

日本大学医学部附属板橋病院 医療安全管理指針

平成12年 3月31日制定
平成16年 1月 1日改定
平成19年 9月 1日改定
平成20年 9月 1日改定
平成22年 4月 1日改定
平成24年 7月18日改定
平成25年12月18日改定
平成26年 1月16日改定
平成26年 4月 1日改定
平成26年10月 1日改定
平成27年 8月19日改定
平成28年 1月20日改定
平成28年 7月20日改定
平成29年 3月15日改定
平成29年 7月19日改定

1 総則

1-1 基本理念

日本大学医学部附属板橋病院(以下当病院)は、患者の生命の尊厳と安全を確保し、常に高度な医療を提供する特定機能病院として、安全管理体制の強化を図るため、医療法施行規則省令第1条の11第1項第1号に基づきこの指針を策定する。

本指針は当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。それぞれの個人レベルでの事故防止対策と、医療施設全体の組織的な事故防止対策の二つの対策を推し進めることによって、医療事故の発生を未然に防ぎ、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整えることを目標とする。

1-2 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あるが、医療の高度化・複雑化等を背景に、医療従事者個人の努力の

み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、当病院においては病院長、医療安全管理を統括する副病院長である医療安全管理責任者（以下「医療安全管理責任者」という。）、医療安全管理委員会、各部門・部署セーフティマネージャーなどを中心とした有機的な医療安全管理体制を構築し、職種横断的に医療安全管理を行う。また、常により質の高い安全な医療提供体制を構築することを目指し、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、医療安全管理に資する情報を病院職員全体で共有し、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、インシデント（ヒヤリ・ハット）事例情報等の分析結果や、医療安全管理委員会等で検討・決定された事故予防対策等を速やかに職員に伝達、フィードバックし、周知を図るとともに、医療安全管理に関する全職員の教育や啓発に努める。また、対策等実施後の成果について評価し、評価に基づいた改善策を検討・実施する。さらに、医療の安全性のみならず、各職種に応じた、院内感染・医薬品・医療機器等の教育を積極的かつ継続的に行い、意識の向上を図るとともに、院内感染の防止、医薬品の安全管理、医療機器の安全使用に努める。

1-3 医療安全管理における職員の責務

(1) 病院長の責務

病院長は、当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。

(2) 医療安全管理責任者の責務

医療安全管理責任者は、当病院における医療安全に関する管理を総括し、これを指揮・監督する。また、これにより医療安全管理委員会、薬剤管理・医療機器放射線機器委員会を総括する。

(3) 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・技能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、本病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 医療安全管理のための組織体制

当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、組織全体が効果的・効率的に機能するように、以下の役職、および組織体制等を設置する。

- (1) 医療安全管理者（専任・兼任）
- (2) 医薬品安全管理責任者
- (3) 医療機器安全管理責任者，医療機器安全管理副責任者および実務責任者
- (4) セーフティマネジャー
- (5) 医療安全管理室
- (6) 医療安全管理委員会
- (7) 医療に係る安全確保を目的とした各種報告体制
- (8) 医療に係る安全管理のための研修実施体制

2-1 医療安全管理室

医療に係る安全確保を目的とした報告の集計・分析，医療安全管理委員会での案の立案，同委員会で決定された方針に基づいた職種横断的観点から安全管理対策を企画・立案，実施及び改善を図るなど，当病院の医療安全に関する活動を包括的に扱う部署として設置する。医療安全管理室の管理・運営については，医療安全管理室運営規則に沿って行う。また，下部組織として医療安全ワーキンググループを設置する。

2-1-1 室員の構成と役割

- (1) 医療安全管理室は次にあげる者で構成する。
 - ① 室長（医療安全管理責任者または病院長が指名した者）
 - ② 専任医療安全管理者
 - ③ 兼任医療安全管理者
 - ④ 専任感染管理者
 - ⑤ 医療安全管理室担当事務職員

(2) 専任医療安全管理者の任命と設置

専任医療安全管理者は，医師，歯科医師，薬剤師，看護師又は臨床工学技士のうちのいずれかの資格を有し，所定の医療安全管理研修を終了した者を病院長が任命し，次に掲げる業務を行う。

- ① インシデント，アクシデントレポート・不具合事象（合併症）の報告に関する情報収集・事実確認，対応への助言・指導，統計的分析，予防策の検討等についての提言

- ② 病院内の巡回点検
- ③ 重大な，又は部門を横断する事例の原因分析及び予防策の立案についての調整
- ④ 病院内における安全管理に関する活動の評価・改善
- ⑤ 患者相談窓口の相談情報に係る調整
- ⑥ 当病院内の各種委員会・会議等にオブザーバーとして出席
- ⑦ 全死亡事例の検証に関わる調整
- ⑧ 内部通報事例に関わる調整
- ⑨ その他，各種医療安全対策の推進

(3) 兼任医療安全管理者の任命と設置

兼任医療安全管理者は医療安全委員会委員の中から室長が選任し，病院長が任命する。兼任医療安全管理者は次に掲げる業務を行う。

- ① インシデント事例，アクシデント・不具合事象（合併症）事例に関する問題点の検討及び予防策の立案
- ② 医療事故予防策等の実施状況の把握及び見直し
- ③ 重大な，又は部門を横断する事例の原因分析及び予防策の立案
- ④ 患者相談窓口の相談情報に係る対応策の企画・立案・改善
- ⑤ 委員会で決定した予防策の実施及び事故防止に関する情報の病院内への周知徹底
- ⑥ 全死亡事例の収集と検証
- ⑦ 内部通報事例の実態調査と把握
- ⑧ その他医療安全対策の推進

2-1-2 医療安全ワーキンググループ設置

医療安全管理室長は，医療安全管理室の下部組織として以下の医療安全ワーキンググループ（以後 WG とする）を設置する。

- ① 目的
 - i 各 WG は，それぞれ担当するカテゴリーのインシデント事例，アクシデント・不具合事象(合併症) 事例を分析して医療安全上の問題点を抽出し，再発予防に向けた問題点を解決するための具体的な対策の素案を作成して，医療安全管理室に上申する。
 - ii 各WGが担当するカテゴリーの重大なアクシデント或いはそれに準ずるインシデントが発生した場合には，速やかに，医療安全管理室と共に内容の分析を行っ

て再発予防策を検討すると共に、再発予防策の広報活動を行う。

② 構成・組織

WGのリーダー（責任者）は、医療安全管理室連絡会のメンバーより選出し、WGのスタッフは、原則として各部署の管理者（セーフティマネジャー）から選出される。

- i WGのスタッフ、リーダー（責任者）は、専任医療安全管理者が選出し、医療安全管理室室長がこれを委託する。
- ii WGには、必要に応じて更にオブザーバーを置き意見を求めることができる。オブザーバーは、WGのリーダー（責任者）が、これを委託できる。

③その他

医療安全ワーキンググループの活動や会議の招集等については、医療安全ワーキンググループ設置規約に従って行う。

この規約は、医療安全管理室長が必要と認めた場合に、医療安全管理室連絡会での合意に基づいて変更することができる。

※医療安全ワーキンググループ設置規約より

2-2 医療安全管理委員会

当病院における医療に係る安全管理の基本方針を決定し、医療事故予防対策の検討及び医療安全の推進を図るため、医療安全管理委員会を設置する。

医療安全管理委員会の管理・運営については、医療安全管理委員会規則に沿って行う。医療安全管理委員会の委員長（管理担当副病院長又は病院長が任命したものは、安全管理を執行する上での責任者であり、医療安全管理室長を兼任する。

2-2-1 委員の構成

(1) 医療安全管理委員会の委員は、次に掲げる者で構成する。

- ① 委員長（医療安全管理室長が兼任）
- ② 医療安全管理責任者
- ③ 専任医療安全管理者
- ④ 医薬品安全管理責任者
- ⑤ 医療機器安全管理責任者
- ⑥ セーフティマネジャーからの選任者（診療科医師、看護師代表者、薬剤部代表者、検査部代表者、中央放射線部代表者）
- ⑦ 診療部門からの選任者

- ⑧ 感染防止対策委員長
 - ⑨ 専任感染管理者
 - ⑩ 庶務課長（患者相談窓口責任者）
 - ⑪ その他病院長が任命した者
- (2) 医療安全管理委員会に顧問を置き、次に掲げる者で構成する。
- ① 病院長
 - ② その他病院長が任命した者
- (3) 医療安全管理委員会にオブザーバーを置き、次に掲げる者で構成する。
- ① 副病院長(診療担当)
 - ② 看護部長
 - ③ 事務長
 - ④ その他委員長が任命した者
- (4) 医療安全管理委員会に幹事を置き、医療安全管理室担当事務職員が務める。
- (5) 副委員長は、委員長が推薦する者若干名が務める。
- (6) 委員長に事故があったときには、副委員長がその職務を代行する。

2-2-2 業務

医療安全管理委員会は、主として以下の業務を行う。

- (1) 医療安全管理委員会の開催および運営
- (2) 医療に係る安全確保を目的とした報告（インシデント・アクシデントレポート・不具合事象・合併症等）で得られた事例の発生原因の分析・検討および医療安全確保に関する対策の立案と職員への周知
- (3) 上記対策実施後の評価および評価に基づいた改善策の策定・実施
- (4) 院内の医療事故防止活動および医療安全に関する職員研修の企画立案
- (5) その他の医療安全の確保に関する事項

2-2-3 委員会の開催および活動の記録

- (1) 委員会は原則として、月1回定例的に開催するほか、必要に応じて委員長が招集する。
- (2) 委員長は、委員会を開催したときは、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、2年間これを保管する。
- (3) 委員長は、委員会における議事の内容および活動の状況について、必要に応じて病院長に報告する。

2-3 下部委員会

医療安全管理委員会の下部委員会として、薬剤管理委員会および医療機器・放射線機器管理委員会を設置する。各委員会は次の2-3-1, 2-3-2に掲げる医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療機器安全管理副責任者並びに実務責任者が委員会を開催し、必要な事項について審議し医療安全管理委員会に報告する。

2-3-1 医薬品安全管理責任者

医薬品安全管理責任者は、医師、薬剤師のいずれかで医薬品に関する十分な知識する者とし、薬剤部長、もしくは病院長が任命したものとする。

(1) 医薬品安全管理責任者の業務については以下のとおり規定する。

- ①従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ②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当該手順書に基づく業務の実施（従業者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む）
- ③医薬品の安全使用のために必要となる次の(1)(2)(3)の未承認等医薬品の使用の情報収集
 - ・未承認等の医薬品とは
 - 1) 未承認薬の使用
 - 2) 適応外の使用
 - 3) 禁忌に該当する医薬品の使用
- ④未承認等以外の医薬品の情報収集および安全使用を目的とした改善のための方策の実施
- ⑤医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況の確認
- ⑥未承認等の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用状況の把握のための体系的な仕組みの構築
- ⑦当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品使用における必要性等の検討状況の確認、必要な指導及びこれらの結果の共有
- ⑧④⑤⑥⑦に掲げる措置を適切に実施するため医薬品情報室担当者と定める

※医薬品安全使用のための業務手順書より

2-3-2 医療機器安全管理責任者、医療機器安全管理副責任者および実務責任者

医療機器安全管理責任者は医療機器に関する十分な経験及び知識を有する医師薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士のうちいずれかの資格を有する者とし、病院長が任命する。但し、病院長との兼務は不可とする。医療機器安全管理副責任者は診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士の内から医療機器安全管理責任者が選任した者とし、兼任医療安全管理者を兼務する。それぞれの部門で管理している医療機器の実務責任者はセーフティマネジャー、あるいは各部門で選任した管理責任者が兼ねる。

(1) 医療機器安全管理責任者、医療機器安全管理副責任者並びに実務責任者の業務については以下のとおりとする。

① 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施、医療機器の保守点検に関する計画の策定や保守点検の適切な実施、医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策などの業務を行う。

また、以下に掲げる医療機器の使用の情報その他の情報の収集、その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策を実施する。

- ・ 未承認もしくは未認証または未届の医療機器の使用
- ・ 適応外に該当する医療機器の使用
- ・ 禁忌または禁止に該当する医療機器の使用

② 医療機器安全管理責任者は医療安全管理委員会ならびに各医療安全管理者との連携により、実施体制を確保する。

③ 医療機器安全管理副責任者並びに実務責任者は、業務を円滑に推進するため医療機器安全管理責任者を補佐する。

2-4 セーフティマネジャー

各部署の医療安全対策を推進すると共に、医療事故の防止策を実践するために、診療部門、看護部門、薬剤部門、検査・治療部門、事務部門の管理者を病院長が任命し、以下の業務を行う。

- ① 各部署の巡視による状況の把握
- ② 医療事故の要因及び医療体制の改善についての検討
- ③ 委員会での決定事項の所属職員への周知
- ④ インシデントレポート、アクシデントレポート・不具合事象（合併症）報告書の積極的な提出の推進、レポート記載内容の点検及び指導
- ⑤ インシデント事例、アクシデント・不具合事象（合併症）事例の情報の収集、分析、予防対策の立案及び検証
- ⑥ 医療器材・機器・診療材料の管理、安全性向上に関する提案
- ⑦ 医療安全の推進に係る広報、研修、教育及び啓発
- ⑧ その他、医療安全対策等に関する提言

※セーフティマネジャーに関する規則より

2-5 高難度新規医療技術等に対する安全管理体制

高難度新規医療技術等を用いた医療を提供する場合には、高難度新規医療技術等に対する安全管理体制組織図に沿って、未承認新規医薬品・未承認新規高度管理医療機器・

高難度新規医療技術について審議を行う。その適否等は、厚生労働科学特別研究班「高難度新規医療技術の導入にあたっての基本的な考え方」や関係学会によるガイドライン等を参考に決定する。

3 事故・事例報告などの報告制度に基づく情報収集と医療安全改善の方策

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病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に、さらなる改善活動を加えて、常に見直していく必要がある。当病院の医療事故等の報告制度は、こうした改善活動の一環として重要である。

3-1 報告の目的

インシデント（ヒヤリ・ハット）事例及びアクシデント・不具合事象（合併症）事例を報告することにより、医療事故につながる潜在的事故要因を把握し、これに基づいて医療事故の発生を防止するとともに、発生した医療事故に対する適切な対応を図ることを目的とする。

インシデントレポート、アクシデントレポート・不具合事象（合併症）は、医療事故防止のためにのみ使用することとし、人事考課に用いてはならない。

3-2 報告にもとづく情報収集

(1) 報告

院内で発生した医療事故^{*)}（インシデント、アクシデント・不具合事象・合併症事例）の報告は、当事者（行為者）、発見者及び何らかの形でそれに関与した者が行う。

*）医療事故とは医療に関連して生じる様々な事故の総称であり、過失の有無は問わない。

① 影響度（表1）に基づいて、インシデントは電子カルテ上のインシデントレポートシステムを利用して速やかにインシデント報告（第1報通知：仮報告）する。

※ 第1報通知の操作についてはインシデントシステム操作の項参照

アクシデント事例や不具合事象（合併症）も、インシデントレポートシステム報告を用い、報告する。（入力方法は、医療事故防止マニュアル参照）

② インシデント報告者は第1報通知した後、所属責任者・部署セーフティマネージャーにレポート番号を添えて速やかに報告する。当該の所属責任者またはセーフテ

イマネジャーは、レポート番号を基にインシデント内容を確認の上必要に応じて修正加筆して第2報通知（承認）を医療安全管理室に送信する。

- ③ 事象発生後 24 時間以内に医療安全管理室に提出する。
- ④ 緊急対応を必要とする場合または重大事故発生時には、直ちに医療安全管理室と庶務課へ口頭で報告した後、可及的速やかにレポートを提出する。
- ⑤ レポートは診療録や看護記録等に基づき作成しなければならない（レポート入力のみならず、電子カルテへも必ず発生した医療事故の記録を残すこと。

【表 1】 影響度

| | | 事例の内容 | 種類 |
|-------|----|---|--|
| レベル 0 | | ・事故が起こりそうな環境に前もって気付いた事例 ・間違ったことが患者に実施される前に気付いた事例 | インシデント |
| レベル 1 | | 間違ったことが患者に実施されたが、患者には変化がなかった事例 | |
| レベル 2 | | ・間違ったことが実施され、一時的・持続的な観察や検査が必要となった事例 | |
| レベル 3 | 3a | 事故のため簡単な処置治療が必要となった事例（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など） | アクシデント・ 不具合事象 (合併症) |
| | 3b | 濃厚な治療を要した。(人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など) | |
| レベル 4 | 4a | 事故により永続的な傷害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない事例 | ※ 4 a~5 事例は コピーに捺印し 医療安全管理室 に提出 |
| | 4b | 事故により永続的な傷害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う事例 | |
| レベル 5 | | 事故が死因となった事例（原疾患の自然経過によるものを除く） | |

大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針全医・病院会議資料よりの引用一部改変

(2) 報告対象とする事例

- ① 医療行為に関するエラー（患者間違い、誤処方や電子カルテ入力上の問題を含む誤薬、検査・治療部位の指示・施行時の間違い、検体や伝票・データ・患者IDの取り間違い、報告内容の誤り、医療器機の誤操作、説明不足など）
- ② 院内での患者管理に関するもの（転倒、転落、チューブ抜去、盗難、患者間の喧嘩、無断外出・外泊、自殺など）
- ③ 機器・施設管理に関するもの（器械・器材の故障や不具合、施設管理上の不具

合・事故など)

- ④ 接遇等に関するもの（不適切な接遇，不誠実な対応などによるクレームなど）
- ⑤ 患者個人情報の漏洩に関するもの（USB メモリ紛失，患者情報ファクスの誤送信など）
- ⑥ 職員の健康等に関するもの（針刺し事故等の処置中に生じた障害，患者からうけた暴力など）
- ⑦ 各種マニュアル等院内の取り決めが守られなかった場合
- ⑧ 術後 24 時間以内の患者の死亡等の不具合事象（合併症）（第 2 項③参照）

（3）重大な医療事故の場合の報告

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

- i 事故によって患者が死亡した場合または死亡に至る可能性がある場合
- ii 事故によって患者に重大もしくは不可逆的障害を与え，または与えた可能性がある場合

② 報告ルート

- i 重大な医療事故発生時には，関係者は直ちに所属責任者に報告する。報告を受けた所属責任者は，医療上必要な指示を与え，各部門・部署の管理者を経由して速やかに病院長および医療安全管理室長に報告する。
- ii 夜間，休日においては，管理担当日当直医師もしくは看護部長代理日当直者から交換台を通して直接，病院長と医療安全管理室長に報告する。
- iii 特に患者の生死に関わる重大かつ緊急な場合は，通常の報告ルートを省略して病院長に直接報告することができる。

※インシデント，アクシデントレポート・不具合事象（合併症）報告運用規則参照

※重大医療事故報告ルートフローチャート参照

（4）保管期間

医療安全に関する各種報告書は 2 年間医療安全管理室で管理・保管し，分析，検討が終了した後に破棄する。

3-3 報告内容の分析 検討等

（1）改善策の策定

- i 医療安全管理室はインシデント，アクシデント・不具合事象（合併症）報告の情報を基に当該部門・部署担当のセーフティマネジャーと連携し事例分析・対処にあたる。

- ii 医療安全管理委員会においては、収集されたインシデント、アクシデント・不具合事象（合併症）について事例分析を行い、再発防止策案を検討する。
- iii 重大な事故発生時の改善策については、背後要因および根本原因の分析を行い、再発防止策を立案する。
- iv 医療安全管理委員会で決定した事故防止対策については、医療安全管理室から部門・部署のセーフティマネジャーを通し職員に周知徹底を図る。

(2) 改善策の実施状況の評価

- i 医療安全委員会、医療安全管理室、所属部署のセーフティマネジャーは、策定した改善策を、インシデントレポートシステムの改善入力画面に入力し、各部署において確実に実施されているか院内巡視などを行い確認し、改善実施入力画面に記載し、安全対策として有効に機能しているかを常に点検・評価し、改善確認入力画面に評価を記載する。

3-4 その他

- (1) 部門・所属部署の管理者は、医療事故に関わった当事者に対して、患者・家族への対応など十分な配慮を行うとともに、精神的なケアや個人情報保護など十分配慮しなければならない。
- (2) 本項の定めにしたがって報告を行った職員に対しては、これを理由として、職務上において不利益な取扱いを行ってはならない。

4 安全管理のための指針・マニュアルの整備

4-1 安全管理マニュアル等

安全管理のため、当病院において以下の指針・マニュアル等（以下「マニュアル等」という）を整備する。

- (1) 医療事故防止マニュアル
- (2) 院内感染対策指針（感染対策マニュアルを含む）
- (3) 医薬品安全使用のための業務手順書
- (4) 輸血マニュアル
- (5) 褥瘡対策マニュアル
- (6) 機器操作マニュアル
- (7) 医療機器放射線機器管理マニュアル
- (8) その他

4-2 医療事故防止マニュアル等の作成と見直し

- (1) 上記のマニュアル等は、関係部署の共通のものとして整備する。
- (2) マニュアル等は、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。
- (3) マニュアル等は、作成、改変のつど、医療安全管理委員会に報告する。

4-3 医療事故防止マニュアル等作成の基本的な考え方

- (1) 医療事故防止マニュアル等の作成・内容の検討作業を行うことは、それに参加した者の日常業務における危険予知に対する視野を深め、患者の安全に対する認識、事故を未然に防ごうとする意識および、情報共有に関する価値観などをより高めるといふ副次的効果がある。すべての職員はこの点をよく理解し、医療事故防止マニュアルの作成に積極的に参加しなくてはならない。
- (2) 医療事故防止マニュアル等の作成、その他、医療の安全、患者の安全確保に関する議論において、参加する職員はその職種、資格、職位の上下に関わらず対等な立場で議論し、相互の意見を尊重しなくてはならない。

5 医療安全管理のための研修

5-1 医療安全管理委員会が行う研修

- (1) 医療安全管理委員会が行う研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等を全職員に周知徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、当病院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- (2) 全職員を対象とした医療安全管理のための研修を年2回実施する。
- (3) 新規採用者に対する医療安全管理に関する研修を年1回以上、委員長が実施する。
- (4) ローテーションや配置転換、或いは中途採用等により年度途中から当病院に勤務を始めた者に対しては、当病院における基本的な医療安全体制に関する研修を勤務1月以内に実施する。
- (5) セーフティマネジャーに対しては、医療安全管理に関連する、情報の提供を目的とした研修会を年1回以上実施する。

5-2 各部門・部署で行う研修

- (1) 医療安全管理委員会が行う研修とは別に各部門・部署は所属する職員の職種・部門・部署の特殊性、職位に応じた安全管理能力が得られるよう研修を計画し、実施する。特に、新規採用者に対する研修に加え新人（配置転換に伴う転入者を含む）に対しては、部門・所属部署ごとに専門業務を行う上で必要とされる知識・技術の実践を含め

た研修を行う。

- (2) 医療安全管理委員会は、全職員を対象とした定期研修を実施したときは、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、2年間保管する。

5-3 医療安全管理のための研修の実施方法

医療安全管理のための研修は、病院長等の講義、医療安全に関する各種報告会、事例分析、外部講師を招いての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献の抄読などの方法によって行う。

5-4 医療安全管理者、医療安全管理室職員の研修

医療安全管理者・医療安全管理室員は、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。病院長を含む病院執行部、構成員も医療安全に関する院外研修会等に参加して医療安全に対する新しい視点・知識の習得に努めることが望ましい。

6 事故発生時の対応

6-1 初動対応

- (1) 救命措置の最優先（患者の安全確保）

医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、病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す。当病院のみで対応が不可能と判断された場合には、遅滞なく他の医療機関の応援を求め、必要なあらゆる情報・資材・人材を提供する。

- (2) 事実経過の正確な記録

発生した事象の正確な事実経過については、電子カルテに関係者が自ら記載し記録に留める。部門・部署の管理者は、報告を受けた際にその記載の有無を確認し、記載がない場合には速やかに記載させる。電子カルテの記載内容と医療安全に関するレポートの内容とは一致していなければならない。

6-2 病院長及び医療安全管理室への報告

- (1) 医療事故が発生した際、事故の状況、患者の現在の状態等を、所属部門・部署の責任者を通じてあるいは直接、病院長及び医療安全管理室へ迅速かつ正確に報告する。
- (2) 病院長は、必要に応じて医療安全管理委員会委員長に医療安全管理委員会を緊急招集・開催させ、対応を検討させることができる。

6-3 患者・家族・遺族への説明

(1) 医療事故発生後速やかに、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、患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。救命措置の遂行に支障を来たすような場合であっても、現在の患者の状況(意識や心拍動・呼吸の有無)・救命処置を行っていることと等の客観的な事実と、状況が落ち着いたら詳しい説明が必ずあることを速やかに家族等に伝えることが望ましい。患者の状態の変化や患者・家族の要望等に応じて、その時々状況が理解できるよう適時説明をおこなう。

患者が医療事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。

(2) 説明を行った職員は、その事実および説明の内容を、電子カルテに自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。緊急の場合に客観的な事実についての説明を他の職員に依頼した場合には、依頼した側もその旨記録に残すことが望ましい。

6-4 特別症例検討委員会の設置・召集

病院長は医療事故の事実調査、患者・家族等への対応、外部関係への対応、医事紛争への対応、再発防止策の検討等を目的として、特別症例検討委員会の設置・召集する。

※特別症例検討委員会規則 参照

6-5 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、全職員に事故の事実と経過、病院の対応および再発防止策について説明することを基本とする。

6-6 重大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の適切な配慮や長期的な支援が必要である。職員へのサポートには部署の管理者(部門, 所属部署, 病院長)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, 精神科医など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, 実施する。

7 公表の判断

「私立大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針」に準じるが、公表の判断およびその内容については、病院内の特別症例検討委員会等の意見を踏まえ、病院長が決定する。

※「私立大学附属病院における医療上の事故等の公表に関する指針」参照

8 医療従事者と患者との情報共有

- ① 医療従事者が具体的なリスクを含めて十分な説明をし、患者の納得が得られた上で、患者が望む医療を進められることが重要であるという認識を持つ。
- ② 納得・同意が得られるように医療従事者は患者と情報の共有に努める。
- ③ 病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じ主治医、担当看護師等へ内容を逐次報告する。

9 患者からの相談への対応

- ① 患者や家族からの相談や苦情に対して、適切かつ迅速に対応することで患者とのより良い信頼関係を構築し、医療安全対策の見直しに活用することを目的に、患者様相談窓口を設置し、医事課職員または看護師が担当する。
- ② 相談などを行った患者・家族に対しては、これを理由として不利益な取り扱いを行ってはならない。
- ③ 相談内容については、正当な理由なくして他の第三者に情報提供してはならない。
- ④ 相談を受けた内容は、記録し当該部署に報告すると共に、病院長に報告する。医療安全に係わる内容については、医療安全管理室と連携して対応する。

10 その他

10-1 本指針の周知

本指針の内容については、病院長、医療安全管理室長、医療安全管理委員会、医療安全管理者、セーフティマネジャーを通じて、すべての職員に周知徹底する。

10-2 本指針の見直し、改正

- (1) 医療安全管理委員会は、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検討する。
- (2) 本指針の改正は、医療安全管理委員会の決定により行う。

10-3 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者およびその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。また、本指針についての照会には、医療安全管理者またはセーフティマネジャーが対応する。