

群馬県立心臓血管センター安全管理指針

第1 目的

医療は、患者と医療従事者との信頼関係、ひいては医療に対する信頼の下で、患者の救命や健康回復を最優先として行われるべきものである。医療の質を高めつつ、安全性を確保することは、医療の提供に当たって最も基本的かつ重要な行為である。

この指針は、医療事故を無くし、患者が安心して医療を受けられる環境を整えることを目標として、医療事故の発生防止対策及び医療事故発生時の対応方法について定め、適切かつ安全な医療の提供に役立てる。

第2 用語の定義

1 医療事故

医療に係わる場所で、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) 注射針の誤刺など、医療従事者に被害が生じた場合。

2 医療過誤

医療事故の一類型であって、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。

3 ヒヤリ・ハット事例（インシデント）

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”とした経験を有する事例。

具体的には、ある医療行為が、(1)誤った医療行為等が、患者に実施される前に発見された事例(2)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、(3)患者には実施されたが、結果的に被害がなく、またその後の観察も不要であった場合等を指す。

第3 医療安全管理委員会の設置

医療安全管理対策を総合的に企画、実施するため、医療安全管理委員会（以下「委員会」という）を設置する。

委員会の所掌事務、組織等は別途医療安全管理委員会設置要綱（以下「設置要綱」という。）により定める。

第3の2 医療安全管理室の設置

委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に安全管理を担うため、医療安全管理室を設置する

1 構成

医療安全管理室は、ゼネラルリスクマネージャー、事務局次長、総務課長、薬剤師で構成し、医療安全管理室長は副院長とする。ただし、副院長不在等特別な事情のある場合には、院長が指名する者を医療安全管理室長（以下「室長」という。）とする。

2 所掌事務

医療安全推進管理の所掌事務は次のとおりとする。

- (1) 医療安全に関する日常活動に関すること。
- (2) 医療事故発生時の指示、指導等に関すること。
- (3) 委員会の庶務に関すること。
- (4) その他医療安全対策の推進に関すること。

第3の3 ゼネラルリスクマネージャーの配置

医療安全管理の推進のため、医療安全管理室にゼネラルリスクマネージャーを置く。
ゼネラルリスクマネージャーは次の業務を行う。

- (1) 医療安全管理室の業務に関する企画立案及び評価に関すること。
- (2) 定期的に院内をラウンドし、各部門における医療安全対策の実施状況の把握・分析に関すること。
- (3) 各部門のリスクマネージャーへの支援及び、職員の安全管理に関する意識の向上及び指導に関すること。
- (4) 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整に関すること。
- (5) 職員研修の企画・実施に関すること。
- (6) 相談窓口担当者との連携を図り、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に関すること。
- (7) 医療事故等報告の収集及び分析に関すること。
- (8) 医療事故発生時における状況把握と報告・連絡に関すること。
- (9) 様式に基づく医療事故報告書の作成に関すること。

第3の4 医薬品に係わる安全管理のための体制の確保

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。

医薬品安全管理責任者は、医療安全管理委員会の構成員であり、次の業務を行う。

- (1) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成。
- (2) 従業者に対する医薬品安全使用のための研修の実施。
- (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。

第3の5 医療機器に係わる安全管理のための体制の確保

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。

医療機器安全管理責任者は、医療安全管理委員会の構成員であり次の業務を行う。

- (1) 従業者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ための方策の実施。

第3の6 診療用放射線に係わる安全管理のための体制の確保

診療用放射線機器の安全使用のための責任者（以下「医療放射線安全管理責任者」という。）を配置する。

医療放射線安全管理責任者は、医療安全管理委員会の構成員であり次の業務を行う。

- (1) 診療放射線の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用放射線の安全利用のための研修
- (3) 次に掲げる機器等を用いた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放射線の安全利用を目的とした改善のための方策
 - ア 据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置
 - イ 全身用 X 線 CT 診断装置
 - ウ 診療用放射性同位元素
- (4) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応
- (5) 医療従事者と患者間の情報共有の対応

第3の7 未承認薬使用・医薬品適応外使用審査部会設置

未承認薬使用・適応外使用医薬品を用いた医療を提供する場合には、院内薬事委員会下部組織として「未承認薬使用・医薬品適応外使用審査部会」を設置し（薬事委員会規定第4条の5）、未承認薬使用・医薬品適応外使用についての適否を決定する。

当部会は、医療法施行規則第1条の11第2項4号の規定に基づき、心臓血管センターで取り扱う未承認薬使用・適応外使用医薬品の適正な使用を図るための協議、検討を行い、医療の向上及び適正化を目的とする。また、当部会が確認すべき事項を定めた規定を作成し、規定に定められた事項を遵守する。

医療安全管理者は、当該部会の構成員として所属し、医薬品の安全使用について確認する。

(1) 未承認薬使用・医薬品適応外使用の使用に関すること、またはその他の未承認薬使用・医薬品適応外使用の適正化に関することについて協議する。

特に、未承認薬使用・医薬品適応外使用について、倫理的・科学的妥当性、及び使用方法について審査を行い、使用の適否等について審議を行う。

(2) 学会が定める指針、ガイドライン等による使用基準がある場合は、当該基準に適合していること。

第3の8 新規医療技術提供・未承認医療機器使用審査委員会設置

新規医療技術・未承認医療機器を用いた医療を提供する場合には、医療安全管理室が運営する、「新規医療技術提供・未承認医療機器使用審査委員会」を設置し、新規医療技術の提供・未承認医療機器使用などの使用条件を定め、使用の適否を決定する。

当委員会で、医療法施行規則第1条の11第2項4号の規定に基づき、心臓血管センターで行われたことのない新規医療技術提供・未承認医療機器使用を用いた手術・手技等について審議し、医療の提供に関し必要な事項を定め、当院における医療の適正な提供を図ることを目的とする。また、当委員会が確認すべき事項を定めた規定を作成し、規定に定められた事項を遵守する。

(1) 新規医療技術の提供・未承認医療機器使用についての有効性並びに、合併症の重篤性及び発生の可能性等安全性の観点から、当院で当該新規医療技術・未承認医療機器を用いた医療を提供することが、既存の医療技術を用いた医療を提供することと比較して、適当であること。

(2) 学会が定める指針、ガイドライン等による施設基準または実施基準がある場合は、当該基準に適合していること。

(3) 指針等による指導体制のあり方に関する基準がある場合は、当該基準に適合していること。

第4 医療事故防止の要点と対策の作成

医療事故防止のため、人工呼吸器、輸血、注射等についての具体的な注意事項を示した事故防止の要点と対策を作成し、関係職員に周知徹底を図る。

第5 ヒヤリ・ハット事例および医療事故等の報告及び評価分析

1 報告

医療事故等を体験した当事者は、当該事例を設置要綱に基づきリスクマネージャーに報告しなければならない。

2 評価分析

医療事故等については、設置要綱に基づく医療安全管理委員会を含め、下部組織であるリスクマネジメント委員会で医療事故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い改善策を立案する。

3 ヒヤリ・ハット事例集の作成

(1) 委員会およびリスクマネジメント委員会は、ヒヤリ・ハット事例を分析し、医療

事故の防止を図るため事例集を作成する。

- (2) 委員会およびリスクマネジメント委員会は、ヒヤリ・ハット体験報告書に基づき、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) 改善策の実施状況を必要に応じて調査し、評価修正する。

第6 職員の教育・研修

職員一人ひとりが安全に対する意識を高め、また対応能力の向上を図るため、以下のような教育・研修を計画的に実施することとする。

- 1 病院幹部職員を対象とする管理者研修
- 2 医師、看護師等を対象とする安全管理研修（専門研修）
- 3 病院職員全員を対象とする合同研修（講演会など年2回の開催とする）

第7 情報の共有に関する基本方針（安全管理指針・診療情報の開示）

- 1 本指針は、委員会およびリスクマネジメント委員会を通じて全職員に対して周知徹底する。
- 2 職員は、患者との情報の共有に努めるとともに、患者及び家族等から本指針について閲覧の求めがあった場合には、これに応じる。
- 3 診療情報を積極的に患者に提供することにより、病院と患者が相互に信頼関係を築き、共同して疾病を克服することを目的として、「群馬県立心臓血管センター診療情報の開示に関する指針」（令和6年1月1日施行）に基づき、診療情報を開示する。
- 4 患者・家族との十分な情報共有がなされるように、治療検査等の説明同意書を有効に活用し、双方に説明記録が残るようにする。また、医師は診療録にICの概要について記載する。

第8 患者相談窓口の設置

患者相談窓口は、患者、家族及び付添者等（以下「患者等」という。）からの相談及び苦情等（以下「相談等」という。）に適切に対応することを目的に設置する。

患者相談窓口の事務等は別途「群馬県立心臓血管センター患者相談窓口設置要領」により定める。

第9 医療事故発生時の対応

医療事故が発生した場合には、過失の有無等にかかわらず、患者及び家族等へ誠実に対応しなければならない。

- 1 初動体制の確保
 - (1) 医療事故が発生した場合、医師、看護師等は、救急救命処置に全力で当たる。
 - (2) 重大事故の発生に備え、患者のショック状態や心停止に直ちに対応できる体制を整備する。
- 2 医療事故調査制度の対象事案
医療法により、医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡で、院長が予期しなかった死亡と判断した場合、医療事故調査制度の対象事案となるため、速やかに分かりやすくご遺族へ説明し、遅滞なく医療事故調査・支援センターへ報告する。
(心臓血管センター医療安全管理マニュアルⅢ.事故発生時の対応 参照)
- 3 医療事故の報告
 - (1) 第2の1の(1)で定める医療事故が発生した場合は、設置要綱に基づき、ゼネラルリスクマネージャーが状況確認後、室長へ報告するとともに、院長（室長経由）と事務局長（事務局次長経由）に連絡する。
 - (2) 第2の1の(2)、(3)で定める医療事故のうち、報告が必要と認められる重大な医療事故が発生した場合は、設置要綱に基づき、ゼネラルリスクマネージャーが状況確認後、室長へ報告するとともに、院長（室長経由）と事務局長（事務局次

長経由)に連絡する。

- (3) 院長は、重大な医療事故が発生した場合は、設置要綱の規定にかかわらず、医療事故対策委員会を開催することができる。

医療事故対策委員会の設置、所掌事務、組織等は別途医療事故対策委員会設置要綱により定める。

4 患者及び家族等への対応

患者及び家族等に対する事故の説明等は、原則として幹部職員が対応し、状況に応じ、事故を起こした担当医又は看護師等が同席して対応する。

5 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、患者及び家族等への説明内容等を詳細に記録する。

- (2) 記録に当たっては、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 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。

6 病院局委員会等への報告

群馬県病院局医療安全管理に関する規程に基づき報告する。

7 警察への届出

以下のような場合については、速やかに所轄警察署へ届出する。

なお、警察署への届出に当たっては、原則として事前に患者及び家族等に説明する。

- (1) 施設内で患者が死亡し、あるいは死体を発見して、医師の診察・検案により異状死体と判断した場合（医師法第21条）

- (2) その他、死亡及び障害が発生して、業務上過失致死あるいは業務上過失傷害罪に問われる恐れがある場合

(参考)

医師法第21条（異状死体等の届出の義務）

医師は、死体又は妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは、24時間以内に所轄警察署に届出なければならない。

※異状死体

①事故・事件・医療過誤の可能性がある。

②死因が不明である。

③死亡原因と治療中の疾患との因果関係が明らかでない。

8 医療過誤等の公表

群馬県病院局医療安全管理に関する規程（以下「規程」という。）第7条の規定に基づき、群馬県立病院医療事故等公表基準に沿って対応する。

第10 医療事故の原因究明と事故防止への反映

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行い、その後の事故防止対策に反映させる。

1 事故の原因分析

2 組織としての責任体制の検証

3 講じてきた医療事故防止対策の評価

4 類似した医療事故例との比較検討

5 医療機器メーカー等への機器改善要求

6 その他、医療事故の防止に関する事項

附 則

この指針は、平成15年より施行する。

平成16年	4月	1日	改訂
平成20年	4月	1日	改訂
平成21年	1月	14日	改訂
平成26年	4月	1日	改訂
平成27年	9月	1日	改訂
平成30年	2月	1日	改訂
平成30年	4月	1日	改訂
平成31年	4月	1日	改訂
令和 2年	4月	1日	改訂
令和 3年	4月	1日	改訂
令和 5年	10月	31日	改訂
令和 6年	1月	1日	改訂
令和 7年	5月	14日	改訂