

## 医療安全管理指針

### 1. 基本理念

医療機関は、医療事故の発生・再発を防止することで患者の安全と医療の質の確保を図らなければならない。本指針は、次のとおりの基本的な考え方に基づいて医療従事者の個人レベルの対策と病院全体の組織的な対策を推進することによって医療事故を防止し、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整備することを目標とする。

- 1) 川崎市より指定管理者として指定された(学)聖マリアンナ医科大学が管理運営する当院は、以下に示す医療安全管理上の問題点を有していることを認識する。
  - (1) 救急医療、高度医療が求められ、患者も大きな期待を抱いて受診する。
  - (2) 医学生をはじめ、医療人を育成する研修施設である。
  - (3) 市立病院であり患者や市民との信頼関係の確立が求められる。
- 2) 個人および組織として絶対に医療事故は起こさないという自覚・意識を持つ。
- 3) 「それでも人間はエラーをおかす」という前提に基づいて個人および組織的なチェック体制を整備する。
- 4) 患者のインフォームド・コンセント(十分な説明に基づいた承諾)の重要性を認識する。患者との良好なコミュニケーションと信頼関係の保持に努めなければならない。
- 5) 医療事故等が発生した場合は、当事者や当該部署が個々の判断のみで行動するのではなく、病院として組織的に対応する。

### 2. 組織および体制

#### 1) 医療安全管理室の設置

医療安全管理委員会、医療機器安全管理委員会、薬剤管理委員会、放射線安全管理委員会などで決定された方針に基づいて、組織横断的に医療安全管理の中核を担う病院長直属の組織。医療安全管理者が所属する。

#### 2) 医療安全管理室長

病院長の任命を受け決定する。室長は医療安全管理責任者として、院内のすべての医療安全業務を統括する。

#### 3) 医療安全管理者

医療安全管理室長のもとに医療安全管理者を配置し、病院長より医療安全管理に必要な権限を委譲され、組織横断的に活動を行う者とする。医師、薬剤師または看護師のうちのいずれかの有資格者で医療安全対策に関わる適切な研修を修了したものとする。医療安全管理室に所属し、医療安全管理委員会及びセーフティマネジメント委員会の構成員となる。

#### 4) セーフティマネジャー

医療安全管理に係る所属部署の責任者として実務を担い、医療安全文化を醸成する。

### 3. 用語の定義

#### 1) インシデント

患者に被害を及ぼすことはなかったが日常の医療現場で「ヒヤリ・ハット」した事例。事前に誤りが訂正された場合や誤った行為を実施してしまったが、結果的に被害が生じなかった場合などをいう。

2) 医療事故・アクシデント

医療の過程において患者、職員に発生した望ましくない事象。医療提供側の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む。また教職員に発生した場合も含む。

3) 合併症

ある医療行為を行うことによって発生すると予測される、あるいは発生した好ましくない副次的結果。ある疾患に伴って起こった他の疾患あるいは余病。予測されていた結果、事前に説明がなされていた場合も含む。

4) 教職員

当院の業務に従事する医師、看護師、薬剤師、各種医療技術者、その他事務職員等あらゆる職種を含む。医療安全管理に関しては、業務委託先会社等に所属して本院の業務に従事している者も含む。

4. 委員会の構成

1) 医療安全管理委員会

医療安全管理体制の確保および推進のために、各部門の責任者等と医療安全管理者により構成し、主に医療安全管理に係る基本方針について審議し決定する。医療安全管理委員会の中心メンバーが週1回行うカンファレンス(医療安全推進部会)の議事を経て、月1回定期的に開催する。また、必要に応じて臨時に検討会を開催する。

2) セーフティマネジメント委員会

セーフティマネジャー、医療安全管理室長および医療安全管理者により構成し、医療安全管理に係る実務的活動を行う。1ヶ月に1回の定例開催の他、必要に応じて臨時に開催し、会議の全容を医療安全管理委員会委員長に報告する。

3) 医療機器安全管理委員会

別途定められた医療機器安全管理委員会規程に基づいて活動し、必要に応じて医療安全委員会で審議を行う。

4) 薬剤管理委員会

別途定められた薬剤管理委員会規程に基づいて活動し、必要に応じて医療安全委員会で審議を行う。

5) 放射線安全管理委員会

別途定められた放射線安全管理委員会規程に基づいて活動し、必要に応じて医療安全委員会で審議を行う。

6) 事故調査委員会

重大医療事故発生時等に、病院長が必要と認めた時に設置するもので、委員長および委員はその都度病院長が委嘱する。事実経過を調査し、これに基づいて原因究明を行うとともに改善策を検討し、これらの経過および結果を病院長に報告する。

5. マニュアルの整備

1) 医療事故防止マニュアルは冊子として各部署に配備する。

2) 改訂は、定期的点検時と必要が生じた時点に、医療安全管理室の管理のもとに行う。

## 6. 職員研修

- 1) 医療安全管理のための基本的考え方および具体的方策を教職員に周知徹底する。研修は個々の教職員の医療安全に対する意識、安全に業務を遂行するための知識・技能やチームの一員としての意識の向上等を図るために実施する。
- 2) 全教職員を対象とする研修を必要に応じて開催する他、部署や職種により演習等を含む参加型研修を参加対象者を限定して開催する。

## 7. 報告制度

### 1) セーフティレポート

当該部署のセーフティマネジャーを経て医療安全管理室に提出する。報告者はその報告を理由とした不利益を受けることがない。また報告書の取り扱いに際しては患者側と医療提供側双方の当事者の守秘に配慮する。

### 2) 事故報告書

事故のレベルが、医療事故・インシデント報告レベル基準のレベル3b 以上に該当するときに、当該部署のセーフティマネジャーを経て医療安全管理室に提出する。

### 3) 合併症等報告書

合併症であると判断した場合は当該部署の判断に留めることなく、病院としての見解を定めるために、当該部署のセーフティマネジャーと所属長を経て医療安全管理室に提出する。

### 4) 医薬品安全性情報報告書、医療機器安全性情報報告書

医薬品・医療用具等安全性情報報告制度に基づいて、厚生労働省医薬食品局安全対策課に報告する。

## 8. 医療事故等発生時の対応

- 1) 緊急処置を最優先し、患者の救命、症状回復・維持に全力を尽す。
- 2) 必要に応じて「コードブルー」を含め、医療従事者を招集して対処する。発生部署のみでは対処が不可能な場合は病院組織のすべてを挙げて支援する。
- 3) 説明が可能な状況となった際には、すみやかに患者・関係者に説明する。説明は可能な限り当該部署の上位者やセーフティマネジャーを含む複数であたるものとし、その内容を診療記録に記録する。
- 4) 病院長は必要に応じて事故調査委員会を設置する。
- 5) 公表は、川崎市立病院医療事故公表基準に基づいて行う。
- 6) 警察署への届出は、川崎市立病院医療事故届出基準に基づいて行う。

## 9. 指針の閲覧

患者等から本指針の閲覧の求めがあった場合にはこれに応ずる。

## 10. 指針の改訂

本指針の改訂は医療安全管理委員会において行う。

附 則

この指針は、平成 18 年 2 月 1 日から施行する。

2006(平成 18)年 2 月 1 日 作成

2013(平成 25)年 10 月 改訂

2014(平成 26)年 3 月 改訂

2015(平成 27)年 5 月 改訂

2016(平成 28)年 5 月 改訂

2017(平成 29)年 7 月 改訂

2020(令和 2)年 4 月 改訂

2022(令和 4)年 4 月 改訂

2023(令和 5)年 6 月 改訂