

# 埼玉医科大学国際医療センター安全管理指針

制定 平成 19 年 4 月 1 日

改正 平成 20 年 3 月 19 日

22 年 3 月 17 日

23 年 3 月 15 日

24 年 2 月 13 日

25 年 4 月 10 日

26 年 2 月 12 日

27 年 6 月 10 日

28 年 10 月 12 日

## 1 総則

### 1-1 基本構成及びその活動

国際医療センターでは医療安全確保を目的として、医療安全対策委員会ならびに医療安全対策室を設置する。医療安全対策委員会はその実務遂行のため、下部組織として医療安全対策小委員会、医療安全対策実務者会議、医療事故調査委員会を設置し、さらに国際医療センター内の関連委員会及び関連部署（感染対策室、診療情報管理室、防災センター、利用者苦情相談室、医薬品安全管理委員会、医療機器安全管理委員会、放射線治療品質管理委員会等）と連携をとり医療安全対策活動を実施する。医療安全対策室は、医療安全対策委員会が決定した方針に基づき、組織横断的に各部の医療安全管理を行う。また、医療安全対策調査委員会を所掌する。安全管理全般の詳細については医療安全管理プログラムに、各委員会等の詳細についてはそれぞれの規則に記載する。なお、当院では医療安全対策実務者をセーフティーマネージャーと称す。

#### (1) 医療安全対策委員会

国際医療センターにおける医療の質を確保し、医療を安全に遂行するため、医療に関連したリスクについて情報を収集し、リスクの回避とリスク発生時の対応策を審議する。また医療安全対策に関する下部組織からの上申に対し見解を示す。

#### (2) 医療安全対策小委員会

「セーフプロデューサー報告書」の検討および医療安全関連講習会の企画・運営を中心に活動する。報告書の内容は分析・検討後に適宜フィードバックする。

また必要に応じて病院内の関連委員会と連携し対応する。さらに、外部講習会等に積極的に参加し、日頃より医療安全対策活動の推進と実践に努める。

#### (3) 医療安全対策実務者会議

各職域より選任されたセーフティマネージャー（医師・看護師・薬剤師・技師〔士〕・栄養士・事務職員）を構成員とする。セーフティマネージャーは、各職域における医療安全対策活動の中心的役割を担い、互いに緊密な連携を保つ。

#### (4) 医療事故調査委員会

国際医療センターで医療事故が発生した場合、直ちに事故調査委員会を発足し、事実関係を確認し、緊急対応策を検討する。また、事故原因の調査、再発防止策等を検討する。

#### (5) 医療安全対策調査委員会

好ましくない事象が発生した際、診療録や看護記録等の確認、患者や家族への説明など事故発生時の対応状況の確認、事故の原因究明が適切に実施されていることを確認する。

### 1-2 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

- (1) 医療事故・・・以下に分類される事象のうち、患者が死亡もしくは障害が恒久的に残存する状態を呈し、あるいは患者が本来受けるべき処置・治療以外の濃厚な処置・治療を要した場合を医療事故とする。（※ここで言う医療事故は、医療事故調査制度で言う医療事故とは一致しない。）
  - ア 明らかに誤った医療行為又は管理に起因して発生した事象
  - イ 明らかに誤った医療行為又は管理は認められないが、医療行為又は管理上の問題に起因して発生した事象（医療行為又は管理上の問題に起因すると疑われるものを含み当該事象の発生を予期しなかったものに限る。）
- (2) 国際医療センター・・・埼玉医科大学国際医療センター
- (3) 職員・・・国際医療センターの業務に従事する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等あらゆる職種。
- (4) 医療安全管理者・・・病院全体の医療安全管理を中心的に担当する者であり、医療安全対策に係わる適切な研修を修了し、さらに埼玉医科大学における医療安全に係る役職としての十分な経験を有するものの中から病院長が任命する。
- (5) セーフティマネージャー

- ①医師・・・医療安全対策実務者で、各診療科より選任された医師
  - ②看護師・・・医療安全対策実務者で、各病棟・外来・中央部門より選任された看護師
  - ③薬剤師・・・医療安全対策実務者で、病棟・外来より選任された薬剤師
  - ④その他の職種・・・医療安全対策実務者で各職域より選任された職員
- (6) 安全対策報告書・・・前述（1）に定義する医療事故発生時に医療安全対策室へ提出する報告書  
インシデントのうち「影響度分類」レベル 3b 以上の事象を報告する。また、  
これに該当しないものであっても、患者自身または家族が医療に対し強い  
不満を表明している場合も報告する。
- (7) セーフプロデューサー報告書・・・発見、対応等が遅れば前述（1）に定義する医療事故に  
至る可能性があったが実際には影響の認められなかった事象、なら  
びに軽微な処置・治療を要した事象が発生した際に医療安全対策室  
へ提出する報告書
- (8) 合併症・術後死亡報告書・・・患者および家族（代理人）に手術（検査）等の説明をおこなう  
際に、合併症についても併せて説明した上で手術（検査）の同意を得るが、  
実際にその合併症が生じ術中・術後の身体的影響が大きく、その後に濃厚な  
処置を要することに至ったものを報告する。また、手術後に死亡した患者に  
ついては全例、これをもって報告する。

### 1-3 組織および体制

国際医療センターにおける医療安全対策と患者の安全確保を推進するために、国際医療センターに医療安全対策室を置き、以下の役職および組織等により医療安全対策の推進を図り、関連委員会の庶務等を所掌する。さらに、各々のチェック機能を何重にも働かせ安全管理の防護ネットを構築し、万が一エラーが発生した場合でも、医療事故を未然に防ぐ。

- (1) 医療安全対策室
  - ア. 室長（医療安全管理者）及び副室長
  - イ. 室員
- (2) 医療安全対策実務者（セーフティーマネージャー）
  - ア. 医師
  - イ. 看護師
  - ウ. 薬剤師

- エ. 技師〔士〕
- オ. 栄養士
- カ. 事務職員等

(3) 関連委員会

- ア. 医療安全対策委員会
- イ. 医療安全対策小委員会
- ウ. 医療安全対策実務者会議
- エ. 医療事故調査委員会
- オ. 医療安全対策調査委員会

## 2 医療安全対策委員会

### 2-1 医療安全対策委員会の設置

国際医療センター内における診療サービスの提供にあたり、医療の安全を期するために、埼玉医科大学国際医療センター医療安全対策委員会を設置する。

### 2-2 委員の構成

(1) 医療安全対策委員会の構成は、以下のとおりとする。

- ① 病院長 ※委員会の委員長を務めるものとする
- ② 医療安全対策室室長
- ③ 医療安全管理者
- ④ 医療安全対策室副室長
- ⑤ 法人担当理事（危機管理担当）
- ⑥ 包括的がんセンター長
- ⑦ 心臓病センター長
- ⑧ 救命救急センター長
- ⑨ 看護部長
- ⑩ 薬剤部長
- ⑪ 感染対策室室長
- ⑫ 事務部長
- ⑬ 事務部医務課課長
- ⑭ 利用者苦情相談室室長
- ⑮ 医薬品安全管理責任者

- ⑯ 放射線安全管理責任者
- ⑰ 医療機器安全管理責任者
- ⑱ 総合相談センター長
- ⑲ その他職域代表委員 若干名

(2) 委員長に事故あるときは委員長の指名した委員がその職務を代行する。

### 2-3 任務

医療安全対策委員会は、主として以下の任務を負う。

- (1) 医療安全対策委員会の開催および運営
- (2) 医療に関連したリスクについての情報収集、検討、医療の質の確保、安全に遂行するためリスクの回避およびリスク発生時の対応策の審議ならびに職員への周知
- (3) 国際医療センター内の医療事故防止活動および医療安全に関する講習会の主催（講習会の企画・運営は医療安全対策小委員会が負う。）
- (4) その他、医療安全の確保に関する事項

### 2-4 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、定例会を開催するほか、必要に応じて委員長が召集する。
- (2) 委員長は、委員会を開催した時は、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、5年間これを保管する。

## 3 報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

### 3-1 報告とその目的

国際医療センターでは、医療安全確保のため「安全対策報告書」「合併症・術後死亡報告書」および「セーフプロデューサー報告書」による報告システムを実施する。これらの報告書は、安全管理対策の改善や教育・研修のための資料とする。報告者はその報告によって何ら不利益を受けないことを確認する。具体的には、①国際医療センター内における医療事故や、危うく事故になりかけた事例等を検討し、医療の質の向上に資する事故防止策、再発防止策を策定すること、②これらの対

策の実施状況や効果の評価・点検等に活用しうる情報を国際医療センター内全体から収集することを目的とする。これらの目的を達成するため、すべての教職員は次項以下に定める要領に従い、医療事故等の報告を行うものとする。

### 3-2 報告にもとづく情報収集

#### (1) 報告すべき事項

すべての職員は、国際医療センターで次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、それぞれに示す期間を超えない範囲で速やかに報告するものとする。

- ① 医療事故：1-2用語の定義（1）に定義する医療事故が発生した場合は、発生後 **直ちに** 直属の上司へ報告する。直属の上司は直ちに医療安全対策室へ報告する。医療安全対策室では医療安全対策室長に報告の上、病院長へ報告する。
- ② 合併症・術後死亡：特に手術や検査などの後に、それらに起因して引き起こされたもの。発生後は、医療事故の報告に準じて報告する。
- ③ 医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れれば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例：発生または発見後 **48時間以内** に医療安全対策室へ報告する。
- ④ その他、日常診療のなかで危険と思われる状況：**遅滞なく** 医療安全対策室へ報告する。

#### (2) 報告の方法

- ① 前項①の報告は、「安全対策報告書」をもって行う。ただし、緊急を要する場合はまず口頭で医療安全対策室へ報告し、患者の救命措置等に支障が及ばない範囲で、**24時間以内**に書面による報告を行う。また、報告者は当該診療部長（所属長）とする。
- ② 前項②の報告は、「合併症・術後死亡報告書」をもって行う。報告方法は、①の「安全対策報告書」の報告方法に準じて **24時間以内**に書面により報告を行う。また、報告者は当該診療部長（所属長）とする。
- ③ 前項③、④の報告は、「セーフプロデューサー報告書」をもって、**48時間以内**に行う。
- ④ 報告は、いずれも診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿類に基づき作成する。

- ⑤ 前項③、④は、自発的報告がなされるよう、報告者名を省略して報告することができる。

### 3-3 報告内容の検討等

- (1) 医療安全対策委員会は、前項の定めに基づいて報告された事例を検討し、医療の安全管理上有益と思われるものについて、再発防止の観点から、病院の組織としての改善に必要な防止策を作成するものとする
- (2) 改善策の実施状況の評価  
医療安全対策委員会は、すでに策定した改善策が、各部門において確実に実施され、かつ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、必要に応じて見直しを図るものとする。

### 3-4 その他

- (1) 1-3に規定する者は、報告された事例について職務上知りえた内容を、正当な理由なく他の第三者に告げてはならない。
- (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、学校法人埼玉医科大学就業規程、個人情報保護規程及び公益通報者保護規程等に沿って適正な対応をとるものとし、理由なく不利益な取り扱いを行ってはならない。

## 4 安全管理のためのマニュアル(プログラム・ポリシー・手順書)の整備

### 4-1 安全管理のためのマニュアル

安全管理のため、以下を整備する。

- (1) 医療安全に関わるマニュアル
- (2) 医薬品の安全使用のための業務手順書
- (3) 医療機器安全管理プログラム
- (4) 化学療法レジメン集
- (5) 感染対策マニュアル（ポリシー・手順エッセンス集）
- (6) その他

### 4-2 安全管理のためのマニュアルの作成と見直し

- (1) 上記マニュアルは、関係部署の共通のものとして整備する。
- (2) マニュアルは、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。
- (3) マニュアルは必要に応じて、追補を発行する。

- (4) マニュアルは、作成、改編の都度、医療安全対策委員会に報告する。

### 4-3 安全管理のためのマニュアル作成の基本的な考え方

- (1) 安全管理のためのマニュアルは、多くの職員が作成・検討にかかわることを通じて、職場全体に日常における危険予知、患者の安全に対する認識、事故を未然に防ぐ意識などを高め、広めるという効果が期待される。すべての職員はこの趣旨をよく理解し、各種安全管理のための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) 安全管理のためのマニュアルの作成、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、すべての職員はその職種、資格、職位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講習・研修

### 5-1 医療安全管理のための講習および研修の実施

- (1) 医療安全対策委員会は、予め作成した講習および研修計画にしたがい、全職員必須参加の講習会を年に2回行う。また、病院長が必要と判断した場合は随時開催することができる。また、医療機器取り扱い等の研修を定期的実施する。
- (2) 講習および研修は、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、病院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- (3) 職員は、予め受講が義務付けされた講習および研修に関しては、必ず受講しなくてはならない。
- (4) 病院長は、指針[5-1](1)号の定めにかかわらず、必要があると認める時は、臨時に講習または研修を行うものとする。
- (5) 医療安全対策委員会は、講習または研修を実施したときは、その概要を記録し、2年間保管する。

### 5-2 医療安全管理のための講習および研修の実施方法

医療安全管理のための講習および研修は、病院長等の講義、国際医療センター内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、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。

## 6 事故発生時の対応

### 6-1 救命処置の最優先

医療者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、まず、可能な限り国際医療センターの総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

### 6-2 病院長への報告など

- (1) 前項の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状態等を、直属の上司を通じてあるいは直接に病院長、医療安全対策室長等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対策委員会、医療事故調査委員会を緊急招集し、または医療安全対策室長に命じ、医療安全対策調査委員会を開催させ、調査・対応を検討させる。なお委員会の委員は以下のように定める。
  - ①医療事故調査委員会
    - ア、医療安全対策委員会常任委員
    - イ、医師 数名
    - ウ、医師以外の医療従事者 数名
    - エ、事務職員 数名
  - ②医療安全対策調査委員会
    - ア、常任委員（医療安全管理者、利用者相談の代表者、その他委員長が指名した者）
- (3) 報告を行った職員は、その事実および報告の内容を、診療録、看護記録等、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。

### 6-3 患者・家族・遺族への説明・公表

- (1) 事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、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。
- (2) 患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を **診療部長** より速やかに遺族に説明する。

- (3) 説明を行った職員は、その事実および説明の内容を、診療録、看護記録等、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。
- (4) 事故等の公表については、日本私立医科大学協会の定める指針を参考とし、病院長が決定する。

## 7 その他

### 7-1 本指針の見直し、改正

- (1) 医療安全対策委員会は、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、医療安全対策委員会で審議し、病院経営推進会議の承認を得て、部長会議で周知を図るものとする。

### 7-2 本指針の閲覧

本指針は、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、これに応ずる。