

慶應義塾大学病院安全管理指針

(趣旨)

第1条 本指針は、慶應義塾大学病院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およ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。

(医療安全管理に関する基本的な考え方)

第2条 安全で質の高い医療を提供することは、全ての従業員の責務であり、従業員ひとりひとりが、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しなければならない。

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。

(組織および体制)

第3条 ①病院における医療安全対策と患者の安全確保を推進するために、本指針に基づき以下の役職者を配置し、組織等を設置する。

- 1 医療安全管理責任者
- 2 医療安全管理者
- 3 医薬品安全管理責任者
- 4 医療機器安全管理責任者
- 5 医療放射線安全管理責任者
- 6 医療安全管理委員会
- 7 セーフティマネジャー
- 8 医療安全管理部

②医療安全管理責任者は以下の業務を行う。

- 1 医療安全管理部門、医療安全管理委員会、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および医療放射線安全管理責任者の統括
- 2 医療安全管理部門等の業務の支援（医療安全管理部門等が行う従業員への指導・部署間の調整等の支援および病院長等への医療安全上の意見の具申の支援等）
- 3 病院長に対する医療に係る安全の確保のために必要な補助および助言

(医療安全管理委員会の設置)

第4条 ①病院における医療安全管理対策を総合的に企画、実施するために、医療安全管理委員会を設置する。

②前項に規定する医療安全管理委員会の組織および運営等については、「医療安全管理委員会内規」に定める。

(医療安全管理部の設置)

第5条 ①医療安全管理部は、当院の理念に則した医療安全を組織横断的に推進し、医療安全対策管理体制の確立を図り、安全な医療を遂行し、病院全体の医療安全の質の向上を目的とし設置する。

②前項の医療安全管理部の業務、組織および運営等については、「慶應義塾大学病院医療安

全管理部内規」に定める。

（外部監査）

- 第 6 条 ①医療安全管理責任者、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、医療安全管理委員会、医療安全管理部の業務が適切に実施されているか等について、特定機能病院監査委員会による外部監査を受ける。
- ②前項の実施内容については、「特定機能病院監査委員会規程」に定める。

（特定機能病院間相互のピアレビュー）

- 第 7 条 ①年に 1 回以上、特定機能病院間において、相互に従業者を立ち入らせ、医療に係る安全管理の確認または必要に応じて、改善のための技術的助言を受ける。
- ②前項の実施内容は下記内容とする。
- 1 インシデントやアクシデントの報告、改善策の立案および実施状況
 - 2 医療安全管理委員会の業務の状況
 - 3 医薬品等の安全使用体制の状況
 - 4 高難度新規医療技術または未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況
 - 5 特定機能病院監査委員会の業務結果および指摘事項への対応状況
 - 6 その他、医療の安全に係る事項

（医療安全管理のための従業者研修）

- 第 8 条 ①医療安全に関する基本的な考え方および具体的方策について、従業者へ周知徹底を図るために研修を開催し、併せて従業者の医療安全に対する意識向上を図る。
- ②医療安全管理のための従業者研修については、「医療安全管理委員会内規」に定める。

（報告等に基づく医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策）

- 第 9 条 ①従業者はインシデントおよびアクシデント事例が発生した場合に、速やかに「報告書」により、医療安全管理委員会へ報告するものとする。
- （報告の提出については、「医療安全管理委員会報告システムⅠ」において定める。）
- ②医療安全管理委員会は病院全体の医療事故情報を一元化し、評価・分析することにより、再発防止のための改善策を図るものとする。必要に応じて、各部門・部署のセーフティマネジャーならびに担当責任者を通じて、従業者に速やかに周知する。
- ③報告は医療法において従業者としての義務であるが、明らかな医療過誤でない限り当事者個人の責任を一切問うものではない。
- ④報告等に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策については、「医療安全管理委員会内規」に定める。

（医療事故等発生時の対応）

- 第 10 条 ①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、可能な限り、まず、病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、家族等への心情、身体状態に十分に配慮し、初期対応を行った後、できるだけ早い段階で、専門用語を使わずに、図示したりして、わかりやすく誠実に説明を行う。

- ③医療事故等発生時の業務手順等については、「慶應義塾大学病院医療事故対応マニュアル」「慶應義塾大学病院医療訴訟・病院賠償責任保険請求マニュアル」に従い対応する。
- ④医療安全管理委員会に報告すべき事例の範囲、報告手順に基づき報告する。「患者への影響度が大きい事案」のうち回避する手段が普及している事象については医療安全管理部に必ず報告する。詳細は「医療安全管理委員会報告システムⅠ」において定める。
- ⑤全死亡・死産事例について、医療法第6条の10第1項に規定する医療事故に該当する可能性のある事例を抽出し、必要に応じて医療法に基づく医療事故調査支援センターに支援を求め、最終的に管理者はその該当性を判断する。判断のプロセスには、遺族等から医療事故ではないかと申出があった場合に、その申出に対して改めて医療事故の該当性を判断し、その結果を遺族等に説明するプロセスを含む。判断の結果、判断理由、必要な場合の遺族等への対応等に関して記録を作成する。詳細は「慶應義塾大学病院医療事故対応マニュアル」「医療安全管理委員会報告システムⅡ」において定める。

（医療事故に係る適切な対応に関する研修の受講について）

- 第11条 ①医療事故に係る対応に関わる従業者は、「医療事故に係る適切な対応に関する研修」の受講を完了すること。
- ②管理者自らが、「医療事故に係る適切な対応に関する研修」の修了に努めるものとする。

（その他、医療安全の推進のために必要な方針）

- 第12条 ①高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、「慶應義塾大学病院高難度新規医療技術の導入に関する内規」および日本医学会「高難度新規医療技術の導入にあたっての基本的な考え方」に基づき実施する。
- ②未承認等新規医薬品・医療機器を用いた医療を提供する場合には、「慶應義塾大学病院未承認等新規医薬品・医療機器の導入に関する内規」に基づき実施する。

（患者への情報提供）

- 第13条 慶應義塾大学病院における診療情報提供指針に基づき患者との情報共有に努めるとともに、本指針については病院ホームページで公表する。本指針についての照会には医療安全管理部が対応する。

（患者からの相談への対応）

- 第14条 ①患者等からの相談・苦情に応じ問題を解決する体制を確保するために、総合相談窓口を常設する。
- ②総合相談窓口の業務および運営等については、「慶應義塾大学病院患者総合相談部内規」に定める。
- ③相談により、患者や家族に不利益を受けないよう適切な配慮を行う。
- ④苦情や相談で医療の安全に関わるものについては、医療安全管理部に報告し安全対策の見直し等に活用する。

（本指針の改廃）

- 第15条 本指針の改廃は、医療安全管理委員会が発議し、病院運営会議の議を経て病院長が決定する。

平成 19 年 09 月 1 日 制定
平成 20 年 04 月 1 日 改正
平成 24 年 04 月 1 日 改正
平成 26 年 07 月 1 日 改正
平成 28 年 10 月 1 日 改正
平成 29 年 04 月 1 日 改正
平成 29 年 05 月 1 日 改正
平成 30 年 02 月 1 日 改正
2019 年 02 月 1 日 改正
2020 年 04 月 1 日 改正
2022 年 04 月 1 日 改正
2023 年 01 月 1 日 改正
2026 年 08 月 18 日 改正