

# 北里大学病院医療に係る安全管理のための指針

## 1. 総 則

### 1-1 目 的

本指針は、北里大学病院（以下「本院」という）における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策及び医療事故発生時の対応方法等について指針を示すことにより、安全な医療の提供に資することを目的とする。

### 1-2 基本理念

本院は、「患者中心の医療」、「共に創りだす医療」の理念の下、地域に密着した診療・教育・研究の諸活動を担い特定機能病院として社会に貢献してきた。患者と職員が協同する医療安全を目指し、以下の項目を基本理念とする。

- (1) 患者と職員相互のコミュニケーションを促進し、共同参画意識を高める。
- (2) 医療安全に関する情報を共有し、職種間の相互理解の下で医療のしくみを構築する。
- (3) 患者と職員の生命及び尊厳を守る医療安全文化を醸成する。

### 1-3 基本姿勢

職員は、医療に従事する者として患者の安全を最優先に考え、自らの職務を認識しチーム医療の中での役割発揮に努める。

- (1) 患者や家族との対話に心がけ、患者との信頼関係を構築する。
- (2) 医療倫理に基づき自己の役割、責任を遂行する。
- (3) よりよい医療を提供するために、患者教育に努め職員個々も自己研鑽する。
- (4) 職員ひとりひとりがリスクマネジャーとしての認識をもち、安全・安心な医療を提供するために問題解決を行う。

### 1-4 用語の定義

#### (1) インシデント

日常診療の場で、適切な医療行為が実施されたが、予測できない有害事象に至ったもの、不適切な医療行為などが患者に実施されたもの、あるいは、不適切な医療行為などが患者に実施される前に発見されたものをいう。未然に防いだ事例「ヒヤリ・ハット」を含む。

#### (2) エラー

意図した行動をし損なうことや、誤った計画を実施すること。  
また、その実施段階において発生した意図的でない失敗をいう。

#### (3) 合併症・偶発症

医療行為に伴ってある確率で不可避に生じる病気や症状あるいは、最大限の注意を払って最善の治療を施しても予防不可能である症状。

(4) 有害事象

患者の疾病によらず、医療上の行為や管理を通じて患者に健康被害を及ぼした事態をいう。有害事象には、予防可能な有害事象と予防不可能な有害事象がある。

(5) 医療事故・アクシデント

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生する重大な人身事故一切を包含する。

(6) 医療事故調査制度における医療事故

医療に起因し又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、病院長が当該死亡又は死産を予期しなかったと判断したものをいう。

(7) 過失

ある事実を認識・予見することが出来たにもかかわらず、注意を怠って認識・予見しなかったこと（予見義務違反）、あるいは結果の回避が可能だったにもかかわらず、回避するための行為を怠ったこと（結果回避義務違反）をいう。

(8) 医療過誤

「患者に傷害があること」、「医療行為に過失があること」、「患者の傷害との間に因果関係があること」の3要件が揃った事態をいう。

(9) 影響度分類 [全国国立大学医学部附属病院医療安全管理協議会より]

- ① レベル0 エラーや医薬品・医療用具の不具合がみられたが、患者には実施されなかった。
- ② レベル1 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）
- ③ レベル2 処置や治療は行わなかった。（患者の観察の強化、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）
- ④ レベル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）
- ⑤ レベル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）
- ⑥ レベル4 a 永続的な傷害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない。
- ⑦ レベル4 b 永続的な傷害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う。
- ⑧ レベル5 死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

## 2. 委員会及び組織体制

- 2-1 本院での医療事故の防止及び安全で質の高い医療の確保と提供を図るため、医療安全全般に関する検討、勧告、指導を行うことを目的に「リスクマネジメント委員会」

(以下「委員会」という)を設置する。「委員会」の組織及び運営等については、「リスクマネジメント委員会内規」に定める。

2-2 医療に係る安全管理を行う部門として、医療安全推進室を設置する。医療安全推進室の業務、組織及び運営については、医療安全推進室内規に定める。

2-3 各部門及び関連する部門が連携し、部門別リスクマネジメント委員会を設置する。

2-4 医療安全推進にあたり、担当する管理者を配置する。

(1) 医療安全管理責任者

リスクマネジメント委員会、医療安全推進室、医療安全管理者、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の業務を統括する者。

(2) 医療安全管理者

病院長から権限委譲を受け、組織の安全管理体制の構築や医療安全に関する職員の教育・研修を行い、職種横断的に院内の事故情報収集と再発防止に努め、組織の安全文化の醸成を促進する者。

(3) 医薬品安全管理責任者

医薬品安全使用のための業務手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施を行い、併せて医薬品安全使用のための研修や情報収集及びその他医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策、並びに未承認等の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策を行う者。

(4) 医療機器安全管理責任者

医療機器の保守点検計画を策定し、保守点検の適切な実施と医療機器安全使用のための研修や情報収集及びその他医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策、並びに承認若しくは認証を受けていない医療機器、または届出が行われていない医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策を行う者。

(5) リスクマネジャー

各部門における医療安全に関する管理責任者であり、現場での事故防止・安全管理に関する中心的な役割を担う者。

(6) 医療安全推進者

各部門の医療安全管理の推進に資するためにリスクマネジャーを補佐し、安全管理推進に関する実務を行う者。

(7) 院内感染管理者

院内感染防止委員会と連携を図りつつ病院長の命を受け、感染管理室長の指示のもと感染管理の方針を提言し、組織横断的に病院内の感染防止対策を行う者。

(8) 院内医療メディエーター

院内で発生する様々なコンフリクトに対して、主に有害事象後の患者・家族と医療者双方の対話を促進する者。

(9) インフォームドコンセント責任者

患者側への説明が適切に行われているか定期的に確認し、必要に応じて指導を行うとともに、指導事例を各部署に通知し、または研修で取り上げるなどして、適切に説明が行われるよう対策する者

(10) 診療録等管理責任者

診療録等の記載内容等の確認を定期的に行い、十分でない事例が認められる場合は、必要な指導を行うとともに当該事例を各部署に通知し、または研修で取り上げるなどして、適切に管理が行われるよう対策する者。

(11) 医療放射線安全管理責任者

診療用放射線の安全利用のための指針を策定し、放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修を行うとともに、放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策を実施し、放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応を行う者。

### 3. 安全管理のための職員に対する研修

- 3-1 医療安全のための職員研修は、医療安全のための基本的考え方や方策を職員に周知徹底し、職員の意識改革および知識、技術の補充を図る。
- 3-2 医療安全のための職員研修は、医療安全推進室において計画立案し、リスクマネジメント委員会において審議・決定のうえ実施する。
- 3-3 職員は、年2回以上の重点研修会に参加し常に自己啓発に努める。
- 3-4 医療安全監査委員会より医療に係る安全管理についての是正指導があった場合には、当該是正事項に係る職員研修を開催する。

### 4. インシデント報告等医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策

- 4-1 職員は、インシデントレポートシステム「あいれば」をもってインシデント・アクシデント、合併症・偶発症、グッドレポートを報告する。インシデントの影響度が3b以上の場合は、リスクマネジャーが医療安全推進室に報告を行い、有害事象報告書を提出する。インシデントの分類は、影響度分類（1-4 用語の定義）による。  
また、合併症・偶発症については、以下を報告する。
  - (1) 患者や家族に事前説明していない合併症・偶発症。
  - (2) 患者や家族に事前説明しても、想定外に重篤な結果となった合併症・偶発症。
  - (3) 診断、発見、対処、処置が遅れた可能性が否定できない合併症・偶発症。
- 4-2 リスクマネジャーは、第1報の事実関係を確認し対応策を入力後、第2報を報告する。
- 4-3 リスクマネジャーは、インシデントレポートを分析し再発防止策を立案する。必要時、医療安全推進室が支援を行う。

- 4-4 インシデントレポートは、再発防止策や医療システムの改善に使用し、集積したデータは、医療の質の評価指標などに活用する。
- 4-5 委員会は、院内における医療事故の防止及び安全で質の高い医療の確保と提供を図るため、医療安全全般に関する検討、勧告、指導を行う。
- 4-6 委員会は、全死亡症例及び有害事象について、報告の実施状況を確認し確認結果を病院長に報告する。報告の実施状況が不十分の場合は、研修及び指導を行う。
- 4-7 医療安全推進室は、医療事故防止、医療の安全の向上及び安全管理に関する業務を行い、再発防止策の周知、及び「医療安全マニュアル」、並びに「医療安全ハンドブック」の管理を行う。また、医療安全推進室は、「診療の手引き」に登録する部門別マニュアルの申請、改正の際にリスクマネージャーを支援する。
- 4-8 医療安全推進室は、再発防止策の実施や定着状況を確認し、新たな誤りが発生していないか、モニタリング機能を発揮する。
- 4-9 医療安全推進室は、「リスクマネジメントニュース」を発行し、職員間での医療安全情報の共有を図る。
- 4-10 医療安全推進室は、報告された死亡症例及び有害事象について、発生の事実及び発生前の状況の報告内容を確認する。

## 5. 医療事故等発生時の対応

- 5-1 医療事故等発生時は患者の救命を第一優先とし、速やかに専門領域診療科の応援を求め、人材、資材、情報を投入する。
- 5-2 医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、診療科長が、診療部長及び病院長に速やかに報告する。
- 5-3 主治医もしくは準ずる医師が、できるだけ早い段階で家族へ連絡する。
- 5-4 患者及び家族への説明は、診療科長又は診療科長が指名した者がこれにあたる。患者及び家族に分かりやすい説明を行い、その内容を診療録に記録する。説明時は、看護師が同席する。
- 5-5 患者及び家族への説明会を行う場合は、診療科長が開催し司会をする。
- 5-6 委員会委員長は、必要と判断した場合、「調査検討会」を開催し、患者の治療方針、事故収拾方針及び事故再発防止策等を検討する。
- 5-7 医療事故発生時及び対応の記録は、発生日時、場所、患者の状況、行った処置、実施者などを事実に基づき経時的、客観的に記載する。記載する毎に記載者サインを行う。
- 5-8 医療事故調査制度に該当する事例発生時の対応については別途定める。

## 6. 職員と患者との間の情報の共有 [患者等に対する当該指針の閲覧に関することを含む]

- 6-1 職員は、患者との間の情報を共有するために、患者や家族等が治療などを選択できるように説明し、同意を得るよう努める。
- 6-2 診療情報の開示は、提供等に関する指針及び実施細則により行う。
- 6-3 患者・家族から本指針の閲覧の求めがあった場合、リスクマネージャーが対応する。

## 7. 患者及び家族からの相談への対応

- 7-1 患者及び家族からの苦情や相談に適切に応じる体制を確保するために、患者サービスセンターに患者相談窓口を設置し対応する。
- 7-2 患者及び家族からの苦情や相談内容は、相談者が不利益を受けないよう配慮する。
- 7-3 担当者は、患者及び家族と職員間双方の対話が促進するよう対応する

## 8. その他医療安全の推進のために必要な方策

- 8-1 医療事故情報収集等事業への協力は、医療安全推進室が行うものとする。
- 8-2 医薬品、医療機器、及び診療用放射線の安全使用や感染防止対策に関して、医療安全管理責任者、医療安全管理者、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、及び院内感染管理者が広く院外の関係機関との情報共有を促進する。
- 8-3 病院の医療安全管理体制を確保するため、病院長、医療安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、及び医療放射線安全管理責任者は「医療安全管理に係る研修」を定期的に受講する。
- 8-4 医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合は、公益通報窓口（北里ホットライン）を利用して情報提供ができるものとする。
- 8-5 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「基本的考え方」やガイドライン等を参考に、高難度新規医療技術評価部門の承認を得て実施する。
- 8-6 本指針は、全職員への周知を図り、常時内容の確認ができるものとする。

## 9. 指針の改廃

- 9-1 本指針の改廃は、リスクマネジメント委員会の議を経て、経営会議において決定する。

附 則

作成 平成 12 年 7 月 1 日

- 1. 本指針は、平成 16 年 3 月 1 日より施行する。
- 2. 本指針は、平成 19 年 1 月 1 日 一部改正。
- 3. 本指針は、平成 20 年 2 月 1 日 一部改正。
- 4. 本指針は、平成 22 年 12 月 1 日 一部改正。

5. 本指針は、平成 25 年 1 月 1 日 一部改正。
6. 本指針は、平成 25 年 11 月 1 日 一部改正。
7. 本指針は、平成 28 年 1 月 1 日 一部改正。
8. 本指針は、平成 28 年 8 月 1 日 一部改正。
9. 本指針は、平成 28 年 12 月 1 日 一部改正。
10. 本指針は、平成 30 年 1 月 1 日 一部改正。
11. 本指針は、2019 年 1 月 1 日 一部改正。
12. 本指針は、2020 年 1 月 1 日 一部改正。
13. 本指針は、2021 年 12 月 1 日 一部改正。

附 則（北学総第 2023-08658 号）

本指針は、2023 年 10 月 4 日一部改正、施行。改正箇所については 2023 年 10 月 1 日から適用。