

医療安全管理指針

—安全で安心な医療を提供するために—

秋田赤十字病院

2003年9月1日 制定

2022年4月1日 改定

はじめに

患者さんにとっても、われわれ医療者にとっても完全に安全な医療が理想であり、尊い命を相手とする医療現場での誤りはあってはならないことですが、医療行為には必ず危険が伴い、100%安全な医療行為が存在しないことは周知のとおりです。高機能なモニターや離床センサーなどの安全をサポートする医療機器の数が増加している一方、医療の高度化、システムの複雑化、患者さんの高齢化等の安全を脅かす要因も急速に増大しています。医療は人間（患者）に対して人間（医療従事者）が行うことなので、人間はミスを犯すという前提にたち、例えミスを犯しても重大な結果とならないように、個人及びシステムによるミスの予防機能を強化することが必要です。医療安全管理指針は、そのような視点からまとめられています。

患者さんは良質の医療を求め、医療者はそれを提供したいと思っています。両者の思いは同じです。しかし、医療は不確実なものであり、思うに任せないのも事実です。患者さんは、医療に完全を求めており期待は変わりません。しかし、患者さんには限られた医療資源でできること、現在の医療レベルでできることの限界を知って頂くことも大切なことだと考えます。そのことを認識した上で、より安全で質の高い医療を提供するため、職員一人一人が医療安全に係わる知識や技術の向上に努め、常日頃から医療安全に係る意識を高め、医療現場に潜む危険に気づき、最少化する必要があります。

万が一、提供した医療が予期しなかった転帰を辿った場合、具体的、個別的に患者や家族へ誠意をもってわかりやすく説明する。また、そのような事例を経験した医療従事者に対する支援については明確に区別し、それぞれ丁寧に対応する必要があります。

また、職種や分野毎の専門性を高めることも大切ですが、それ以上に全職種が赤十字職員として医療安全に対する基本知識を持ち、安全性向上のため、患者を含む他者と意思疎通・情報共有を図り、他者のバックアップを行えるような意識を持つことが何よりも重要と考えます。

医療安全管理責任者
副院長 宮澤 秀彰

1. 目的

本指針は、秋田赤十字病院（以下「当院」とする）がめざす医療の実現に向けて、医療安全の観点から基本指針を示したものである。当院における医療事故の発生及び再発を予防し、「医療の質」の確保と「安全な医療」を継続的に提供するための医療安全管理体制を確立することを目的とする。

2. 医療従事者の役割と責任

（1）医療従事者の役割と責任

（ア）医療の担い手としての役割を自覚する。

医療は、生命の尊厳と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づいて行われるものであり、医療を受ける者に対し良質かつ適切な医療を行うように努めるべき責務がある。また、医師は、医療及び保健指導を掌ることによって、公衆衛生の向上及び増進に寄与し、もって国民の健康な生活を確保することを任務としている。

（イ）診療業務に関わる法律を遵守する。

（ウ）自己研磨に努め、高度な専門的知識と確実な医療技術を身に付ける。

（エ）互いに協力し合い、安全な医療と健全な病院経営に寄与する。

（2）法的責任（義務）

（ア）応診義務；『診療に従事する医師は、診察治療の求があった場合には、正当な理由がなければ、これを拒んではならない。』（医師法第 19 条）

（イ）説明義務；『医師は、診療をしたときは本人又はその保護者に対し、療養の方法その他保健の向上に必要な事項の指導をしなければならない。』（医師法第 23 条）

（ウ）予見義務；疾病の治癒及び増悪、診療行為の有効性及びリスクなどを予見し、リスクを最小限にする義務を有する。

（エ）注意義務；医療を受ける者の容態や診療行為の実施及び経過に対して注意を払いリスクを最小限にする義務を有する。

（オ）守秘義務；業務上知り得た秘密は他に漏らしてはならない。その職でなくなった後においても、同様である。

（カ）届出義務；異状死の届出義務（医師法第 21 条）、伝染病の届出義務（伝染病予防法第 3 条）、結核の届出義務（結核予防法第 22 条）、性病の届出義務（性病予防法第 6 条）など。

3. 医療安全に関する基本的な考え

当院は、以下の基本方針に則って医療安全に取り組む。

(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を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を高め、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、理解を得るとともに、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

医療安全に対する当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づくりを目指す。

(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は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。

4. 医療安全に対する基本事項

(1) 医療安全に対する基本事項を知る。

「当院は患者が安心して、医療を受けられる環境を整え、各医療現場において安全確実な医療を実践・教育する。医療事故の絶無を期して、現場における責任体制を明確にし、医療事故防止のための安全管理体制を病院全体で取り組み確立する。」

(2) 事故発生時には医療安全担当者に速やかに報告し、インシデントレポートの入力を行う。

(3) 医療安全研修を必ず受講する。医療法第六条の十等により、病院管理者は医療に関わる安全管理のための研修を2回/年以上開催することが義務付けられている。医療安全推進室は、全職員を対象とする医療安全管理研修（医療に係る安全管理のための研修2回/年、医薬品の安全使用、感染対策、医療機器の安全使用、医療ガス、放射線の安全使用）を開催する。アクシデント事例によっては、臨時で研修会を実施する場合もある。医療従事者は、2回以上研修を受講し、安全管理のための考え方や具体的方策等についての理解を深め、自己研鑽を行わなければならない。

(4) 安全対策であるポケットブックを携帯し、基本的ルールを遵守する。安全対策マニュアルは、院内発生のインシデントや制度変更などに基づいて随時改訂をおこなっており、標準化された最新のルールである。医療従事者は、内容を理解し、基本的ルールを遵守しなければならない。

6. 安全管理に関わる主な職員と役割

(1) 医療安全推進室長

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。

(ア) 選任

院長の指名する副院長等(医療安全管理責任者)を充てる。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修了していることが望ましい。

(イ) 役割

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、担当者が必要なことを行えるように管理する。

【業務分掌】

- 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・担当者の業務内容の把握、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、実践
- ⑦医療安全に関する各委員会の主宰

(2) 医療安全管理者

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。医療安全推進室長の指示のもと、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。

(ア) 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ことが望ましい。

(イ) 役割

医療安全推進活動の実践的管理者の役割を果たす。院長から委譲された権限に基づき、当院全体の医療事故防止及び安全管理の任に当たる。なお、医療安全管理者は医療安全

対策に係る研修を受けた専従の安全管理責任者のいずれかとする。
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。

【業務分掌】

- ①医療安全管理体制の構築・改善等についての検討及び提言
- ②医療事故防止のための情報収集、対策立案、評価、及び職員へのフィードバック、教育・研修、周知
- ③院内における医療安全管理体制への意識向上の働きかけ
- ④医療安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価
- ⑤定期的（週1回程度）にカンファレンス（事例検討）・院内巡回し各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策を推進すること
- ⑥各部門における医療安全担当者への支援を行うこと
- ⑦相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援すること
- ⑧その他、医療安全管理体制の確保に必要な事項

（3）医療安全統括者

精度の高いインシデントレポート（報告書）を集約するため、当該レポートの記載内容に漏れないか、また適正であるかどうか確認・承認を担当する医療安全統括者を置く。
なお、医療安全統括者は医療安全推進室長及び医療安全幹事長、専従医療安全管理者をもって構成する。

（4）医療安全担当者

医療安全管理委員会及び医療安全推進室が講じた安全対策等の情報を、各医療現場に浸透させるため、また、各医療現場で発生した医療事故及びインシデントの報告及び医療事故防止に関する問題点等を医療安全推進室及び医療安全管理委員会の審議に反映させるため、各部門に医療安全担当者を置く。

（ア）選任

診療部門は部長、看護部は看護師長・係長、コメディカル・事務部門は部門長・課長・係長。「日本赤十字社 医療安全推進担当者研修プログラム」（平成21年月13日付医安第54号医療事業部長通知）等に則った研修、ブロックで開催している医療安全担当者研修会、医療安全に関連する研修会等を受講していることが望ましい。

（イ）役割

医療安全担当者は以下の役割を担う。

- ①臨床能力と倫理観を備えた、その部門を代表する医療人としての役割
- ②部門の利害、私情等に囚われない客観的で公正な役割
- ③所属部門における医療安全管理の責任者としての役割
- ④有害事象発生時における院内での医療専門家としての役割
- ⑤医療安全に関する重要事項について、部門内で周知・教育・指導する役割

〈自部門での有害事象発生時〉

- ①各部門長、医療安全推進室への連絡
- ②事象の情報確認、事実関係の整理、緊急処置治療対応等の指導
- ③医療安全推進室と連携した各種対応と患者説明

〈他部門での有害事象発生時〉

- ①医療安全推進室からの要請に応じた臨床的助言や部署内エキスパートの紹介
- ②院内の最上級の部門横断的治療チーム編成への協力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。

【業務分掌】

- ①インシデント・アクシデント事例を医療安全幹事会へ報告する
- ②医療安全幹事会で検討された情報を各部門(現場)にフィードバックする
- ③各部門での分析、検討、検証、対策立案等の中心的役割を担う
- ④各部門からのレポートの提出を励行し、また、レポートの記載・提出方法について指導する

(5) 医薬品安全管理責任者

院長から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。

(ア) 選任

医薬品の安全管理体制を確保するために院長が指名する、医薬品の安全使用のための専門的な知識を有する者。薬剤部長とする。

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。

(イ) 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院内のルールの見直し及び改善

(6) 医療機器安全管理責任者

院長から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。

(ア) 選任

医療機器の安全管理体制を確保するために院長が指名する、医療機器の安全使用のための専門的な知識を有する者。機器管理課長とする。

医療安全に関する研修を受講していることが望ましい。

(イ) 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院内のルールの見直し及び改善

(7) 医療放射線安全管理責任者

院長から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。

(ア) 選任

診療用放射線の安全管理体制を確保するために院長が指名する、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。放射線科部医師または、放射線科部技師長とする。医療安全に関する研修を受講していることが望ましい。

(イ) 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

(8) 医療事故・紛争担当者

医療事故・紛争が発生した場合に当院の窓口となり、患者・家族へ対応する。

(ア) 選任

医療事故・紛争担当者は、事務部総務課長とする。

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。

(イ) 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

(9) 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。

(ア) 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、ほかメディエーター講習を受講していることが望ましい。

(イ) 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

7. 安全管理のための委員会等

安全管理のための方針を決定し、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。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。

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

※ 医療事故調査委員会については「日本赤十字社 医療事故・紛争対応ガイドライン」参照

- ・その他 安全に関する委員会

(1) 医療安全管理委員会

医療事故及び医療紛争の予防対策等の推進を図るため、医療安全管理委員会を置く。委員長は、院長とする。

(2) 医療安全幹事会

各医療安全担当者から報告を受け、安全管理及び医療事故の防止・対策について審議する。医療安全管理委員会の業務分掌を、より実効あるものにするため、各部門の幹事（医療安全担当者）から構成される医療安全幹事会を置く。

(3) 医療事故・紛争処理委員会

当院において発生した医療事故又は医療紛争に関して、迅速かつ的確な対策と対応を図るため、医療事故・紛争処理委員会を設置する。委員長は、院長とする。

(4) 院内医療事故調査委員会

当院で発生した原因究明等の必要を認める医療事故について、迅速かつ適切な調査を行うため、院内医療事故調査委員会を設置する。委員長は院長と副院長が相談し、指名する。

(5) 医療事故調査委員会

当院で、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）に定める医療事故が発生した場合に、迅速かつ適切な調査を行うため、その医療事故ごとに医療事故調査委員会を置く。委員長は院長と医療安全推進室長が相談し、指名する。

(6) 医療安全カンファレンス

医療安全担当者が、医療安全対策に係る取組の評価等を行う。定例会議を原則として毎週開催する。医療安全管理者が開催する。

【業務所掌】次に掲げる事項について調査審議する。

室長は必要に応じて医療安全推進室員を招集することができる。

議事内容は医療安全に関する討議を行う。

審議内容や調査内容に必要な職員の同席を求めることができる。

議事録を作成し保管する。

出席者は議事内容について守秘義務を負う。

(7) 医療安全に係るワーキンググループ

医療事故が発生した場合には、院長・医療安全推進室長指示の下、臨時ワーキンググループを立ち上げ開催し、医療安全管理に関わる問題を審議し対策を提言する。委員長は、院長と副院長が指名する。

予防に重きを置いた各ワーキンググループ（転倒転落予防対策、誤薬、迅速対応チーム）は医療安全推進室と協働で活動を行う。設置要綱は、各チームに定める。

(8) 看護部医療安全委員会

看護部医療安全委員会は、看護部長が指名する看護師長を委員長とし、各部署から選出された看護師（助産師）をもって構成し、医療・看護の事故防止や安全対策にかかる活動を「看護部医療安全委員会規定」に準じて行う。組織的な安全対策につなげる目的で、医療安全推進室専従が本委員会へ委員として参加する。

8. 医療安全に関する職員への教育・研修

当院では、安全で安心な医療提供体制を構築するために、医療安全管理体制を整備するとともに、医療安全を担当する職員の知識・技能等の向上を図るために、職員への教育・研修を積極的に推進する。「当院は患者が安心して、医療を受けられる環境を整え、各医療現場において安全確実な医療を実践・教育する。医療事故の絶無を期して、現場における責任体制を明確にし、医療事故防止のための安全管理体制を病院全体で取り組み確立する。」医療安全研修を必ず受講する。医療法第六条の十等により、病院管理者は医療に関わる安全管理のための研修を2回/年以上開催することが義務付けられている。アクシデント事例によっては、臨時で研修会を実施する場合もある。医療従事者は、2回以上研修を受講し、安全管理のための考え方や具体的方策等についての理解を深め、自己研鑽を行わなければならない。

医療安全に関する研修会は、日本赤十字本社・ブロック単位・当院でそれぞれ開催する。

(1) 日本赤十字本社

全医療施設の担当者が一同に参集することで効果を期待できる研修会を実施する。

- ・ 日本赤十字社 医療安全管理者養成研修
- ・ 日本赤十字社 臨床倫理と医療対話の研修（医療対話推進者養成研修）
- ・ その他 必要な研修

(2) ブロック単位

東北ブロック内の施設が集まり研修を行うことで医療安全管理に関する意識を高め情報交換の場とする。

- ・ 日本赤十字社 医療安全推進担当者研修会

(3) 当院

全職員対象の研修会を年2回以上開催、自施設の課題に対応したテーマとする。

9. 安全文化の醸成

(1) 患者を中心においた医療安全

(ア) 医療従事者と患者・家族との情報共有

インフォームド・コンセントについては各施設の指針に則り、患者・家族との情報共有に努める。

(イ) 患者参加による医療安全の推奨

医療安全の取り組みに患者・家族の参加を取り入れることを推奨する。

(2) チームコミュニケーションの促進

(ア) QC (Quality Control) 活動やTQM (Total Quality Management) 活動等を取り入れ、チーム活動に積極的に取り組む。

(イ) 各専門職種の領域を活かし、多職種が協力し医療安全推進活動に取り組む。

10. 安全管理のためのマニュアル

安全管理のためのマニュアル（ポケットブック携帯）の作成

(1) 医療安全推進に基づき、医療安全に関するマニュアルを整備し全職員への周知を図る。

(2) マニュアルは、見直し、改定も随時行い、関連の委員会で承認を得る。