全対策の支援に関すること

カ　医療事故等の調査及び報告に関すること

キ　医療安全に関する患者・家族等からの相談に関すること

ク　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

ケ　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

コ　その他医療安全対策の推進に関すること

(2) 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（「医療安全管理者」と同義）及びセーフティマネージャー（各部門の医療安全担当者で当該部門の職員が兼任）で構成する。

【参考】医療安全管理者の業務（医療安全対策に関する施設基準より）

・　医療安全管理室等の業務に関する企画立案を行う。

・　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具体的な対策を推進する。

・　各部門における医療事故防止担当者への支援を行う。

・　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。

・　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。

・　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。

(3) 医療安全推進者は、医療安全管理室等を置かない病院又は地域診療センターにおいて、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（専任・兼任の別を問わない）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、必要に応じて本院又は他の県立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。

２　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っ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、次の業務に当たる。

(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

３　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、次の業務に当たる。

(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

**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っ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っ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っては、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) 緊急対策会議等

ア　事故調査制度の対象か否かの判断のために必要な場合若しくは医療過誤又は医事紛争（の恐れがある）等で組織としての対応が必要な場合には、院長等が緊急対策会議等を招集して検討するものとする。

イ　緊急対策会議等の名称、メンバー及び運営方法等については院長等が定めるものとする。

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) 事故調査制度への対応に関すること

(ｴ) その他県立病院等の医療安全に関すること

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。

カ　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医療局長に報告しなければならない。

(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) 医療局院内感染対策委員会（平成２５年４月１日設置）

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院内感染対策委員会を置く。

イ　医療局院内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○○病院等（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並びに医療事故発生時の対応等を内容とする「医療安全対策マニュアル」を作成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） |
|
| ３ａ | 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） |
| ３ｂ | 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） |
| ４ａ | 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 |
|
| ４ｂ | 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　事故調査制度への対応**

　１　院長等は、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、速やかに院長等に報告しなければならない。

**第９　医療事故等発生時の対応**

　　　別に定める「岩手県立病院等医療事故等対応マニュアル」に従って対応する。

**第１０　本指針の閲覧**

本指針は、患者又は家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。

 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。

**【参考１】**

**新たな医療安全管理関係の体制**

**１　医療安全管理室（部）を置く病院**

　　　　　　　　－医療安全管理委員会・・・医療安全対策の企画・推進、諮問された事案の検討等

　　　　　　　　－医療事故調査委員会・・・医療事故調査制度対象事案の調査等

病院長――――実施組織―医療安全管理室（部）・・・医療安全対策・活動の実施、事故対応等

∟医療安全管理室（部・部次）長－医療安全管理専門員－セーフティマネージャー

注１　セーフティマネージャーは、医療安全管理室（部）に所属する各部門の医療安全管理の担当者（兼任）

　２　二次保健医療圏内等の（医療安全管理室（部）を置かない）病院等を支援

**２　医療安全管理室（部）を置かない病院・地域診療センター**

　　　　　　　　－医療安全管理委員会・・・医療安全対策の企画・推進、諮問された事案の検討等

　　　　　　　　－医療事故調査委員会・・・医療事故調査制度対象事案の調査等

病院長――――実施担当―医療安全管理チーム・・・医療安全対策・活動の実施、事故対応等

∟医療安全推進者－セーフティマネージャー

注１　地域診療センターは「病院長」を「センター長」に読み替えて適用

　２　セーフティマネージャーは、各部門の医療安全管理の担当者（兼任）

**３　県立病院等全体の医療安全の推進（医療局本庁）**

　　　　　　　　－県立病院等医療安全推進委員会―（連携）―医療局院内感染対策委員会

　　　　　　　　－医療安全管理者等会議・・・医療安全管理専門員及び病院の医療安全推進者

医療局長―――所 管 課―業務支援課