

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。

(組織および体制)

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 医療安全管理委員会
- 7 危機管理部会
- 8 医療事故防止委員会
- 9 医療機器安全管理委員会
- 10 医療の質検証委員会
- 11 医療に係る安全確保を目的とした報告、規程
- 12 医療に係る安全管理のための研修

(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（生命に影響する）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、保存してはならない。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、広めるといった効果が期待される。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に適切な配慮を行う。
- 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。