

東京女子医科大学病院 医療安全管理指針

＜医療安全管理に関する基本方針＞

医聖ヒポクラテスの誓いには「患者に害を与えたり、傷つけてはならない」とあり、またナイチンゲールの言には「病院は患者を害してはならない」とある。私たち医療者が日常的に行っている注射や手術などは一般的には非常に危険な行為であり、これらが許されるのはその行為が患者の命を救い、健康を回復するなど患者の納得と同意があるからである。

東京女子医科大学病院(以下「本院」という)は、過去2回の大きな医療事故を真摯に受け止め、大学の理念である「至誠と愛」のもとで「患者中心の安全・安心な医療」を実践することを使命とし、以下の基本方針に基づき患者の安全確保を最優先とした組織的活動を強化して行く。また、本院はこれらに必要な環境を整備し、有効かつ迅速に機能するシステムの構築とその運用などに注力し、医療安全文化の醸成を推進する。

1. 患者が自からの意思で必要とする医療等を選択するために十分な説明を行い、患者が納得した上で、医療等を提供する。
2. 「人は誰でも間違える」という前提に立ち、医療環境の複雑さ、患者の個別性・病状の急変の可能性を常に認識し、医療に起因する予期しない有害事象を未然に防ぐための対策に積極的に取り組むとともに、もしも有害事象が発生した場合には、組織的に迅速かつ適切に対応できる体制を構築する。
3. 常に患者の立場に立ち、職種や部署の壁を越えてコミュニケーションを積極的にとり、学内外の医療安全に係る類似事例や教訓をチームや組織内で共有することで更に補完し合い、医療安全に必要な知識・技能・態度の研鑽に励む。

第1章 医療安全管理体制

1. 医療安全管理責任者

医療安全の確保の統括責任者として、病院長は医療安全管理責任者を配置し、医療安全部門担当副院長をもってあてる。医療安全管理責任者は、医療安全管理部門、医薬品安全管理部門、医療機器安全管理部門、医療放射線安全管理部門および感染管理部門を統括し、医療安全の確保に必要な情報の収集および分析を担当部署に行わせ、その結果に応じて適切な措置を講じ、実施するよう指示する。

2. 上記管理部門の責任者として、病院長は医療安全推進部運営部長、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者および総合感染症・感染制御部運営部長を配置する。

各責任者は、対象領域における安全管理のためのマニュアル整備と実施の徹底、職員研修、安全に関する情報の収集と周知等を行う。

3. 医療安全管理委員会、セーフティマネジャー委員会

上記各部門および医療安全に関わる院内の各種委員会、会議および部門と情報を共有し、警鐘事例を含めた医療全般の安全に関する問題点を分析し、必要に応じて改善策等を職員へ周知し、その実施状況および効果を評価するために、病院長は医療安全管理責任者の基に医療安全管理委員会を設置する。

医療安全管理委員会の決定事項等は、病院の各部門長で構成される病院運営会議および各部門の実務者の長で構成される診療実務者会議で周知するが、決定事項等の周知、実行の推進、その効果を評価するために各部門のセーフティマネジャーで構成されるセーフティマネジャー委員会を医療安全管理委員会のもとに設置する。

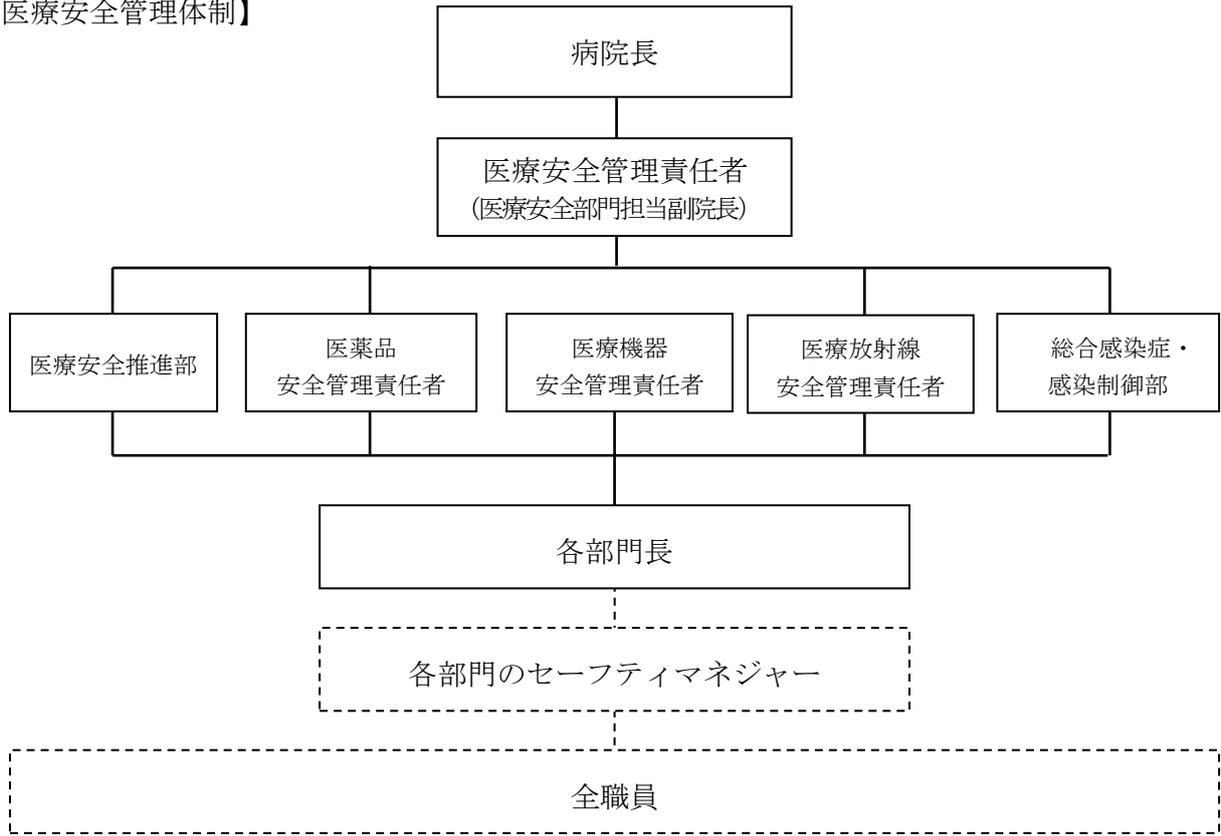
4. セーフティマネジャー

医療安全を推進するための実務者として、病院長は各部門から選出された者をセーフティマネジャーに任命する。セーフティマネジャーは、医療安全の推進に関する院内のしくみに則り、院内報告制度を維持管理し、インシデント・アクシデントの分析から専門部会等を開催して改善策を提言し、その改善策の実施評価を行うなど、組織横断的に医療安全の推進に務める。

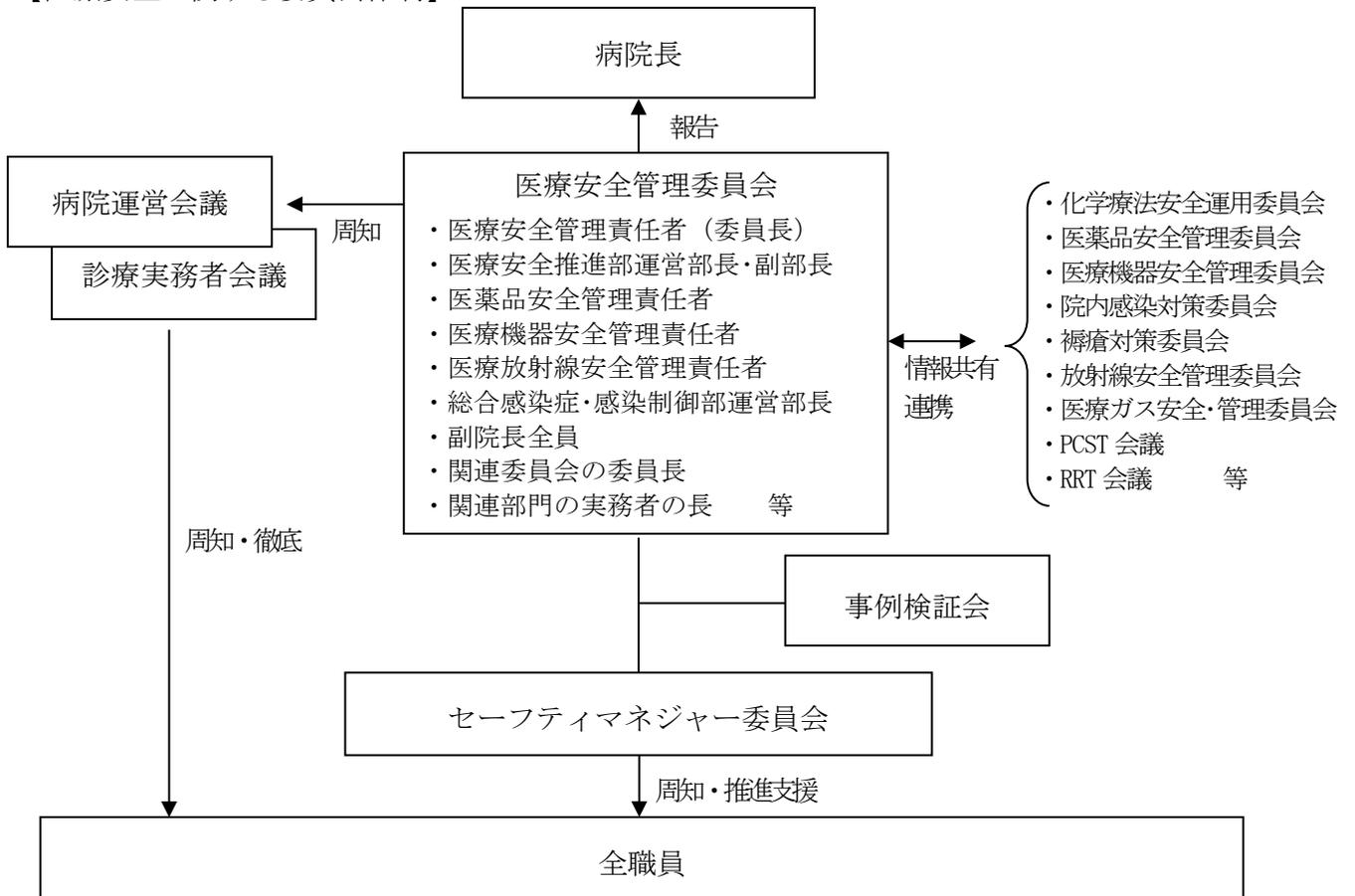
5. 事例検証会

規定レベル以上の重大な問題が発生した場合は、医療安全管理責任者は速やかに事例検証会を開催し原因を究明し、その結果に応じて再発防止に関する検討会を開催し、再発防止策を職員へ周知し、その効果を評価する。

【医療安全管理体制】



【医療安全に関する委員会体制】



第2章 患者中心医療の推進と医療安全に関する基本方針

1. 患者が自からの意思で必要とする医療等を選択するために十分な説明を行い、患者の同意を得た上で、医療等を提供するために、具体的な画像、図や数値を用いて丁寧にわかり易い言葉で説明し、その内容を診療録に記載すること。
2. 医療安全を推進するために患者を医療チームの一員としてとらえ、積極的に情報共有に務めるとともに医療安全推進活動への参加を依頼する。
3. 患者や家族等からの相談等には常に誠実に応じられるよう努めるとともに、相談体制を補完・強化するために患者相談窓口を設置する。職員は、相談等を行った患者や家族等に対しては、これを理由として不利益な取り扱いを行ってはならない。また、相談等を受けた職員は真摯に対応するとともに、医療安全に関わるものについては、安全対策の見直し等に活用するため、インシデント報告分析支援システム入力する。
4. 診療録の開示請求があった場合は、本院の規定に基づき対応する。
5. 本指針は、患者およびその家族から閲覧の申し出があった場合には、速やかに応じるとともに、ホームページ等で公開する。

第3章 医療安全の継続的向上に関する基本方針

1. インシデント・アクシデント報告制度の目的

患者の医療安全確保または医療事故防止の観点から、医療を行う過程で発生した想定していなかった事象や好ましくない事象の発見者は、適切な患者対応を行った上で、所定の方法で遅滞なくその内容を報告すること。

この報告制度は、本院内で発生した、または発生しそうになった好ましくない事象を早期に把握し、関係者の安全確保、原因究明や再発防止のための改善策の立案などに役立てるための情報を提供するもので、医療安全の基幹をなすものである。

2. 報告すべき事項

医療行為を行う過程で、医療者からの不適切な行為があった場合、不適切ではなかったが予想されていない不都合な結果が生じた場合、医療行為に関する苦情、患者要因での不都合な事態などについて、患者への影響の有無にかかわらず、いずれかに該当する状況に遭遇した場合に報告する。

3. 報告の方法

報告は、原則としてインシデント報告分析支援システムに入力する形で行う。報告は医療記録、看護記録等に基づき事実のみを記載する。

4. 改善方策

医療安全推進部は、報告内容を整理し、医療安全管理委員会に提出する。委員会は、医療安全に関わる院内の各種委員会、会議および部門と情報を共有し、客観的な事実から構造

的な背景要因および根本原因を科学的に分析して再発防止策や改善策を立案し、職員へ周知する。また、改善策が有効に機能しているかを調査し、必要に応じて見直しを図る。

5. 報告者の保護および事故当事者への配慮

管理者等は、本指針にしたがって報告を行った職員に対し、これを理由として、職務上等において不利益な取り扱いを行ってはならない。また、医療事故に関わった当事者に対して、精神的ケアや相談に応じる体制の整備並びに当事者の個人情報保護等に十分配慮しなければならない。

第4章 患者に重大な障害が発生した時の対応に関する基本方針

1. 患者生命を最優先

医療を行う過程で、患者に予期せぬ重大な障害が発生した場合は、患者の生命を最優先とし、被害の拡大防止に全力を尽くす。すなわち、医療スタッフが一丸となり、適宜院内の緊急コールやRapid Response System (RRS) を活用し、病院の総力を挙げて医療チームとして万全の体制で臨むこととする。

2. 患者・家族への説明

事故発生後、診療に支障を来さない限り可及的速やかに、事故の内容および予後を医療記録に基づき事実経過を正確にわかり易く誠意を持って説明する。また、原因の究明の進捗状況や、患者様態の変化などに応じて、逐一事実および経過を説明する。

3. 事故の報告

事故発生後、診療に支障を来さない限り可及的速やかに、発生部署の当事者またはセーフティマネジャーが医療安全推進部に状況を報告する。医療安全推進部は、医療安全管理責任者および病院長等へ迅速かつ正確に報告する。発生部署の当事者またはセーフティマネジャーは、速やかにインシデント報告分析支援システムに報告内容を入力する。

4. 記録

職員は、経過を整理・確認し、事実を医療記録に正確に記載する。なお、事故に関連した薬剤、器材・器具、医療機器やデータなどは事故発生時の状態を維持・保管する。

5. 原因の究明および再発防止策の検討

医療安全管理責任者は、病院長と協議し、事例検証会や院内事故調査委員会など必要な会議または委員会を招集し、客観的な事実から構造的な背景要因および根本原因を科学的に分析して再発防止策を立案し、職員へ周知する。また、改善策が有効に機能しているかを調査し、必要に応じて見直しを図る。

6. 社会的説明責任

病院長は、事故内容に応じて、法令の定めるところにより警察、医療事故調査・支援センター等の外部機関へ報告し、公表などを行うことで社会に対する説明責任を果たす。

第5章 医療安全管理のための研修に関する基本方針

1. 医療安全管理のため、職員の医療の安全に関する意識、他の職員との相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療安全管理のための基本的な事項および具体的な方策について、全職員を対象とした研修を定期的かつ継続的に実施する。
2. 新人医療職対象の研修は必須とし、中途採用者並びに帰局者についても適宜実施する。
3. 研修を実施した場合、実施内容(開催又は受講日時、出席者、研修内容)を記録する。
4. セーフティマネジャーおよび医療安全推進部の職員は、医療安全推進に必要な専門研修を受けると共に、職員に対して啓発を行う。
5. 病院長、医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者および医療機器安全管理責任者は、定期的に医療安全管理のための外部研修を受講しなければならない。

第6章 その他医療安全推進のために必要な基本方針

1. 医薬品・医療機器安全情報報告

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10第2項に示されている、医薬品または医療機器の使用による副作用、感染症または不具合の発生について、保健衛生上の危害の発生または拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報(症例)について、薬剤部および医療安全推進部から所定の機関に報告する。

2. 高難度新規医療技術等を用いた医療の提供

高難度新規医療技術等を用いた医療を提供する場合には、厚生労働科学特別研究班「高難度新規医療技術の導入プロセスにかかる診療ガイドライン等の評価・向上に関する研究班」によって作成された「高難度新規医療技術の導入にあたっての基本的な考え方」や関係学会によるガイドライン等を参考に実施する。

3. 未承認等新規医薬品または新規高度管理医療機器等を用いた医療の提供

未承認新規医薬品等(当院で使用したことのない医薬品又は高度管理医療機器であって、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)における承認又は認証を受けていないものをいう)を用いた医療の提供をする場合には、「医療法施行規則第9条の23第1項第8号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準」に基づき実施する。

4. 本指針について

医療安全管理委員会は、本指針を全職員に周知徹底する。また、本指針は、医療安全管理

委員会において、定期的な見直し並びに医療法の改正等必要に応じて改訂を行う。

なお、本指針における組織、委員会並びに運用方法等の詳細については別に定める。