

第3版 序文

『安全管理マニュアル 第3版』をお届けします。

病院における医療安全・感染管理は、臨床現場においてその重要性が増しつつあります。医療はより高度に、より精巧に、より効果的になりつつありますが、一歩間違えると、甚大な損傷をきたします。患者さんやそのご家族のためにも、われわれ医療者のためにも、臨床現場でのミスを最小限に抑えることは、あらゆる行為に優先されなくてはなりません。

この『安全管理マニュアル 第3版』は、妥当性のある内容で、最新化されています。すべての職員が一度は本マニュアルの全ページに目を通されるよう切望いたします。可能ならば、院内の各部署で、職員全員と一緒に目を通す作業をお願いできればと思っています。

東京医科大学茨城医療センター
病院長 福井次矢

第I部

指針・規程など

学校法人東京医科大学 コンプライアンス指針

I 本学におけるコンプライアンスの原則

- 1 役員及び教職員は、この指針に定められた事項を遵守します。
- 2 役員及び教職員は、教育、研究、診療及び事業活動に関する法令を遵守するとともに、社会規範を尊重し、高い倫理観を持ち、本学が社会から要請されていることを実現すべく努力します。
- 3 役員及び教職員は、学内規程を十分理解し、遵守するのはもとより、その精神に反するような行為はしません。
- 4 役員及び教職員は、常に建学の精神である「自主自学」と校是である「正義・友愛・奉仕」に則って自己研鑽に努めます。

II 学内における信頼関係の確保について

- 1 役員及び教職員は、互いを尊重しながら、真摯に教育、研究、診療に取り組むとともに、本学学生からの要望に対し、誠実に対応します。
- 2 役員及び教職員は、関係者の人格とプライバシーを尊重し、差別やハラスメントに繋がるような言動は行いません。
- 3 役員及び教職員は、個人情報の取り扱いについて細心の注意を払い、厳正に管理します。

III 社会からの信頼の確保について

- 1 役員及び教職員は、関係法令を遵守し、適切な情報公開等により、社会からの本学に対する要請に応じ、信頼の確保に努めます。
- 2 役員及び教職員は、いかなる状況においても、他人の尊厳を傷つけるような言動はしません。
- 3 役員及び教職員は、社会的な視点から自らの行動を律し、社会から批判を受けるような行動はとれません。
- 4 役員及び教職員は、過去に本学が社会から批判されたことを教訓とし社会的信頼の保持に努めます。

IV 学外関係者からの信頼の確保について

- 1 関係する国や公的機関との良好かつ公正な関係の保持に努めます。
- 2 国や公的機関以外の外部との関係においては、透明性を保ち公明正大な対応を行います。
- 3 本学と関係先との間で、社会通念上相当とされる範囲を逸脱するような交遊は行いません。

V 社会良識による自省について

役員および教職員は、様々な場において常に自省し、社会の良識とかけ離れないように努めます。

- 1 その行動は、法令に背いていないか。
- 2 その行動は、本学の建学の精神・理念、規程に背いていないか。
- 3 その行動は、社会良識や倫理に背いていないか。
- 4 その行動は、透明かつ公明正大か。
- 5 その行動は、事実を歪めていないか。
- 6 その行動は、社会の要請に適切に応えているか。

VI 内部通報制度

- 1 コンプライアンスの見地から問題のある行為を知った者は、「学校法人東京医科大学内部通報に関する規定」及び「学校法人東京医科大学教職員等の研究活動に関する不正行為等に関する規定」に定めるところにより、通報及び相談をすることができます。
- 2 通報・相談は、原則として、その通報者・相談者を明らかにして行うものとします。しかし、その秘密は厳守します。
- 3 通報・相談を行ったことを理由に不利益を受けた者は、コンプライアンス担当理事に対し、適切な対処を求めることができます。

VII 制裁

- 1 本学は、この指針に背く行為を行った者に対し、就業規則等に従って厳正な処分をします。ただし、通報者・相談者自身が当該不正行為等に加担し、制裁等の対象になる場合はこの限りではありません。
- 2 本学は、この指針に背く事実があったときは、本学内外に対し適切な情報公開を行い、その説明責任を果たします。
- 3 この指針に背く行為については、本学の組織を挙げて、当該事実の解明、原因の探求、事態の是正、再発の防止等の措置を講じます。

附 則

- 1 この指針は、平成 23 年 3 月 8 日から施行します。
- 2 この指針は、理事会において適宜見直すものとし、これが改定されたときは速やかにその周知を行います。

学校法人東京医科大学における医療安全に関する基本指針

総 則

- 第1条 質の高い安全な医療を、持続して患者へ提供するためには、安全管理体制のより一層の充実を目指す姿勢が重要である。この姿勢の確保は、全ての医療従事者の責務であり、全職員が医療の質の向上と安全の推進に取り組まなければならない。しかし、個人の努力に依拠する安全管理には限界があり、組織を上げた安全管理体制が必要である。
- 2 本基本指針（以下「本指針」という。）は、学校法人東京医科大学（以下「本法人」という。）が運営する東京医科大学病院（以下「大学病院」という。）、東京医科大学茨城医療センター（以下「茨城」という。）及び東京医科大学八王子医療センター（以下「八王子」という。）で共有されるべき医療の質の向上と医療安全に関する原則を示す。
 - 3 病院長は、患者が安心して医療を受けることができる環境整備に努め、医療安全を総合的な室の管理の一環としてとらえ、組織横断的に継続した医療の質の向上に努めなければならない。
 - 4 病院長は、全職員に対し医療の質の向上と医療安全に関する教育を継続的に実施しなければならない。

組織及び体制

- 第2条 本法人に、医療安全を総括するための医療安全管理担当理事を置く。
- 2 病院長は、本指針に基づき以下の組織等を置く。
 - 1) 医療に係る安全管理のための最高機関としての委員会
 - 2) 前号の委員会の方針に基づき組織横断的に安全管理の実務を担う部門
 - 3) 病院全体の安全管理を担当する者
 - 4) 院内感染対策を担当する者
 - 5) 医薬品の使用に係る安全管理のための責任者
 - 6) 医療機器の使用に係る安全管理のための責任者
 - 7) 患者等からの苦情等に対応するための部門
 - 3 病院長は、医療安全管理担当理事の助言を得て、前項各号の組織等の諸規定を整備する。
 - 4 東京医科大学医療の質・安全管理学分野の主任教授は、各病院の医療安全管理に係る委員会その他の会議に出席し、意見を述べることができる。

医療安全管理委員会

- 第3条 病院長は、前条第2項第1号の委員会として、医療安全管理委員会を置く。
- 2 前項の委員会の組織及び運営は各病院の「医療安全管理委員会運営規定」に定めるところによる。

医療安全管理室及び安全管理室

- 第4条 病院長は、第2条第2項第2号の部門として、大学病院に医療安全管理室を、茨城及び八王子には安全管理室を置く。
- 2 医療安全管理室及び安全管理室の組織及び運営については、各病院の内規に定める。
 - 3 安全管理室長会議は、医療安全管理室長及び安全管理室長により構成され、医療安全管理担当理事を補佐する。
 - 4 大学病院の医療安全管理室長は、前項の会議を主宰する。

報告等に基づいた患者安全のシステム改善

- 第5条 全職員は、患者に望ましくない事象が発生した場合又はその可能性を発見した場合は、院内規程に基づき報告する。
- 2 病院長は、それぞれの施設で報告された情報を管理し、評価・分析により医療の質の向上と医療安全の推進の資料として活用する。
 - 3 病院長は、医療事故が発生した場合は、院内規程に定めるところにより医療安全管理担当理事に速やかに報告しなければならない。
 - 4 医療安全管理担当理事は、各病院からの報告書を適切に管理・保管し、病院全体の医療の質の向上と医療安全の推進の資料として活用する。

医療事故等発生時の適切な対応

- 第6条 患者に有害事象が発生した場合は、全職員は迅速かつ適切な対処により患者の回復に全力を注ぎ、患者及び家族への情報提供を速やかに行う。
- 2 医療安全管理担当理事又は外部諸機関への連絡および報告等は、各病院が定める「医療事故対応マニュアルに基づいて行う。

診療情報の保護と共有化

- 第7条 全職員は、患者が疾病や診療内容等を十分理解し医療上の意思決定ができるように、情報提供と説明を行う。
- 2 全職員は、個人情報としての患者情報を厳重に保護しつつ、患者との間で十全な情報共有を図る。
 - 3 全職員は、患者情報を共有し質の高い安全な医療を継続して実現する。
 - 4 病院長は、病院ホームページなどを通じて本指針を閲覧できるようにする。

改 廃

- 第8条 本指針の改廃は、理事会において行う。

附 則

本指針は、平成 23 年 7 月 26 日から施行する。

附 則（平成 25 年 3 月 29 日東医大発第 166 号）

本指針は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。（全文改正）

附 則（平成 27 年 9 月 24 日東医大発第 546 号）

本指針は、平成 27 年 9 月 24 日から施行し平成 26 年 4 月 1 日から適用する。（第 2 条第 4 項の改正）

附 則（平成 29 年 1 月 30 日東医大発第 27 号）

本指針は、平成 29 年 1 月 24 日から施行し、平成 28 年 9 月 6 日から適用する。（第 1 条第 2 項、第 2 条第 4 項、第 3 条第 2 項、第 4 条、第 5 条第 4 項及び第 6 条第 2 項の改正）

東京医科大学茨城医療センターの理念と基本方針

理念

人間愛に基づいて、患者さん中心の良質な医療を実践します。

基本方針

本学の校是である“正義・友愛・奉仕”を実践します。

1. 患者さんと信頼関係を築き、安心して開かれた医療を提供します。
2. 地域との連携を密にし、地域における医療、保健、福祉を支援します。
3. 人間性豊かで信頼される医療人を育成します。

患者さんの権利

私たちは患者さんの権利を尊重します。

1. 安全で適切な医療を受ける権利
2. 人権を尊重される権利
3. プライバシーを尊重される権利
4. 診察に関する説明を受ける権利
5. 医療行為を選択する権利

患者さんへのお願い

良い医療を実現するために、以下のことをお願いします。

1. ご自分の病状に関することを詳しく正確にお話し下さい。
2. ご自分の治療に関する希望あるいは希望しない事があればお話し下さい。
3. ご自身の病気・治療で分からない事があれば納得できるまでお聞き下さい。
4. 治療などで不安や異常を感じましたら、すぐにお知らせ下さい。
5. 他の患者さんのご迷惑にならないように、ご配慮下さい。
6. 教育・研究施設として学生の臨床教育実習を行っておりますので、ご理解・ご協力をお願い致します。

臨床における倫理方針

患者さんの権利を尊重し、最善の医療の提供と医療の進歩に貢献します。

1. 当院が定める『患者さんの権利』を遵守します。
2. 生命の尊厳に関する倫理的な問題を含む医療行為は、病院内の会議で審議を行い、審議結果に沿った医療を提供します。
 - 1) 安楽死、尊厳死、ターミナルケア、延命治療など 生命の尊厳に関する問題
 - 2) 患者さんの信条と医療行為の妥当性に関する問題。
3. 医療の進歩に必要な研究は、ヘルシンキ宣言を遵守し実施します。

東京医科大学茨城医療センター 医療安全管理指針

(医療安全管理のための基本理念)

第1条 医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は、東京医科大学茨城医療センター（以下「当院」という）の基本方針の一つであり、当院及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を組織、施設、及び自分自身の課題として認識し、医療安全管理体制の確立を図り安全な医療の遂行を徹底することがもっとも重要である。

本指針はこのような考え方のもとに、それぞれの医療従事者の個人レベルでの事故防止対策と、当院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り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、加えて当院職員が安心して安全な医療を提供できる環境を整えることを目標とする。

当院においては病院長のリーダーシップのもと、安全管理室を設置し安全管理室長を中心に、全職員がそれぞれの立場から安全問題に取り組み、患者の安全を確保しつつ質の高い医療を提供していくものとして全職員で積極的な取り組みを要請する。

(役職および組織等)

第2条 当院の医療安全対策と患者の安全確保を推進するために、本指針に基づき当院に以下の役職および組織等を設置する。

1. 安全管理室長
2. 統括安全管理者
3. 医薬品安全管理責任者
4. 医療機器安全管理責任者
5. 医療放射線安全管理責任者
6. 安全管理室
7. 医療安全管理委員会
8. 危機管理部会
9. 放射線安全委員会
10. 医療事故防止委員会
11. 医療機器安全管理委員会
12. 医療放射線管理委員会
13. 医療の質検証委員会
14. 個人情報保護委員会
15. その他

(安全管理室の設置)

第3条 安全管理のための基本理念に則り医療安全管理対策を総合的に企画、実施し、組織横断的に院内の安全管理を担うため、安全管理室を設置する。安全管理室運営規則は別に定める（別添1）。

(統括安全管理者の配置)

第4条 医療安全管理の推進のため、医療安全管理室に統括安全管理者を置く。その詳細は、安全管理室運営規則の中でこれを定める（別添1）。

(医薬品安全管理責任者の配置)

第5条 医薬品に係る安全管理のための体制を確保するために、医薬品安全管理責任者を置く。その詳細は、安全管理室運営規則の中でこれを定める(別添1)。

(医療機器安全管理責任者の配置)

第6条 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制を確保するために、医療機器安全管理責任者を置く。その詳細は、安全管理室運営規則の中でこれを定める(別添1)。

(医療放射線安全管理責任者の配置)

第7条 診療用放射線に係る安全管理のための体制を確保するために、医療放射線安全管理責任者を置く。その詳細は、安全管理室運営規則の中でこれを定める。

(医療安全管理委員会の設置)

第8条 安全管理に対する基本理念に則り、当院の安全管理に関する最高議決機関として医療安全管理委員会を設置する。医療安全管理委員会規程は別に定める(別添2)。

(危機管理部会の設置)

第9条 安全管理に対する基本理念に則り、当院の危機管理に関する最高議決機関として危機管理部会を設置する。危機管理部会規程は別に定める(別添8)。

(医療事故防止委員会の設置)

第10条 安全管理室は、医療事故防止の対策指針の作成や、具体的措置を検討するために医療事故防止委員会を設置する。医療事故防止委員会規程は別に定める(別添3)。

(医療機器安全管理委員会の設置)

第11条 安全管理室は、医療機器の安全管理のための対策指針を作成するために、医療機器安全管理委員会を設置する。医療機器安全管理委員会規定は別に定める(別添21)。

(ジエネラルリスクマネージャー、リスクマネージャーの配置)

第12条 各部門の医療安全管理の推進に資するため、ジエネラルリスクマネージャー、リスクマネージャーを置く。ジエネラルリスクマネージャー、リスクマネージャーに関しては、医療事故防止委員会規程の中でこれを定める(別添3)。

(職員の責務)

第13条 職員は、業務の遂行に当たっては、常日頃から患者への医療・看護等の実施、医療機器の取扱いなどに当たって安全な医療を行うよう細心の注意を払わなければならない。

(インシデント事例の報告および評価方法)

第14条

1 用語の定義

報告に関するレポートは、全てインシデントとする。

ただし、内容でインシデントのレベル評価を分類する。

《インシデントのレベル評価分類》

インシデント：0.01～3a アクシデント：3b～5

0.01	仮に実施されていても、患者への影響は小さかった（処置不要）と考えられる
0.02	仮に実施されていた場合、患者への影響は中等度（処置が必要）と考えられる
0.03	仮に実施されていた場合、患者への影響は大きい（生命に影響しうる）と考えられる
1	実施されたが、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）
2	処置・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は生じた）
3 a	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）
3 b	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）
4 a	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
4 b	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
5	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

2 報告

病院長は、医療安全管理に資するよう、ヒヤリ・ハット事例の報告を促進するための体制を整備する。インシデントレポートの提出に関しては、医療事故防止委員会規程（別添3）、レポート記載・提出・報告方法について（別添4）、レポートの集計・分析について（別添5）、医療安全に関する組織体制（別添10）による。

3 評価方法

インシデントレポート事例について効果的な分析を行い、医療安全管理に資することができるよう、必要に応じて、当該事例の原因、種類および内容等をコード化した分析表を活用し、評価分析を行う。（別添6）

4 インシデント事例の院内報告

インシデント事例を評価・分析し、医療安全管理に資することができるよう、事例集を作成する。事例集については、インシデントレポートに基づき、定期的に事例の追加記載を行い、関係職員への周知をはかる。周知方法は医療事故防止委員会規程（別添3）による。

5 レポートの保管

レポートは匿名化を行った上で5年間保管とする。

（医療事故の報告）

第15条 有害事象が発生した場合救命措置を最優先することは当然であるが、その報告の手順と対応、院内における報告の方法、患者・家族への対応、事実経過の記録、地方厚生局及び本省への報告に関しては、有害事象発生時の対応要領（別添7）による。

2 厚生労働省が定めるところの医療事故が発生したと病院長が判断した場合、医療事故調査制度への対応（別添23 新規）により院内調査を行い、その調査結果を日本医療安全調査機構に報告し再発防止に繋げることにより医療の質を確保する。

3 有害事象報告書の保管

有害事象報告書については、安全管理室において、同報告書の記載日の翌日から起算して10年間保管する。

(医療の質検証のための報告と検証)

第16条 医療の質を向上させることが安全対策につながることを鑑み、医療の質検証のために必要なレポートの提出を規程(別添13)し情報の収集を図るとともに、安全管理室に医療の質検証委員会を置きレポート内容を検証する。特に手術室の透明性を図る事を目的に、手術室で起こった事象がすべて明らかになるように病院への報告体制を徹底する。必要に応じて診療記録や手術画像(第14条)を検証し詳細な報告書の提出を求める。医療の質検証委員会の詳細は、安全管理室運営規則(別添1)第6条の中でこれを定める。

2 各種レポートの保管

有害事象・合併症・感染症 報告書(速報)(別紙様式3)、死亡例報告書(別紙様式8)、事故事例の詳細な報告書(別紙様式10)、自己調査票(別紙様式11)ならびに安全管理室で作成した報告書は、安全管理室において、各報告書の記載日の翌日から起算して10年間保管する。

手術室画像に関しては別に定める。

ハイリスク手術予定報告書(別紙様式9)はこれを廃止する。

(手術部門、放射線部門画像収録について)

第17条 有害事象が発生した場合等に手術室内部等での出来事を検証し必要とあれば証拠として提出できるようにする。手術室で行われるすべての手術に対して入室時から退室時まで可能なかぎり手術室内カメラで収録するが、放射線部で行われた全てのX線透視画像、術場カメラの画像を撮影、保存してはいない。その詳細は、手術室画像収録に関する規程(別添14)放射線部録画画像抽出に関する規程(別添18)の中でこれを定める。

(医療安全管理のための指針・マニュアルの整備)

第18条 安全管理のため、当院において以下の指針・マニュアル(以下「マニュアル等」という)を整備する。

- 1) 安全管理規程等ファイル
- 2) 安全管理マニュアル
- 3) ME・機器関連ファイル
- 4) 院内感染対策マニュアル
- 5) 医薬品使用安全使用マニュアル
- 6) 診療用放射線の安全利用のための指針
- 7) 輸血関連規程・マニュアル
- 8) 褥創対策マニュアル
- 9) その他

2 マニュアル等の作成と見直し

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し、関係職員に周知し、必要に応じて見直す。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。

3 マニュアル等作成の基本的考え方

マニュアル等の作成は、多くの職員がその作成・検討に関わることを通じて、職場全体に日常診療における危険予知、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、マニュアル等の作成に積極的に参加しなくてはならない。

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は、すべての職員はその職種、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。

マニュアル等の作成時に注意しなければならないことは、実効性の乏しい非現実的なマニュアル等を作成しても意味がないということである。記録に係る時間の多さとともに、院内にマニュアルの数は多く、確認手順含め各職種の業務量は非常に多い。全体の勤務時間、マニュアルを遵守するための仕事量・時間を考慮し、実現可能なマニュアル等の作成が重要である。

(医療安全管理のための職員研修)

第 19 条 個々の職員に安全に対する意識、安全業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図り、当院全体の医療安全を向上させるために、医療に係る安全管理のための基本的考え方及び事故防止の具体的な手法等について、全職員に対し以下のとおり研修を行う。

- 1 医療機関全体に共通する安全管理に関する内容とする。
- 2 医療に関わる場所において業務に従事するものすべてを対象とする。職員は、研修が実施される際には極力、受講するよう努めなければならない。
- 3 年 2 回程度定期的開催し、それ以外にも必要に応じて開催する。
- 4 実施内容についてその概要（開催日時、出席者、研修項目等）を記録し、5 年間は保存する。
- 5 業務により参加できなかった職員に対しては DVD or 研修資料を提示した上で、確認テスト等を実施し、研修内容の周知徹底を図る。
- 6 医療安全のための研修は、安全管理室長の講演（院内事例報告や院内統計報告）、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などの方法で行う。
- 7 研修証明証は、申し出があれば安全管理室で発行する。

(本指針の周知ならびに見直し、改正)

第 20 条 本指針の内容については、病院長、安全管理室長、医療安全管理委員会等を通じて、全職員に周知徹底する

- 2 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ものとする。
- 3 本指針の改正は、医療安全管理委員会の決定により行う。
- 4 改正の承認手続きは以下の通り。改正案を医療安全管理委員会に提出し、日付を切って承認を求め、意見が無ければその期限日に起案し病院長決済で発行する。新たな意見があった場合は、医療安全管理委員会にもう一度改正案を提出する。
- 5 見直し、改正の具体的周知方法は、診療科単位、病棟単位で名簿を回し、読んだ人に確認印を押してもらって確認作業を行う。
- 6 周知責任者は、各部署のリスクマネージャーとする。

(医療安全管理指針の患者等に対する閲覧について)

第 21 条 医療安全管理指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者及び家族等から閲覧の求めがあった場合にはこれに応ずるものとする。本指針を患者相談窓口前に備え付け、各患者等が容易に閲覧できるように配慮する。

2 本指針についての照会には統括安全管理者が対応する。

(患者相談窓口の設置)

第 22 条 患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、院内に患者相談窓口を常設する。

- 2 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者、およびその責任者、対応時間等について患者様に明示する。
- 3 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規程を整備する。(別添 15)
- 4 相談により、患者や家族が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。
- 5 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管理室に報告し当該施設の安全対策の見直し等に活用する。

(提案箱の設置)

第 23 条 医療の安全を含め、医療全体に関する患者等からの意見・提案・要望を幅広く聴き、病院運営等に反映させるため、提案箱を設置する。

(病院情報システムの安全管理に関する運用管理について)

第 24 条 東京医科大学茨城医療センターにおける病院情報システムで使用される機器、ソフトウェア及び運用については「東京医科大学茨城医療センター病院情報システムの安全管理に関する運用管理規程」(別添 19) の中でこれを定める。

(個人情報の取扱に関して)

第 25 条 東京医科大学茨城医療センターにおける個人情報保護の取扱に関しては、「東京医科大学茨城医療センター個人情報に関する規程」(別添 20) の中でこれを定める。

(高難度新規医療技術を用いた医療提供に関して)

第 26 条 東京医科大学茨城医療センターが、高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、「高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する規程」(別添 25)「高難度新規医療技術評価部門会議規程」(別添 26) の中でこれを定める。

(規程等の周知ならびに見直し、改正)

第 27 条 医療安全にかかる規程等の内容については、病院長、安全管理室長、医療安全管理委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。

- 2 規程等の改定は、医療安全管理委員会の決定により行う。
- 3 規程等の改定の承認手続きは以下の通り。改定案を医療安全管理委員会に提出し、日付を切って承認を求め、意見が無ければその期限日に起案し病院長決済で発行する。新たな意見があった場合は、医療安全管理委員会にもう一度改定案を提出する。
- 4 見直し、改定の具体的周知方法は、診療科単位、病棟単位で名簿を回し、読んだ人に確認印を押してもらって確認作業を行う。
- 5 周知責任者は、各部署のリスクマネージャーとする。

【参考】

1) 指針・規程等

医療安全管理指針

安全管理室運営規則（別添 1）

医療安全管理委員会規程（別添 2）

医療事故防止委員会規程（別添 3）

医療機器安全管理委員会規程（別添 21）

危機管理部会規程（別添 8）

患者相談窓口規程（別添 15）

医療の質検証のために必要なレポートの提出規程（別添 13）

医薬品に係る安全管理のための規則（別添 16）

医薬品の安全使用のための業務手順書（別添 27）（別添 16 から変更）

医療機器の安全使用のための規則（別添 17）

院内事故調査制度への対応（別添 24）

高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する規程（別添 25）

高難度新規医療技術評価部門会議規程（別添 26）

診療用放射線の安全利用のための指針（別添 28）

2) レポートに関して

レポート記載・提出・報告方法について（別添 4）

レポートの集計・分析について（別添 5）

イントラネット報告手順（別添 6）

インシデントレポートと有害事象・合併症・感染症報告書（速報）の関係について（別添 11）

インシデントレポート、有害事象・合併症・感染症（速報）、
有害事象・合併症報告書（続報）の流れ（別添 12）

3) 有害事象発生時の対応等

医療安全管理に関する組織体制（別添 10）

有害事象発生時の対応要領（別添 7）

重大有害事象発生時の対応（フローチャート）（別添 9）

医療事故調査制度への対応（別添 23）

4) 個人情報保護関連

個人情報に関する規程（別添 20）

東京医科大学茨城医療センター提案箱運用規程（別添 22）

病院情報システムの安全管理に関する運用管理規程（別添 19）

手術室画像収録に関する規程（別添 14）

放射線部ビデオ録画画像抽出に関する規程（別添 18）

学校法人東京医科大学個人情報保護基本方針

学校法人東京医科大学個人情報保護に関する規程

学校法人東京医科大学特定個人情報等の適正な取扱いに関する基本方針

学校法人東京医科大学特定個人情報取扱規程

東京医科大学の各病院における医療情報の管理に関する規程

※（別添）については、「安全管理規程等ファイル」1）指針・規程等を参照してください。

附則

1. 本規程は、平成16年5月1日から実施する。
2. 本規程（改正）は、平成17年1月24日から実施する。
3. 本規程（改正）は、平成18年4月1日から実施する。
4. 本指針は、平成19年7月1日から実施する。
5. この指針の制定に伴い、東京医科大学茨城医療センター医療安全管理規程はこれを廃止する。
6. 本指針（改正）は、平成20年6月2日から実施する。
7. 本指針（改正）は、平成21年4月1日から実施する。
8. 本指針（改正）は、平成23年5月1日から実施する。
9. 本指針（改正）は、平成25年2月22日から実施する。
10. 本指針（改正）は、平成27年2月20日から実施する。
11. 本指針（改正）は、平成27年10月16日から実施する。
12. 本指針（改正）は、平成29年3月10日から実施する。
13. 本指針（改正）は、平成29年11月17日から実施する。
14. 本指針（改正）は、平成30年3月9日から実施する。
15. 本指針（改正）は、令和2年4月1日から実施する。
16. 本指針（改正）は、令和3年2月19日から実施する。
17. 本指針（改正）は、令和4年3月22日から実施する。
18. 本指針（改正）は、令和6年1月22日から実施する。

東京医科大学茨城医療センター 安全管理室運営規則

第1条 東京医科大学茨城医療センター（以下、「当院」という）において患者様中心の医療を推進するにあたり、質の高い安全な医療を提供するために、職員個人レベルならびに病院組織レベルの両面から事故防止対策を推し進め、組織横断的に安全管理体制を構築することを目的とした安全管理室を設置する。

第2条 安全管理室に安全管理室長を置く。安全管理室長は病院長が委嘱する。任期は1年とするが再任を妨げない。

第3条

1. 安全管理室は、安全管理室長のもと次に挙げるものをもって構成する。

- (1) 統括安全管理者 1名
- (2) 医薬品安全管理責任者 1名
- (3) 医療機器安全管理責任者 1名
- (4) 医療放射線安全管理責任者 1名
- (5) 書記 1名
- (6) その他病院長が必要と認めたもの

2. 統括安全管理者は、病院長が委嘱する。任期は1年とするが再任を妨げない。

以下に掲げる基準を満たしていることが必要となる。

- (1) 医師・歯科医師・薬剤師・看護師のうちいずれかの資格を有していること。
- (2) 安全管理に関する必要な知識を有していること。
- (3) 医療に係る安全管理のための以下の委員会構成委員に含まれていること。
医療安全管理委員会・医療事故防止委員会・防災対策委員会・感染対策委員会
- (4) 医療安全対策の業務に専ら従事していること。

3. 医薬品安全管理責任者は、病院長が推薦し幹部会で承認を得る。任期は1年とするが再任を妨げない。

医師・歯科医師・薬剤師・看護師のうちいずれかの資格を有し、医薬品に関する十分な知識を有していることが必要である。

医薬品安全管理責任者の業務は、以下に掲げる。

- (1) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（別添16）の作成
- (2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修
- (3) 医薬品の業務手順に基づく業務の実施
- (4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集や、その他の医薬品安全確保を目的とした改善のための方策の実施

4. 医療機器安全管理責任者は、病院長が推薦し幹部会で承認を得る。任期は1年とするが再任を妨げない。

医師・歯科医師・薬剤師・看護師・診療放射線技師、臨床検査技師または臨床工学技士のうちい

いずれかの資格を有し、医療機器に関する十分な知識を有していることが必要である。

医療機器安全管理責任者の業務を以下に掲げ、詳細は医療機器の安全使用のための規則(別添 17)の中でこれを定める。

- (1) 医療機器の安全使用のため、従業者に対して知識および技能の習得または向上を目的として研修を行う
- (2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定
- (3) 医療機器の保守点検の適切な実施および修理
- (4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集と、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の実施

5. 医療放射線安全管理責任者は、病院長が推薦し幹部会で承認を得る。任期は1年とするが再任を妨げない。

医師及び歯科医師のいずれかの資格を有し、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ることが必要である。

医療放射線安全管理責任者の業務を以下に掲げ、詳細は診療用放射線の安全利用のための指針(別添 28)の中でこれを定める。

- (1) 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
- (2) 放射線治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
- (3) 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の方策の実施
- (4) 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
- (5) 安全管理室への報告

6. 書記は安全管理室事務が行う。

第4条 安全管理室において次の業務を行なう。

1. 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況について確認を行なうとともに、必要な指導を行なう。
2. 有害事象等に関する診療録や看護記録等への記載が正確かつ十分になされていることの確認を行なうとともに、必要な指導を行なう。
3. 医療に係る安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生原因、再発防止策の検討および職員への周知。
4. 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録し、必要に応じて医療安全管理委員会で報告する。
5. 医療安全管理委員会・医療事故防止委員会・危機管理部会・院内事故調査委員会で用いられる資料および議事録の作成・保存する。
6. 院内の有害事象防止活動および医療安全に関する職員研修の企画立案・実施、及び年2回以上の医療安全に関する義務研修会の開催と記録。
7. 患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱いについて記録する。
8. 医療安全管理委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全管理の担当者等が参加し、医療安全対策に係る取組の評価等を行うために、カンファレンスを週1回程度開催する。

9. 統括安全管理者の活動実績を記録する。
10. 高難度新規医療技術評価部門会議に係る事務は安全管理室が行なう。
11. その他、医療安全対策の推進ならびに、医療安全に係る連絡調整に関すること。

第5条 統括安全管理者は、安全管理室長のもと当院全体の安全管理を管理し、以下の業務を行う。

1. 安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価。
2. 定期的に院内巡視し各部門における医療安全対策の実施状況の把握。
3. 各部門とともに医療安全対策の実施状況を分析し、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。
4. 各部門における安全管理を担当する職員への支援を行う。
5. 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。
6. 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。
7. 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、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。
8. インシデントレポートの分析
9. 定期的に掲示物の内容等を確認し、修正・変更する。
10. その他、第4条に掲げる安全管理室において行う業務の円滑な遂行。

第6条 安全管理室は第4条1.2.3項の業務を確実に遂行するために、安全管理室直轄組織として、医療の質検証委員会（以下「検証委員会」という）を置く。

1. 事故や重篤な合併症の隠蔽を防ぎ、不正行為・違法行為をなくし、医療の質を向上させることを目的とする。
2. 検証委員会委員長は病院長が委嘱する。任期は1年とし再任を妨げない。
3. 検証委員会構成員は、安全管理室長のほか、自薦および安全管理室長や検証委員会委員長の推薦により、病院長が委嘱する。但し、高難度新規医療技術の提供の適否等について審査する場合、構成員が審査の対象となる高難度医療技術の申請を行った診療科に所属する場合は、当該医師は当該申請の審査から外れることとする。
4. 検証委員会構成員の診療科は、診療に関する情報をすべてオープンにすることを条件とする。
5. 有害事象・合併症・感染症報告書（速報）、有害事象・合併症報告書（続報）、死亡例報告書、手術実施報告書、安全管理室に提出・報告された事例の中で、システム上の検討が今後の当センターの医療安全の確立に必要であると判断された事例や、保健所や日本病院機能評価機構への報告が必要と判断した事例、診療科単位あるいは個人単位の医療の質を改めて検証する必要があると判断した事例は、必要に応じて『事件事例の詳細な報告書』（別紙様式10）や『自己調査票』（別紙様式11）の作成を安全管理室から依頼し、集積された情報と診療記録を元に事例の検証を行う。
6. 死亡例報告書の事故調査制度対象事例の可能性欄等より、厚生労働省が定めるところの『医療事故』と判断される事例か否か再確認を行う。対象事例と判断された場合は、直近の危機管理部会に報告する。
7. 重要な案件に関しては提出された情報をもとに報告書を作成し医療安全管理委員会に提出する。
8. 各診療科の事故と合併症の認識の違いを是正していくことも目的の一つである。
9. 委員会で得られた情報は安全管理室で統括し、医療安全管理委員会で報告する。
10. 高難度新規医療技術評価部門会議の求めるところにより、当該高難度新規医療技術の提供に関する倫

理的・科学的な妥当性、本院で当該高難度新規医療技術を提供することの適切性並びに当該高難度新規医療技術の適切な提供方法（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、当該医療機関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。）について審査を行い、当該高難度新規医療技術の提供の適否及び提供後に報告を求める症例等について、高難度新規医療技術評価部門会議に対して意見を述べる。

附則

1. この内規は、平成15年9月1日から施行する。
2. この内規（改正）は平成16年10月12日から施行する。
3. この内規（改正）は平成17年1月24日から施行する。
4. この内規（改正）は平成18年4月1日から施行する。
5. この内規（改正）は平成19年7月1日から施行する。
6. この内規（改正）は平成20年4月1日から施行する。
7. この内規（改正）は平成21年4月1日から施行する。
8. この内規（改正）は平成23年4月1日から施行する。
9. この内規（改正）は平成23年5月1日から施行する。
10. この内規（改正）は平成25年2月22日から施行する。
11. この内規（改正）は平成25年10月25日から施行する。
12. この内規（改正）は平成27年10月16日から施行する。
13. この内規（改正）は平成29年11月17日から施行する。
14. この内規（改正）は令和2年4月1日から施行する。
15. この内規（改正）は令和3年6月1日から施行する。

東京医科大学茨城医療センター患者相談窓口規程

(設置)

第1条 東京医科大学茨城医療センター（以下「当院」という。）に医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第9条の23第3号の規定に基づき、患者相談窓口（以下「窓口」という。）を置く。

(目的)

第2条 窓口は、病院における患者等の医療の安全に関する苦情・相談に対して迅速に対応することを目的とする。

(責任者及び担当者)

第3条 窓口の責任者は総合相談支援センター長とする。

2 患者相談窓口の担当者は、総合相談・支援センタースタッフを当てるが、相談内容が医療の安全に関する苦情・意見の場合、総務課安全管理担当者が対応する。

3 時間外・休日においては管理師長が担当者となる。

(設置場所)

第4条 窓口の設置場所は、総合相談・支援センターとし、時間外・休日は救急外来受付窓口とする。

(受付時間)

第5条 受付時間は24時間対応とする。

2 通常窓口の受付時間は、平日（月曜日から金曜日）の午前8時30分から午後4時30分まで、土曜日（第1・3・5）は午前8時30分から12時30分までとする。

3 次に掲げる日については通常窓口受付における受付業務は行わないものとする。

- ・国民の祝日等に関する法律（昭和23年法律第178号）に規定する休日
- ・大学創立記念日（毎年4月第3土曜日）
- ・第2・4土曜日
- ・年末年始（12月29日から翌年1月3日まで）

(相談後の取扱い)

第6条 患者等から苦情・相談を受けた場合の取扱いについては、次の各号に掲げるとおりとする。

2 平日の場合は以下の通りとする。

1) 担当者は、別に定める報告書（様式13）に相談内容等を記載し、迅速に安全管理室に報告する。

2) 安全管理室は、報告を受けた内容について各部署別に分類し、幹部会議、朝の危機管理部会に報告する。

3 時間外・休日の場合は以下の通りとする。

1) 管理師長は「電話トリアージ報告書」または「夜間、休日管理報告書」に記載し業務終了時又は休日明けに看護部へ報告、提出する。しかし、緊急を要する内容については当直責任者に報告し判断を仰ぐ。

2) 看護部長は報告を受けた内容を基に朝の危機管理部会で報告する。

4 幹部会議・朝の危機管理部会は、安全管理室を介して、患者サービス検討委員会で対応を願うものを抽出。また、各部門に関しては部門長（診療科科長を含む）に書面でフィードバック

クをする。

5 各部門等は、改善項目・対応方法等を安全管理室に紙ベースで報告する。

6 各部門で処理できない場合には安全管理室は報告書を幹部会議にかけ相談のうえ、その解決にあたるものとする。

7 安全管理室は医療事故再発防止等に有効と判断する相談事例については病院内へ周知徹底し、病院の運営改善に積極的に活用するものとする。

注) 幹部会議構成メンバー

病院長、副院長、総医局長、卒後臨床研修センター長、事務部長、総務課長、その他病院長が必要と認めたもの

(相談情報の秘密保護)

第7条 窓口担当者ならびに各部署の担当者は、職務上知りえた相談内容等の情報については、関係者以外の者に漏らしてはならない。

(不利益を受けない配慮)

第8条 窓口担当者ならびに各部署の担当者は、窓口で相談をした患者等が不利益を受けないように適切な配慮をしなければならない。

(事務)

第9条 窓口業務に関する事務は、総合・相談支援センター担当者において処理する。

(雑則)

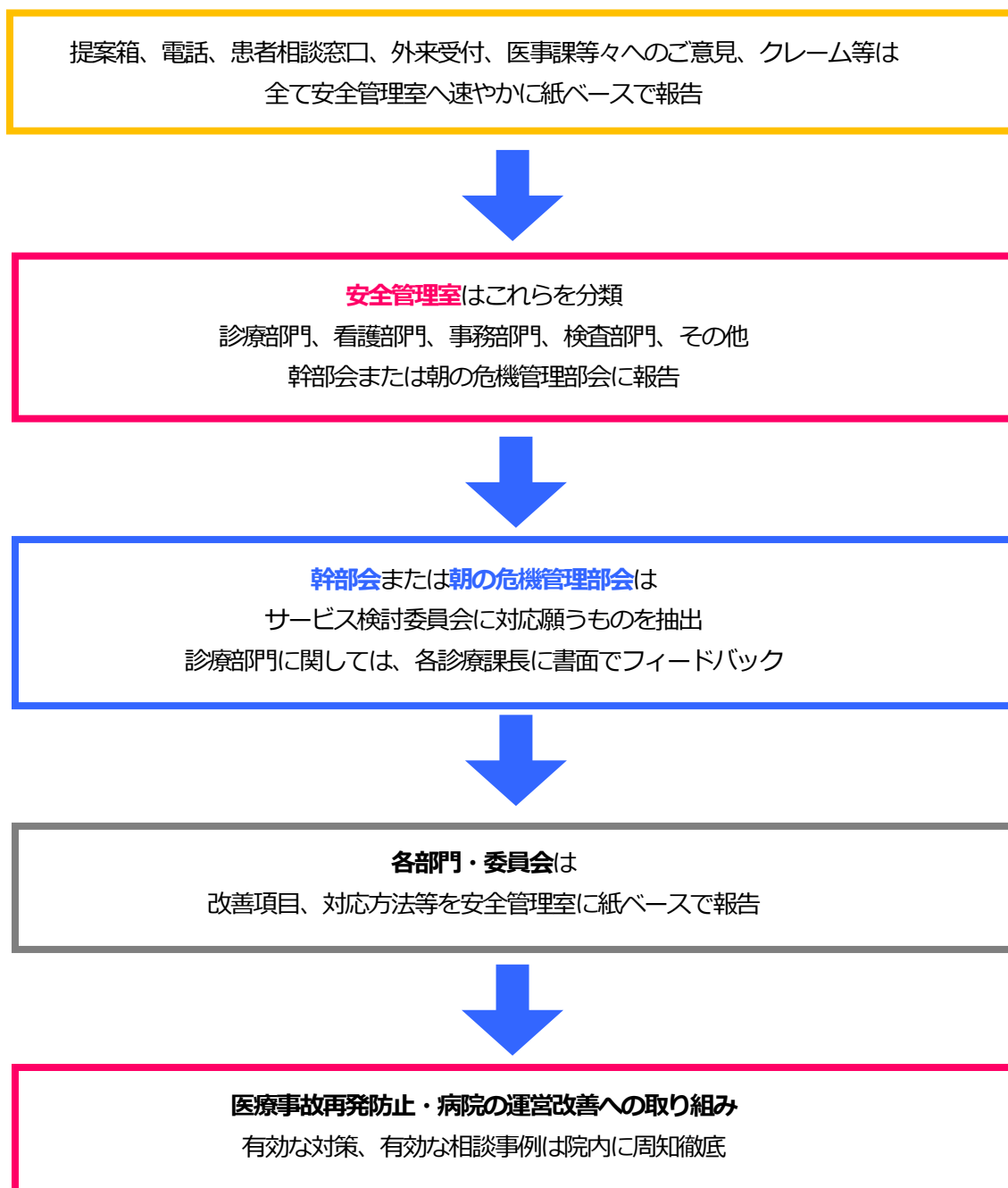
第10条 この内規に定めるもののほか、窓口業務の運営に関して必要な事項は別に定める。

附 則

1. この内規は、平成16年5月28日から施行する。
2. この内規(改正)は、平成16年7月2日から実施する。
3. この内規(改正)は、平成21年4月1日から実施する。
4. この内規(改正)は、平成23年4月1日から実施する。
5. この内規(改正)は、平成23年9月5日から実施する。
5. この内規(改正)は、平成24年1月1日から実施する。
6. この内規(改正)は、平成24年8月1日から実施する。
7. この内規(改正)は、平成25年2月22日から実施する。
8. この内規(改正)は、平成26年12月12日から実施する。
9. この内規(改正)は、平成29年2月1日から実施する。
10. この内規(改正)は、平成29年11月17日から実施する。
11. この内規(改正)は、令和3年6月7日から実施する。

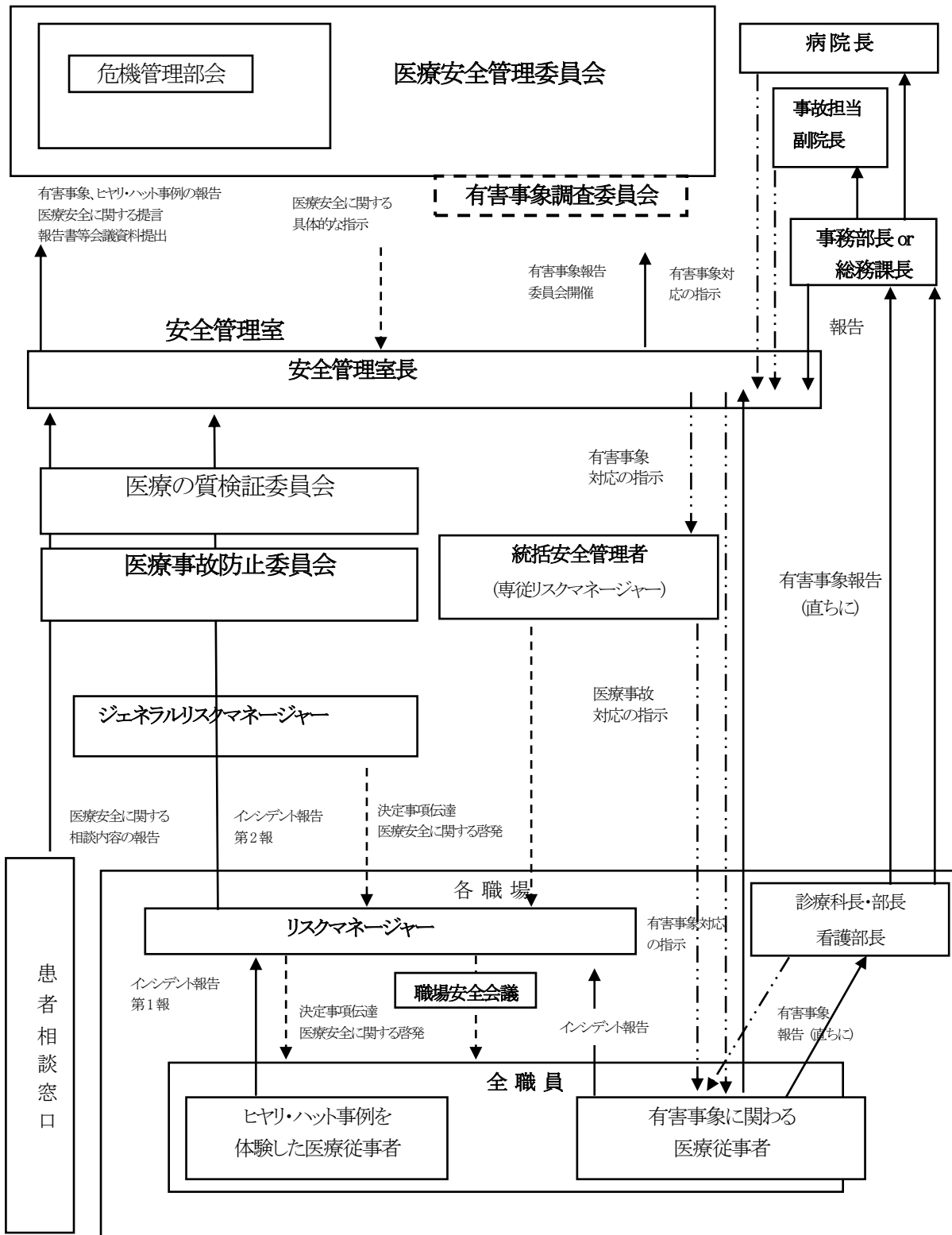
提案箱・相談窓口担当へのご意見のフィードバック体制

提案箱等への苦情、ご意見等は、すべて速やかに安全管理室に集め分類し、以下の手順により関係各部署へ周知する。改善点等、対応方法を安全管理室に報告し、安全管理室が関係各部署へ周知する。総務課が院内掲示等、ご意見を頂いた方へのフィードバックを行う。



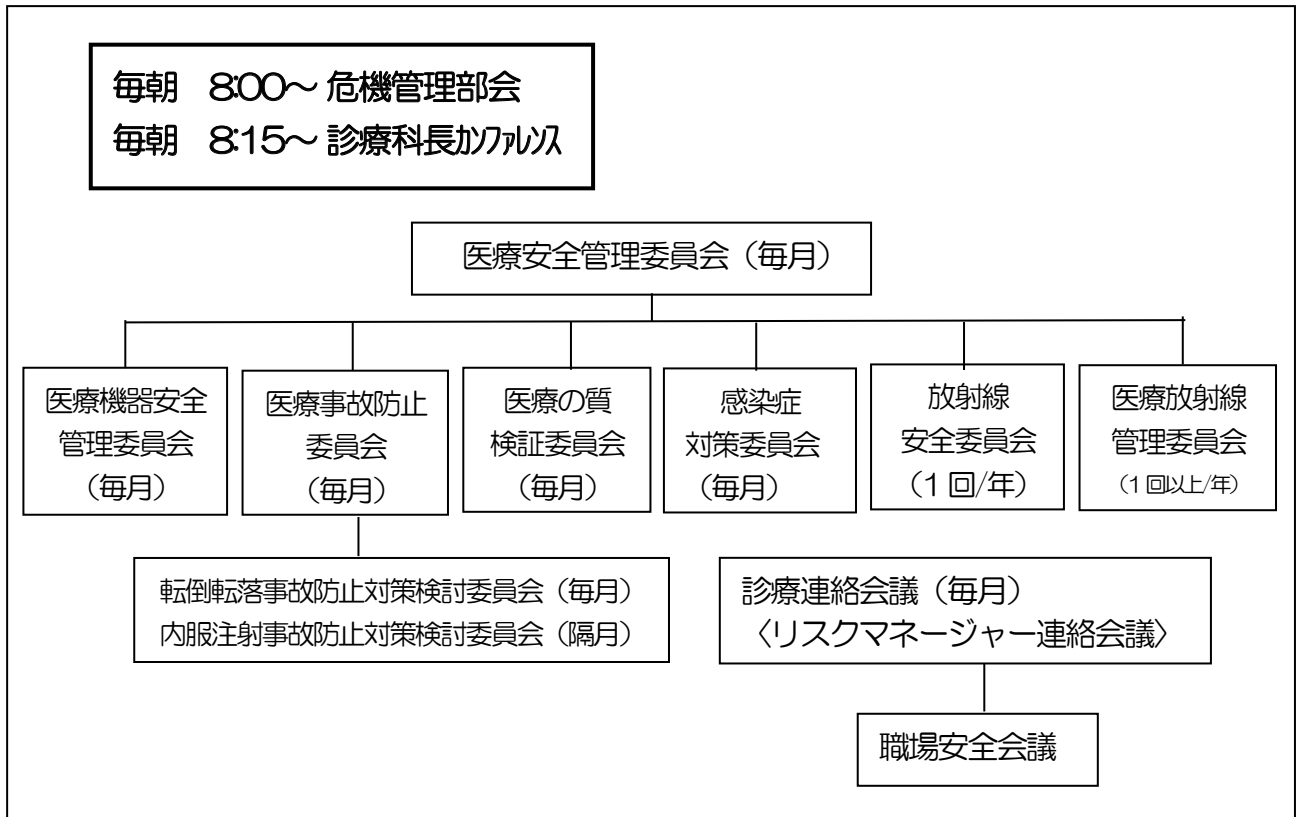
東京医科大学茨城医療センターにおける医療安全管理に関する組織体制

(別添 10)



平成 25 年 2 月 22 日改正
 令和 3 年 6 月 1 日改正
 令和 5 年 7 月 1 日改正

危機・安全管理に関連する会議



東京医科大学茨城医療センター危機管理室の役割

