

# 東京慈恵会医科大学葛飾医療センター安全管理指針

制定	平成 13 年 2 月 1 日
改定	平成 14 年 2 月 1 日
改定	平成 15 年 12 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 20 年 7 月 1 日
改定	平成 21 年 9 月 1 日
改定	平成 22 年 7 月 1 日
改定	平成 23 年 7 月 1 日
改定	平成 24 年 1 月 1 日
改定	平成 25 年 7 月 1 日
改定	平成 26 年 4 月 1 日
改定	平成 28 年 7 月 1 日
改定	平成 30 年 4 月 1 日
改定	平成 31 年 4 月 1 日
改定	令和 2 年 4 月 1 日
改定	令和 4 年 4 月 1 日

## 1. 基本方針

東京慈恵会医科大学葛飾医療センター（以下、当院とする）では、本学の建学の精神である「病気を診ずして病人を診よ」を基本理念とした患者本位の、安全で良質な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いることも事実であり、基本理念を実践するためにも、病院組織をあげて安全第一の意識を持った文化を醸成していかねばならない。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、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ことが大前提となる。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が行われる環境を整え、関係法令を遵守した改善・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（資料 1、資料 2-1、資料 2-2）

医療安全管理のため、組織運営の責任者である病院長の下、以下の医療安全管理体制を敷く。なお、規程に定めるもののほか、各組織の運営に必要な事項は別に定める。

- 1) 医療安全及び感染対策を組織横断的に推進し、質の高い医療を提供するために医療安全推進室・感染対策室を設置する。
- 2) 医療安全推進室は、医療問題に関する調査・分析・指導・研修等を行うとともに、セーフティマネジメント委員会で決定された医療安全に関する実務を遂行する。
- 3) 感染対策室は、院内感染関連問題に関する調査・分析・指導・研修等を行うとともに、感染対策委員会で決定された感染対策に関する実務を遂行する。
- 4) 当院全体の安全管理について検討・討議を行う組織横断的な委員会として、セーフティマネジメント委員会を設置し、下部に属するセーフティマネジャー会議、下部組織委員会、各ワーキンググループ、その他の検討会及び臨時ワーキングとともに以下の項目に関して審議する。
  - ① 医療事故の分析及び防止対策・改善策についての検討ならびに病院長への具申
  - ② 医療事故防止のために行う提言に関すること
  - ③ 医療安全改善策、新規予防策の関連部署への周知徹底の指導ならびに支援
  - ④ 医療安全推進のための啓発、教育、広報に関すること
  - ⑤ 医薬品及び医療機器の安全に関すること
  - ⑥ 院内感染対策推進活動
  - ⑦ 医療訴訟に関すること
  - ⑧ 外科系医師の手術資格認定に関すること
  - ⑨ スタットコールの発令に関すること
  - ⑩ その他必要とされること
- 5) 感染対策委員会は、当院全体の院内感染対策について検討・協議を行う組織横断的な委員会として設置し、以下の項目を審議する。
  - ① 院内感染に関する報告に基づいた問題点の把握ならびに改善策の審議
  - ② 感染対策案の病院全体への周知徹底
  - ③ 薬剤感受性状況の検討ならびに抗生物質の適正使用に関する検討・指導
  - ④ 届け出伝染病
- 6) 会議・組織委員会・ワーキンググループ
  - ① 緊急セーフティマネジメント会議は、セーフティマネジメント委員長が必要と判断した場合に、臨時に主治医、セーフティマネジャー等を招集し、発生した医療事故について経過確認・原因分析・再発予防・事故後の対応等を審議する。
  - ② セーフティマネジャー会議は、セーフティマネジメント委員会の下部会議である。各部門から選出されたセーフティマネジャーにより構成され、セーフティマネジメント委員会と連携する。
  - ③ 医療機器安全管理委員会は、セーフティマネジメント委員会の下部委員会である。委員会規程・活動については別に定める。
  - ④ 薬剤検討ワーキング  
セーフティマネジメント委員会の承認を得て、委員会に選出されたメンバーが与薬安全対策に関する改善策を審議・検討し、活動する。
  - ⑤ 転倒転落防止対策ワーキンググループ  
セーフティマネジメント委員会の承認を得て、ワーキングに選出されたメンバーが

転倒転落防止対策に関する改善策を審議・検討し、活動する。

⑥ その他の検討会及び臨時ワーキンググループ

日々発生する諸問題の改善、病院運営上の横断的な問題解決、特命事項等について検討し提案する。

7) 安全管理の責任者として病院長より任命された以下の各部門責任者をおく。

(1) 医療安全に関する十分な知識を有する看護師等を医療安全管理者として任命し、医療安全の推進および安全管理に必要な以下の役割を担う。

- ① 安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価
- 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、医療安全確保に必要な業務改善等の具体的な対策を推進
- ③ 各部門における医療事故防止担当者への支援
- ④ 医療安全対策の体制確保のための各部門との連携及び調整
- ⑤ 医療安全対策に係る体制を確保するための研修の企画・実施
- ⑥ 相談窓口担当者等と連携し、医療安全に係る患者・家族の相談への適切な対応
- ⑦ その他、医療の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

(2) 医薬品に関する十分な知識を有する薬剤師を医薬品安全管理責任者として任命し、医薬品の安全管理に必要な以下の役割を担う。

- ① 医薬品安全使用のための業務に関する手順書の作成・管理
- ② 教職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施・記録
- ③ 医薬品の業務手順書に基づく状況確認・記録
- ④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集
- ⑤ その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策を実施
- ⑥ その他医薬品の安全使用に関する案件への対応

(3) 医療機器に関する十分な知識を有する医師を医療機器安全管理責任者として、臨床工学技士等を医療機器安全管理実務責任者として任命し、医療機器安全管理に必要な以下の役割を担う。

- ① 教職員に対し、新しい医療機器導入時及び安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関する研修を定期的実施・記録
- ② 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検を適切に実施・記録
- ③ 医療機器の添付文書、取り扱い説明書等の医療機器の安全使用・保守点検に関する情報整理と管理
- ④ 医療機器の不具合情報や安全性情報等の一元的収集と医療機器取扱者への適切な情報提供
- ⑤ 管理医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集と関係法令に留意した院長への報告
- ⑥ その他医療機器の安全使用に関する案件への対応

(4) 院内感染対策に関する必要な知識を有している感染管理認定看護師（日本看護協会認定）に院内感染対策を行う者として任命し、院内感染対策に必要な以下の役割を担う。

- ① 病院全体における感染管理に関する企画立案及び評価

- ② 病院感染サーベイランスを実施、医療処置に関連する感染対策を向上
  - ③ 感染に関わる問題発生時の迅速・適切な対応
  - ④ 感染対策に関わるマニュアルを作成、運用
  - ⑤ 職業感染対策に関する企画立案および評価
  - ⑥ 感染対策に関するコンサルテーション及び研修の企画・開催・広報の実施などにより全職員に対する教育・啓蒙活動
  - ⑦ その他、感染対策に関わることへの対応
- (5) 診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する医師を、医療放射線安全管理責任者として、また診療放射線技師を医療放射線安全管理実務責任者として任命し、以下の役割を担う。
- ① 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
  - ② 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の利用に係る安全な管理のための研修の実施
  - ③ 次に掲げるものを用いた被検者の当該放射線による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のための方策の実施
    - ア) 厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器
    - イ) 医療法施行規則第二十四条第八号の二に規定する診療用放射性同位元素
  - ④ 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応

### 3. 医療に係る安全管理のための職員研修

- 1) セーフティマネジメント委員会、各種運営委員会及び医療安全管理者、医療安全推進室および感染対策室は、医療事故・院内感染防止に係る全職員の意識改革と安全管理意識の高揚ならびに、医療の資質の向上を図るとともに職種横断的な医療安全活動の推進に考慮し全教職員を対象に教育・研修を企画、実施し、実施後の評価と改善を行う。
- 2) 教職員は、医療安全にかかわる研修会および感染対策にかかわる研修会、それぞれを年度内2回以上受講することとする。
- 3) 東京慈恵会医科大学教職員が医療安全に関する所定の研修会等を受講した証明を希望した場合は、病院長名で発行する。原則として年度ごとに証明する。但し、特段の事情がある場合には年度途中で証明することができる。

### 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ように定める。

#### 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、または起因すると疑われる死亡また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・偶発症

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、偶発症とは事

前には予想されない未知の出来事を示す。

3) オカレンス（予め定め、必ず報告すべき出来事）（資料3）

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ティングシステムと呼ぶ。合併症も含めた標準的な医療から逸脱した多くの事例を収集し、医療の質の評価と改善につなげるため、過失の有無や因果関係にかかわらず、組織として報告することが定められた事象。

4) インシデント

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、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。

5) アクシデント

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。

6) インシデント、アクシデントレベル（資料4）

生じた影響の大きさに応じて、レベル0から5に分類する。

7) 基本的安全行為

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、相手に自ら名前を言わせる名前の確認、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（資料5、資料6）

- 1) 報告制度システムの目的は、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、個人責任の追及する目的ではなく問題の原因解明と再発防止策の検討に有用な情報を収集することである。医療問題を報告した者に対しては、これを理由に不利益となる処分を行わない。
- 2) 医療問題発見者は、レベル0から3aまでの場合には部門セーフティマネジャーに、アクシデント（医療事故＝レベル3b以上）発生時には、その後、24時間以内に「Safe Master<sup>®</sup>：セーフマスター」を用いて報告を行う（各種運用基準：医療問題発生源入力マニュアル参照）
- 3) レベル3b以上の医療事故発生時には、所属長及び医療安全推進室は速やかに病院長、セーフティマネジメント委員長へ報告し、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た対応を行うとともに、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共に原因、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、以下のように対応す

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) 医療スタッフは医療事故に即答あるいは言及することを慎み、病状説明用紙以外の念書等文書の提出や医療費免除要求に関しては即答せず、診療部長および医療安全推進室を窓口として院長の判断を仰ぐ。
- 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、複数で事実経過について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、医療安全管理部門が医療事故調査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) 医療安全推進室長が届け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東京都福祉保険局医療政策部医療安全課へ報告する。
- 7) 異状死体と判断された場合は、「東京慈恵会医科大学葛飾医療センター 死亡事例の警察届け出ガイドライン」に準拠して対応する。
- 8) 医療事故等の公表については、「葛飾医療センター医療事故等公表判定委員会規程」に準拠して対応する。

#### 7. 患者相談窓口の設置（患者相談室運用規定参照）

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、患者の意見や期待を当院の医療安全管理に積極的に活用及び反映させるため、相談窓口を設置する。

#### 8. 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共に安全推進活動への参加を頼する。
- 2) 診療録の開示請求があった場合は、診療情報に関する規程等に基づき対応する。
- 3) 患者との情報共有に努め、患者へ医療行為を行う際には、「インフォームドコンセント（説明と同意）指針」に従い対応する。

#### 9. 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。

#### 10. 慈恵大学 4 病院の連携

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。

#### 11. 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、本指針の改定等の必要性を審議し、病院運営会議での承認を受けるものとする。

附則 この指針は令和 4 年 4 月 1 日より改定施行する