

安全管理指針

(医療安全管理プログラムより抜粋)

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 平成 22 年 3 月 17 日

平成 23 年 3 月 15 日 平成 24 年 2 月 13 日

平成 25 年 4 月 10 日 平成 26 年 2 月 12 日

平成 27 年 6 月 10 日 平成 28 年 10 月 12 日

平成 29 年 3 月 8 日 平成 30 年 11 月 14 日

平成 31 年 4 月 1 日 令和 2 年 5 月 1 日

令和 3 年 4 月 1 日 令和 3 年 7 月 1 日

令和 4 年 5 月 1 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及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。

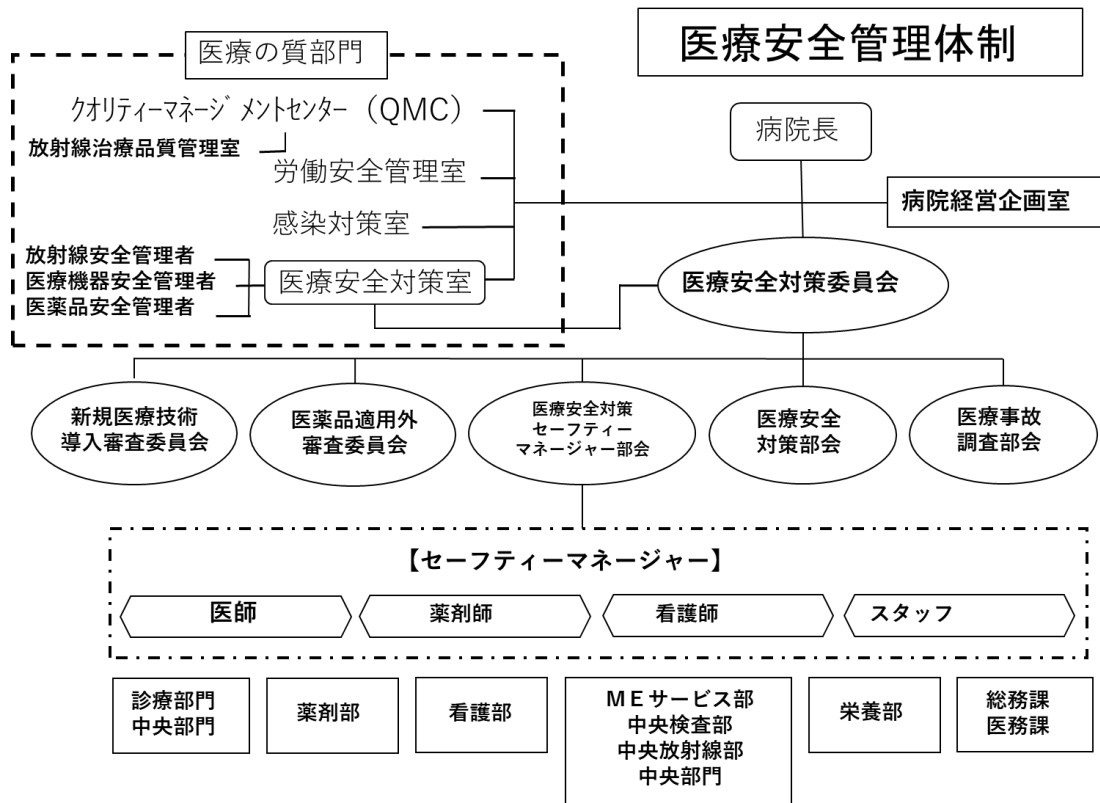
方針

当院の医療安全管理の中心となる組織は病院長直属の委員会である医療安全対策委員会であり、医療安全管理に関する決議機関である。本委員会で決議した内容は、経営推進会議で承認されて最終決定される。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、その回避策及び発生時の対応策を審議し決議する。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、医療安全対策セーフティマネージャー部会、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、その他の医療事故対応及び医療紛争の対応全般を行う。

医療安全対策室は、医療安全対策委員会により決議され経営推進会議で決定された方針に基づき、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（以下 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、医療安全対策セーフティマネージャー部会等を通して医療安全対策室と他の職域と互いに緊密な連携を保つ。

職員は、医療を受ける原因となった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、インシデントに分類し、適切な集計及び対応を行う。また、その内から有害事象を抽出し、分析のうえ改善策を実施する。それらについては「ニアミス、インシデントの特定と報告に関するポリシー」にて定義する。



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議する。本委員会で決議した内容は、経営推進会議で承認されて最終決定される。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、詳細については医療安全対策委員会規則に記載する。

- ①病院長（委員長）
- ②医療安全対策室長
- ③医療安全管理者
- ④医療安全対策室副室長
- ⑤クオリティマネジメントセンター長
- ⑥病院担当理事
- ⑦包括的がんセンター長
- ⑧心臓病センター長
- ⑨救命救急センター長

- ⑩中央放射線部長
- ⑪看護部長
- ⑫薬剤部長
- ⑬感染対策室室長
- ⑭事務部長
- ⑮事務部医務課課長
- ⑯利用者苦情相談室長
- ⑰医薬品安全管理責任者
- ⑱医療放射線安全管理責任者
- ⑲医療機器安全管理責任者
- ⑳患者支援センター長
- ㉑国際診療支援部長
- ㉒新規医療技術導入審査委員会委員長
- ㉓医薬品適用外審査委員会委員長
- ㉔栄養部長
- ㉕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により決議され経営推進会議で決定された方針に基づき実務を行い、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又は適用外医薬品使用等の申請を受けた場合、新規医療技術導入審査委員会あるいは医薬品適用外審査委員会を開催し、審査結果を病院長に答申する。決定内容は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セーフプロデューサー報告書、安全対策報告書、合併症・術後死亡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. 医療安全対策セーフティマネージャー部会

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。当部会の詳細については医療安全対策セーフティマネージャー部会会則に記載する。

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、「安全対策報告書」等の医療事故情報の収集と分析を行う。患者が外国人の場合は、国際診療支援部から1名以上の部員を選出す

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妥当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。また、当該新規医療技術の提供の適否、提供後に報告を求める症例等について、病院長に答申する。医療安全対策室は、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等に関し、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妥当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。また、当該適用外使用の適否、使用後に報告を求める症例等について、病院長に答申する。医療安全対策室は使用を認めた適用外医薬品等につき、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等が使用されていることを確認する。

8. 医療事故調査委員会

当院で医療に起因する予期せぬ死亡および死産が発生した場合、医療事故調査制度に関するポリシーに則り医療事故調査委員会を設置する。本委員会は、病院長が指名した外部委員と内部委員より構成され、当該医療事故の調査を行い、医療事故調査・支援センターに報告する。

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

ニアミス及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関連の各種報告書（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及びセーフティマネージャーによる安全巡回（部署間相互ラウンド）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

電子カルテ内の SafeProducer®により報告する。インシデントのうち「影響度レベル 1~3a」の事象及び「ニアミス」の事象を報告する。

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「影響度レベル 1~3a」に該当するものであっても、患者自身又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

治療（手術、化学療法、検査等）の説明を行う際には、合併症についても併せて説明した上で治療の同意を得るが、実際に「影響度分類」レベル 3b 以上の合併症が発生した場合に報告する。

また、予定外の再手術、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、治験・臨床研究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（週 1 回程度）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. リスクの検討及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、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又はセーフティマネージャーによる安全巡回、有害事象等の抽出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。又、ハイリスクなプロセスで生じるリスクについて軽減および未然防止を行う。

(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、医療安全管理プログラムに従い速やかに対応する。更に、警鐘事例及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う。病院長の指示がある場合は故障モード影響解析を行う。根本原因分析、故障モード影響解析などで検討された対策案を病院長に報告し、その指示により実行する。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害を及ぼさなかった事象と害を及ぼした事象に分類する。害を及ぼさなかった事象は影響度分類レベル 1 に該当する。害を及ぼした事象は影響度分類レベル 2~5 に分類する。

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、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、及びセーフティ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）嚴重注意書・注意書及び嚴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又はセーフティ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、個人又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又は部署責任者に対し、嚴重注意書・注意書又は嚴重指導依頼書を発行し改善を求める。

（5）有害事象の抽出と分析

有害事象及びその可能性がある事象は、職員からの報告のみに依存せず、医療安全対策室が以下の手法を用いて積極的に収集し分析を行う。

これらの事象は、ハイケアレベルへの移動が生じた症例や蘇生を実施した症例、死亡症例等から収集する。更に収集した症例について、有害事象の異常変動、警鐘事例が疑われるかなどを分析する。分析の結果、異常変動や警鐘事例が疑われる場合、医療安全対策委員会及び病院長に報告し、決定した方針に基づき患者安全及び品質改善活動につなげる。

（6）モニタリング

医療安全対策室は、特定のプロセス（遵守すべき手順）の安定性や特定のアウトカム予測可能性を判断するために、クオリティマネジメント室や各職域と共同で、継続的にデータの収集を行う。更に収集したデータを元に解析を行う。望ましくないデータの原因を理解し、安定性向上につなげる。

（7）リスク軽減および未然防止のための分析

新規導入するシステムや重大なエラーにつながると予想される手順を選出し、年 1 回以上、故障モード影響解析（Failure Mode and Effect Analysis:FMEA）を実施する。FMEA により危険性の高いエラーを回避するために改善策を講じてリスクを低減する。

安全管理のためのポリシー、手順書の整備

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、院内手順の明確化及び統一化、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、e-メール、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、e-メール、医療安全通知文等複数の手段を用いて伝達する。

(2) セーフティ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マネージャーに報告する。セーフティ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

医療安全ニュースは年3~4回を目安に発行し、部署内に掲示し全職員に周知する。

(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」及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の実施状況を確認し、不十分な場合は周知活動又は再指導を行う。

3. 医療安全管理のための講習及び研修の実施

医療安全に関する全職員必須参加の講習会を年に2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、職員個々及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講習会である。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。医療安全対策室及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。

新規医療技術導入及び適用外医薬品・未承認医薬品・禁忌医薬品の使用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及び医薬品の適用外使用等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及び未承認医薬品等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、患者支援センター（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、その事実及び報告の内容を、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 委員会及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 委員会及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・遺族への説明および公表

- 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 医療安全対策室長は、顧問弁護士と緊密に連絡をとり、公表やその内容に関しての見解を聞く。病院長が必要と判断した場合は、狭山保健所および飯能警察署へ届ける。また医療事故調査制度の「医療事故」に該当する場合は、日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）へ届ける。
- 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) 当事者に対する対応

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

医療安全対策室で検討した対策及び実施した指導について、以下の組織に報告する。

警鐘事例については事例内容、分析結果、改善に向けた対策、家族への告知の有無について、医療安全対策委員会、クオリティーマネジメント委員会、経営推進会議、理事会に報告する。

医療の質、医療安全に関する監査

高度かつ先進的な医療を提供するに当たり、医療の質の向上に役立て、より一層高度な管理運営体制を確保するため、当院職員を監査委員として実施する内部監査、当院と利害関係のない識見者による外部監査を実施する。

文書管理

(1) 医療安全管理プログラム及び安全管理指針の見直し、改正

- ① 医療安全対策委員会は、少なくとも毎年1回以上、医療安全管理プログラムの見直しを議事として取り上げ検討する。
- ② 医療安全管理プログラムは、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、医療安全対策セーフティーマネージャー部会等を介して周知を図るものとする。
- ③ 本指針は、医療安全管理プログラムと並行して改定する。

(2) 医療安全に係わるポリシー、手順書の管理

文書は3年ごとに策定と更新を行う。手順の追記・変更がある場合は適時改訂・追補を行なう。

医療安全管理プログラムの閲覧

医療安全管理プログラムは、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. ニアミス・インシデントの影響度分類

報告様式	種別		影響度レベル	障害の継続性	障害の程度	内容	
Pr o d u c t i o n d e f e c t i v e r e p o r t	ニアミス	ニアミス				誤った医療行為などが実施される前に発見され、患者に実施されなかった	
						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	
安 全 対 策 報 告 書	インシデント	害を及ぼした事象	害を及ぼさなかった事象	レベル1	なし	なし	誤った医療行為、医薬品・医療用具の不具合があり、患者に実施されたが、患者に害を及ぼさなかった（何らかの影響を与えたことは否定できない）
				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3 a	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）
				レベル3 b	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）
				レベル4 a	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ない
				レベル4 b	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を伴う
				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・家族からの苦情		

但し、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は、影響度レベルに関係なく安全対策報告書にて提出とする。

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