

別添1

昭和大学病院の医療事故等の防止・安全管理のための指針

(趣旨)

- 第1条 昭和大学病院は、高度の医療を提供する特定機能病院として、安全管理のための体制を確保する。
- 2 医療事故等の防止については、医療行為を行う医療従事者個人の努力が必要であることは当然である。しかし、高度化・複雑化する医療環境の中で医療従事者個人の協力を依存した事故防止のみでは対応に限界がある。このため昭和大学病院が組織的に医療事故等の防止について、患者と医療者とは同じ目的に向かって協働するという立場に立ち、患者が安心して医療をうけられる環境を整えるために、次のとおり安全管理指針を定める。

(基本的な考え方)

- 第2条 昭和大学病院で診療中あるいは病院内において医療事故が発生した場合、直ちに現場にいる医師、看護師、他の医療従事者、事例によっては一般人の協力を得て事故者への救命処置を行い、生命の安全を確保し、治療に最善を尽くすとともにその発生原因を調査分析し、今後の事故防止とその対応について委員会で検討するとともにマニュアル等を整備する。
- 2 患者と医療者間は協働している。すなわち密なコミュニケーションを図り、日常から信頼関係を維持する。
- 3 病院全体として医療事故防止に取り組むために、各診療科及び各職種の横断的な組織を設けて対応する。また、情報は早期に把握することが重要であるため、報告の徹底を図るとともに、報告内容の分析を通じて医療事故防止に活用する。

(安全管理の体制確保)

- 第3条 安全管理の体制確保のために次の委員会及び医療安全管理室を設置する。
- 昭和大学病院に医療安全管理・対策委員会及び医療安全管理室を設置する。
- 2 医療安全管理・対策委員会の下部委員会として副院長、各診療科、各部署より推薦されたリスクマネージャー若干名によるメディカルリスク・マネジメント委員会並びにテーマ別分科会を置く。
- また、必要と認めるときには専門小委員会をおくことができる。
- 3 医療安全管理室は、医療安全管理・対策委員会の指示のもとに業務を行うものとする。
- 4 病院長の管理のもと、発生した重大な医療事故について速やかに適切な対応を図るための審議は、医療安全管理室において行う。
- 5 医療安全管理室内規は別に定める。
- 6 病院長は重大な医療事故が発生した場合、事故の事実関係を明らかにし、その対応、並びに再発防止策を検討するため、専門小委員会を設置する。
- 7 組織横断的立場で、専任の医療に係る安全管理を行う者として、医療安全管理者を配置する。

(医療事故等の院内報告制度)

第4条 医療事故等の院内報告制度を導入する。

2 病院の安全管理を改善する事を目的として、医療事故等の院内報告制度（状況報告書（Adverse Event の情報）・インシデント報告書）を導入し病院内で発生した医療事故等を把握・分析する。

3 メディカルリスク・マネジメント委員会は、院内感染防止対策委員会など関連の各種委員会と連携し、医療事故等の防止にあたる。

メディカルリスク・マネジメント委員会は、原則として月1回定例会催する。なお、メディカルリスク・マネジメント委員会に関する規程については別に定める。

4 メディカルリスク・マネジメント委員会のもとにテーマ別分科会を設置し、報告事例について原因や状況の分析、改善策を検討する。

テーマ別分科会は原則として月1回定例会開催することとし、改善対策をメディカルリスク・マネジメント委員会に報告する。

(リスクマネジャーの配置)

第5条 医療事故の防止に資するため、メディカルリスク・マネジメント委員会及びリスクマネジャーを配置する。

2 医療安全管理室にゼネラルリスクマネジャーを置き、医療安全管理室内規による業務を行う。

3 リスクマネジャーは、各診療科、部、センター及び室に配置する。リスクマネジャーは、院内報告制度に従って速やかに報告することを各部署ですすめる。また、医療事故防止対策マニュアルの見直しや現場での定期的なチェックを行い、医療安全管理体制を構築し、患者安全と医療の質向上に努める。

(職員研修の実施)

第6条 安全管理体制確保のための職員研修を定期的実施する。

2 全ての医療者に医療チームが患者と協働するという意識の向上を図り、医療事故防止に資する為、研修の機会を年2回以上計画的に開催する。

3 新規採用職員及び研修医等に対して医療安全に関する昭和大学病院の基本的な考え方、方針、事項を周知させるための研修についても計画的に開催する。

(医療事故対応マニュアル)

第7条 医療事故発生時の対応方法は、医療事故対応マニュアルに沿って対応する。

2 Adverse Event や医療事故等の経験した診療科・部及び室は、発生した事実について速やかに、かつ誠実に、患者、家族あるいは遺族へ説明する。

(患者からの相談への対応)

第8条 患者が安心して医療をうけられる環境を整えるために、患者並びにその家族等からの相談や苦情に速やかに適切に応じるため総合相談センター内に「患者相談窓口」を置く、患者相談窓口業務の関する規定については別に定める。

2 当該指針関する閲覧について、患者及びその家族等からの申し出があった場合は、速やかにこれに応じるものとする。

また、その事務手続きは、医療安全管理室が行い、閲覧及び口頭による説明を原則

とする。

- 3 患者及びその家族等による閲覧が行われた場合は、医療安全管理・対策委員会へ報告する事とする。

(その他医療安全の推進のために必要な基本方針)

第9条 医療事故防止のため、医療事故防止マニュアルの周知徹底を図る。マニュアルは、随時改訂していく。

- 2 医療チームにおける責任体制の明確化を図る。
- 3 感染に関わる事故については、「院内感染対策マニュアル」にそって対応する。
- 4 医薬品に係る安全管理体制並びに安全使用の確保の為に医薬品安全管理責任者を配置する。
- 5 医療機器に係る保守点検・安全管理体制並びに安全使用の確保の為に医療機器安全管理責任者を配置する。

附 則

1. この指針は、平成12年9月21日から施行する。
2. この改正指針は、平成15年3月20日から施行する。
3. この改正指針は、平成15年7月1日から施行する。
4. この改正指針は、平成18年7月20日から施行する。
5. この改正指針は、平成19年9月20日から施行する。
6. この指針の改廃は、医療安全管理・対策委員会の議を経て、病院運営委員会の承認を得るものとする。

院内感染対策のための体制の確保に係る措置

① 院内感染対策のための指針の策定状況	有・無
<p>・ 指針の主な内容：趣旨、基本的な考え方、病院感染防止の体制確保、病院感染等の院内報告制度、感染リンクナースと感染リンクドクターの配置、職員研修の実施、その他の感染防止対策推進のために必要な基本方針としてマニュアルの周知徹底・医療安全管理対策委員会との連携・指針の閲覧からなる項目で構成している。</p>	
② 院内感染対策のための委員会の開催状況	年12回
<p>・ 活動の主な内容：多剤耐性菌感染症発生報告、転帰報告、感染症発生報告、針刺し事例報告、感染情報レポート報告、ICTラウンド報告、抗MRSA薬使用症例数報告からなる報告事項と、報告内容で調査検討が必要な事項の検討。ICTから出される検討事項の討議、マニュアルの改訂、追加、修正の検討。職員教育の実施状況と出席状況の確認。感染関連の消毒薬や安全器材の選定。</p>	
③ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施状況	年8回
<p>・ 研修の主な内容： ①ウイルス感染症（ワクチン接種と感染経路別予防策）、②手指衛生、③結核の診断と予防と対策、④感染性胃腸炎の予防と対策、⑤標準予防策、⑥針刺し事例報告と予防策、⑦尿路感染症について、⑧手指衛生の取組</p>	
④ 感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の状況	
<p>・ 病院における発生状況の報告等の整備 (有・無)</p> <p>・ その他の改善のための方策の主な内容： ICTラウンドを週1回行い、医師、薬剤師、臨床検査技師、看護師のチームでラウンドすることにより、複数の視点で感染対策を考慮することができるようになった。 針刺し事例の多い原因器材を、安全装置付き器材へ変更することにより、針刺し事例の減少を期待している。(現在変更中) 講習会の回数を増加し、従業者が参加しやすい体制を整えている。また、講習会内容をDVDに録画し、出席できない従業者に対し貸出等を行っている。 手洗いキャンペーンの実施により手指衛生の啓発を行う。</p>	

医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	有 無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年5回
<p>・ 研修の主な内容：</p> <p>全職員対象 : 1) 誤薬・誤注事例報告（テーマ別分科会報告） 2) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順について 3) 医薬品の安全管理体制の整備（副作用報告制度について）</p> <p>新臨床研修医対象 : 1) 医薬品適正使用への取扱いと注意事項 2) 医薬品の使用法および処方に記載 3) 医薬品の安全 4) 医薬品の副作用</p> <p>薬剤師対象 : ・医療の安全に関する事項について</p> <p>新任看護師対象 : ・薬剤の基礎知識</p>	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
<p>・ 手順書の作成 (有・無)</p> <p>・ 業務の主な内容：</p> <p>第1章教育・研修</p> <p>第2章事故発生時の対応</p> <p>第3章外来および入院患者への医薬品の使用と管理 (患者に対する与薬や服薬指導に関する事項)</p> <p>第4章医薬品情報の収集・管理・提供 (医薬品の安全使用に係る情報の取扱い)</p> <p>第5章医薬品の採用 (医薬品の採用・購入に関する事項)</p> <p>第6章医薬品の管理(購入管理と供給管理) (医薬品の管理に関する事項)</p> <p>第7章薬剤部における医薬品の適正使用の管理 (患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項)</p> <p>第8章薬剤管理指導</p> <p>第9章他施設との連携 (他施設との連携に関する事項)</p>	
④ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
<p>・ 医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無)</p> <p>・ その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>①持参薬管理の改善:持参薬運用手順改定(休日時間外も薬剤師の関与実施)</p> <p>②麻薬管理の適正化:麻薬返却運用改定(麻薬返却に薬剤師が関与し円滑かつ確実な返却の実施)</p> <p>③看護師注射薬取り違い防止対策:休日も含む365日体制での臨時及び定時注射薬の患者完全個人セット化払出し開始(看護師による注射薬取り違い防止他のため緊急時を除く注射せんについて薬剤師による輸液も含み患者個人毎の1回分毎取り揃え払い出しを休日も含め365日体制で実施)</p>	

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	☑ ・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年4回
<ul style="list-style-type: none"> ・ 研修の主な内容：人工心肺装置及び補助循環装置の安全使用 人工呼吸器の安全使用 血液浄化装置の安全使用 除細動装置の安全使用 閉鎖式保育器の安全使用 診療用高エネルギー放射線発生装置の安全使用 診療用放射線照射装置の安全使用 	
③ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施状況	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 計画の策定 (☑ ・無) ・ 保守点検の主な内容：各医療機器の添付文書に記載されている年間回数及び点検項目に基づいて、医療スタッフで実施している。人工心肺装置、人工呼吸器の一部、血液浄化装置の一部、閉鎖式保育器、診療用高エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置については外部委託を行っている。 	
④ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施状況	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機器に係る情報の収集の整備 (☑ ・無) ・ その他の改善のための方策の主な内容： 各医療機器メーカー及び医薬品医療機器総合機構からの情報に基づいて当院で使用している医療機器の安全管理を行っている。改修・回収情報については特定保守管理機器台帳に基づいて、各部署の責任者と連携し、実施し、その内容を医療機器安全管理委員会及び医療安全管理対策委員会に報告している。また、毎月「医療機器安全ニュース」を発行し、情報の共有化を推進している。 	