

## 第1 目的

今日の医療の高度化・複雑化により医療安全の確保は、医療従事者の技術や知識に依拠したシステムでは困難になりつつあるといわれており、医療事故の未然防止には、職員個々の努力とあわせて、一つのミスが医療事故に発展しない仕組みを構築することが重要である。ここに地方独立行政法人奈良県立病院機構（以下「法人」という。）の医療安全管理について基本的な事項を定め、県民の本法人への期待と信頼に応え、県民が安心して医療を受けられる環境を確保するものとする。

## 第2 用語の定義

この指針及び法人内の医療安全管理の取り組みにおいて使用される用語は、次のとおり定義する。

### （1）医療事故（広義のもの）

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生する全ての人身事故で、次のアからエの場合を含む。なお、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

ア 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

イ 患者が病室や廊下等で転倒し、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

ウ 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

エ 人身事故に直結する事例ではないが、医薬品の紛失、盗難など、今後重大な医療事故につながりかねない事例

### （2）医療過誤

医療事故のうち、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をいう。

### （3）ヒヤリ・ハット事例

患者に実質的な不利益（傷害）は発生しなかったが、医療事故につながる可能性のある事態をいう。

具体的には、①エラー・不具合に気づき、患者には実施されなかった場合（レベル0）、②エラー・不具合に気づかず実施したが、患者への実害はなかった場合（レベル1）を指す。

なお、レベル2及びレベル3 aを含め、インシデント事例と称する。

### （4）医療事故等

医療事故及びインシデント事例を含めたものをいう。

### （5）医療事故等の分類基準

医療事故等については、表1、及び表2により分類する。

表1 医療事故等（転倒・転落を除く）の分類

レベル	傷害の継続性	傷害の程度	傷害の内容と基準
0			エラー・不具合に気づき、患者には実施されなかった
1	なし		エラー・不具合に気づかず実施したが、患者への実害はなかった
2	一過性	軽度	行った医療または管理により、患者に影響を与えたが、処置や治療を要しなかった
3a	一過性	中等度	行った医療または管理により、本来必要でなかった簡単な処置や治療（消毒、湿布、鎮痛剤投与等の軽微なもの）を要した
3b	一過性	高度	行った医療または管理により、本来必要でなかった濃厚な処置や治療を要した
4	永続的	軽度 ～ 高度	行った医療または管理により、永続的障害が残った 〔 障害が軽度から中等度の場合は4a 〕 〔 障害が中等度から高度の場合は4b 〕
5	死亡		行った医療または管理により、死亡

※この中には不可抗力によるもの、過失によるもの、予期せぬ事態などが含まれる。

表2 転倒・転落の分類

レベル	傷害の程度	傷害の内容と基準
A	なし	患者に損傷はなかった
B	軽度	包帯、冷湿布、創傷洗浄、四肢の挙上、局所薬が必要となった、あざ・擦り傷を招いた
C	中軽度	皮膚接合テープ・皮膚接着剤、縫合、副子が必要となった、または筋肉・関節の傷害を招いた
D	重度	骨折をきたして、ギプス、牽引、手術が必要となった、または神経損傷・身体内部の損傷のため治療が必要となった
E	死亡	転倒による損傷の結果、患者が死亡した
F	不明	記録からは判定不可能

### 第3 医療安全管理体制の整備

各病院の管理者は、次の事項を基本として、病院内における医療安全管理体制を確保するものとする。

(1) 医療安全管理指針の策定

各病院においては、次のアからクに掲げる事項を含めた、医療に係る安全管理のための指針（以下「医療安全管理指針」という。）を定める。

- ア 病院における医療安全管理に関する基本的な考え方
- イ 医療に係る安全管理のための委員会（以下「医療安全管理委員会」という。）  
その他関連する病院内の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職員研修に関する基本方針
- エ 病院における医療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（患者等に対する医療安全管理指針の閲覧に関する基本方針を含む。）
- 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

(2) 医療安全管理委員会の設置

医療安全管理指針の策定と病院内の医療安全管理体制の確保及び総合的な推進のため、医療安全管理委員会を設置する。なお、医療安全管理委員会は、次のアからカに掲げる基準を満たすものとする。

- ア 医療安全管理委員会の管理及び運営に関する規程を定める
- イ 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め病院の管理者へ報告する。
- ウ 重大な問題が発生した場合は、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。
- エ 医療安全管理委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行う。
- オ 月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合に適宜開催する。
- カ 各部門の安全管理のための責任者等で構成する。

(3) 医療安全推進室の設置

医療安全管理委員会の方針に基づき、組織横断的に安全管理を担う部門として医療安全推進室を設置する。

(4) 医療安全管理者の配置

病院の管理者から安全管理のために必要な権限を付与され、病院の管理者の指示に基づいて、組織横断的に医療安全対策を推進する者として医療安全管理者を配置する。

(5) セーフティマネジャーの配置

医療事故等の把握、検討等を行い、医療事故等の防止に資するため、病棟等の部署単位でセーフティマネジャーを配置する。

(6) 合併症及び死亡症例検討会の開催

医療安全の向上及び医療事故の防止に資するため、合併症及び死亡症例について、

検討会を定期的実施する。

合併症及び死亡事例検討会は、複数診療科の医師及び多職種の医療従事者が参加するものとする。

#### (7) 医療に係る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意識の向上等を図るため、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、職員に対する研修を行う。

研修は、医療機関全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回以上、定期的開催するほか、必要に応じて開催し、実施内容について記録する。

#### (8) マニュアルの整備

医療事故防止のための具体的な手順や医療事故等が発生した場合の対応手順等について各病院に応じたマニュアルを作成し、関係する職員に周知徹底する。

### 第4 医療事故への対応

#### (1) 事故発生時の対応

医療事故への対応は、病院の管理者が責任者となり、適切かつ迅速な対応に努めるものとする。

特に、医療法（昭和23年法律第205号）第6条の10に定める医療事故<sup>注1</sup>が発生した場合は、病院の管理者は、医療法第6条の10及び第6条の11の規定に基づき、必要な措置をとらなければならない。

#### (2) 医療事故調査委員会の設置

病院の管理者は、医療法第6条の10に定める医療事故<sup>注1</sup>が発生した場合は、医療法第6条の11第1項の規定に基づき発生原因を明らかにするために必要な調査を行うため、医療事故調査委員会を設置しなければならない。

また、医療事故調査委員会は、公平性、中立性を確保するため、医療法第6条の11第2項に定める医療事故調査等支援団体に対し支援を求めるほか、必要に応じて、専門知識を有する第三者に対し、委員会への参加を求めるものとする。

なお、医療法第6条の10に定める医療事故に該当しない場合であっても、医療事故調査委員会を設置することができる。

#### (3) 理事長への報告

病院の管理者は、医療事故のうちアからウのいずれかに該当するものは、速やかに（イの場合には、公的機関に届出する前に）理事長に報告するものとする。

ア 医療事故等の分類基準によるレベル4又はレベル5に該当するもの

イ 法令等の規定に基づき、公的機関に対し届出が義務付けられているもの

ウ その他病院の管理者が理事長への報告の必要があると判断したもの

病院の管理者は、(2)の医療事故調査委員会を設置した場合にあっては、当該委員会での審議結果等について、遅滞なく、理事長に報告するものとする。

#### (4) 保健所への情報提供

病院の管理者は、管理上重大な事故があった場合など、医療事故のうち保健所へ情報提供する必要があると判断したものは、所轄保健所に報告する。

#### (5) 警察署への届出

各病院の医師は、医療事故により死亡し、異状があると判断した場合は、現行の医師法(昭和23年法律第201号)第21条は、死体を検案し、医師が体表に異状を認めた場合、所轄警察署に届けることを求めている。また、病理解剖を含む一連の調査の過程で、異状が明らかになった場合は、その時点で所轄の警察署に届出を行うことになる。なお、届出に当たっては、病院の管理者と協議するものとし、原則として事前に家族に説明するものとする。

### 第5 医療事故の公表

本法人において医療事故が発生した場合は、次により公表するものとする。

#### (1) 各病院での個別公表

各病院の管理者は、次の①のアからウに該当する場合には、理事長と協議の上、②のア及びイの事項を順次公表するものとする。なお、公表に当たっては、患者及び家族等の理解を求めるとともに、人権及びプライバシーの保護に最大限の配慮を行うものとする。

##### ① 公表する医療事故の範囲

ア 医療過誤が原因となって患者が死亡した場合など、医療従事者の診療行為及び患者に与えた被害の程度等を総合的に勘案して、病院の管理者が重大であると判断するもの

イ 過失の有無が明らかでない医療事故であっても、アに準ずる場合で、病院の管理者が特に必要と認めるもの

ウ その他病院の管理者が特に必要と認めるもの（医薬品の紛失等を含む。）

##### ② 公表する事項

ア 医療事故発生までの経緯と医療事故の概要

イ 医療事故発生後の対応状況と今後の事故再発防止策

#### (2) 法人全体としての包括公表

各病院における医療事故等の件数等については、毎年度、本部事務局でとりまとめ、一括してホームページへの掲載等により公表する。

### 第6 その他

各病院における医療安全管理に関する情報を共有し、法人全体として医療安全管理体制の強化を図るため、各病院の医療安全管理者その他医療安全管理に従事する職員から構成される医療安全推進連絡会を設置する。

注)

○医療法（昭和23年法律第205号）

第6条の10 病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（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つて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。・・・（以下略）・・・

○厚生労働省令（平成27年第100号）

第1条の10の2 法第6条の10第1項に規定する厚生労働省令で定める死亡又は死産は、次の各号のいずれにも該当しないと管理者が認めたものとする。

（1）病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該医療の提供を受ける者又はその家族に対して当該死亡又は死産が予期されることを説明していたと認めたもの

（2）病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産が予期されることを当該医療の提供を受ける者に係る診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの

（3）病院等の管理者が、当該医療を提供した医療従事者等からの事情の聴取及び第一条の十一第一項第二号の委員会からの意見の聴取（当該委員会を開催している場合に限り。）を行った上で、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産を予期していたと認めたもの・・・（以下略）・・・

附 則

この指針は、平成26年11月1日から施行する。

附 則

この指針は、平成27年12月1日から施行する。

附 則

この指針は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この指針は、平成29年7月1日から施行し、平成29年4月1日から適用する。

附 則

この指針は、令和元年7月4日から施行し、令和元年4月1日から適用する。