

千葉県がんセンター医療の質・安全管理指針

第1 目的

本指針は、千葉県がんセンター（以下、「センター」という。）が安全で良質な医療を提供するため、千葉県病院局医療安全管理指針に則り、センターにおける医療の質及び安全の確保並びにインシデント・アクシデントの防止と対応方法、原因の分析、具体的再発防止策等の実施についての基本的方針、医療の質・安全管理体制その他必要な事項について定めることを目的とする。

第2 医療の質・安全管理のための基本的考え方

- 1 センターは、県立病院として、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。
- 2 センターは、県立病院として、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。
- 3 センターは、県立病院として、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。
- 4 センターは、県立病院として、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。
- 5 センターは、県立病院として、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。
- 6 センターにおいて医療を提供するに当たっては、安全性を確保しつつ医療の質を高め、患者の信頼を得ることが重要である。

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（療養）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る事象をいい、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（療養）に起因し、患者が死亡した、永続的な障害や後遺症が残った又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、提供した医療（療養）について、患者への実害はなかった又は影響が軽度である事例であって、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。

なお、公表時はよりわかりやすい表現とするため、「ヒヤリ・ハット事例」という。

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影響度分類が、レベル4又はレベル5の可能性のあるもの。

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、千葉県病院局医療安全管理指針で定める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	傷害の有無	傷害の継続性	傷害の程度	内容
アクシデント	5	あり	死亡	死亡	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）
	4	あり	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）
	3b	あり	一過性	高度	人工呼吸器の装着、手術のほか、入院を必要とするような濃厚な処置や治療を要した
インシデント	3a	あり	一過性	中等度	消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与のほか、入院を必要としない簡単な処置や治療を要した
	2	あり	一過性	軽度	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が、処置や治療は行わなかった
	1	なし	なし		患者に医療は提供されたが、実害はなかった

	0	なし	—		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
--	---	----	---	--	-------------------------------------

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関わらず、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、県立病院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、病院局長が、別に定めるところにより、当事者又は発見者に対し医療安全管理部門への報告を義務付けた事象をいう。

8 医療安全管理責任者

病院長の指名により選任され、医療安全管理部門、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者及び医療放射線安全管理責任者を統括する者をいう。

9 医療安全管理者

病院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。

10 リスクマネジャー（安全管理担当者）

病院長の指名により選任され、各部門の医療の質・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、医療の質向上に関する検討提言や医療の質・安全管理委員会等との連絡調整を行う者をいう。

11 医薬品安全管理責任者

病院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。

12 医療機器安全管理責任者

病院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。

13 医療放射線安全管理責任者

病院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。

14 内部通報制度

県立病院における医療安全の確保に向け、内部通報者の保護及びに通報があった法令違反等の行為に係る調査及び是正措置等に関し必要な事項を定めること等により、病院局における不正な行為を未然に防止又は早期に是正し、もって患者・家族に、県民から信頼される公正な組織体制の確立を図ることを目的に、病院局が設ける制度をいう。

第4 医療安全管理のための要綱の策定

病院長は、本指針に則って、医療安全管理のために必要な要綱を定める。

第5 医療の質・安全管理委員会

1 設置

病院において、医療の質・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、センター全体の医療の質・安全に関する方針を決定する組織として、医療の質・安全管理委員会を設置する。

2 組織

- (1) 医療の質・安全管理委員会の内部委員は、病院長、副病院長、医療局長、看護局長、事務局長、研究所長、診療部長、薬剤部長、並びに、医療安全管理責任者、医療の質・安全管理部長、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、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) 医療の質・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、委員長は原則として、副病院長の職にあり、かつ、医療安全管理責任者の任にある者をもって充てる。また、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、委員の中から副委員長を指名する。
- (3) 委員長は、委員会を招集し、統括する。

- (4) 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代理する。

4 所掌事務

医療の質・安全管理委員会の所掌事務は、次のとおりとする。

- (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) アクシデント等の分析及び再発防止策の作成を行うこと
なお、分析及び再発防止策の作成にあたり、医療法第6条の10に基づく院内医療事故調査委員会（以下「事故調査委」という。）、院内医療安全調査委員会（以下「安全調査委」という。）等の設置についての病院長に対する進言、合併症による死亡症例カンファレンスの開催指示などを行うこと。
- (3) インシデント・アクシデントの発生防止のために、必要に応じて、病院長に対して治療の中止勧告を出すこと
- (4) 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
- (5) 職員から医療の質・安全管理部に対して次の報告が適切に実施されているかを確認し、不十分な場合は、報告が適切になされるよう指導等を行うこと。
 - ア 入院患者が死亡した場合、死亡の事実及び死亡前の状況に係る報告
 - イ オカレンスが発生した場合、事象の発生の事実及び事象の発生前の状況に係る報告
- (6) 高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療、適応外医療、先進医療A、並びに、その他の未実証医療の適正な提供に関すること
- (7) インシデント・アクシデントの発生防止に関する次の事項を講じること
 - ア 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
 - イ 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
 - ウ 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
 - エ その他（インシデント・アクシデントの発生防止等に必要な事項）
- (8) 医療の質向上に関すること

5 委員会の管理及び運営に関する事項

- (1) 医療の質・安全管理委員会の開催は、月1回とする。ただし、アクシデント等が発生した場合には、原則として、臨時の委員会を開催する。また、職員は理由を示し、委員会の開催を委員長に要請することができる。
- (2) 委員が委員会を欠席する場合、代理出席を認めない。
- (3) 委員会は、委員以外の院内あるいは院外の有識者の意見を聞くことができる。
- (4) 委員会の事務局は、医療の質・安全管理部に置く。

(5) 委員会に次の部会を設置する。

ア リスクマネジメント部会

なお、リスクマネジメント部会に関する規定は第6に定める。

イ 医薬品安全管理部会

なお、医薬品安全管理部会の部会長は、医薬品安全管理責任者の任にある者をもって充てる。

ウ 医療機器安全管理部会

なお、医療機器安全管理部会の部会長は、医療機器安全管理責任者の任にある者をもって充てる。

エ 医療放射線安全管理部会

なお、医療放射線安全管理部会の部会長は、医療放射線安全管理責任者の任にある者をもって充てる。

オ 前記の他に部会を設置することができる。なお、当該部会に関する規定は別途定める。

第6 リスクマネジメント部会

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の質・安全管理委員会との連絡調整機関として医療の質・安全管理委員会の下にリスクマネジメント部会を設置する。

2 組織

リスクマネジメント部会は、医療の質・安全管理部長、医療安全管理者及びリスクマネージャー等をもって構成する。

3 部会長

- (1) リスクマネジメント部会に部会長を置き、部会長は医療の質・安全管理部長をもって充てる。
- (2) 部会長は部会を招集し、統括する。

4 部会の所掌事務

- (1) インシデント等の原因分析、インシデント報告等の内容の検討及び再発防止策の検討等に関する事
- (2) 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の質・安全管理委員会への提言に関する事

- (3) インシデント・アクシデントの発生防止のための啓発、広報等に関する事
- (4) 部会の検討結果についての医療の質・安全管理委員会への報告に関する事
- (5) 医療の質・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事
- (6) 高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療、適応外医療、先進医療 A、並びに、その他の未実証医療の適正な提供・実施の徹底に関する事
- (7) 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

5 部会の管理及び運営に関する事項

- (1) 部会は、毎月1回、定期的に開催する。ただし、必要に応じ臨時部会を開催することができる。
- (2) 委員が部会を欠席する場合、代理の者を出席させることができる。
- (3) 部会の事務局は、医療の質・安全管理部に置く。

第7 医療安全管理責任者

1 配置

病院長は、2の要件を満たす者の中から、医療安全管理責任者を指名し、配置する。

2 要件

医療安全管理責任者は、以下の全ての要件を満たす者であること。

- (1) 医師の資格を有していること
- (2) 医療安全担当副病院長の職にあること

3 業務

センターにおける医療の質・安全管理のための体制を確保するため、病院長との密な連携の下、次に掲げる業務を行うこと。

- (1) 医療の質・安全管理委員会の統括に関する事
- (2) 医療の質・安全管理部、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の業務の統括に関する事
- (3) 医療の質・安全の確保のための職員に対する必要な指示に関する事
- (4) 医療の質・安全の確保のための病院長に対する診療制限等の進言に関する事
- (5) その他、センターの医療の質・安全のガバナンス確保に関する事

第8 医療の質・安全管理部

1 設置

病院長は、病院局長が設置した医療の質・安全管理部が、医療の質・安全管理委

員会で決定された方針に基づき、組織横断的にセンター内の医療の質・安全管理の推進を担うための体制を整備する。

2 組織

医療の質・安全管理部は、次の者をもって構成する。

- (1) 部長
- (2) 副部長
- (3) 医療安全管理者

医療安全管理者は専従とし、常勤の医師、常勤の薬剤師及び常勤の看護師をそれぞれ1名以上配置する。

なお、医師の医療安全管理者については、(1)の部長が兼ねる場合、専任でもよい。

- (4) 医療安全管理責任者
- (5) 医薬品安全管理責任者
- (6) 医療機器安全管理責任者
- (7) 医療放射線安全管理責任者
- (8) 診療部門の職員
- (9) 薬剤部門の職員
- (10) 看護部門の職員
- (11) 事務部門の職員
- (12) 高難度医療技術を用いた医療の提供に関する責任者

なお、当該責任者は高難度医療技術を用いた医療の提供に関する経験及び知識を有する医師とする。

- (13) 複数の診療科の医師又は歯科医師
- (14) 手術管理部に所属する従業者
- (15) その他病院長が必要と認めた者

3 医療の質・安全管理部長

- (1) 医療の質・安全管理部長は病院長が指名し、病院局長が任命する。
- (2) 医療の質・安全管理部長は、以下の全ての要件を満たす者であること。

- ア 医師の資格を有していること
- イ 常勤職員であること
- ウ 専任の医療安全管理者であること

- (3) 医療の質・安全管理部長の職務
 - ア 医療の質・安全管理部の総括に関すること
 - イ 医療安全管理者の指導及び支援に関すること

4 医療の質・安全管理部の所掌業務

医療の質・安全管理を組織横断的に推進する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、医療の質・安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保する。

- (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、インシデント・アクシデントに該当するかどうか、また、該当する場合は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
- (2) 医療安全対策に係る取り組み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、医療の質・安全管理委員会の構成員及び必要に応じて各部門のリスクマネージャー等を参加させること
- (3) 患者や家族への説明など、インシデント・アクシデント及びオカレンス発生時の対応状況について確認を行うとともに、職員に対し必要な指導を行うこと
- (4) 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、職員に対し必要な指導を行うこと
- (5) 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
- (6) 職員に対し、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
- (7) 病院の医療安全に係る各部門及びリスクマネージャーとの連絡調整に関すること
- (8) 医療の質・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、その他医療の質・安全管理委員会の事務局としての業務に関すること
- (9) 医療の質・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、その他の医療安全管理者の活動実績を記録すること
- (10) 事故調査委、安全調査委等で用いられる資料、議事録の作成及び保存のほか、事故調査委、安全調査委等における調査の事務業務に関すること
- (11) 患者の死亡症例の情報収集及び分析に関すること
- (12) 医療安全に資する診療内容のモニタリングに関すること
- (13) 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
- (14) 医療安全に係る職員相談窓口に関すること
- (15) 医療安全に係る職員研修に関すること
- (16) 医療安全ニュースの発行等、医療安全に係る職員に対する周知活動に関すること
- (17) 職員の医療安全の認識の状況の確認に関すること
- (18) 高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療、適応外医療、先進医療A、並びに、その他の未実証医療の実施の適否等を決定する部門としての業務に関すること

なお、当該業務について必要な事項は、病院長が別に定める。

(19) その他、センターの医療の質向上、安全対策の推進に関すること

第9 医療安全管理者

1 配置

病院長は、2の要件を満たす者の中から、センター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、医療の質・安全管理部に配置する。

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) 医療の質・安全管理部に所属する常勤職員であること
- (4) 医療の質・安全管理委員会の構成員に含まれていること

3 業務

医療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、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ほか、以下の業務を行う。

- (1) 医療の質・安全管理部の所掌事務に関する企画立案、運営及び評価を行う。
- (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) がん相談支援センター、医療対話推進チーム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10 リスクマネジャー

1 配置

病院長は、部門ごとに当該部門の責任者をリスクマネジャーに指名し、配置する。なお、リスクマネジャーは、当該部門内の医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、事務職員等からサブリスクマネジャーを指名し、自らの職務を補佐させることができる。

2 業務

リスクマネジャーは、インシデントの詳細な把握、検討等を行い、インシデント・アクシデントの発生防止、医療の質向上に資するため、以下の業務を担う。

- (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に関する
こと
- (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
療の質・安全管理部への報告に関すること
- (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、医療の質・安全管理部に提出すること
- (4) 医療の質・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、及び安全対策及び医療の質向上に関する事項の所属職員への周知徹底に
関すること
- (5) 医療の質・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に関すること
- (6) 有害事象発生時の部門を超えた支援体制の確保に関すること
- (7) 高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療、適応外医療、先進
医療A、並びに、その他の未実証医療（以下、「未実証医療等」とする。）の適正
な提供・実施の徹底に関する次のこと
 - ア 実施している医療、または実施しようとしている医療が未実証医療等に該当
するかを点検すること
 - イ 実地医療において未実証医療等に該当する医療を認めた場合、診療科カンフ
ァレンス等で検討を行った後に医療の質・安全管理部に申請すること
 - ウ 未実証医療等の実施において患者の安全を確保すること
 - エ 未実証医療等の実施状況、有害事象等を医療の質・安全管理部に報告するこ
と
 - オ 未実証医療等の適正な提供・実施に向け、職員に指導すること
- (8) その他インシデント・アクシデントの発生防止、医療の質向上に関する必要事
項に関すること

第11 インシデント・アクシデント等報告

1 報告体制

病院長は、インシデント・アクシデントの発生防止の観点から、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促進する体制を整備する。

2 インシデント報告

(1) 病院内の報告手順

原則として、ア、イ、ウの順で報告する。

ア 口頭での報告

インシデントが発生した場合、インシデント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ージャーに報告する。

イ 管理システムによる報告

当事者又は発見者は、当該事象をインシデント・アクシデント管理システム（以下、「管理システム」とする。）により、翌日までにリスクマネジャーに報告する。なお、同一事例について複数の職員が報告することを妨げない。

ウ 医療の質・安全管理部への報告

リスクマネジャーは、報告のあったインシデント事象を管理システムにより医療の質・安全管理部に報告する。

- (2) 医療の質・安全管理部では、管理システムにより報告された内容を確認し、正確を期するため、当事者又は発見者及びリスクマネジャーに対し補足、修正を依頼する。
- (3) 報告の保管
インシデント報告については、同報告の処理が終わった日の翌日から起算し、1年間保管する。

3 アクシデント報告

(1) 病院内の報告手順

原則として、ア、イの順で報告する。

ア 口頭での報告

アクシデントが発生した場合は、当事者又は発見者は、直ちに口頭で上席者に報告し、報告を受けた上席者等は医療の質・安全管理部へ報告する。

なお、報告を受けた医療の質・安全管理部は、インシデント・アクシデントの影響度分類の判定を行うと共に、速やかに病院長及び医療安全管理責任者へ報告する。ただし、第3条第4項に示す緊急及び重大事態に相当する事象と判定した場合は、直ちに病院長及び医療安全管理責任者へ報告する。

イ 管理システムによる報告と報告書の作成

① リスクマネジャーへの報告

アクシデント発生の原因となった当事者又は発見者、その他速やかな報告に適した者は、口頭での報告後、速やかに、当該事象を管理システムにより、リスクマネジャーに報告する。なお、同一事象について複数の職員が報告することを妨げない。

② 医療の質・安全管理部への報告

リスクマネジャーは、報告のあったアクシデント事象を管理システムにより医療の質・安全管理部に報告する。

③ 報告後に患者の状況の変化など新たな事実等が判明した場合には、①の報告者又はリスクマネジャーが管理システムにより修正報告を行うこと

④ 病院長等への報告

医療の質・安全管理部は、当事者、発見者又はリスクマネジャー等が管理システムにより報告した報告や収集した情報等をもとに、管理システム上で

修正・追加を行い、アクシデント報告書を作成し、病院長及び医療安全管理責任者に報告する。

(2) 病院局長への報告手順

- ア 医療の質・安全管理部は、(1)のアによりレベル4、5に該当する事象について口頭での報告を受けた場合、事故発生時あるいは覚知後直ちに、電話で、病院局長(病院局経営管理課)に報告する。
- イ 病院長は、(1)のイの④により報告を受けたアクシデント報告書を病院局長に報告する。なお、アクシデント報告書を病院局長(病院局経営管理課)に報告する事務的手続きは、医療の質・安全管理部が速やかに行う。
- ウ インシデント、オカレンスであっても、再発防止の点等から報告すべきと判断したものについては報告する。
- エ 事故調査委、安全調査委及び医療の質の向上のための委員会開催後は、速やかに、医療の質・安全管理委員会で病院としての対応を検討した上でアクシデント報告書の最終報を作成し、会議の概要や今後の対応について病院局長(病院局経営管理課)に報告する。
- オ 保健所等外部機関に届出及び報告した場合は、届出用紙の写しをもって報告する。

(3) 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、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、紛争終了後5年間保管する。

4 オカレンス報告

報告を受けた医療の質・安全管理部は、インシデント・アクシデントに該当するかを判定し、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。

(1) 病院内の報告手順

原則として、ア、イの順で報告する。

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、当該事象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の質・安全管理部に報告する。なお、同一事例について複数の職員が報告することを妨げない。

- (2) 医療の質・安全管理部では、管理システムにより報告されたオカレンスに対し、報告内容を確認し、必要に応じて当事者又は発見者及びリスクマネジャーに対し、修正を依頼する。

(3) 報告の保管

オカレンス報告については、同報告書の処理が終わった日の翌日から起算し、1年間保存する。

5 死亡症例報告

病院長は、医療法第6条の10の規定による報告を適切に行うため、死亡及び死産症例が発生したことが病院長に遺漏なく速やかに報告される体制を確保する。病院内の報告手順は、次のとおりとする。

- (1) 医師は、院内で死亡及び死産症例が発生した場合、速やかに、死亡患者報告書により、医療の質・安全管理部に報告する。
- (2) 医療の質・安全管理部は、死亡患者報告書により報告された死亡及び死産症例について、診療記録等を確認し、医療安全管理責任者に報告する。
- (3) 医療安全管理責任者は、医療の質・安全管理部からの報告に基づき、当該死亡及び死産が医療法第6条の10に規定する医療事故に該当するかを判断し、病院長に報告する。なお、医療事故に該当する可能性を否定できない場合は、医療の質・安全管理委員会において審議し、判断する。
- (4) 報告の保管
死亡患者報告書については、同報告書の処理が終わった日の翌日から起算し、5年間保存する。

6 インシデント・アクシデント・オカレンス報告の集計

- (1) 医療の質・安全管理部は、各月ごとのインシデント・アクシデント、オカレンス報告件数等を、管理システムにて集計し、病院長及び医療の質・安全管理委員会に報告する。
- (2) 医療の質・安全管理部は、毎月15日までに、(1)により病院長に報告した前月分のインシデント・アクシデント、オカレンス報告件数を病院局長（経営管理課）へ報告する。

第12-1 緊急及び重大事態発生時の具体的な対応

病院長は、緊急及び重大事態が発生した場合には、患者の救命、患者・家族への誠実な対応を第一に、医療安全管理責任者、医療の質・安全管理部長、医療安全管理者、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に、必要な環境整備や業務上の指示を行う。

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報告

第11条第3項を参照

3 患者及び家族等への対応

- (1) 患者に対する治療及び救命措置の遂行等に支障を来たさない限り、速やかに、緊急及び重大事態の状況、患者の状態、実施している措置の内容及びその見通し等について、患者本人及び家族に誠意をもって説明しなければならない。
- (2) 患者及び家族に対する説明は、原則として管理的立場にある職員（担当診療科部長及び看護師長等）が複数で対応するものとし、状況に応じ、医療安全管理者、主治医又は担当看護師等が同席して対応する。
- (3) その後も、逐次状況に応じて必要な説明を行う。
- (4) 説明の内容は原則として文書で患者及び家族に交付する。
- (5) 経過については推測を避け、事実のみを伝える。
- (6) 患者が死亡した場合には、原因究明のための病理解剖、死亡時画像診断（Autopsy imaging 以下「Ai」という。）などを推奨し、死因を明らかにするように努める。

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をすること
 - 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

第12-2 アクシデント等発生時の具体的な対応

病院長は、アクシデント、緊急及び重大事態が発生した場合には、速やかに対応方針を決め、必要な措置を行う。

1 臨時医療の質・安全管理委員会の開催

アクシデント等が発生した場合、医療の質・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事案は、臨時医療の質・安全管理委員会を開催し、次の事項を協議する。臨時医療の質・安全管理委員会には必要に応じ、対象事案の関係者も出席し状況を説明する。また、病院局経営管理課は、必要に応じてオブザーバーとして参加することができる。

- (1) 「明らかに誤った医療行為、又は管理に起因する事案」であるか、または「その疑い」を否定できないかの検討に関すること
- (2) 医療法第6条の10に該当する医療事故か否かの検討に関すること
- (3) 前項に該当しないアクシデント等のうち、調査が必要かどうかの判断に関すること
- (4) 患者・家族への対応に関すること
- (5) 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
- (6) 職員への周知に関すること
- (7) 報道機関への公表、個人情報保護に関すること
- (8) 保険会社・顧問弁護士などへの報告に関すること
- (9) 医師法第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検討に関すること
- (10) 医薬品医療機器総合機構（PMDA）への報告に関すること
- (11) 保健所への報告に関すること
- (12) その他、医療事故防止に関する当面の対応に関すること

2 過誤性の判断

病院長は、医療の質・安全管理委員会における協議を踏まえ、「明らかに誤った医療行為、又は管理に起因する事案」であるか、または「その疑い」を否定できないかについて判断する。判断にあたっては、必要に応じ、病院局長に協議する。

3 警察署への届出

- (1) 医療の質・安全管理委員会で、警察署への届出を必要としたものについて、病院としてその必要性を決定した後に、病院局長と協議した上で速やかに対応する。
- (2) 届出を行う場合は、原則として、事前に患者・家族に説明を行う。

4 その他関係機関への報告

病院長は、インシデント・アクシデントが、次の(1)～(4)に該当する場合は、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13 院内医療事故調査委員会の設置等

1 事故調査委の設置

- (1) 医療の質・安全管理委員会で、医療法第6条の10に該当する医療事故であるとの意見が得られたときは、病院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) 病院長は、前項の医療の質・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) 病院長は、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、事故調査委を設置して調査を実施する。事故調査委設置の判断にあたっては、必要に応じ、病院局長に協議する。

2 事故調査委の目的

事故調査委の設置目的は、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 事故調査委の構成

事故調査委は、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、病院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事故調査委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ことが望ましい。

4 事故調査委の運営

事故調査委の運営に必要な手続き等については、病院長が別に定める。

5 遺族への説明

(1) 説明の時期

- ア 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。
- イ 調査終了後の調査結果については、医療事故調査・支援センターへの終了の報告の前に説明を行う。

(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 Ai 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 1 4 院内医療安全調査委員会の設置等

1 安全調査委の設置

病院長は、インシデント・アクシデントが次に該当した場合は、原則として安全調査委を設置して調査を実施する。

なお、安全調査委設置等の判断に当たっては、医療の質・安全管理委員会の意見を聞き、必要に応じ、病院局長に協議する。

- (1) アクシデントが発生した場合であって、医療法第 6 条の 10 に該当しないと判断した事案で、病院長が、「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、または「その疑い」を否定できないと判断したとき
- (2) その他、外部委員を交えて医療上の事故等の発生原因を客観的に分析・究明することが、将来の類似事例の再発防止等の観点から必要と、医療の質・安全管理委員会が判断したとき
- (3) 病院局長から病院長に対し、安全調査委設置の指示があったとき

2 安全調査委の目的

安全調査委の設置目的は、公正性と透明性が担保された組織による、事案の事実確認、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 安全調査委の構成

安全調査委は、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、病院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、病院長は委員となることができない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法学の専門家等、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ことが望ましい。

4 安全調査委の運営

安全調査委の運営に必要な手続き等については、病院長が別に定める。

5 調査内容

- (1) インシデント・アクシデント発生前後の詳細な事実経過
- (2) インシデント・アクシデント発生の原因分析
- (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) インシデント・アクシデント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

6 患者及び家族への説明

調査の実施については、事前・事後に患者及び家族への説明を行う。

なお、安全調査委の設置に関しては、外部委員が診療録等の個人情報にアクセスすることから、患者・家族の同意が必要である。

7 医療の質の向上のための委員会の開催等

安全調査委設置の必要性がないと判断した場合であっても、原因追求と再発防止策の検討を行うことが、医療の質の向上につながると、医療の質・安全管理委員会で判断された場合は、以下の(1)～(4)の委員会の開催等により対応する。

なお、委員会等の設置に係る必要事項については、病院長が別に定める。

- (1) 内部委員による事例調査委員会
- (2) 外部専門家を交えたカンファレンスによる検討（拡大M&Mカンファレンス）
- (3) 内部専門家を交えたカンファレンスによる検討（M&Mカンファレンス：mortality and morbidity conference）

(4) その他

第15 インシデント・アクシデントに関与した職員への対応

1 不利益な取り扱い禁止

インシデント・アクシデント報告を行った者に対し、病院長は当該報告を行ったことを理由に不利益な取り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、医療の質・安全管理部と他部門が連携し、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16 インシデント・アクシデントの公表

県立病院の提供する医療の透明性の確保、及び他の医療機関における医療安全対策の参考に供するため、発生したインシデント・アクシデントについては、病院局長が定める公表基準に従い、調査の結果等を公表する。

公表に当たっては、患者及び医療従事者等のプライバシーや個人情報の保護に十分に留意する。特に、患者・家族に対しては、十分な説明を尽くすとともに、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17 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ためのものである。

医療の質・安全管理部は、次の定めに従い、職員研修を実施する。

1 研修の対象者

研修は全職員を対象に、職種横断的に行うこととする。なお、週あたりの勤務時間が20時間を超える非正規雇用職員も対象とする。

2 開催回数

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。

3 研修の内容

研修の内容は、病院全体に共通する安全管理に関することとする。なお、院内医療事故調査報告書、医療安全調査報告書、アクシデント報告書を活用する等、センターの具体的な事例等を取り上げて研修を行うこと。

4 研修の記録

研修を実施した際には、開催又は受講日時、出席者、研修項目について記録すること。

第18 医薬品の安全管理体制

1 配置

病院長は、2の要件を満たす者の中から、医薬品安全管理責任者を指名し、配置する。(病院長との兼務は不可)

2 要件

医薬品安全管理責任者は、以下の全ての要件を満たす者とする。

- (1) 医師、薬剤師、看護師のいずれかの資格を有していること
- (2) 医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であること
- (3) 医薬品の適切な管理を含めた包括的な管理に係る実務を行うことができること

3 業務

医薬品に係る安全管理のための体制を確保ため、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、医療の質・安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保する。

- (1) 従事者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) 手順書に基づく業務の実施（職員による当該業務の実施の徹底のための措置を含む。）
- (4) 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ための方策の実施

第19 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制

1 配置

病院長は、2の要件を満たす者の中から医療機器安全管理責任者を指名し、配置

する。(病院長との兼務は不可)

2 要件

医療機器安全管理責任者は、以下の全ての要件を満たす者とする。

- (1) 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
- (2) 医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員であること
- (3) 医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に係る実務を行うことができること

3 業務

病院が管理する医療機器全て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、医療の質・安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保する。

- (1) 従事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20 診療用放射線に係る安全管理体制

1 配置

病院長は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。(病院長との兼務は不可)

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とする。

- (1) 医師及び歯科医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、医療の質・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ための方策の実施

第2-1 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

病院長は、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、必要な事項を別に定める。

第2-2 院内感染の防止

院内感染対策のための措置については、病院長が別に定める。

第2-3 医療安全対策会議

医療の質・安全管理部長及び副看護局長の職にある医療安全管理者は、病院局が設置する医療安全対策会議に出席し、医療安全対策会議での検討、情報交換等を受け、センターの医療安全の確保対策を検討する。

第2-4 医療安全監査委員会による監査

- 1 県立病院における医療安全管理体制の強化を図るため病院局に設置された、千葉県病院局医療安全監査委員会による監査を定期的に受ける。
- 2 病院長は、医療安全監査委員会からは是正措置を講ずるよう述べられた意見等に対し、是正・改善措置を講ずる。

第2-5 内部通報制度

病院長は、病院局が設ける内部通報制度について、職員への周知に努める。

第2-6 医療安全に関する相談窓口の設置

1 設置

病院長は、がん相談支援センターに、医療安全に関する患者相談窓口を設置する。

2 情報提供

病院の見やすい場所に医療安全管理者等による相談及び支援が受けられる旨の掲示をするなど、患者に対して必要な情報提供を行う。

3 窓口への支援

医療安全管理者は、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・家族の相談に適正に応じる体制を支援する。

第27 医療安全マニュアルの整備

医療の質・安全管理部は、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28 その他医療安全の推進のために必要な事項

その他医療安全の推進のために必要な事項について次の通り定める。

1 医療安全に係る職員意見の収集

医療の質・安全管理部は、職員相談窓口を設置し、医療安全に係る職員からの意見を収集し、活用する。意見の活用においては、職員情報の秘匿性に留意することとする。

2 手術等映像記録の保管

インシデント・アクシデント等の原因分析に使用する目的で、手術等の映像記録を保管する。なお、保管に係る必要事項については、病院長が別に定める。

第29 その他

1 本指針の周知

本指針の内容については、病院長、医療安全管理責任者、医療安全管理者、医療の質・安全管理委員会を通じて全職員に周知徹底する。

2 本指針の見直し、改正

- (1) 医療の質・安全管理委員会では、毎年1回以上本指針の見直しを議事として取り上げ検討する。
- (2) 本指針の改定は、医療の質・安全管理委員会の建議により病院長が行う。
- (3) 病院長は、本指針を改正したときは、速やかにその都度、病院局長(経営管理課)へ報告する。

3 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ない。なお、本指針の照会については、医療の質・安全管理部が対応する。

【附則】

この指針は、平成21年 4月 1日より施行する。

平成27年10月 1日改訂

平成27年10月1日、千葉県がんセンター医療安全管理要綱、及び、千葉県がんセンター「医療事故緊急対策会議」設置要綱は廃止する。

平成27年12月 1日改訂

平成28年 4月 1日改訂

平成28年12月 1日改訂

平成29年 2月 1日改訂

平成29年 4月 1日改訂

平成29年 8月 1日改訂

平成31年 4月 1日改訂

令和 2年 2月 1日改訂

ただし、第21の規定その他医療放射線安全管理に関する規定は、令和2年4月1日から施行する。

令和 3年 2月 1日改訂

令和 4年 2月 1日改訂

令和 4年12月26日改訂