



第一部 総則

I



1. 東京慈恵会医科大学附属柏病院安全管理指針

1. 基本方針

東京慈恵会医科大学附属柏病院は、本学の建学精神である「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。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た現在、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。」という事実を直視し、個々人の知識や技術の向上に加え、安全・安心な医療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を構築しなければならない。

当院に勤務する全ての教職員、そして全ての委託・派遣職員の一人一人が、安全で確実な医療を提供する環境と体制づくりに勤しみ、持続的な医療安全の向上を目指すとともに、関係法令を順守した改善・改革を通じて、医療の安全を推進することを基本方針とする。

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) 医療安全推進室の構成

病院全体の医療安全を推進するための管理、運営を司る院長直轄の組織として医療安全推進室を設置する。同推進室は医療安全担当副院長、及び医療安全推進室室長、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、事務局事務員で構成する。

(1) 医療安全推進室長（医療安全担当副院長）

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

(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。

(3) 医療安全管理者

①医療安全管理部門の業務について企画立案および評価を行う。

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の把握・分析、医療安全確保に必要な業務改善等の具体的な対策を推進する。

③各部門における医療事故防止担当者への支援を行う。

④医療安全対策の体制確保のために各部門との連携および調整を図る。

⑤医療安全対策に係る体制を確保するための研修を企画し実施する。

⑥患者相談窓口担当者等と連携し、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる。

(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。

(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。

㊦新規およ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（健康障害を含む）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。

2) 医療安全推進室

①適切で安心、安全な医療が提供できる病院の組織管理体制の構築と環境の整備を図るため、院内で発生した医療問題を調査・分析し、予防・再発防止策を策定する。

②セーフティマネジメント委員会の承認、決定事項の院内周知と浸透に向けた活動を行う。

③医療の質の向上や安全性の維持・管理、および予防・再発防止に向けた教育・研修会の企画・運用を行う。また各部署で自主的、かつ実践的な対応がとれるよう種々の啓発活動を行う。

④各職場における規程類の遵守状況の確認、医療の安全性を意識した業務内容を評価し、その結果をフィードバックする。

⑤医事紛争の収拾に向け、本学顧問弁護士の指導のもとに示談交渉、賠償金の支払いや訴訟に関する事務的な対応を行う。

⑥中心静脈カテーテル認定制度に基づく認定医の育成に関わる事務的対応を図る。（暫定）

3) セーフティマネジメント委員会

【選任・構成】 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 Safe Master 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医療機器安全管理小委員会
- ③透析機器安全管理小委員会
- ④ワーキンググループ各種

4) チーフセーフティマネジャー

【選任】 院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。

5) セーフティマネジャー会議

【選任】 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長の承認を得た者とする。

【構成】 ①診療部、および中央診療部門ごとに医師1名、②病棟・外来・中央診療部門の看護部担当師長、③中央診療部門、および診療支援・事務部門の職員

【開催】 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他山の石とし、教訓事例として自部署内に周知し、予防対策を講じる。

6) 緊急事例検討会

レベル3b以上で、医療安全推進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、または訴訟に進展しかねない事例
- 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・死産事例にあっては、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、医療安全推進室長が必要と認めた事例

7) 柏病院医療事故調査委員会

緊急事例検討会で検討した結果に基づいて、当該事例が医療事故調査制度（平成27年10月1日



医療法改正施行)の死亡・死産例に該当すると病院運営会議で決議したとき、院内に柏病院医療事故調査委員会を設置する。委員会は柏病院医療事故調査委員会運用規程に基づいて行う。

- ①会議は医療の安全確保(再発防止)を主眼する。
- 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・支援センタとの事務的手続きは医療安全推進室が行う。

8) ワーキンググループ

- ①セーフティマネジメント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)としてセーフティマネジメント委員長に提出し、同委員会の承認後に実施する。

9) 教育・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・研修セミナーを開催する。また次の開催の向け、参加者に意見、要望等の受講アンケートを取るものとする。

(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ての啓発事項
- 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。また実施内容や参加者を記録し、適宜不参加者への参加喚起の通知を行う。

(3) 開催当日に参加できなかった教職員への対応

- ①医療安全推進室は開催当日に診療等の都合で参加できなかった教職員に対して、後日、収録DVDの貸出しを行う。
- ②DVTを視聴した者は視聴レポート(A4版400字程度)を提出することで、受講シールの発行と受講した者として登録される。なお、レポートはワープロ、手書きどちらでも可とする。

(4) 医療安全に関する教育・研修の受講証明書の発行について

- ①医療安全に関する教育・研修の受講証明書を希望する場合は、所定の受講証明発行願を提出することで発行が受けられる。受講証明発行願は医療安全推進室で希望者に配布する。

3. 医療問題発生時の対応

1) 医療問題発生報告システム

本報告システムの目的は、報告された医療問題の原因を解明し、再発を防ぐことである。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ためのものであり、個人の責任を追及することではない。医療事故（アクシデント）や医療過誤、オカレンス事例が発生した時は、24時間以内にオーダリング画面からセーフマスターにアクセスし、報告事項を入力する。

2) 用語の定義

(1) 医療事故

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人身事故で、医療従事者の過誤過失の有無、あるいは医療行為との関係性は問わない。

- ①医療事故には合併症や偶発症、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含まれる。
- 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、偶発症とは事前に予想されない未知の出来事であり、両者とも人為的過誤なしに発生した事象を示す。
- ③医療事故には、医療行為に問題があって発生したもの（過失による医療事故：医療過誤）と、医療行為には問題がないにもかかわらず発生したもの（過失のない医療事故）がある。

(2) 医療問題

医療行為の実行の有無や実害の有無には関係なく、インシデントとアクシデントを総称した医療の安全性確保に問題が生じることが予想される事象をいう。

(3) オカレンス（予め定められた特に報告を求める事例）

オカレンス・レポーティング・システムは本学4附属病院が独自に「報告すべき事案（項目）」として定めものを報告するシステムをいう。合併症も含めた標準的な医療から逸脱してより多くの事例を収集することにより、医療の質を評価し、また再発防止に向けた改善策を見出すための報告方法である。

(4) インシデント

日常の診療の場で、患者に被害を及ぼすことはなかったが、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”としたできごとをさし、次のような場合が該当する。

- ①ある医療行為が患者には実施されそうになったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合。
- ②ある医療行為が実施されたが、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場合。

(5) アクシデント（医療事故）

患者が本来持っていた疾病や体質などの基礎的条件によるものではなく、医療行為の目的に反して生じた有害な事象をさす。医療事故には、医療内容によって発生したもの（過失により医療事故：医療過誤）と医療内容に問題がないにもかかわらず発生したもの（過失のない医療事故）がある。

(6) インシデント、アクシデントレベル

インシデント、アクシデントの発生により生じた影響の大きさに応じて、レベル0から5に分類される。

3) 医療問題発生時（0・1・2・3a）の報告ルートについて

- (1) 医療問題が発生した場合、できるだけ速やかに上司に報告、連絡、相談する。患者の状態、状況によっては患者、家族らに事象発生の経過と今後の対応や治療方針等を報告する。



4. 重大事例（3b・4a・4b・5）発生時の対応

1) 医療者側の対応－緊急リスクマネジメント会議、・院内事故調査委員会の開催－

- (1) 医療過誤が発生した場合、担当医は診療部長、職員は所属長に連絡し、セーフティマネジャーと協同して現場を收拾する一方、医療安全推進室に報告する。医療安全推進室は速やかに医療安全推進室長、担当副院長に連絡する。担当副院長、医療安全推進室長は院長に重大事例発生の報告をする。院長の指示が発令されたら、その対応、方針に従う。
- (2) 重大な医療過誤が発生した場合、医療安全推進室長、担当副院長は緊急事例検討会を開催し、必要な対応策等を講じ、事態の收拾に務める。

2) 患者・家族への対応

- (1) 医療者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、総力を挙げて、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であると判断した場合には、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) 事故発生要因の検証の証拠となるので、事故発生前後に使用した薬剤、器具、および医療機器等の設定（値）は事実確認の妨げとならないよう現場の現状を保存する。
- (3) 事故後は直ちに病院の管理者、医療行為の担当関係者らが集まり、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、速やかに患者、や家族に誠意をもって説明を行う。
- (4) 患者への説明は診療部長、又は担当医が行うか、両者同席で行う。
- (5) 説明する医師は必ず看護師等を同席させ、複数の立会いのもとで行う。
- (6) 説明は事実経過についてのみ誠意をもって行う。
- (7) 念書等の提出が要求された場合は、診療部長、及び病院長の判断・指示を仰ぐものとし、即断即行はしない。
- (8) 患者、家族の心情に適切な配慮を行う。過度な防御態度を慎み、相手の心を思いやる気持ちで接する。
- (9) 医療スタッフ（医師、看護師、医療支援スタッフ）は医療事故に伴う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とする。医療安全推進室は当該診療部医師、業務課責任者と連絡して対応する。

3) 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。

4) 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、家族らの氏名、患者との続柄、説明内容、質疑応答の内容、印象について記録する。

5) 所轄保健所へ報告

医療安全推進室は、重大事例で病院長が必要と認めた場合に限り、速やかに所轄官庁（柏保健所）に口頭か書面で報告する。事後、事態が收拾し、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。

6) 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。

7) 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。

5. 患者相談窓口の設置

病院に寄せられる患者の医療相談、要望、意見、苦情等に迅速に対応し、必要な対応措置を講じる。患者の意見や期待感を病院の医療安全管理の視点で反映させるような患者サポート体制を整えた患者相談窓口を設置する。

6. 患者への情報提供

患者、又は家族から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に基づいて情報提供に応ずる。

7. 慈恵大学4病院の連携強化（情報の共有化）

セーフティマネジメント情報「安全対策や対応の学び等」を4病院間で共有し、医療安全を更に推進するため、4附属病院合同セーフティマネジメント会議を年8回（予定）開催している。

8. 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、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、改正を検討する。

平成12年12月1日	制定
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4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10月1日	改定
平成29年11月1日	改定