

# 地方独立行政法人長野県立病院機構木曽病院 医療安全管理指針

## 第1 趣旨

この指針は、「地方独立行政法人長野県立病院機構における医療安全管理のための基本指針」（以下「機構指針」という。）第4の1の（1）の規定により、長野県立木曽病院（以下「当院」という。）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医療事故発生時の対応方法等について、基本的な事項を定めるものとする。

## 第2 医療安全管理のための基本的考え方

医療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など、組織全体が適正に管理されていなければならない。その管理体制の下で、日々の安全対策を行っていくとともに、常に業務を改善していくことが必要である。

このような組織的な安全管理のためには、標準化や工程管理などのシステムエラー回避の手法を積極的に取り入れることが必要である。

また、医療への信頼を高め、患者の視点に立った医療を実現するために、医療内容等に関する十分な説明や情報提供を行うとともに、患者自らが相談でき、患者の自己決定を支える体制を整備することが必要である。

こうした取組を通じて県民への「より安心で信頼できる医療の提供」が可能となるのである。

## 第3 用語の定義

### 1 医療安全管理指針

当院における医療安全管理体制、医療安全管理のための職員研修、医療事故対応等の医療安全管理のための基本方針を文書化したもので、医療安全管理委員会で策定及び改定するものをいう。

### 2 マニュアル

当院において、本指針の第5から第7に記載されている医療安全管理のための具体的方策、医療事故発生時の具体的対応及び医療事故の評価と医療安全管理への反映等をまとめたものをいう。

マニュアルは、病院内の関係者の協議のもとに医療安全管理室で作成、点検及び見直しの提言等を行い、医療安全管理委員会で承認を受けるものとする。

### 3 医療事故（アクシデント）

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

場合を含む。なお、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

- (1) 死亡、生命の危機、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
- 影響度分類では、レベル2～5が対象となる。

#### 4 医療過誤

医療事故の発生の原因に、医療機関・医療従事者に過失があるものをいう。

過失とは、医療の過誤において職員が当然払うべき業務上の注意を怠り、これにより人に被害が生じた場合をいう。

#### 5 ヒヤリ・ハット（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もの、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ものをいう。

影響度分類では、レベル0～1が対象となる。

#### 6 影響度分類

発生した医療事故やヒヤリ・ハット事例が患者にどの程度の影響を与えたかを区分するものである。県立病院における統一的な【影響度分類】は、別添1のとおりである。

#### 7 医療事故調査制度

平成26年の法改正により、医療法の「第3章 医療の安全の確保」に位置付けられている制度であり、医療事故の再発防止により、医療の安全を確保することを目的とした制度。

この制度の対象事案は、医療機関に従事する医療従事者が提供した医療に起因、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものとされており、本指針「第3の3」で示されている「医療事故」の定義とは異なる。

なお、医療事故調査制度に関わる対応については、別に定める「地方独立行政法人長野県立病院機構 医療事故調査制度対応指針」別添3（以下「対応指針」という。）により対応するものとする。

#### 8 合併症

- (1) 医療行為が原因となって二次的に発生し、患者に影響を及ぼす事象をいう。
- (2) 合併症発生時は、次の区分により、直ちに所属科長に報告の上、患者に対応する。なお、患者対応後医療安全対策推進システムに入力し、報告するものとする。

- ア 事前に患者に説明を行っている予期した合併症の発生
- イ 事前に患者に説明を行っていない予期せぬ合併症の発生

## 第4 医療安全管理体制の整備

医療安全管理推進のため、以下のとおり、医療安全管理体制を整備する。

### 1 医療安全管理指針について

- (1) 病院内関係者の協議に基づき医療安全管理委員会で「医療安全管理指針」（以下「当院指針」という。）を策定及び改定する。
- (2) 当院指針には、以下の事項を規定する。
  - ア 安全管理に関する基本的考え方
  - イ 医療安全管理委員会その他組織に関する基本的事項
  - ウ 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
  - エ 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
  - オ 医療事故等発生時の対応に関する基本方針
  - カ 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
  - キ 患者からの相談への対応に関する基本方針
  - ク その他医療安全の推進のために必要な基本方針
- (3) 当院指針の患者等に対する閲覧について  
当院指針は、ホームページに掲載するなど、患者及び家族等が容易に閲覧できるように配慮する。

### 2 医療安全管理委員会の設置

- (1) 医療安全管理委員会（以下、「委員会」という。）を設置する。
- (2) 委員会は、院長、副院長（医療安全管理室長・医療放射線安全管理責任者）、医療技術部長、薬剤部長（医薬品安全管理責任者）、看護部長、事務部長、医療安全管理者、医療機器安全管理責任者（臨床工学科長）をもって構成する。
- (3) 委員会の委員長は、副院長とする。
- (4) 委員会の副委員長は、医療安全管理者とする。
- (5) 委員長に事故があるときは、院長がその職務を代行する。
- (6) 委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。
  - ア 医療安全管理の検討及び研究に関すること
  - イ 医療事故の分析及び再発防止策の検討並びに委員会によって立案された防止対策及び改善策の実施状況の調査及び見直しに関すること
  - ウ 医療安全管理のために行う職員に対する指示に関すること
  - エ 医療安全管理のために行う院長等に対する提言に関すること
  - オ 医療安全管理のための啓発、教育、広報及び出版に関すること
  - カ 医療訴訟に関すること（訟務は除く）
  - キ その他医療安全管理に関すること

- (7) 委員会は、所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。
- (8) 委員会の検討結果については、医療安全推進担当者を通じて各職場に周知する。
- (9) 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。
- (10) 委員会の記録その他の庶務は、原則として医療安全管理室が行う。
- (11) 重大な問題が発生した場合には、委員会において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。
- (12) 医療事故の原因や事故防止の具体的対策について調査検討するために、委員会の中に医療安全推進部会（以下「推進部会」という。）を設置し、医療安全推進部長、医療安全管理者、医療安全推進担当者及び看護師長の代表（必要時）をもって構成する。なお、推進部会の運営の詳細については別に定める。

### 3 医療安全管理室の設置

- (1) 委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当院内の安全管理を担うため、医療安全管理室を設置する。
- (2) 医療安全管理室は、副院長兼委員会委員長、医療安全推進部長、医療安全管理者、医療安全推進担当者及びその他必要な職員で構成され、医療安全管理室長は副院長とする。
- (3) 医療安全管理室の所掌事務は以下のとおりとする。
  - ア 委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存並びにその他委員会の庶務に関すること
  - イ 医療安全に関する日常活動に関すること
    - ①医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査（定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検）
    - ②マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等
    - ③医療事故報告、ヒヤリ・ハット報告の収集、保管、分析、分析結果などの現場へのフィードバックと集計結果の管理、具体的な改善策の提案・推進とその評価
    - ④医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知（他病院における事故事例の把握など）
    - ⑤医療安全に関する職員への啓発、広報（月間行事の実施など）
    - ⑥医療安全に関する教育研修の企画・運営（具体的な内容については、第5の3を参照）
    - ⑦医療機能評価機構へのヒヤリ・ハット事例の報告に関すること
    - ⑧医療機能評価機構への医療事故事例の報告に関すること
    - ⑨医薬品・医療用具等安全性情報報告制度に基づく報告の支援に関すること
    - ⑩医療安全管理に係る連絡調整
    - ⑪医療事故調査制度の該当性に関すること
  - ウ 医療事故発生時の指示、指導等に関すること
    - ①診療録や看護記録等の記載、医療事故報告書の作成について、職場責任者に対する必要な指示、指導
    - ②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の確認と必要な指導

(患者及びその家族等への対応は、病院の院長、副院長のほか、それぞれの部門の管理責任者が主として行う)

④院長又は副院長の指示を受け、医療事故の原因分析等のための臨時医療安全管理委員会を招集

⑤事故等の原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な指導

⑥医療事故報告書の保管

エ その他、医療安全対策の推進に関すること

オ 医療事故調査制度に関すること

(4) 医療安全管理室の中に作業部会を設置し、特定の医療事故報告、ヒヤリ・ハット事例の分析、具体的な改善策の提案等、医療安全管理室の業務の一部を行うことができる。

#### 4 医療安全管理者（統括リスクマネージャー）の配置

医療安全管理の推進のため、医療安全管理室に医療安全管理者（統括リスクマネージャー）を置く。

(1) 医療安全管理者は、医療安全に関する十分な知識を有する者とする（医療安全管理者の養成を目的とした研修で、通算して40時間以上または5日程度の研修を終了した者）。

(2) 医療安全管理者は、医療安全管理室長の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者と連携・協同の上、医療安全管理室の業務を行う。

(3) 医療安全管理者は医療安全管理室の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。

ア 医療安全管理室の業務に関する企画立案及び評価

イ 病院における職員の安全管理に関する意識の向上及び指導

ウ 医療事故発生の報告又は連絡を受け、直ちに医療事故の状況把握

エ 定期的な院内巡回による各部門における医療安全対策の実施状況の把握と分析及び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の推進

オ 各部門における医療安全推進担当者への支援

カ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整

キ 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修の年2回以上の実施

ク 相談窓口等の担当者との密接な連携のうえで、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の支援

#### 5 医薬品安全管理責任者の配置

医薬品に係る安全管理のための体制を確保するため、医薬品安全管理責任者を置く。

(1) 医薬品安全管理責任者は、院長が指名する。

(2) 医薬品安全管理責任者は、次に掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。

ア 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び見直し

- イ 職員に対して、医薬品の安全使用のための研修の実施
- ウ 医薬品の業務手順に基づく業務の実施の管理
- エ 医薬品の安全使用のために必要となる情報を収集し、医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

## 6 医療機器安全管理責任者

医療機器に係る安全管理のための体制を確保するため、医療機器安全管理責任者を置く。

- (1) 医療機器安全管理責任者は、院長が指名する。
- (2) 医療機器安全管理責任者は、次に掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。
  - ア 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
  - イ 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
  - ウ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集及び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

## 7 医療放射線安全管理責任者

診療用放射線に係る安全管理のための体制を確保するため、医療放射線安全管理責任者を置く。

- (1) 医療放射線安全管理責任者は、院長が指名する。
- (2) 医療放射線安全管理責任者は、次に掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。
  - ア 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
  - イ 放射線診療に従事する職員に対する、診療用放射線の安全利用のための研修の実施
  - ウ 放射線診療に用いる医療機器・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素・診療用放射性同位元素を用いた放射線診療を受ける者の放射線による被ばく線量の管理及び記録、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

## 8 医療安全推進部長及び医療安全推進担当者の配置

医療安全管理の推進に資するため、医療安全推進部長（以下「推進部長」という。）及び医療安全推進担当者（以下「推進担当者」という）を置く。

- (1) 推進部長は、院長が指名し、次の業務を行う。
  - ア 医療事故防止策を実効あるものとするため、推進部会を招集し、委員会の求めに応じて、医療事故の原因や事故防止の具体的対策について調査検討及び企画立案等を行う。
  - イ 医療安全管理部門カンファレンスを開催し、医療安全管理にする具体的方策及びインシデント発生時の対応方法等について検討・評価を行う。
  - ウ 医療安全管理室長を補佐し、院内の医療安全管理を推進する。
- (2) 医療安全推進担当者は、診療部、各看護単位及びに各部門に1名を置くものと

し、病院長が指名する。

(3) 医療安全推進担当者は、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。

- ア 各職場における医療事故の原因及び防止方法並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言
- イ 各職場における医療安全管理に関する意識の向上（各部門における事故防止確認のための業務開始時のミーティングの実施などの励行等）
- ウ ヒヤリ・ハット報告の内容の分析及び報告書の作成
- エ 委員会において決定した事故防止及び安全対策に関する事項の各職場への周知徹底、その他委員会及び医療安全管理室との連絡調整
- オ 職員に対するヒヤリ・ハット報告の積極的な提出の促進
- カ その他、医療安全管理に関する事項

## 9 医療安全管理部門カンファレンスの開催

適切な医療安全管理を推進し、安全で質の高い医療の提供に資するため、医療安全管理部門を設置する。

- (1) 構成員は医療安全推進部長、看護部長、医療技術部長、薬剤部長、事務部次長及び医療安全管理者とする。
- (2) 医療安全管理部門によるカンファレンスを原則週1回開催し、病院指針に基づき、具体的方策及びインシデント発生時の対応方法等について検討・評価し、発生部署にフィードバックする。
- (3) 医療安全推進部長が必要だと認めた時は、構成員以外の者の出席を求めることができる。
- (4) カンファレンスの庶務は医療安全管理者が担当する。

## 第5 医療安全管理のための具体的方策の推進

医療安全管理のため、以下の具体的方策を推進する。

### 1 マニュアル等（医療事故防止のための要点と対策）の作成及び改訂

安全な医療を行うために、人工呼吸器、輸血、注射等に関する具体的な手順、注意事項等を定めるマニュアル等を各部門の推進担当者を中心に医療安全管理室で作成し、委員会で承認を得る。

また、マニュアル等の内容は、当院又は他病院のヒヤリ・ハット事例の評価分析や医療事故報告、原因分析等に基づいて随時見直し、委員会で承認を得て改訂を行い、関係職員に周知徹底を図るものとする。

### 2 医療事故及びヒヤリ・ハット事例の報告及び評価分析

#### (1) 報告

ア 病院長は、医療安全管理に資するよう、医療事故及びヒヤリ・ハット事例の報告を促進するための体制を整備する。

イ 医療事故及びヒヤリ・ハット事例については、当該事例を体験した医療従事

者が、その概要を医療安全対策推進システムにより、翌日まで（24 時間以内）に、推進担当者に報告する。

ウ 推進担当者は、医療事故及びヒヤリ・ハット報告等から当該部門及び関係する部門に潜むシステム自体のエラー発生要因を把握し、リスクの重大性、リスクの予測の可否及びシステム改善の必要性等必要事項を記載して、医療安全管理室に提出する。

エ 医療事故及びヒヤリ・ハット報告を提出した者に対し、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。

オ 医療事故及びヒヤリ・ハット報告は、医療安全管理室において、分析・検討が終了するまで保管する。

### (2) 医療事故及びヒヤリ・ハット事例集の作成

医療事故及びヒヤリ・ハット事例を評価分析し、医療安全管理に資することができるよう、事例集を作成する。

なお、事例集については、医療事故及びヒヤリ・ハット報告に基づき、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。

## 3 医療安全管理のための職員研修

個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るため、医療に係る安全管理の基本的考え方及び具体的方策について、職員に対し以下のとおり研修を行う。

- (1) 医療機関全体に共通する安全管理に関する内容とする。
- (2) 医療に関わる場所において業務に従事する者を対象とする。
- (3) 年 2 回程度定期的開催、それ以外にも必要に応じて開催する。
- (4) 実施内容について記録を行う。

## 第 6 医療事故発生時の具体的な対応

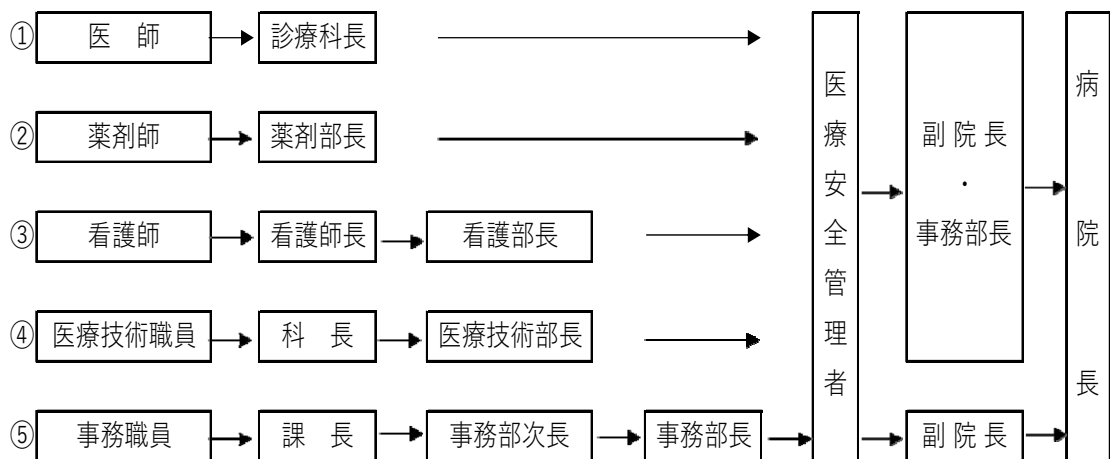
医療事故発生時における医療事故の報告体制、患者・家族への対応及び警察への届出の具体的な対応は、以下のとおりとする。

### 1 医療事故の報告

#### (1) 病院内における報告の経路と対応

ア 医療事故が発生した場合は、以下の経路により直ちに報告する。





イ 副院長（医療安全管理室長）は報告を受けた事項について、委員会に報告する。

ウ 患者の生死に関わる医療事故等、特に緊急的な対応が必要な場合において、医師、看護師等は、それぞれ、診療科の長、看護師長等にただちに連絡ができない場合は、直接、副院長（医療安全管理室長）、看護部長等に報告する。

## (2) 病院内における報告の方法

報告は、医療安全対策推進システムにより行う。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後システムによる報告を速やかに行う。

なお、システムによる報告は、以下の区分により、該当職員が行う。

ア 事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合には、当該本人

イ その他の者が事故を発見した場合には、発見者及びその職場の長

## (3) 機構本部への報告

ア 本項「イ」に規定する医療事故が発生した場合、医療事故等状況報告書を、本項「ウ」に基づき、機構本部に報告する。

イ 報告を要する医療事故の範囲

- ① 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例
- ② 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る。）
- ③ 上記①、②に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例

ウ 報告時期等

- ① 委員会等での検証作業終了後の報告（概ね2週間以内に行う必須報告）

発生した医療事故に関し委員会等で原因分析、再発防止策検討等の検証作業を行った上で、その内容を踏まえた医療事故等状況報告書を作成し、

機構本部に報告する。

② 危機管理の観点からの報告（病院長の判断による報告）

危機管理の観点から機構本部と情報を共有していることが必要と判断される医療事故が発生した場合は、事故発生後速やかに、その段階で把握できている事故内容、患者状況等の客観的事実や、必要に応じ対外的対応方針等を報告する。

また、委員会等での検証作業終了後には、追加的に原因分析、再発防止策等の内容を含む医療事故等状況報告を行う。

\*当該報告を行うか否かは、事故の内容等を踏まえ病院長が判断する。

③ 上記①の報告を行った後、例えば医療事故調査委員会が開催されるなど、追加的に検証作業等が行われた場合は、追加的報告を行う。

(4) 医療事故等状況報告書の保管

医療事故報告書については、地方独立行政法人長野県立病院機構文書規程に定める期間である 11 年以上医療安全管理室において保管する。

## 2 患者・家族への対応

- (1) 初期対応の後できるだけ早い段階で医師が患者・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。
- (2) 説明は必ず他の医療従事者（各部署の責任者等）の同席の下で行う。なお、状況に応じ、医療安全管理者等も同席して対応する。
- (3) その後の患者・家族等への説明は、必要に応じ、できるだけ頻回に行う。
- (4) 患者・家族等の心情及び身体状態には、十分な配慮を払う。
- (5) 医療行為における過失の有無又は医療行為と事故との因果関係が明らかでない場合は、十分な調査検討を行った上で、できるだけ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。
- (6) 病院長は、患者・家族等との対応窓口を一本化する。  
対応窓口となった担当者は、当該患者・家族に誠意をもって対応する。
- (7) 説明を行ったときは、説明者、説明を受けた人、同席者、説明日時、説明内容、質問並びに患者・家族等の心情及び身体状態等を診療録に必ず記載する。

## 3 事実経過の記録

- (1) 医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を、診療録、看護記録等に詳細に記載する。
- (2) 記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。
  - ア 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。
  - イ 事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載を行うこと
  - ウ 事実を客観的かつ正確に記載すること  
(想像や憶測に基づく記載を決して行わないこと)。

## 4 警察への届出

- (1) 医師法第 21 条に定めるもののほか、医療過誤によって死亡又は永続的で高度

な障害が発生したことが明白な場合には、病院長は、速やかに所轄警察署に届出（以下「届出」という。）を行う。

(2) 死亡又は障害が発生し、医療過誤の疑いがある場合には、病院長は、届出について機構本部と協議し対応する。

(3) 届出を行う場合は、原則として事前に患者・家族に説明を行う。

## 5 保健福祉事務所への情報提供

病院長は、管理上重大な事故があった場合又は軽微な事故であっても参考になると判断される事案については、その概要を保健福祉事務所に情報提供する。

## 6 日本医療機能評価機構への報告

公益財団法人日本医療機能評価機構が実施している医療事故情報収集等事業は、医療現場における医療事故情報、ヒヤリ・ハット事例等を、収集、分析し提供することにより、広く医療機関が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を目的としている。

当院としても、この事業に協力し、事例の報告を行う。なお、報告にあたっては日本医療機能評価機構で示す報告様式・記載要領等による。

## 7 医療事故調査・支援センター（日本医療安全調査機構）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には、対応指針に基づき対応する。

## 8 重大な医療事故が発生した場合の対外的公表

重大な医療事故等が発生した場合には、機構指針 別添の「地方独立行政法人 長野県立病院機構 医療事故公表指針」（別添3）に基づき対応する。

## 9 契約保険会社への報告

(1) 医療事故が発生し、医療紛争になる可能性がある場合、事務部次長は、速やかに契約保険会社へ報告する。

(2) 被害者またはそのご家族から損害賠償の要求が出された場合、事務部次長は、相手方の主張をよく聞き、話し合いの結果を契約保険会社へ報告する。

## 10 報道対応

医療事故が発生し、報道機関への情報提供の有無可否及び情報提供する場合の内容については、病院長が病院機構本部と協議の上決定する。

なお、報道機関へ情報提供を行う場合は、事務部長が対応する。

## 第7 医療事故の評価と医療安全対策への反映

### 1 院内での医療事故の評価検討

(1) 医療事故が発生した場合、委員会において、事故の原因分析など、以下の事項に

ついて評価検討を加え、その後の医療安全対策への反映を図るものとする。

ア 医療事故報告に基づく事例の原因分析

イ 発生した事故について、組織としての責任体制の検証

ウ これまでに講じてきた医療安全対策の効果

エ 同様の医療事故事例を含めた検討

オ 医療機器メーカーへの機器改善要求

カ その他、医療安全対策の推進に関する事項

- (2) 医療事故の効果的な分析を行い、事故の再発防止に資することができるよう、必要に応じて、根本的原因分析など、より詳細な評価分析を行う。
- (3) 医療事故の原因分析等については、委員会で十分に検討した結果を医療事故報告書に記載する。
- (4) 医療事故情報収集等事業により日本医療機能評価機構から分析・発信された医療安全情報を活用し、医療安全対策への反映を図る。
- (5) 医療事故調査制度により医療事故支援センターから発信された医療事故の再発防止に関する情報を活用し、医療安全対策への反映を図る。

## 2 医療事故調査委員会の設置

- (1) 病院長は、必要がある場合、特定の医療事故の原因、診療業務上の問題点、再発防止策等について調査・検討するため、医療事故調査委員会を設置することができる。
- (2) 委員長は副院長又は同相当職の者から、委員は当該事故関係者以外の者から病院長が指名する。
- (3) 委員長は、医療事故調査委員会報告書を作成し、病院長及び医療安全管理委員会に報告する（報告書の作成にあたっては、2009年度版厚生労働科学研究費補助金地域医療基盤開発推進研究事業「調査に携わる医師等のための評価の視点・判断基準マニュアル案」を参考とする）。
- (4) 病院長及び医療安全管理委員会は、医療事故調査委員会からの報告を踏まえ、再発防止の徹底を図る。

## 3 拡大医療事故調査委員会の開催

- (1) 他の長野県立病院（以下「県立病院」という）の医師、看護師等を交えた医療事故調査委員会  
当院内の委員会で、発生した医療事故の原因、診療業務上の問題点、再発防止策等について十分な結論づけができない場合等には、病院長は、第三者的立場から厳正に審議を行うため、県立病院内における自施設以外の施設の専門医、看護師等（以下「専門委員」という。）を加えた医療事故調査委員会を開催する。
- (2) 県立病院以外の有識者を交えた医療事故調査委員会  
発生した医療事故に関して、県立病院内部の専門委員の状況などから十分な審議が行えないと判断される場合等は、病院長は、県立病院以外の有識者を交えた医療事故調査委員会の開催を考慮する。
- (3) 医療事故調査制度に基づく院内医療事故調査委員会

医療事故調査制度による医療事故調査委員会を開催する場合は、対応指針に基づき対応する。（この場合、県立病院以外の有識者を交えた医療事故調査委員会とされている。←対応指針第3の2の（5）参照）

## 第8 信頼の確保のための取組

医療の信頼を確保するためには、医療への患者の参加を促進し、医療の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。また、医療機関内に患者の苦情や相談に対応する窓口を設置し、患者の意見を聴くことや、安全対策への患者の協力を得ることも重要である。

### 1 医療従事者と患者との間の情報の共有

患者が自ら治療方法等を選択できるようにするため、医療従事者は、インフォームド・コンセントのより一層の徹底等により、患者が理解し納得できるまで、分かりやすく説明する（患者個々に対して理解を深めるような資料を用いることが有効）とともに、その説明内容を診療録や看護記録等に記載しなければならない。

また、医療を提供する際にも、その内容を日々の診療の場で患者に説明していかなければならない。

### 2 患者からの「医療安全相談窓口」の設置

- （1）患者等からの苦情、医療安全に関する相談に応じられる体制を確保するために、当院内に「医療安全相談窓口」を常設する。
- （2）「医療安全相談窓口」の活動の趣旨、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）「医療安全相談窓口」の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規程を整備する。
- （4）相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。
- （5）苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管理室に報告し、当該病院の安全対策の見直し等に活用する。

## 添付

- 別添1 影響度分類
- 別添2 地方独立法人長野県立病院機構 医療事故公表指針
- 別添3 長野県立病院機構 医療事故調査制度対応指針
- 別添4 医療安全管理体制（組織）
- 別添5 医療安全管理体制（委員会）

附則 この指針は、令和5年11月17日から施行する。

## 影響度分類

## 《別添1》

レベル	障害の内容等	障害の継続性	障害の程度	インシデント・アクシデント分類
その他	レベルに該当しない場合（患者と関係がない等）			
不明	現時点では、レベルを判定できない場合			
0	エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった	—		インシデント (ヒヤリハット)
1	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）	なし		インシデント (ヒヤリハット)
2	処置や治療は行わなかった（患者の観察の強化、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）	一過性	軽度	アクシデント
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）	一過性	中等度	アクシデント
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）	一過性	高度	アクシデント
4	永続的な障害や後遺症が残った	永続的	軽度～高度	アクシデント
5	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）	死亡		アクシデント

※上記の外、事故の発生予防に資する事例、患者への影響とは無関係な事例等は「判定外」