静岡県立静岡がんセンター
医療安全管理指針

目　　次

Ⅰ　目的

Ⅱ　医療安全に関する基本的考え方

Ⅲ　医療安全管理体制の整備

Ⅳ　職員の教育・研修

Ⅴ　医療事故防止のための具体的方策

Ⅵ　医療事故発生時の対応

Ⅶ　信頼性確保のための取組み

Ⅷ　インシデント・アクシデントの公表

Ⅸ　その他

Ⅰ　目的

この指針は、静岡県立静岡がんセンター（以下「静岡がんセンター」という。）における医療安全管理体制に関する事項について定める。

1　医療に係る安全管理に関する基本的考え方
2　医療に係る安全管理のための委員会等の組織・体制に関する基本的事項
3　医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本的事項
4　医療に係る安全確保のための改善方策に関する基本方針
5　医療事故発生時の対応に関する基本方針
6　医療の信頼を確保するための取り組みに関する基本方針
7　医療の透明性を高めるためのインシデント・アクシデントの公表に関する基本方針
8　その他医療安全の推進のために必要な基本方針

Ⅱ　医療安全に関する基本的考え方

1　安全な医療の確保

医療は、患者と医療従事者の信頼関係のもとに、救命や健康回復のために行われるものであり、患者の安全がすべてに優先して確保されなければならない。よって、医療従事者には、常に最大限の能力が発揮できるよう医療に当たるとともに、高い倫理観と知識・技術を備え、日々自己研鑽し医療の質の向上に努めることが求められている。

今日の医療は、様々な職種からなる医療従事者、医薬品や診療材料、医療機器等の施設・設備、病院組織とこれを運用するシステムにより提供されており、これらのいずれに問題があっても安全な医療を提供することはできない。このため、医療安全対策は、医療従事者個人の質の向上とともに、病院システム全体の問題としてとらえ、実施する必要がある。

重要なことは、「人は誰でも間違える（To Err Is Human)」ことを前提として、事故を起こさない仕組みを追求することであり、病院システムの中で、間違いを誘発しない環境を整え、起こった事例については分析し事故を未然に防ぎ再発を防止する仕組みを整備し、事故そのものを起こさない対策を組織的に講じていかなければならない。

医療は、患者と医療従事者とが互いの信頼関係に基づき協力して取り組むべきものであり、患者の主体的な参加が不可欠である。そのため医療従事者は、患者が自らの治療法を選択できるよう、分かりやすい言葉や方法で説明し、患者の十分な理解と納得のもとに医療提供をする。

また、県立病院の社会的責任を果たすために、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、信頼確保に努める。

2　用語の定義

医療事故 （アクシデント）	医療従事者が予想しなかった悪い結果が患者に起こった事象とする。
インシデント	患者に障害を及ぼすことがなかったが、日常診療の現場などヒヤリとしたりハットした事象とする。

3　インシデント・アクシデント分類基準

レベル	傷害の継続性	傷害の程度	傷害の内容
レベル０	－	－	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
レベル１	なし	－	患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
レベル２	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（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）
レベル３ａ	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
レベル３ｂ	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）
レベル４ａ	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
レベル４ｂ	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
レベル５	死亡	－	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

Ⅲ　医療安全管理体制の整備

静岡がんセンターにおける医療に係る安全管理と医療の質の管理のための体制は以下の役職及び組織等を設置する。

（１） 医療安全管理責任者
（２） 医療に係る安全管理及び医療の質向上のための委員会（以下「院内 RMQC 委員会」）
（３） 医療に係る安全管理を行う部門「医療の質・安全管理室」（以下「RMQC 室」）
（４） 医療安全管理監
（５） 医療安全管理者
（６） 医薬品安全管理責任者
（７） 医療機器安全管理責任者

（８） 医療放射線安全管理責任者
（９）医療安全推進者（以下「RMQC マネージャー」）
（10）静岡がんセンターの安全管理と質の向上のための取り組みの妥当性を検証するための部門（以下「QI 室」）

１　医療安全管理責任者の配置

医療安全管理責任者は、次に掲げる要件を満たす者とし、院長から安全管理のために必要な権限の委譲や必要な資源を付与され、院長の指示に基づいて RMQC 室、院内 RMQC 委員会、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。

ア　医療安全、医薬品安全、医療機器安全、診療用放射線の安全利用について必要な知識を有すること。

イ　副院長（副院長と同等の者を含む）のうち病院長が指名するもの。

ウ　静岡がんセンターの常勤職員で、医師又は歯科医師の資格を有すること。

２　院内 RMQC 委員会の設置

（１） 医療安全と質の向上の体制を確保し推進するために院内 RMQC 委員会を置く。
（２） 委員会の運営で必要な事項について別に定めるものとする。

３　RMQC 室の設置

（１）　RMQC 室は、院内 RMQC 委員会で策定された方針に基づき、組織横断的に病院内の医療安全を管理し医療の質の向上を担う医療安全管理部門であって、次に掲げる職員で構成する。なお、原則として、医療安全管理業務に専従する医師、看護師及び薬剤師を配置する。

ア　RMQC 室長
イ　RMQC 室長補佐（室長不在時の代行者）
ウ　医療安全管理監
エ　医療安全管理者
オ　医薬品安全管理責任者
カ　医療機器安全管理責任者
キ　医療放射線安全管理責任者
ク　診療部門の職員（複数の診療科の医師）
ケ　薬剤部門の職員
コ　看護部門の職員
サ　事務部門の職員
シ　高難度医療技術を用いた医療の提供に関する責任者
ス　未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関する責任者

セ　手術部に所属する職員

ソ　その他室長が必要と認めた者

（２）　RMQC 室は、次に掲げる業務を行う。

ア　報告されたインシデント・アクシデント及び続発症に関する情報の収集・調査・検証及び報告された対応案を協議し、管理者が定める水準（レベル３b）以上の事象及び続発症の全てについて病院長に報告すること。

その他、RMQC 室が必ず把握すべき重大事象として、別紙１及び２のとおり定め、適切に対応すること。

イ　各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録すること。

ウ　院内 RMQC 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。

エ　医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスを週 1 回程度開催すること。

オ　院内 RMQC 委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他院内 RMQC 委員会の庶務に関すること。

カ　医療事故等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と指導に関すること。

キ　患者や家族への説明など事故発生時の対応状況についての確認と指導に関すること。

ク　医療事故等の原因究明が適切に実施されていることの確認と指導に関すること。

ケ　医療安全に係る連絡調整に関すること。

コ　医療安全対策の推進に関すること。

サ　医療安全の確保に資する診療状況の把握に関すること。

シ　医療安全に係る職員の意識向上の状況の確認に関すること。

ス　死亡の確実な把握のための体制の確保に関すること。

セ　死亡例の精査を行い、起因性及び予期性の判断に必要な情報の収集に関すること。

ソ　医療に係る安全管理に関する記録（インシデント・アクシデント報告、原因分析、改善方策、研修実施状況、委員会議事録、その他医療安全に関する事項）を整備し、適切に保存すること。なお、保存期間は永年とする。

４　医療安全管理監の配置

医療安全管理監は、RMQC 室が担当する上記業務を行うものとする。

5　医療安全管理者の配置

（1）　医療安全管理者は、次に掲げる基準を満たすものであること。

ア　医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のいずれかの資格を有していること。

イ　医療安全に関する必要な知識を有していること。

ウ　院内 RMQC 委員会の構成員であること。

（2）　医療安全管理者は、医療安全管理責任者の管理の下、次の業務を行う。

ア 安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行うこと。

イ 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すること。

ウ 各部門における医療事故防止担当者への支援を行うこと。

エ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行うこと。

オ 管理者（病院長）の指示に基づき、医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修の全部または一部を企画し、実施すること。

カ 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・家族の相談に適切に応じる体制を支援すること。

キ　院内 RMQC 委員会の下部組織である各部会との事例共有を行い、そこで検証及び検討されたものが委員会へ報告されたのち、医療法施行規則第１条の 11 第５号に基づき、院内 RMQC 委員会が実施する医療に係る安全管理のための業務を指示し、その支援を行うこと。

6　医薬品安全管理責任者の配置

医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用のための研修の実施、手順書の作成、情報の収集等の業務を行う。

7　医療機器安全管理責任者の配置

医療機器安全管理責任者は、医療機器の安全使用のための研修の実施、保守点検に関する計画の策定及び適切な実施、情報の収集等の業務を行う。

8　医療放射線安全管理責任者の配置

医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全利用のため研修の実施、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為の方策の実施を行う。

9　RMQC マネージャーの配置

RMQC マネージャーを、各部門に配置し、医療安全管理者と連携してインシデント・アクシデント報告制度の推進、原因分析、医療安全対策の周知徹底を行い、医

療安全を推進する。

10　QI 室の設置

（1） 医療安全と医療の質の改善策の妥当性を検証するためにQI 室を置く。

（2） QI 室は、QI 室長及びその他関係する職員をもって構成する。

（3） QI 室は、次に掲げる業務を行う。

院内 RMQC 委員会、RMQC 室等の業務について、妥当性の検証を行い、必要に応じて助言等を行う。

Ⅳ　職員の教育・研修

静岡がんセンターは、すべての職員が安全に関する必要な知識・技能を維持・向上できるよう、次に定める事項に基づいて、十分な研修体制を整備する。

ア　職員全体が共有すべき倫理意識と医療安全に対する意識を高めるための教育・研修とする。

イ　職種､部門､職位にふさわしい医療安全管理能力が得られる教育･研修とする。

ウ　教育・研修は年２回程度開催する。また、必要に応じて、適宜、開催する。

Ⅴ　医療事故防止のための具体的方策の推進

1　マニュアルの整備

静岡がんセンターは、医療安全のための業務マニュアルを策定し、医療現場で日常的、潜在的な危険を予測し、医療事故を未然に防ぐための方策を、すべての職員が実施できるように整備する。

ア　マニュアルは院内RMQC委員会及び関係委員会等において策定することとし、また、SCC ノーツ「業務マニュアル」に掲載して共有化を図る。

イ　静岡がんセンターは、マニュアルどおり実施されているか確認し、業務マニュアルを必要に応じて変更する。

2　インシデント・アクシデント報告制度

静岡がんセンターは、医療安全が確保されるよう、診療場面で生じたインシデント・アクシデントについて、すべての職員を対象とした報告体制を次に定める事項に基づいて整備する。

ア　報告すべき事例及びその方法を定め、全職員に周知し報告を促進する体制

イ　報告された事例から、リスク要因を把握し効果的な安全対策を講ずる体制

ウ　改善策が、周知され遵守されているか、またその効果について評価し見直す体制

エ　報告された収集事例は、発生の領域・原因等の定量的分析を行い効果的な医療安全対策に活用する。なお、当該報告を提出したことを理由に不利益処分を行われることはない。

3　人員の活用及び健康管理

（1）リスクを考慮した人員の配置

医療安全を確保するためには、業務の質や量、及び職員の資質や能力に応じて人員体制を整備することが重要である。静岡がんセンターは、リスクの高い部署、リスクの高い時間帯、職員の能力を把握し、必要な人員の配置に努める。

（2）職員の健康管理

静岡がんセンターは、職員が健康を保持しつつ業務に当たることができるよう、職場環境の整備に努める。

Ⅵ　医療事故発生時の対応

1　事故発生時の病院における対応について

（1）初動体制

ア　医療事故が発生した場合、医療従事者は連携して患者の救急処置を行う。また、他の患者にその影響が拡大しないよう迅速に対処する。

イ　静岡がんセンターは、緊急時に応援を呼集できるよう、予め応援体制を整備し、職員に周知する。

（2）事故発生時の報告体制

医療事故が発生した場合は、職員は、「インシデント・アクシデント報告システム実施要綱」及び「医療事故発生時の対応マニュアル」により報告する。ただし、緊急時は直ちに病院長に報告することとし、その後速やかに手順により報告する。事故発生時の報告体制については、休日・夜間においても滞りなく実施できるよう職員に対し周知する。

（3）患者・家族への対応

ア　初期対応の後、できるだけ早い段階で、患者及び家族などに対し、発生した事実や行った処置等について、誠実かつ分かりやすく説明を行う。

イ　説明は、原則として担当医師が行う。必要に応じてRMQC室の長を含めた医療従事者が同席する。

ウ　原因が明らかでない場合は、十分な調査検討を行った上で、できる限り早い時期に説明することを約束し、理解を得るよう努力する。

エ　説明を行ったときは、日時、説明者、説明を受けた人、同席者、内容、質問、返答等を診療録に記載する。

オ　患者・家族等から医療事故ではないかと申出があった場合（医療事故調査・支援センターより遺族等からの相談内容を伝達された場合を含む。）に、その申出に対して改めて医療事故の該当性を判断した場合には、その結果を説明する。

（４）事故の分析と医療安全対策への反映

医療事故が発生した場合は、院内 RMQC 委員会において、事実の詳細把握や原因分析などを行い、医療安全対策への反映を図る。

（５）医療事故調査委員会の開催

病院長は必要に応じて「医療事故調査委員会」開催を指示し、原因の究明と再発防止策等を検討する。=

２　管理者が把握した死亡事例について

（１）RMQC 室は、担当医から報告された死亡事例について、内容精査・検証を行い管理者へ報告する。ただし、医療事故調査制度に該当する可能性のある症例の場合は直ちに報告する。

（２）管理者は RMQC 室から報告のあった死亡事例について、医療法第６条の 10 第１項に規定する医療事故に該当する可能性のある場合には、医療事故調査制度の関わる判定会を設置することができる。

（３）判定会及び医療事故調査委委員会の運営で必要な事項については別に定める。

３　外部機関への届出

（１）保健所への報告

病院長は、平成 14 年１月４日付け健医第 647 号健康福祉部長通知「病院の医療事故等への対応について」で定める「医療事故等」が発生した場合は保健所に報告する。

（２）警察への届出

医師は、医師法第 21 条により、病院内で患者が死亡し、異状があると判断した場合は、病院長と協議し、所轄警察署に届け出なければならない。届出に当たっては、事前に家族に説明する。

（３）日本医療機能評価機構への報告

日本医療機能評価機構「病院機能評価認定に関する運用要項」に定める重大な医療事故が発生した場合は、当該事故が発生した日から 45 日以内に、同要項に定める「医療事故報告書」を提出する。

（４）登録分析機関への報告（医療法施行規則第 12 条）

医療法施行規則第９条の 20 の２第１項第 14 号に定める事故等事案が発生した場合は、当該事故が発生した日から原則として２週間以内に事故等報告書を登録分析機関に提出する。

（５）医療事故調査・支援センターへの報告

医療法第６条の 10 に定める医療事故が発生した場合は、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を医療事故調査・支援センターに報告する。

Ⅶ　信頼確保のための取組み

医療の信頼を確保するためには、医療への患者の参加を推進し、透明性を高めることが必要である。このためには、患者と医療従事者の対話により、相互理解をより一層深める必要がある。

静岡がんセンターは、患者が主体的に医療に参加できるよう、以下の項目について整備する。

１　医療従事者と患者との情報共有

（１）患者が自ら治療法等を理解し、選択できるようにするために、医療従事者は、分かりやすい説明に努めるとともに、その説明内容を診療録や看護記録等に記載する。

（２）医療従事者は医療を提供する際には、その内容を日々の診療の場で患者に説明するとともに、想定しない結果が生じた場合は、患者に対して遅滞なく説明をする。

２　相談窓口の設置

（１）患者からの相談に適切に応じる体制を確保するため、次に定める事項に基づいて、相談窓口を設置し、患者などからの苦情や相談に応じられる体制を確保する。

ア　患者相談窓口の活動趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示する。

イ　相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、相談内容の報告等に関する規定を整備する。

ウ　患者や家族等が相談を行うことにより不利益を受けないよう、適切な配慮を行う。

（２）相談窓口で受けた苦情や相談は、医療安全対策等の見直しにも活用する。

（３）上記の相談窓口は、疾病管理センターよろず相談に設置する。

３　本指針の閲覧

患者等が本指針を閲覧するために、疾病管理センター(よろず相談、あすなろ図書館等)に本指針を配架する。

Ⅷ　インシデント・アクシデントの公表

静岡がんセンターは、医療の透明性を高め医療事故防止の取組みを推進するとともに、他の医療機関での医療事故防止に資するため、インシデント・アクシデントについて次に定める事項に基づき自主的に公表等を行う。

１　インシデント・アクシデントの公表

（１） インシデント・アクシデント報告の件数をホームページに公表する。

（２） 公表する医療事故は、別に定める基準に基づき判断する。なお、公表する際には患者、家族から公表及びその内容について同意を得た上で公表する。

２　医療安全推進のための取組み

インシデント・アクシデント事例のうち、事故後の対応、再発防止策等が、他の医療機関等の医療安全の推進に資すると判断される事例については、その概要を（公財）日本医療機能評価機構に報告する。

Ⅸ　その他

１　高難度新規医療技術

高難度新規医療技術を用いた医療の提供については、別途定める規定により実施する。

２　未承認新規医薬品等

未承認新規医薬品等を用いた医療の提供については、別途定める規定により実施する。

附則
この指針は、2008 年 7 月 14 日より施行する。
附則
この指針は、2009 年 11 月 2 日より施行する。
附則
この指針は、2011 年 12 月 8 日より施行する。
附則
この指針は、2012 年 10 月 22 日より施行する。
附則
この指針は、2014 年４月１日より施行する。
附則
この指針は、2015 年６月 15 日より施行する。

附則
この指針は、2015 年 10 月 1 日より施行する。
附則
この指針は、2016 年８月 22 日より施行する。
附則
この指針は、2017 年 11 月 27 日より施行する。
附則
この指針は、2018 年２月 26 日より施行する。
附則
この指針は、2018 年８月 15 日より施行する。
附則
この指針は、2022 年４月 26 日より施行する。
附則
この指針は、2022 年 10 月 24 日より施行する。
附則
この指針は、2023 年８月 28 日より施行する。
附則
この指針は、2024 年３月 25 日より施行する。
附則
この指針は、2026 年９月 28 日より施行する。

別表１

（A）患者への影響度が大きく、回避する手段が普及している事象 【実施必須】 情報の集積・検証・対策立案・院内 RMQC 委員会への報告	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え 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え又は経静脈/髄腔内投与の取り違え） 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による死亡または後遺障害 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え、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。
なお、内視鏡と IVR については「治療又は検査後の再検査」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６か月以上、治療が遅れた場合とする。

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 【実施必須】 情報の集積・発生の傾向把握 【必要に応じて※5】 検証・対策立案・RMQC委員会への報告	①手術の侵襲的手技※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送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後遺障害 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。
なお、内視鏡と IVR については「治療又は検査後の再検査」を含む。

※２　・予定出血量を 2000mL 超えた場合
・内視鏡と IVR は治療又は処置後の予定外手術

※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　３Gy 以上

※５　RMQC 室が疑義があると認めた場合