

# 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

## 秋田赤十字病院 医療安全管理指針

はじめに

近年の、医療の高度化、細分化、複雑化、患者の高齢化と権利意識の高まり、医療不信の増大などに伴い、医療機関が直面するリスクが増大している。

一度紛争が生ずれば、それに費やすエネルギーは莫大なものとなり、当事者の負担も甚だしいものとなる。

医療は、常に不確定要素をはらんで遂行されるものである。患者の全てを知り得ぬこと、医療行為は生身の人が生身の人に行うが故に不確実であること、治療に対する患者の反応も予測不能な面があること、同じ結果でも患者によって評価は違うことなどがその理由として挙げられる。そのことを理解し、不可知の要素が少なからぬこと、自らや患者を含めた関係者全てに過ちが生じうることを前提に、医療を進めなければならない。言い換えれば、「安全」ではなく「危険」が医療の本質である。

知り得る情報を可及的に収集すること・予測し得る危険を可及的に予防すること・容認せざるを得ない危険には可及的に対策を講ずることを実行すべきである。また、人には寿命があり、医療／治療には限界があることを謙虚に受け止め、潜在する危険を含めて患者や家族にも理解してもらうことが必要である。そのために、病院のシステムとして、情報収集・治療判断・説明・治療/療養の中の危険要素を可及的に洗い出し、対策立案～実行を行う。

また、職種や分野毎の専門性を高めることは当然であるが、それ以前に、全職種が医療機関勤務者として医療安全に対する基本知識を持ち、安全度向上のため、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が必要である。

医療安全管理責任者

副院長 西 巻 啓 一

## 1 医療安全管理指針の目的

この指針は、秋田赤十字病院（以下「病院」という。）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 医療安全管理者の配置

病院全体の医療安全管理を組織横断的に推進するために医療安全管理者を置く。

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医師、薬剤師、看護師のいずれかとする。医療安全管理者とは、院長から安全管理のための必要な権限の委譲と、人材、予算およびインフラなど必要な資源を付与されて、院長の指示に基づいて、組織横断的に次の業務を行う者とする。

（管理者の業務）

- 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 医薬品安全管理責任者の配置

医薬品を安全に管理・使用するために医薬品安全管理責任者を置く。

なお、医薬品安全管理責任者は薬剤部長とする。

（責任者の業務）

- 1) 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- 2) 医薬品の安全使用および安全管理のための「医薬品の安全使用のための業務手順書」の作成と要時改訂
- 3) 医薬品の安全使用のための業務手順書に基づいた業務の遂行状況の定期的な確認と、必要に応じた改善策の実施
- 4) 医薬品の安全使用のために必要な情報を収集、把握と、院内への情報提供の実施。その他、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。

#### 4 医療機器安全管理責任者の配置

医療機器を安全に管理・使用するために医療機器安全管理責任者を置く。

なお、医療機器安全管理責任者は機器管理課長とする。

(責任者の業務)

- 1) 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- 2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定およ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な医療機器の使用の情報やその他の情報の収集およびその他の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

#### 5 医療放射線安全管理責任者の配置

医療放射線を安全に管理・使用するために医療放射線安全管理責任者を置く。

なお、医療放射線安全管理責任者は放射線科部医師または放射線科部技師長とする。

(責任者の業務)

- 1) 診療用放射線の安全利用のための「秋田赤十字病院における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職員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および記録と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

#### 6 医療安全推進室の設置

前項の医療安全における院内組織体制のほか、当院の医療安全に関する業務内容及び管理体制を明確にし、医療安全推進に取り組む姿勢を内外に広く明示することを目的として「医療安全推進室」を設置する。

なお、医療安全推進室は、院長直轄の組織として位置付けられていることから、組織横断的な業務活動が保障されるものである。

##### 1) 組織体制

###### (1) 責任者

責任者として室長を置き、院長の指名する医療安全等の総括的役割を果たす責任者(医療安全管理責任者)である副院長を充てる。

###### (2) 配置職員

医療安全管理者(専任リスクマネージャー)を置くほか、医師、看護師等その他必要な職員を置くことができる。

##### 2) 業務分掌

- 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 医療事故の調査等に関すること。
- ⑥ 院内感染に関すること。
- ⑦ その他、医療における安全管理に関すること。

## 7 患者からの相談等への対応体制

患者、家族等からの医療相談、苦情、要望等に適切に対応し、安心して医療の提供を受けることのできる環境づくりの一環として、患者相談室を設置する。

※ 患者相談室の設置及び運営は、別に定める規程に基づく。

## 8 医療安全管理のための院内組織体制の確立

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、以下の組織体制を整備する。

### 1) 医療安全管理委員会の設置

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」を設置する。

(所掌事項)

- ① 医療事故の予防対策の検討及び推進に関すること。
- ② 医療事故の分析調査及び再発防止策の検討に関すること。
- ③ 医療事故防止のための啓発、教育、広報等に関すること。

### 2) 医療安全幹事会の設置

「医療安全管理委員会」の所掌業務を、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」を設置する。

### 3) 医療事故・紛争処理委員会の設置

病院で発生した医療事故または医療紛争に即時に対応するため、医療事故・紛争処理委員会を設置する。

### 4) 院内医療事故調査委員会の設置

病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。

### 5) 医療事故調査委員会の設置

病院で、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。

## 6) 医療安全担当者の配置

医療に伴う事故やトラブルをなくすために、病院の組織全体で事故などの発生を予防する安全管理を活動的に行うため、現場での事故防止、安全問題について中心的な役割を担う職員を医療安全担当者として任命し、各部門に配置する。

(任務・機能)

- 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。

## 7) 安全推進統括者の配置

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がないか、また適正であるかどうか確認・承認を担当する安全推進統括者を置く。

なお、安全推進統括者は医療安全管理者及び医療安全幹事会の代表者をもって構成する。

## 9 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

### 1) 報告に基づく情報収集(インシデント・アクシデントレポート制度の導入)

インシデント・アクシデント事例を検討し、病院の医療の質の改善と事故の未然防止、再発防止に資する対策を策定するのに必要な情報を収集するために、すべての職員は以下に定めるレポートによる報告を行わなければならない。

#### (1) インシデント・アクシデント事例

疾病を抱えた患者自身がリスクをはらんだ存在であり、治療行為にもある確率で合併症が生じるものである。したがって、職員個々の経験した事例が報告の対象となるのかどうか迷うことがあるが、次の事例について報告する。

- ① 医療行為に関わるもの(説明不足, 人違い, 誤診, 誤処置, 誤薬, 合併症など)
- ② 管理に関わるもの(機器や設備の故障, 不適切な対応, 苦情など)
- ③ 接遇などに関するもの(不適切な接遇・対応, 苦情など)
- ④ 患者自身に関わるもの(転倒, 転落, 私物の紛失, 持込み禁止品・薬物の所持など)
- ⑤ 患者の行為に関するもの(無断外出, 無断外泊, 自損・自殺, 患者同士や患者と面会人のトラブルなど)
- ⑥ 職員及び面会人が被害者である事故(針刺し, 暴行被害, 転倒など)
- ◎ 特に医療行為に関わる具体的な報告対象の事例
  - a. 患者・家族等から苦情や抗議を受け、説明しても納得していただけない事例

- b. 検査・手術で、予期しない明瞭な合併症・副損傷を起こした事例  
※医学的に予想可能な以外の理由での再手術例
- c. クリニカルパスを用いる患者でのパスからの大きな逸脱  
※例えば、入院期間の大幅な（4週間以上）延長など
- d. 予期しない院内感染例
- e. 経過中の予測外の死亡例

## （2）レポートの形式・運用

職員は、インシデント・アクシデント事例が発生(遭遇)した場合には、電子カルテ端末から「インシデントレポートシステム」の様式へ速やかに入力(報告)する。また、医療事故発生の場合、事例によってはアクシデントレポートの他、別途「事故報告書」により報告する必要がある。

- ① インシデント・アクシデントレポートは全職種共通とする。
- ② インシデントあるいはアクシデントの最終判断は安全推進統括者が患者影響度レベルによって判断し、担当事務が公益財団法人日本医療機能評価機構への報告を行う。
- ③ 原則として、インシデントレポートは1週間以内、アクシデントレポートは3日以内の提出とする。ただし、年末年始等の長期休みの時は休み明けでよい。  
※ 急を要するアクシデントの場合は、患者の安全確保及び上司と病院管理者への口頭報告が優先する。

〈提出先〉 医 局            [ 医療安全幹事長・担当副院長(医療安全管理責任者) ]  
          看護部            [ 医療安全担当者・所属看護師長・担当看護副部長(師長) ]  
          その他部門 [ 医療安全担当者・所属長 ]

## （3）報告されたレポートの取扱い

報告されたレポートは医療安全推進のための資料として用いるものであり、院長その他管理的地位にある職員は、報告を行った職員に対して、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

なお、レポートは、最終的には病院管理部門に提出され、分析・集計後、一定期間を経過した後に廃棄される。

## 2) 報告内容に基づく改善策の検討

- ① 医療安全幹事会は、前 1) の (2) に基づいて収集されたインシデント・アクシデントを検討・活用し、再発防止対策あるいは事故予防対策を策定し、職員に周知する。
- ② 策定した事故防止対策が、各部門で確実に実施され、事故防止、医療の質の改善に効果を上げているかを評価しなければならない。

## 10 医療事故発生時に関する基本事項

病院における医療事故発生時の対応については、迅速かつ的確な対応を確保するとともに、その後の事故防止対策への反映を図り、地域及び患者・家族から信頼される病院づくりに努めなければならない。

( ※ 詳細は医療事故発生時対応マニュアルを参照 )

## 11 安全管理のためのマニュアル作成等に関する基本事項

病院は、本指針に基づき、医療安全管理に係る部門別、医療行為別等のマニュアルを整備しなければならない。

なお、作成されたマニュアルは、必要の都度見直しを図るように努めなければならない。

## 12 医療安全管理のための職員研修に関する基本事項

医療事故を防止するため、職員一人ひとりが安全に対する意識を高め、個々の資質や技術水準の向上を図ることが重要であり、病院全体の医療安全管理の観点から、職員の教育・研修について、病院(組織)全体として取り組んでいかなければならない。

### 1) 研修の実施

- ① 定期的な研修として、医療安全幹事会は、あらかじめ作成した研修計画に従い、年2回以上、全職員を対象とした医療安全管理に係る研修を実施する。
- ② 職員は、研修が実施される際には、受講するように努めなければならない。
- ③ 院長は、必要と認めるときは、臨時に研修を行うものとする。(病院で医療事故が発生した後など)

### 2) 研修の実施方法

医療安全管理のための研修は、全職員、新規採用者、部門(職種)別、経験年数(経年)別などにより、次の内容を定期的、計画的に行うものとする。

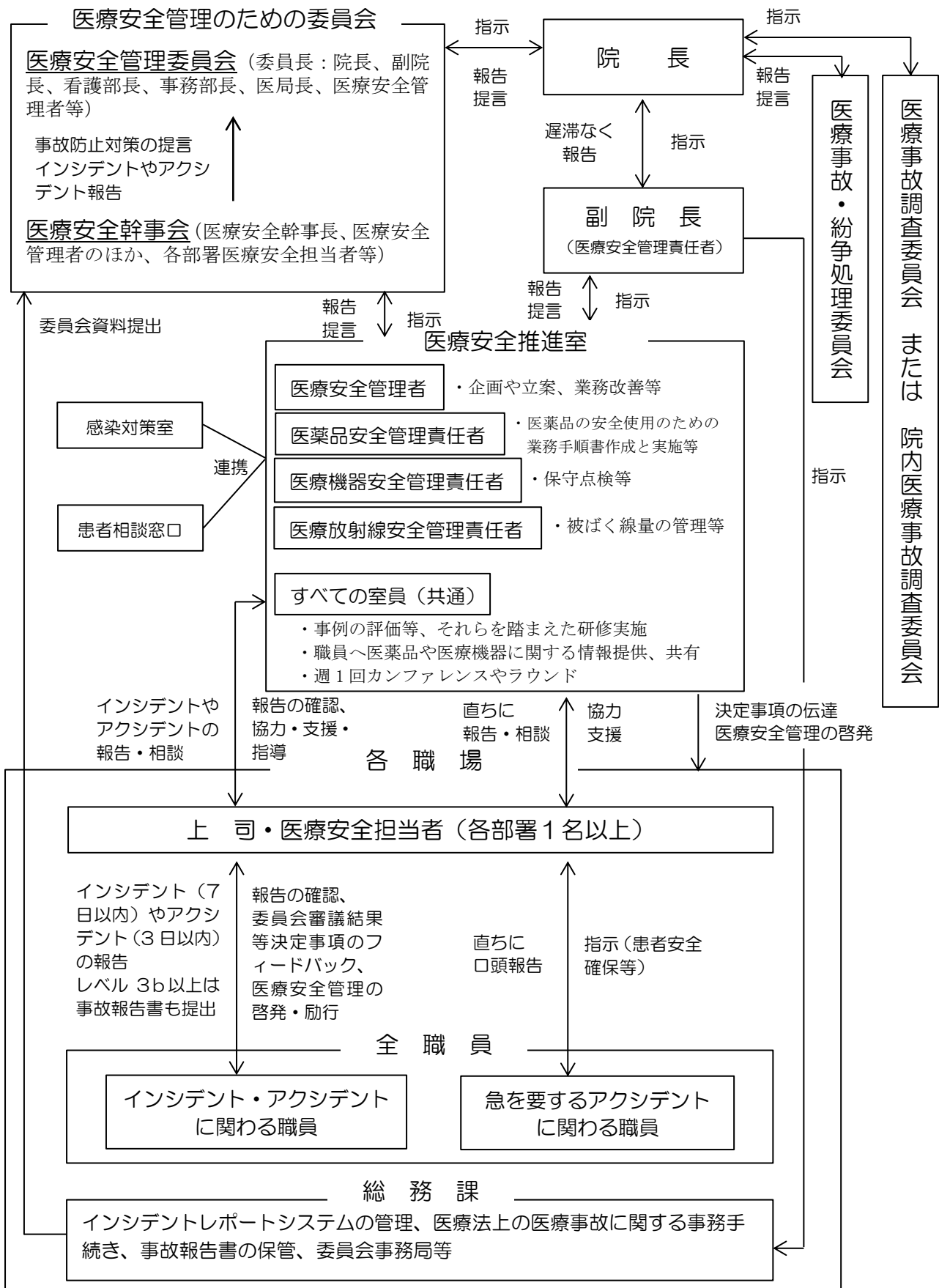
- ① 院内職員による講義及び院内での報告会(事例分析結果等の報告含む)
- ② 外部講師を招へいしての講習
- ③ 外部の講習会・研修会の伝達報告会

## 13 本指針の閲覧に関する基本事項

本指針は患者及びその家族から閲覧の求めがあった場合にはこれに応じるものとする。なお、本指針に関する照会などの対応は医療安全推進室が行う。



## ◎ 医療安全管理の組織図



(秋田赤十字病院)

## 改正履歴

2003(H15)年9月1日	制定
2004(H16)年11月1日	対診またはセカンド・オピニオン、患者相談室設置、薬剤部当直連絡網の追加、誤字脱字修正
2006(H18)年4月1日	一部改正
2010(H22)年9月1日	一部改正
2012(H24)年4月1日	役職者交代に伴う医療安全管理責任者の変更
2013(H25)年2月1日	医療安全管理委員会設置要綱の改正に伴う指針表記修正、誤字脱字修正
2016(H28)年4月1日	役職者交代に伴う医療安全管理責任者の変更および「はじめに」の改定、医療安全管理者の役割について追加・修正、誤字修正・用語統一等
2016(H28)年7月1日	院内医療事故調査委員会・医療事故調査委員会の設置に関する項目追加
2017(H29)年10月1日	「医療安全管理の取組に関する各委員会等の位置付け」を「組織図」に変更し、一部修正
2019(H31)年3月1日	「医療安全管理者の配置」の項目に、医療安全管理者の位置付け・役割について補足、医薬品安全管理責任者業務に「医薬品業務手順書の作成」とそれに基づく「実施」を追加、「医療安全管理の組織図」の医療安全推進室構成員の重複箇所を整理
2019(R1)年7月1日	医療機器安全管理責任者の変更
2020(R2)年4月1日	「5 医療放射線安全管理責任者の配置」を新規追加、「3 医薬品安全管理責任者の配置」および「4 医療機器安全管理責任者の配置」における責任者の業務について、一部修正