

## 第1条 趣旨

横浜市立大学附属病院（以下「当院」という）は、1999年の医療事故を契機に医療安全対策に取り組んで来た。また市内唯一の特定機能病院として、診療、教育及び研究の発展に貢献するとともに先端医療を担い、同時に安全な医療を提供する使命を負っている。安全で質の高い医療を提供するためには、医療安全管理を組織の問題として捉え、病院長及び医療の質・安全管理部を中心としてチーム医療による有機的・組織横断的な体制を構築することが必要である。

そこで当院では、医療安全管理に資する情報共有、組織安全文化の醸成、組織横断的な取り組みの推進、感染制御、医療情報との連携を図り、より質の高い安全な医療の提供を行える体制の構築を目指している。

横浜市立大学附属病院における医療安全管理に関する基本指針（以下「医療安全管理に関する基本指針」という）は、「院内で発生した医療事故・インシデント事例を検討・分析し事故予防対策を立案すること」「検討結果や対策を速やかに職員にフィードバックすること」「医療安全管理に関する職員の教育や啓発に努めること」など具体的な推進方策について定めている。

## 第2条 基本方針

- 1 職員は、患者中心の医療を実践し、安心して医療を受けることができる環境作りに努める。
- 2 職員は、医療安全管理に関する基本指針を遵守し、医療安全管理や事故防止の取り組みに積極的に参画する。
- 3 職員は、患者と医療従事者、また医療従事者間で診療情報を共有し、安全で質の高い医療の実現を目指す。
- 4 職員は、インシデント発生時、情報の把握に努め、48時間以内にインシデント報告を行う。
- 5 職員は、医療事故発生時、直ちに必要な処置や患者対応等を行い、所属長、医療の質・安全管理部長（夜間・休日は管理当直）に報告するなど迅速に対応する。

## 第3条 医療安全管理のための組織体制

### 1 医療の質向上・安全管理センター

当院における医療安全管理に関する全般を統括、推進するために医療の質向上・安全管理センター（以下、「安全管理センター」という）を設置し、医療の質向上・安全管理センター長、医療の質向上・安全管理副センター長を配置する。また安全管理センター内に以下の組織を置く。

#### (1) 医療の質・安全管理部

ア 次項で定める安全管理対策委員会の協議に基づいて決定された方針に沿って、当院の医療の質向上及び医療安全管理を組織横断的に推進する。

イ 医療上の事故等及び医療安全管理に関する諸問題を具体的に検討し、医療の安全性の向上を図る。

#### (2) 高難度新規医療技術評価部

高難度新規医療技術（当院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く）であってその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう）を用いた医療を提供するに当たり、必要な事項を定め、審査、実施評価を行い、当院における高難度新規医療技術を用いた医療の適正な提供を図る。

#### (3) 未承認新規医薬品等評価部

未承認新規医薬品、未承認新規医療機器を用いた医療を提供するに当たり、必要な事項を定め、審査、実施評価を行い、当院における未承認新規医薬品、未承認新規医療機器を用いた医療の適正な提供を図る。

#### (4) 医療機器安全管理責任者

医療機器の使用に関する安全管理、所有機器管理、保守点検、情報周知及び新規購入時の操作研修など医療機器に関わる全般の管理を行う。

#### (5) 医薬品安全管理責任者

院内の医薬品に関わる安全管理全般の体制整備、管理運営を行う

#### (6) 医療放射線安全管理責任者

診療用放射線の利用に関する安全管理全般の体制整備、管理運営を行う。

(7) 組織横断的医療チーム

医療チームは、患者の利益を尊重し、必要に応じて多職種が協働し専門性の高い医療を提供する。

【組織図】



2 医療安全管理担当者及び職

当院の医療安全管理の担当者として、以下の者を置く。

- (1) 医療の質向上・安全管理センター長（統括安全管理者・医療安全管理責任者）  
 医療安全対策の統括及び医療の質向上・安全管理センター長として医療安全管理の責任者で、病院長が副院長から指名する。
- (2) 医療の質向上・安全管理副センター長  
 医療の質向上・安全管理センター長の指示のもと、医療の質・安全管理部の運営、業務遂行等の調整を行い、病院長が指名する。
- (3) 医療の質・安全管理部長（安全管理指導者）  
 病院長及び医療の質向上・安全管理センター長を補佐し、医療安全管理指導、改善命令、情報収集や分析、医療安全管理に関する全般の指導、教育を行う。
- (4) 医療の質・安全管理部兼務医師  
 医療の質・安全管理部長の指示のもと、医療の質・安全管理部の業務を行う。また医療の質・安全管理部長不在時は代理を担い、病院長が指名する。
- (5) 医療安全管理者

医療の質向上・安全管理センター長及び医療の質・安全管理部長等の指示により、医療安全確保のための対策、インシデント・アクシデント発生時の対応、状況把握や分析、防止対策、医療安全に関する相談、助言など医療安全に必要な事項及び関係委員会及び会議の運営を行い、病院長が指名する。

- (6) リスクマネジャー  
各診療科、部署にリスクマネジャーを置く。リスクマネジャーは、部署の事故防止、インシデント・アクシデントの把握や対応、職場状況の把握、改善、安全管理に関する職員教育、啓発を行い、リスクマネジャー会議の委員を担う。
- (7) 安全管理指導者（医療の質・安全管理部長）補佐  
医療の質・安全管理部長の指示命令を受け、医療安全管理に関する課題を解決するためのプロジェクトにおける推進者（リーダー）となり、病院長が指名する。
- (8) 高難度新規医療技術評価部長  
高難度新規医療技術を導入する際の手順に従い、手順に基づく対応及びその遵守状況の評価に関する責任者で、病院長が指名する。
- (9) 未承認新規医薬品等評価部長  
未承認新規医薬品及び未承認新規医療機器等を用いた医療提供の手順に従い、手順に基づく対応及びその遵守状況の評価に関する責任者で、病院長が指名する。
- (10) 医療機器安全管理責任者  
病院長、医療の質向上・安全管理センター長の指示のもとに、医療機器の使用に関する安全管理のための体制確保に努めるとともに、職員の研修や医療機器の保守点検、安全使用のための情報周知、未承認機器の使用などを管理し、病院長が指名する。
- (11) 医療機器安全管理推進担当  
医療機器の安全管理を推進するため、医療機器安全管理責任者を補佐する。
- (12) 医薬品安全管理責任者  
病院長、医療の質向上・安全管理センター長の指示の下に、院内の医薬品に関わる安全管理のための体制の確保及び管理、運営を行い、病院長が指名する。
- (13) 医薬品安全管理推進担当  
医薬品安全管理責任者を補佐し、院内医薬品安全管理の推進に努める。
- (14) 医療放射線安全管理責任者  
診療用放射線の利用に関する安全な管理のため、研修の実施、被爆線量の管理、記録、安全利用の改善、放射線診療に関する事例発生時の対応を行い、病院長が指名する。
- (15) 放射性医薬品管理者  
放射性医薬品の保管・調整・施用及び品質保証に関する安全確保を行い、病院長が指名する。
- (16) 特定臨床研究等安全管理者  
特定臨床研究等の実施に伴う有害事象の発生への適切な対応に関する業務を行い、病院長が指名する。

#### 第4条 委員会等

医療安全の推進及び医療事故発生時の体制として、安全管理対策委員会、リスクマネジャー会議、横浜市立大学附属病院院内医療事故会議及び横浜市立大学附属病院医療事故調査委員会、高難度新規医療技術評価委員会、未承認新規医薬品等評価委員会、Q I ミーティング（Quality Improvement meeting）を置く。

- (1) 安全管理対策委員会  
医療の質向上・安全管理センター長を委員長とし、医療の質・安全管理部長、医療安全管理者、医学・病院統括部長、診療科等の長、看護部長などで構成され、院内の安全管理対策の検討・推進を図り、月1回開催する。詳細については横浜市立大学附属病院安全管理対策委員会要綱で定める。
- (2) リスクマネジャー会議  
医療の質・安全管理部長を委員長とし、各部署のリスクマネジャーにより構成する。安全管理対策委員会の方針に基づき、医療安全上の検討や周知を図るとともに、インシデント報告の検討、各部署の安全管理の取組みの発表、討議及び情報の共有化を図り、各部署での医療安全管理を推進するために月1回開催する。な

お、リスクマネージャー会議には、短期的な課題を解決することを目的としたワーキンググループを設置することができる。詳細については横浜市立大学附属病院安全管理対策委員会要綱に定める。

- (3) 横浜市立大学附属病院院内医療事故会議  
病院長を委員長とし、医療事故の発生原因の調査・報告内容の検証及び再発防止対策の検討指示等及び公表の判断・判定を行う。詳細については横浜市立大学附属病院院内医療事故会議要綱に定める。
- (4) 横浜市立大学附属病院医療事故調査委員会  
医療の質向上・安全管理センター長を委員長とし、医療法第6条の11第1項に定める医療事故に該当する事故であると認め、横浜市立大学附属病院院内医療事故会議にて横浜市立大学附属病院医療事故調査委員会の設置を決定した事案、及び法には基づかないものの病院長が必要と認めた当院で発生した医療事故に関して、その原因を明らかにし再発防止のために必要な調査を行う。詳細については横浜市立大学附属病院医療事故調査委員会設置要綱に定める。
- (5) 横浜市立大学附属病院高難度新規医療技術評価委員会  
臨床倫理委員会または人を対象とする医学系研究倫理委員会の委員をもって組織し、高難度新規医療技術評価部から意見を求められた当該高難度新規医療技術の提供に関する倫理的、科学的な妥当性、当該高難度新規医療技術を提供することの適切性並びに適切な提供方法について審査を行い、高難度新規医療技術評価部長に意見を述べるができる。詳細については横浜市立大学附属病院高難度新規医療技術評価委員会要領に定める。
- (6) 横浜市立大学附属病院未承認新規医薬品等評価委員会  
臨床倫理委員会または人を対象とする医学系研究倫理委員会の委員をもって組織し、未承認新規医薬品等評価部から意見を求められた当該未承認新規医薬品等の使用に関する倫理的、科学的な妥当性、当該未承認新規医薬品等の使用方法について審査を行い、使用の適否、使用条件、使用後に報告を求める症例について未承認新規医薬品等評価部長に意見を述べるができる。詳細については横浜市立大学附属病院未承認新規医薬品及び未承認新規医療機器評価委員会要領に定める。
- (7) 医療放射線管理委員会  
医療放射線安全管理責任者を委員長とし、放射線診療のプロトコー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。年1回定期開催し、その他委員長が認めたとき開催する。
- (8) Q I ミーティング  
病院長を長とし、医療の質向上・安全管理センター長、医療の質・安全管理部長、医学・病院統括部長、看護部長や医療技術部門の長などで組織し、インシデント・アクシデントや自殺企図、患者からの相談意見内容など様々な事象について情報を共有し医療安全対策を検討する。また感染制御部、手術部、患者相談（医事課）等が定期的に報告し情報を共有する。
- (9) 病院運営課題共有ミーティング  
病院長を長とし、副院長、医学・病院統括部長、看護部長、他病院運営に関わる職種で構成され、毎朝日々の病院運営や事項について情報共有・検討する。医療の質・安全管理部から3b以上のインシデント・アクシデント、死亡事例について報告、必要時協議する。

## 第5条 報告及び再発防止

### 1 インシデント報告

- (1) インシデントが発生した場合は、原則としてインシデント報告システムを使用し48時間以内に報告を行う。
- (2) 対象とする事例は、日常診療の場で誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったもの、また患者の心身に影響を及ぼしたものすべてである。
- (3) この報告は、報告者の責任を追及し、処罰や人事面の評価に用いるものではない。「誰が〇〇した」ではなく「何が起こったのか」を重視し、背景要因を探り何か改善できるか、改善すべきかを組織上の問題として捉え、医療の安全と質の向上を図るものである。
- (4) 患者影響レベルの高い事例は、医療安全マニュアル「レベル3b以上の事象が発生した場合の初期対応マニュアル」に即して報告する。

※インシデントレベルは、以下の通りである。レベル0～3 aを「インシデント」、レベル3 b以上を「アクシデント」とする。

レベル	内容
レベル0	患者には実施されなかった。
レベル1	患者に実施され、患者への実害はなかったが、何らかの影響を与えた可能性がある。
レベル2	患者に実施され、患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全の確認のための検査などの必要性は生じたが、治療や処置は行わなかった。
レベル3 a	消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与などの、簡単な処置や治療を要した。
レベル3 b	バイタルサインの高度変化、人工呼吸器装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など、濃厚な処置や治療をした。
レベル4 a	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない。
レベル4 b	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う。
レベル5	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）。

## 2 事故予防策・再発防止策

- (1) 各部署は、リスクマネージャーが中心となってインシデントの再発防止策について検討する。
- (2) 医療の質・安全管理部は、当該部署のリスクマネージャーや所属長と連携し事例の分析・再発防止対策にあたる。
- (3) 複数の部署間に関連する問題、当院全体の医療の質に関わる問題などは医療安全管理者ならびに医療の質・安全管理部長が事例分析の中心となり、必要時には関連部署の関係者を集めて事例検討会を開く。
- (4) 医療の質・安全管理部は、事例分析と策定した事故予防策案並びに再発防止策案を安全管理対策委員会及びリスクマネージャー会議に報告する。

## 3 事故予防策・再発防止の職員への周知・徹底、実施、評価

- (1) 医療の質・安全管理部は、医療事故及びインシデント事例の分析・評価結果や安全管理対策委員会の協議に基づいて決定された事故予防策・再発防止策について、各部門・部署の管理者及びリスクマネージャーを通じて全職員に周知・徹底する。
- (2) 医療の質・安全管理部は、事故予防策・再発防止策について通知文や院内広報、リスクマネージャー会議、職員研修、講演会、医療安全マニュアル等により全職員に周知・徹底を図る。
- (3) 医療の質・安全管理部は、可能な限り実施した事故予防策・再発防止策の実施状況及び改善状況を把握し、評価する。

## 第6条 医療事故発生時の対応

- 1 医療事故が発生した場合は、直ちに医療上必要な処置や患者対応等を行うと同時に、所属長、医療の質向上・安全管理センター長、医療の質・安全管理部長、総務課長等に速やかに報告する。
- 2 当事者（報告者）は初期対応が落ちついた段階でインシデントレポート及び事例報告書を作成し提出する。

## 第7条 高難度新規医療技術を用いた医療提供及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供

- 1 高難度新規医療技術を用いた医療の提供や未承認新規医薬品等を使用する場合については、高難度新規医療技術を導入する際の標準的なルールや使用基準に従い、ルールに基づく対応を遵守して実施する。詳細は「横浜市立大学附属病院における高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する要綱」、未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合については「横浜市立大学附属病院における未承認新規医薬品及び未承認新規医療機器を用いた医療提供に関する要綱」に定める。

- 2 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」、ガイドライン等を参考に実施する。

## 第8条 説明同意による患者・家族と医療従事者間の情報共有

医療の行為が法的に医療行為と認められるためには「治療を目的とする」「医学上一般に承認された手段・方法でなされる」「患者の同意がある」の条件を満たしている必要があり、以下に説明と同意や情報共有について示す。

### (1) 患者への説明と同意

説明と同意に関するガイドラインに基づき、医師等は当院で実施する医療に関して十分な説明を行い、患者の自己決定を支援し、同意を得る必要がある。

### (2) 医療安全管理に関する基本指針の閲覧

医療安全管理に関する基本指針は、当院ホームページに掲載し閲覧することができる。また患者・家族から申し出があれば文書として提供することができる。

### (3) 診療情報の共有

患者と医療従事者との間で患者の診療情報を共有し、患者自身が自分の病状、病名や診療内容等について十分に理解し、医療上の意思決定や治療効果の向上を図ることができるようにする。また医療従事者間でも患者の診療情報を共有し、的確で安全で質の高い医療を提供することを目指す。

## 第9条 患者からの相談等への対応

当院に寄せられる患者の意見等について迅速に対応するとともに、患者の意見や要望を聴き、当院の安全管理及び病院運営全般の改善・向上に積極的に活用していくため、医事課に患者相談窓口を設置する。また病院長を始め管理者が情報を把握できる体制を構築する。

## 第10条 医療安全のための職員教育・研修

安全管理研修の実施評価

- (1) 医療安全管理者は、職員研修委員会と連携し、あらかじめ作成した研修計画に従い、概ね6回程度（医療法上定められた医療安全研修2回を含む）職員を対象とした医療安全管理のための教育・研修を企画し実施する。
- (2) 教育・研修は職員一人ひとりの安全意識を向上させ、病院全体の安全文化を育むことを目的とする。
- (3) 職員は、教育・研修の受講に最大限努めねばならない。
- (4) 医療安全管理者は、研修を計画時及び実施時、参加者数や内容の理解などについて評価を行い研修に反映する。

## 第11条 外部監査

### 1 附属2病院監査委員会

医療法施行規則第9条の23に準じ、公立大学法人横浜市立大学に、横浜市立大学附属病院及び附属市民総合医療センターにおける医療に関わる安全管理の状況について、中立かつ客観的な立場から監査するために横浜市立大学附属2病院監査委員会を置き、年2回以上開催する。

### 2 特定機能病院間相互のピアレビュー

特定機能病院である国公立大学附属病院における医療安全管理の改善のため、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成28年厚生労働省令第110号）による改正後の医療法施行規則第9条の23第1項第11号の規定に則り特定機能病院間相互のピアレビューを実施する。

## 第12条 内部通報制度

職員は医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合、倫理及び法令違反行為があった場合は、横浜市立大学の内部通報制度を利用することができる。

## 第13条 組織横断的医療チームの活動内容の把握及び会務の集約

- 1 各医療チームの活動内容を把握し、院内に周知し横断的に情報提供を行う。
- 2 チーム運営に関して、会務を集約しスムーズな運営を支援する。

#### 第14条 その他医療安全の推進

- 1 患者に安全な医療を提供していくため、全ての職員は、医療安全の推進に努める。
- 2 医療安全の取り組みや医療安全管理に関する基本指針等、患者・家族と医療従事者間の情報の共有や、他医療機関の医療の質の向上に役立つ内容を、当院ホームページに掲載する。
- 3 医療安全マニュアルを作成し、随時、改正を行う。改正に当たっては安全管理対策委員会で審議の上、決定する。また、医療安全管理に関する基本指針は全部署に配布するとともに、院内 LAN を通じて閲覧できるようにする。

#### 第15条 医療安全管理に関する基本指針の改正

医療安全管理に関する基本指針の改正は、安全管理対策委員会で審議のうえ決定する。

平成 11 年 10 月 22 日制定  
平成 12 年 4 月 1 日改正  
平成 13 年 1 月 5 日改正  
平成 15 年 3 月 31 日改正  
平成 21 年 1 月 26 日改正  
平成 25 年 8 月 26 日改正  
平成 26 年 8 月 25 日改正  
平成 27 年 8 月 1 日改正  
平成 27 年 10 月 1 日改正  
平成 28 年 11 月 28 日改正  
平成 29 年 4 月 1 日改正  
平成 30 年 2 月 26 日改正  
令和 元年 5 月 27 日改正  
令和 2 年 1 月 17 日改正  
令和 2 年 4 月 1 日改正  
令和 2 年 8 月 24 日改正  
令和 3 年 11 月 22 日改正  
令和 4 年 1 月 24 日改正