

# 東京慈恵会医科大学附属柏病院安全管理指針

制定 平成 12 年 12 月 1 日

改定 令和 6 年 4 月 1 日

## 1. 基本方針

東京慈恵会医科大学附属柏病院（以下、「当院」という）は、本学の建学の精神である「病気を診ずして病人を診よ」を基本理念として患者本位の医療を実践している。しかし、医療の複雑化に伴い医療行為に関係する事故の危険性が高まって、基本理念を実践するためにも、病院をあげて安全第一の意識を持った文化を醸成していかなばならない。そのためには、安全を高めるシステム構築は勿論であるが、全教職員が、「医療行為とはミスやエラーを起こしうる不完全な人間である医療者が、不安定で個体差のある患者に、危険な環境で、危険な行為を行うことであり、そもそも 100 パーセントの安全は存在しない」という事実を認識し、安全確保を最優先として行動することが求められる。まずは個人が、自分が負う責任を自覚してリーダーシップを発揮して安全対策に前向きに取り組むとともに、基本的な確認行為を習慣化し、個人の限界をカバーしながら良質で安全な医療を提供するチームワークの良いチームを作り上げる必要がある。このような個人やチームが持つべき意識、取るべき行動を当院に勤務する全ての教職員及び委託・派遣職員に再認識させ、安全を第一とした良質で患者満足度の高い医療活動を行い、関係法令を遵守し改善・改革を推進していくことを当院の医療安全管理の基本方針とする。

## 2. 組織と体制、運営

病院長を中心に、以下のとおり医療安全管理体制を整備する。

### 1) 医療安全推進室

病院全体の医療安全を推進するための管理、運営を司る病院長直轄の組織として医療安全推進室を設置する。なお、医療安全推進室の業務内容については、別途医療安全推進室運営規程にて定める。

#### 【構成】

医療安全推進室室長（医療安全管理責任者・医療安全担当副院長）、医療安全推進室副室長、医療安全管理者、医療法施行規則に基づいて選任される教職員及び事務員で構成され、各担当者はそれぞれの役割を果たすための必要な権限が与えられている。

#### (1) 医療安全推進室室長(医療安全管理責任者・医療安全担当副院長)

- ① 医療安全管理部門長(附属病院)と連携しつつ、柏病院院長の指示のもと医療の安全対策業務を行う。

**【権限】**

- ① 医療安全管理に関する事項について教職員に対し指示・命令を発することができる。
- (2) 医療安全推進室副室長

- ① 室長を補佐し、医療の安全対策業務を行う。また、室長不在時はその任を代行する。

**【権限】**

- ① 医療安全推進室室長が不在の際、室長に代わり医療安全管理に関する事項について教職員に対し指示・命令を発することができる。

(3) 医療安全管理者

- ① 安全管理部門の業務に関する企画立案、及び評価を行う。
- ② 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対策を推進する。
- ③ 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。
- ④ 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画、実施する。
- ⑤ 各部門における医療事故防止担当者への支援を行う。
- ⑥ 患者相談窓口等の担当者と密な連携を図り、医療安全対策に係る患者、家族の相談に適切に応じる。
- ⑦ セーフティマネジャー会議の全般的な運営のとりまとめを行う。

**【権限】**

- ① 医療事故及びインシデント・アクシデントに関する情報を収集することができる。
- ② 医療事故発生時は組織横断的に介入を行うとともに、関係部署に対する事情聴取・現場検証を行うことができる。
- ③ 各現場に対し、事故の未然防止と再発防止に向けた対策に関する指示及び指導を直接行うことができる。
- ④ 医療安全全般における業務の改善に向け、病院に対し設備面・機材面を含めた提案を行うことができる。

(4) 医薬品安全管理責任者

- ① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の保守管理を行う。
- ② 医薬品安全使用のための業務手順書の使用状況を確認し、記録して保管する。また状況に応じて指導的支援を行う。
- ③ 教職員への医薬品の安全使用に関する研修会を実施し、記録して保管する。
- ④ 医薬品を安全に使用するための情報収集、医薬品の安全確保のための改善策を提案する。

**【権限】**

- ① 医療事故及びインシデント・アクシデントに関する情報を収集することができる。
  - ② 医療事故発生時は関係者への事情聴取及び現場検証を行うことができる。
- (5) 医療機器安全管理責任者・医療機器安全管理実務責任者・部門責任者

病院全体で扱う医療機器の安全を確保するため、医療機器安全管理責任者、管理責任者を補佐する医療機器安全管理実務責任者、医療機器を扱う現場の所属長を部門責任者として配置する。

① 医療機器安全管理責任者

医療機器安全管理規程に則って医療機器安全管理小委員会を定例開催し、医療機器に関する教育・点検・情報を統括し、医療機器の管理運営に必要な支援・指導を行う。なお、医療機器安全管理小委員会及び医療機器安全管理規程は別に定める。

㊦新規及び既存の医療機器の安全使用を確保するため研修会の実施と記録。

㊧医療機器の保守点検計画の策定、及び保守点検の適切な実施と記録。

㊨医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検に関する情報管理。

㊩院内での医療機器の不具合情報、製造・販売業者からの安全性(健康傷害を含む)の情報提供。

㊪院内の医療機器に関する関係法令の遵守状況調査と必要な指導、助言の実施。

【権限】

① 医療事故及びインシデント・アクシデントに関する情報を収集することができる。

② 医療事故発生時は関係者への事情聴取及び現場検証を行うことができる。

③ 医療機器の評価・選定・保守管理・廃棄について、病院に対し提言を行うことができる。

(6) 医療放射線安全管理責任者

① 診療用放射線の安全利用のための指針を策定する。

② 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修を行う。

③ 放射線診療を受ける者の当該放射線の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を行う。

④ 医療放射線被ばくに関連した有害事象(疑われる場合も含む)の報告を受けた場合は、患者の不利益と医療被ばくとの関連性の検証を行い、改善・再発防止のための方策を立案し実施する。

2) セーフティマネジメント委員会

【選任・構成】 病院長による選任メンバーで構成する。

【開催】 原則として月1回

【役割】

① 院内の医療安全全般の管理・運営を扱う議決機関として、本委員会を設置する。

② 医療問題報告制度 SafeMaster<sup>®</sup>による報告事例を検討し、予防、再発防止に向けた改善・施策の提案を行う。

③ 本委員会での提案、決議・承認事項はセーフティマネジャー会議に報告し、承認事項は診療部会議に報告し、情報の院内周知と浸透を図る。

- ④ 重大事例が発生した場合は緊急にメンバーを召集し、事故の経過、病院運営会議の決定事項等の説明を行い、情報を全体で共有し、対応の統一を図る。
- ⑤ 医薬品及び、医療機器の安全管理の推進に向けての支援を行う。

【当委員会傘下の下部組織】①セーフティマネジャー会議

- ②院内救急対応小委員会
- ③医療機器安全管理小委員会
- ④透析機器安全管理小委員会
- ⑤ワーキンググループ各種

### 3) チーフセーフティマネジャー

【選任】セーフティマネジメント委員会委員長による選任メンバーとする。

【構成】病棟部門、手術・ICU部門、外来部門、中央診療部門の4部門から各1名の医師、看護部門から1名、診療支援・事務部門から1名、合計6名で構成する。

【役割】

- ① セーフティマネジメント委員会のメンバーとして安全管理、運営をつかさどる。
- ② 各部門のリーダーとして再発防止策の策定や組織運営面の業務改善に向けたセーフティマネジャーの医療安全活動を支援する。
- ③ セーフティマネジャー会議を統括する。

### 4) セーフティマネジャー会議

【選任・構成】医師は診療部長、職員は所属長の推薦に基づき、セーフティマネジメント委員会委員長の承認を得た者とする。

- ①チーフセーフティマネジャー②診療部、及び中央診療部門ごとに医師1名、
- ③病棟・外来・中央診療部門の看護部担当師長、④中央診療部門、及び診療支援・事務部門の職員

【開催】原則として8月を除く月1回

【役割】①セーフティマネジメント委員会と連携し、職種、職域を越えた組織横断的な形で、警鐘事例に対する予防・再発防止対策等の具体的な検討を行う。

②委員は本会議で扱われた医療問題情報を教訓事例として自部署内に周知し、予防対策を講じる。

### 5) 緊急事例検討会

レベル3b以上で、医療安全推進室室長が以下の項目の何れかに該当すると判断したときに設置する。会議は緊急事例検討会運用規程に基づいて行う。

- ① 今後の治療方針、治療対応を確認し合い、再発防止の施策が急務と思われる事例
- ② 家族や遺族への緊急対応の必要性を認める事例
- ③ 業務運営システム上に組織的な問題が内在しているか、内在していると思われる事例
- ④ 死亡・死産事例にあつては、医療事故調査制度(平成27年10月1日施行)に該当するか否かの情報が必要であると考えられる事例

⑤ その他、医療安全推進室室長が必要と認めた事例

#### 6) 柏病院医療事故調査委員会

当院におけるすべての死亡及び死産事例について、担当医師は速やかに「死亡・死産事例報告書」を作成し、病院長への報告を遺漏なく行う。また、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つて、病院長がその死亡を予期しておらず医療事故調査制度届け出対象事例と判断した場合は、医療安全推進室が医療事故調査・支援センターへ届け出るとともに、病院長は医療事故調査委員会を招集し審議を指示する。

① 会議は医療の安全確保(再発防止)を主眼とする。

② 医療事故調査等支援団体(千葉県医師会、関係学会等)の推薦者を外部委員として招聘する。

③ 日本医療事故調査・支援センターとの事務的手続は医療安全推進室が行う。

#### 7) ワーキンググループ

① セーフティマネジメント委員会委員長の命により発足し、特命事項を検討し、答申する。

② セーフティマネジメント委員会委員長は責任者を選任し、選任された責任者は医療安全推進室と協議して構成メンバーを決定する。

③ 責任者は会議の進捗状況、熟成度に応じて病院運営会議又はセーフティマネジメント委員会に報告し、意見を求めることができる。

④ 検討結果は報告書(答申書)として病院長又はセーフティマネジメント委員会委員長に提出し、承認が得られた後に実施する。

### 3. 医療に係る安全管理のための職員研修

医療安全推進室では医療事故防止に向けた意識改革や、安全管理意識の強化を図るため、全教職員を対象に年2回以上の教育・研修セミナーを実施するとともに、実施後の評価と改善を行う。勤務する職員は医療安全・感染対策にかかわる研修会を、それぞれ2回以上受講することとする。

#### 1) 教育・研修内容

① 当院の医療安全管理システム(組織・役割・報告制度・事故発生時の対応)

② 過去の事例から学ぶ医療事故再発防止対策

③ 医療安全に関連する法規、及び時事問題等の情報を通じた啓発事項

④ 医療人としての意識向上、コンプライアンス事項・チーム医療のメンバーの役割の認識

⑤ 医療法に定められた院内感染対策、医薬品の安全使用、医療機器の安全使用に関する事項

#### 2) 開催内容の通知と記録

- ① 医療安全推進室は、教育・研修セミナーの開催通知(日時、内容等)を教職員に広報する。また参加者を記録し、適宜未受講者及び所属部署の責任者に対し受講喚起の通知を行う。

#### 4. 用語の定義

医療現場での出来事に関する用語を以下の様に定める。

- (1) 医療事故とは、医療に関わる場所で、医療の全過程において発生するすべての予定外の結果を示し、医療従事者の過誤や過失の有無は問わず、合併症や偶発症、並びに回避不可能事例や医療従事者が不利益を被った場合もこれに含まれ、その発生状況や患者への有害事象の有無によりインシデントとアクシデントに分けられる。なお、医療事故調査制度を定める医療法に基づく医療事故とは、「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」であり、本指針での医療事故の定義とは異なることに留意する。
- (2) 合併症とは、医療行為の結果ある一定の頻度で発生する既知の出来事を、偶発症とは、医療行為の結果事前には予想されなかった出来事を示す。
- (3) インシデントとは、ある医療行為が実際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測された出来事、あるいは、ある医療行為が実際に実施されたが、結果として被害がなく、またその後の観察も不要であった出来事を示す。アクシデントとは、ある医療行為が実際に実施され、その結果患者に何かしらの影響を及ぼした出来事を示す。生じた影響の大きさに応じて、インシデントやアクシデントをレベル0から5に分類する。オカレンスとは、発生した出来事すべてを示す用語であり、報告するオカレンスを決めて積極的に報告させるシステムをオカレンスレポートシステムと呼ぶ。
- (4) 基本的安全確認行為とは、安全を高めるために当院に勤務する教職員全員が習慣化すべき行為の総称であり、完全・明瞭・具体的に発信するハンドオフ、受け手が復唱し発信者の責任で会話を閉じるチェックバック、意識的に確認する指さし声だし確認、相手に自ら氏名を名乗ってもらう患者確認、確実に確認するダブルチェック、構造化して発信するISBARなどがある。

#### 5. 医療問題発生時の報告・対応

医療事故発生時には、その内容を病院として把握し、適切な対応をとると共に、それを基にしたさらなる安全推進策を講じるため以下の様に報告・対応する。

- (1) 報告制度の目的は、医療機関として院内各所で発生した、あるいは発生しそうな医療事故を早期に把握し、関係者の安全確保、原因究明、再発防止策の立案などに役立てるための有用な情報を提供することである。個人の責任追及が目的ではないため、医療事故を報告した職員に対しては、これを理由に不利益となる処分は行われない。

- (2) 医療事故発見者は、レベル0からレベル2までの場合には部門セーフティマネジャーに、レベル3以上の場合には部門セーフティマネジャー、所属長、医療安全推進室に連絡するとともに、24時間以内に SafeMaster®に入力する。
- (3) レベル3b以上の医療事故発生時には、所属長並びに医療安全推進室は、病院長、医療安全推進室室長へ報告し指示を仰ぐ。
- (4) 医療事故発生時には患者安全を最優先として対応するとともに、患者・家族に正確に事実を説明する。また、関係者は医療安全推進室とともに原因、対策、再発防止案などを検討する。
- (5) 医療事故の内容や経過は、説明日時、説明者氏名、患者側出席者氏名、患者との続柄、説明内容、質疑応答内容と共に、診療録、看護記録、病状説明用紙などに正確に記載する。

#### 6. 重大な医療事故発生時の対応

特に重大な影響を及ぼした可能性がある医療事故が発生した際は、以下の様に対応する。

- (1) 当院の総力を結集して患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くし、当院のみでの対応が不可能と判断された場合には、遅滞なく他の専門機関の応援を求め、必要なあらゆる情報、資材、人材の提供を受ける。
- (2) 過失のある事故発生前後に当該患者に使用した薬剤、医療器具、医療機器設定値については事故発生時の現状をできる限り保存する。
- (3) 患者・家族などに対し医療スタッフは医療事故に関する事実のみ正確に伝え、組織としての対応や責任などについては言及を控えるとともに、病状説明用紙以外の念書等文書の提出や医療費の免除に関する要求には即答せず、診療部長及び医療安全推進室を窓口として病院長の判断を仰ぐ。
- (4) セーフティマネジメント委員会委員長は緊急セーフティマネジメント委員会あるいは緊急事例検討会を招集し、可及的速やかに、事故原因、事故発生後の処置内容並びに対応を検討し、見解を病院長に報告し了承を得た後、それに基づいて患者あるいは家族に説明する。なお、説明を単独で行うことは避け、診療部長あるいは代行者が、複数で事実経過のみ誠意を持って説明する。
- (5) 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、管理者がその死亡を予期しなかった事例が発生し、病院長が医療事故調査制度届け出対象事例と判断した場合は、医療安全推進室が医療事故調査・支援センターに届け出るとともに、病院長は医療事故調査委員会を招集し審議を指示する。
- (6) 医療安全推進室が届出対象であると判断した重大事例については、医療安全推進室が速やかに所轄官庁（柏市保健所）に口頭か書面で報告する。事後、事態が収拾し、再発防止策等がまとまった時点で顛末書を作成して報告する。

- (7) 異状死体と判断された場合は、「柏警察署への異状死体の届出ガイドライン」に準拠して対応する。
- (8) 医療事故等の公表については、「東京慈恵会医科大学附属柏病院医療事故等公表判定委員会規程」に準拠して対応する。

#### 7. 患者との情報共有

- (1) 医療の安全を推進するために患者を医療チームの一員ととらえて、情報共有に努めるとともに安全推進活動に参加するよう依頼する。
- (2) 患者との情報共有のため、患者が理解できる方法で具体的に説明するとともに、説明内容をカルテに記録する。
- (3) 画像診断・内視鏡検査・病理検査などの報告書は原則として印刷し患者に交付する。
- (4) 診療録の開示請求があった際は診療情報の開示に関する規程に基づき対応する。
- (5) 当院に寄せられる患者の苦情等について迅速に対応するとともに、患者の意見や要望を当院の医療安全管理に積極的に反映させるため、患者相談窓口を活用する。

#### 8. 指針の開示

本指針はインターネットホームページに掲載するとともに、患者あるいは家族から現物の閲覧希望があった場合はこれに応じるものとし、管理課が対応する。

#### 9. 慈恵大学4病院の連携強化（情報の共有化）

東京慈恵会医科大学附属4病院における医療安全管理の連携を強化し、附属病院全体の総合的な医療安全の推進に寄与するため、定期的な情報交換の場を設ける。

#### 10. その他

高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、関係法令などを遵守し、日本医学会から示された「高難度新規医療技術の導入にあたっての基本的な考え方」や関係学会のガイドライン等を参考に実施する。

#### 11. 本指針の見直し・改定

セーフティマネジメント委員会は少なくとも毎年1回以上、本指針、及びに本指針に基づいた関連規程類の見直しについて議事に取上げ、改定を検討する。

#### 附則

- 1. 本指針は、令和6年4月1日より施行する。

改定 平成16年4月1日



改定 平成 18 年 7 月 1 日  
改定 平成 19 年 7 月 1 日  
改定 平成 19 年 12 月 1 日  
改定 平成 20 年 4 月 1 日  
改定 平成 22 年 4 月 1 日  
改定 平成 23 年 9 月 1 日  
改定 平成 24 年 11 月 1 日  
改定 平成 25 年 9 月 1 日  
改定 平成 26 年 4 月 1 日  
改定 平成 27 年 9 月 1 日  
改定 平成 29 年 11 月 1 日  
改定 令和 2 年 1 月 1 日  
改定 令和 2 年 4 月 1 日  
改定 令和 3 年 12 月 1 日  
改定 令和 5 年 4 月 1 日