

新潟県立新発田病院 医療安全推進指針

1 医療安全に関する基本理念

患者は良質な医療を求め、医療者はそれを提供したいと考えている。従って患者と医療者は互いに良質な医療を実践する上でのパートナーであるべきである。即ち、医療は患者と医療者との共同作業である。しかし、医療は不確実なものであり、医療者は自ら出来ることを誠実に実行する必要がある。良質な医療を提供するために、医療者は以下の6項目について評価改善を継続していく必要がある。

1. 安全性、2. 適正性、3. 公正性、4. 患者中心性、5. 効率性、6. 適時性。

医療において安全性を確保することは、医療の質を向上させるための重要な要素である。従って、医療安全確保のためには病院全体の医療の質向上の取り組みが必要である。

本指針は全職員に医療安全に関する基本的な考え方を明示するとともに、医療安全を推進するための必要事項を定めたものである。

基本的な考え方

- 1) 良質な医療には患者と医療者の共同作業が必要である。
- 2) 医療安全は医療の質の重要な一部分である。
- 3) 医療安全に必要な予防的環境整備を最重要事項とする。
- 4) 有害事象のモニタリングを確実に行う。
- 5) 有害事象への対応を誠実に科学的に行う。

2 医療安全管理のための組織に関する基本事項

- 1) 医療安全推進委員会を設置し、院内の医療安全に関わる事項を検討・決定する。
- 2) 医療安全管理室は、医療安全推進委員会で決定された方針に基づき、医療安全向上のための組織横断的な活動を行う。実務を担当する医療安全管理者および兼任セーフティマネージャーは、医療安全推進委員長が任命する。
- 3) 医療安全活動を推進することを目的とし、医療安全管理対策委員会、医療安全管理室スタッフ会議を設ける。詳細は別に定める。
- 4) 医療安全管理室スタッフは積極的に研修等の企画に参加するよう努める。
- 5) 各部門における医療安全に関わる業務を中心的に担う担当者を医療安全推進者とする。医療安全推進者は部門内安全活動とともに医療安全管理室との連携により、組織的な院内医療安全活動を行う。
- 6) 医療法施行規則の定めによる医薬品安全管理責任者と医療機器安全管理責任者と協調し、医薬品、医療機器使用の安全確保の活動を行う。
- 7) 確認漏れによる診断又は治療開始の遅延を防止することを目的とし、画像診断情報等の報告書確認管理者及び報告書確認対策チームを設置し、画像および病理診断確認の適切性を図る。
- 8) 重大事故発生時には、事故内容の専門性を考慮して、すみやかに事故検証チームを設置する。
- 9) 検証チームは事故原因の調査・究明および再発防止策立案を行う。

3 医療安全管理のための職員教育に関する基本事項

- 1) 医療安全推進のための基本的な考え方及び事故防止の具体的な手法等を職員に周知徹底し、職員個々の安全意識の向上を図るとともに病院全体の医療安全を向上させることを目的として研修を行う。
- 2) 全職員を対象とした医療安全推進のための研修を年2回程度、定期的実施する。また、その他の研修についても必要に応じて開催する。
- 3) 随時、診療上発生した有害事象について検討する機会を設ける。

4 医療安全を目的とした改善方策に関する基本的事項

- 1) 医療の安全管理を効率的かつ円滑に行うためのマニュアル作成
医療安全に関するマニュアル類の管理は医療安全管理室が行う。業務マニュアルで記述できない、共通性の高い部分について医療安全マニュアルを作成する。
- 2) 医薬品および医療機器・用具の安全管理
 - (1) 医薬品の管理体制
医薬品の安全は、院長より任命された医薬品安全管理責任者が、医療安全管理室と協調し、責任をもって以下の医療法施行規則に定められた管理を行う。
 - ・職員に対する医薬品に安全使用のための研修の実施
 - ・医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
 - ・医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
 - ・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) 医療機器の管理体制
医療機器の安全は、院長より任命された医療機器安全管理責任者が、医療安全管理室と協調し、責任をもって以下の医療法施行規則に定められた管理を行う。
 - ・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確保を目的とした改善のための方策の実施
- 3) 画像診断および病理診断の安全管理
 - (1) 画像診断情報等の報告書確認対策チーム
診断報告書の確認に関する安全管理は、院長より任命された報告書確認管理者および報告書確認対策スタッフが医療安全管理室と協調し、以下により確認漏れ防止に取り組む。
 - ・職員に対する報告書の確認対策を目的とした研修の実施（年1回）
 - ・報告書確認の実施状況の評価に対するカンファレンスの開催（月1回）
 - ・報告書の確認状況の改善のための方策の実施

5 医療事故、オカレンス及びインシデント事例の報告制度

- 1) 目的
医療事故報告、オカレンス及びインシデント事例報告に基づいて、医療の質・安全を確保するためのシステムの改善等、事故発生を未然に防止するとともに発生した事故

に対し適切な対応を図る。

2) 医療事故報告

医療事故報告については、「新潟県立病院における医療事故等事務取扱要領」の規定による。

報告すべき重大事象については、別表に示した通りである。

3) オカレンス報告

あらかじめ報告事例を定め、手術部内で事象が発生した場合に報告する。

報告事象については別に定義するオカレンス事象により紙面記入で報告を求める。

4) インシデント事例報告

(1) インシデント事例の定義

インシデント事例とは、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」としたりする経験を有する事例。具体的には、ある医療行為が、

①患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予想される場合。

②患者には実施されたが、結果的には被害がなく、またその後の観察も不要であった場合等。

(2) インシデント事例発生時対応

当該事例を体験した医療従事者が、その概要をインシデントレポートに記載し、各部門の長を通して翌日までに医療安全管理室に報告する。

なお、当該事案がインシデント事例に該当するか否かの判断に迷う場合は、医療安全管理室に相談する。

(3) インシデント評価・分析

報告されたインシデントの評価・分析は事案の内容に応じて各部門または医療安全管理室が行う。

(4) インシデント報告の保存

評価・分析が終了したインシデント報告は廃棄する。

5) その他の有害事象

インシデント、オカレンスに該当しない有害事象（主にクレーム）は各部門の長または医療安全管理室に速やかに連絡することとする。評価・分析は医療安全管理者および兼任セーフティマネージャーが中心になって行う。事例により、他の参加者の協力を求める。

6 医療安全相談窓口

1) 患者等からの医療安全に関する相談、事故事例の対応について、主には患者サポートセンター相談員と連携し医療安全管理室が担当する。

2) 医療安全相談窓口規約は別に定める。

7 指針の閲覧に関する基本方針

1) 患者から本指針の閲覧の求めがあった場合は、これに応ずる。

2) 本指針についての照会には医療安全推進委員会委員長が対応する。

8 指針の改定基準

- 1) 医療安全推進委員会は、少なくとも年1回以上、本指針の見直しを議事として
取り上げ検討するものとする。
- 2) 本指針の改定は、医療安全推進委員会の決定により行う。

医療安全推進委員会、医療安全管理室、事故検証チーム等の業務指針、所掌事項、会議
規定に関しては、別に定める。

平成18年	4月1日	作成
平成20年	6月	一部改訂
平成21年	3月	一部改訂
平成21年	5月	一部改訂
平成22年	2月	全面改訂
平成23年	8月	一部改訂
平成26年	3月	一部改訂
平成30年	12月	一部改訂
令和4年	3月	一部改訂
令和5年	3月	一部改訂
令和8年	6月	一部改訂

別表 1

(a) 患者への影響度が大きく、確実に回避する手段が普及している事象	①手術等の侵襲的手技^{※1}における患者、部位、手技又は人工物の取り違い ②手術等の侵襲的手技^{※1}における意図しない異物の体内遺残 ③薬剤又は栄養剤等の投与経路間違い (経消化管/非経消化管投与の取り違い又は経静脈/髄腔内投与の取り違い) ④ハイアラート薬の過剰投与 (インスリンの予定量の10倍以上の投与、高濃度カリウム液の急速投与又は抗がん剤の過量投与) ⑤既知のアレルギー又は禁忌薬剤等の投与^{※2}による死亡又は後遺障害 ⑥意図しない不適合な血液又は血液製剤/成分の輸血又は臓器の移植 ⑦放射線治療における照射線量の設定間違い、照射部位の間違い又は累積線量の誤認 ⑧栄養剤等の注入前に検出されなかった消化管チューブの気道への留置 ⑨気管切開チューブの迷入による死亡又は後遺障害 ⑩医療用ガスの取り違い、酸素投与が指示されている患者への無投与による死亡又は後遺障害 ⑪医療機器の誤使用又は故障による死亡又は後遺障害 ⑫重大な検査結果^{※3}の確認、伝達又はフォローアップの失敗による死亡又は後遺障害
---	--

※1 手術室以外で行われるものを含む。カテーテルや内視鏡を用いた検査・治療、中心静脈穿刺、その他の穿刺（末梢血管穿刺等の軽微なものを除く）を含む。

※2 アレルギー・禁忌情報を把握した上で、リスク・ベネフィットを医学的に判断して投与した場合を除く。

※3 検査結果には検体検査・画像検査・生理学的検査・病理学的検査が含まれる。重大性の定義は各病院で設定する。

別表 2

(b) 患者への影響度が大きく、回避可能性は必ずしも高くない事象	①手術等の侵襲的手技^{※1}における以下の事象：術中心停止、大量出血^{※2}、周辺臓器損傷^{※3}又は予定外の再手術 ②硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔に関連する血腫による死亡又は後遺障害 ③気道確保困難又は食道挿管による死亡又は後遺障害 ④鎮静による死亡又は後遺障害 ⑤カテーテルによる検査又は治療における高線量被曝^{※4} ⑥生体情報モニターのアラームへの対応に関連する死亡又は後遺障害 ⑦肺血栓塞栓症による死亡又は後遺障害 ⑧脳空気塞栓症 ⑨分娩に関連する母体の死亡又は後遺障害 ⑩入院中の患者の自殺又は自殺未遂 ⑪転倒・転落による死亡又は後遺障害 ⑫ベッド柵による挟まりまたは拘束具の使用による死亡又は後遺障害
----------------------------------	--

※1 手術室以外で行われるものを含む。カテーテルや内視鏡を用いた検査・治療、中心静脈穿刺、その他の穿刺（末梢血管穿刺等の軽微なものを除く）を含む。

※2 各病院で明確な基準を設定する（例：術中ショックを伴った大量出血）。

※3 カテーテル治療における血管穿孔、消化管内視鏡における消化管穿孔を含む。

※4 各病院で明確な基準を設定する（例：3 Gy 以上）。