

医療に係る安全管理のための指針

(策定 2000年6月1日)

改訂 2005年1月1日

2006年9月1日

2014年4月1日

2015年5月7日

2017年5月1日

2019年4月1日

2005年8月1日

2007年7月17日

2015年4月1日

2016年4月1日

2018年4月1日

2020年4月1日

以下の8項目は、医政発第0330010号、平成19年3月30日付けで通知された、良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について(平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の11第1項第1号)により定める。

1. 当院における安全管理に関する基本的考え方

私たち教職員は、全ての行為に対して常に適度な緊張感を持ち、危機管理意識を維持し、安全な医療サービスを提供できるよう努める。

2. 医療安全管理委員会および当院の組織に関する基本的事項

(1) 医療に係る医療安全管理体制の確保及び推進を図るため、医療安全管理委員会を設置し、医療安全管理委員会の総括の下に、特定な事項を検討するため、各種の委員会を置き、詳細な運用に関しては別に定める。

また、院内感染対策、医薬品、医療機器、診療記録等、高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等、医療放射線の安全管理体制の確保については、院内感染防止対策委員会、医薬品安全管理委員会、医療機器安全管理委員会、診療記録等監査委員会、高難度新規医療技術評価委員会、未承認新規医薬品等評価委員会、医療放射線安全管理委員会と連携する。

(2) 医療に係る安全管理を行う部門として、医療監査部(医療安全対策課・医療安全調査課・院内感染対策室・放射線治療品質管理室・医薬品安全管理室・臨床研究監査室・医療機器安全管理室・医療放射線安全管理室)を置く。

(3) 副院長(医療安全担当)を医療安全管理責任者として配置し、医療監査部、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括する。

(4) 医療安全に係る企画立案・評価・職員の安全管理に関する意識の向上等組織横断的に指導するため専任医療安全管理者(看護師)及び医療安全専従薬剤師を医療安全対策課及び医薬品安全管理室に配置する。

3. 職員に対する医療に係る安全管理のための研修に関する基本方針

職員に対する医療に係る安全管理のための研修を「医療安全・感染防止セミナー」と位置づけ全教職員に対して、以下の研修を実施し、研修実施後の学習効果測定を実施する。

なお、新規採用者、異動者、出向終了者、育児休業・産休から復帰した者及び臨床研修医に対する研修は別途実施する。

(1) 医療安全に関する事項

(2) 感染防止対策に関する事項

(3) 医薬品関連に関する事項

(4) 医療機器関連に関する事項

(5) 高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等に関する事項

(6) 診療用放射線に関する事項

(7) 相互立入り、監査委員会からの意見に関する事項

(8) その他重大な事象が発生した事項

4. 当院における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針

(1) インシデント/アクシデント・合併症が発生した場合は、速やかにインシデント情報登録システム(EMI)に必要事項を入力し、医療監査部へレポートを提出する。提出されたレポートが診療録及び看護記録に基づき記載されているかを専任医療安全管理者が検証する。

(2) 医療監査部で検証・分析したアクシデント(レベル3b以上)事例、合併症事例について病院長へ速やかに報告し、医療安全管理委員会にて検討する。

(3) 重要と思われるレポートについては、レポート・事例検討会で検証し、医療安全管理委員会に諮る。さらに、対策が必要な事象については、RCA(根本原因分析)或いは調査委員会にて検証する。

5. 医療事故等発生時の対応に関する基本方針

当該者の健康回復に全力を尽くすことを優先し、可及的速やかに上司に連絡し指導を仰ぎ、必要に応じて院内に緊急情報を発信し処置を行なう十分な人員を確保する。

その後、当該者や家族に説明する際は、言い訳や憶測を避け、事故の事実関係をできるだけわかりやすく、正確に説明する。さらに、重要事象は、原則として24時間以内に事故調査委員会を立ち上げ、事実関係をできるだけ正確かつ時系列に整理する。

6. 医療従事者と患者との間の情報共有に関する基本方針

(患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む)

医療安全対策マニュアルは、当院のホームページ及び病院情報システム端末に掲載し、いつでも情報が取得できる環境を構築し公開する。

また、患者からの医療の安全管理及び安全対策等についての質問等があれば積極的に情報を開示する。

7. 患者からの相談への対応に関する基本方針

患者・家族からの相談に適切に応じる体制を確保するために、総合相談室に相談窓口を設置し、安全管理体制の確保について、関係部署に改善等の指導をする。

8. その他医療安全の推進のために必要な基本方針

(1) 各部署にリスクマネージャーを配置し、医療安全管理委員会が決定した医療安全に係る事項を所属員へ周知させる。また、安全情報としてセーフティ・ピックスの発行並びに各種ガイドラインの策定を行い教職員に周知する。

(2) 病院の医療安全管理業務が病院長の下で、適切に実施されているか等について、東海大学医学部付属病院医療安全管理業務監査委員会による監査を受ける。

(3) 高難度新規医療技術の提供、未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門を医療監査部内に置き、その適否については、高難度新規医療技術評価委員会、未承認新規医薬品等評価委員会の要綱に基づき審査し、病院長が決定する。高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、関係学会から示される「高難度新規医療技術の導入を検討するに当たっての基本的な考え方」やガイドライン等を参考に実施する。

(4) 他の特定機能病院の管理者との連携による相互立入りを実施し、技術的助言等を受ける。