

和歌山県立医科大学附属病院の医療の安全管理に関する基本指針

制 定 平成14年1月7日

最終改正 令和6年4月1日

1 基本理念

和歌山県立医科大学附属病院は、安全で質の高い医療を提供し、地域の保健医療の向上に貢献することを理念としており、ハイリスクな先端医療や臨床研究及び最新の看護技術などを、安全に患者に提供することが求められている。しかし、医療は潜在的に不確実な要素とリスクを多分に含んでおり、医療行為を行う以上、有害事象の発生は不可避であることも事実である。

したがって、当院では、有害事象の発生頻度を減少させる努力を行うと同時に、まずはこれらのリスクに向き合い、有害事象が発生した場合の医学的な対応力を向上させる努力を行う。医療事故発生時には当院の技術を集結して治療に当たり、部門横断的に状況の改善に最善を尽くす。患者及び家族には遅滞なく事実を伝え、責任を持って治療・原因究明・再発防止に取り組むことを説明する。

有害事象の発生が不可避である以上、それぞれの診療行為の過程において、どのように事故予防のための努力が払われているかも重要な指標となる。近年の学際的研究により、医療事故防止の発生には医学的事由や医療者個人の技量のみならず、様々な背景因子が複合的に関与することが明らかとなっており、その予防のためには事故原因の分析と医療行程の標準化が有用と考えられるようになった。

当院では、病院全体でこれらの課題に取り組み、第三者による客観的評価を受けながら、組織的な事故防止対策や、職員への教育・指導を継続していく。

2 組織と体制

- (1) 病院長は患者の安全確保に対して責任を有する。病院全体が包括的に医療安全管理及びその推進を行っていくため、副院長の中から医療安全管理責任者を指名し、配置する。また、組織的な事故防止対策の推進を図り、患者の安全に関する問題点の調査・検討及び防止策を決定するため、医療安全管理責任者を委員長とする医療安全推進委員会を設置する。
- (2) 医療安全推進委員会の決定した方針に基づき、実質的な医療安全のための方策を実施するため、医療安全推進部を設置する。
- (3) 院内感染予防対策のため、感染予防対策委員会を設置する。
- (4) 医薬品の使用に係る安全管理のため、医薬品安全管理責任者を配置する。
- (5) 医療機器の安全使用のため、医療機器安全管理責任者を配置する。
- (6) 医療放射線に係る安全管理のため、医療放射線安全管理責任者を配置する。
- (7) 臨床研究に係る安全管理のため、臨床研究安全管理責任者を配置する。
- (8) 医療安全管理責任者は、医療安全推進部、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理

責任者及び臨床研究安全管理責任者を統括する。

(9) 医療法施行規則に定める高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等（以下「新規医療技術等」という。）を用いた医療の適正な提供を図るため、新規医療技術等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門（以下「部門」という。）を設置し、部門の長の他、高難度新規医療技術責任者及び未承認新規医薬品等責任者を配置する。

また、部門には新規医療技術等の提供の適否等について意見を述べる評価委員会を設置する。

評価委員会及び新規医療技術等の提供の適否を決定する部門に関し必要な事項は、高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関する規程（平成 29 年 3 月 30 日医大規程第 72 号）に定める。

(10) 医療安全推進部の医療安全管理者は、臨床研究に係る安全管理を行う。

(11) 医療安全推進部の医療安全管理者は、インシデントレポートに代表されるサーベイランス活動などを通じ、各診療科、病棟、中央部門などの医療現場での医療事故防止と院内指導・教育、事故発生時の初期対応・調査・分析などについて中心的な役割を担う。

(12) 医療事故発生時には、医療事故等の実情調査を行い医療事故発生後の必要な問題の処理を行うため、医療事故調査委員会を設置する。

(13) 医療現場における安全管理について中心的な役割を担う職員として、各部門にリスクマネージャーを配置する。リスクマネージャーは各診療科、看護部の各看護単位、各中央部門と事務局各課に配置し、医療現場における安全対策の遂行並びに連絡調整を行う。

3 事故報告等、医療安全確保のための改善方策

(1) 報告とその目的

病院内で発生したインシデント又はアクシデント事例は、インシデント・アクシデントレポート報告要項に基づき、速やかに確実な報告を行うものとする。

報告の目的は、類似事故の再発防止と医療システムの改善である。報告者に対する不利益処分を科す目的に使用することはない。

また、医療安全に関する報告書は、対外的には非開示とする。裁判所による証拠保全や公的な開示請求に対しても非開示の方針とする。

(2) 報告内容の検討・改善策の策定

医療安全推進部はリスクマネージャーと協力し、速やかに事実関係を把握し、原因の分析・調査を行う。

各部門のリスクマネージャーは、策定した改善策の周知徹底を図り、所属の医療現場に置いて医療行為が適切に実施されているかを確認し、指導する。

4 重大事故発生時の報告体制

重大事故発生時には、重大事故発生時のフローチャートに従い、所属する組織のリスクマネージャー又は組織の長（以下「所属長」という。）に報告する。

報告を受けたリスクマネージャー又は所属長は、速やかに医療安全推進部に報告する。（詳細は「重大事故発生時の対応要領」のとおり。）

5 医療安全管理のための職員研修の実施

医療の安全文化を確立するために、個々の職員の安全に対する意識の向上並びにチーム医療の推進を図るために、全職員を対象とする医療安全推進研修会を開催する。職員は年2回以上の受講を責務とする。

6 医療安全管理マニュアルの整備

安全かつ高度な医療を提供するため、医療安全管理マニュアル等の策定を行うとともに定期的な見直し、改定を行う。

7 診療情報等の共有

医療安全推進の観点から、医療従事者と患者及び患者家族との間での情報共有は重要であるため、共有に努める。

8 患者及び家族等からの相談への対応

患者に納得のいく医療を提供するために、患者相談窓口を設置し、医療に関する患者の相談、意見、苦情等に耳を傾け、迅速に対応し、病院機能の一層の改善に積極的に活用していく。

9 患者等に対する本指針の閲覧

本指針は、院内にその閲覧制度について明示するとともに、和歌山県立医科大学附属病院ホームページに掲載するものとし、また、患者及び家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。

10 本指針の改正

本指針の改正等は、医療安全推進委員会の審議及び決定を経て行うものとする。

附則

本指針は、平成14年1月7日から施行する。

附則

本指針は、平成14年8月30日から施行する。

附則

本指針は、平成15年1月20日から施行する。

附則

本指針は、平成15年4月1日から施行する。

附則

本指針は、平成16年10月1日から施行する。

附則

本指針は、平成19年10月10日から施行する。

附則

本指針は、平成20年9月5日から施行する。

附則

本指針は、平成24年7月17日から施行する。

附則

本指針は、平成28年2月24日から施行する。

附則

本指針は、平成28年11月11日から施行する。

附則

本指針は、平成29年4月1日から施行する。

附則

本指針は、平成30年4月1日から施行する。

附則

本指針は、令和4年2月24日から施行する。

附則

本指針は、令和6年4月1日から施行する。