

# 医療安全管理指針

## 第1 趣旨

本指針は、岩手医科大学附属病院（以下「病院」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、適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

## 第2 医療安全管理に関する基本的な考え方

安全で質の高い医療を提供することは、全ての医療従事者の責務であり、病院教職員ひとりひとりが、医療安全の必要性・重要性を自分自身の課題と認識し、最大限の注意を払いながら日々の医療に従事せねばならない。

病院は、医療の安全管理、医療事故防止の徹底を図り、病院の理念に則った医療が提供できるよう、本指針を定める。

## 第3 医療安全管理における職員の責務

### (1) 病院長の責務

病院長は、病院における最高責任者として、医療安全管理に必要な組織体制を整備し、これを指揮監督する。

### (2) 個々の職員の責務

全ての職員は、患者の安全を最優先し、安全に医療を提供する責務があることを十分に認識して業務を行う。このことから、職員は医療従事者としての基本的な倫理観や知識及び技能の継続的な習得を行い、患者の安全確保に努める。

また、職員は、協働して医療を提供する医療の担い手としての役割と責任を果たすために、日ごろから連携体制を築き、病院の医療安全管理活動へ積極的かつ主体的に参加する。

## 第4 医療安全管理組織体制の確立（別図）

### 1 医療安全管理部

病院内における医療安全を組織横断的に推進し、適切かつ効率的に事故防止を図るため、病院の医療安全管理対策の実施部門として医療安全管理部を置く。

#### (1) 任務

医療安全管理部は、医療に係る安全確保を目的とした報告の集計及び分析、総合医療安全対策会議等で審議、決定された方針に基づき、組織横断的な医療安全管理対策を企画・立案、実施及び改善を図る。医療安全上緊急の対応の必要があると認める場合は、病院長直轄の機関として、関係部署に必要な指示、命令をする。組織運営については、医療安全管理部組織運営規程に定めるところによる。

#### (2) 職員構成

医療安全管理部長、医療安全管理副部長のほか、医療安全管理者等、専従の看護師、専従の薬剤師及びその他の職員を配置する。

### 2 安全管理責任者等

安全管理の責任者として、病院長により任命された次の責任者を置く。責任者は相互に連携を図るものとする。

#### (1) 医療安全管理責任者

医療安全に関し必要な知識を有する医療安全管理部長を医療安全管理責任者とし医療安全管理部、総合医療安全対策会議、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者及び医療放射線安全管理者等と協同して安全管理に関する業務を統括整理させる。

ア インシデント事例、アクシデント事例に関する事実確認、対応への助言・指導、改善策の検討に関する提言

イ 医療安全対策の実施状況の把握及び見直し

ウ 重大な、又は部門を横断する医療事故の原因分析及び改善策に係る調整

エ 患者相談窓口の相談情報に係る調整

オ その他医療安全対策の推進

#### (2) 医療安全管理者

医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有し、医療安全対策に係る適切な研修を終了した者を病院長が任命し、医療安全管理部に配置し、医療安全管理に関する次の業務を統括整理させる。

ア インシデント・アクシデント報告書等に関する事実確認及び問題点の検討、対応への助言・指導、

## 改善策の立案

- イ 病院内を巡回し医療安全対策の実施状況の把握及び分析
- ウ 重大な、又は部門を横断する医療事故の原因分析及び改善策の立案
- エ 医療安全管理部の業務に関する企画・立案及び評価
- オ 医療安全管理のための講習会の企画・実施
- カ 患者相談窓口の相談情報に係る対応策の立案、改善及び支援
- キ その他医療安全対策の推進

### (3) 医薬品安全管理責任者

医薬品に関し十分な知識を有する薬剤師を医薬品安全管理責任者として薬剤部に配置し、医薬品の安全使用に関する次の業務を統括整理させる。

- ア 医薬品の安全使用のための業務手順書の作成・管理
- イ 職員に対する医薬品安全使用のための研修の実施
- ウ 医薬品の業務手順書に沿った管理・使用状況の確認・記録等の業務の実施及び徹底
- エ 医薬品の安全使用のために必要な改善策の実施及び改善策の徹底
- オ 医薬品情報管理室等に医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品情報の整理、周知及び周知状況の確認を行わせる。
- カ 医薬品情報管理室等に未承認等の医薬品使用状況の把握、必要性等の検討の確認を行わせる。
- キ 医薬品情報管理室等からの報告を踏まえ、医薬品情報の周知状況の確認方法、把握方法等を定める。

### (4) 医療機器安全管理責任者

医療機器に関し十分な知識を有する医師を医療機器安全管理責任者として臨床工学部に配置し、医療機器の安全使用に関する次の業務を統括整理させる。

- ア 職員に対する医療機器の安全操作に関する研修の定期的な実施・記録
- イ 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・記録などの業務に係る実施の徹底
- ウ 医療機器の添付文書、取扱説明書など医療機器の安全使用・保守点検に関する情報整理と管理
- エ 医療機器の安全性情報の一元的収集と情報提供
- オ 管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する情報の収集と病院長への報告

### (5) 医療放射線安全管理責任者

診療放射線に関し十分な知識を有する医師又は歯科医師を医療放射線安全管理責任者として中央放射線部に配置し、医療放射線の安全使用に関する次の業務を統括整理させる。

- ア 診療用放射線の安全利用のための規程の策定
- イ 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の実施
- ウ 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の実施
- エ 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
- オ 放射線障害防止上重要な計画への参画
- カ 立入検査等の立会い
- キ 病院長に対する意見の具申
- ク 使用状況等及び施設、帳簿、書類等の監査
- ケ 関係者への助言、勧告及び指示

### (6) インフォームド・コンセント責任者

インフォームド・コンセントに係る責任者は医療安全管理部長とする。インフォームド・コンセントについては適切に実施されるよう、院内での説明を行う際の同席者、説明内容その他説明に必要な実施方法を標準化し、インフォームド・コンセントが適切に行われるために研修を実施する。また、診療録管理責任者及び診療記録管理委員会と連携し、定期的に診療記録等の記載内容の確認を行い、必要に応じて、記載方法や内容の指導を行う。

### (7) 死亡（死産）例把握担当責任者

死亡（死産）例把握担当責任者は医療安全管理部長とする。入院患者が死亡（死産）した場合、死亡（死産）の事実及び死亡前の状況を医療安全管理部と連携し、定期的に診療記録等の記載内容の確認を行い、必要に応じて、記載方法や内容の指導を行う。

## 3 総合医療安全対策会議

附属病院の院内感染対策を含む医療安全対策の最高議決機関として、医療に係る安全管理の基本方針を決定し、医療事故の防止対策を総合的に検討し、医療安全の推進を図るために総合医療安全対策会議（以下「安全対策会議」という。）を設置する。

### (1) 会議の構成

安全対策会議は、病院長、副院長、安全管理責任者、関係部課長等で構成される。

(2) 審議事項

- ア 医療事故の原因の分析、改善策の立案及び実施並びに職員への周知徹底
- イ 医療安全確保のための改善策の実施状況の調査及び見直し
- ウ 医療安全管理のための研修会の企画・立案
- エ 医療安全管理のためのマニュアル等の整備
- オ その他院内感染対策及び医療安全対策に関わる重要な事項に関する事

4 医療安全推進委員会

病院における医療安全管理対策を企画及び推進する組織横断的な委員会として、医療安全推進委員会（以下「安全委員会」という。）を設置する。

(1) 安全委員会の構成

安全委員会は、委員長及び副委員長並びに委員たる医療安全管理部構成員、及びリスクマネージャー等で構成される。

(2) 審議事項・任務

- ア インシデント・アクシデント報告等で得られた事例の発生原因の分析、再発防止対策の検討及び周知に関する事
- イ 発生した医療事故に対する対応及び再発防止策に関する事
- ウ 医療事故防止の広報活動及び医療安全に関する職員研修等の企画立案
- エ その他医療安全に関する事

(3) 委員は、その審議において、職種、資格、職位の上下にかかわらず対等な立場で議論し、相互の意見を尊重されなければならない。審議事項は安全対策会議に報告する。

5 医療放射線管理委員会

岩手医科大学附属病院診療用放射線の安全利用のための規程に基づき病院における診療用放射線の安全利用に係る管理のため、医療放射線管理委員会を配置し、次の業務を統括整理させる。

医療放射線管理委員会は、放射線診療のプロトコル管理及び被ばく線量管理並びにこれに付随する業務を行う。

ア 医療放射線管理委員会の構成は、次のとおりとする。

- (i) 医療放射線安全管理責任者
- (ii) 医師 若干名
- (iii) 診療放射線技師 若干名
- (iv) 看護師 1名
- (v) その他委員長が必要と認めた者

イ 委員長は、医療放射線安全管理責任者を充てる。

ウ 委員長は、医療放射線管理委員会を招集し、議長となって会務を統括する。

エ 医療放射線管理委員会は、年1回定期開催する。その他、委員長が必要と認めたときに開催できる。

オ 医療放射線管理委員会の審議事項並びに運営等は、次のとおりとする。

- (i) 診療用放射線の安全利用に関する基本的考え方の明示
- (ii) 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に関する基本的方針の策定
- (iii) 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に関する基本方針
- (iv) 放射線診療を選択する医師・歯科医師の医療被ばくの正当化のための情報提供
- (v) 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に関する基本方針
- (vi) 医療従事者と患者間の情報共有に関する基本方針（患者等に対する当該方針の閲覧に関する事項を含む。）
- (vii) 事故の発生、放射線の異常漏えい、個人被曝、健康診断等、職員の健康管理上の問題点について検討、処置及び対策等に関する事
- (viii) 使用施設の新設、改廃又は設備の設置、各種の追加及び増加等に対する安全性に関する事
- (ix) その他、放射線障害の防止に必要な事項に関する事

6 リスクマネージャー

(1) リスクマネージャーの配置

関係部署に医療安全管理のリーダー的役割を担う者として、リスクマネージャーを置く。リスクマネージャーの業務は、医療安全管理部が総括する。

(2) リスクマネージャーの任務

- ア 各部署における医療事故の原因調査及び防止方法並びに医療体制の改善方法の検討及び提言
- イ インシデント・アクシデント報告内容の分析
- ウ 安全委員会等において決定した事故防止及び安全対策に関する事項の所属職員への周知徹底そ

の他安全委員会等との連絡調整

エ 職員に対するインシデント・アクシデント報告書の提出の励行及び記入の指導

オ その他医療事故に関する事項

## 第5 医療安全管理のための職員の教育・研修（総合安全教育プログラム）

- 安全委員会は、次により医療安全管理のための教育プログラムを審議決定し、研修の実施状況を検証する。職員は、極力研修を受講するよう努めなければならない。
  - 教育プログラムは、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等を全職員に周知徹底させることを通じて、職員個々の安全意識を向上させることを目的として作成する。
  - 医療安全の向上を図るため、部署単位の講習会開催を義務付ける。
  - 講習会受講者には単位を与え、毎年度目標単位を設定する。
  - 単位の付与は、全体向け講習会、安全委員会が認める講習会とする。
- 医療安全管理部は、研修後の学習効果を測定するため、テスト等を実施する。

## 第6 医療の安全確保を目的とした改善のための方策

事故関連報告書は、事故防止対策を実施するための根幹情報となる。分析・検討を加え、改善策とともに組織全体で共有し、事故防止に役立てるものであり、常に見直していく必要がある。各部署のリスクマネージャーは報告書の意義を啓発し、「報告書提出による不利益処分を受けない」旨を説明し、提出の促進に努める。

### 1 用語の定義

#### (1) 医療事故

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生する全ての人身事故をいい、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。この定義は、原則として医療関連感染症においても準用する。

ア 死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合

イ 患者が廊下で転倒し負傷した事例のように医療行為とは直接関係しない場合

ウ 患者についてだけではなく、注射針の誤刺のように医療従事者に被害が生じた場合

エ 医療関連感染症においては、予期できぬ重篤な結果を招いた場合

#### (2) インシデント（ヒヤリ・ハット事例、ニアミス）

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場でヒヤリとしたり、ハットした経験を有する事例（ヒヤリ・ハット事例）をいう。

ア 患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測されるもの。

イ 患者には実施されたが、結果的に被害がなく、またその後も観察が不要であったもの。

#### (3) 医療過誤

医療事故の一類型であって、医療従事者が医療の遂行において医療的準則に違反して患者に被害を発生させた行為をいう。

#### (4) 医事紛争

医療行為又は医療関連サービスにおいて、患者（家族）から医療関係者にクレームがついた状態をいう。医事紛争イコール医療事故（過誤）ではなく、インシデントや不十分なインフォームド・コンセントでも医事紛争は起こる。

#### (5) 合併症

医療行為に落ち度はないが、医療の過程で生じた人身事故をいう。

#### (6) 偶発症

医療の過程で予測し得なかった出来事

#### (7) 医療事故影響レベル分類（表1）

表1 医療事故影響レベル分類

	影響レベル	傷害の継続性	傷害の程度	内容
インシデント	レベル0			エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
	レベル1	なし		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）
	レベル2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、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）
	レベル3 a	一過性	中程度	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）

アクシデント	レベル3 b	一過性	高度	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）
	レベル4 a	永続的	軽度～中等度	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わない
	レベル4 b	永続的	中等度～高度	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
	レベル5	死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

国立大学附属病院医療安全管理協議会で定めた「影響度分類」に準ずる。

## 2 インシデント・アクシデント報告等の制度

### (1) インシデント・アクシデント報告書

ア 各所属職員がインシデントやアクシデントに遭遇した場合は、患者への処置又は対応後、事故影響レベル分類（表1）に基づいて、インシデント・アクシデント報告システムを利用し、速やかにインシデント・アクシデント報告を医療安全管理部に送信又は提出する。（入力方法については、電子カルテ内のインシデント・アクシデント報告操作説明書参照）

#### イ 報告経路

報告者－所属リスクマネージャー－医療安全管理部－医療安全管理部長－副院長－病院長

### (2) 手術部オカレンスレポート

ア 手術スタッフは全手術において、手術終了時にオカレンスレポートへその内容を記載し医療安全管理部に提出するものとする。

#### イ 報告経路

報告者－医療安全管理部－医療安全管理部長－副院長－病院長

### (3) 院内死亡事例調査書（全死亡例の報告）

ア 死亡事例については速やかに関係職員が診療記録を記載する。診療記録は病院企画課診療記録管理室が取り纏め、院内死亡事例調査書を医療安全管理部に提出するものとする。また、診療科長は、病院長が死亡及び死産数を把握するため、当該院内死亡事例調査書とは別に、死亡・死産例報告書を医療安全管理部に提出するものとする。

#### イ 報告経路

記載者－病院企画課診療記録管理室－医療安全管理部－医療安全管理部長－副院長－病院長

## 3 重大な事故の場合の報告

重大な医療事故が発生した場合には、次の手順に従って報告を行う。

### (1) 対象となる医療事故

ア 当該行為によって患者が死亡した場合又は死亡に至る高度の蓋然性がある場合

イ 当該行為によって患者に重大若しくは不可逆的障害を与え、又は与えた高度の蓋然性がある場合

### (2) 報告経路と報告方法

ア 重大な医療事故発生時には、関係者は直ちに所属責任者に報告する。報告を受けた所属責任者は、必要な指示を与え、各部門・部署の管理者を経由して、速やかに医療安全管理部に報告する。また、緊急を要す場合は口頭で報告し救命措置の遂行に支障を来さない範囲で報告を行う。

イ 患者の生死にかかわる重大かつ緊急な場合は、通常の報告経路を省略して病院長に直接報告することができる。

## 4 インシデント・アクシデント報告の分析

### (1) 改善策の策定

ア 医療安全管理部は、インシデント、アクシデントの報告等から当該部門・部署担当のリスクマネージャーと連携し事例分析・対処にあたる。

イ 複数部門・部署間に関連する問題、病院全体の医療の質に関わる問題については、医療安全管理部並びに医療安全管理責任者が中心となって事例の分析にあたる。

ウ 安全対策会議においては、収集されたインシデント、アクシデントの事例について事例分析を行い、事故防止策を検討する。

エ 安全対策会議にて決定した事故防止策については、医療安全管理部から部門・部署のリスクマネージャー等を通じて職員に周知徹底を図る。

### (2) 改善策の実施状況の調査・評価

安全対策会議、医療安全管理部、部門・部署のリスクマネージャーは、各部署において改善策が確実に実施されているか院内巡視等により調査・評価し、必要に応じた見直しを継続的に行う。

## 5 報告者の保護

職員がインシデント・アクシデント報告書等を提出したことをもって、当該職員に対して不利益な処分

を行ってはならないものとする。

## 6 医療安全管理のためのマニュアルの整備

### (1) マニュアル作成の基本的な考え方

マニュアルは、多くの職員が作成・検討に関わることを通じて職場全体に日常診療における危険予知、患者の安全に対する認識、事故を未然に防ぐ意識を高め広めるという効果が期待される。全ての職員はこの趣旨をよく理解し、マニュアルの作成に参加しなければならない。

### (2) マニュアルの種類

附属病院においては、次のマニュアルを整備する。

ア 医療安全対策マニュアル

イ 医療安全管理に必要なマニュアル

## 第7 医療事故発生時の対応

### 1 救命処置の最優先

医療側の過失の有無を問わず、患者に重篤な事象が生じた場合には、院内の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

### 2 患者へ使用した薬剤・器具等の保存

事故発生前後に患者に使用した薬剤、器具、医療機器等の設定値については、事実確認及び事故発生要因検討に活用するため、事故発生時の原状を保存する。

### 3 医療事故の報告

(1) 医療事故が発生した場合は、関係者は、速やかに医療安全管理部、医療安全管理部長及び病院長へ報告する。

(2) 緊急を要する場合は、直ちに口頭により報告し、救命措置の遂行に支障を来さない範囲で文書により報告する。なお、重大な医療事故には、医療行為そのものに明らかな誤りがないものや、医療行為や管理上の問題との関連が明らかでなく発生が予測されなかったものを含むものとする。

### 4 緊急安全対策会議の開催

医療事故発生後、直ちに病院の管理者、医療事故の関係者が集まり、緊急安全対策会議を開催し、医療事故の原因、医療事故発生後の処置内容を確認し、病院としての見解をまとめる。

### 5 患者・家族への対応

(1) 事故発生後、直ちに病院の管理者、事故の関係者が集まり、事故の原因、事故発生後の処置内容を確認し、病院としての見解をまとめる。

(2) 患者に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に対しては誠意をもって事故の説明等を行う。

(3) 患者及び家族に対する事故の説明等は、原則として病院長を中心とした幹部職員が対応し、状況に応じて事故を起こした当事者を同席させる。

### 6 事実経過の記録

(1) 医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を診療録、看護記録等に詳細に記載する。

(2) 記載にあたっては、次の事項に留意する。

ア 初期対応が終了次第、直ちに記載すること。

イ 事故の種類、患者の状況に応じ、できる限り経時的に記載する。

ウ 想像や憶測に基づいて記載してはならず、事実を客観的かつ正確に記載すること。

### 7 保健所、警察への届出

医療過誤によって死亡又は傷害が発生した場合又はその疑いがある場合には、病院長は、遅滞なく保健所、所轄警察署に届出を行う。なお、届出にあたっては事前に患者、家族等に承諾を得ることとする。

### 8 公表対応

(1) 医療事故を公表する場合は、患者や家族のプライバシーを最大限尊重し、事前に患者、家族に同意を得た上で行う。また事故当事者に十分配慮する。

(2) 公表後の取材対応は、窓口を一本化して統一した対応を行う。

## 第8 医療事故等調査委員会の設置

病院長は、原因究明等の調査を行うため、必要に応じて、次のとおり医療事故等調査委員会（以下「調査委員会」という。）を設置する。

(1) 別に定める調査委員会規程の例による。

(2) 病院長は、調査委員会における審議結果を踏まえ、診療管理体制等の改善を検討し、再発防止の徹底を図る。

## 第9 患者相談窓口の設置

- (1) 患者等から寄せられる苦情相談等に対応するため、患者相談窓口を設け、担当者を配置して患者等の意見や要望を聞き、問題解決のための適切な助言その他の支援を行うとともに、病院の医療安全管理に積極的に活用及び反映させる。
- (2) 患者等からの相談を受けて改善した事項は、患者等のプライバシーを考慮の上、適宜公表する。

## 第10 患者との情報共有

- (1) 患者との情報共有に努め、診療録の開示請求があった場合はこれに応じるものとする。
- (2) 本指針は、患者及び家族等から閲覧の求めがあった場合はこれに応じるものとする。

## 第11 内部通報窓口の設置

- (1) 別に定める岩手医科大学公益通報者の保護等に関する規程及び岩手医科大学公益通報者の保護等に関する規程実施細則の例による。
- (2) 医療安全管理部が設置している「内部通報ポスト」への情報提供で医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等は、医療安全管理部が届出様式に従い内部監査室に通報する。

## 第12 医療安全に係る監査委員会

- (1) 病院の開設者は、利害関係がなく、医療安全や法学などの一定レベル以上の専門性を持った第三者及び一般の立場の者を含む監査委員会を設置する。
- (2) 監査委員会は3名以上の委員で構成し、委員名簿、選定理由等を厚生労働省に届け出るとともにホームページ等で公表する。
- (3) 監査委員会は年2回以上開催し、医療安全管理責任者、医療安全管理部、安全対策会議、医薬品安全管理責任者等の業務が適切に実施されているかについて、病院長から報告を求めるとともに、事実を確認し、必要に応じて是正措置を講じるよう開設者及び病院長に対し意見を述べ、結果については公表する。
- (4) 監査については、医療安全に係る監査委員会規程に定めるところによる。

## 第13 特定機能病院間の相互立入

- (1) 年に1回以上、他の特定機能病院に職員を立ち入らせ、必要に応じ、医療に係る安全管理の改善のための技術的助言を行う。
- (2) 年に1回以上、他の特定機能病院の管理者が行う職員の立ち入りを受け入れ、医療に係る安全管理の改善のための技術的助言を受ける。
- (3) 特定機能病院の管理者が行う立ち入りの職員である実施者は、専門的な見地から医療安全管理等に係る次の業務について確認を行い、必要に応じて、改善のための技術的助言等を行う。
  - ア インシデントやアクシデントの報告、分析、改善策の立案及び実施に関すること
  - イ 安全対策会議の議論の状況
  - ウ 医薬品等の安全使用体制の状況及び医薬品安全管理責任者の業務に関すること
  - エ 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療提供に関する運用の状況
  - オ 監査委員会の結果や指摘への対応について確認し、必要に応じて助言する
- (4) 病院長は特定機能病院医療安全連絡会議に相互立入の結果や医療安全管理に係る取組を報告する。

## 第14 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療提供

### 1 高難度新規医療技術を用いた医療提供

病院において、事前に行ったことのない手術・手技であって、人体への影響が大きい医療を提供する場合

- (1) 高難度新規医療技術の提供に係る担当部門を医療安全管理部に置く。
- (2) 診療科の長は、提供する高難度新規医療技術に係る該当事項を記載した書類を担当部門に提出する。高難度新規医療技術に係る該当判断等は診療科の長が行う。
- (3) 担当部門は、診療科の長から高難度新規医療技術の提供の使用の申請があった場合において、当該申請の内容を確認する。また、担当部門は、高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等評価委員会に対して、高難度新規医療技術の提供の適否、実施を認める場合の条件等について意見を求める。
- (4) 担当部門は、臨床倫理委員会に対して、高難度新規医療技術の提供、実施を求める場合の条件等、又は当該医薬品等の使用の適否、使用条件等について臨床倫理的観点から意見を述べる臨床倫理委員会に意見を求めることができる。

- (5) 担当部門は、高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等評価委員会、臨床倫理委員会の意見を踏まえ、診療科の長へ判定結果の通知を行う。
  - (6) 診療科の長は、高難度新規医療技術の全ての適応症例を担当部門へ定期的に報告する。
  - (7) 担当部門においては、定期的に手術記録及び診療録等の記載内容を確認し、手続きの適正性及び職員の遵守状況を確認の上、内容について病院長へ報告する。
- 2 未承認新規医薬品等を用いた医療提供
- 病院において、使用したことのない未承認の医薬品等の医療を提供する場合
- (1) 未承認新規医薬品等の提供に係る担当部門を医療安全管理部に置く。
  - (2) 診療科の長は、提供する未承認新規医薬品等に係る該当事項を記載した書類を担当部門に提出する。未承認新規医薬品等に係る該当判断等は診療科の長が行う。
  - (3) 担当部門は、診療科の長からの未承認新規医薬品等の提供の使用の申請があった場合において、当該申請の内容を確認する。また、担当部門は、高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等評価委員会に対して、未承認新規医薬品等の提供の適否、実施を認める場合の条件等について意見を求める。
  - (4) 担当部門は、臨床倫理委員会に対して、未承認新規医薬品等の提供、実施を求める場合の条件等、又は当該医薬品等の使用の適否、使用条件等について臨床倫理的観点から意見を述べる臨床倫理委員会に意見を求めることができる。
  - (5) 担当部門は、高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等評価委員会、臨床倫理委員会の意見を踏まえ、診療科の長へ判定結果の通知を行う。
  - (6) 診療科の長は、未承認新規医薬品等の全ての適応症例を担当部門へ定期的に報告する。
  - (7) 担当部門においては、定期的に診療録等の記載内容を確認し、手続きの適正性及び職員の遵守状況を確認のうえ、内容について病院長へ報告する。
- 3 その他
- 組織運営等については、高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療提供に関する規程に定めるところによる。

#### 第 15 院内暴力への対応

院内で発生する暴力は、職員の身体的障害・精神的ストレス・労働意欲の低下、職場環境の悪化をまねき、就業する者にとっては耐えがたいことである。暴力の被害者が職員であろうと患者であろうと、医療施設において暴力行為が発生すること自体が診療行為に支障をきたすもので、医療機関に甚大な影響を及ぼす。

次により、医療機関としての安全管理体制を構築し、危険の予防措置をとるものとする。

- (1) 院内で発生する暴力リスクの低減や発生時の対策を検討するために、暴力被害の実態把握を行う。
- (2) 暴力被害への標準的対応策として、安全管理体制も考慮した院内暴力マニュアルを策定し、研修する。
- (3) 暴力を容認しないという姿勢（「院内での犯罪は許さない」）を職員に周知徹底するための研修を実施する。
- (4) 院内暴力が発生した場合、職員個人ではなく組織として対応する。

#### 第 16 改廃

本指針の改廃は、病院長が行う。

#### 附 則

1. この指針は平成 14 年 11 月 1 日から施行する。

#### 附 則

1. 平成 15 年 1 月 1 日 一部改正

#### 附 則

1. 平成 15 年 12 月 1 日 全面改正

#### 附 則

1. 平成 16 年 2 月 24 日 一部改正

#### 附 則

1. 平成 16 年 11 月 1 日 一部改正  
教育プログラムの追加

#### 附 則

1. 平成 17 年 4 月 1 日 一部改正  
総合医療安全対策会議・医療事故等調査委員会の設置及び医療安全管理部の構成の変更

#### 附 則

1. 平成 19 年 4 月 1 日 一部改正



医療事故の報告の変更

附 則

1. 平成 20 年 4 月 1 日 一部改正  
院内感染症管理面の内容を追加

附 則

1. 平成 21 年 4 月 1 日 一部改正  
医療事故の報告の変更

附 則

1. 平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

1. 平成 24 年 9 月 19 日から施行する。

附 則

1. 平成 24 年 10 月 1 日から施行する。

附 則

1. 平成 25 年 8 月 1 日から施行する。

附 則

1. 平成 27 年 8 月 1 日から施行する。

附 則

1. 平成 28 年 9 月 6 日から施行する。

附 則

1. 平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

1. 令和 2 年 7 月 1 日から施行する。

附 則

1. この指針は、令和 2 年 5 月 1 日から施行する。

別図1 (第4関係)

医療安全管理体制組織図

