

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

目 次

第 1	趣旨	2
第 2	医療安全管理のための基本的考え方	2
第 3	用語の定義	2
第 4	医療安全管理体制の整備	3
第 5	各病院における医療安全管理のための具体的方策の推進	8
第 6	医療事故発生時の具体的な対応	9
第 7	医療事故の評価と医療安全管理への反映	1 1
第 8	信頼の確保のための取組	1 2

(別添 1) 影響度分類

(別添 2) 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 紙) 公益社団法人日本医師会「研修ワークブック 院内調査のすすめ方」

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

第1 趣旨

本基本指針は、地方独立行政法人長野県立病院機構（以下「県立病院」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、統一した指針を示すことにより、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ことを目的とする。

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、医療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医療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

県立病院の各病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

県立病院の各病院において、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。
- (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。

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0a～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のとおりとする。

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、医療機関に勤務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」（以下「対応指針」という。）により対応するものとする。

第4 医療安全管理体制の整備

各病院においては、以下の事項を基本として、病院内における医療安全管理体制の確立に努める。

医療安全管理推進のため、院長は医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者を置き、さらに部門においては、医療安全推進担当者を配置するものとする。

1 医療安全管理指針について

- (1) 各病院は、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」を策定及び改定する。

- (2) 医療安全管理指針には、以下の事項を規定する。
- ア 医療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) 医療安全管理指針の患者等に対する閲覧について
- 医療安全管理指針については、患者及び家族等に対し、その閲覧に供することを原則とし、待合室等に備え付けるなどして、各患者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) 各病院は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、副院長、診療部長、薬剤部長、看護部長、事務部長、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者等をもって構成することを原則とする。
- (3) 委員会の委員長は、原則として副院長とする。
- (4) 委員会の副委員長は、原則として医療安全管理者とする。
- (5) 委員長に事故があるときは、診療部長又は診療科の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、定期的に院長に報告するとともに、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。

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、組織横断的に当該病院内の医療安全管理を担うため、病院内に医療安全管理室を設置する。
- (2) 医療安全管理室は、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原則として、医療安全管理委員会における委員長とする。
- (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 3を参照）
 - ⑦ 医療機能評価機構への医療事故報告、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。）
 - ③ 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
 - ④ 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
 - ⑤ 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 医療安全管理室長の配置

各病院は、医療安全管理推進のため、医療安全管理室に医療安全管理室長を置く。医療安全管理室長は、各院長がこれを指名する。

- (1) 医療安全管理室長は、医療安全管理委員会委員長、医療事故調査委員長を兼ね、医療安全管理委員会と医療事故調査委員会の召集及び医療安全推進に関する権限を有する。ただし、拡大事務調査委員会の場合にあつては、この限りでない。
- (2) 医療安全管理室長は、医療安全管理者、医療安全管理委員会等と連携して、医療安全推進に関するリーダー役割を担うものとし、以下の業務を行う。
 - ア 専従の医療安全管理責任者及び医療安全管理室構成員と協力し、医療安全管理室を運営
 - イ 医療安全に関する情報（インシデントなど）を把握し、管理上の院内方針を決定
ウ 上記方針決定への過程では、医療安全管理室、医療安全管理委員会等を活かし、また他の関係委員会等と連携
 - エ 重大な医療事故発生時には、院長と相談しながら院内を指揮し対処（患者・家族への直接対応を含む。）
 - オ 定期あるいは必要時に医療安全に関する活動内容を院長に報告、また、必要な事項について、病院管理者会議、病院連絡会議に報告

5 医療安全管理者の配置

各病院は、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医療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

6 医薬品安全管理責任者の配置

各病院は、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、各院長が指名する。
- (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

7 医療機器安全管理責任者の配置

各病院は、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、各院長が指名する。
- (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

8 医療放射線安全管理責任者の配置

各病院は、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、各院長が指名する。
- (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

9 医療安全推進担当者の配置

各病院は、各部門の医療安全管理の推進に資するため、医療安全推進担当者を置く。

- (1) 医療安全推進担当者は、各診療科及び各看護単位にそれぞれ1名を、また、各部門にそれぞれ1名を置くものとし、各院長が指名する。
- (2) 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励行
 - カ その他、医療安全管理に関する事項

第5 各病院における医療安全管理のための具体的方策の推進

各病院における医療安全管理のための具体的方策は以下のとおりとする。

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

安全な医療を行うために、人工呼吸器、輸血、注射等についての具体的な注意事項を定める医療事故防止の要点と対策について、各部門の医療安全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、医療事故防止の要点と対策は、自病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、随時見直しを図ると共に関係職員に周知徹底を図り、委員会で承認を得て改定を行うものとする。

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 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、翌日までに、医療安全推進担当者に報告する。
- ウ 医療安全推進担当者は、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

各病院においては、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

各病院は、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。

- ア 医療機関全体に共通する医療安全管理に関する内容とする。
- イ 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。
- ウ 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。
- エ 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

各病院の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手順と対応

ア 医療事故が発生した場合は、次のとおり直ちに報告する。

- ① 医師 → 診療科の長 → 診療部長 → 副院長（医療安全管理室長）・医療安全管理者
- ② 薬剤師 → 薬剤部長 → 副院長（医療安全管理室長）・医療安全管理者
- ③ 看護師 → 看護師長 → 看護部長 → 副院長（医療安全管理室長）・医療安全管理者
- ④ 医療技術職員（①～③に掲げる者を除く） → 科長 → 医療技術部長 → 副院長（医療安全管理室長）・医療安全管理者
- ⑤ 事務職員 → 係長 → 事務部長 → 副院長（医療安全管理室長）・医療安全管理者

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、委員会に報告するとともに、事故の重大性等を勘案して、速やかに院長に対して報告する必要があると認めた事案は、その都度院長に報告し、それ以外の事案については適宜院長に報告する。

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出来ない場合は、直接、診療部長又は副院長（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、①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、②その他の者が事故を発見した場合には、発見者とその職場の長が行う。

(3) 機構本部への報告

ア 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、患者が死亡し、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、患者が死亡し、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 前2号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。

イ 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（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各病院長が判断する。

- ③ 「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、出来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・家族との対応窓口を一本化し、担当窓口は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行わない）。

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、各院長は、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、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・家族に説明をおこなう。

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、その概要を保健所に情報提供する。

6 日本医療機能評価機構への報告

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図ることを目的として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

病院長は、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

各病院は、重大な医療事故等が発生した場合には、別添2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」に基づき対応する。

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) 各病院は、医療事故が発生した場合、医療安全管理委員会において、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調査・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) 院長は、必要がある場合は、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。なお、委員会は、公益社団法人日本医師会「研修ワークブック 院内調査のすすめ方」（別紙参照）に準じて開催することとする。
- (2) 委員長は副院長及び同相当職の者から、委員は当該事故関係者以外の者から院長が指名する。
- (3) 委員長は、医療事故調査委員会報告書を作成し、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) 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) 県立病院以外の有識者を交えた医療事故調査委員会
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、院長は、第三者的立場から厳正に審議を行うため、県立病院以外の有識者を交えた医療事故調査委員会を開催する。県立病院以外の有識者とは、医師会、各職能団体等を指す。
- (2) 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。

4 県立病院における医療事故報告書の作成

機構本部は、各病院から報告された医療事故報告を集計・分析し、一定期間毎に県立病院における包括的な医療事故報告書を作成、各病院にフィードバックするとともに、ホームページに掲載するなどによりこれを公表する。

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促すことも重要である。

1 医療従事者と患者との間の情報の共有

インフォームド・コンセントのより一層の徹底等

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、患者が理解し納得できるまで、分かりやすく説明するとともに、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。その際には、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である。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 患者からの相談窓口の設置

- (1) 患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、病院内に患者相談窓口を常設する。
- (2) 患者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) 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、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。

附 則

この指針は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この指針は、平成 29 年 3 月 1 日から施行する。

附 則

この指針は、平成 30 年 5 月 11 日から施行する。

附 則

この指針は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この指針は、令和 2 年 5 月 25 日から施行する。

附 則

この指針は、令和 5 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この指針は、令和 6 年 4 月 1 日から施行する。

《影響度分類》

レベル	障害の内容	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
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
4	永続的な障害や後遺症が残った	永続的	軽度～高度	↓
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	
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	
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）	一過性	軽度	
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		
0c	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（仮に実施された場合、死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる）	—		↓
0b	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（仮に実施された場合、濃厚な処置・治療が必要であると考えられる）	—		
0a	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（仮に実施された場合、軽微な処置・治療が必要もしくは処置・治療が不要と考えられる）	—		
その他	院内レベルに該当しない場合（患者と関係がないなど）	—		

地方独立行政法人長野県立病院機構 医療事故公表指針

この指針は、県立病院が、医療事故が発生した事実とその対応策等を公表していくことにより、病院運営の透明性を高め社会の信頼性を獲得するとともに、他の医療機関における類似の医療事故発生防止対策にも資することを通じ、我が国全体の医療安全対策の推進に貢献していくことを目的として定めるものである。

1. 事故発生病院において個別的に公表する場合

(1) 個別的公表の範囲

- ア 病院側の明らかな過失により、死亡又は重大な障害が発生した場合とする。
- イ その他、個別公表が医療安全対策の観点から社会的意義が大きいと考えられるものについても公表を行う。

(2) 公表の時期

- ア 事故発生後、可及的速やかに、院内の医療安全管理委員会等を開催し事故の事実関係の確認などを行った上で公表する。

(3) 公表内容

- ア 事故の概要
- イ 事故後の対応と経過
- ウ 事故の発生原因
- エ 今後の事故防止対策
- オ その他、必要と認める事項

(4) 公表の方法

原則として報道機関に対し公表する。

2. 県立病院機構全体で包括的に公表する場合

- (1) 「事故発生病院において個別的に公表する場合」以外の事例については、機構本部において包括的に公表する。

- (2) 機構本部において一定期間毎に取りまとめた包括的な医療事故報告書により公表を行う。

(3) 公表内容

- ア 医療事故の患者影響レベル毎の件数（レベル3b以上）
- イ 他の医療機関の事故防止につながると考えられる医療事故の概要と再発防止対策
- ウ 他の医療機関の参考となるヒヤリ・ハット事例の概要と再発防止対策
- エ その他、必要と認める事項

- (4) 公表の方法は、機構本部ホームページにおいて行う。

3. 個人情報への配慮

- (1) 公表に際しては、患者側のプライバシーに十分配慮をし、その内容から患者が特

定、識別されないよう個人情報を保護する。

- (2) 当該医療事故に関わった医療従事者の氏名等は、原則として公表しないものとする。

4. 個別的公表に際しての患者・家族等からの同意

- (1) 患者本人はもちろん、原則として家族等からも同意を得る。
- (2) 患者が死亡した場合は、原則として遺族から同意を得る。
- (3) 患者が意識不明の場合や判断能力がない場合は、原則として家族等から同意を得る。また、患者の意識回復に併せて、速やかに本人への説明を行ない、本人の同意を得るよう努める。
- (4) 同意を得るに当たっては、公表することだけでなく、その内容についても、公表する内容を書面で示しながら十分説明を行う。
- (5) 原則として、書面により同意を得ることとし、同意の有無、説明の内容を記録し医療安全管理委員会の書類として保管する。
- (6) 公表するか否かの判断は、患者又は家族等の意向を最大限尊重して行う。

5. 個別的公表の判断

公表するか否かの判断等については、病院内の委員会の意見や患者・家族の意向等を踏まえ、病院長が決定する。また、必要に応じて機構本部と協議する。

6. 機構本部への連絡

個別公表することを決定した場合は、公表資料等を添えて速やかに機構本部に連絡を行う。