東京慈恵会医科大学附属柏病院安全管理指針(要旨一部抜粋)

平成 26 年 4 月 1 日改定第 11 版 (制定 平成 12 年 12 月 1 日)

1. 基本方針

東京慈恵会医科大学附属柏病院は、大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、患者本位の医療を実践している。

医療機器類の急速な進歩に伴い、高度な医療技術が求められ、医療行為も高度、かつ複雑多岐となってきている現在、医療の安全確保が最重要課題となっている。今、医療の現場では、患者と医療者とのコミュニケーション不足を一因として、医療に対する不信感や医療過誤が疑われ、医療訴訟にまで発展するような事例等、様々な医療問題が発生している。

国民の生命を預かり、健康の回復と増進を使命とする我々医療機関には、患者が安心して医療を受けられる環境を整え、提供することが求められている。最も避けなければならないことは医療による人的加害行為である。「人は必ずミスを犯す。」という事実を真摯に受けとめ、個々人の知識や技術の向上のみならず、安全が確保できる良好なチームワークと組織的な運用システムで制御しなければならない。病院に勤務する教職員をはじめ、委託・派遣業者が、より安全で確実な医療の提供と患者満足度の向上を第一とする医療活動が行えるよう医療の安全に対する意識を育み、関係法令を遵守した改善と改革を継続的に推進することを基本方針とする。

2. 組織と体制

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、運営を司り、又、医療にまつわる案件、紛争等の収拾に向けた調査、分析、指導等を行う院長直轄の組織として医療安全推進室を設置する。

2)セーフティマネジメント委員会

医療安全体制を確保するため、適切な医療が提供できる環境を整備し、病院機能の向上、潤沢な病院運営を図る事項を検討する議決機関としてセーフティマネジメント委員会を設置する。

3)チーフセーフティマネジャー

病棟部門、手術・ICU部門、外来部門、中央診療部門、看護部門、診療支援・事務部門にわたり、部門別にチーフセーフティマネジャーを配置する。次項4)のセーフティマネジャーらを統括し、必要な支援・指導等を行う。チーフセーフティマネジャーはセーフティマネジメント委員長が指名する。

4)セーフティマネジャー

医師は各診療科別、職員は病棟・外来部門、中央診療部門、診療支援・事務部門別に、医療現場の安全を推進する中心的な役割を担うセーフティマネジャーを配置する。なお、セーフティマネジャーは診療部長、及び職員所属長が選任する。

5)セーフティマネジャー会議

現場の医療安全を推進するため、予防と再発防止策等について部門の枠を越えた組織横断的な検討の場を行う場として、セーフティマネジャー会議を設置する。本会議はチーフ、及び各セーフティマネジャーらで構成し、セーフティマネジメント委員会の傘下に組織する。別に定める各々の運営規程に従う。

6)その他の委員会

セーフティマネジメント委員会の傘下組織として、スタットコール委員会、及び透析機器安全管 理委員会を配置し、多面的な医療安全の推進を図る。

- 7)法令に基づく管理者の選任
 - (1)医療安全管理者
 - ①医療安全管理者は病院長が任命する。
 - ②病院全体に係る医療安全を推進するための業務を行う。



- (2) 医薬品安全管理責任者
 - ①医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する医師、及び薬剤師等の中から 院長が任命する。
 - ②病院全体で扱う医薬品の安全管理を推進するための業務を行う。
- (3) 医療機器安全管理責任者
 - ①医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する医師の中から院長が任命する。
 - ②病院全体で扱う医療機器の安全管理を推進するための業務を行う。
- (4) 医療機器安全管理実務責任者
 - ①医療機器安全管理責任者の業務を補佐するため、医療機器安全管理実務責任者を置き、臨床 工学部の長を充てる。

また、医療機器を扱う所属の長を部門責任者とし、管理体制を確保する。

(5) 医療機器安全管理部門責任者

直接、医療機器を扱う所属の長を、医療機器の安全管理のための責任者(部門責任者)とする。

- ①部門責任者は、イ. 放射線関連機器(放射線部)、ロ. 検査関連機器(中央検査部)、ハ. 中央管理機器(臨床工学部)、ニ. 医療材料・在宅関連機器(管理課)、ホ. 看護部使用機器(看護部)、ヘ. 診療部使用機器(診療部)の6部門から各1名とし、ニとホは当該部門の所属長の推薦とする
- ②医療機器安全管理部門責任者は、医療機器を扱う所属の長、又は所属の長の推薦とする。
- ③病院全体で扱う医療機器の安全管理を推進するための業務を行う。

3. 安全管理のための職員研修

医療安全推進室は医療事故防止に対する意識改革及び、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・研修を企画、開催し、開催後の評価に基づいて改善を行う。

- 1)教育,研修内容
 - (1) 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ての啓発
 - (4) 医療人としての意識向上(遵守事項・チーム医療スタッフの意識向上)
 - (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) 実施内容の通知と記録

医療安全推進室は、教育・研修の開催日時を通知し、出席者、内容を記録する。又、出席状況を適宜通知し、不参加者への啓発を図る。

4. 医療問題発生報告システム

1)医療問題の発生とSafe Masterによる報告システムについて

本報告システムの目的は、報告された医療問題の原因を分析し、再発を防ぐことである。

また、個人責任を追及するという目的ではなく、問題の原因解明と再発防止対策の検討に有用な情報を収集することである。

医療事故(アクシデント)および医療過誤、オカレンス事例が発生した際は、医療事故発生時の対応に基づく対応をした上で、24 時間以内にオーダリング画面から Safe Master にアクセスし、必要事項を入力する。

- 2) 病院長、医療安全推進室長への報告
 - (1) 重大事例が発生した場合、担当医は診療部長、職員は所属長に連絡の後、セーフティマネジャーと協同して現場を収拾する一方、医療安全推進室に報告する。
 - (2)医療安全推進室は速やかに医療安全推進室長、担当副院長と連絡を取り合い、担当副院長、又は医療安全推進室長は院長に報告する。院長の指示が発令されたら、その方針に従う。
 - (3) 重大な医療事故が発生した場合、医療安全推進室長、担当副院長らは緊急リスクマネジメント会議、または、院長判断に基づく、院内事故調査委員会を開催し、必要な対応策等の指揮を取り、事態の収拾に務める。



5. 医療事故発生時の対応

- 1) 患者・家族への対応
 - (1) 医療側の過失によるか否かを問わず、患者に不利益な事象が生じた場合は可能な限り、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す。又、院内だけで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、必要な情報、資材、人材の提供を受ける。
- (2)事故発生前後に当該患者に使用した薬剤、器具、医療機器等の設定値は事実の確認、事故発生要因の検証に証拠となるために現場の現状を保存する。
- (3)事故後、直ちに病院の管理者、事故の関係者が集まり、事実を詳細に調査する。 事故の原因、事故発生後の処置内容並びに対応を検討し、病院としての見解をまとめ、それに基 づいて速やかに患者並びに家族に誠意をもって説明する。
- (4) 患者への説明者は診療部長、又は担当医が行う。
- (5)説明は必ず関連する医療従事者を同席させ複数で行う。
- (6)説明は事実の経過についてのみ誠意をもって述べる。
- (7) 念書等の提出要求には上司、及び病院長の判断を仰ぐものとし、慎重に対応する。
- (8) 患者、家族の心情に対する適切な配慮を行い、過度な防御態度を慎み、相手の心を思いやる節度ある態度で接する。
- (9) 医療スタッフ (医師、看護師、医療支援スタッフ) は医療事故に係る医療費の請求に関して、直接関与せず、医療安全推進室を窓口にする。
- 2) 事故当事者への配慮

医療事故を起こした当事者は、身体的・精神的にも極度の疲労状態にあるため、できるだけ早く 勤務の調整や心理的支援を行う。

3)診療録・看護記録等の記録

診療録・看護記録等は、事故の経時的経過を正確に記載する。説明日時、説明者及び出席者の名前、説明を受けた患者及び、家族の氏名、患者との続柄、説明内容、質疑応答の内容を記録する。

4) 所轄官庁へ報告

医療安全推進室は、重大事例について、病院長が特に必要と認めた場合に限り、患者、若しくは患者遺族の承諾を得た上で、速やかに所轄官庁(柏保健所)へ報告する。

5) 所轄警察署への異状死の届け出

「所轄警察署への異状死届出ガイドライン」に則って対応する。

6) 医療事故の公表基準

医療事故等の公表については、東京慈恵会医科大学附属 4 病院医療事故等公表基準、及び東京慈恵会医科大学附属 4 病院医療事故判定委員会内規に準拠して対応する。

6. 患者相談窓口の設置

当院に寄せられる患者の医療相談・意見・苦情等に対して迅速な対応を行い、患者の意見や期待を当院の医療安全管理に積極的に活用、および反映させる患者サポート体制を整えた相談窓口を設置する。

7. 患者との情報共有

- 1) 患者との情報共有に努め、診療録の開示請求があった場合は、診療情報の開示に関する規程等に基づいて対応する。
- 2)本指針は患者及び家族から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。又、本指針の照会には医療安全推進室が対応する。
- 8. 慈恵大学4病院の連携強化(情報の共有化)

4病院の緊密な連携を図り、セーフティマネジメントに関する情報・対応の仕方等を共有し、医療安全の推進に図るため、4病院セーフティマネジメント会議を年5回(予定)開催する。

9. 本指針の見直し・改正

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、本指針の見直しについて議事に取上げ、 改正を検討する。