

日本医科大学武蔵小杉病院

医療安全管理指針

最終改正 令和4年4月1日改正

第1 医療安全管理に関する基本的な考え方

1. 医療の安全に対する基本理念について

最近の医学、医療技術の進歩発展が、医療の細分化・機械化、更には医療行為の複雑化をもたらし、その結果、医療従事者に高度な知識・技術が求められている。

職員一人ひとりの質的向上を図り、事故防止への取り組みを行うことはもちろんのこと、「事故は起こる」という前提に立ち、職員個人の努力だけに依存するのではなく、医療現場の各部門並びに病院全体として組織的、系統的な医療事故防止策を策定する。

また、医療安全管理の基本理念は「患者の立場に立ち患者が安心して医療を受けられる環境を整えること」にあり、医療事故を従来の個人責任的志向（誰が）より原因的志向（どうして）に改め、組織として医療安全管理システムを構築し、防止すべき事項を明確にする。

第2. 医療の安全管理のための委員会及びその他の当該病院等の組織に関する基本的事項

1. 医療の安全管理体制の確保及び推進を図るための委員会

(1) 医療安全管理委員会

医療安全管理の体制の確保及び推進を図るために、医療安全管理委員会を置く。
医療安全管理委員会細則の定めにより、部門別小委員会を置く。

(2) 感染防止対策委員会

院内感染対策の推進を図るために、感染防止対策委員会を置く。
また、院内感染制御のため、組織横断的にかかわり、専門的かつ根拠にも基づいた効果的な感染防止活動を、指導及び支援を行う感染制御チーム（ICT）を置く。

(3) 薬事委員会

医薬品の安全使用のために、「医薬品安全情報」「重要な副作用等に関する情報」等を提供することなど目的として、薬事委員会を置く。

(4) 医療機器安全管理委員会

医療機器の安全管理のための体制を確保し、かつ、医療機器の安全使用のための措置を講じることを目的として、医療機器安全管理委員会を置く。

(5) 診療放射線部門管理小委員会

診療用放射線の安全管理のための体制を確保し、かつ、診療用放射線の安全使用と放射線被ばく管理を目的として、診療放射線部門管理小委員会を置く。

2. 医療の安全管理を担う部門

(1) 医療安全管理部

医療安全対策を横断的に担う部門として、医療安全管理部を置く。医療安全管理委員会、個人情報保護に関する委員会の事務局を担当する。

(2) 感染制御部

院内感染防止を担う部署として、感染制御部を置く。院内感染の防止、職員の健康と安全確保及び感染症治療体系の確立等を体系化して組織的に推進する。

(3) 薬剤部

医薬品の安全使用等を推進する部署として薬剤部を設置する。「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書」を作成し、医薬品の安全使用のために「医薬品安全情報」「重要な副作用等に関する情報」等を提供する。

(4) ME 部

医療機器の安全使用を推進する部署として ME 部を置く。医療機器安全管理責任者の管理の下、医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法等、医療機器に関する包括的な管理に係わる実務を行う。

(5) 患者支援センター (PSC)

患者からの相談、患者支援等を担う部署として、患者支援センターを置く。患者支援センターに患者相談室、入院予約室、予約センター、がん相談室、医療福祉支援室、医療連携室の 6 部署を置き、患者及びその家族が外来通院・入院・退院後のいずれかのフェーズにおいても、患者・家族のニーズに応じた医療や看護・介護サービスを受けられるように、協働して支援を行う。

(6) 放射線科

放射線科は、単純 X 線写真から最先端画像までの画像診断と画像誘導下で行う局所治療 (インターベンショナルラジオロジー) : I V R)、および放射線と使った侵襲性の少ないがん治療を行う診療科である。画像を扱う画像診断部門と放射線治療部門とから構成される。

3. 医療の安全確保及び推進する管理者等

(1) 医療安全管理責任者

医療安全管理責任者は、医療安全管理部、医療安全管理委員会、医療機器安全管理委員会、診療放射線管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者を統括する。

(2) 医薬品安全管理責任者

医師及び薬剤師で、医薬品に関する十分な知識を有する者を医薬品安全管理責任者として置く。

医薬品安全管理責任者の業務

ア) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書を作成する。

イ) 職員に対する医薬品の安全使用のための研修を実施する。

ウ) 医薬品の業務手順書に基づく業務を実施する。

エ) 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を実施する。

オ) 医療安全管理委員会に出席し、医薬品の安全使用のための対策及び推進状況等を報告する。

(3) 医療機器安全管理責任者

医師及び臨床工学技士で、医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有し、医療機器の包括的な管理に係わる実務を行うことはできる者を医療機器安全管理者として置く。

医療機器安全管理責任者の業務

- ア) 医療機器の全てに係る安全管理のための体制を確保する。
- イ) 職員に対する医療機器の安全使用のための研修を実施する。
- ウ) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切に実施する。
- エ) 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を実施する。
- オ) 医療機器安全管理委員会を開催し、委員長となる。
- カ) 医療安全管理委員会に出席し、医療機器の安全使用のための対策及び推進状況等を報告する。

(4) 診療放射線安全管理責任者

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関する十分な知識を有する常勤職員であって、原則として医師又は歯科医師のいずれかの資格を有していること。

常勤の放射線科医師等の診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する常勤の医師または歯科医師が不在の場合、当該病院等において診療放射線技師を医療放射線安全管理責任者としても差し支えない。ただし、診療放射線技師を医療放射線安全管理責任者とする場合、医療放射線安全管理を担当する常勤の医師又は歯科医師を定め、当該医師又は歯科医師が医療放射線安全管理責任者である診療放射線技師に対して適切な指示を行う体制を確保することが望ましい。

当該医師又は歯科医師は、放射線診療の正当化を担保し、医療放射線安全管理責任者である診療放射線技師とともに放射線診療の価値を踏まえた最適化を担保する。また、当該医師又は歯科医師は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に関して、医療放射線安全管理責任者の責務を一部代行する。

診療用放射線安全管理責任者の業務

- ア) 診療用放射線の安全利用のための指針の策定。
- イ) 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施。
- ウ) 次に掲げるものを用いた放射線診療を受ける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

めの方策の実施

- ① 厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器
- ② 第二十四条第八号に規定する陽電子断層撮影診療用放射性同位元素
- ③ 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

エ) 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

キ) 医療安全管理委員会に出席し、診療用放射線の安全使用のための対策及び推進状況等を報告する。

(5) 医療安全管理者

医師、薬剤師又は看護師で、医療安全に関する必要な知識を有している者を専従の医療安全管理者として、医療安全管理部に配置する。

医療安全管理者の業務

ア) 安全管理部の業務に関する立案及び評価を行う。

イ) 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、医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策を推進する。

ウ) 各部門における医療事故防止担当者への支援を行う。

エ) 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。

オ) 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施する。

カ) 患者支援センター等の担当者と密接に連携を図り、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。

キ) 医療安全管理委員会に出席し、医療安全の対策及び推進状況等を報告する。

(6) インфекションコントロールドクター (ICD)

感染症全般に関する診療コンサルテーション、感染対策における ICT の意思決定、指導、介入事項等を行う責任者として、ICD を置く。

(7) リスクマネージャー (RM)

診療部門、中央診療部門、診療共用部門、薬剤部門、看護部門、事務部門及び患者支援センター等のそれぞれに、リスクマネージャーを置く。

RM は、それぞれの部署の医療の安全確保、医療安全対策の実施及び推進、事象発生後の上長への報告、発生事象に係る再発防止策の作成などを行う。また、医療安全管理委員会部門別小委員会に出席し、発生事象及び事象の再発防止策を報告する。委員会の決定事項等をそれぞれの部署に周知する

第 3. 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針

医療安全管理のための職員研修は、医療安全管理のための基本的考え方や具体策について職員に周知徹底を行うことで、個々の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技能、チームの一員としての意識向上等を図ることを目的とする。

医療安全管理、医薬品、医療機器及び診療用放射線の安全使用に関する講習会として「医療安全管理講習会」、また、感染防止に関する講習会として「感染セミナー」

として開催する。また、医療安全管理や感染防止に関しては、合同で開催し、部署単位でも開催する。

第4. 医療事故報告等、医療安全確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針

院内で発生したインシデント・アクシデントは、インシデント管理システムに、速やかに入力して報告する。

報告された事例は、発生した部門から部門別小委員会及び医療安全管理委員会に報告し、そこで再発防止策等を策定され関係部署に周知する。

第5. 医療事故等発生時の対応に関する基本方針

医療事故が発生した場合は、速やかに患者または患者の家族に発生状況、原因、今後の診療方針等を丁寧に説明する。

また、患者影響レベル「3b」「4a」及び「4b」の事象が発生した場合は、速やかに、医療安全管理部、医療安全管理部部長に報告する。

予期せぬ死亡・死産が発生した場合は、診療科部長等は医療安全管理部、医療安全管理部部長、院長に報告する。

この場合は、医療事故調査制度に基づき、遺族への説明する、院内医療事故調査委員会の開催する、医療事故調査・支援センターへの報告する、支援団体の協力の下で外部委員参加の医療事故調査委員会を開催する、その結果を遺族へ説明する、及び医療事故調査・支援センターへの報告手続きを遅滞なく進める。

第6. 職員と患者との間の情報の共有に関する基本方針

職員は、患者及び患者家族へのインフォームド・コンセントを十分に行うことは本より患者及び患者家族からの診療に関する質問、診療録の開示申請があった場合は、真摯に対応する。また、医療の安全管理及び安全対策に関する質問については、医療安全対策マニュアルを開示して、丁寧に説明する。

第7. 患者からの相談への対応に関する基本方針

患者及び患者家族からの相談に適切に対応するため、患者支援センターに相談窓口を設置し対応する。また、診療内容に関する相談等については、診療科と連携相手と適切に対応する。なお、医療紛争に関連する内容については、医療安全管理部が対応する。

第8. その他医療安全の推進のために必要な基本方針

職員へ、医療安全、感染防止及び医薬品等に関する緊急情報は、院内ポータルサイトによりリアルタイムで情報を提供する。

第9. 用語の定義について

(1) インシデント（ヒヤリ・ハット事例）

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。

具体的には、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。

※インシデント（未然事故）：実際には医療事故には至らないまでも一歩誤れば事故につながる事態を指し、インシデント情報の収集と分析が事故予防に大きく貢献するとして注目されている。

(2) アクシデント・有害事象（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。

- ①死亡、生命の危険、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。
- ②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。

(3) 医療過誤

医療事故の一類型であって、医療従事者が、医療の遂行において、医療的準則に違反して患者に被害を発生させた行為。

※アクシデント（医療事故）：①医療過誤（医療ミス）…直接的ないしは間接的に医療関係者が当然払うべき注意義務を怠った結果、発生した人為的医療ミスであり、民事訴訟（民法第709条の不法行為責任、同法第415条の債務不履行など）による賠償責任にのみならず、刑事訴訟（刑法第204条の傷害罪、同法第211縦横の業務上過失致死傷害罪など）により刑事責任を問われたり、また医道審議会の決定により免許取消や業務停止といった行政処分（医師法第7条）を受けることがある。②直接敵医療過誤…医療関係者の知識や技術の不足、不注意や判断などにより生じた事故。③間接的医療過誤…コンピュータや医療機器、その他施設構造物の故障・破損などにより間接的に発生した医療事故。④不可抗力により発生した医療事故。

(4) エラー

人の誤り全般を指す。ミステイクとスリップが含まれる。

ミステイク：意識的に不適切な目標を選んでしまう誤り。

スリップ：目標を行為に移す過程で無意識的に発生した、目標とは異なる行為。

※エラー：人間の行為①行為者自身の意図したものでない場合、②規則に照らして望ましくない場合、③第三者から見て望ましくない場合、④客観的期待水準を満足しない場合など。人間の脳は、コンピュータでも及ばない高度の情報処理能力を有しており、情報が不十分な状況においても、過去の経験や知識により、その情報の不足を補い、柔軟に対応することができる。その反面、環境・心理的状態・身体的状態等の様々な要因により、同じ場所、同じ人間であっても、情報の処理に差が生じることがしばしばある。F.H. ホーキンスは人間のエラーの確率を単純な作業で1：100、整備された環境での作業で1：1000と述べている。つまり、エラーは特定の不

注意な個人に生じる問題ではなく、ある確立で人間一般に起きる、いわば人間の情報処理機能の限界と言える。

(5) 誤認

誤認は、エラーの一形態であり、実際に存在しないものを認識したり存在するものを正しく認識できないことをいう。

※誤認：言語の聴き違い、文字・表示の読み違い、手慣れた業務における勘違い、患者に対する認識違いなどが誤認に当たり、ときに医療事故の原因となる場合がある。脳の情報処理は、感覚的によって知覚した情報を認識し認知し、次に認知した情報を判断し、特定の行動を選択して命令するという、「認知」―「判断」―「行動」という過程で行われている。この「認知」―「判断」―「行動」の一連の過程で間違いが生じた時、誤認というエラーが生じることになる。

第 10. 医療安全管理等に関するマニュアル

医療安全管理、医薬品の安全使用、医療機器の安全使用、感染防止等に関するマニュアルは別途作成しているのので、参照してください。

附則

平成 14 年 3 月 1 日初版

平成 18 年 6 月 20 日全面改定

平成 20 年 4 月 1 日一部改正

平成 23 年 10 月 1 日一部改正

平成 24 年 10 月 29 日一部改正

平成 27 年 10 月 1 日全面改正

平成 30 年 11 月 1 日一部改正

令和 2 年 4 月 1 日一部改正

令和 4 年 4 月 1 日一部改正