

# 宮城県立がんセンター医療安全管理指針

## 1. 基本理念

医療安全管理とは、エラーや存在するリスクを把握・分析し、再発防止策を検討する。そしてそれを実行し、さらにその結果を分析し再評価を行い、この過程を繰り返すことによりリスクを低下させ、エラーや事故の発生を予防することである。それにより、安心して良質ながん診療を提供できる環境を整備するのが目的である。

以前は、エラーは個人の不注意や怠慢に起因するものと考えられ、個人の努力が重要視されていた。しかし、エラーは個人の不注意や怠慢だけで起こるものではない。事故を起こした個人を処罰しても真の解決にはならず、事故を防止することはできない。事故の背後に潜むシステムにこそ真の原因が存在する。犯人ではなく原因を探さなければならない。したがって、全職員が「人は誰でも間違える」ということを認識した上で、エラーや事故の情報を共有し、それぞれの立場でこの問題に取り組むこと、病院には組織的にシステムの欠陥の是正に努力することが求められる。その手段の一つとして職員にはインシデントレポートの積極的な提出が求められ、そのために個人的責任は追及されないことが保証される。

職員の努力により医療安全の環境が整備されたとしても、患者および家族との信頼関係がなければその努力は成就されない。全職員には医療従事者としての倫理を念頭に患者および家族と対話し、相互理解を深めることが求められる。

## 2. 基本方針

- (1) 安全な医療を提供するため、職員一人一人が事故防止の必要性和重要性を認識して業務に従事し、それぞれの立場で医療安全に取り組む。
- (2) 医療安全確保のため、医療安全管理委員会と医療安全推進部会を設置する。
- (3) インシデント・オカレンスレポート体験報告の積極的な提出を励行し、その評価・分析を行い、事故防止対策を推進する。
- (4) 安全管理のための手順書、マニュアルを作成する。
- (5) 全職員を対象とした教育研修を実施する。
- (6) 医療の提供に当たり、患者および家族への説明責任を果たすとともに、医療に対する透明性を確保し、医療安全への取り組みを推進する。

## 3. 用語の定義

### (1) 医療過誤

医療従事者の過誤または過失により、患者等に身体的被害等が生じたものをいう。医療事故の一類型である。

### (2) 医療事故

医療従事者の過誤または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全ての人身事故をいう。以下の場合をいう。

イ 死亡、生命の危険、症状の悪化等の身体的被害および苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合。

ロ 患者が転倒し負傷したといった事例のように、医療行為と直接関係のない場合。

ハ 注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合。

(3) インシデント事例

患者には実施されなかったものの仮に実施されたとすれば何らかの身体的被害等が予測される事例、あるいは、患者には実施されたものの結果的に身体的被害等がなく、その後の観察も不要であった事例をいう。

(4) 麻薬事故

医療従事者が取り扱う麻薬に関する事故をいう。

(5) オカレンス事例

検査、治療、手術時に予期しなかった事象が発生した事例をいう。

4. 医療事故等のレベル

医療事故またはインシデント・オカレンス事例（以下「医療事故等」という。）の内容に応じて、そのレベルを次のとおり設定する。

レベル	内 容
レベル5	事故のため、死亡した場合
レベル4	一生継続する、または数年にわたる後遺障害が生じた場合
レベル3b	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、CVの挿入、外来患者の入院、入院日数の延長など）場合
レベル3a	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚縫合、鎮痛剤等の投与など）場合
レベル2	処置や治療は行わなかった（バイタルサインに軽度変化、または安全確認のための検査の必要が生じた）場合
レベル1	実施されたが、患者への身体的被害等がなかった場合
レベル0	実施前に気付き、患者に実施されなかった場合

5. 麻薬事故のレベル（麻薬及び向精神薬取締法）

(1) 麻薬取り扱いに関する事故の内容に応じて、そのレベルを次のとおり設定する。

向精神薬は第1種、第2種とする。

区 分	レベル	内 容
麻薬事故	レベルC	患者誤認 盗取 所在不明
	レベルB	過剰投与 過小投与 無投薬 減失
	レベルA	錠剤落下 散剤落下等（回収可能）

「減失」とは麻薬がその物理的に存在を失うことをいう。

例えば調剤中に麻薬を床に落とし飛散させた場合やアンプルを床に落とし、麻薬の水溶液が回収不可能となった場合

「盗取」とは、麻薬が盗難された場合をいう。

「所在不明」とは、紛失、亡失等麻薬の所在を見失う場合をいう。

(参考) 厚生労働省医療薬品食品局監視指導・麻薬対策課

(2) 医師の診察について

投与中の患者に医師の指示通りの投与が行われなかった場合は、医師が診察を行い診療録に記載する。

(3) 医療安全管理部門への報告体制について

麻薬事故「レベル B」「レベル C」は医療安全管理者・麻薬管理者に速やかに報告すること。

(4) 麻薬事故報告は「医療事故等のレベル」と並行して設定する。

(5) 麻薬の盗難・紛失等は機構本部と協議の上公表する。

6. 病院の責務

医療安全を向上させるための体制を強化し、医療安全管理者等を中心に、常にその取り組み内容等の見直しに努め、医療安全対策の充実を図る。また、職員に安全教育を実施し、ハイリスクな医療行為においては管理手順を定め、安全性の確保対策を推進する。

7. 医療安全管理部門の体制（別添図1）

(1) 高度・専門医療を担うがん専門病院として、より高度な水準の安全管理体制を備える必要があることから、医療安全管理委員会、医療安全管理室、医療安全管理者（ゼネラルリスクマネージャー、サブゼネラルリスクマネージャー）リスクマネージャーを置く。

(2) これらの他に、従来設置されている院内感染防止・医療廃棄物対策委員会、安全防災対策委員会、放射線安全委員会、輸血療法委員会、医療ガス安全・管理委員会、褥瘡予防対策委員会、化学療法管理委員会、医薬品・医療機器安全管理委員会、等がある。通常の管理は各委員会が行うが、医療安全管理室はこれらの委員会との連携を密にし、必要があれば合同委員会を開催する。

8. 医療安全管理委員会

(1) 医療安全管理委員会の設置

医療事故の予防対策の検討から医療安全推進に至るまで、病院における医療に係る安全管理の基本方針等を決定し、医療安全対策を総合的に企画、運営するため、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) 管理委員会の構成等

管理委員会の構成等は、次のとおりとする。

イ 医療安全管理室長（原則として、管理委員会の委員長を務める）

ロ 医療安全管理者

ハ 各部門の安全管理を推進する責任者

ニ その他病院長が必要と認めた者（リスクマネージャー又は、部門の長）

ホ 総長、病院長および副院長必要に応じて管理委員会に出席することができる。

ヘ 委員の役職及び氏名については、職員及び患者等来院者に告知するため、院内掲示等の方法により公表する。

(3) 管理委員会の所掌

管理委員会の所掌は、次のとおりとする。

- イ インシデント・オカレンス事例の評価・分析等を行い、医療事故等の予防対策を検討、推進すること。
- ロ 医療事故及び医事紛争への対応に関すること。
- ハ 医療事故検討委員会および医療事故調査委員会の設置の可否に関すること。
- ニ 医療事故等の情報処理（共有、交換）に関すること。
- ホ その他医療安全対策の推進に関すること。
- へ 前項（7. (2)）に挙げた各委員会と連携を密にし、医療安全を推進すること。

(4) 管理委員会の開催

委員会は原則として月 1 回、第 4 月曜日に行う。ただし、必要に応じて開催日時の変更、臨時の委員会を開催できるものとする。

(5) 管理委員会の検討結果は、各部門を通じて職員に通知する。

(6) 管理委員会の庶務

委員会の記録その他の庶務は、医療安全管理室が行う。

9. 医療安全管理室

(1) 医療安全管理室の設置

管理委員会で決定された安全管理対策等について、医療安全管理者を中心に企画・立案を行い、その具体化を図るため、医療安全管理室（以下「管理室」という。）を設置する。

(2) 管理室の構成員等

管理室の構成等は、次のとおりとする。

- イ 医療安全管理室長（以下「管理室長」という）は、総長が任命する。
- ロ 医療安全管理室員（以下「管理室員」）は管理室長ほか若干名とし、総長が任命する。

(3) 管理室の所掌

管理室の所掌は、次のとおりとする。

- イ 医療安全対策の推進に関すること。
- ロ 医療安全に関する連絡調整に関すること。
- ハ 医療事故等発生時の対応に関すること。
- ニ 医療事故等の原因究明の実施の確認、指導に関すること。
- ホ 患者相談情報の医療安全対策への活用に関すること。
- へ 管理委員会の庶務に関すること。
- ト 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。
- チ 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. 医療安全管理者

### (1) 医療安全管理者の配置

医療安全管理のリーダーとして、医療安全対策に関する企画・立案や評価・改善、医療安全に関する職員の意識向上や指導等の業務を行う者として、医療安全管理者（以下「安全管理者」という。）を置く。安全管理者は総長が任命する。

### (2) 安全管理者の業務

安全管理者の業務は、次のとおりとする。

- イ 医療安全管理体制の構築を推進する。
- ロ 医療安全に関する職員への教育・研修を企画及び実施する。
- ハ 医療事故等を防止するための情報収集、院内の巡回点検を行う。
- ニ インシデント・オカレンス事例報告への助言、指導及び分析を行う。また、当該報告に対する予防策の検討、実施及び評価を行う。
- ホ 医療事故等への対応を行う。
- ヘ 安全文化の醸成に関すること。
  - ①院内で医療事故等の報告と共有が効果的に行われるための体制を整備する。
  - ②医療事故等の発生予防や再発防止が効果的に行われる体制を構築する。
  - ③医療事故等の報告者を非難しない組織文化の醸成に努める。
  - ④医療従事者と患者・家族とが情報を共有し、患者・家族の医療への参加を促すための具体的な方策を実践する。
- ト 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。

## 11. 医療安全推進部会

### (1) 医療安全推進部会の設置

事例の評価および分析、予防策の立案を実際に行う機関として、管理室内に医療安全推進部会（以下推進部会という。）を設置する。

### (2) 推進部会の構成員等

- イ 議長は安全管理者とする。
- ロ 推進部会は、医師（診療科長を含む）、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、事務職員等をもって構成する。部会員は総長が任命する。
- ハ 管理職は原則として構成員としないが、オブザーバーとして参加できるものとする。

### (3) 推進部会の所掌

- イ 管理室の指示のもと、インシデント事例の評価および分析、並びに事故予防策の検討を行う。
- ロ 必要があれば、随時、現場のラウンドを行い記録する。

### (4) 推進部会の開催

開催は週1回程度とし、原則として第1、2、3木曜日とするが休日等の場合は、変更して開催する。必要があれば臨時で開催する。

## 1 2. 医療安全管理部門の院内ラウンド

### (1) 目的

院内で報告されたインシデント・オカレンスレポートについて、実際に現場に出向き、問題点を客観的に検証し、予防策や改善策を管理室会議で検討し、管理委員会に提案する。

### (2) 実施方法

- イ 管理室でインシデント・オカレンスレポート内容を検証し、あるいは推進部会において、現場調査が必要な事項を抽出する。
- ロ 管理室長と医療安全管理担当者を含む推進部会メンバーが現場をラウンドする。
- ハ 必要な場合は現場職員や他の委員会委員などの参加を要請する。

### (3) 内容

- イ ラウンド結果は推進部会で議論し、改善策を検討する。
- ロ 管理委員会に改善策を提案する。
- ハ 改善策が決定後、指導・助言する。
- ニ ラウンド内容、改善した内容などを記録に残す。

### (4) 評価

- イ 改善を指示・指導したことについて、管理室が状況を確認する。
- ロ 改善策を推進部会で評価する。

## 1 3. リスクマネージャーの配置

### (1) リスクマネージャー配置の目的

インシデント事例の詳細な把握、検討等を行い、医療事故の防止に資するため、各部署・各診療科にリスクマネージャーを置く。

### (2) リスクマネージャーの構成等

- イ リスクマネージャーは、各診療科及び各看護単位にそれぞれ1名、また、薬剤部、臨床検査技術部、診療放射線技術部、事務部等各部門にそれぞれ1名を置くものとする。
- ロ リスクマネージャーは、各診療科は診療科長、各看護単位は看護師長及び看護師長が推薦する看護師、その他の部門は副部長（あるいはそれに相当する職責の者）とする。

### (3) リスクマネージャーの所掌

- イ 職員に対するインシデント報告の積極的な提出を奨励すること。
- ロ 提出されたインシデント報告の内容を確認し、承認を与えること。  
必要があれば内容に関して追加説明を行う。
- ハ 管理委員会において決定した事故防止及び安全対策に関する事項を所属職員へ周知徹底し、その他委員会及び部会との連絡調整を行うこと。
- ニ その他医療事故の防止に関する必要事項を取り扱うこと。
- ホ 各部署のリスクマネージャーは推進部会へ参加できるものとする。

#### 1 4. インシデント・オカレンス報告システム

- (1) 職員は積極的にインシデント報告を行うように心がける。
- (2) 報告を提出したことを理由に不利益処分を受けることはない。
- (3) インシデント・オカレンス事例については、当該事例を体験した医療従事者がその概要を入力し、翌日までに所属部署のリスクマネージャーに報告する。
- (4) 各部署のリスクマネージャーは報告を受けた翌日までに内容を確認し承認を与える。疑問点や不明な点があれば報告者に差し戻す。その際、必要があれば各部署での調査や話し合いを行い、その内容を報告者が補筆、あるいは補足・意見として所属部署の長あるいはリスクマネージャーが「所属部の長、RM 記入欄」に入力する。
- (5) リスクマネージャーが長期不在の時は、看護部は看護副部長室、診療科（医局）は医療局長が代行し、その他の部署は報告者がリスクマネージャー不在の旨を管理室に連絡する。
- (6) 安全管理者（ゼネラルリスクマネージャー、サブゼネラルリスクマネージャー）は、各部署のリスクマネージャーが承認した報告を直ちに確認し承認を与える。長期不在の時は管理室が行う。
- (7) 安全管理者のうち、（ゼネラルリスクマネージャーおよびサブゼネラルリスクマネージャー）は、報告書に疑問や不十分な点等がある場合には報告者に差し戻す。差し戻された報告者は所属部署のリスクマネージャーとともに再検討し、報告を補筆、訂正して再送信する。
- (8) 安全管理者のうち、ゼネラルリスクマネージャーが長期不在の時は、サブゼネラルリスクマネージャーが対応する。
- (9) インシデント・オカレンスレポートを承認するのは、各部署のリスクマネージャーおよび安全管理者（ゼネラルリスクマネージャー、サブゼネラルリスクマネージャー）のみとする。
- (10) 管理室は、承認したインシデント・オカレンスレポートについて推進部会に提出する。
- (11) 委託・派遣職員等については、看護補助者は各配属病棟、消毒滅菌部門・診療材料部門は診療材料管理担当者、医療事務および医師事務補助者は医事課、清掃・守衛室等は事務局企画総務課を介して提出する。
- (12) インシデント・オカレンスレポートの取り扱い  
報告者の不利益が生じないように、閲覧できるのは医療安全管理室員に限る。

#### 1 5. 医療安全に関する相談窓口

- (1) 相談窓口業務は、がん相談支援センターが担当する。
- (2) 医療安全対策に係る患者・家族の相談の場合には管理室に連絡する。

#### 1 6. 医療安全に係る具体的方策

- (1) 安全管理のためのマニュアル等の作成
  - イ 医療事故防止のための具体的手順等についてマニュアルを作成する。
  - ロ 各マニュアルは印刷し、また必要に応じて情報システムにアップロードし関係する職員に周知する。

- ハ 医療安全管理マニュアルは、随時評価して見直しを行う。
- 二 院内感染対策、医薬品・医療機器安全管理、輸血療法、褥瘡対策等については前項7.(2)に示した各委員会が対応する。

## (2) 職員の教育及び研修

- イ 医療安全に係る院内研修には、全職員を対象に年2回以上行う。企画は安全管理室で行い、出席者および内容等を記録する。
- ロ 職員は研修に参加し、安全に対する意識を醸成するとともに、安全に業務を遂行するための技能やチーム医療としての意識の向上を図る。
- ハ 医療機器については医療機器安全管理責任者が、医薬品については医薬品安全管理責任者が研修を企画、実施し、出席者および内容等を記録する。特に、新しく導入した機器については、当該機器を使用予定の者に対して知識および技能の習得を目的とした研修を速やかに実施し内容等を記録する。
- 二 前項7.(2)に示した各委員会は、それぞれが担当する分野についての研修を企画、実施し、出席者および内容等を記録する。医療安全に係る研修では管理室との合同開催とする。
- ホ 職員は、院内研修あるいは外部団体等が主催する研修会に積極的に参加する。

## (3) 医療機器および医薬品の安全管理

- イ 医療機器については、医薬品・医療機器安全管理委員会、および総長が任命する医療機器安全管理責任者と医薬品安全管理責任者が担当する。規約は別に定める。
- ロ 管理室はインシデント・オカレンスレポート報告の内容により、これらの委員会と密に連携し、必要があれば合同委員会を開催し、改善策等を協議する。

## (4) 医療機器および医薬品以外の分野の安全管理

- イ 院内感染防止・医療廃棄物対策委員会、安全防災対策委員会、放射線安全委員会、輸血療法委員会、医療ガス安全・管理委員会、褥瘡予防対策委員会、化学療法管理委員会等がそれぞれの分野の安全管理の実務を担当する。
- ロ 管理室はインシデント・オカレンスレポート報告の内容により、これらの委員会と密に連携し、必要があれば合同委員会を開催し、改善策等を協議する。

## 17. 医療事故等への対応

### (1) 初動体制

- イ 医療事故が発生した場合には、医師、看護師等の連携の下に救急処置を行う。
- ロ 応援を求める際は、電話交換室に連絡し「909発生」の全館放送を行う。「909発生」の内容については別に定める。
- ハ 患者や家族に対しては誠意ある対応を心がけ、個人情報等の情報の管理には細心の注意を払う。
- 二 事故に関連した物品、薬品や廃棄物等をビニール袋等に入れて確実に保管する。医療機器ではデータの抽出・保管を行う。必要があれば写真に記録する。また、診療録に経過を詳細に記載する。死亡事故であればご遺体、挿入しているカテー



テル類などはそのまま保全する。

(2) 死亡事故が発生した時の病理解剖・死亡時画像診断 (Ai) について

医療事故、あるいはその疑いのある死亡例が発生した場合に主治医は病理解剖、死亡時画像診断 (Ai) の両者もしくはいずれか (可能なら解剖) を家族に説明し同意のもとに行う。もし同意が得られない場合でも承諾書にその旨を記入いただきカルテに保存する。

イ 病理解剖

病理解剖マニュアル(電子カルテ My Web のマニュアル参照)に基づき行う。  
必ず承諾書を作成する。

ロ 死亡時画像診断 (Ai)

死亡時画像診断 (Ai) マニュアル (電子カルテ My Web のマニュアル参照) に基づき行う。必ず承諾書を作成する。

(3) 医療事故等が発生した場合の対応

事故対応については、病院長が責任者となり、院内の調整及び情報収集は管理室が行い、院外への対応は事務局長が行う。必要があれば、臨時に管理委員会を開催する。

(4) 病院内における報告

イ すべての職員は、病院内において医療事故等に該当する事例に遭遇した場合は、各部門のリスクマネージャーあるいは各部門の長を通じて管理室 (管理室長あるいは管理者) に報告する。この場合、医療事故等を報告した者は、報告を理由に不利益な処分を受けることはない。

ロ 管理室 (管理室長あるいは管理者) は、イの報告が医療事故又は法令等の規定に基づき、公的機関に報告等を義務づけられているものに該当すると判断した場合は、直ちに総長および病院長へ報告する。

ハ 前項の規定にかかわらず、レベル 3 b 以上及び麻薬事故レベル C の医療事故又は法令等の規定に基づき、公的機関に報告等を義務づけられているものに該当する可能性がある場合は、リスクマネージャー又は部門の長が直ちに総長、病院長および医療安全管理室へ報告する。

二 夜間、休日に於いては、管理当直医に連絡する。レベル 3 b 以上及び麻薬事故レベル C の場合は、管理当直医は看護責任宿日直者と協力して、安全管理者、麻薬事故レベル C が発生した場合には麻薬管理者へ報告する。医療安全管理者は、状況確認後医療安全管理室長、総長、病院長へ報告する (別添図 2、3)。

(5) 本部への報告

総長は、医療事故等のレベル 3 b 及び麻薬事故レベル C のうち過失・結果が重大なもの、レベル 4 およびレベル 5 のもの又は法令等の規定に基づき、公共機関に報告等を義務づけられているもの、その他必要と認めるものは、直ちに本部事務局長を通じて理事長へ報告する。

(6) 警察への届出

イ 総長は、宮城県立病院機構医療安全管理指針に基づく理事長の指示があった場合に所轄警察署へ届け出る。ただし、担当医師の判断により所轄警察署へ届け出

る場合は、届け出る前に総長及び院長に必ず相談すること。

- ロ イの届出は、当該医療事故の発生から24時間以内に行わなければならない。
- ハ 所轄警察署への届出を行うに当たっては、原則として、事前に患者及び家族等に説明を行う。

(7) 医療事故検討委員会の設置

- イ 重大な医療事故が発生した場合は、総長は、管理委員会での決定に基づき、病院内に医療事故検討委員会（以下「検討委員会」という。）を設置する。ただし、緊急の場合は総長の判断で設置することができるものとする。
- ロ イの規定に関わらず、総長は、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医療事故が発生した場合、検討委員会での決定により医療事故調査委員会（以下「調査委員会」という。）を設置すること。

(8) 検討委員会の構成等

- イ 委員長は、総長とする。
- ロ 副委員長は、病院長とする。
- ハ 委員は、副院長、管理室長、安全管理者、看護部長、事務局長および外部の有識者（医療法律顧問等）とする。
- ニ 委員長は、必要と認める職員を委員とすることができる。

(9) 検討委員会の所掌

- イ 当該医療事故についての情報を収集すること。
- ロ 医療法第6条の15第1項に規定する医療事故調査・支援センター（以下「支援センター」という。）への届け出が必要な医療事故かどうかを検討する。
- ハ ロの届け出事案ではないと判断された場合。
  - ①引き続き当該医療事故原因の調査及び究明を行う。
  - ②再発防止に向けての方策の検討及びその評価を行う。

ニ その他の必要事項

(10) 医療事故調査制度に係る報告等

- イ 総長は、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があるとする医療事故が発生した場合、医療法第6条の15第1項に規定する支援センターへの報告の要否について、検討委員会の決定に基づき必要に応じて医療法律顧問に相談、調査及び検討を行った上で、理事長と協議するものとする。なお、総長は、報告の要否に係る判断のために必要な場合、医療法第6条の11第2項に規定する医療事故調査等支援団体（以下「支援団体」という。）又は支援センターに意見を聴くことができる。
- ロ 当該協議の結果、支援センターへの報告が必要であると判断した場合、総長は、事前に患者の家族等に説明を行った上で、当該事故の発生について、支援センターに報告を行うものとする。
- ハ 支援センターへの事故の発生に関する報告後、総長は、(7)ロの調査委員会による院内調査を行うものとする。この場合、支援団体から当該調査に必要な支援を受けるものとする。
- ニ 医療法第6条の10第1項に規定する医療事故とは以下のようなものとする。

- ①医療に起因した死亡であって、死亡を予期できなかったもの。  
 ②医療に起因した死亡とは以下をいう。

「医療」の範囲に含まれるもの	
●診察	・徴候、症状に関連するもの
●診察等（経過観察を含む）	・検体検査に関連するもの ・生体検査に関連するもの ・診断穿刺・検体採取に関連するもの ・画像診断に関連するもの
●治療（経過観察を含む）	・投薬・注射（輸血含む）に関連するもの ・リハビリテーションに関連するもの ・処置に関連するもの ・手術（分娩含む）に関連するもの ・麻酔に関連するもの ・放射線治療に関連するもの ・医療器機の使用に関連するもの
●その他（管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合）	・療養に関するもの ・転倒・転落に関するもの ・誤嚥に関連するもの ・患者の隔離・身体的拘束/身体抑制に関連するもの

以下による死亡は医療に起因した死亡とはしない。

●施設管理に関するもの	・火災等に関連するもの ・地震や落雷等、天災によるもの ・その他
●併発症提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患	
●現病の進行	
●自殺（本人の意図によるもの）	
●その他	・院内で発生した殺人・障害致死、等

- ③ 予期せぬ死亡とは以下をいう。

- ・死亡又は死産が予期されることを、本人・家族に「説明」していないもの。
- ・死亡又は死産が予期されることを、「診療録」に記録していないもの。
- ・死亡又は死産が予期されることを、医療者への聞き取りなどを行った上で、死亡又は死産を予期していなかったと認められたもの。

※死亡又は死産に関する「説明」「記録」があった場合であっても、死産又は死産の予期について当該患者の個人の病状・臨床経過を踏まえた内容でなければ「予期していたこと」にはならない。

- ・「高齢のため何が起こるかわかりません。」

- ・「一定の確率で死産は発生しています。」
- ・「一般的に合併症が発生する可能性があります。」など、患者個人の病状等を踏まえない一般的な死亡の可能性についてのみの説明や記録は、予期していたことには該当しない。

#### ホ 調査委員会

##### ① 構成員

- (イ) 医療事故調査委員会委員長は初回の調査委員会で決定する。
- (ロ) 医療事故調査委員会委員は院長、副院長、管理室長、安全管理者、看護部長、事務局長、薬剤部長とする。
- (ハ) 支援団体から派遣された外部委員（複数名が望ましい）。
- (ニ) 総長が必要と認めたもの（必要であれば法律顧問以外の弁護士）。

##### ② 審議・審査の目的

- (イ) 死因の特定
- (ロ) 事故発生原因の究明
- (ハ) 事故防止策の検討
- (ニ) 報告書の作成（総長に提出）

医療事故調査委員会委員長が氏名した委員が行う。

##### ③ 医療事故調査のための具体的な作業内容

- (イ) 診療録その他の診療に関する記録の確認（カルテ・画像・検査結果等）
- (ロ) 当該医療従事者からの事情聴取
- (ハ) その他関係者からの事情聴取
- (ニ) 遺族からの事情聴取（必要に応じて）
- (ホ) 解剖または死亡時画像診断（Aiの実施）の実施と確認
- (ヘ) 医薬品、医療器機、設備等の確認
- (ト) 血液・尿などの検体の分析・保存の検討

##### ④ 医療事故調査の留意点

- (イ) 個人の責任追及を目的としない。
- (ロ) 当該医療従事者を除外しない。
- (ハ) 可能な限り匿名性確保に配慮する。
- (ニ) 調査は医療事故の原因究明のために行う。
- (ホ) 必ずしも原因が明らかとなるとは限らない。
- (ヘ) 必ずしも再発予防策が得られるとは限らない。

へ 総長は、院内調査終了後、当該調査結果を理事長に報告し、患者の家族等に説明した上で、支援センターに報告するものとする。

支援センターへの報告事項

- ・ 日時/場所/診療科
- ・ 医療機関名/所在地/連絡先・医療機関の管理者の氏名
- ・ 患者情報（性別/年齢）
- ・ 医療事故調査の項目、手法及び結果  
調査の概要（調査項目、調査手法）

臨床の経過（客観的事実の経過）

原因を明らかにするための調査の結果

※必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。

調査において再発防止策の検討を行った場合、安全管理者が講ずる再発防止策については記載する。

当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること。

#### (11) 医療事故等の公表に関する基準

病院長は、医療事故等が発生した場合で、宮城県立病院機構医療安全管理指針に定められている次の基準に該当する場合は、公表する。

##### イ 公表対象とする医療事故

- ① レベル4またはレベル5の医療過誤であるもの。
- ② レベル3b及び麻薬事故レベルCのうち、過失が重大かつ明らかで、結果も重大であると判断される医療過誤であるもの。（宮城県立病院機構医療安全管理指針、平成23年8月31日制定、平成27年10月1日一部改正、の別表「医療事故の公表基準」を参照のこと。）（本指針の別添表1）
- ③ 医療過誤かどうか明らかでない場合または医療過誤でない場合で、他の類似の事故防止の観点から公表が必要と思われるもの。
- ④ その他総長あるいは病院長が特に必要と認めるもの（医療に関連のある物品の紛失等を含む。）

##### ロ 公表する事項

- ① 医療事故発生までの経過。
- ② 発生時の状況及び発生後の処置等の医療事故の概要（患者または医療従事者等の個人に関する情報で、特定の個人が識別又は識別され得るものを除く。）

ハ 公表の適否及びその内容は、別表に基づき、理事長と協議の上、総長あるいは病院長が決定する。

ニ 公表に当たって、患者のプライバシー及び人権に最大限の配慮を行うとともに、事前に患者及び家族等に公表内容を十分説明して、理解を得た上で公表する。ただし、患者及び家族等の理解が得られない場合であっても、社会的影響等に配慮し、総長あるいは病院長の判断で公表することができるものとする。

ホ 記者会見により公表を行う場合は、その出席者は、原則として総長あるいは病院長、管理室長、事務局長とし、必要に応じて本部事務局職員が出席することができるものとする。

#### (12) 事故等の当事者への対応

事故の当事者は精神的に混乱状態に陥る可能性が大きいいため、事故当事者に対しても十分な配慮が必要となる。これには同僚や家族が、場合によってはカウンセラーを付けて精神的サポートを行う。

#### (13) その他

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については、関係学会から示される「高難度新規医療技術の導入を検討するに当たっての基本的な考え方」やガイドライン等を参考にして検討を行う。

附則 この指針は、平成24年5月23日から施行する

平成24年8月27日 改正

平成27年10月1日 改正

平成28年7月15日 改正

平成29年4月1日 改正

平成30年1月15日 改正

平成30年6月1日 改正

平成31年3月25日 改正

令和元年8月26日 改正