

北見赤十字病院 医療安全管理指針

1. 総 則

1-1 医療安全に関する基本的な考え

1)組織として医療安全に取り組む

医療安全を個人の努力や気付きを中心に捉えるのではなく、医療安全推進室を中心とした組織的な活動と捉え、組織横断的に取り組む。また、個人の責任追及によって再発防止するのではなく、組織内のシステムの観点から分析し組織として再発防止に取り組む。

2)職員が医療安全に取り組む環境を整備する

職員の医療安全に関する正しい知識の理解と、スキル向上のための教育研修環境や、万が一医療事故が発生した場合に、職員の精神的な負担を軽減するための環境を整備する。

3)患者・家族と共に取り組む

安全な医療の提供を実現するためには、患者・家族の理解と参加が重要となる。提供する医療について患者・家族に十分に説明を行い、理解を得ると共に、より安全な医療の提供のために患者・家族の意見を取り入れ、相互に協力する関係を基本とする。

4)地域社会に対して情報を公表し、オープンな姿勢を示す

医療安全に対する病院の姿勢を示すことで、地域社会と相互の関係を築き上げ、地域から信頼される病院作りを目指す。

5)地域の医療機関と連携して安全対策に取り組む

安全対策は自院だけでなく地域で連携する施設と共に取り組むことが重要であり、地域内でネットワークを構築し、安全対策に取り組む。

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

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生した傷害であり、過誤・過失の有無は問わない。

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

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)医療安全推進室長

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

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・紛争担当者

8)医療安全委員会・医療安全対策部会・医療機材安全対策部会・医療放射線安全管理部会・MRI 安全管理部会・暴力対策検討部会・報告書確認対策部会

9)医療安全推進室

2-2 医療安全推進室の設置

医療安全推進室はその役割・機能から病院長直轄のスタッフ機能とし、組織横断的に活動できる組織配置とする。

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 医療安全委員長 副院長）

2)副室長（専従 医療安全管理者）

3)副院長（兼務 医療安全委員）

4)看護副部長（兼務 医療安全対策部会員）

5)薬剤部長（兼務 医薬品安全管理責任者）

6)臨床工学課長（兼務 医療機器安全管理責任者）

7)放射線診断部長（兼務 医療放射線安全管理責任者）

8)診療放射線技師長

9)臨床検査科技師長

10)事務副部長（兼務 医療事故・紛争管理者）

11)人事課参事（兼務 医療事故・紛争担当者）

12)事務課長（兼務 医療対話推進者）

- 13)看護係長（専従）
- 14)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等に関すること
- 4)医療安全に係る教育に関すること
- 5)医療事故の調査に関すること
- 6)その他、医療における安全管理に関すること

2-5 安全管理に関わる主な職員とその役割

1)医療安全推進室長

病院長から医療安全管理に関する権限を委譲され、医療安全推進室の責任者として医療安全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

病院内における患者安全活動や医療事故・紛争などの医療安全管理を統括し、担当が必要なことを行えるように管理する。

- ①医療安全に関わる担当者の指揮、組織の医療安全の統括
- ②医療安全管理者の指揮、患者安全活動の推進
- ③医療事故・紛争への対応
- ④医療事故の当事者である職員に対する支援体制の構築
- ⑤医療安全管理に関わる部門・担当者の業務内容を把握、各部門と連携が図れるような協力体制の構築、各担当者の配置や業務範囲の定期的な見直し
- ⑥医療安全文化構築のための院内体制確立と、教育・研修の企画、実施
- ⑦医療安全に関する各委員会の主催

2)医療安全管理者（専従リスクマネージャー）

病院長から安全管理のために必要な権限を委譲され、医療安全推進室に付与された予算およびインフラ、人材など必要な資源を用いてその業務を行う。医療安全室長の指示のもと、施設内の各部門の医療安全推進担当者と連携を図り、医療安全対策を組織横断的に実行する。

(1)選任

病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厚生労働省の「医療安全管理者の養成のための研修プログラム作成指針」に基づいた、医療安全管理者養成研修を受講修了している者。

(2)役割

病院長、医療安全推進室長のもと、病院内全体の患者安全活動を管理する。医療安全推進活動の実践的管理者の役割を果たす。

医療安全推進室長の指示のもと、以下について具体的な活動を行う。

- ①医療安全管理のための各種委員会の運営準備等、安全管理体制の構築
- ②医療安全管理のための職員への教育・研修の実施
- ③医療安全管理のための院内、院外の情報収集、分析、対策立案、フィードバック、

評価

- ④医療事故・紛争への対応と医療事故を起こした職員に対する精神的・心理的な支援、必要に応じて患者・家族への対応
- ⑤医療安全管理のための指針やマニュアルの作成と見直し
- ⑥医療安全管理のための部門間の調整、対策等の提案
- ⑦患者安全活動の推進
- ⑧安全文化の醸成

3)医療安全推進担当者

病院内における各部門や病棟ごとの、現場における患者安全活動を推進する役割を担う。

(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
- ②委員会の決定事項が確実に実行されるように現場を調整
- ③委員会の決定事項が実行されているか確認
- ④患者安全に関する現場の問題や検討された対策案を、委員会または医療安全管理者へ報告
- ⑤部門別マニュアルの作成

4)医薬品安全管理責任者

病院長より医薬品の安全使用のための権限委譲を受けた管理責任者であり、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が指名する、医薬品の安全使用のための専門的な知識を有する者。

日本病院薬剤師会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

病院長より医療機器の安全使用のための権限移譲を受けた管理責任者であり、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が指名する、医療機器の安全使用のための専門的な知識を有する者。

(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

病院長より診療用放射線の安全使用のための権限委譲を受けた管理責任者であり、診療用放射線に関する医療安全推進活動を担当する。

(1)選任

診療用放射線の安全管理体制を確保するために病院長が指名する、診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する者。

(2)役割

- ①診療用放射線の安全利用のための指針の策定
- ②放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施
- ③放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録、その他の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報告と対応

7)医療事故・紛争担当者

医療事故・紛争が発生した場合に病院の窓口となり、患者・家族へ対応する。

(1)選任

医療事故・紛争が発生した場合に患者・家族への対応を担当する職員を明確にする。厚生労働省の研修プログラムに準拠した医療対話推進者養成研修を受講していることが望ましい。

(2)役割

- ①本部・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調整
- ④患者・家族との問題解決のための交渉
- ⑤その他 医療事故・紛争に必要な事務手続

8)医療対話推進者

医療事故・紛争が発生した場合、あるいは医療事故を疑って申し出を受けた場合、病院長からの指示を受け、医療安全に関わる担当者、医療安全管理者と連携して患者・家族と医療者の中立の立場で対話を推進し、支援を行う。

(1)選任

医療事故・紛争が発生した場合、あるいは医療事故を疑って申し出を受けた場合の相談窓口として、担当する職員を明確にする。厚生労働省の研修プログラムに準拠した医療対話推進者養成研修を受講していることが望ましい。

(2)役割

- ①患者・家族から寄せられた相談等に対して医療施設として組織的に対応
- ②患者・家族からの相談等への対応を含めた体制作り
- ③患者・家族と医療者の対話を推進
- ④説明と対話の文化を醸成

9)報告書確認管理者

(1)選任

医療安全対策に係る研修を受けた専任者

(2)役割

- ①未確認報告書の件数、未確認対策状況の報告
- ②一定期間未確認のうち医学的対応が必要な症例の依頼科対応
- ③画像読影レポート指摘所見のうち介入を要すると思われる症例とその後の依頼科対応
- ④報告書管理に関する院内研修の実施

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

安全管理のための医療施設の方針を決定し、その具体的な対応について協議するための委員会を設置する。委員会は毎月開催し記録を残す。

委員会の構成及び名称は各医療施設で決定するが、以下の内容を協議する委員会を設置する。なお可能な限り、臨床研修医を医療安全に関する取り組みに参加させることが望ましい。

- 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。

- 4)その他 安全に関する委員会

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

月に一回程度開催し記録を残す。

- 2)医療機材安全対策部会

必要に応じて適宜開催し記録を残す。

- 3)医療放射線安全管理部会

年に一回程度開催（必要時適宜開催）し記録を残す。

- 4)MRI 安全管理部会

年に一回程度開催（必要時適宜開催）し記録を残す。

- 5)暴力対策検討部会

必要に応じて適宜開催し記録を残す。

- 6)報告書確認対策部会

月に一回程度開催（書面形式開催）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回開催し記録を残す。

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、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→医療安全推進室長→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

前項の報告は、原則としてインシデントレポートシステムを用いて行う。

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、医療安全推進室長、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
- 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) 診療用放射線の安全利用のための指針
- 5) その他

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。

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。
- 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、医療安全推進担当者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、医療安全推進室長を通じて、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、必要に応じて医療安全推進室長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。

7-3 患者・家族・遺族への説明と診療記録

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。

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回開催し、記録を残す。
- 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、医療安全推進室長、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。

9-4 本指針の閲覧

本指針の閲覧については、病院のホームページへ掲載し、その他に患者及び家族並びに利用者が容易に閲覧できるように配慮する。

附則

1. 平成 20 年 6 月 医療安全委員会 策定
2. 平成 20 年 8 月 改正
3. 平成 22 年 8 月 改正
4. 平成 25 年 10 月 改正
5. 平成 26 年 9 月 改正
6. 平成 28 年 8 月 改正
7. 平成 29 年 4 月 改正
8. 令和 2 年 6 月 改正
9. 令和 4 年 4 月 改正
 1. 総 則、2. 組織および体制について、本社「医療安全・感染管理指針」に則り変更する。
10. 令和 4 年 10 月 2-3 医療安全推進室の構成 一部改正施行
11. 令和 4 年 12 月 2-3 医療安全推進室の構成 一部改正施行
12. 令和 5 年 4 月 2-3 医療安全推進室の構成 一部改正施行
13. 令和 6 年 2 月 改正 9-4 本指針の閲覧の追加
14. 令和 7 年 4 月 2-1 8)組織構成 報告書確認対策部会の追加、2-3 医療安全推進室の構成 一部改正施行