

北見赤十字病院 医療安全管理指針

1. 総 則

1-1 基本理念

医療現場では、医療従事者のちょっとした不注意等が、医療上予期しない状況や、望ましくない事態を引き起こし、患者の健康や生命を損なう結果を招くことがある。

われわれ医療従事者には、患者の安全を確保するための不断の努力が求められている。さらに、日常診療の過程に幾つかのチェックポイントを設けるなど、単独、あるいは重複した過ちが、医療事故というかたちで患者に実害を及ぼすことのないような仕組みを院内に構築することが重要である。

本指針はこのような考え方のもとに、それぞれの医療従事者の個人レベルでの事故防止対策と、病院全体の組織的な事故防止対策の両面から対策を推し進めることによって、医療事故の発生を未然に防ぎ、患者が安心して安全に医療を受けられる環境を整えることを目標とする。

北見赤十字病院（以下、当院という）においては病院長のリーダーシップのもとに、全職員がそれぞれの立場からこの問題に取り組み、患者の安全を確保しつつ必要な医療を提供していくものとし、全職員の積極的な協力を要請する。

1-2 医療安全管理指針の目的

本指針は日本赤十字社が目指す医療の実現に向けて、医療安全の観点から本社の指針を基に、北見赤十字病院の基本指針を示したものである。

1-3 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

1)医療事故

- (1)医療の全過程において患者に発生した望ましくない事象。
- (2)医療提供者の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む。

2)インシデント

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、患者に影響を及ぼすに至らなかったもの。

3)アクシデント

日常診療の場で、患者に発生した傷害であり、過誤・過失の有無は問わない。

4)医療過誤

医療従事者が当然払うべき業務上の注意業務を怠ったことで患者に害を与えたもの。

5)職員

当院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員、外部委託の職員等を含む全ての従業者

6)医療安全推進担当者（リスクマネージャー）

当該職員の直上で管理的立場にあり、医療安全管理に必要な知識および技能を有する職員であって、所属部署内の安全管理を担当する者

7)医療安全管理者（専従リスクマネージャー）

医療安全管理に必要な知識および技能を有する職員であって、病院長の指名により、組織横断的に医療安全管理を担当する者

8)医療安全管理統括責任者（ゼネラルリスクマネージャー）

組織全体の安全管理に関する統括者

2. 組織および体制

2-1 組織構成

当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、本指針に基づき当院に以下の役職および組織等を設置する。

1)医療安全管理統括責任者（ゼネラルリスクマネージャー）

2)医療安全管理者（専従リスクマネージャー）

3)医療安全推進担当者（リスクマネージャー）

4)医薬品安全管理責任者

5)医療機器安全管理責任者

6)医療放射線安全管理責任者

7)医療事故・紛争対応責任者

8)医療安全委員会・医療安全対策部会・医療器機安全対策部会・

医療放射線安全管理部会・MRI安全管理部会・暴力行為等対策検討部会

9)医療安全推進室

2-2 医療安全推進室の設置

医療安全委員会で決定された事項を組織横断的に実施管理するために、院内に医療安全推進室を設置する。

2-3 医療安全推進室の構成

医療安全推進室は以下の人員で構成される。

1)室長（兼務 医療安全管理統括責任者 副院長）

2)副室長（専従 医療安全管理者）

3)医療安全管理担当者

(1)副院長（兼務 医療安全委員）

(2)診療部長（兼務 医療安全委員 医療安全対策部会長）

(3)看護副部長（兼務 医療安全対策部会員）

(4)薬剤部長（兼務 医薬品安全管理責任者）

(5)臨床工学課長（兼務 医療機器安全管理責任者）

(6)診療放射線技師長（兼務 医療放射線安全管理責任者）

(7)事務副部長（兼務 医療事故・紛争担当責任者）

(8)事務担当者（事務職員）

2-4 医療安全推進室の役割と機能

医療安全推進室は、医療安全について組織横断的に活動する組織であり、以下の機能を有する。

- 1)医療安全に係る指導に関すること
- 2)医療安全に係る情報の管理に関すること
- 3)医療安全に係る会議などに関すること
- 4)医療安全に係る教育・研修に関すること
- 5)医療事故の調査に関すること
- 6)医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づく報告の支援に関すること
- 7)医療安全巡回および評価・記録
- 8)死亡及び死産に関すること
- 9)その他、医療における安全管理に関すること

2-5 安全管理のために関わる主な職員とその役割

1)医療安全管理統括責任者（ゼネラルリスクマネージャー）

医療安全推進室の責任者として医療安全に関わる各担当者を指揮し、組織の総括的役割を果たす。

(1)選任

院長の指名する副院長等を充てる。

(2)役割

- ①医療安全管理者、リスクマネージャーを指揮し、患者安全活動を推進する。
- ②医療事故・紛争担当責任者、各窓口担当者と協力し、医療事故発生後の苦情や訴訟への対応を管理する。必要に応じて自らが患者・家族への対応にあたる。
- ③医療事故の当事者である職員に対する支援体制を考える。
- ④医療安全に関わる担当者が必要な業務を適切に行えるよう管理する。また、組織的かつ効率的に医療安全管理をすすめるために、各担当者の業務量を把握し、過剰業務とならぬよう配慮する。各担当者の配置や業務範囲を定期的に見直す。
- ⑤病院内の医療安全管理に関わる他の委員会等の業務を把握し、連携が図れるよう協力体制を構築する。
- ⑥医療安全に関する職員への教育・研修実施・評価

2)医療安全管理者（専従リスクマネージャー）

院長の指名により選任され、医療安全推進担当者を指導し、連携・共同の上、特定の部門ではなく病院全般にかかる医療安全対策の立案・実行・評価を含め、医療安全管理のための組織横断的な活動を行う。

(1)選任

院長の指名する者で、医療安全管理者として業務を実施する上で必要な内容を含む通算して40時間以上又は5日程度の研修を受講修了している者。

(2)役割

医療安全管理統括責任者のもと、院内の患者安全活動を管理する。

医療安全推進室長と協議し、以下について具体的な活動を行う。

- ①インシデント、アクシデント報告等の収集、保管、分析と分析結果などの現場へのフィードバックと集計結果の管理
- ②医療安全管理のための委員会に関する活動
- ③関係部署との調整、組織の問題点の把握、対策の立案、実施、評価活動
- ④医療安全管理のための指針・マニュアルの見直しと作成
- ⑤医療安全に関する職員研修・教育に関する企画・運営など
- ⑥医療安全管理に関する院内外からの最新の情報収集と安全に関する職員への啓発、広報
- ⑦医療安全相談に関する業務
- ⑧事故発生時の初動対応、再発防止策の立案、発生予防および事故の影響拡大の防止業務、診療録、看護記録、事故報告書等の必要な指示、指導
- ⑨患者・家族への説明、対応についての確認と指導
- ⑩事故発生後の医療従事者の支援（精神的・専門的・法的支援）
- ⑪医療機能評価機構への医療事故事例の報告に関すること
- ⑫医療安全巡回
- ⑬すべての死亡及び死産に関する情報の把握

3)医療安全推進担当者

(1)選任

各部門のすべての責任者は医療安全推進担当者である。

診療部門は部長、看護部は所属部署の看護師長、コメディカルは部長および技師長、課長、事務部門は課長とする。

(2)役割

- ①患者安全活動に関する委員会の決定事項を関係部署に周知させる
- ②委員会の決定事項が確実に実行されるように現場の調整を行う
- ③委員会の決定事項が実行されているか確認する
- ④医療事故の防止および発生時は中心になり対応する
- ⑤各部署における医療機器等の安全点検を行い、不具合等の改善を行う
- ⑥安全確保に関する指導を行う
- ⑦患者及び家族からの苦情に適切に対応する体制を整備する
- ⑧患者安全に関する現場の問題や検討された対策案を医療安全推進室に報告し協議する
- ⑨部門別リスクマネジメントマニュアルを作成する

4)医薬品安全管理責任者

医薬品の安全使用のための責任者であり、医薬品に関する医療安全推進活動を担当する。

(1)選任

医薬品の安全管理体制を確保するために病院長は医薬品の安全使用のための責任者を選任する。

本社等が主催する医療安全に関する研修を受講していることが望ましい。

(2)役割

- ①医薬品の安全使用のための職員への研修実施
- ②医薬品の安全使用のための業務手順書の整備
- ③業務手順書に基づいた業務指導
- ④医薬品の安全使用に必要な情報収集及び職員への周知
- ⑤医薬品の安全使用を目的とした病院内のルールの見直し及び改善

5)医療機器安全管理責任者

医療機器の安全使用のための責任者であり、医療機器に関する医療安全推進活動を担当する。

(1)選任

医療機器の安全管理体制を確保するために病院長は医療機器の安全使用のための責任者を選任する。

(2)役割

- ①医療機器の安全使用のための職員への研修実施
- 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
- ③医療機器の安全使用に必要な情報収集及び職員への周知
- ④医療機器の安全使用を目的とした病院内のルールの見直し及び改善

6)医療放射線安全管理責任者

医療放射線の安全使用のための責任者であり、医療放射線に関する医療安全推進活動を担当する。

(1)選任

医療放射線の安全管理体制を確保するために病院長は医療放射線の安全使用のための責任者を選任する。

(2)役割

- ①医療放射線安全管理部会を統括し、以下を実施する
- ②医療放射線の安全利用のための指針を策定し、定期的に見直す
- ③医療放射線安全管理のための従事者への研修実施
- ④医療放射線機器について、患者の医療被ばく線量管理および線量記録を行う
- ⑤患者の医療被ばく線量の評価および被ばく線量の最適化を行う
- ⑥医療放射線の過剰被ばくその他医療放射線に関する事例発生時の対応を行う
- ⑦有害事象が発生しないよう、防止・改善のための方策を立案・実施する

7)医療事故・紛争担当責任者

医療安全管理統括責任者と連携のもと、医療事故・紛争・苦情に関する患者・家族への対応責任者として、紛争・苦情の窓口担当者の管理および支援を行う。必要に応じて自らが直接患者・家族に対応する。

(1)選任

医療事故・紛争が発生した場合に担当する職員であり、事務副部長がその任を担

当する。

(2)役割

- ①本社・支部等関係機関への報告・連絡
- ②発生した医療事故・紛争に関連した会議の運営
- ③弁護士・保険会社等との連絡会議
- ④解決のための交渉
- ⑤その他、医療事故・紛争に必要な事務手続き

3.医療安全に係る委員会・会議

3-1 医療安全委員会の設置

院内における医療安全管理対策を総合的に協議・企画、実施するために、医療安全委員会を設置する。委員会は毎月開催し議事録を残す。

- 1)安全管理の体制確保に関する協議
- 2)医療安全推進活動に関する協議
- 3)発生した医療事故についての協議

※医療安全調査委員会規程を別に定める。

3-2 医療安全対策に関する部会の設置

委員会の円滑な運営を図るため、下記の部会を設置する。

- ①医療安全対策部会
- ②医療機器安全対策部会
- ③医療放射線安全管理部会
- ④MRI 安全管理部会
- ⑤暴力行為等対策検討部会

部会は月に一回程度開催し議事録を残す。ただし、医療機器安全対策部会は3ヶ月に一回程度、医療放射線安全管理部会、MRI 安全管理部会は年に一回程度開催（必要時適宜開催）、暴力行為等対策検討部会は必要に応じて適宜開催し記録を残す。

3-3 医療安全調査委員会

北見赤十字病院における医療事故調査および医療事故対策について必要事項を検討するために設置する。

3-4 医療安全推進室定例カンファレンス

医療事故の分析、医療事故防止対策の策定、安全管理のための研修・啓発・普及・教育などを検討するために週に1回開催し議事録を残す。

3-5 死亡事例検討会

当院におけるすべての死亡及び死産事例を確実に把握するため、月1回医療安全管理部門および診療情報管理部門が中心となって、診療記録の質的監査及び医療事故調査制度による「医療事故」に該当するかを判定する。

4.報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

4-1 報告とその目的

この報告は医療安全を確保するためのシステムの改善や教育・研修の資料とすることのみを目的としており、報告者はその報告によって何ら不利益を受けないことを確認する。具体的には、①院内における医療事故や、危うく事故になりかけた事例等を検討し、医療の改善に資する事故予防対策、再発防止策を策定すること、②これらの対策の実施状況や効果の評価・点検等に活用しうる情報を院内全体から収集することを目的とする。これらの目的を達成するため、すべての職員は次項以下に定める要領にしたがい、医療事故等の報告を行うものとする。

4-2 報告にもとづく情報収集

1)報告すべき事項

すべての職員は、院内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、概ねそれぞれに示す期間を超えない範囲で、速やかに報告するものとする。

(1)医療事故

医療側の過失の有無を問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合は、発生後直ちに各部署の医療安全推進担当者（リスクマネージャー）へ報告する。

医療安全推進担当者→所属部長から直ちに医療安全管理者（専従リスクマネージャー）→ゼネラルリスクマネージャー → 院長へと報告する。

(2)医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例

速やかに医療安全推進担当者から医療安全管理者へ報告する。

(3)その他、日常診療のなかで危険と思われる状況

適宜、上席者または医療安全推進担当者へ報告する。

2)報告の方法

(1)前項の報告は、原則として病院情報システム画面のインシデントレポートシステムよりログインし入力する。ただし、緊急を要する場合にはひとまず口頭で報告し、患者の救命措置等に支障が及ばない範囲で、遅滞なくシステム入力による報告を行う。

(2)報告は、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿類に基づき作成する。

(3)自発的報告がなされるよう報告者名を省略して匿名で報告することができる。

4-3 報告内容の検討等

1)改善策の策定

医療安全委員会・医療安全対策部会は、前項の定めに基づいて報告された事例を検討し、医療の安全管理上有益と思われるものについて、再発防止の観点から、当院の組織としての改善に必要な防止対策を作成するものとする。

2)改善策の実施状況の評価

医療安全委員会・医療安全対策部会は、すでに策定した改善策が、各部門において確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているかを常に点検・評価し、必要に応じて見直しを図るものとする。

4-4 その他

- 1)院長、副院長（GRM）、医療安全管理者および医療安全推進担当者は、報告された事例について職務上知りえた内容を、正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。
- 2)本項の定めにしたがって報告を行った職員に対しては、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない

5.安全管理のための指針・マニュアルの整備

5-1 安全管理マニュアル等

安全管理のため、当院において以下の指針・マニュアル等（以下「マニュアル等」という）を整備する。

- 1)リスクマネジメントマニュアル（部署別・部門別安全マニュアル）
- 2)医薬品安全管理手順書
- 3)医療機器管理運用マニュアル
- 4)その他の委員会・院内ワーキングチーム等による指針、基準など

5-2 安全管理マニュアル等の作成と見直し

- 1)上記のマニュアル等は、関係部署共通のものとして整備する。
- 2)マニュアル等は、関係職員に周知し、また、年1回定期的に見直す。
- 3)マニュアル等は、作成、改変のつど、医療安全委員会にて承認を得るものとする。

5-3 安全管理マニュアル等作成の基本的な考え方

- 1)安全管理マニュアル等の作成は、多くの職員がその作成・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。すべての職員はこの趣旨をよく理解し、安全管理マニュアルの作成に積極的に参加しなくてはならない。
- 2)安全管理マニュアル等の作成、その他、医療の安全、患者の安全確保に関する議論においては、すべての職員はその職種、資格、職位の上下に関わらず対等な立場で議論し、相互の意見を尊重しなくてはならない。

6.医療安全管理のための研修

北見赤十字病院は、安全で安心な医療提供体制を構築するために、院内安全管理体制を整備するとともに、職員の知識・技術等の向上を図るために、職員への教育・研修に取り組む。

6-1 医療安全管理のための研修の実施

- 1)医療安全推進室は、予め作成した研修計画に従い、1年に2回程度、全職員を対象と

した医療安全管理のための研修を定期的実施する。

- 2)研修は、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することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、当院全体の医療安全を向上させることを目的とする。

医療安全のための研修は、救急蘇生の演習、院内での報告会、事例分析、外部講師を依頼しての講演会、研修会の伝達講習会、KYT等の演習などの方法によって行う。

- 3)職員は、研修が実施される際には業務に支障がない限り、受講するよう努めるとともに、リスクマネージャー等は受講できる体制を整えるようにする。
- 4)病院長は、本指針〔6-1〕1)号の定めにかかわらず、当院で重大事故が発生した後など、必要があると認めるときは、臨時に研修を行うものとする。
- 5)医療安全推進室は、研修を実施したときは、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、3年間保管する。

7.事故発生時の対応

7-1 救命措置の最優先

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、当院の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

7-2 院長への報告など

- 1)前項の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状態等を、副院長（GRM）を通じて、あるいは直接に病院長等へ迅速かつ正確に報告する。
- 2)病院長は、必要に応じて副院長（GRM）に医療安全調査委員会を緊急招集・開催させ、対応を検討させることができる。
- 3)報告を行った職員は、その事実および報告の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

7-3 患者・家族・遺族への説明と診療記録

- 1)事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。

患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。

- 2)説明を行った職員は、その事実および説明の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

8. 死亡事例への対応

8-1 死亡事例検討会の設置

- 1)当院におけるすべての死亡及び死産事例を確実に把握するため、死亡事例検討会を開催する。
- 2)死亡事例検討会では、診療記録の質的監査及び医療事故調査制度による「医療事故」

に該当するかを判定する。

3)すべての事例は医療安全委員会で報告され、判定困難事例の再検討を行う。

4)月1回（第3週 水曜日）開催する。

5)事例のすべては病院長に報告する。

9. その他

9-1 本指針の周知

本指針の内容については、病院長、医療安全管理者、医療安全委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。

9-2 本指針の見直し、改正

1)医療安全委員会は、少なくとも毎年1回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ検討するものとする。

2)本指針の改正は、医療安全委員会の決定により行う。

9-3 患者からの相談への対応

1)患者やその家族からの相談等については、患者相談窓口を設置し相談を受ける。相談内容に応じて、適切な対応部門と連携し、病院全体で対応する。

2)患者相談窓口の設置場所、担当者について患者等に明示する。

3)相談により患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。

詳細は「北見赤十字病院患者相談窓口規程」に定める。

策定 平成 20 年 6 月

改正 平成 20 年 8 月

改正 平成 22 年 8 月

改正 平成 25 年 10 月

改正 平成 26 年 9 月

改正 平成 28 年 8 月

改正 平成 29 年 4 月

改正 令和 2 年 6 月

医療安全委員会