

医療安全に関する方針・手順（医療安全管理指針）

最終改訂日:2024年7月5日

次回改訂日:2027年7月5日

1 背景・目的(Background/Purpose)

安全な医療を提供するためには、組織体制、文書管理、職員研修など医療安全に必要な院内の体制を確立し、医療安全に関する基本的な考え方を個々の職員、組織全体、また、患者とも共有する必要がある。

2 方針(Policy)

聖路加国際病院の理念にもとづき、医療安全に関する基本方針を示す。

2.1 患者が安心して安全な医療を受けることができるように医療提供体制を整える。

2.2 医療安全管理や医療事故防止について組織として取り組み、全職員が積極的に参画する。

2.3 医療提供プロセス全般において透明性と説明責任を基本とし、安全で質の高い医療の提供を目指す。

3 適用範囲(Scope)

聖路加国際病院およびその附属施設(以下、当院)

4 手順(Procedure)

4.1 安全管理のための組織体制

4.1.1 医療安全管理体制を下記に定める。

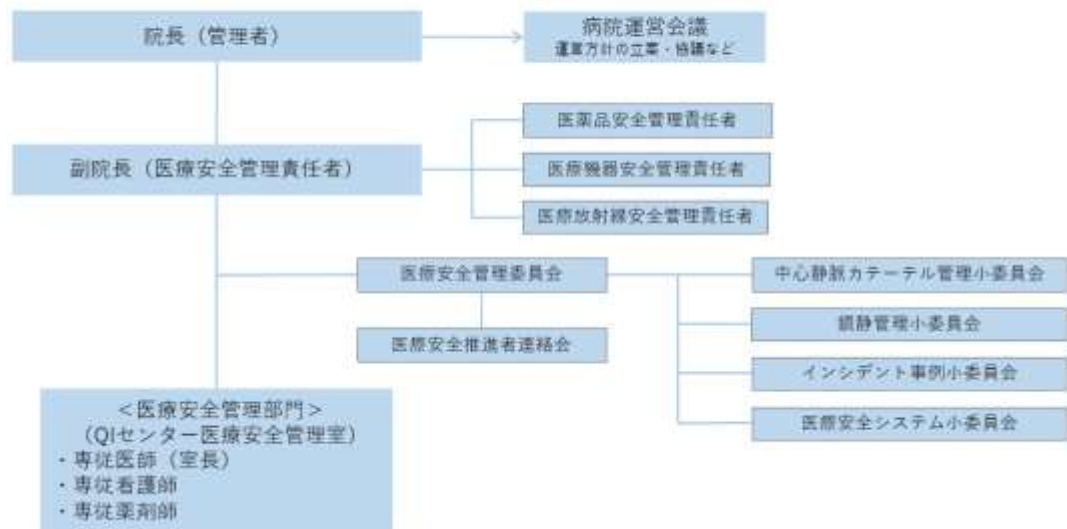
4.1.1.1 医療法関連法令に定める「医療安全管理部門」としての役割は、QIセンター医療安全管理室が果たす。

4.1.1.2 院長は医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者および医療放射線安全管理責任者を配置する。医療安全管理責任者は副院長の中から院長が任命する。

4.1.1.3 医療安全管理責任者は医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者および医療放射線安全管理責任者を統括する。

4.1.1.4 以下に、当院の医療安全管理体制を図示する。

医療安全管理体制



4.1.2 QIセンター医療安全管理室の業務を「聖路加国際病院 QIセンター運営規程」に定める。

4.1.2.1 医療安全管理のための指針の策定

4.1.2.1.1 法人および病院の関連規程等を引用し、必要な記載を加えて指針を策定する。引用箇所を除く追記・修正は、医療安全管理委員会の議を経て行う。

4.1.2.2 医療安全管理委員会の運営

4.1.2.3 医療に係る安全管理のための職員研修の実施

4.1.2.3.1 医療法および健康保険法等に基づき、全職員を対象とした研修会を年2回以上開催する。

4.1.2.4 事故その他の医療安全管理部門において取り扱うことが必要なものとして管理者が認める事象が発生した場合における診療録その他の診療に関する記録の確認、患者またはその家族への説明、当該事象の発生の原因の究明の実施その他の対応の状況の確認および当該確認の結果に基づく従業者への必要な指導

4.1.2.5 医療安全管理に係る連絡調整

4.1.2.6 医療安全の確保のための対策の推進(プロアクティブな活動を含む)

4.1.2.7 医療安全の確保のための診療内容の現状把握並びに医療安全に関する職員の意識向上およびその状況確認

4.1.2.8 各部門の医療安全対策の実施状況の評価に基づいた、医療安全確保のための業務改善計画書作成および、それに基づく医療安全対策の実施状況の評価とその記録

4.1.2.9 医療安全管理者の業務および、医療安全管理室の活動実績の記録

4.1.2.10 医療安全対策に係る取り組みの評価等を目的とした週1回程度の定期的なカンファレンスの開催

4.1.2.10.1 医療安全管理委員会の委員および、必要に応じて各部門の医療安全管理の担当者が参加する。

4.1.2.11 入院患者の死亡の事実および死亡前の状況の確認、入院患者の死亡以外の場合で通常の経過では必要がない処置または治療が必要になったものとして病院が定める水準以上の事象が発生したときの当該事象の発生の実事および発生前の状況の確認および院長への報告

4.1.2.12 院内における合併症の発症状況の確認

4.1.2.13 年に1回以上の医療安全管理改善を目的とする他院の職員との相互訪問、評価、技術的助言の交換

4.1.2.14 定期的な院内巡回による各部門の医療安全対策の実施状況の把握・分析と、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の推進

4.1.2.15 各部門における医療安全推進者への支援

4.1.2.16 患者サービス課クライアントサービス室との密接な連携による医療安全対策に係る患者・患者家族からの苦情・相談に適切に応じる体制の確保

4.2 医療安全管理委員会

医療安全管理委員会の活動を「聖路加国際病院医療安全管理委員会運営規程」に定める。

4.3 安全管理のための職員研修

医療法および健康保険法等に基づき、全職員を対象とした医療に係る安全管理のための研修会を年2回以上開催することを「聖路加国際病院 QI センター運営規程」に定め、適切に実施する。

4.4 院内報告制度

医療安全に係る院内報告制度について「医療安全に係る院内報告制度と事故等事案の対応に関する方針・手順」に定め、適切に実施する。

4.5 事故等事案発生時の対応

「医療安全に係る院内報告制度と事故等事案の対応に関する方針・手順」に事故等事案発生時の対応を定め、適切に対応する。

4.6 インフォームド・コンセント

インフォームド・コンセントに関する事項は「インフォームド・コンセントに関する方針・手順」に定め、適切に実施する。

4.7 患者からの苦情・相談

4.7.1 患者・患者家族等からの苦情・相談に関して「患者・患者家族等からの苦情・相談に関する方針・手順」に定め、適切に対応する。

4.7.2 患者相談窓口の活動について「患者相談窓口の活動に関する規約」に定める。

4.8 高難度新規医療技術および未承認新規医薬品等を用いた医療の提供

4.8.1 高難度新規医療技術および未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合には、関係学会から示されている「高難度新規医療技術の導入を提供するにあたっての基本的な考え方」やガイドライン等を参考にする。

4.9 外部監査

4.9.1 「聖路加国際病院医療安全監査委員会規程」に基づき、委員会を開催する。

4.9.2 特定機能病院間相互のピアレビューを実施する。

4.9.3 特定機能病院における医療の安全の確保に資すると認められる方法により医療機関内における事故の発生の防止に係る第三者による評価を受け、当該評価及び改善のため講ずべき措置の内容を公表し、並びに当該評価を踏まえ必要な措置を講ずるよう努める。

4.10 その他医療安全の推進

4.10.1 本指針の内容は、全職員に周知徹底する。

4.10.2 本指針は病院ホームページに掲載し、患者・患者家族等に共有する。

4.10.3 医療安全管理に関連する文書を持ち、必要時、医療安全管理委員会の議を経て改廃される。

5 改訂・廃止 (Revision /Rescindment)

5.1 この方針・手順の見直しは3年に1回とする。

5.2 本方針・手順の改訂・廃止は、医療安全管理委員会の議を経て医療安全管理責任者が行う。

6 文献(Reference) (最新のものを確認すること)

7 改訂履歴・改訂内容 (Revision record)

7.1 2003年4月1日 リスクマネジメント委員会委員長・医療安全管理室にて作成

7.2 2007年10月1日 法務課・医療安全管理室にて改訂

- 7.3 2008年6月1日 法務課・医療安全管理室にて改訂
- 7.4 2010年4月1日 組織を変更
- 7.5 2019年4月1日 責任者を変更
- 7.6 2020年12月1日 全体的に「抜粋・要約」の形に変更
- 7.7 2021年10月18日 全体の見直し、医療安全管理に関連する文書およびその他の追記
- 7.8 2022年8月15日 方針・手順の様式に変更し、改訂
- 7.9 2023年4月17日 背景・目的、手順について体裁を修正、「4.8 高難度新規医療技術を用いた医療の提供」について追記
- 7.10 2023年7月24日 「4.1 安全管理のための組織体制」を修正し、全体的に文言を統一
- 7.11 2024年7月5日 「患者安全」と「医療安全」が混在していたため、全体で「医療安全」に統一。3 適応範囲を修正。4.1.1.4 医療安全管理体制の図を修正。4.1.2.3.1 の「詳細は、別紙 QIセンター研修会管理マニュアルに定める。」の一文を削除。4.3 および 4.5 の文言を修正。4.8 に未承認新規医薬品等を追記。4.9 外部監査の項に第三者評価を受けることについて追記。5.1 見直しの頻度を3年に1回に修正。

文書情報(保管・管理責任者が使用)	
文書番号	SLP 402
版数	11
文責者	医療安全管理責任者 服部一紀
改廃機関	医療安全管理委員会