

I. 医療安全管理指針

I. 総 則

1) 安全管理指針の目的

医療は、患者と医療従事者の信頼関係、医療に対する信頼の下で、患者の救命や健康回復を最優先として行われるべきものであり、患者を中心とした安全で質の高い医療を提供しなければならない。この実行のために全ての医療従事者は医療安全に取り組むものとする。このため本指針は、順天堂大学医学部附属練馬病院における医療安全管理に関する基本方針を定めるとともに、院内の責任体制を明確にし、医療安全管理の具体的な推進方策について定めることを目的とする。

2) 病院における医療安全管理の基本方針

安全な医療を提供するためには、医療従事者一人ひとりが患者の安全を守る意識を持つことが不可欠ではあるが、近年の医療の高度化・複雑化等を背景に、医療従事者個人の努力に依存した医療安全管理は困難になってきている。このため、当院においては医療安全管理をシステム化し、院長、医療安全管理を統括する医療安全管理室室長、医療安全管理者、医療安全管理・個人情報保護委員会、医療安全全体委員会を中心として有機的な体制を構築し、総合的管理の一環として組織横断的に取り組む。

また、常により質の高い安全な医療提供体制を構築するのみならず、患者に対する接遇に留意し、計画・実施・評価・改善の一連の過程において継続的な見直しを行うことにより、医療現場の状況の変化に適切かつ迅速に対応した医療安全管理を実施する。

さらに、医療安全管理に関する情報を職員全体で共有し、組織における安全文化を醸成するため、発生した医療事故、ヒヤリ・ハット事例情報等の分析結果や、医療安全管理・個人情報保護委員会等で検討・決定された事故予防対策等を、速やかに職員にフィードバックするとともに、各種の関連する研修会を通じて、医療安全管理に関する職員の教育や啓発に努めるものとする。

3) 医療安全管理における病院職員の責務

(1) 院長の責務

院長は、病院における最高責任者として、医療安全管理に必要な組織体制を整備し、これを指揮・監督する。具体的には、本指針に基づいて円滑かつ効果的に医療安全管理が遂行できるよう、医療安全管理活動の具体的目標や予算の策定、職員の能力や適性に応じた人事・処遇、職場環境の整備等を行い、病院を一つの組織体として適正に管理する。

(2) 個々の職員の責務

全ての職員は、患者の安全を最優先し、安全に医療を提供する責務があることを十分に認識して業務に当たる。このため、職員は医療従事者としての基本的な倫理観や知識・技術の継続的な習得を行い、患者の安全確保に努める。

また、職員は、チーム医療の担い手としての役割と責任を果たすために、日ごろから緊密な協力体制を築き、当院の医療安全管理活動へ積極的かつ主体的に参加する。

2. 組織体制

病院における医療安全管理ならびに事故発生時の緊急対応について、病院の組織全体が効果的・効率的に機能するよう、以下の役職および組織等を設置する。

1) 医療安全管理室（2005 年7月発足）

病院の安全管理の強化のため、2007 年 9 月 1 日、医療安全管理室に専従の医療安全管理者（ゼネラルリスクマネージャー）を配置した。

(1) 医療安全管理室には以下の各号に掲げる者を充てる。

- ① 医療安全管理室室長
- ② 医療安全管理室副室長（2 名）
- ③ 医療安全管理者（ゼネラルリスクマネージャー）
- ④ 事務職員
- ⑤ 医薬品安全管理責任者
- ⑥ 医療機器安全管理責任者
- ⑦ 医療放射線安全管理責任者
- ⑧ SE 対策チーム

(2) 室長、副室長、医療安全管理者は院長が任命する。

(3) 医療安全管理室の職員は院長が任命する。

2) 医療安全管理室の役割

医療安全管理室は、次に掲げる各号についてその役割を担う。

(1) 医療の安全を確保するための改善方策に関すること

- ① 「セーフティレポート（前呼称：インシデントレポート）」による情報の収集・分析
- ② 医療事故予防策、再発防止策の立案、実施、評価および見直し
- ③ 安全な医療提供のためのガイドラインやマニュアルの策定に関すること
- ④ 患者からの苦情・要望等の分析および医療安全管理への活用

(2) 医療安全管理のための職員への研修企画・運営および院内広報等の企画・実施

(3) 医療事故発生時の対応に関すること

- ① 診療録・看護記録等への記載状況についての確認・指導
- ② 患者への診療や説明等の対応状況についての確認・指導

(4) 医療安全管理・個人情報保護委員会の円滑な運営に関すること

- ① 医療安全管理・個人情報保護委員会に対する議題の提案
- ② 医療安全管理・個人情報保護委員会の資料作成、議事録作成等の庶務

(5) 医療安全管理に関する院内の連絡調整

(6) その他医療安全管理に関する業務

3) 安全管理者の配置

(1) 医療安全管理者（ゼネラルリスクマネージャー）

医療安全管理者は適切な研修を修了した専従の看護師、薬剤師などを充て、次に掲げる各号についてその役割を担う。また医療安全管理に関する事項について組織横断的にその任務を遂行すると共に、各科各部署全ての職員は協力体制のもとその要請に応じることとする。

①安全管理部門の業務に関する企画立案および評価を行う。

- ・セーフティレポートによる情報の収集・分析
- ・セーフティレポートシステムの管理
- ・医療安全管理・個人情報保護委員会の企画・運営・資料作成
- ・医療安全全体会の企画・運営・資料作成
- ・安全な医療提供のためのマニュアル等の作成

②定期的に院内を巡回し、各部門における医療安全対策実施状況を把握・分析し、医療安全確保のため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。

- ・事例検討会を実施し、事故防止対策を検討する
- ・事例を通して原因分析を共に行う

④ 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。

*セーフティレポート報告については全報告を閲覧できる権限とした。(2019年医療安全管理委員会承認)

*全職員が医療安全全体委員会議事録、資料、リスクマネージャー研修の実施内容資料の閲覧ができる体制とした。(2021年医療安全管理委員会承認)

⑤ 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修の企画・実施を行う。

- ・各部門と連携をとり研修会の企画を行う(講師の依頼)

・院外との連携をとり研修会の企画を行う（講師の依頼）

⑥相談窓口等の担当者（総務課）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。

⑦カルテ開示の要請があった場合は、開示カルテの記載内容等を確認する

・ 院内決裁文書にて回覧の内容を確認する。カルテの記載内容を確認する。患者の直筆サインがある文書等が必要な場合は、診療録管理室へ連絡しコピーを受領する。

（2）医薬品安全管理責任者（2007 年 9 月、医療法改正により配置）

医療法施行規則第1条の11第2項第2号イに規定する医薬品の安全使用のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置する。

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常勤職員であり、医師（管理者との兼務は不可）、薬剤師、看護師のいずれかの資格を有する者でなければならない。

医薬品安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次の掲げる業務を行うものとする。

- ① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び見直し
- ② 従事者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ③ 医薬品業務手順書に基づく業務の実施・確認
- ④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集、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の実施

医薬品安全管理責任者は、薬剤科実務担当責任者があたる。

（3）医療機器安全管理責任者（2007 年 9 月、医療法改正により配置）

医療機器安全管理責任者は、院内に 1 名を配置し臨床工学室の室長が担当する。

医療機器安全管理責任者は、医療機器担当者や放射線担当者、および関係部署担当者とともに医療機器安全管理・個人情報保護委員会を開催し医療機器に係わる安全管理体制を確保する業務を担う。

医療機器に係わる安全管理体制を確保するため、次に掲げる活動を行う。

- ① 医療機器定期研修計画の策定と実施の評価
- ② 医療機器保守点検計画の策定と実施の評価
- ③ 医療機器の安全管理上の問題点の抽出と対応策の立案、緊急事態発生時の対応
- ④ 医療機器に関する安全性情報の院内周知
- ⑤ 医療機器の標準化の策定

- ⑥ 未承認高度管理医療機器を用いた医療が安全に提供できる体制が整っているかを確認し実施の可否・評価を行う。

(4) 医療放射線安全管理責任者(2020年4月、医療法改正により配置)

医療放射線安全管理責任者(診療放射線技師長)1名を配置し、医療放射線の安全使用に関わる業務を担う。医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全管理について十分な知識と経験を有する常勤の医師、診療放射線技師のうちいずれかの資格を有する者とし、医療放射線に関わる安全管理のための体制を確保するため、医療安全管理委員会や各安全管理者と連携し、業務を行う。医療安全管理室に於いては診療放射線技師とする。

(5) SE(Sentinel Event)対策チーム

医療安全管理室室長、その他チームが必要と認めた者若干名を配置する。

(チームの構成)

- (1) 委員長:医療安全管理室長
- (2) 委員:副室長、医療安全管理者、内科系医師、外科系医師
- (3) その他、チームが必要と認めたもの若干名

(チームの業務内容)

院長、関連診療科または部門の求めにより、医療事故等の原因究明が適切に実施されるよう早急に調査・分析を行い、患者や家族への診療や説明などの対応状況ならびに診療録や看護記録などへの記載状況について確認・指導する。

4) 医療安全管理・個人情報保護委員会

(目的)

病院における医療事故防止・個人情報保護の取り組みを効果的に推進し、病院全体および各部門における医療事故防止・個人情報保護体制の整備を図るために必要な事項ならびに院長の諮問事項を審議献策し、医療従事者への周知を図るとともに実施状況を必要に応じて調査、見直しを行う。

また、情報セキュリティ基本方針及び情報セキュリティ対策基準に沿って、各職員にこれを遵守させると共に、遵守状況の把握、関係者への指導およびその状況を確認する。また、情報セキュリティに関する事故発生時の問題点を明確にし、対応策を取りまとめると共に、評価及び院内への周知徹底を図る。

委員の選任については、医療安全管理委員会で検討後部門責任者へ通知後本人への承諾を得る。

(委員会の構成)

- (1) 医療安全管理室室長(個人情報保護責任者)
 - (2) 病院機能管理室室長
 - (3) 感染対策室室長
 - (4) 医療安全管理室副室長
 - (5) 医療安全管理者(ゼネラルリスクマネージャー)
 - (6) SE 対策チーム(外科系医師、内科系医師)
 - (7) 看護部医療安全担当者
 - (8) 医薬品安全管理責任者
 - (9) 総務課課長
 - (10) 医療情報管理室課長
 - (11) 臨床検査科(責任者)
 - (12) 医療放射線安全管理責任者
 - (13) 医療機器安全管理責任者
 - (14) 栄養科(責任者)
 - (15) 医療安全管理室事務員(書記)
 - (16) その他委員会が必要と認めたもの若干名
- 1 委員会には院長が適宜出席する。
 - 2 委員がやむをえない理由により欠席する場合は、委任状を事前に提出することで出席と議決に代えるものとする。
 - 3 委任を含む欠席が連続して3回となった場合、委員継続についての審議を医療安全管理室で行うものとする。

(委員会の開催)

原則として月1回開催する。(日時:第2水曜日 17時00分～ 但し、高難度新規医療技術評価委員会開催時は、同委員会終了後～とする)

(情報の取扱い)

- (1) 委員は、その職務に関して知り得た情報について、既に公表されているものを除き、院長の許可なく他に漏らしてはならない。
- (2) 委員は、患者のプライバシーを特に尊重しなければならない。
- (3) 情報の取扱いは関係する職員すべてに適用されるものとする。

5) 高難度新規医療技術評価委員会(新規侵襲的医療技術評価含む)

(侵襲的医療技術実施検討委員会 2016年7月発足 2023年4月名称変更)

(目的)

「当院で実施したことのない医療技術であってその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定される医療技術(以下、侵襲的医療技術という。)」を用いた

医療が、当院で安全に提供できる体制が整っているかを確認し、実施の可否を審議すると共に既存の医療技術を含めた評価を行う。

特に高難度新規医療技術等実施の場合、術者が研修を受けるのか更には熟練者を招聘するのか等、実施に伴う環境の整備を含め評価する。高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、関係医学会から示される「高難度新規医療技術の導入を検討するにあたっての基本的な考え方やガイドライン等を参考に実施する。

(委員会の構成)

- (1) 医療安全管理室室長(個人情報保護責任者)
- (2) 病院機能管理室室長
- (3) 感染対策室室長
- (4) 医療安全管理室副室長
- (5) 医療安全管理者(ゼネラルリスクマネージャー)
- (6) SE 対策チーム(外科系医師、内科系医師)
- (7) 看護部医療安全担当者
- (8) 医薬品安全管理責任者
- (9) 総務課課長
- (10) 医療情報管理室課長
- (11) 臨床検査科(責任者)
- (12) 医療放射線安全管理責任者
- (13) 医療機器安全管理責任者
- (14) 栄養科(責任者)
- (15) 麻酔科科長、手術室師長(主任)
- (16) 医事課課長
- (17) 管財課課長
- (18) 医療安全管理室事務員(書記)
- (19) 当該医療を提供する診療科の科長ならびに関係部署
 - 1 委員会には院長が適宜出席する。
 - 2 委員がやむをえない理由により欠席する場合は、委任状を事前に提出することで出席と議決に代えるものとする。
 - 3 委任を含む欠席が連続して3回となった場合、委員継続についての審議を医療安全管理室で行うものとする。

(委員会の開催)

高難度新規医療技術評価委員会(新規侵襲的医療技術評価含む)

(審議事項)

- (1) その医療技術の実施により患者の死亡やその他合併症等重大な影響が想定されるもの
 - (2) 当院で実施したことのない医療技術や当該医療技術提供者が不在となった場合
 - (3) 保険適応を拡大して行う医療
 - (4) 治療成績に問題があり、医療行為の見直しが必要と病院長が判断した医療技術
- (運用)**

(1)申請部署

①診療科長は委員会への申請前に科内でのカンファレンスなどにおいて以下の点について充分検討・確認をする。

- a. 患者の病態等を踏まえた既存技術の限界・問題点
- b. 侵襲的医療技術と既存技術を比較した場合の優位性（合併症の重篤性や発生可能性など）の安全性の観点を含む）
- c. 侵襲的医療技術を提供するために必要な設備・体制（ICUや麻酔科医師との連携等）
- d. 当該侵襲的医療技術を用いた医療を提供する医師などの経験
- e. 患者に対する説明書・同意書を作成

②検討内容をもとに申請書類を記載し、委員会開催の2週間前までには医療安全管理室へ申請書類を提出する。

※臨床研究として行う場合は倫理審査委員会にも申請（当委員会承認後）をすること。

申請部署は、医事課へ医療技術の一報を実施する。

※医事課：メッセージにて医療安全管理室、管財課、医療情報管理室へ申請があった旨イントラネットで情報共有する。各部門が連携して審議の準備を行う

(2)委員会での審議

- ①倫理的・科学的に妥当か
 - ②自院での提供が適切か
 - ③科学的根拠が確立していない場合に有効性や安全性が担保されているか
- ※上記の視点で医療提供の可否、アドバイスを行う。

(3)管理者の承認

①医療安全管理室は審議結果を病院長へ報告し、実施の承認を得る。

(4)事後検証・評価

- ①医療安全管理室は医療の提供状況について定期的に手術記録、診療録等の記載内容を確認し、手続きに基づいて提供されていたか職員の遵守状況を確認。
- ②医療安全管理室は委員会議事録ならびに遵守状況の確認結果を病院長に報告する。

- ③医療安全管理室は提供された 5 例程度を評価し、病院長に報告する。
- ④委員会議事録、遵守状況の確認の記録は、最低 5 年間保管すること。
- ⑤診療科長は当該医療提供後に合併症の発生や死亡した場合は医療安全管理室へ速やかに報告をすること。

※当該医療技術に関する従来の実施体制に大きな変更があった場合には診療科長は改めて適切な実施体制を確認し、医療安全管理室へ報告を行うこと。

6) 医療安全全体委員会

(目的)

病院全体の安全管理に関する連絡・意見交換を行い、各部門における医療安全活動および問題点の報告等により、適正かつ効率的に事故防止を図る。

(委員会の構成)

- (1) 委員長・医療安全管理室室長: 1 名
- (2) 副委員長・医療安全管理室副室長: 2 名
- (3) 医療安全管理者(ゼネラルリスクマネージャー)
- (4) 各科・各部署リスクマネージャー
- (5) その他委員会が認めたもの若干名

(委員会の開催)

委員会は原則として月 1 回開催する。

開催日時: 第 4 木曜日 17 時 00 分～18 時 00 分

開催方法: ハイブリッド(会場: 2 号館 M2 階 1～2 会議室+WEB)

(小委員会の設置)

委員会は必要に応じて小委員会を設置することができる。小委員会の委員長は全体委員会の委員長が任命する。小委員会の委員は全体委員会委員長・副委員長と小委員会委員長の協議により指名する。開催時間は、医療安全全体会後 30 分以内とし、終了後に連絡事項を伝達する。WEB 開催度の可とする。

(小委員会の任務)

小委員会に選任された委員は、小委員会設置の目的を鑑み、自己の持てる専門的知識などを基に、医療事故の再発予防に関する検討・対策・提言、委員会活動に対する提案を行う。提言等については医療安全管理・個人情報保護委員会内で審議し、院内周知を図る。

●医療安全を推進する担当者(リスクマネージャー)

(1) リスクマネージャーの配置

各部門・部署の管理者を補佐し、医療安全管理活動を推進する者として、各診療科部門、部署にリスクマネージャー1名を配置する。リスクマネージャーは各部門・部署の責任者が任命する。

(2) リスクマネージャーの役割

リスクマネージャーは、次に掲げる各号についてその役割を担う。

- ① 各部門・部署における「セーフティレポート」の提出の促進・収集・分析。
- ② 各部門・部署における事故予防策、再発防止策の検討・推進。
- ③ 病院全体の医療安全管理に関する各部門・部署の意見のとりまとめ、提案。
- ④ 各部門・部署の職員等への周知と周知状況の把握。
- ⑤ 途中就任した医療従事者には、医療安全管理指針を周知する。

＊セーフティレポート報告については全報告を閲覧でき権限を有する。

7) 事例調査委員会

(委員会の構成)

委員長：医療安全管理室長

委員：医療安全管理者、SE対策チーム、医療安全管理・個人情報保護委員会委員、事務部長

担当部署：診療科長、担当医、関連部署長、その他随時

(委員会の業務内容)

- (1) 重大事故発生後、関連部署職員が集まり事故の概要、原因について時系列で詳細に分析し、患者・家族への対応、外部機関への対応を早急に検討する。
- (2) 事故発生の診療科等に医療事故防止の具体的指導を行う。

3. 医療の安全確保を目的とした改善のための方策

医療の安全確保を図るためには、各々の業務を医療安全の観点から見直し、その結果に基づいて当院全体で医療安全管理に取り組むべき必要がある。標準化、統一化、規則化の推進、正確で効率的な情報管理を促進するとともに、策定された安全対策を計画・実施・評価という一連の過程から、さらなる改善活動を通じて常に見直していく必要がある。当院における医療事故等の報告体制は、こうした改善活動の一環として重要である。さらに、当院の医療安全管理活動を評価し、改善につなげていくために、内部評価、外部評価を実施する。

1) 医療事故等に関する報告制度

(1) 報告制度の目的

当院では、医療事故につながる可能性のある問題点を把握して効果的な安全対策を講じるため、全職員を対象にインシデント事例の報告を制度化し、その収集を促進するとともに、収集した情報を活用して組織全体で継続的な業務改善に取り組む。

(2) 報告制度の対象とする事例

報告制度で対象とする事例は、以下のとおりとする。

① 医療事故

医療に係わる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故一切を包含し、医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む。

② ヒヤリ・ハット

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”とした 経験を有する事例を goodjob として報告をする。

ある医療行為が、(1)患者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る場合、(2)患者には実施されたが、結果的に被害がなく、またその後の観察も不要であった場合等を指す。

厚生労働省：「リスクマネジメントマニュアル作成指針」より

(3) 報告経路と報告方法

(一報通知)

- ① 医療事故ならびにヒヤリ・ハット事例を体験または発見した職員は、その概要をインシデントレポートシステムにアクセスして直ちに医療安全管理室に報告する。また、部署の責任者またはリスクマネージャーに報告する。

(二報通知)

- ① 当該リスクマネージャーは、インシデントレポートシステムを随時確認すると共に、第一報通知の内容を確認し要因分析を記入後、必要に応じてコメント欄を加え医療安全管理室に報告する。
- ② 影響レベルが3b 以上もしくはその他必要事例においては、電話にて一報すると共に、インシデント経過報告書（基準フォーマットあり）および問題点と対策案をまとめて提出する。また、状況に応じて医療安全管理室と関係部署と原因分析（RCA 等）を行い、再発防止体制を構築する。
- ③ 医療安全管理者は、定期的にセーフティレポートの内容を確認する。必要に応じて部署の責任者およびリスクマネージャーと事実確認を行う。また、状況に応じて原因分析を行う。

- ④ リスクマネージャーは、調査・分析の結果を部門・部署の責任者に報告するとともに、報告書を医療安全管理室に提出する。
- ⑤ 医療安全管理者は、セーフティレポートを集計・分析し、医療安全管理・個人情報保護委員会および医療安全全体委員会で共有する。

(4) 重大な医療事故の場合の報告 5.1)～.8)の対応も同時に行う。

重大な医療事故が発生した場合には、以下に定める手続きに従って報告を行う。

- ① 対象となる医療事故
 - a. 当該行為によって患者が死亡または死亡に至る可能性がある場合
 - b. 当該行為によって患者に重大もしくは不可逆的傷害を与えまたは与える可能性がある場合
 - c. その患者あるいは家族より苦情を受けた場合
- ② 報告経路と報告方法
 - a. 重大な医療事故発生時には、直ちに当該リスクマネージャーに報告する。報告を受けたリスクマネージャーは、医療上必要な指示を与え、各部門・部署の責任者を經由にて速やかに医療安全管理室に報告する（医療事故発生時連絡網）。また緊急を要する場合にはひとまず口頭で報告し救命措置の遂行に支障を来たさない範囲で遅滞なくインシデントレポートシステムによる報告を行う。
 - b. 患者の生死に関わる重大かつ緊急な場合は、上記経路を省略して院長に直接報告することができる。

(5) 報告書の分析

医療安全管理室は、提出されたセーフティレポートから介入のレベルを決定し、当該部門・部署担当のリスクマネージャーと連携し、事例の分析・対応にあたる。

複数部門・部署間に関連する問題、病院全体の医療の質に関わる問題などは医療安全管理室ならびに医療安全管理者が中心となって事例の分析にあたる。

医療安全管理室は事例分析と策定した事故予防策案ならびに再発防止策案を医療安全管理・個人情報保護委員会に報告する。

(6) 事故予防策・再発防止策の検討と決定

医療安全管理・個人情報保護委員会は医療安全管理室からの報告に基づいて、分析結果の妥当性、リスクの重大性、リスク予測の可否、システム改善の必要性、事故予防策ならびに再発防止策等について協議する。

(7) 事故予防策・再発防止策の職員への周知徹底実施

医療安全管理室は、医療事故およびヒヤリ・ハット事例の分析・評価結果や、医療安全管理・個人情報保護委員会の協議に基づいて決定された事故予防策・再発防止策に

ついて、医療安全全体委員会で報告した後、各部門・部署の責任者およびリスクマネージャーを通じて全員に周知・徹底する。また、定期的な職員研修の実施、ニュースレター等により周知徹底を図る。

(8) 事故予防策、再発防止策の実施状況の調査・評価と継続的な改善活動

医療安全管理室は、事故予防策や再発防止策の実施状況を定期的に調査・評価し、必要に応じた見直しを継続的に行う。

なお、事故予防策や再発防止策の調査・評価結果や見直しに関する、医療安全管理・個人情報保護委員会への報告等の手続きについては、「(5) 報告書の分析」、「(6) 事故予防策・再発防止策の検討と決定」に準ずる。

(9) リスクマネージャーとの連携

医療安全管理室は、報告書の分析・評価、事故予防策・再発防止策の検討およびその実施状況の調査等に当たっては各部門・部署のリスクマネージャーと連携してこれを行う。

(10) 診療録への記載

医療事故が発生した場合には、その内容と、患者や家族への説明など事故発生時の対応状況を診療録、看護記録等に正確に記載する。

(11) 報告者の保護

セーフティレポート報告者に対し、報告があった事実のみで、正当な事由なく不利益な処分を行わない。また、医療事故やヒヤリ・ハット事例について本報告制度によって職務上知り得た者は、その内容を正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。

2) 医療の安全確保を図るためのその他の方策

(1) 電子カルテシステム・院内イントラネットシステムの総合的な活用

当院では情報管理の方策として、電子カルテシステム・およびイントラネットシステム（ガルーン）を導入しているが、これらを総合的に利用することで医療安全の質の向上を図る。また、電子カルテシステムの中で既に運用されている業務についても、医療安全対策上問題点などないか、随時検証し修正を施す。

(2) 医療安全管理活動の評価

① 内部評価活動

医療安全管理室は、病院における医療安全管理活動の成果を評価し、一層の改善を行うため、日常的な院内の巡回等を活用して、以下の事項について内部評価活動を行う。

- a. 診療録や看護記録等の記載状況
- b. 業務マニュアル等の整備、見直し状況
- c. 本指針および各種マニュアルの遵守状況

d. ヒヤリ・ハット、医療事故報告の活用状況

② 外部評価の活用

当院の安全管理上の問題点について、外部からの評価によって明らかにすることを目的として、（財）日本医療機能評価機構による病院機能評価、他の医療機関との相互評価など、第三者による評価を積極的に活用する。

4. 安全管理のための職員研修の実施

医療安全管理に関する基本的な考え方や、医療事故予防・再発防止の具体的な方策を職員に周知徹底することにより、個々の職員の安全に対する意識を高め倫理意識や安全文化を醸成し、安全に業務を遂行するための能力の向上を図ることを目的として職員研修を実施する。

1) 医療安全管理室の役割

(1) 研修の実施

医療安全管理室は、医療安全管理に関する以下の研修を計画し、実施する。

① 医療機関全体に共通する医療安全管理に関する研修

目 的：医療安全管理に関する基本的な考え方を理解するとともに、リスク感性および医療安全に関する個々の責務に関する啓発を図る。

受講対象：全職員

開催回数：年 24 回程度

② 新規採用者に対する医療安全管理に関する研修

目 的：病院の理念と医療安全管理に対する基本的な考え方を理解するとともに、医療安全を確保するために遵守しなければならない事項に関する知識を修得する。

受講対象：新規採用者（医師、看護師、コメディカル、事務員、委託・派遣職員）、一定期間当院での未就業期間がある場合

開催回数：年 12 回（原則毎月第 1 月曜日 16 時 40 分～17 時 10 分）

③ リスクマネージャー研修

目 的：リスクマネージャーの役割を理解し、具体的な活動を行う上での知識、技能を修得する。

受講対象：リスクマネージャー

開催回数：年 1 回

④ 臨床研修医の研修

目 的：医師の業務を理解し、具体的な業務を行う上でのモラル、知識、技能を修得する。

受講対象：臨床研修医

開催回数:年 2 回程度

(2) 各部門・部署への支援

医療安全管理室は、各部門・部署が医療安全管理に関する研修を実施する際には、必要に応じて研修計画への参加や講師派遣などの協力を行うとともに、各部門・部署における研修の実施状況を把握し、積極的な研修実施を促す。

(3) 研修参加の促進

医療安全管理室は、リスクマネージャーと連携し、研修への職員の積極的な参加を促す。

(4) 研修参加者名簿の管理

医療安全管理室は、全職員の参加状況を管理する。院内ガルーンにおいてファイル管理を行い全職員が参照できるようにする。

格納場所:ガルーン→トップページ→リンク集→RM 講習会出席簿&スケジュール

(5) e ラーニング (SafetyPlus) の導入 (2019 年 10 月より導入)

2) 各部門・部署の役割

(1) 研修の実施

各部門・部署は、その管理責任において、職員の職種、部門・部署、職位にふさわしい安全管理能力を得られるよう、以下のような研修を計画し、実施する。

① 新人研修

新規採用者に対する研修に加え、新人に対しては、各部門・部署ごとに、医師、看護師などが専門業務を行う上で必要とされる基本的な知識・技術の実践を含めた研修を行う。

② 各部門・部署単位での医療安全管理に関する研修

各部門・部署は、専門業務の理解、安全管理の徹底、業務改善への意識付けを行うための研修を実施する。配置転換に伴う転入者に対する研修を各部門・部署単位で必要に応じて実施する。

(2) 外部研修への派遣

各部門・部署は、職員の職種、部門・部署、職位にふさわしい安全管理能力を得られるよう、必要に応じて外部研修の活用を行う。

3) 医療安全管理者、医療安全管理室職員の研修

院長は医療安全管理者、医療安全管理室職員が医療安全管理に必要な能力確保を図るために、外部研修の派遣など必要に応じて学習の機会を提供する。また医療安全管理

者、医療安全管理室職員は、自ら医療安全管理に関する情報を幅広く収集し、院外での研修会等に積極的に参加することにより、知識・技能の向上に努める。医療安全管理者は、院内・外の研修や情報収集等により、医療事故やヒューマンエラーに対する正しい知識を持ち、安全管理に関わる病院の管理を適正に行うよう努める。

4) 研修の実施記録

医療安全管理室および研修を実施した部門・部署は、医療安全管理に係わる職員研修の実施内容を所定の方法で記録する。その記録は医療安全管理室で保管する。

5. 医療事故発生時の対応方法

医療事故発生時には、患者の救命を最優先して、誠心誠意治療に専念するとともに、事故の内容を明らかにし、医療従事者としての説明責任を適切に果たすために、患者・家族等に誠実に説明する。また、事故の再発防止策を早期に検討し職員に周知徹底する。

1) 初動対応

(1) 患者の安全確保

医療事故が発生した場合は、患者の安全確保を最優先課題とし、医師、看護師等の連携の下、迅速な救命救急処置を行う。事故発生部署の職員だけでは十分に対応できない場合は早急に他の診療科や専門医の応援を求め（J-STATコール）、病院の総力をあげて対応する。他院への転送が必要な場合は、患者・家族に承諾を得た上で速やかに転送する。

(2) 患者に使用した薬剤・器具等の保管

事故発生前後に当該患者に使用した薬剤、注射器等は、事実確認および事故発生要因の検討に活用するために現状を保存しておく必要があるため、廃棄せず、保管する。また、使用した医療機器等の設定値についても、同様の理由により現状を保存する。現状保存の期間、方法については院長が医療安全管理者および事故発生部門・部署の責任者と相談し、決定する。

(3) 事実経過の正確な記録

医療事故発生前後における事実経過については、事実確認および事故発生要因の検討に活用するため、診療録、看護記録等に正確に記録する。

2) 医療事故の報告

医療事故発生時の報告については、「3.1) 医療事故等に関する報告制度」に定める手続きによる。

3) 患者・家族等への説明

(1) 患者・家族等への説明

事故発生後、救命措置の遂行に支障を来たさない限り可及的速やかに、患者本人・家族等への説明を担当する職員を決定し、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、誠意を持って説明する。患者・家族等の要望および患者の状態の変化等に応じて、その時々状況が理解できるように追加説明を行う。

(2) 説明内容の記録

説明を行った事実および説明の内容については、説明を行った者が診療録等に明記する。

4) 警察への届出

事件性のある死亡または傷害が発生した場合またはその疑いがある場合は、院長は速やかに所轄警察署（光が丘警察署・刑事課）に届出を行うものとする。

5) 事故の再発防止

医療事故発生後、医療安全管理室、医療安全管理・個人情報保護委員会等において、事故の再発防止について検討し、再発防止策を策定し、職員全員に徹底する。

6) 事例調査委員会の設置・召集

院長は、自らまたは医療安全管理・個人情報保護委員会の審議に基づき医療事故の事実調査、患者・家族等への対応、外部関係機関への対応、医事紛争への対応、再発防止策の検討等を目的として、必要に応じて事例調査委員会を設置・召集することができる。院長が必要と判断した場合、外部の専門家を招集する。

7) 医療事故調査制度への届出

医療に起因する予期せぬ死亡、またはその疑いがある場合に、院長は事例調査委員会の結果などを踏まえ、医療事故調査・支援センターへ届出を行うか判断を行う。

8) 重大事故発生時の施設内職員および他の患者への対応

重大事故発生後、速やかに組織としての方針を決定し、全職員に事故発生の実態と経過を説明することを基本とする。説明は医療安全管理・個人情報保護委員会の審議を経て資料を作成した後に全部署に同一の説明を行う。その際、部署・患者・事故当事者等が特定されないように十分留意する。

他の患者への対応は、説明する範囲（病室、当該部署、施設全体）と内容を組織の対応方針に基づき決定する。

9) 重大な事故に関わった職員への対応

事故により重大な結果を招いた場合、当事者となった職員へは適切な配慮や長期的な支援が必要である。医療のプロセス・システムには、誰もが事故当事者となりうる危険性が潜んでいる。個人を責めるのではなく、医療のプロセス・システム全体に策を講ずることで再発防止を図る、という考え方を基本とする。職員へのサポートには、上司（直属、所属長、院長）によるサポート、同僚によるサポート、家族によるサポートなどがある。人・組織・機能を活かした支援体制を整え、当事者の状況に応じた支援内容を検討し、実施する。

10) 公表について

院外への公表については、社会的・公共的意義を含め、院長、副院長、医療安全管理室長、事務部長、看護部長、他院長が任命する者で協議し、決定する。

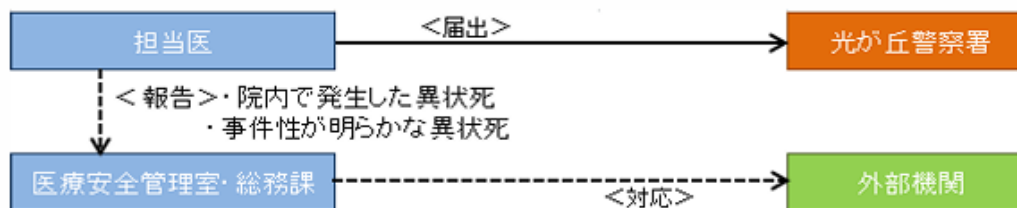
6. 異状死の届出

医師は、死体または妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない（医師法 21 条：違反した者は 50 万円以下の罰金）。

※東京都 23 区内では、全ての異状死体（明らかな病死以外のもの）が監察医の検案対象として死体解剖保存法第8条（監察医制度）が運用されているので、異状死体であれば全例所轄警察署（光が丘警察・刑事課）への届出が必要である。しかし、来院 24 時間以内の死亡であっても、明らかな病死であれば警察への届け出は不要である。

- ・「診療継続中」か否かの判断は、最終診療後の時間や日数にしばられるものではない。また初診の CPA 死亡例の場合でも、病院で行われた蘇生処置中に死因が診断できれば、「診療が行われた」と解釈できる。
- ・法律上は死亡場所の所轄警察署への届出になるが、光が丘警察署より別の警察等に連絡をとるよう指示されれば、それに従う。
- ・警察官の氏名と職名（警部補・巡査等）を必ず確認し、警察の指示や判断と共に、必ずカルテに記載する。

「異状死ガイドライン」日本法医学会作成、1994 年 5 月に、「異状死ガイドライン」より抜粋



院内で発生した異状死、事件性が明らかな異状死については警察などの外部機関への対応を要する可能性があるため、医療事故発生時の連絡網に準じて速やかに報告をすること。

<当院における異状死体の届け出チャート>



医師法 21 条は、「医師は、死体又は妊娠 4 ヶ月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24 時間以内に所轄警察署に届け出なければならない」と規定している。「内因性疾患で死亡したことが明らかである死体以外の全ての死体」と定義した。

【1】外因による死亡（診療の有無、診療の期間を問わない）

（1）不慮の事故

A. 交通事故

運転者、同乗者、歩行者を問わず、交通機関（自動車のみならず自転車、鉄道、船舶などあらゆる種類のものを含む）による事故に起因した死亡。自過失、単独事故など、事故の態様を問わない。

B. 転倒、転落

同一平面上での転倒、階段・ステップ・建物からの転落などに起因した死亡。

C. 溺水

海洋、河川、湖沼、池、プール、浴槽、水たまりなど、溺水の場所は問わない

D. 火災・火焰などによる障害

火災による死亡（火傷・一酸化炭素中毒・気道熱傷あるいはこれらの競合など、死亡

が火災に起因したものすべて)、火陷・高熱物質との接触による火傷・熱傷などによる死亡。

E. 窒息

頸部や胸部の圧迫、気道閉塞、気道内異物、酸素の欠乏などによる窒息死。

F. 中毒

毒物、薬物などの服用、注射、接触などに起因した死亡。

G. 異常環境

異常な温度環境への曝露(熱射病、凍死)。日射病、潜函病など。

H. 感電・落雷

作業中の感電死、漏電による感電死、落雷による死亡など。

I. その他の災害

上記に分類されない不慮の事故によるすべての外因死。

(2) 自殺

死亡者自身の意志と行為にもとづく死亡。

(3) 他殺

他人によって加えられた傷害に起因する死亡すべてを含む。

(4) 不慮の事故、自殺、他殺のいずれであるか死亡に至った原因が不詳の外因死

【2】外因による傷害の続発症、あるいは後遺障害による死亡

例) 頭部外傷や眠剤中毒などに続発した気管支肺炎

パラコート中毒に続発した間質性肺炎・肺線維症

外傷、中毒、熱傷に続発した敗血症・急性腎不全・多臓器不全、破傷風

骨折に伴う脂肪塞栓症 など

【3】上記【1】または【2】の疑いがあるもの

外因と死亡との間に少しでも因果関係の疑いのあるもの。

外因と死亡との因果関係が明らかでないもの。

【4】診療行為に関連した予期しない死亡、およびその疑いがあるもの

・注射・麻酔・手術・検査・分娩などあらゆる診療行為中、または診療行為の比較的直後における予期しない死亡。

・診療行為自体が関与している可能性のある死亡。

・診療行為中または比較的直後の急死で、死因が不明の場合。

・診療行為の過誤や過失の有無を問わない。

【5】死因が明らかでない死亡

・死体として発見された場合。

・一見健康に生活していたひとの予期しない急死。

- ・初診患者が、受診後ごく短時間で死因となる傷病が診断できないまま死亡した場合。
- ・医療機関への受診歴があっても、その疾病により死亡したとは診断できない場合（最終診療後 24 時間以内の死亡であっても、診断されている疾病により死亡したとは診断できない場合）。
- ・その他、死因が不明な場合、病死か外因死か不明の場合。

【6】死亡事例に関する報告体制

当院に於ける、死亡事例（死産を含む）については全例を医療安全管理室が把握する。

死亡患者確認は、医療安全管理者が行う

- (1)把握方法：「インシデントレポートシステム」、「救急プライマリケアセンター診療状況一覧」及び「看護部管理日誌」より当日中の死亡患者の把握をする。
- (2)医療安全管理室は報告の内容を確認する。
- (3)医療安全管理部門はその内容を検証し、病死事例・検討事例・疑義のある事例に分類する。
- (4)疑義のある事例、検討事例は速やかに院長および医療安全管理責任者へ報告する。
更に疑義のある事例については、院長、副院長、院長補佐、看護部長、事務部長へ書面にて報告をする。
- (5)死亡事例については週報として院長および医療安全管理室室長へ対面にて報告する。
- (6)医療安全管理室で検証が必要と判断した場合は検証を行い、その結果を院長へ報告をする。
- (7)医事課からの 1 回/週死亡患者報告にて退院までの最終の記録確認を実施する。

7. 安全な医療を提供するための院内規則・手順

病院では安全管理のための重要な規則や手順を以下のように決定し周知している。チーム医療の中で、これらの規則・手順が尊重され守られ、また評価されることは、患者安全を確保する上で極めて重要である。

- | | |
|---------------|----------------|
| ① 薬剤管理 | ⑮ 患者急変時の対応 |
| ② 医療機器管理 | ⑯ 死亡時画像診断 (Ai) |
| ③ ドレーン・チューブ管理 | ⑰ 栄養管理 |
| ④ 輸血（血液製剤）管理 | ⑱ 暴言・暴力対応 |
| ⑤ 患者誤認防止対策 | ⑲ 自殺・自傷行為の対応 |
| ⑥ 転倒・転落事故防止対策 | ⑳ 無断離院の対応 |

- | | |
|-------------------|-------------------|
| ⑦ 身体拘束最小化マニュアル | ⑳ 患者サポート体制 |
| ⑧ 手術安全ガイドライン | ㉑ 救急医療 |
| ⑨ 静脈血栓症塞栓症予防対策 | ㉒ 感染対策 |
| ⑩ カルテ記載のルール | ㉓ 化学療法実施時のルール |
| ⑪ 個人情報管理 | ㉔ 医療用麻薬（疼痛コントロール） |
| ⑫ インフォームド・コンセント | ㉕ システムダウン時対応 |
| ⑬ 医療における倫理的課題への対応 | ㉖ 災害時対応 |
| ⑭ 指示・情報関連 | ㉗ 各部署における安全確認 |

8. 医療従事者と患者との間の情報の共有に関すること

医療従事者と患者が互いに協力し合う医療環境を築くため、医療従事者からの十分な説明に基づいて、患者自身が疾病や診療内容について理解・納得・同意が得られるように情報を共有する。

- ・患者と医療従事者との間で診療情報を共有し、患者や生活の質の向上が図ることが出来るようにする。
- ・医療従事者間でも患者の診療情報を共有し、安全で質の高い医療の実践を目指す。

9. その他

9-1 本指針の見直し、改正

医療安全管理・個人情報保護委員会は、少なくとも毎年 1 回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ、改正を検討する。改正は医療安全管理委員会の決定により行う。

9-2 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、患者および家族等からの閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。

9-3 患者からの相談の対応

患者の苦情等について迅速に誠意をもって対応すると共に、患者の意見や期待を聴き病院の医療安全管理に積極的に活用し、病院運営全般に反映させるため、担当者を設置し対応する。

担当者は必要に応じ、主治医、関係者へ内容を報告する。

10. 用語の定義

1) 医療事故 (Medical Accident)

「医療事故」とは、医療にかかわる場所で、医療の全過程において発生したすべての人身事故を包含する。医療事故には患者だけでなく、医療従事者が被害者である場合もある。医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。有の場合を「医療過誤」という(後述)。

- (1) 医療行為によって、患者の死亡、生命の危険、病状の悪化など身体的被害および苦痛、不安などの精神的被害が生じた場合。
- (2) 患者が廊下で転倒し負傷した場合のように、医療行為とは直接関係しない場合。
- (3) 医療行為、たとえば注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合。

2) 医療過誤 (Medical Malpractice)

「医療過誤」とは、医療の過程において医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠り(過失)、これによって患者に傷害を及ぼした場合をいう。実際の事例では、過失の有無が明確でない場合がある。事実認定は医療事故の発生時点におけるその医療機関に要求される医療水準に照らして判断されるため、医療過誤の範囲は時と所によって変化するものである。

3) インシデント～ヒヤリ・ハット事例 (Medical Incident)

「事故(アクシデント)」に対比される言葉であり、本邦において「インシデント」とは、患者に実際の被害を及ぼすことはなかったが、診療の現場でヒヤリとしたり、ハッとした経験を有した事例のことである。

具体的には、ある(不適切な)医療行為が、①患者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場合、②患者には実施されたが、結果的に被害がなく、またその後の観察も不要であった場合、などの事例が相当する。(2021 年医療安全管理委員会承認)

注1 ただし、当面、当院においては、「投薬の間違い、輸血の間違い、患者取り違い、体内異物忘れ、転落事故のように、再度、別の患者に同様の事故が起きれば重大な影響を及ぼす可能性の強い事項については、たとえその折りに患者が傷害を被らなくても「医療安全に関する報告書」として届け出るとしている、相対的に報告書件数が増えることが予想される。

注2 当院セーフティレポート報告は国立大学医療安全協議会の影響レベルに準じて報告を実施している。ヒヤリハットに関しては前記①についての報告としている。