### 1 趣旨

愛知医科大学メディカルセンター(以下「センター」という。)は、患者本位の医療を目指し、医療の質の向上に継続的に取り組むとともに、安心、安全な医療を提供するため、センターにおける医療の安全管理のための指針を定める。

## 2 安全管理に関する基本的考え方

- (1) センターの理念及び基本方針に基づき、患者の権利、人間としての尊厳を守り、安全で質の高い医療を提供することを基本とする。
- (2) 現代の医療は、多人数、多職種によるチーム医療が推進されていることから、個人のみならず組織レベルでの医療安全管理体制を構築する。
- (3) 有害事象に関する報告を自発的かつ積極的に行う土壌を醸成し、個人の責任を追及する目的ではなく、医療の質の向上のため多くの有害事象に関する情報を共有し、真の原因を分析し、再発防止策を導き出す。
- (4) 医療安全管理体制,有害事象対応及び再発防止策等の具体的な内容を記載した医療安全管理マニュアルを作成し、その実施を徹底すると共に、常に見直しを図るものとする。
- (5) 医療安全管理のための基本的な考え方や具体的な方策について、全職員を対象とした教育研修を 定期的、継続的に実施し、周知徹底することで、安全管理意識の高揚並びに医療の質の向上を図る。
- (6) 医療事故が発生した場合,患者の生命を最優先に対応し,被害の拡大防止に全力を尽くす。当事者 のみならず,病院組織全体が一丸となって対応する。
- (7) 患者及び家族等(以下「相談者」という。)からの相談等に誠実に対応する。相談者のプライバシーは厳重に取り扱うこととし、相談によって不利益が生じることはない。
- 3 医療安全管理のための組織に関する基本的事項 センターの医療安全管理体制は、次に掲げるとおりとする。
  - (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) 医療安全管理室
  - (7) 医療安全管理委員会
  - (8) セーフティマネジメント委員会
  - (9) 医療問題検討会
  - (10) 医療事故調査委員会
  - (11) 患者相談窓口

## 4 医療安全管理責任者

- (1) センターの医療安全管理体制を統括するため、医療安全管理責任者を置く。
- (2) 医療安全管理責任者は、医療安全、医薬品安全及び医療機器安全について必要な知識を有する副院長をもって充てる。

# 5 医療安全管理者

- (1) センターの医療安全管理の推進のため、医療安全管理者を置く。
- (2) 医療安全管理者は、医療安全管理に係る適切な研修を修了した者の中から病院長が任命する。
- (3) 医療安全管理者の業務等については、別に定める。

# 6 医薬品安全管理責任者

- (1) センターの医薬品の安全使用のため、医薬品安全管理責任者を置く。
- (2) 医薬品安全管理責任者は、薬剤室長をもって充てる。
- (3) 医薬品安全管理責任者は、次に掲げる業務を行う。
  - ① 医薬品の安全使用のための職員研修の実施
  - ② 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
  - ③ 医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報その他の情報の収集
  - ④ 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

## 7 医療機器安全管理責任者

- (1) センターの医療機器の安全使用のため、医療機器安全管理責任者を置く。
- (2) 医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する医師又は臨床工学技士の中から病院長が任命する。
- (3) 医療機器安全管理責任者は、次に掲げる業務を行う。
  - ① 医療機器の安全使用のための職員研修の実施
  - ② 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適切な実施
  - ③ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集
  - ④ 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

# 8 医療放射線安全管理責任者

- (1) センターの診療用放射線の安全利用のため、医療放射線安全管理責任者を置く。
- (2) 医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する医師又は診療放射線技師の中から病院長が任命する。
- (3) 医療放射線安全管理責任者は、次に掲げる業務を行う。
  - ① 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
  - ② 診療用放射線の安全利用のための職員研修の実施
  - ③ 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
  - ④ 診療用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
  - ⑤ 診療用放射線に関する情報等の収集と報告等

### 9 医療安全管理室

- (1) センターの医療安全管理に必要な指導,安全対策の推進等の業務を行うため,医療安全管理室を置く。
- (2) 医療安全管理室の組織,業務等は,別に定める。

## 10 医療安全管理委員会

- (1) センターの医療安全管理等の推進を図るため、医療安全管理委員会を置く。
- (2) 医療安全管理委員会に関し必要な事項は、別に定める。

### 11 セーフティマネジメント委員会

- (1) センターの安全対策を実効あるものとするため、セーフティマネジメント委員会を置く。
- (2) セーフティマネジメント委員会に関し必要な事項は、別に定める。

## 12 医療問題検討会及び医療事故調査委員会

- (1) 病院長は、センターで発生した有害事象について、具体的な安全対策・解決策等を検討する必要があるときは、医療問題検討会を開催する。
- (2) 病院長は、医療問題検討会において、重大な医療事故に対する原因究明及び再発防止策の検討が必要であると認められた場合には、速やかに医療事故調査委員会を設置する。
- (3) 医療問題検討会及び医療事故調査委員会に関し必要な事項は、別に定める。

### 13 患者相談窓口

- (1) 相談者からの苦情、相談に適切に対応するため、患者相談窓口を設置する。
- (2) 患者相談窓口の担当者、業務等については、別に定める。

# 14 医療事故発生時の対応方法等

インシデントの報告制度, 医療事故発生時の対応方法等については, 医療安全管理マニュアルに定めるところによる。

#### 15 医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針

- (1) 医療安全管理のための基本的考え方及び具体的方策についての周知徹底を図るため、継続的に教育研修を行う。
- (2) 前項の教育研修については、あらかじめ定めた計画に基づき、年2回程度、定期的に実施する。

#### 16 患者等に対するこの指針の閲覧に関する基本方針

この指針は、患者等からの求めに応じて、閲覧に供する。

附則

この指針は、令和5年10月1日から施行する。