

## 千葉県千葉リハビリテーションセンター医療安全管理指針

### 第1 目的

本指針は、千葉県千葉リハビリテーションセンター（以下「センター」という。）における医療安全の確保及びインシデント・アクシデントの防止と対応方法、並びに、事故原因の分析、具体的再発防止策等の実施について基本の方針を示すことにより、センターにおける医療安全管理体制を確立し、安全で良質な医療の提供に資することを目的とする。なお、本指針の内容は、社会情勢の変化等を踏まえ、隨時、見直しを行う。

### 第2 医療安全管理のための基本的な考え方

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、センター及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性をセンター及び自分自身の課題と認識し、医療安全管理体制の確立を図り安全な医療の遂行を徹底することがもっとも重要である。このため、センターは本指針を活用して、医療安全管理委員会及び医療安全管理室を設置して医療安全管理体制を確立するとともに、センター内の関係者の協議のもとに、医療安全管理規程及び医療安全管理のためのマニュアル（以下「マニュアル」という。）を作成する。また、インシデント・アクシデント事例及び医療事故の評価分析によりマニュアル等の定期的な見直し等を行い、医療安全管理の強化充実を図る必要がある。

### 第3 用語の定義

#### 1 インシデント・アクシデント

疾病そのものではなく、医療の提供過程を通じて患者が死亡若しくは心身に傷害が発生した、またはその恐れのあった事象をいい、医療行為や管理上の過失の有無を問わない。合併症、医薬品による副作用や医療機器・材料による不具合を含む。

#### 2 アクシデント

インシデント・アクシデントのうち、提供した医療に起因し、患者が死亡あるいは永続的な障害や後遺症が残った、または濃厚な処置や治療を要する事象で、「インシデント・アクシデントの影響度分類」の3b、4、5に該当するものをいう。

#### 3 インシデント

インシデント・アクシデントのうち、患者への実害はなかった又は影響が軽度である事例を収集し、インシデント・アクシデントの発生防止に資するために報告を要する事象で、「インシデント・アクシデントの影響度分類」の0、1、2、3aに該当するものをいう。

#### 4 緊急及び重大事態

診療行為中又は診療行為の比較的直後で「インシデント・アクシデントの影響度分類」のレベル4又はレベル5の可能性があるもの。

#### 5 インシデント・アクシデントの影響度分類

インシデント・アクシデントが、患者にどの程度の影響を与えたかを次表のレベルに従い、患者の傷害の継続性・程度・内容により区分したもの。

インシデント・アクシデントの影響度分類

	レベル	傷害の継続性	傷害の程度	傷害の内容
アクシデント	5	死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）
	4	永続的	軽度～高度	永続的な障害や後遺症が残った（残る可能性も含む）
	3 b	一過性	高度	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）や離棟離院で警察への捜索依頼を行い、発見後濃厚な治療を要した場合
インシデント	3 a	一過性	中等度	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）や離棟離院で警察への捜索を依頼したが、発見後特に治療を必要としなかった場合
	2	一過性	軽度	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）や離棟離院で一時捜索を行った場合
	1	なし		患者への実害はなかった
	0	一		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

注：「国立大学附属病院医療安全管理協議会」作成のインシデント影響度分類を参考に整理した。

#### 6 医療事故

医療法第6条の10に該当する『当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、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』をいう。

#### 7 オカレンス

医療行為や管理上の過失の有無にかかわらず、合併症も含め、標準的な医療から逸脱した事象を収集することにより、当センターの医療安全の質を評価し、改善に繋げることを目的に、予め、センター長が別に定めるところにより、当事者に対し医療安全管理室への報告を義務付けた事象をいう。

## 8 医療安全管理者

センター長の指名により選任され、リスクマネジャーを指導し、連携・共同の上、特定の部門にとどまらず、病院全般にわたる医療安全対策の立案・実行・評価を含め、医療安全管理のための組織横断的な活動を行う者をいう。

## 9 リスクマネジャー（安全管理担当者）

センター長の指名により選任され、各部門の医療安全推進に係る実務を担当し、インシデント・アクシデントの原因、防止方法に関する検討提言や医療安全管理委員会等との連絡調整を行う者をいう。

## 10 医薬品安全管理責任者

センター長の指名により選任され、医薬品に係る安全管理のための体制を確保するための業務を行う責任者をいう。

## 11 医療機器安全管理責任者

センター長の指名により選任され、医療機器に係る安全管理のための体制を確保するための業務を行う責任者をいう。

## 12 医療放射線安全管理責任者

センター長の指名により選任され、医療放射線に係る安全管理のための体制を確保するための業務を行う責任者をいう

## 13 医療事故調査・支援センター

医療法第6条の10に定める院内医療事故調査を行うこと及び医療事故が発生した病院等の管理者が行う院内医療事故調査への支援を行うことにより医療の安全の確保に資することを目的として、同法第6条の15の規定により、厚生労働大臣から指定された一般社団法人又は一般財団法人をいう

## 第4 医療安全管理要綱の策定

センターは、医療に係る安全管理体制の確立を図るため、第5に定める医療に係る安全管理のための委員会において医療安全管理指針を具体化する要綱（医療安全管理要綱）（以下「要綱」という。）を定める。「要綱」には、以下の事項を規定する。

### 1 医療安全管理に関する基本的考え方

2 医療に係る安全管理のための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

3 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 医療事故の防止及び医療事故発生時の対応等に関する基本方針

（1）リスクマネジメント部会の設置

（2）インシデント事例の報告及び評価分析

（3）インシデント・アクシデントの発生時の対応

（4）インシデント・アクシデントの原因分析

- (5) 調査・分析結果のインシデント・アクシデント発生の防止対策への反映
- (6) その他、インシデント・アクシデントの発生防止に関する事項

## 5 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

## 6 患者からの相談への対応に関する基本方針

## 7 その他医療安全の推進のために必要な基本方針

# 第5 医療に係る安全管理のための委員会の設置等

## I 医療安全管理委員会

医療安全の確保のための取組を効果的に推進するためには、各部門の医療安全体制を整備するとともに、これらを一元的に管理する必要がある。

このため、センター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。

### 1 医療安全管理委員会の構成

医療安全管理委員会は、センター長、事務局長、医療局長、医療安全管理者、看護局長、福祉局長、総合療育センター長、愛育園長、更生園長、総務部長、人材育成部長、診療部長、リハビリテーション治療部長、検査部長、薬剤部長(医薬品安全管理責任者)、栄養部長、看護部長、福祉部長、地域リハ推進部長、総合相談部長、高次脳機能障害支援部長、医療安全管理・感染制御部長(医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者)、外部有識者若干名、その他センター長が指名する者をもって構成する。

### 2 代理出席

(1) 委員は、やむを得ない事情により会議に出席できないときは、代理者を出席させることが出来る。

(2) 代理者は、委員が指名するものとし、委員とみなす。

### 3 医療安全管理委員会の委員長は、センター長とする。

### 4 医療安全管理委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。

(1) アクシデント等が発生した場合は、患者への対応策や当面の再発防止策等について速やかに検討すること

(2) 医療法第6条の10に基づく院内医療事故調査委員会、インシデント・アクシデント調査委員会等を設置するなど、アクシデント等の分析及び再発防止策の作成を指示すること

(3) 改善策を職員に周知徹底するとともに、実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと

(4) インシデント・アクシデントの発生防止に関する以下の措置を講じること。

- ① インシデント・アクシデントの発生防止対策の検討及び研究に関すること
- ② インシデント・アクシデントの発生の分析及び再発防止策の検討に関すること
- ③ インシデント・アクシデントの発生防止のために行う職員に対する指示に関すること

ること

- ④ インシデント・アクシデントの発生防止のための啓発、教育に関すること
  - ⑤ 医療訴訟に関すること
  - ⑥ その他インシデント・アクシデントの発生防止に関すること
- 5 医療安全管理委員会の開催は、おおむね毎月1回とする。ただし、アクシデント等が発生した場合等においては、適宜臨時の医療安全管理委員会を開催できるものとする。

## II 緊急及び重大事態発生時の対応

### 1 医療事故判定会議の開催

緊急及び重大事態が発生し、臨時医療安全管理委員会を開催し医療事故判定会議開催が必要と判断された場合に、医療安全管理・感染制御部長は、直ちに医療事故判定会議を開催し、次の事項を協議する。会議には必要に応じ、医療事故の関係者も出席し状況を説明する。

- (1) 医療事故判定会議の構成等は、以下のとおりとする。

医療事故判定会議は、センター長、事務局長、医療局長、医療安全管理者、看護局長、総務部長、医療安全管理・感染制御部長、外部有識者若干名、その他センター長が指名する者をもって構成する。

- (2) 医療事故判定会議の委員長は、医療安全管理・感染制御部長とする。

- (3) 医療事故判定会議の所掌事務は、以下のとおりとする。

ア 明らかに誤った医療行為、又は管理に起因する事案である、又はその疑いを否定できないかの判断に関する事。

イ 事故の原因分析の進め方の検討に関する事。

ウ 警察への届け出、院内事故調査委員会の設置の必要性、職員への周知、報道機関への公表、個人情報の保護などに関する事。

エ 病理解剖の必要性に関する事。

オ 患者・家族への対応に関する事。

カ その他、医療事故防止に関する事。

### 2 院内医療事故調査委員会の設置

- (1) 重大な医療事故が発生した場合であって、医療事故判定会議が、明らかに誤った医療行為、又は管理に起因する事案である、又はその疑いを否定できないと判断したとき又はその事故原因を客観的に分析・究明することが、将来の事故防止等の観点から必要と判断したときは、センター長は院内医療事故調査委員会（以下「調査委員会」という。）を設置して調査を行うものとする。

なお、調査委員会の設置目的は、医療安全の確保であり、個人の責任を追及するものではないことに留意する必要がある。

- (2) 調査委員会の管理及び運営に関する要領は別に定める。

## 第6 医療安全管理・感染制御部（医療安全管理室、感染制御室）の設置

センターに医療に係る安全管理を組織横断的に行う部門（「医療安全管理室、感染制御室」）を設置することとする。医療安全管理室は、部長（原則として医療局長又は診療部長）、医療安全管理者及びその他必要な職員で構成され、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を担う部門であって、次に掲げる業務を行うこととする。

### 1 医療安全管理室の業務

- (1) インシデント・アクシデントの報告及びオカレンス報告を収集し、医療上の事故等の影響度分類について判定を行うこと、また、事後対応の立案を行うこと等、センターの医療安全対策の推進に関すること。
- (2) 医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスを週1回程度開催する。なお、医療安全管理委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全管理の担当者等を参加させること。
- (3) センターの医療安全に係る各部門及び安全管理責任者等との連絡調整に関すること。
- (4) 医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療安全管理委員会の事務局としての業務に関すること。
- (5) 医療安全管理委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱い、他の医療安全管理者の活動実績を記録すること。
- (6) 各部門における医療安全対策の実施状況を評価し、各部門との連携により医療安全確保のための業務改善計画を作成するとともに、それに基づく医療安全対策の実施状況を確認し、評価結果を記録すること。
- (7) インシデント・アクシデント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。
- (8) 患者や家族への説明などインシデント・アクシデント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。
- (9) インシデント・アクシデント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。

### 2 医療安全管理・感染制御部長の職務

- (1) 医療安全管理・感染制御部の総括に関すること。
- (2) 医療安全管理者の指導及び支援に関すること。

## 第7 医療安全管理者の配置

センター全体の医療安全管理を中心的に担当する者として、医療に係る安全管理を行う者（医療安全管理者）（以下「安全管理者」という。）を配置することとする。

安全管理者は、次に掲げる基準を満たすとともに、第6に定める医療に係る安全管理

を行う部門の業務に関する企画立案、運営及び評価のほか次に掲げる事務を所掌するものとする。

＜安全管理者の基準＞

- 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 センターの医療安全管理室に所属していること。
- 4 センターの医療安全管理委員会の構成員に含まれていること。

＜安全管理者の所掌事務＞

- 1 医療安全管理室の業務に関する企画立案及び評価を行う。
- 2 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の具体的な対策を推進、周知、評価を行う。
- 3 各部門におけるリスクマネジャーへの支援、各部門との調整を行う。
- 4 医療安全に関する職員の意識向上を図るための教育・研修を企画、実施する。
- 5 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。

## 第8 医療安全管理のための具体的方策の推進

### I リスクマネジャーの配置

各部署におけるインシデント事例の詳細な把握、検討等を行い、インシデント・アクシデントの発生防止に資するため、リスクマネジャーを配置する。

リスクマネジャーは、以下の職務を行うものとする。

- (1) 職員に対するインシデント・アクシデント報告（書）の積極的な提出の励行
- (2) インシデント・アクシデント報告（書）の内容の点検・分析及び安全管理者（医療安全管理室）への報告
- (3) 各部門におけるインシデント・アクシデントの発生防止方策等の検討
- (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
- (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
- (6) その他インシデント・アクシデントの発生防止に関する必要事項

### II リスクマネジメント部会の設置

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、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、常にセンター内の縦横の連携を緊密に確保することなど、部門の職員間、各部門間及び医療安全管理委員会との連絡調整機関としてリスクマネジメント部会(以下「部会」という。)を設

置する。

#### 1 部会の構成等

部会の構成等は、次のとおりとする。

- (1) 部会は、医療安全管理・感染制御部長、安全管理者及びリスクマネジャー等をもって構成すること。

リスクマネジャーは、各部門より推薦された診療部（医師）、看護部（副看護部長及び看護師長）、リハビリテーション治療部（成人療法室及び小児療法室）、検査部（臨床検査科及び放射線科）、薬剤部、総合療育センター、愛育園、更生園、地域リハ推進部、総合相談部、高次脳機能障害支援部、栄養部、総務部及びセンター長が指名する者とする。安全管理者は、リスクマネジャーを統括し、各部門間の相互連絡を図り、センター全体のインシデント・アクシデントの発生防止及び安全対策を推進する。

- (2) 部会に部会長を置く。

- (3) センター長は、部会の管理及び運営に関する規程等を定める。

- (4) 部会の所掌事務は、次のとおりとする。

ア インシデント事例の原因分析、インシデント・アクシデント報告書の内容の検討及び再発防止策の検討等に関すること

イ インシデント・アクシデントの発生防止に関し必要な事項についての医療安全管理委員会への提言に関すること

ウ インシデント・アクシデント事例集の作成に関すること

エ インシデント・アクシデントの発生防止のための広報、啓発等に関すること

オ 部会の検討結果についての医療安全管理委員会への報告に関すること

カ 医療安全管理委員会の検討結果についての周知徹底に関すること

キ その他、インシデント・アクシデントの発生防止に関すること

- (5) 部会の開催は、おおむね毎月1回とする。ただし、必要に応じ臨時の部会を開催できる。

#### III インシデント事例の報告及び評価分析

##### 1 報 告

インシデント・アクシデント・オカレンスの発生防止の観点から、インシデントに関する情報を適切に収集するため、センター内におけるインシデント事例の報告体制を設けることとする。

- (1) センター長は、インシデント・アクシデント・オカレンスの発生防止に資するため、インシデント事例の報告を促進する体制を整備する。
- (2) インシデント・アクシデントの当事者、或いは発見者は、インシデント・アクシデント管理システム(以下「管理システム」)により、速やかに「インシデント・アクシデント報告書」(以下「報告書」)にてリスクマネジャーに報告する。

(3) リスクマネジャーは、報告書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安全管理者（医療安全管理室）に提出する。

管理システムを用いて提出された報告書を部門長、医療安全管理者は速やかに確認する。医療安全管理室は必要時、コメントを記入して報告者、リスクマネジャーにフィードバックする。

(4) センター長は、報告書を提出した者に対し、当該報告書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。

## 2 評価分析

インシデント事例については、部会でインシデント・アクシデントの発生の防止に資するため、必要に応じて、当該事例の原因、種類及び内容等詳細な評価分析を行う。

## 3 インシデント事例集の作成

(1) 部会は、インシデント事例を評価分析し、インシデント・アクシデントの発生防止を図るため当該事例集を作成する。

(2) 部会は、報告書に基づき、事例集に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) 医療安全管理室は、報告書をインシデント事例集が作成されるまでの間保管する。

## IV オカレンス発生時の具体的な対応

センター長は、当事者に対し医療安全管理室への報告を義務付け、事象を収集し、当センターの医療安全の質を評価し、改善に向けた環境整備や業務上の指示を行わなければならない。

### 1 オカレンス事象

#### (1) 提供した医療（手術以外）関連

- ア 予期せぬ死亡・心肺停止
- イ 予想以上の大量出血（出血量 1500ml 以上）
- ウ 重篤なアレルギー反応の発生
- エ 医療行為による熱傷
- オ 診断の誤り・遅れによる重大な障害
- カ 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
- キ 組織損傷（注射液の漏出、重度の褥瘡など）

#### (2) 手術関連

- ア 入院患者の予定外の緊急手術
- イ 手術中の死亡・心停止
- ウ 術後30日以内の死亡
- エ 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）

- オ 手術に伴う予想以上の大量出血（出血量1500ml以上）
- カ 手術時間の予期せぬ延長
- キ 予定していない臓器の切除や修復、予定外術式の試行
- ク 術後の神経麻痺
- ケ 術後の併発症
- コ 麻酔による重大な合併症（歯牙損傷を含む）
- サ 合併症による再手術
- シ 同一入院中又は退院後7日以内の再手術
- ス 手術機器、ガーゼ、針等の術前術後での数の不一致
- セ 予期せぬ臓器の損傷・摘出・予定外術式の施行
- ソ 術後30日以内の手術部位創感染の発症

### （3）その他

- ア 患者の自殺又は自殺企図
- イ 入院中に生じた重篤な併発症（心筋梗塞、脳梗塞、肺塞栓など）
- ウ 患者及び家族等の暴力行為
- エ 入院患者の失踪
- オ 危険物の持ち込み
- カ 窒息
- キ 患者安全を阻害する職員の行為（disruptive behavior 無視・暴言・暴力など）

## 2 オカレンス発生の報告

オカレンス事象が発生した際は、当事者が管理システムにて医療安全管理室に報告することとする。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、複数のものが該当する場合も想定される。

### （1）センター内における報告手順

オカレンス事象が発生した場合は、原則として以下の順で速やかに報告する。

#### ア 口頭での報告

オカレンスが発生した場合は、オカレンスを体験した当事者又は発見者は、口頭で各部門のリスクマネジャーに報告する。

#### イ 管理システムによる報告

当事者又は発見者は、当該事例を管理システムにより、速やかにリスクマネジャー及び医療安全管理者（医療安全管理室）に報告する。

### （2）報告後の対応

報告を受けた医療安全管理室は、インシデント・アクシデントに該当するかを検討し、該当する場合はインシデント・アクシデントとして報告する。

ア 医療安全管理室は、報告されたオカレンスに対し、内容の確認を行い、必要に応じて当事者又は発見者、リスクマネジャーに対し、報告書の追加・修正などを

依頼する。

イ 医療安全管理者は、オカレンス当事者又は発見者、リスクマネジャーなど関係者とともに検討を行い、必要な環境の整備や業務上の指示について改善に繋げる。

ウ オカレンス報告並びに検討内容については、年度毎に纏め、データとして集積する。

## V 死亡症例報告

センター長は、医療法第6条の10の規定による報告を適切に行うため、死亡症例が発生したことがセンター長に遗漏なく速やかに報告される体制を確保すること。なお、当該体制においては医療安全管理部門が関与すること。

## VI インシデント・アクシデント等の報告の集計

(1)各月ごとのインシデント・アクシデント報告件数等を、管理システムにて集計し、翌月の医療安全管理委員会にて報告する。

(2)毎月15日までに前月分のインシデント・アクシデント報告件数を事故取扱内規に定める様式に則り、千葉県健康福祉部障害福祉事業課へ報告する。

## 第9 緊急及び重大事態発生時の具体的な対応

センター長は、緊急及び重大事態が発生した場合には、過失の有無等にかかわらず、患者の救命、患者・家族への誠実な対応を第一に、医療安全管理・感染制御部長、安全管理者、リスクマネジャー、その他緊急及び重大事態に関係する職員が適切に対応できるよう、必要な環境整備や業務上の指示を行わなければならない。

### 1 初動体制の確保

(1)緊急及び重大事態が発生した場合、患者の救命を最優先し、症状回復・維持に全力を尽くす。

(2)必要に応じて、関係医療従事者を招集して対処する。発生部署のみでは対処が不可能な場合は、病院組織の全てを挙げて支援する。

(3)緊急及び重大事態に関連した薬剤・器材・測定記録などを保存、保管する。

### 2 緊急及び重大事態の発生の報告

緊急及び重大事態が発生した際は、当事者又は発見者は、管理システムにて医療安全管理室に報告する。

(1)センター内における報告手順（報告フローチャート参照）

インシデント・アクシデントの影響度分類レベル3b以上が発生した場合は、次のとおり報告する。

#### ア 口頭での報告

当事者又は発見者は、口頭で各部門のリスクマネジャーに報告する。各部署のラインに沿って下記のルートで連絡する。

当事者、関係者→所属のリスクマネージャー→部長、局長、施設長、園長

イ 管理システムによる報告

当事者又は発見者は、当該事例を管理システムにより、速やかにリスクマネジャー及び医療安全管理者(医療安全管理室)に報告する。システムによる報告は、次のルートで報告する。

当事者、関係者→所属のリスクマネージャー→安全管理者（医療安全管理室）→医療安全管理・感染制御部長

所属のリスクマネジャーは安全管理者（医療安全管理室）に報告する。安全管理者（医療安全管理室）は次の通り報告する。

安全管理者（医療安全管理室）→医療安全管理・感染制御部長、センター長、事務局長、理事長

## （2）センター内における報告書の作成

報告書の作成は、以下のとおりとする。

ア アクシデントの発生の原因になった当事者又は発見者等は管理システムにより速やかに報告する。新たな事実等が判明した場合は、追加・修正し、報告する。

イ アクシデントに関しては千葉県健康福祉部障害福祉事業課事故取扱内規第4に定める様式に基づき、所属リスクマネジャーが作成し、医療安全管理室に提出する。医療安全管理室は報告内容を確認し、院内決裁を経て千葉県健康福祉部障害福祉事業課へ報告する。

なお、愛育園で発生したアクシデントについては愛育園運営規定第17条3項の規定に基づき、所属リスクマネジャーが事故（災害）報告書を作成し、医療安全管理室に提出する。医療安全管理室は報告内容を確認し、院内決裁を経て千葉市保健福祉局高齢障害部障害福祉サービス課へ報告する。

## （3）不利益な扱いの禁止

センター長は、報告書を提出した者に対し、当該報告書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。

## （4）アクシデント報告書の保管

アクシデント報告書については、同報告書の処理が終わった日の翌日から起算し案件の重要度に応じて5年間保管する。

ただし、訴訟等の紛争中の事案については、紛争終結後5年間保管する。

## 3 患者及び家族等への対応

緊急及び重大事態発生後、救命措置の遂行に支障を来たさない限り、できるだけ速やかに、事故の状況、現在実施している措置の内容及びその見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。患者及び家族等に対する事故の説明等は、原則として主治医が看護師長等と複数で行い、状況に応じ担当診療科部長や患者の担当看護師等が同席して対応する。

なお、患者が死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族へ説明する。さらに、原因究明のための病理解剖を推奨する。承諾が得られない時は、死亡時画像診断

(いわゆるA i (Autopsy imaging))などを活用し、死因を明らかにするように努め、診療録に記録する。

#### 4 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等へ詳細に記載する。
- (2) 記録に当たっては、次の事項に留意する。
  - ア 初期対応が終了次第、速やかに記載すること
  - イ 患者の状況等をできる限り時系列的に記載すること
  - ウ 想像や憶測に基づく記載は行わず、事実を客観的かつ正確に記載すること
  - エ 患者・家族等への説明内容及び患者・家族等の発言内容等も含めた会話記録(要旨)を記載すること
  - オ 記録の訂正や追加を行う場合は、その理由を明記すること

#### 5 臨時医療安全管理委員会の開催

緊急及び重大事態が発生し、医療安全管理委員会委員長が原因究明の観点から検証を要すると判断した場合は、臨時医療安全管理委員会を開催し、医療事故判定会議開催の検討を行う。会議を開催する場合、参加する対象事案の関係職員を指名する。

#### 6 医療事故判定会議の開催

緊急及び重大事態が発生した場合に、医療安全管理・感染制御部長は、直ちに医療事故判定会議を開催し、次の事項を協議する。会議には必要に応じ、緊急及び重大事態の関係者も出席し状況を説明する。

- (1) 医療法第6条の10に該当する医療事故か否か、つまり、『医療起因性』と『予期性』の有無についての評価・検討に関すること。病理解剖の必要性に関すること
- (2) 前項に該当しない緊急及び重大事態のうち、調査が必要かどうかの判断に関すること。
- (3) 患者・家族への対応に関すること。
- (4) 事故の原因分析と再発防止策立案の進め方に関すること。
- (5) 職員への周知に関すること。
- (6) 報道機関への公表、個人情報の保護に関すること。
- (7) 保険会社・顧問弁護士などへの報告に関すること。
- (8) 医療法第21条に定めるもののほか、警察署への届出の必要性についての評価・検討に関すること。
- (9) 医薬品医療機器総合機構(PMDA)への報告に関すること。
- (10) 保健所への報告に関すること。
- (11) その他、医療事故防止に関する当面の対応に関すること。

#### 7 警察署への届出

医療事故判定会議で、警察署への届出が必要と判断したものは、障害福祉事業課長と協議の上、届け出る。

## 8 その他関係機関への報告

センター長は、アクシデントが、次の(1)～(4)に該当する場合は、障害福祉事業課長と協議の上、適時、それら制度で定められた報告先に報告する。

- (1) 医薬品・医療機器等安全情報報告制度（医薬品・医療機器等法第68条の10第2項）
- (2) 予防接種法に基づく副反応報告制度（予防接種法第12条第1項）
- (3) 消費者安全調査委員会への申出（消費者安全法第28条）
- (4) 病院機能評価認定病院における重大な医療事故の報告（病院機能評価認定に関する運用要項第21）

## 第10 院内医療事故調査委員会の設置等

### 1 院内事故調査委員会の設置

- (1) 医療事故判定会議で医療法第6条の10に該当する医療事故である、または医療事故調査が必要であると判断した場合は、センター長に対して医療事故調査・支援センターへの報告が必要である旨の意見を具申する。
- (2) センター長は、前項の医療安全管理委員会の意見を十分に尊重した上で医療事故調査・支援センターへの報告について判断する。
- (3) センター長は、アクシデントを医療法第6条の10に該当すると判断した場合は、医療事故調査・支援センターに報告した上で、院内事故調査委員会（以下「調査委員会」という。）を設置して調査を実施する。

### 2 調査委員会の目的

調査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、個人の責任追及を行うものではないことに留意する。

### 3 調査委員会の構成

調査委員会は、原則として次の(1)～(3)に定める委員を含む3名以上の外部委員及び内部委員により構成する。外部委員の人選にあたっては、センター又は対象事案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。

委員長は、委員の互選により外部委員の中から選出する。

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、センター長は委員となることができない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (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

述べることのできる者

なお、委員の中には、医療事故調査の経験・知識のある者を加えるが望ましい。

#### 4 調査委員会の運営

調査委員会の運営に必要な手続き等については、センター長が別に定める。

#### 5 遺族への説明

##### (1) 説明の時期

調査の実施については、医療事故調査・支援センターへの報告の前に説明を行う。

また、調査終了時の調査結果について、医療事故調査・支援センターへの終了の報告前に説明を行う。

##### (2) 説明すべき事項

###### ア 調査開始前

- ・医療事故の日時、場所、状況
- ・医療事故調査制度の概要に関すること
- ・医療事故調査・支援センターへの報告に関すること
- ・院内事故調査の実施計画に関すること
- ・病理解剖や A i の具体的実施内容に関すること
- ・血液等の検体保存が必要な場合はその必要性に関すること

###### イ 調査終了後

- ・医療事故調査報告書の内容に関すること
- ・調査結果の公表に関すること

### 第11 インシデント・アクシデントに関与した職員への対応

#### 1 不利益な取扱いの禁止

インシデント・アクシデント報告を行った者に対し、センター長は当該報告を行ったことを理由に不利益な取扱いを行ってはならない。

#### 2 職員への支援等

インシデント・アクシデントに際し、職員に心理的に支援する必要性が認められるときは、医療安全管理部門と他部門が連携し、精神的サポート、勤務配慮、その他相談支援等を行う。

#### 3 学習・研修の機会の提供

インシデント・アクシデントに際し、再発防止、医療の質の向上の観点から職員に、学習・研修が必要と認められるときは、積極的にその機会を設ける。

### 第12 インシデント・アクシデントの公表

センター長は、医療過誤の可能性が高く、患者が死亡又は患者に重篤・永続的な障害が残ると判断される事案については、できるだけ速やかに公表するものとする。

公表に当たっては、事故の発生状況を的確に把握し、医療安全管理委員会の意見を踏まえるとともに、『県立病院におけるインシデント・アクシデント公表基準』を参考に、その方法等について障害福祉事業課と協議する。また、患者及び家族等の理解を求めるとともに、必要に応じて匿名化するなど、プライバシーの保護に最大限の配慮をしなければならない。

#### 第13 個人情報の取扱い

職員は患者の個人情報の取扱いに注意しなければならない。特に、公表に当たっては、患者・家族に対し十分な説明を尽くすとともに、プライバシーや個人情報の保護に十分に留意し、公表方法やその内容について、患者・家族の意向を最大限尊重する。

#### 第14 医療安全管理のための職員研修の実施

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ものである。研修は、当該センター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、センター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。

#### 第15 患者相談窓口の設置

センター内に患者相談窓口を設置し、総合相談部と連携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こととする。患者相談窓口は、次に掲げる基準を満たすとともに、これらの苦情や相談はセンターの安全対策等の見直しにも活用するものとする。

##### 患者相談窓口の基準

- (1) 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、患者等に明示されていること。
- (2) 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、管理者への報告等に関する規約を相談窓口規約として別に定める。
- (3) 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、適切な配慮がなされていること。

#### 第16 院内感染の防止

センター長は、医療法第6条の12及び同法施行規則第1条の11第2項第1号の規

定により、次に掲げる院内感染対策のための措置を講じるものとする。なお、院内感染対策に関することは医療安全管理・感染制御部感染制御室が担当する。

### 1 院内感染対策のための指針の制定

医療法施行規則第1条の11第2項第1号イに規定する院内感染対策のための指針を、次項に定める院内感染対策委員会の検討を経て、定めることとする。また、定められた院内感染対策指針は院内感染対策マニュアルに載せる。

### 2 院内感染対策のための委員会の設置

医療法施行規則第1条の11第2項第1号ロに規定する院内感染対策のための委員会（以下「院内感染対策委員会」という）を設置する。

院内感染対策委員会設置要領を参照とする。

### 3 職員に対する院内感染対策のための研修の実施

医療法施行規則第1条の11第2項第1号ハに規定する職員に対する院内感染対策のための研修は、「第14 医療安全管理のための職員研修」に準じた方法で実施することとする。

## 第17 医薬品の安全管理体制

センター長は、医療法第6条の12及び同法施行規則第1条の11第2項第2号の規定により、次に掲げる医薬品に係る安全管理のための体制を確保するものとする。

### 1 医薬品の安全使用のための責任者の配置

センター長は、医療法施行規則第1条の11第2項第2号に規定する医薬品の安全使用のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置する。（センター長との兼務は不可）

医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、薬剤師、看護師のいずれかの資格を有していること。

医薬品安全管理責任者は、センター長の指示の下に、次に掲げる業務を行うとともに、医療安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

（1）職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

（2）医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成

（3）医薬品の業務手順書に基づく業務の実施

（4）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確保を目的とした改善のための方策の実施

### 2 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

医療法施行規則第1条の11第2項第2号ロに規定する、職員に対する医薬品の安全使用のための研修を実施することとする。

### 3 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成

医療法施行規則第1条の11第2項第2号ハに規定する医薬品の安全使用のための業

務に関する手順書（以下「医薬品業務手順書」という。）を作成することとする。

医薬品業務手順書の作成又は変更は、医療安全管理委員会において協議した上で行うこととする。

#### 4 医薬品業務手順書に基づく業務の実施

医療法施行規則第1条の11第2項第2号ハに規定する当該手順書に基づく業務の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、職員の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認させ、確認内容を記録させること。

なお、職員による当該業務の実施の徹底のための措置とは、例えば、処方から投薬までの一連の業務手順について、職員間で相互に確認を行うことが考えられる。

#### 5 医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報その他の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方策の実施

医薬品安全管理責任者は、医療法施行規則第1条の11第2項第2号ハに規定する未承認等の医薬品の使用（未承認医薬品の使用、適応外使用、禁忌での使用）の情報その他の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方策の実施については、当該病院における未承認等の医薬品の使用のための処方状況や採用されている医薬品全般の医薬品添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等から情報を広く収集し、管理するとともに、得られた情報のうち必要な者は当該情報に係る医薬品を取り扱う職員に迅速かつ確実に周知徹底すること。

### 第18 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制

センター長は、医療法第6条の12及び同法施行規則第1条の11第2項第3号の規定に基づき、次に掲げる医療機器に係る安全管理のための体制を確保するものとする。

なお、当該医療機器には、センターにおいて医学管理を行っている患者の自宅その他センター以外の場所で使用される医療機器も含まれる。

#### 1 医療機器の安全使用のための責任者

センター長は、医療法施行規則第1条の11第2項第3号に規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置する。（センター長との兼務は不可）

医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員で、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いずれかの資格を有していること。

医療機器安全管理責任者は、センター長の指示の下に、次に掲げる業務を行うとともに、医療安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保することとする。

（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

（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

(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方策の実施

## 2 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

医療機器安全管理責任者は、医療法施行規則第1条の11第2項第3号イの規定に基づき、職員に対する医療機器の安全使用のための研修を実施することとする。

## 3 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

医療機器安全管理責任者は医療法施行規則第1条の11第2項第3号ロに定めるところにより、医療機器の特性等に鑑み、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行うこととする。

## 4 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方策の実施

医療機器安全管理責任者は、医療法施行規則第1条の11第2項第3号ハに規定する未承認等の医療機器の使用（未承認・未認証・未届の医療機器の使用、適応外使用、禁忌・禁止での使用）の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方策を実施すること。

# 第19 診療用放射線に係る安全管理体制

## 1 配置

センター長は、2の要件を満たす者の中から医療放射線安全管理責任者を指名し、配置する。（センター長との兼務は不可）

## 2 要件

医療放射線安全管理責任者は、以下の全ての要件を満たす者であること

- (1) 医師及び歯科医師又は診療放射線技師のいずれかの資格を有していること
- (2) 診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する常勤職員であること

ただし、常勤の医師及び歯科医師が放射線診療における正当化を、常勤の診療放射線技師が放射線診療における最適化を担保し、当該医師又は歯科医師が当該診療放射線技師に対して適切な指示を行う体制を確保している場合に限り、診療放射線技師を責任者としても差し支えないこととする。

## 3 業務

医療放射線に係る安全管理のための体制を確保するため、医療安全管理責任者の指示の下に、次に掲げる業務を行うこと。なお、医療安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保する。

- (1) 診療用放射線安全利用のための指針の策定
- (2) 放射線診療に従事する者に対する診療放射線の安全利用のための研修の実施
- (3) 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善の方策の実施

## 第20 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供

高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たっては、医療法施行規則第9条の23第1項第7号または8号の規定に準じ、必要な措置を講ずるよう努めること。

## 第21 院内暴力への対応

センターは、患者やその家族からの暴力による職員の被害について、発生防止及び被害対策に取り組むこととする。院内暴力を、被害を受けた職員の個人的な問題とすることなく、センターにおいて組織横断的な対応を図ることとする。

### （1）保安体制の整備

センターは、来訪者の把握、警備担当者の配置、監視カメラの設置、夜間等の警備担当者への緊急連絡体制の整備等、緊急時の警察への連絡体制の整備等、必要な保安対策をとることとする。

### （2）安全管理体制の整備

センターは、事務部門、安全管理者及び関係部門の安全管理担当者等が連携し、院内暴力対策を検討するための体制を整備することとする。必要に応じ、院内巡回等による暴力のリスクの把握・分析、対応策の検討・実施、結果の評価等を行うとともに、対応結果を医療安全管理委員会へ報告する。

### （3）院内暴力対応マニュアルの整備

センターは、院内暴力対応マニュアルを整備し、暴力対策について職員及び患者への周知・啓発を図る。職員に対しては、職種横断的な研修を行い、センター全体での対応を図ることとする。

## 第22 障害福祉事業課への報告事項

センター長は、以下の事項について障害福祉事業課へ報告することとする。

- 1 第9の8により警察署へ届け出が必要と判断した場合は、速やかに電話等により報告を行い、その後、別に定める様式に基づき報告すること。
- 2 レベル3以上のアクシデントが発生した場合は、別に定める様式に基づき報告すること。
- 3 第3の「医療安全管理要綱」を改正したときは、速やかにその都度報告すること。
- 4 各月ごとのインシデント・アクシデントの件数を別に定める様式により、当月分を翌月15日までに報告すること。

## 第23 医療安全マニュアルの整備

医療安全管理部門は、医療安全マニュアルを整備し、職員に対して周知徹底を図る。

## 第24 その他

### 1 本指針の周知

本指針の内容については、センター長、医療安全管理者、医療安全管理委員会を通じて全職員に周知徹底する。

### 2 本指針の閲覧

本指針は、患者及びその家族から閲覧の求めがあった場合には、これに応じなければならぬ。なお、本指針の照会については、医療安全管理部門が対応する。

#### 附 則

この指針は、平成21年 4月 1日から施行する。

#### 附 則

この指針は、平成26年10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。

#### 附 則

この指針は、平成29年 4月 1日から施行する。

#### 附 則

この指針は、平成30年 1月22日から施行する。

#### 附 則

この指針は、平成30年 4月 1日から施行する。

#### 附 則

この指針は、平成31年 1月 1日から施行する。

#### 附 則

この指針は、令和 元年11月 1日から施行する。

#### 附 則

この指針は、令和 2年 4月 1日から施行する。

#### 附 則

この指針は、令和 3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。

#### 附 則

この指針は、令和 7年 2月20日から施行する。

#### 附 則

この指針は、令和 7年 10月6日から施行する。