

医療に係る安全管理のための基本指針

社会福祉法人<sup>恩賜
財団</sup>済生会支部

神奈川県済生会横浜市東部病院

発行元 医療安全管理室

改訂記録

2007 年 3 月作成

2008 年 8 月改訂

2009 年 5 月改訂

2011 年 5 月改訂

2012 年 6 月改訂

2014 年 6 月改訂

2015 年 12 月改訂

2016 年 10 月改訂

2017 年 4 月改訂

2017 年 12 月改訂

2019 年 5 月改訂

2020 年 10 月改訂

2022 年 5 月改訂

2023 年 5 月改訂

2026 年 5 月改定

第 9 項の追加

第 6 項 ホームページの追加 第 7 項の委員会名称の変更

院内指定書式に準じ、第 1 条趣旨を追加。順に大項目 1 が第 2 条となり、以下繰り下がる

第 11 条 資料の開示について の追加

第 3 条「TQM センター」を「院長直下」に改定

第 3 条の 1、2 改定

第 5 条の 2 「DVD 上映会」を削除

第 4 条の 9 追加

第 6 条の 8 改訂

医療に係る安全管理のための基本指針

第1条 趣旨

済生会横浜市東部病院の基本方針である「医療の質の向上（より質の高い医療、特に安全な医療）」を目的として、組織的な医療安全管理体制を確立するため、以下のとおり指針を定める。

第2条 安全管理に関する基本的考え方

- 1 効果的な医療安全管理体制を構築し、組織全体で適切な事故防止対策を展開する。
- 2 患者本位の医療を第一と考え、患者・家族との良質な信頼関係を構築する。また、患者家族と医療従事者のパートナーシップを強化し、安全で質の高い医療を提供する。

第3条 医療に係る安全管理のための会議体、その他当院の組織に関する基本的事項

全組織的な活動を行うことを目的に院長直下に医療安全管理室をおき、医療安全管理活動の中核組織として当院の安全管理を担う。また、医療安全に関する会議体として医療安全管理者会議、医療安全管理委員会を設置する。事象によって検討が必要な場合はインシデント・アクシデントに関わらず事象検討会議を招集し調査検討する。事象検討会議において第三者機関への報告が必要であると判断された場合は医療事故調査・支援センターへ報告し、院内事故調査委員会を招集開催する。

1 医療安全管理者会議

院長を議長とし、医療事故の再発防止、インシデント・アクシデントへの対応など医療安全管理に関する事項を院内の最高決定機関である管理会議に報告する。

2 医療安全管理委員会

医療安全管理室室長を委員長とし、各部署、部門の代表者を委員とした現場責任者が医療安全活動に関する事項を審議・決定する。

3 事象検討会議

院長（または担当副院長）を議長とし、患者影響レベル 3b 以上の医療事故及びその他これに類する事案で調査を行う必要がある場合、その原因を調査検証し対策の提案を行う。

4 院内事故調査委員会

医療法第6条の10に規定する医療事故が発生した場合、事故の事実確認、原因究明、再発防止策の提案等を行う。

第4条 事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針

- 1 医療安全管理室は、インシデントの迅速な報告を求めセーフマスター^{※1}で入力された出来事を随時確認し、早期の把握に努める。
- 2 医療安全管理者は、報告された事象による患者影響レベルの初期判定を行う。
- 3 患者影響レベルが 3b 以上と初期判定した場合は、速やかに医療安全管理室 室長と院長（または担当副院長）へ報告を行う。
- 4 当事者の責任を追及するのではなく根本原因を究明し、システム思考の対応策の検討を行うよう努める。

- 5 医療安全管理委員会は、医療安全管理のため具体的な注意事項を定める事故防止の要点（マニュアル）を作成し対策を検討する。
- 6 合併症や事務窓口で発生した事象も幅広く集積し、院内全体の質向上に役立てる。
- 7 病院全体の問題として取り上げる必要のあるものは、事例内容・原因分析・対策立案等の情報を速やかに院内で共有できるようにする。
- 8 安全で質の高い医療を提供するために必要な情報は、適宜、適切な方法を用いて周知徹底する。
- 9 全死亡例（死産を含む）については、医療安全管理室が当該カルテを監査し「医療に起因する」「予期せぬ死亡」に該当するか否かを初期判断する。室長、担当副院長に全例報告を行い、疑義や検証を要する場合は速やかに対応し院長へ報告する。

第5条 医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本方針

医療安全管理室室長、医療安全管理者が中心となり、全職員を対象にした研修の具体的な企画・運営を行う。

- 1 医療安全に関する知識や技術、総合的なパフォーマンス力を習得・強化するため、全職員に対して年2回以上の研修を実施する。
- 2 医療安全管理室は医療安全研修を講義、e-learning 等を用い全職員が受講出来る環境を整え、その出欠席を把握する。

第6条 医療事故※²発生時の対応に関する基本方針

- 1 患者の生命及び健康と安全を最優先に考え行動する。
- 2 家族への連絡・説明は速やかに、主治医もしくは当該科の上席医師が率直に事実を話す。
- 3 事故の状況は記録方式を経時記録に変え、事実のみを客観的かつ正確に記録する。
- 4 当事者は当該部署の所属長へ報告する。そして所属長は直ちに上司に報告する。
- 5 医療安全管理室は報告を受けた事項について初期判定を行い、院長へ報告する。
- 6 「医療事故防止マニュアル」に定める患者影響レベル 3b 以上の事象が発生した場合は、速やかに事故原因の究明、今後の対策を検討する。院長は必要に応じ事象検討会議を開催する。
- 7 事象検討会議において迅速性と即応性、客観性と公正性を有する意思決定を行う。
- 8 医療法第6条第10項医療事故調査制度の対象事例であるかの判断は、医療安全管理室で審議し院長が行う。対象事例と判断した場合は、速やかに日本医療安全調査機構へ報告し、医療事故調査委員会を設置する。医療事故調査委員会の内規は別に定める。
- 9 医療事故への判断については必要に応じ医療事故調査支援団体へ相談する。
- 10 外国人患者との医療紛争に関しては、日本の裁判管轄とし、また準拠法として日本法の適用により解決を図る。

第7条 当該指針の公開

指針は電子カルテログイン画面、ポケットマニュアル、グループウェア、ホームページで閲覧が可能であり、患者及び家族から閲覧の求めがあった場合はこれに応じる。

第8条 患者からの相談対応に関する基本方針

患者の満足度を確保するため、ご意見箱を外来・病棟等院内各所に設置し、外来支援室が中心となり集計・分析をする。

- 1 集計、分析されたご意見は医療安全管理室として内容を把握する。
- 2 医療安全管理室は外来支援室と密に連携し、医療安全に係る相談および不安や不信に対し、適切に応じる体制を整える。

第9条 マニュアルの作成・更新

- 1 医療安全に関する複数のマニュアルの徹底と随時見直しを行い、患者の利益を最優先に考える“患者中心の良質な医療”の実践に努める。
- 2 所管する医療安全管理室 室員または医療安全管理委員会において、必要に応じ適宜見直しを行う。
- 3 安全確保のために業務の標準化・統一化に取り組み、医療安全の改善・推進を図る。
- 4 医療に係る安全管理のための基本指針は医療安全管理委員会で年1回見直しを行い、適宜改訂を行う。

第10条 未承認・適応外・高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する医療安全の基本方針

高難度新規医療技術、未承認医薬品等を用いた医療の提供については、関係学会から示される「基本的な考え方」やガイドライン等を参考にし、当院における「未承認・適応外・高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する規程」に基づき、安全管理の体制等が整っていることを確認の上、導入の適否を判断する。

医療安全担当者は関連する委員会に属し、安全な導入プロセスに参加する。

第11条 指針に基づき作成される資料の開示について

- 1 指針に基づき作成される資料を外部に開示することは、組織的な医療安全管理体制の確立に不可欠な、忌憚ない評価や意見を阻害する恐れがある。したがって、以下に掲げる要件の何れかに該当する資料は院内でのみ使用し、外部へ開示してはならない。
 - ① セーフマスターの報告書
 - ② 事象検討会議の開催に関連して作成された資料
 - ③ 院内事故調査委員会の開催に関連して作成された資料
- 2 1の規定に関わらず、以下に掲げる要件すべてに該当する資料は、外部へ開示することができる。
 - ① 当該資料が、以下に掲げる要件の何れかに該当する。
 - 1) 当院から院外へ開示を目的に作成された資料である。
 - 2) 氏名等個人を特定できる情報を削除する、具体的な報告・発言内容が分からないように要約する等の処理が施され、開示しても忌憚ない評価や意見を阻害しないと院長が認めた資料である。
 - ② 院長が外部へ開示することを許可している。
 - ③ 当該資料が以下に掲げる要件の何れかに該当する。
 - 1) 要件2-①及び2-②に該当する資料であると、当該資料の表紙に記載されている。
 - 2) 官公庁等の公的機関が作成した様式に基づいて作成されており、当該機関に提出するために作成されたことが明らかである。
 - 3) 官公庁による検査等に供される資料である。
- 3 2の規定にも関わらず、以下に掲げる要件の何れかに該当する資料は、外部へ開示してはならない。
 - ① 備忘録等、作成者以外が閲覧することが想定されていない資料
 - ② 作成途中の資料

※1 セーフマスター（Safe Master）＝インシデント管理システム

※2 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全ての人身事故で以下の場合を含む。なお医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

ア 死亡、生命の危機、病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合

イ 患者が廊下で転倒し、負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合

ウ 患者についてだけでなく、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合

（厚生労働省による定義：リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成委員会）