

医療安全管理指針

I. 目的

この指針は、釧路赤十字病院において必要な事項を定め、適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする

II. 医療安全管理のための基本的考え方

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、釧路赤十字病院及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を施設及び自分自身の課題と認識し、医療安全管理体制の確立を図り、安全な医療の遂行を徹底することが最も重要である。このため、釧路赤十字病院は、本指針を活用して、施設毎に医療安全管理委員会及び医療安全推進室を設置して医療安全管理体制を確立するとともに、院内の関係者の協議のもとに、独自の医療安全管理指針及び医療安全管理のためのマニュアル（以下、「マニュアル」とする）を作成する。

また、ヒヤリ・ハット事例及び医療事故の評価分析によりマニュアル等の定期的な見直し等を行い、医療安全管理の強化充実を図る必要がある。

III. 医療安全管理指針の患者等に対する閲覧について

医療安全管理指針は、釧路赤十字病院ホームページに開示するものとする

IV. 用語の定義

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するすべての人身事故一切を包括し、医療従事者が被害者である場合や、廊下で転倒した場合も含む

医療過誤：医療事故発生の原因に、医療機関・医療従事者に過失があるもの

医療紛争：医療事故の中で患者あるいは家族や遺族からクレームがあったもの

インシデント：患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常の現場で“ヒヤリ”としたり“ハッ”とした経験。実際には医療事故に至らないまでも一歩誤れば事故につながりうる事態を指す。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

アクシデント：医療事故の規模や原因、患者の容態を問わず、実際に起きてしまった事態を指す。医療事故と同等。医療の全過程において発生した傷害であり、過誤・過失の有無を問わない

過失：不注意・怠慢などのためにおかした失敗。法的には、一定の事実を認識することができるにもかかわらず、注意を怠ったためにその事実を認識しないこと

V. 医療安全管理のための組織

V-1. 医療安全管理委員会の設置（規程は別に定める）

目的を達成するため、当院の安全管理に関する最高議決機関とした医療安全管理委員会（以下、「委員会」とする）を設置する

V-2. 医療安全推進室の設置（規程は別に定める）

当院の医療の質・安全の向上のために、組織横断的に活動する組織として、医療安全推進室を設置する

V-3. 医療安全管理のための委員会・会議等（各規程は別に定める）

1. 医療安全推進室会議

当院における医療安全対策の中で、事故の分析や事故防止の具体策・取組の評価等について調査・検討するため、医療安全推進室会議を設置する。会議は毎週開催し議事録を残す

2. 医療事故調査委員会

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. 緊急対策会議

医療に起因する予期しない死亡・死産、又は起因すると疑われる死亡が発生した時に、事例発生から24時間以内に院長の指示で開催する

4. M&Mカンファレンス

合併症や死亡症例について検証し、改善策等を検討することを目的に、当該症例に関与した職員・部署によりM&M（Morbidty & Mortality）カンファレンスを開催する

5. 報告書確認カンファレンス

画像診断報告書や病理診断報告書の確認漏れ対策を講じ、診断または治療開始の遅延を防止するため、月1回カンファレンスを開催する

VI. 医療安全管理のために関わる職員とその役割

1. 医療安全推進室長

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

専従医療安全管理者。施設内各部門のセーフティマネージャーと連携を図り、医療安全対策を組織横断的に実行する

（1）選任

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日程度の研修の受講を修了している者

(2) 役割

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 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整、組織の問題点の把握、対策の立案・実施・評価に関する活動
- 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 各部門における医療安全に係る担当者への支援
- 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 相談窓口担当者と連携し、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
- 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 定期的に院内を巡回し、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
- ⑬ すべての死亡及び死産に関する情報の把握

3. 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、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ルールの見直し及び改善

4. 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、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

5.医療放射線安全管理責任者

診療用放射線の安全使用のための責任者であり、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、院長は診療用放射線の安全使用のための責任者を選任する

(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

6.検査安全管理責任者

臨床検査の安全管理のための責任者であり、臨床検査に関する医療安全推進活動を担当する

(1) 選任

臨床検査の安全管理体制を確保するために、院長は臨床検査の安全確実な実施のための責任者を選任する

(2) 役割

- ①臨床検査の安全確実な実施及び検査データ管理のためのマニュアルの策定・管理
- ②臨床検査に関する職員への研修実施
- ③臨床検査の安全確実な実施に必要な情報収集及び職員への周知
- ④臨床検査に関する事例発生時の報告と対応

7.医療事故・紛争担当責任者

医療安全推進室長と連携し、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対応する職員であり、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き

8.医療対話推進者（医療メディエーター）

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、管理者からの指示を受け、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

(2) 役割

- ①患者・家族から寄せられた相談等に対して医療機関として組織的に対応する
- ②患者・家族からの相談等への対応を含めた体制作りに努める
- ③患者・家族との医療者の対話を推進する
- ④説明と対話の文化を醸成する

9.医療安全推進担当者

病院内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

VII.患者相談窓口の設置

患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、患者相談窓口を常設する。医療安全に関する相談については、医療安全管理者が相談に応じる

VIII.医療安全管理のための職員研修

一人一人の職員に安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識向上等を図り、全体の医療安全を向上させるために医療に関わる安全管理のための基本的考え方、及び事故防止の具体的な手法等について全職員に対し、以下のような内容の研修を行うものとする

- 1.医療機関全体に共通する安全管理に関する内容である
- 2.医療に関わる場所で業務に従事する人間すべてを対象とする
 - 1) 医療に係る安全管理のための職員必須研修（年2回程度）
 - 2) 医薬品安全使用のための研修（必要に応じて）
 - 3) 医療機器の安全使用のための研修（医療機器導入等）
 - 4) 診療放射線の安全管理のための研修（年1回以上）
 - 5) 報告書管理を目的とした研修（年1回以上）
- 3.実施内容について、その概要(開催日時、出席者、研修内容等)を記録し保存する
- 4.業務により参加できなかった職員に対しては研修資料を提示し、研修内容の周知徹底を図る
- 5.医療安全のための研修は、医療安全推進室長・外部講師を招聘しての講演、外部の講習会・研修会の伝達報告会などの方法で行う

IX.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

医療事故の現状把握や事故防止対策の検討のために、インシデント・アクシデントレポートを収集する。また、医療事故に対し、病院として適切に対応するために現場からの迅速な報告が必要となる

1.報告された事例への対応

医療安全推進室で事例の緊急性・重大性を判断し、以下のように対応する

- 1) 病院として迅速な判断が求められる事例については、医療事故調査委員会で検討する
- 2) 収集したレポートは各部署にて再発予防策を立案し、実施、評価・修正を行う
- 3) 緊急性はないが個別対応が必要な事例は、医療安全推進室会議で検討する
- 4) 医療安全推進室会議で再発予防策を検討し、関係部署や院内にフィードバックする

X.医療事故発生時の対応

医療事故が不幸にして起きた場合、救命措置を最優先することは当然であるが、速やかに医療事故調査委員会を設置する。「日本赤十字社 医療事故・紛争対応ガイドライン」に従う

Xi.死亡事例への対応

1. 病院等の管理者は、当該病院等におけるすべての死亡及び死産の確実な把握をする
2. 患者が死亡した場合、体表面を検索し、異状を認めた場合は警察へ連絡する
3. 日本赤十字社・日本医療機能評価機構・日本医療安全調査機構等への届け出は、医療事故調査委員会で必要性を判断し、最終的に院長の判断で決定する
4. 事故の公表については、医療事故調査委員会等で必要性を判断し、最終的に院長の判断で決定する

Xii.安全文化の醸成

1.患者を中心においた医療安全

1) 医療従事者と患者との情報共有

- (1) 患者および家族から診療情報開示を求められた場合は、規定に基づき診療情報開示する
- (2) 日常診療においてはインフォームドコンセントを十分に行う

2) 患者参加による医療安全の推奨

- (1) 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

3) チームコミュニケーションの促進

- (1) 5S・CS活動に取り組む
- (2) 各専門職種の領域を活かし、多職種が協力し医療安全活動に取り組む

2.医療者間の情報共有

安全で質の高い医療を提供するために必要な情報は、院内の職員全員で共有できるよう医療情報システムを通して周知する。また、医療安全情報については「本社情報エクスプレス」「日本医療機能評価機構医療事故情報収集等事業」「患者安全推進ジャーナル」より収集し、適宜、ニュースを発行し情報共有を図る

Xiii. その他

1.本指針の周知

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

2.本指針の見直し、改正

- 1) 医療安全推進室は、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
- 2) 本指針の改定は、医療安全管理委員会の決定により行う

(附則)

平成12年8月21日 施行開始

平成14年10月1日 改訂

平成20年1月25日 改訂

平成20年10月1日 改訂

平成24年4月1日 改訂

平成28年4月1日 改訂

平成29年4月1日 改訂

平成30年4月1日 改訂

平成31年4月1日 改訂

令和2年4月1日 改訂

令和4年4月1日 改訂

令和5年4月1日 改訂

令和5年10月1日 改訂

令和5年12月14日 改訂