

1 新潟県立精神医療センター医療安全推進指針

1 基本理念

医療の場では医療従事者の不注意が、単独であるいは重複したことによって医療上望ましくない事態を引き起こし、患者さんの安全を損なう結果となりかねない。患者さんの安全を確保するためには、医療従事者の不断の努力が求められるとともに、単独の過ちが即ち医療事故というかたちで患者さんに実害を及ぼすことのないような仕組みを院内に構築することが重要である。

本指針はこのような考え方のもとに、それぞれの医療従事者の個人レベルでの事故防止対策と、医療施設全体の組織的な事故防止対策の二つの対策を推し進めることによって、医療事故をなくし、患者さんが安心して安全な医療を受けられる環境を整えることを目標とする。本院においては病院長のリーダーシップのもと、全職員がそれぞれの立場からこの問題に取り組み、患者さんの安全を確保しつつ必要な医療を提供していくものとし、全職員の積極的な取り組みを要請する。

1-2 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

- (1) 医療事故
診療の過程において患者に発生した望ましくない事象であって医療提供者の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む。
- (2) 本院
新潟県立精神医療センター
- (3) 職員
本院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、作業療法士、事務職員等あらゆる職種を含む。
- (4) 医療安全推進者
医療安全管理に必要な知識及び技能を有する職員であって、院長の指名により、本院全体の医療安全管理を中心的に担当する者(以下「兼任セーフティマネージャー」という。)

2 医療安全推進体制の整備

本院においては、以下の事項を基本として、院内における医療安全推進体制の確立に努める。

2-1 医療安全管理委員会

- (1) 本院における医療安全対策の推進を図るため、医療安全管理委員会(以下「管理委員会」という。)を設置する。
- (2) 管理委員会は、以下をもって構成する。
 - ① 医師(管理委員会の委員長を務めるものとする。)
 - ② 兼任セーフティマネージャー(看護部以外の者を除く。)
 - ③ 事務長、事務長補佐、医事企画員
 - ④ 薬剤部長
 - ⑤ 看護部長
 - ⑥ 臨床検査技師長
 - ⑦ 臨床心理代表

- ⑧ 社会復帰副部長
 - ⑨ レク・作業療法科代表
 - ⑩ 外部委員
- (3) 管理委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。
- ① 医療安全対策の検討に関すること。
 - ② 医療事故等の検証及び再発防止策の検討に関すること
 - ③ 医療安全のために行う職員に対する指示に関すること
 - ④ 医療安全のために行う院長等に対する提言に関すること
 - ⑤ 医療安全のための教育に関すること
 - ⑥ 医療訴訟に関すること
 - ⑦ その他医療安全の推進に関すること
- (4) 管理委員会は原則として月1回開催するほか、委員長が必要と認めるとき随時開催する。なお、重大な事故が発生した場合は速やかに開催する。
- (5) 重大な事故の検証や再発防止策を検討するにあたり、委員長が必要と認めるときは、予め定める外部委員を委員会に出席させることができるものとする。
- (6) 管理委員会の検討結果については、速やかに院長に報告するとともに、各職場に通知する。

2-2 医療安全推進委員会

- (1) 医療安全対策を実効あるものとするため、組織横断的に医療安全推進を担う医療安全推進委員会（以下「推進委員会」という。）を設置する。
- (2) 推進委員会は、以下をもって構成することを原則とする。
- ① 医師（推進委員会の委員長を務めるものとする。）
 - ② 兼任セーフティマネージャー
 - ③ 薬剤師（兼任セーフティマネージャーが薬剤師の場合は、その者）
 - ④ 診療部臨床検査技師
 - ⑤ 診療部臨床心理担当
 - ⑥ 社会復帰部作業療法士（レク・作業）
 - ⑦ 社会復帰部医療ソーシャルワーカー
 - ⑧ 各病棟看護師
 - ⑨ 外来部門看護師（外来、デイケア、地域活動科）
 - ⑩ 管理栄養士
 - ⑪ 医事企画員
 - ⑫ 医療機器安全管理責任者（以下「医療機器管理者」という。）
- (3) 推進委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。
- ① インシデント・アクシデント事例の検証、原因分析並びに事故予防策の検討及び提言（他の委員会に係ることを含む）に関すること
 - ② 医療安全のための啓発、広報等に関すること
 - ③ 医療安全推進のための研修の企画及び運営に関すること
 - ④ 医療機器の保守点検、安全使用に関すること
 - ⑤ その他医療安全の推進に関すること
- (4) 推進委員会は、所掌事務に係る検討を行うための会議を原則として月1回開催するほか、必要に応じて随時開催する。
- (5) 委員が出席できない場合は代理出席を認めるものとする。

- (6) 推進委員会での検討結果は、各職場に周知する。
なお、管理委員会及び推進委員会の検討結果については、診療・運営会議に報告するものとする。

2-3 院内感染対策について

別に定めた「院内感染防止対策委員会運営要綱・指針」による。

2-4 医薬品の安全管理体制

- (1) 医薬品安全管理責任者を医師、薬剤師、看護師の中から院長が指名する。
(2) 医薬品安全管理責任者は医薬品安全管理のための体制を確保するために以下の事項を行う。
- ア 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
 - イ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
 - ウ 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
- (3) 医薬品の安全使用のための研修会の内容については、次に掲げる事項を含むこと。
また、研修の実施については必要に応じて行うこととし、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととする。
- ア 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
 - イ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項
 - ウ 医薬品による副作用等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項

2-5 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制

- (1) 医療機器管理者の配置
- ア 医療機器管理者は医師、薬剤師、看護師、検査技師の中から院長が指名する。
 - イ 医療機器管理者は推進委員会、医療機器配置部所、中材及び経営課と連携のもと以下の業務を行う。
 - ① 全医療機器の保有状況の把握
 - ② 職員に対し、必要の都度医療機器の安全使用に関しての研修を実施すること
 - ③ 医療機器の点検に関する計画の策定及び保守点検の実施
 - ④ 医療機器の安全使用のために必要な情報の収集
- (2) 職員に対する医療機器の安全使用のための研修
- ア 新しい医療機器を導入する際には、医療機器取り扱い者を対象に研修を行う。なお、その医療機器の製造販売業者による取扱説明等も研修に含むものとする。
 - イ 研修を実施した場合は、開催日、出席者、研修項目等を記録する。
 - ウ 研修内容は①有効性、安全性 ②使用方法 ③保守点検 ④不具合等が発生した場合の対応 ⑤法令上遵守すべきこと等に関する事項とする。
- (3) 医療機器の保守点検に関する計画及び実施
- 医療機器の添付文書に記載されている保守点検に関する事項及び業者からの情報をもとに計画を策定し、適切に実施する。
- ア 計画は機種別に作成する。
 - イ 保守点検計画における記載事項は①医療機器名②製造販売業者名③型式④保守点検実施時期、条件などとする。

2-6 診療用放射線に係る安全管理のための体制

別に定めた「診療用放射線の安全利用のための指針」による。

3 安全推進のためのマニュアルの整備

- (1) 推進委員会は、医療安全推進体制の整備、医療事故防止のための具体的方策の推進、医療事故発生時の対応等を構成内容とするマニュアルを作成する。
- (2) マニュアルは関係職員に周知し、また必要に応じ見直す。
- (3) マニュアルを作成、改正した場合は、内容及び検討メンバーについて速やかに病院局に報告する。

4 職員研修

- (1) 推進委員会は予め作成した研修計画に従い、CVP P P研修を始め、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、定期的を実施する。
また、その他の研修についても必要に応じて開催する。
- (2) 研修は医療安全推進の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等を全職員に周知徹底することを通じて、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する。
- (3) 研修を実施したときは、その概要を記録し保存する。

5 医療事故及びインシデント・アクシデント事例の報告制度

5-1 目的

医療事故報告及びインシデント・アクシデント事例報告に基づいて、医療事故につながる潜在的な事故要因を把握し、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。

5-2 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。

5-3 インシデント・アクシデント事例報告（インシデントレポート）

- (1) インシデント・アクシデント事例の定義
インシデント・アクシデント事例とは、患者さん等の被害の有無を問わず、日常診療の現場で、「ヒヤリ」としたり「ハッ」としたりした経験を有する次のような事例を指し、レベル3b～レベル5をアクシデント事例とする。
 - ・レベル0：間違ったことが実施される前に気付いた場合
 - ・レベル1：間違ったことが実施されたが、変化が生じなかった場合
 - ・レベル2：間違ったことが実施され、安全確認のための検査等を行ったが、処置や治療の必要性がなかった場合
 - ・レベル3a：間違ったことが実施され、新たな治療や処置が必要となった場合
 - ・レベル3b：事故によりバイタルサインに高度の変化が生じたり、濃厚な治療が必要になったりした場合
 - ・レベル4：事故により、治療の経過に重大な影響を与えた場合、又は日常生活に影響を及ぼす高度な後遺症が残る可能性が生じた場合
 - ・レベル5：事故により死亡した場合
- (2) インシデント・アクシデント事例が発生したときは、当該事例を体験した職員がその概要を記載し、翌日までに、各部門の長の意見を付して推進委員会に報告する。
なお、当該事案がインシデント・アクシデント事例に該当するか否かの判断に迷う場合は、各部門の長と協議のうえ決定する。
- (3) インシデント・アクシデント事例報告を提出した者に対し、当該報告を提出したこと

を理由に不利益処分を行ってはならない。

- (4) インシデント・アクシデント体験報告は、同報告の記載日の翌日から起算して1年間保存する。
- (5) 報告されたインシデント・アクシデント事例は 推進委員会において評価・分析し、予防対策等を検討する。
また、インシデント・アクシデント事例集を作成するとともに、報告に基づき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。

6 医療相談窓口の設置

- (1) 患者さん等からの相談・苦情等に迅速かつ適切に対応するため、院内に医療相談窓口を設置する。
- (2) 医療相談窓口の活動の趣旨（相談内容）、設置場所、責任者、対応時間等については、院内に掲示する。
- (3) 医療相談窓口に関し、対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約を整備する。
- (4) 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう配慮する。

7 医療事故発生時の対応

医療事故発生時の対応については、「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。

8 医療事故調査制度への対応

- (1) 医療事故調査制度に対応するため、医療事故調査制度対応チーム（以下「対応チーム」という）を設置する。
- (2) 対応チームは、管理委員会の委員をもって構成する。
- (3) 対応チームは、医療法第6条の10に規定する「医療事故(※)」に迅速に対応する。
(※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。)
- (4) 「医療事故」の対応については、「医療事故調査制度への対応について（平成27年9月25日付け県病局第733号）」の規定による。
なお、院内で発生した死亡事案を確実に把握するため、医事担当者は死亡診断書（控え）により速やかに院長に報告する。

9 その他

- (1) 本指針の改正は、管理委員会の決定により行う。
- (2) 患者及びその家族等から本指針の閲覧の求めがあった場合は、これに応ずるものとする。
また、本指針についての照会には管理委員会委員長が対応する。

附 則

- 1 この指針は、平成16年4月1日から適用する。
- 2 精神医療センター医療事故防止対策規程(平成12年11月10日施行)は廃止する。
- 3 医療事故防止対策委員会リスクマネジメント部会運営要領(平成12年11月15日施

行)は廃止する。

附 則

改正後の指針は、平成18年4月1日から施行する。

附 則

改正後の指針は、平成18年10月1日から施行する。

附 則

改正後の指針は、平成20年1月1日から施行する。

附 則

改正後の指針は、平成22年4月1日から施行する。

附 則

改正後の指針は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

改正後の指針は、平成23年12月28日から施行する。

附 則

改正後の指針は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

改正後の指針は、平成26年4月1日から施行する。

附 則

改正後の指針は、平成26年6月1日から施行する。

附 則

改正後の指針は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

改正後の指針は、平成27年10月1日から施行する。

附 則

改正後の指針は、平成28年9月9日から施行する。

附 則

改正後の指針は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

1 改正後の指針は、平成30年4月1日から施行する。

2 「新潟県立病院における医療事故等事務取扱要領」中の院内医療安全推進委員会は、本院においては管理委員会と読み替えるものとする。

附 則

改正後の指針は、令和2年4月1日から施行する。

附 則

改正後の指針は、令和3年1月20日から施行する。