

# 千葉県循環器病センター医療安全管理要綱

千葉県循環器病センター 医療安全管理室

# 目 次

I 目的	1
II 医療安全管理のための基本的考え方	1
III 医療安全管理委員会その他の医療安全に係る組織及び責任者等に関する基本的事項	1
1. 医療安全管理委員会	1～2
2. 医療安全管理室	2
3. 医療安全管理者	3
IV 職員に対する医療安全管理のための教育・研修に関する基本方針	4
V インシデント・アクシデントの発生防止及び発生時の対応等に関する基本方針	4
1. リスクマネージャー会議に関すること	4
2. インシデント報告基準について	4
3. インシデント・アクシデント発生時の対応・調査・原因分析・対策への反映について	6
4. オカレンス報告について	7
VI 院内事故調査委員会の設置及び業務	8
1. 院内事故調査委員会の設置	8
2. 院内事故調査委員会の構成	8～9
3. 院内事故調査委員会の組織	9
4. 院内事故調査委員会の役割と責務	9～10
5. 院内事故調査委員会の開催	10
6. 院内事故調査報告書の取り扱い	10
7. 院内事故調査委員会における守秘義務	10～11
8. 院内事故調査委員会における事務局体制	11
9. 院内事故調査委員会外部委員への報酬	11

# 千葉県循環器病センター医療安全管理要綱

## I. 目的

本要綱は千葉県循環器病センターにおける医療安全確保を目的として、千葉県循環器病センター医療安全管理指針に基づき、医療安全を具体的に推進していくために策定するものである。

## II. 医療安全管理のための基本的考え方

千葉県循環器病センターは、病院局基本理念に基づき、安全で質の高い医療の提供がもとめられており、職員は、患者の安全確保のため細心の注意を払って医療を提供するとともに、医療安全の知識・技術の習得に努めなくてはならない。また、組織全体として、さらに職員一人ひとりに至るまで、医療安全の必要性・重要性を自らの課題として認識し、事故防止対策に取り組まなければならない。各病院は、本指針を活用して、医療安全管理体制を確立することが重要である。

重大なアクシデントを減少させるためには、まずは、自発的にインシデント報告が行われる組織風土を構築する必要がある。

さらに、医療安全監査などを通じて、医療安全管理に係る有効な情報を共有することや、各病院で発生した医療事故等を一元的に収集し整理・分析した上でフィードバックするなど県立病院のネットワークを活用した医療安全管理体制を強化していくことも重要である。

千葉県循環器病センターは社会的役割を果たすために、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の確保に努めていく。

## III. 医療安全管理委員会その他の医療安全に係る組織及び責任者等に関する基本的事項

### 1. 医療安全管理委員会

#### (1) 設置

病院において、医療安全の確保のための取組みを効果的に推進するためには、病院の各部門の医療安全体制を整備するとともに、これらを一元的に統括する必要がある。

このため、病院長は、病院全体の医療安全に関する方針を決定する組織として、医療安全管理委員会を設置する。

## (2) 組織

- ① 医療安全管理委員会の内部委員は、原則として、病院長、医療安全管理室長、医療安全管理者、医療局長、看護局長、診療部長、薬剤部長、事務局長、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、その他院内の医療安全に係る関係職員とする。
- ② 上記のほか、医療安全に関する有識者を外部委員として委嘱する。なお、委嘱できない場合は病院局と協議する。

## (3) 委員長

- ① 医療安全管理委員会に委員長を置き、委員長は病院長が指名する。なお、委員会の独立した機能と権限を確保するため、病院長は委員長を兼任しないこととする。
- ② 委員長は副病院長または医療局長の職にある者とする。
- ③ 委員長は、委員の中から副委員長を指名する。
- ④ 委員長は、委員会を招集し統括する。

## 2. 医療安全管理室

### (1) 設置

病院長は、医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該施設内の安全管理の推進を担う部門を設置する。

### (2) 組織

医療安全管理室は、次の者をもって構成する。

- ① 医療安全管理室長（原則として、副病院長又は医療局長の職にある者をもって充てる）

- ② 医療安全管理者
- ③ 診療部門の職員
- ④ 薬剤部門の職員
- ⑤ 看護部門の職員
- ⑥ 事務部門の職員
- ⑦ その他病院長が必要と認めた者

(3) 医療安全管理室長

- ① 医療安全管理室長は病院長が指名し、病院局長が任命する。
- ② 医療安全管理室長の職務
  - ・ 医療安全管理室の総括に関すること
  - ・ 医療安全管理者の指導及び支援に関すること

3. 医療安全管理者

(1) 配置

病院長は、下記2)の要件を満たす者の中から、病院全体の医療安全管理の中核を担う者として、医療安全管理者を指名し、配置する。

(2) 要件

- ① 医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること
- ② 医療安全に関する研修を修了し、必要な知識を有していること
- ③ 病院の医療安全管理室に所属していること
- ④ 病院の医療安全管理委員会の構成員に含まれていること

#### IV. 職員に対する医療安全管理のための教育・研修に関する基本方針

医療安全管理のための職員研修は、医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について職員に周知徹底を図ることで、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向上等を図るためのものである。研修は、当該病院の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うことが望ましい。

また、研修は、病院全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催する。なお、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録する。

## V. インシデント・アクシデントの発生防止及び発生時の対応等に関する基本方針

### 1. リスクマネジャー会議に関すること

#### (1) 設置

病院長は、病院の各部門レベルでインシデント・アクシデントの発生防止及び安全対策を推進し、常に病院施設内の縦横の連携を緊密に確保することなど、インシデント・アクシデントの発生防止対策を実効あるものとするため、部門の職員間、各部門間並びに医療安全管理委員会との連絡調整機関として医療安全管理委員会の下にリスクマネジャー会議を設置する。

#### (2) 組織

リスクマネジャー会議は、医療安全管理室長、医療安全管理者及びリスクマネジャー等をもって構成する。

#### (3) リスクマネジャー配置

病院長は、部門ごとに医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、事務職員等からリスクマネジャーを指名し、配置する

### 2. インシデント報告基準について

#### (1) 診察・検査・処置

- ① 患者の予期せぬ死亡・心停止・呼吸停止
- ② 診断の誤りまたは遅れにより重大な障害が生じた場合、または生じる可能性がある場合：医原性の消化管穿孔、血胸、気胸、腹腔内出血など  
内視鏡検査における予期せぬ合併症：手術を要する消化管穿孔、気道損傷、輸血を要する出血など

- ③ 患者誤認による検査・診察・説明・書類記載
- ④ 誤指示・誤情報伝達
- ⑤ 検査結果の誤り：内容の誤り、値の誤りなどにより重大な影響が生じた場合などパニック値報告の遅れ
- ⑥ 造影剤・薬剤投与による重大な副作用：血管外漏出、アナフィラキシーショック、ショック状態、後遺症、死亡、入院または入院期間の延長、特別な治療が必要となる場合など
- ⑦ 誤って行われた検査・手技の誤り・処置：患者誤認、部位、検査など
- ⑧ 侵襲的処置における重大な合併症：鎖骨下静脈穿刺時の気胸・血胸、動脈・静脈穿刺後などの神経損傷、中等量以上の出血、体腔穿刺における腸管・肺などの予期せぬ損傷
- ⑨ 放射線検査に伴う過剰被ばく・放射線障害

## (2) 治療

- ① 重大な誤認治療：患者誤認、薬剤・期間・投与量の大幅な誤認など
- ② 化学療法に伴う重大な副作用・合併症：初回の化学療法後 30 日以内の死亡、人工呼吸を要する呼吸障害、DIC、多臓器不全、アナフィラキシーショック、血管外漏出など
- ③ 放射線療法に伴う重大な副作用・合併症：照射量、照射野に関する不適切な照射、被ばく事故、IVRに伴う高線量照射時・放射線障害など
- ④ 輸血の重大事故：不適合輸血、患者取り違いなど

## (3) 手術・カテーテル治療関連：手術部位を示すマーキングの不実施

## (4) 療養上の世話

- ① 内服薬に関する忘れや間違い(患者自身が間違えたことも含む)
- ② 点滴血管外漏出、点滴自己抜去、注射・採血の忘れ、間違い
- ③ ドレーンやチューブ類の抜去に関すること
- ④ 転倒・転落
- ⑤ 安静指示や禁食指示の不順守
- ⑥ 配食間違い(患者誤認)
- ⑦ 無断離院・誤嚥など

⑧ 皮膚の損傷（圧迫による水泡、摩擦、スキンテアなど）

（５）その他

① 誤った調剤

② 患者の自殺、自殺企図、自傷行為

③ 当院から他院に転院後、当センターの診療に関して何らかの問題が発生した場合

④ 無駄な入院：手術・検査目的で入院したが、術前検査の不足や薬物休止の指示が、遅れたために中止になったなど

⑤ その他、医師が医療安全上報告を要すると判断した場合など

3. インシデント・アクシデント発生時の対応・調査・原因分析・対策への反映について

（１）職員に対するインシデント・アクシデント報告の積極的な提出の励行を行う。

（２）インシデント・アクシデント報告の内容の点検・発生原因の把握・分析及び医療安全管理部門への報告を行う。

（３）各部門におけるインシデント・アクシデントの対処方法や再発防止策等を検討し、医療安全管理者（医療安全管理室）に提出する。

（４）医療安全管理委員会において決定したインシデント・アクシデントの発生防止及び安全対策に関する事項の所属職員への周知徹底を図る。

（５）医療安全管理委員会で決定したインシデント・アクシデントの発生防止対策の実施状況及びその効果等の点検を行う。

（６）有害事象発生時には、部門を超えた支援体制の確保に努める必要がある。

（７）レベル3 b以上のアクシデントへの対応

レベル3 b以上のアクシデント発生時には、医療安全管理室スタッフは当該部署のリスクマネージャーと協同し、速やかに関係者からの聞き取り調査を初めとして必要な情報収集を行うこととする。その後、臨時医療安全管理委員会を開催し、委員会構成メンバーと協議を行うものとする。あわせて病院局への報告も行うこと。

レベル5の事例については、事故調査に加えて医療法6条の10に相当する

かの協議を行う。

#### 4. オカレンス報告について

当事者は、以下の事象発生時、必ずインシデント・アクシデント管理システムで医療安全管理室に報告すること。なお、当事者とは、その事象を体験したものであり、事象によっては、複数のもものが該当する場合も想定される。また、当該事象は医療安全管理室で検討の結果、インシデントやアクシデントと判定されるケースもある。

##### (1) 提供した医療（手術以外）関連

- ・ 予期せぬ死亡・心肺停止
- ・ 予想以上の大量出血
- ・ 重篤なアレルギー反応の発生
- ・ 医療行為による熱傷
- ・ 診断の誤り・遅れによる重大な障害
- ・ 治療、処置、検査、リハビリテーションによる重大な合併症・副作用
- ・ 組織損傷（注射液の漏出、重度の褥瘡など）

##### (2) 手術・カテーテル治療関連

- ・ 入院患者の予定以外の緊急手術
- ・ 手術中の死亡・予期せぬ心停止
- ・ 手術30日以内の死亡
- ・ 手術中に生じた重篤な併発症（心筋梗塞、脳梗塞、肺塞栓など）
- ・ 手術に伴う予想以上の出血  
(1500g以上またはタイムアウト時に周知した予想出血の2倍以上)
- ・ 手術時間の延長(タイムアウト時に周知した予定手術時間の2倍以上)
- ・ 想定外の術式変更
- ・ 手術・カテ後に新たに生じた神経症状、意識障害
- ・ 麻酔による重大な合併症（歯牙損傷を含む）
- ・ 合併症による再手術
- ・ 同一入院中または退院後7日以内の再手術
- ・ 体内遺残：手術器具、ガーゼ、針などの術前術後での数の不一致、手

術室（患者覚醒）以前に発見された

- ・無菌的手術で術後 30 日以内の手術部位感染

(3) その他

- ・患者の自殺または自殺企図
- ・入院中に生じた重篤な併発症（心筋梗塞、脳梗塞、肺塞栓）
- ・患者の暴力行為
- ・入院患者の失踪
- ・危険物の持ち込み
- ・窒息

## VI. 院内事故調査委員会の設置及び業務

### 1. 院内事故調査委員会の設置

千葉県循環器病センター（以下当院）において重大な医療上の事故等が発生した場合、病院長は、安全管理委員会の意見を尊重し、院内事故調査委員会（以下委員会）を設置する。

委員会の設置目的は、公正性と透明性が担保された組織による、事故の事実確認、原因究明、医療安全の確保及び再発防止策の立案であり、医療事故に関わる個人の責任を問うものではない。

### 2. 院内事故調査委員会の構成

委員会は、次に掲げる委員を含む 3 名以上の外部委員及び内部委員をもって組織する。外部委員の人選にあたっては、病院又は対象事象の当事者と利害関係のない者とするほか、委員の半数以上は外部委員とする。なお、必要がある場合には外部委員のみで構成された調査委員会とすることができる。また、病院長は委員となることができない。

(1) 医学・医療の専門家

(2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者

(3) 患者・家族側の観点も含めて医療サービスの提供を受ける県民の立場から

意見を述べることができる者

なお、委員の中には、医療事故調査の経験・知識がある者を加えることが望ましい。

### 3. 院内事故調査委員会の組織

- (1) 委員は病院長が委嘱する。なお、委員は対象事例ごとに選任する。
- (2) 委員会に委員長を置き、委員長は委員の互選により選出する。原則として委員長は外部委員とする。
- (3) 委員長は必要に応じて委員会を招集し、会議の議長となる。
- (4) 医療安全管理室は議事録の保管、庶務をおこなうものとする。
- (5) 委員の任期は病院長への答申までとする。ただし、病院長が差し戻した場合はこれに応じる。
- (6) 委員会の事務局は医事経営課が担う。

### 4. 院内事故調査委員会の役割と責務

- (1) 院内事故調査委員会において、次の内容を調査するものとする。
  - ① 医療上の事故等発生前後の詳細な事実経過
  - ② 医療上の事故等発生の原因分析
  - ③ 患者・家族への説明の経緯、及び患者・家族の病院に対する意見と具体的対応
  - ④ 医療上の事故等の発生後に行った再発防止のための具体的方策と期待される効果
  - ⑤ その他
- (2) 委員会は原因の究明に当たり、事故内容の詳細を調査し、事故の事実関係、事故前後の経過などを時系列的に整理し客観的に記録する。  
調査内容は以下を含む。
  - ① 診療録その他診療に関する記録の確認
  - ② 事故に関連した部署の現場検証
  - ③ 当該医療従事者のヒアリング

- ④ その他の関係者からのヒアリング
  - ⑤ 医薬品、医療機器、設備等の確認
  - ⑥ 解剖または死亡画像診断(オートプシー・イメージング、以下 Ai)の所見の確認。
  - ⑦ 血液、尿などの検体の分析・保存の必要性を考慮。
  - ⑧ その他調査するに必要と委員会が認めた内容。
- (3) 委員会は事例における問題点を整理し、再発防止に向けての改善策を審議する。
- (4) 委員会は第1項ならびに第2項を評価、検証し、可及的速やかに客観的な医療事故調査報告書を作成し、病院長に報告する。

#### 5. 院内事故調査委員会の開催

- (1) 院内事故調査委員会の開催にあたり、病院の代表者が患者または家族・遺族へ委員会の設置と検討結果を説明することを伝える。
- (2) 委員会は、委員の3分の2の出席がなければ、会議を開くことはできない。

#### 6. 医療事故調査報告書の取り扱い

- (1) 病院の代表者が患者または家族・遺族に文書で説明を行う。
- (2) 事故調査報告書を公表する場合は、県立病院における医療上の事故等の公表基準に則り、患者または家族・遺族の同意を得た上で、プライバシーや個人情報の保護に十分留意し、公表方法や内容について患者または家族・遺族の意向を最大限尊重する。

#### 7. 院内事故調査における守秘義務

院内事故調査委員会における守秘義務に関して以下のとおり規定する。

- (1) 委員会の委員として知り得た内容に関しては守秘義務を負い、他に漏らしてはならない。
- (2) 守秘義務の観点から、すべての委員から文書で誓約を得ることとする。

(3) 報告書に委員の名前を載せるか否かについては、委員会の判断であり、事前に各委員に確認するものとする。

(4) 病院長へ医療事故調査報告書を提出した後は、病院として各委員について責任を問わない。

#### 8. 院内事故調査委員会における事務局体制

事務局は以下を所掌する。

- (1) 外部委員の委嘱に関わる書類および調査関連資料の作成と発送を行う。
- (2) 委員会の日程調整を行う。
- (3) 委員会の会場予約を行う。
- (4) 委員会開催のための必要書類の準備、配布を行う。
- (5) 委員会の議事録の作成を行う。
- (6) 委員への謝金の準備を行う。
- (7) 委員への提供した資料は必ず回収し処分する。

#### 9. 院内事故調査委員会外部委員への報酬

委嘱した外部委員に対して、当院の規定に則り支払うものとする。

(附則)

(附則)

- ・ この要綱は、平成 20 年 3 月 1 日作成
- ・ 平成 21 年 9 月改訂
- ・ 平成 25 年 8 月改訂
- ・ 平成 26 年 3 月改訂
- ・ 平成 27 年 7 月改訂
- ・ 平成 27 年 10 月改訂
- ・ 平成 29 年 4 月改訂
- ・ 平成 30 年 8 月改訂
- ・ 令和 2 年 6 月改訂