

制定/保管/改訂責任者: QIセンター医療安全管理室・セーフティマネジメント委員会

制定日: 2002年9月15日

最終改訂日: 2020年12月1日

次回改訂日: 2021年4月1日

見直し頻度: 改訂時または1年に1度

<目次>

- 1 聖路加国際病院における安全管理に関する基本的考え方
- 2 安全管理のための組織体制
  - 1) 組織図
  - 2) QIセンター医療安全管理室運営規程
  - 3) セーフティマネジメント委員会運営規程
  - 4) 高難度新規医療技術評価委員会運営規程
- 3 医療に係る安全管理のための職員研修について
- 4 院内報告制度
- 5 事故発生時の対応
- 6 患者および患者家族の権利保護に関する方針・手順
- 7 インフォームド・コンセントの方針・手順
- 8 患者からの苦情に関する方針・手順
- 9 患者相談窓口の活動に関する規約

## 1. 聖路加国際病院における安全管理に関する基本的考え方

聖路加国際病院の理念にもとづき安全管理に関する基本方針を示す

### 聖路加国際病院の理念

キリスト教の愛の心が 人の悩みを救うために働けば  
苦しみは消えて その人は生まれ変わったようになる  
この偉大な愛の力を だれでもがすぐわかるように  
計画されてできた生きた有機体がこの病院である

- ① 医療事故の防止については、医療従事者個人の努力とともに、組織で取り組むことが重要であるとする。
- ② 患者の立場に立ち、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。
- 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、患者に提供する医療サービスの質を高めることについて、組織的に取り組むことに価値をおく。

## 2. 安全管理のための組織体制

### 1) 組織

聖路加国際病院規程集>>10-13 聖路加国際病院 QI センター運営規程 参照

(以下、抜粋・要約)

・センターに以下の組織を置き、各々定めた業務を行う

- (1) 医療安全管理室
- (2) 感染管理室
- (3) 医療の質管理室
- (4) 高難度新規医療技術評価室

### 2) QI センター医療安全管理室運営規定

聖路加国際病院規程集>>10-13 聖路加国際病院 QI センター運営規程 参照

(以下、抜粋・要約)

・医療安全管理室の業務

(ア) 医療安全管理のための指針の策定

法人及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。指針には、法人・病院の委員会等で承認を得た事項を再掲する。法人・病院の委員会等で審議の対象とならない内容を追記・修正する場合引用箇所を除く追記・修正には、セーフティマネジメント委員会の承認を要する議を経て行う。

(イ) セーフティマネジメント委員会の運営

(ウ) 医療に係る安全管理のための職員研修の実施

医療法および及び健康保険法等診療報酬制度 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。詳細は、別紙 QI センター研修会管理マニュアルに定める。

(エ) 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、患者又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及び当該確認の結果に基づく従業者への必要な指導

(オ)医療安全管理に係る連絡調整

(カ)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)

(キ)医療安全の確保のための診療内容の現状把握及び並びに医療安全に関する職員の意識向上及びそのと状況確認

(ク)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及びと、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

(ケ)③に定める医療安全管理者の業務及び、医療安全管理室の活動実績の記録

(コ)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  
セーフティマネジメント委員会の委員及び、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。

(サ)入院患者の死亡の事実及び死亡前の状況の確認及び院長への報告

(シ)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又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、当該事象の発生の事実及び発生前の状況の確認および及び院長への報告

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

### 3) セーフティマネジメント委員会運営規程

聖路加国際病院規程集>> 11-04 聖路加国際病院セーフティマネジメント委員会運営規程 参照

(以下、抜粋・要約)

・委員会は次にあげる活動を行う。

(1) QIセンターからインシデント・アクシデント・状況報告等の集計結果、原因・要因の分析結果報告を受けて、対応策、予防策あるいは具体的提案を決定する。

(2) 患者への影響度が高い事例について、再発予防策とその具体的な実施方法を決定する。

(3) 医療事故報道を分析し、他施設における事故を教訓として、当院における類似事故予防策や対応策を検討する。

(4) 上記の情報を管理協議会、部長・管理医長会、ナースマネジャー会、レジデントミーティングなど院内の諸会議を通して現場スタッフにフィードバックする。

(5) 各種の対応策、予防策についての評価を行なう。

(6) 医療安全のための職員研修会、勉強会、講演会、ワークショップなどを企画・実施する。

(7) 医療安全リーダー会議を組織し運営を支援する。

医療安全リーダー会議細則

聖路加国際病院規程集>> 11-04-01 聖路加国際病院医療安全リーダー会議細則 参照

(以下、抜粋・要約)

・部門・部署医療安全リーダーは以下の役割を担う。

(1)各部門・部署におけるインシデント・アクシデントについて「インシデント・アクシデント報告書」「状況報告書」が適切に提出されるよう管理者と共に部門・部署の職員に働きかける。

- (2) 各部門・部署のインシデント・アクシデントについて、医療安全管理室と連携して①情報収集および事実(状況)の確認、②原因・要因分析、③再発防止策の検討、を行う。
- (3) 医療安全管理に関する情報を部門・部署の職員に周知・徹底されるよう管理者と共に働きかけるとともに、セーフティマネジメント委員会の周知状況調査に協力する。
- (4) 院内全体の医療安全管理に関する部門・部署の意見の取りまとめと医療安全リーダー会議への提案を行う。
- (5) セーフティマネジメント委員会および医療安全管理室と連携し、各部門や部署における安全対策を円滑に進めるための討議を行なう事を目的として、医療安全リーダー会議に参加する。
- (6) 部署の医療安全に関する年度目標を部署管理者とともに設定し、目標達成のために活動する。

#### 4) 高難度新規医療技術評価委員会運営規程

聖路加国際病院規程集>>11-30 聖路加国際病院高難度新規医療技術評価委員会運営規程 参照

(以下、抜粋・要約)

1. 委員会は、高難度新規医療技術評価室(以下、「担当部門」という。)の諮問を受けた高難度新規医療技術(以下、「当該技術」という。)について、次に掲げる事項を審議する。

(1) 科学的な妥当性(科学的根拠が確立していない医療技術の場合にあつては、当該技術の有効性及び安全性の検証の必要性や科学的根拠の構築に資する実施方法についての検討を含む)

(2) 当院で当該技術を提供することの適切性

(3) 当院における当該技術の適切な提供方法

(4) その他、担当部門の長が求める事項

2. 委員会は、前項の審議結果をもとに、当該技術の提供の適否及び当該技術の提供後に報告を求める症例数や報告方法について、担当部門の長に答申する。

### 3. 医療に係る安全管理のための職員研修について

聖路加国際病院規程集>>10-13 聖路加国際病院 QI センター運営規程 参照

(以下、抜粋・要約)

医療法および診療報酬制度に基づき、全職員を対象とした研修会を年 2 回以上開催する。詳細は、別紙 QI センター研修会管理マニュアルに定める。

### 4. 院内報告制度

SLP-182「医療安全に係る院内報告制度と医療事故等の対応に関する方針・手順」参照

(以下、抜粋・要約)

#### 背景・目的

医療事故につながる可能性のある問題点を把握して効果的な安全対策を講じるため、全職員を対象とした院内報告制度を運用し、情報収集を促進する。収集した情報を活用して組織全体で継続的な医療安全のための改善に取り組む必要がある。

#### 方針

1. 職員は、当方針・手順に定義された事象・事例について、定められた手順に従い報告する。

2. QIセンター医療安全管理室は、職員からの報告をもとに収集した情報を活用して、組織全体で医療安全に係る問題点の把握、再発防止及び改善に取り組む。

## 5. 事故発生時の対応

SLP-182「医療安全に係る院内報告制度と医療事故等の対応に関する方針・手順」参照

(以下、抜粋・要約)

### 背景・目的

医療事故が発生した場合には、患者の生命の安全確保を最優先とした迅速な対応と再発防止への取り組みが必要である。

### 方針

医療事象事例が発生した場合は、病院の総力をあげて患者及び患者家族に適切に対応する。QIセンター医療安全管理室は、医療事故調査委員会と協働して再発防止のため原因分析と今後の予防対策を検討し、医療事故調査委員会が提言した対策の実施とその実施状況のモニタリングを行う。

## 6. 患者および患者家族の権利保護に関する方針・手順

SLP-165「患者および患者家族の権利保護に関する方針・手順」参照

(以下、抜粋・要約)

### 背景・目的

1 □ 聖路加国際病院および附属する医療機関(以下当院)職員は、法令によって定められる患者と家族の権利と当院の責任について認識し、理解する必要がある。

2 当院職員は、当院全体にわたってこれらの権利を保護する責任を担う必要がある。

3 □ 当院は、患者の権利、さらに状況によっては家族の権利を尊重する必要がある。

### 方針

1 職員は診療を提供する上で、患者および家族の権利を守る。

2 職員は各種法令を遵守したうえで、患者及び家族の権利を保護する。

## 7. インフォームド・コンセントに関する方針・手順

SLP-194「インフォームド・コンセントに関する方針・手順」参照

(以下、抜粋・要約)

### 背景・目的

1 医療従事者は、患者の自己決定権を尊重し、患者の価値観にあった医療を提供するために、医療行為の選択肢とその利益と伴う不利益、おこりうる結果等について十分な情報提供を行い、十分に話し合い、医療行為に対する合意を形成し、患者・家族等と協働して取り組むことが重要である。

2 医療法 第1条4の2項は「医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない。」と規定している。

### 方針

1 聖路加国際病院および附属するすべての医療機関(以下当院)における医療行為は、医療従事者が医療行為に関する十分な説明を行い、患者が十分に理解したうえでの同意(インフォームド・コンセント)に

基づいて行われる。

## 8. 患者・患者家族等からの苦情・相談に関する方針・手順

SLP-114「患者・患者家族等からの苦情・相談に関する方針・手順」参照

(以下、抜粋・要約)

### 背景・目的

患者・患者家族等は、医療行為や病院の対応についての苦情・相談、医療安全にかかわる疑義・懸念を申し立てる権利を有している。病院は、これらに対して適切な対応を取る必要がある。

### 方針

1. 職員は当方針・手順を理解し、病院としてのサービスの改善や向上にむけての対応を行う。
2. 病院は「患者相談窓口」を設置し、患者・患者家族等からの苦情・相談などに迅速かつ適切に対応する体制を確保するとともに、それらの内容をサービスや安全対策等の見直しに活用する。
3. 職員は病院の定める「プロの原点としてのマナー」に従って、適切なサービスを提供する。

## 9. 患者相談窓口の活動に関する規約

患者相談窓口の活動に関する規約参照

2003年4月作成 リスクマネジメント委員会委員長・医療安全管理室

2007年10月改訂 法務課・医療安全管理室

2008年6月改訂 法務課・医療安全管理室

2010年4月 組織変更

2019年4月1日 責任者変更

2020年12月1日 全体的に「抜粋・要約」の形に変更