

I 長野県立こども病院における安全管理のための基本指針

第1章 趣旨

本基本指針は、地方独立行政法人長野県立病院機構長野県立こども病院における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策及び医療事故発生時の対応方法等について、統一した指針を示すことにより、適切な医療安全管理を推進し、安全で質の高い医療の提供に資することを目的とする。

第2章 医療安全管理のための基本方針

当院は、「職員一人一人が患者さんの安全を担っているという自覚を持ち、且つ院内がまとまって、患者さん中心の質が高い医療を提供するための、常に患者さんの安全を最優先に考え、その実現を組織としてめざしていく。」を医療安全管理の理念としています。

医療安全を確保するためには、医療全体の質の向上を目指し、安全管理に関する体制を整備するなど、組織全体が適正に管理されていかなければならない。その管理体制の下で、日々の安全対策を行っていくとともに、常に業務を改善していくことが必要である。

このような組織的な安全管理のためには、標準化や工程管理などのシステムエラー回避の手法を積極的に取り入れることが必要である。

また、医療への信頼を高め、患者の視点に立った医療を実現するために、医療内容等に関する十分な説明や情報提供を行うとともに、患者自らが相談でき、患者の自己決定を支える体制を整備することが必要である。

【医療安全推進のための基本的事項 10 か条】

1. 医療安全の推進の目標をすべての患者さんの安全確保おく。
2. 組織として事故防止に取り組む。（「エラー」があった場合にも個人の責任追及ではなく、システム的に原因を分析し改善をはかる）
3. インシデント（医療事故、ヒヤリ・ハット）事例の報告システムにより、情報の院内共有化をはかり、透明性の高い医療をめざす。
4. 正確で適切な記録により、安全な医療の評価を可能にする。
5. 教育・研修のシステムを整え、医療従事者の資質を高める。
6. 円滑なコミュニケーション及び説明と同意により、患者さん・患者ご家族との信頼関係作りをめざす。
7. 患者さん・ご家族と一緒に、協力して医療安全を推進する。
8. 院内全体が、職種・部門を超えて医療安全のためにチームとして協働する。
9. 医療安全に関し職種、職位を超えて、自由に議論できる開放的な人間関係をめざす。
10. 組織として職員の活動基盤を守る。

【医療従事者に必要な資質 10 か条】

医療の安全を確保するためには、全ての医療従事者が病院組織の一員として、事故防止の必要性・重要性を病院及び自分自身の課題と認識して事故防止に努めなくてはならない。そのために各医療従事者に次の資質を求める。

1. 医療に関する基本的な倫理観や心構えを身につけ、病院理念を理解している。
2. 患者さん・ご家族中心の姿勢と誠実なコミュニケーションをこころがけている。
3. 安全に医療を実践するために必要な専門家としての知識や技術を習得し、継続的に学習していく姿勢がある。
4. 組織における日常の業務の流れや仕事を理解し、チームの一員であると自覚している。
5. 業務にあたっては常に危機意識をもち、危険予知の目をこころがけている。
6. 医療行為における確認の重要性を認識し、確認における責任を自覚してあたっている。
7. それぞれの役割を尊重し、他の医療従事者からの指摘や注意に謙虚に耳を傾けることができる。
8. 自己の役割と限界を認識し、適時に報告・連絡・相談ができる。
9. 自分の経験したインシデント（医療事故、ヒヤリ・ハット）事例を医療安全推進のための院内共有財産として提供できる。
10. 自己の身体的・精神的状況を客観的に評価し、体調をコントロールする姿勢がある。

第3章 用語の定義

1 医療安全管理指針

当院における医療安全管理体制、医療安全管理のための職員研修、医療事故対応等の医療安全管理のための基本方針を文書化したもので、医療安全管理委員会で策定及び改定するものをいう。

2 マニュアル

当院において、本指針の第5から第7に記載されている医療安全管理のための具体的方策、医療事故発生時の具体的対応及び医療事故の評価と医療安全管理への反映等をまとめたものをいう。マニュアルは、病院内の関係者の協議のもとに医療安全管理室で作成、点検及び見直しの提言等を行い、医療安全管理委員会で承認を受けるものとする。

3 医療事故

過失の有無に関わらず、医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切をいう。患者ばかりでなく医療従事者の場合や廊下で転倒した場合なども含む。

4 医療過誤

医療事故の発生の原因に、医療機関・医療従事者に過失があるものをいう。

5 インシデント

日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは、誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかつたものをいう。本指針では、同義として「ヒヤリ・ハット」を用いる。

当院では、医療安全に関する全ての事象を包含して総称『インシデント』と呼ぶことで、言葉に縛られることなく安全の構築に目が向けられるようにする。

6 影響度分類

発生した医療事故やヒヤリ・ハット事例が患者にどの程度の影響を与えたかを区分するもの。県立病院における統一的な影響度分類は、資料6のとおりとする。

7 医療安全管理者

院長の指名により選任され、医療安全推進担当者を指導し、連携・協同の上、特定の部門ではなく病院全般にかか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。当院では、その役割名称をリスクマネージャー（RM）という。

また、医療安全管理者は、医療安全対策に係る適切な研修を修了した看護師、薬剤師その他の医療有資格者をもって充てるものとする。

8 医療安全推進担当者

各部署で医療安全管理活動を推進する者として、各部署の責任者が任命した、部署医療安全推進担当者を配置する。当院では、その役割名称をセイフティ・マネージャー（SM）という。

9 医薬品安全管理責任者

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。

10 医療機器安全管理責任者

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。

11 医療放射線安全管理責任者

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。

第4 医療安全管理のための組織体制

* 本体制における各役職や委員会等の具体的な役割等については、本指針、長野県立こども病院「医療安全管理規程」を参照。

1 医療安全管理室

長野県立こども病院の基本理念に基づき、医療事故の発生を防止し、より安全な小児総合医療を遂行するために、日常的に医療安全推進に関わる専門の部署として、医療安全管理室を設置し、他のどの部署にも属さない院長直轄の組織としてこれを位置づける。

室長は副院長が務め、専従医療安全管理者が副室長とする。その他、室員（兼務）として、各部門からの代表を置く。

2 医療安全管理委員会

【長野県立こども病院医療安全管理委員会規程】に基づき、インシデント報告等から、多職種で調査・分析・再発防止策等を検討・決定する横断組織的な委員会とする。

【長野県立こども病院医療安全管理委員会規程】

(目的)

第1条 地方独立行政法人長野県立病院機構長野県立こども病院・医療安全管理委員会は、当院で実施されるすべての医療活動における患者・患者家族等の安全管理上の諸問題について協議し、医療事故の発生を予見・予防するとともに、発生した事象に対しても適正に対応するための方法を協議し、必要な対策を職員に指示・周知する。また、当院で使用

されるすべての医療機器の有効性・安全性を確保するために、現状を把握し、総合的かつ計画的な管理・使用を推進していくことを目的とする。

(審議内容)

第2条 委員会は、主に医療安全管理について次の事項を協議する

- (1) 医療安全管理マニュアルの作成・更新・院内周知
- (2) 医療事故発生時の対応
- (3) その他、患者様・職員・病院に発生する危機に関する諸問題について
- (4) 再発防止策等実践後の評価
- (5) 当院での実施実績がない、新しい機器の導入や検査・治療の開始及び観察に関する事項
- (6) 現有医療機器とその管理責任者の把握
- (7) 現有機器および新規導入機器の研修記録の管理
- (8) 現有機器の保守・点検の記録と管理及び、トラブル時の対応とその記録の管理
- (9) その他、医療機器の安全使用に関する事項

(組織)

第3条 委員会は、医療安全管理室長・医療安全管理者・副院長・医局長・医療技術部長・

薬剤部長・看護師長・臨床検査科長・臨床工学科長・放射線技術科長・事務次長によって構成される。また、委員長は必要時、関係する職員を招集する。

2. 委員会は、1. の構成委員の他に病院管理者（病院長・副病院長・事務部長）が出席する拡大委員会を月に1回（原則として第1月曜日）開催する
3. 委員長は、審議内容、審議結果を院長に報告しあわせて院内への周知を図る
4. 委員会の下部組織として、医療安全管理室が統括する医療安全推進者（SM）会議を置き、委員会の決定事項について、職員に周知し、実践及び評価の報告を求める

(会議)

第4条 委員会の会議は原則として毎週月曜日（2～3回／月）、あるいは必要に応じて隨時開催する

2. 会議は、委員の3分の2以上の出席により成立する
3. 議長は、委員長が行い、委員長不在の場合は副委員長が代行する
4. 委員会の決議は出席委員の3分の2以上の合意で決する

(附則)

第5条 この規定に定めることのほか、必要な事項は委員長が委員会に諮って決める

2. 条項の改正は、委員の3分の2以上の賛成によって決する
3. 委員長が必要と認める場合はメール会議又はWeb会議とすることができる
4. 本規定の運用にあたって必要が生じたときは、本委員会の審議を経て、管理会議において協議の上決定する

(施行)

この規定は、平成16年7月1日に危機管理委員会規定の一部改正作成し、平成16年8月から実施する。

平成22年4月1日地方独立行政法人長野県立病院機構移行に伴い改正、平成22年4月から実施する

(改訂) 平成 23 年 5 月 2 日
 (改訂) 平成 27 年 4 月 6 日
 (改訂) 平成 30 年 5 月 31 日
 (改訂) 令和元年 11 月 18 日
 (改訂) 令和 3 年 4 月 5 日
 (改訂) 令和 7 年 11 月 15 日

3 部署セイフティ・マネージャー会議

各部署職員に対して、医療安全管理委員会の審議結果を主な内容として、医療事故防止対策の周知、指導及び教育、各部署の医療事故等に関する情報収集、分析及び報告、医療業務、医療システム及び施設設備の点検、医療事故の防止に関する事項について審議する。会議は、原則として月 1 回開催し、その他、院内共通の医療安全推進活動を行う。

4 医療事故調査委員会

【長野県立こども病院医療事故調査委員会規程】に基づき、医療事故の調査および審議を行う。

【長野県立こども病院医療事故調査委員会規程】

* 医療事故調査制度事案の対応時は“長野県病院機構医療事故調査制度対応指針”に基づいて対応する。

(目的)

第 1 条 当院の医療安全管理マニュアル【Ⅲ重大な医療事故発生時の対応】に規定する医療事故が発生した場合、又はこれに類するその他の事案で調査を行う必要がある場合、その原因を調査・検証し、及び再発防止策の検討を行うため、病院長は「医療事故調査委員会」（以下「委員会」という）を設置する。

(所掌事務)

第 2 条 委員会は、次の事項を行う。

- (1) 事故の発生原因の調査に関することについて、事故に関連する部署の責任者に対し、当該医療行為の必要性、妥当性、手順などについて、期日を定めて、報告や経過等を記した資料等の提出を求める。
- (2) 報告された内容を検証するとともに、必要に応じて関係者による現場での検証や、聞き取り調査を行う。
- (3) 調査結果に基づき、院内の関係部署や各種委員会に再発防止に関する対策の検討を指示し、報告を求める。
- (4) 事故当事者及び当該部署へのサポート体制について検討し、必要な対応を実施する。
- (5) 院内職員への周知方法について決定し、実施する。
- (6) その他、病院長の要請する事項について検討する。

(構成)

第 3 条 委員会は次の委員で構成する。

- (1) 医療安全管理室長
- (2) 副院長（診療部担当）
- (3) 副院長兼看護部長
- (4) 事務部長

(5) 事務次長

(6) 医療安全管理責任者

(7) その他病院長が指名した者

2 委員長は、外部の有識者に参画を求める、意見を求める。

3 「医療事故(予期せぬ死亡・死産)調査制度」の調査対象に該当する場合は、必ず複数名の外部委員の参画を必要とする。この際の外部委員選定については、『医療事故調査支援団体』に依頼することができる。

(委員会)

第4条 委員会は、委員長が招集する。

2 委員長は、医療安全管理室長を充てる。

3 委員長に事故ある場合は、副院長(診療部担当)がその職務を代理する。

(報告)

第5条 委員長は、調査結果を速やかに病院長に報告する。

2 病院長は、調査が不十分な場合等には、再調査を命じる。

(秘密の保持)

第6条 委員会の委員として知り得た事項については、正当な理由なく、他に漏らしてはならない。

(庶務)

第7条 委員会の庶務は、事務部が行う。

2 委員会の調査に係わる事項については、医療安全管理室長の指示のもと、医療安全管理者が行う。

(その他)

第8条 委員長は、病院長の命を受け、事故調査の結果について、患者・家族への説明を行う。

2 委員長は、「医療事故(予期せぬ死亡・死産)調査制度」の調査対象に該当する場合、病院長名で『医療事故調査・支援センター』への報告を行う。

附則

この規定は、平成27年11月から施行する。

(改訂) 令和7年11月15日

5 医薬品安全管理責任者

管理責任者は、各委員会・各部署と連携・共同しながら、医薬品の安全管理使用及び管理に関わる業務を行い、概ね、年2回医療安全管理室長に状況の報告をする。

6 医療機器安全管理責任者

管理責任者は、各委員会・各部署と連携・共同しながら、医療機器の安全管理使用及び管理に関わる業務を行い、概ね、年2回医療安全管理室長に状況の報告をする。

7 医療放射線安全管理責任者

管理責任者は、各委員会・各部署と連携・共同しながら、医療放射線の安全管理使用及び管理に関わる業務を行い、概ね、年2回医療安全管理室長に状況の報告をする。

8 医療相談室(患者相談窓口)

当院に寄せられる患者さんの意見等について、迅速に対応すると共に、患者さんの意見を聴き、

当院の安全管理および病院運営全般の改善・向上に積極的に活用していくため、医療相談室を設置する。

患者・患者家族からの苦情や相談等は、医療相談室の相談員（メディエーター）が初期対応を行うが、医療安全に関する内容の場合は、医療安全管理室へ連絡し、医療安全管理者が対応する。さらに、患者・患者家族から、直接医療安全管理者との面談を要望された場合、迅速に対応できるように、外来の総合受付けに、「相談受付窓口」を設置する。

第5章 医療安全管理のための具体的方策

1) 医療安全管理マニュアルの作成

安全な医療を行うために、日常的な診療行為等についての具体的な方法と注意事項や医療事故防止の要点と対策について、各部署の医療安全推進担当者を中心に医療安全管理室で作成し、医療安全管理委員会で承認を得る。また、医療事故防止の要点と対策は、自病院又は他病院のヒヤリ・ハット事例の評価分析や医療事故報告、原因分析等に基づいて、隨時見直しを図ると共に関係職員に周知徹底を図り、委員会で承認を得て改定を行うものとする。

2) 医療安全管理マニュアルの周知・徹底

部署SM、専従RMを中心に周知方法を検討し、医療現場での徹底に取り組む。

3) インシデント報告システム

このシステムは、医療事故につながる可能性がある問題点を把握して、効果的な安全対策を講じるため、全職員からの自発的な報告をもとに、事故につながりかねない事象の〈リスクの把握〉→〈分析・評価〉→〈対応〉→〈再評価〉を、組織全体で継続的な事故防止・業務改善活動として行う

ために構築されたものである。

報告は、インシデント（医療事故、ヒヤリ・ハット）事例一報告すべき事象一（資料3）について、以下に定めるルート（インシデント報告フローチャート1）（資料4）に従って報告し、処理する。

- (1) インシデント事例を体験した（発見者含む）医療従事者は、医療安全管理室および部署長に、インシデントの内容を速やかに報告する。医療安全管理室への報告は、SRM（スマートリスクマネージャー）報告システムを通じて行う（原則として24時間以内）。

ただし、重大な事故（レベル3b以上）発生時や緊急・あるいはすぐに相談したいと感じた事例については、RMまたは室長へ速やかに電話で報告する。
- (2) 部署SMは、自部署で提出されたインシデントレポートから、当該部署および関係する部門・部署に潜むシステム自体のエラー発生要因、リスクの重大性、リスクの予測の可否およびシステム改善の必要性等、医療安全実施策を積極的に職場検討し、医療安全管理室に検討結果を報告する。
- (3) 医療安全管理室は、インシデントレポートを受け、各部署SMに指導・助言・支援を行う。また、院内共通あるいは部署を超える問題について調査し、医療安全実施策を関係部署と検討する。
- (4) 医療安全管理室は、インシデント報告状況と医療安全実施策の実施状況、問題等を、医療安全管理員会とSM会議に報告する。
- (5) 医療安全管理委員会では、医療安全管理室から報告されたインシデント事例につき、システムの

- 問題点および医療安全実施策について検討し、全体調整が必要な事項について協議する。
- (6) 医療安全管理委員会では、(5)で挙げられた医療安全実施策の医療安全管理マニュアル化について決定する。
 - (7) 医療安全管理室とSMチームは、(6)の決定事項について周知・徹底の方法を検討し、推進をはかる。
 - (8) 医療安全管理室と各部署SMは、医療安全実施策の実施状況について、隨時把握し評価する。
 - (9) 医療安全管理室は、インシデント事例を、職員への教育に活用する。

4) 医療安全管理のための職員研修

個々の職員の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術やチームの一員としての意識の向上等を図るため、医療に係る安全管理の基本的考え方および具体的方策について、職員に対し以下の研修を行う。

- (1) 職員全体に共通する安全管理に関する内容
- (2) 医療に関わる場所の業務に従事する者を対象とする
- (3) 年2回程度開催し、それ以外にも必要に応じて開催する

5) その他の医療安全推進方法

- (1) 業務開始時のミーティングで医療安全推進への意識づけと、必要時具体的行動の確認
- (2) 厚生労働省など各種団体からの医療安全に関する有用な情報の職員への提供
- (3) 医療安全推進関係のポスターの掲示
- (4) 医療安全推進に関する講演会・研修会の開催
- (5) 事故事例の分析及び医療安全実施策立案について学習会の開催
- (6) 医療安全管理委員及びSMTによる院内巡視
- (7) 医療安全推進月間行事の実施等、医療安全管理委員会が必要と認めた行事 など

- * 資料1 [医療安全管理の組織体制関連図]
- * 資料2 [○年度 医療安全管理体制]
- * 資料3 [インシデント（医療事故、ヒヤリ・ハット）事例－報告すべき事象－]
- * 資料4 [インシデント報告<フローチャート1>]
- * 資料5 [SRMシステム書式]
- * 資料6 [影響度分類]
- * 資料7 [長野県立こども病院における「医療事故（予期せぬ死亡・死産）調査制度」事案の対応]
長野県立病院機構 医療事故調査制度対応指針

2015. 7	改訂
2015. 11	改訂
2016. 3	改訂
2017. 5	改訂
2018. 5	改訂
2019. 11	改訂

2021. 4 改訂

2023. 12 改訂

2025. 11 改訂