

安全管理指針

(医療安全管理プログラムより一部抜粋)

埼玉医科大学国際医療センター

管理部署：医療安全対策室

制定 平成 19 年 4 月 1 日

改正 平成 20 年 3 月 1 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

29 年 3 月 8 日

30 年 11 月 14 日

目的

国際医療センターでは、好ましくない事象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ため、また、発生した重大医療事故に対し直ちに必要な対応を検討・実施し、被害を最小限に留めることができるよう、医療安全管理のための具体的方策および医療事故発生時の対応方法等を明確にし、当院の医療安全管理体制を確立する。

方針

国際医療センターにおける医療安全管理の中心となる組織は医療安全対策委員会と医療安全対策室である。医療安全対策委員会は病院長直属の委員会であり医療安全管理に関する決定機関である。医療安全対策室は医療の質部門に属し、医療安全対策委員会の決定に従い医療安全管理に関する実務を行う。

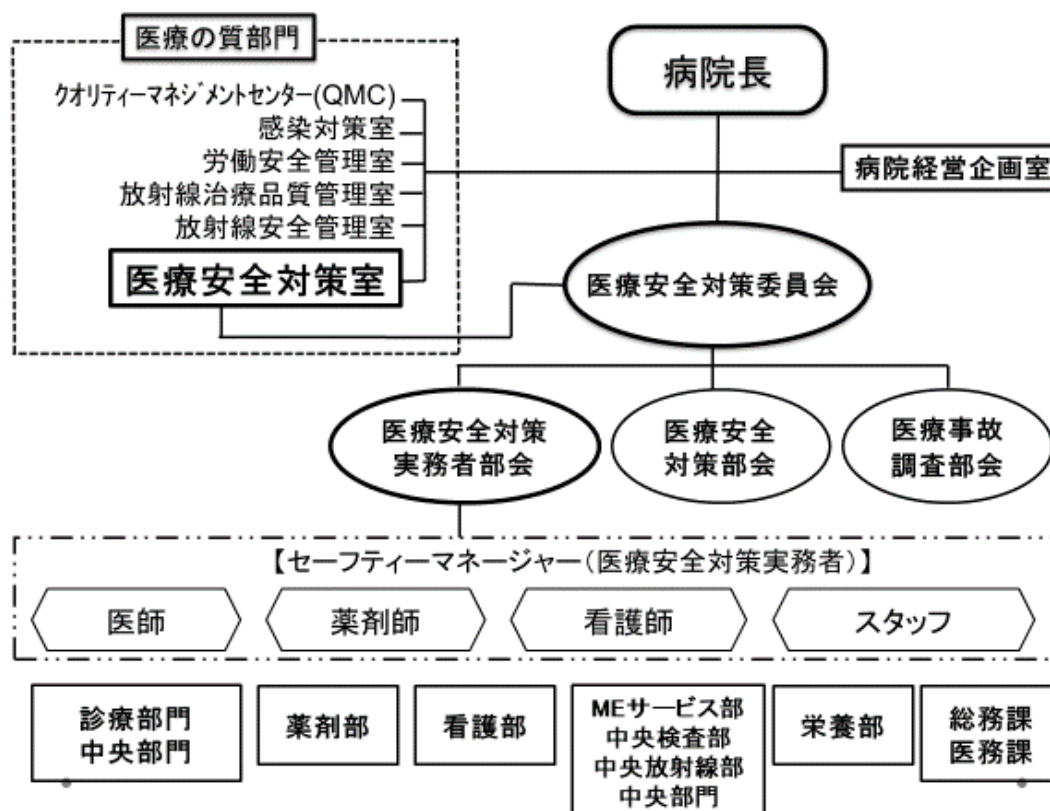
医療安全対策委員会は医療関連のリスク情報を収集し、その回避策および発生時の対応策を審議、決定する。また、その実務遂行のため、下部組織として医療安全対策部会、医療安全対策実務者部会、医療事故調査部会を設置する。また、院内の関連委員会及び関連部署（感染対策室、診療情報管理室、防災センター、利用者苦情相談室、医薬品安全管理委員会、医療機器安全管理委員会、放射線治療品質管理委員会等）と連携をとり医療安全対策活動を指揮する。院内で重大な事故が発生した際は、初期対応の検討及び指示、医療事故情報の収集と分析、外部監査機関等への医療事故等の報告・公表、その他の医療事故及び医療紛争の対応全般に関する事を行う。

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の実務を行う。各職域からはセーフティマネージャー（SM；医師・看護師・薬剤師・技師〔士〕・栄養士・事務職員）が選任され、その職域における医療安全対策活動の中心的役割を担うとともに、医療安全対策実務者部会等を通して医療安全対策室職他の職域と互いに緊密な連携を保つ。

全ての職員は、医療を受ける原因となった原疾患や傷害に関係なく発生したすべての好ましくない事

象を、患者影響度などの状況に応じた報告書を使用し医療安全対策室に報告する。医療安全対策室は報告された内容をニアミス、インシデント、警鐘事例に分類し、適切な対応および集計を行う。

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記載する。



構成組織および体制

1. 医療安全対策委員会

当院における医療の質を確保し、医療を安全に遂行するために病院長が直轄する組織である。医療安全対策室や下部組織を通して医療に関連したリスクについての情報を収集し、リスクの回避策とリスク発生時の対応策を審議し決定する。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。当委員会の構成委員は下記の通りである。

- ①病院長（委員長）
- 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包括的がんセンター長
- ⑥心臓病センター長
- ⑦救命救急センター長
- ⑧看護部長
- ⑨薬剤部長
- ⑩感染対策室室長
- ⑪栄養部部長

- 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患者支援センター長
- ⑲国際診療支援部部長
- ⑳新規医療技術導入審査委員長
- ㉑医薬品適用外審査委員長
- ㉒その他の職域代表委員

2. 医療安全対策室

医療安全対策室は医療の質部門に属し、医療安全対策委員会が決定した方針に基づき実務を遂行し、組織横断的に各部の医療安全管理を行う。医療安全に関わる懸念事項が発生した場合は、医療安全対策調査会を開き調査を行う。診療科から新規医療技術導入または適用外医薬品使用の申請を受け、新規医療技術導入審査委員会または医薬品適用外審査委員会に上申し、その決定に従い診療科に通知するとともに導入後の監視を行う。また、医療安全関連講習会の企画・運営をはじめ、院内の医療安全対策活動の実務を行う。必要に応じて病院内の関連委員会と連携し対応する。室員は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. 医療安全対策部会

医療安全対策室から上申された医療安全に関する報告書の内容を分析・検討し適切な対応策を教示することにより、医療安全対策室の業務を支援する。

4. 医療安全対策実務者部会

各職域より選任されたセーフティマネージャーを構成員とする。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。

5. 医療事故調査部会

当院で重大な医療事故が発生した場合、医療安全対策委員会のもとに下部専門部会として医療事故調査部会を設置し、直ちに事実関係を確認し、初期対応の検討及び指示、医療事故情報の収集と分析、外部監査機関等への医療事故等の報告・公表、その他の医療事故及び医療紛争の対応全般に関する事を行う。患者が外国人の場合は、国際診療支援部から委員を選出する。

6. 新規医療技術導入審査委員会

本委員会に諮問された新規医療技術に対し、当該新規医療技術の提供に関する倫理的・科学的妥当性、当院で当該新規医療技術を提供することの適切性及び適切な提供方法（科学的根拠が確立していない医療技術については、有効性及び安全性の検証の必要性や、当院の体制等を勘案した上で、臨床研究として実施する等、科学的根拠の構築に資する実施方法について検討することを含む。）について審

査を行う。本委員会が提供を認めた新規医療技術につき、提供後の実績を一定期間監視することにより、安全に新規医療技術が提供されていることを確認する。

7. 医薬品適用外審査委員会

本委員会に諮問された医薬品の適用外使用、あるいは未承認薬の使用に関し、倫理的・科学的妥当性、当院で当該適用外使用を提供することの適切性及び適切な提供方法（科学的根拠が確立していない適用外使用については、有効性及び安全性の検証の必要性や、当院の体制等を勘案した上で、臨床研究として実施する等、科学的根拠の構築に資する実施方法について検討することを含む。）について審査を行う。本委員会が使用を認めた適用外医薬品および未承認医薬品につき、使用後の実績を一定期間監視することにより、安全に適用外医薬品および未承認医薬品が使用されていることを確認する。

報告等に基づく改善行動

1. 医療に関連したリスクについての情報収集

ニアミスおよびインシデントが発生した場合、関係した職員は医療安全に関する各種報告書（セーフプロデューサー報告、安全対策報告書、合併症・術後死亡報告書）により報告する。また、医療安全対策室による院内ラウンドおよびセーフティーマネージャーによる安全巡回により院内のリスクを検出する。

(1) 各種報告書

①セーフプロデューサー報告

インシデントのうち「影響度分類」レベル0～3aの事象及びニアミスを報告する。

②安全対策報告書

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。インシデントのうち「影響度分類」レベル0～3aに該当するものであっても、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該当する。また、誤った医療行為が実施されたものに限らず、不可抗力によるものや自傷行為なども含まれる。さらに、手術前後の診断相違がみられた場合も報告する。

③合併症・術後死亡報告書

患者家族に手術（検査）等の説明をおこなう際には、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「影響度分類」レベル3b以上の合併症で、その合併症により術中・術後（検査後）の身体的影響が大きく、濃厚な処置及び治療を要するに至ったもの、および予定外の再手術について報告する（例を参照）。術後死亡例も全例この書式で報告する。

④医薬品による副作用（有害事象）報告書

一般臨床、臨床研究・治験における薬剤の投与に伴う有害事象を報告する。

⑤医療機器、医療材料による不具合および有害事象報告書

一般臨床、臨床研究・治験における医療機器や医療材料に関する不具合や有害事象を報告する。

⑥血液製剤による副作用（有害事象）報告書

軽症の非溶血性発熱反応、皮下の過敏反応を除く、輸血に伴う有害反応を報告する。

(2) ラウンド

①医療安全対策室による院内ラウンド

医療安全対策室は定期的に院内を巡回し、各部署における医療安全対策の実施状況を把握・分析する。

②セーフティーマネージャーによる安全巡回（部署間相互ラウンド）

セーフティーマネージャーが各部署を相互に巡回し、安全対策実施状況をチェックすることにより安全対策の徹底を図る。

2. リスクの検討およびリスクを回避し医療の質を確保、安全に遂行するための方策の検討、当該部署への報告と指導

各種報告書により報告された事象、医療安全対策室ラウンドまたはセーフティーマネージャーによる安全巡回により収集したリスクに対し、医療安全対策室はその内容を確認しリスク回避に向けた方策を検討する。さらに専門委員の意見が必要な場合は医療安全対策部会で検討する。検討した結果は医療安全対策委員会に報告する。

(1) 安全対策報告書、合併症・術後死亡報告書、有害事象に関する対応

事例に対する当事者、部署、診療部長に適切な対応を指導する。また、病院長の指示により再発防止対策の検討を行う。病院長が医療事故と判断した場合は、本プログラム 9. の項に従い速やかに対応する。更に、警鐘事例および病院長から指示のあった事例に関し根本原因分析を行い対策を実行する。

(2) セーフプロデューサー報告

①事例対応

記載内容を確認し、必要と判断される事象については、部署、医療安全対策室、医療安全対策部会、医療安全対策委員会にて対策を立て実行する。

②集計・分析作業

事象の内容をニアミスとインシデントに分類し、インシデントは更に影響度分類を用い分類する。また、事象の内容は19項「薬剤・調剤、糖尿病関連、麻薬、転倒・転落、診療情報管理（記録を含む）、チューブ・ドレーン管理、栄養・食事関連、情報伝達、患者・家族への説明、オーダー、輸血、診察、医療機器の管理・使用、検査（放射線部門）、検査（中央検査部門）、手術関連、感染（針刺し含む）、リハビリ関連、その他」に分類する。

有害事象のレベル、パターン、傾向の異常（事象分類の分布割合の変動、偏り、患者影響度の上昇）が観察された場合は、データの分析を行う。

(3) ラウンド

医療安全対策室による院内ラウンドによる指摘事項、およびセーフティーマネージャーによる安全巡回の分析結果に関し、評価し業務改善に繋げる。

(4) 厳重注意書・注意書および厳重指導依頼書の発行

各種報告書により報告された事象、医療安全対策室ラウンドまたはセーフティーマネージャーによる安全巡回により収集したリスクを分析した結果、個人または部署による明らかな規則違反が

判明した場合等、医療安全対策室は個人または部署責任者に対し、嚴重注意書・注意書または嚴重指導依頼書にて改善を求める。

安全管理のためのプログラム・ポリシーの整備

医療安全対策室は、院内における医療安全を確保するためのポリシーや手順書を整備する。ポリシーは、院内手順の明確化および統一化、インシデントの再発防止を目的として、新規文書の作成、改訂・追補を行ない、職員に周知され、医療安全の維持・向上につなげる。また、他部門で管理されるポリシーに関し、安全管理上の不足がある場合は追補を依頼する。

安全管理に関する職員への周知活動

1. 職員への周知活動

医療安全対策委員会や医療安全対策室で決定した事項を全職員に周知し共有化を図る。また医療機能評価機構・各種学会・医薬品・医療機器製造販売業者等からの安全に関する情報を組織的に収集し、院内へ周知する。

(1) 電子カルテメール、学内 LAN、医療安全通知文

喫緊の情報、対策案については電子カルテメール、学内 LAN、医療安全通知文を用いて伝達する。

(2) セーフティーマネージャーによる周知活動

職員間で共有すべき事例は医療安全対策実務者部会で全部署のセーフティーマネージャーM に報告する。セーフティーマネージャーは部署ミーティングを通じ、当該部所の職員に周知する。

(3) 医療安全ニュース

全職員に周知する。医療安全ニュースは月に1回を目安に発行し、部署内に掲示する。

(4) 職員講習会

3. に掲げる「医療法に基づく全職員必須医療安全講習会」および臨時講習会で全職員に周知する。

(5) 教育研修の責任者及び管理部門への報告

教育研修生から提出された事例については、卒前教育部門や管理者に医療安全対策室から情報提供し、医療安全教育に活用する。

2. 策定した改善策の実施状況の評価

改善策や指導内容の実施状況は定期的に実施状況を確認し、不十分な場合は周知活動または再指導を行う。

3. 医療安全管理のための講習および研修の実施

医療安全に関する全職員必須参加の講習会を年に二回行ない、医療安全の基本的考え方、事故防止の具体的な手法を職員に周知徹底し、職員個々および病院全体の安全意識向上を図る。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。新規入職者に対しては、e-ラーニングにより当院における医療安全の基本事項に関する学習とテストを実施するとともに、医療安全管理者による入職時オリエンテーションを行う。

(1) 医療法に基づく全職員必須医療安全講習会

年度の初めに開催し、医療法施行規則第一条の十一に基づくものである。すなわち、医療に係る安

全管理のための職員研修、院内感染対策のための研修、医薬品の安全使用のための研修、医療機器の安全使用のための研修である。

(2) 特別講演

医療安全推進週間に合わせて開催する。医療安全対策室および院内感染対策室で時機に合ったテーマを検討し外部講師を招聘して開催する。

(3) 臨時講習会（随時）

(4) Team STEPPS

Team STEPPS (Team Strategies To Enhance Performance and Patient Safety) は医療の質・安全性や患者・医療者の満足度を高めるために、チームワークの構成要素であるリーダーシップ・状況観察・相互支援・コミュニケーションを確実にを行い、ノンテクニカルスキルを高め、チームで補う方法がまとめられたものである。医療安全対策室では、Team STEPPS の概念を定着させ、システムの改善のみでは防ぎきれないヒューマンエラーを少なくすることで医療の質や安全性を向上させる。

(5) 入職時オリエンテーション

新規採用職員は医療安全管理者により医療安全関連の入職時オリエンテーションを受ける。定期採用者のみならず、中途採用者についてもオリエンテーションを毎月開催することにより対応する。

(6) 入職時 e-ラーニング

新規採用職員は e-ラーニングにより医療安全の基本事項に関する学習とテストを実施する。

新規医療技術導入および適用外医薬品・未承認医薬品に関する審査と導入後の監視

医療安全対策室は、診療科から新規医療技術の申請および医薬品の適用外使用・未承認薬の使用に関する申請を受け、審査委員会の運営、病院長への報告、使用・提供後の実績を一定期間監視し、安全に適用外医薬品および未承認医薬品が使用されていること、安全に新規医療技術が提供されていることを確認する。

患者からの相談

医療安全に関する患者からの相談については、利用者苦情相談窓口を介し、医療安全管理責任者が対応する。

医療に関わる重大な事故が発生した場合の対応

院内で重大な事故が発生した際（医療事故）、医療安全対策委員会の下部専門部会として医療事故調査部会を設置し、初期対応の検討及び指示、「安全対策報告書」等の医療事故情報の収集と分析、外部監査機関等への医療事故等の報告・公表、その他の医療事故及び医療紛争の対応全般に関する事を行う。

(1) 救命処置の最優先

院内で重大な事故が発生した場合、医療者側の過失によるか否かを問わず、まず、可能な限り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。

(2) 病院長への報告

① 職員は、(1)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 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。

(3) 事故関連の委員会開催

- ① 病院長は、必要に応じて医療安全対策委員会、医療事故調査部会を緊急招集する
- ② 委員会および部会は事故の調査と並行し、病院の各部門に協力を要請して患者の救命と被害の拡大防止に向けた応急の対応を検討する。
- ③ 委員会および部会は調査内容を検証し、基本方針を明確化するとともに速やかに再発防止策を検討する。

(4) 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 行政、保健所等への報告に関する判断、及び警察への届出に関する判断は病院長が行う。
- ⑤ 報道機関や病院ホームページによる公表については日本私立医科大学病院の「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」を参考に病院長が決定し、大学本部広報室が担当する。
- ⑥ 医療安全対策室は提出が必要な場合、病院機能評価機構への医療安全事故報告書を作成する。
- ⑦ 患者が外国人の場合は、国際診療部と連携して対応する。

(5) 当事者に対するフォロー

医療事故の当事者が「セカンド・ビクティム（第二の犠牲者）」になることを防ぐため、所属長、臨床心理士、精神科医師などが事故を起こした医療者への精神的ケア（ピアサポート）を行う。

上部組織への報告

医療安全対策室の活動、報告書に基づき検討した対策および実施した指導について、医療安全対策委員会に報告する。また、警鐘事例については事例内容と根本原因分析の結果を医療安全対策委員会、理事会等に報告する。

文書管理

(1) 本プログラムの見直し、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 本プログラムの改正は、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、医療安全対策実務者部会で周知を図るものとする。

(2) 医療安全に係わるポリシー、手順書の管理

文書は一年ごとに策定と更新を行なう。手順の追記・変更がある場合は適時改訂・追補を行なう。

本プログラムの閲覧

本プログラムは、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。

関連文書

医療安全管理プログラム

添付資料

ニアミス・インシデントの影響度分類（資料1）

担当部署

医療安全対策室

資料 1 .患者影響度分類

ニアミス・インシデントの影響度分類

報告書式	種別	レベル	障害の継続性	障害の程度	
Safe reporter	ニアミス	レベル0			誤った医療行為などが実施される前に発見され、結果として患者に影響を及ぼさなかった
		レベル0			エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
		レベル1			患者への実害はなかった(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)
		レベル2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった(患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性を生じた)
		レベル3a	一過性	中程度	簡単な処置や治療を要した(消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)
安全対策報告書	インシデント	レベル3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した(バイタルサインの高度変化、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4a	永続的	軽度～中程度	永続的な障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
		レベル4b	永続的	中程度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題は伴う
		レベル5	死亡		死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)
	その他				医療に関する患者からの苦情、施設上の問題、医療機器の不具合・破損、麻薬・劇薬・毒薬の紛失

※処置や手術による、針などの体内遺残及びカウント不一致事例については、患者への影響度に関らず、安全対策報告書を提出する

合併症・術後死亡報告書	当該合併症について説明した上で手術(検査)の同意を得たが、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、濃厚な処置を要することに至ったもの(3b以上)を報告する * 術後死亡例は全例報告する
副作用(有害事象)報告書:血液製剤(輸血・細胞移植部)	軽症の非溶血性発熱反応、皮下の過敏反応を除く、重篤な輸血に伴う有害反応を報告する
副作用(有害事象)報告書:一般臨床、臨床研究・治験(薬剤部)	一般臨床、臨床研究、治験における薬剤の投与に伴う副作用(有害事象)を報告する
医療機器に関する不具合および有害事象報告書(MEサービス部)	医療機器に関する不具合や有害事象を報告する

※「国立大学附属病院医療安全管理協議会」が定めた「影響度分類」に基づき、埼玉医科大学国際医療センターで定義した。

平成28年11月30日