

医療安全管理指針



日本赤十字社
Japanese Red Cross Society

【理 念】

赤十字職員としての使命を胸に、心のかよった最良の医療を提供し、地域社会に貢献します。

【基本方針】

1. 急性期病院として高度で質の高い医療を追求するとともに、安心安全な医療の提供に努めます。
2. 高度救命救急センターの役割を果たし、救急医療に積極的に取り組みます。
3. 国内外における救護・救援活動および保健衛生活動に積極的に取り組みます。
4. 地域の医療機関と連携を密にし、地域の基幹病院としての使命を全うします。
5. 次世代の医療を担う人材を育成します。
6. 働きがいのある充実感溢れる職場づくりを目指します。
7. 社会的使命の永続的遂行を図るため、健全な病院運営に努めます。

目 次

はじめに.....	4
目的.....	4
総論.....	5
I. 医療安全管理のための対策.....	5
1. 医療安全管理の基本方針.....	5
2. 医療安全管理における職員個々の責務.....	5
3. インフォームド・コンセント.....	6
4. 記録.....	6
5. 接遇.....	7
6. 職員の教育・研修.....	7
II. 医療安全のための組織体制.....	9
1. 医療安全管理委員会（MSM 委員会）.....	9
2. 医療安全推進室.....	9
3. 医療安全推進室長（ゼネラルリスクマネージャー）.....	10
4. 医療安全管理者（専従・専任リスクマネージャー）.....	10
5. 医療安全推進担当者（リスクマネージャー）.....	10
6. 医薬品安全管理責任者.....	12
7. 医療機器安全管理責任者.....	12
8. 医療放射線安全管理責任者.....	12
9. 医療事故・紛争担当者.....	12
10. 医療対話推進者.....	13
11. 医療安全推進室員（MSM チーム）.....	13
12. 医療安全管理関係組織図.....	15
13. 医療安全推進室配置図.....	15
III. インシデント・アクシデントレポート.....	16
1. インシデント・アクシデント.....	16
2. インシデント・アクシデントにおける患者影響レベル.....	16
(1) インシデントレポート.....	16
(2) アクシデントレポート.....	17
3. レポートの提出.....	17
4. 医療安全推進室での対応.....	17
IV. 医療事故発生時の対応.....	18

はじめに

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、間違いが絶対に発生しないという保証はない。むしろ人間はミスを犯すという前提にたって、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ある。

この指針は、そのような視点からまとめられた。

目 的

医療安全管理に対する職員の意識の高揚を計り、併せて医療の質の向上を図る。

I. 医療安全管理のための対策

1. 医療安全管理の基本方針

- (1) 安全な医療を提供するためには、医療従事者一人一人が患者の安全を守る意識を持つことが不可欠であるが、近年の医療の高度化・複雑化等を背景に、医療従事者個人の努力のみに依存した医療安全管理は困難になってきている。このため医療安全管理をシステム化し、院長、医療安全管理を統括する副院長等（医療安全推進室長＝ゼネラルリスクマネージャー）医療安全管理委員会、医療安全推進室を中心として体制を構築し、組織横断的に取り組む。
- (2) 常に質の高い安全な医療提供体制を構築することを目指し、計画・実践・評価・改善の一連の過程において頻回かつ継続的な見直しを行うことにより、医療現場の状況の変化に適切かつ迅速に対応した医療安全管理を実施する。
- (3) 医療安全に資する情報を職員全体で共有し、組織における安全文化を醸成するため、発生した医療事故、ヒヤリハット事例などの情報等の分析結果や医療安全管理委員会、医療安全推進室ワーキング（MSMチーム）等で検討・決定された事故予防対策等を速やかに職員にフィードバックするとともに、医療安全に関する職員の教育や啓発に努める。

2. 医療安全管理における職員個々の責務

全ての職員は、患者の安全を最優先し、安全に医療を提供する責務があることを十分に認識して業務に当たる。このため、職員は医療従事者としての基本的な倫理観や知識・技術を継続的に修得し、患者の安全確保に努める。また、職員はチーム医療の担い手として、日ごろから緊密な協力体制を築き、当センターの医療安全管理活動に積極的かつ主体的に参加する。

- (1) いつも患者のことを優先して考える。
- (2) あたりまえのことをきちんとする。
- (3) 患者情報は、くり返し確認する。
- (4) 自分のすることは、その都度チェックする。

- (5) 多くの人の目によってチェックする。
- (6) 患者との信頼関係をつくる。
- (7) 医療に関する行為はすべて記録する。
- (8) 体調や精神状態が悪い時は、特に注意する。
- (9) 人間関係の良い職場環境作りを心がける。

3. インフォームド・コンセント

内 容 ★現在の病状

★治療方法（計画）——選択肢を与える

★治療の危険性と問題点

★合併症

★予後（見通し）

- 留意点 ●説明は患者本人（本人希望しなければ不要）及び後々のことを考えれば出来るだけ多数の家族の同席を求め、その中で中心的な人（キーパーソン）を定めて行う。
- 説明には時と場所を選び、時間を十分にかける。
 - 説明についての他の医療従事者（看護師など）によるチェック（フォローとフィードバック）を受けるようにする。
 - 医療従事者間で説明に食い違いがあってはならない。
 - 患者側に選択肢に対して考慮する時間を与える。
 - 言葉遣いに注意する。
 - 説明内容を書いて渡す。

4. 記録

診療録の記載は、事故防止のみならず、万一事故が発生した場合の適切な対応のために大変重要である。

留意点 ★事実のみを書く

★経時的に書く

★記録すべきこと

●身体所見と検査・治療（看護）の内容

●投薬内容

★説明内容と患者の反応—医師、患者・家族の発言をそのまま書くことも良い。

5. 接遇

患者と医療従事者との良い信頼関係は、事故防止に役立つと共に、万一事故が発生した場合にも、それが医事紛争に発展する危険を最小限に抑えてくれる。このためにも患者・家族への対応は、常に謙虚に、礼を欠くことのないように努める。

対応を困難にする患者側要因

- (1) 難治性疾患、(2) 過大な要求、(3) 過去の医療不信、(4) 理解能力の不足、
- (5) 患者・家族の人格上の問題

絶対してはならない対応

- (1) 見下す、(2) 見捨てる、(3) 無視する

6. 職員の教育・研修

【目的】

医療安全に関する基本的な考え方や医療事故・再発防止の具体的な方策を職員に周知徹底することにより、個々の職員の安全に対する意識を高め倫理意識や安全文化を醸成し、安全に業務を遂行するための能力の向上を図る。

(1) 医療安全推進室の役割

①研修の実施

以下の研修を企画し、研修課と協議のうえ開催する。

- 1) 医療機関全体に共通する医療安全推進に関する研修
- 2) 新規採用者に対する医療安全に関する研修
- 3) 医療安全推進に関するトピックス、厚生労働省医療安全推進室、日本医療機能評価機構などの情報や、事故予防策等の情報提供とその対策の検証
- 4) 医療安全推進者の研修
- 5) 医療安全管理者研修への参加
- 6) 医療事故紛争対応人材育成講座への参加
- 7) 医療対話推進者研修への参加

②各部門・部署への支援

医療安全推進室は、各部門・部署が医療安全に関する研修を実施する際には、必要に応じて協力を行うとともに、各部門・各部署における研修状況を把握し、積極的に研修実施を支援する。

③研修参加の促進

医療安全推進室は、医療安全推進担当者と連携し、職員の研修への積極的参加を促す。

(2) 各部門・部署への役割

①研修の実施

各部門・部署は、その管理責任において、職員の職種、部門・部署、職位にふさわしい安全管理能力を得られるよう、以下のような研修を計画し、実施する。

1) 新人研修

2) 各部門・部署単位での医療安全推進室に関する研修

各部門・部署は、専門業務の理解、安全管理の徹底、業務改善への意識付けを行うための研修を実施する。配置転換に伴う転入者に対する研修を必要に応じて実施する。

②外部研修への派遣

各部門・部署は職員の職種、部門・部署、職位にふさわしい安全管理能力をえられるよう、必要に応じて外部研修の活用を行う。

(3) 医療安全推進室長、医療安全推進室員の研修

病院長は、医療安全推進室長、医療安全推進室員が医療安全管理に必要な能力確保を図るために、外部研修の派遣など学習の機会を必要に応じて提供する。

また、医療安全推進室長、医療安全推進室職員は、自ら医療安全管理に関する情報を幅広く収集し、院外での研修会などに積極的に参加する事により、知識・技能の向上に努める。

II. 医療安全のための組織体制

本センターにおける医療安全管理ならびに事故発生時の緊急対応について、組織全体が効果的・効率的に機能するように、以下の組織を設置する。

1. 医療安全管理委員会（MSM 委員会）
2. 医療安全推進室

1. 医療安全管理委員会（MSM 委員会）

本センター全体の安全管理に関する各部門・部署からの意見を取りまとめ、安全対策の方針について多職種で組織横断的に検討・討議を行う。委員会での決定事項は院長に報告し、承認を得る。承認後は医療安全推進室が職員に周知徹底させる。

活動内容：

- （1）インシデント及び事件事例を検討し問題点を洗い出し、改善策を作成し、院長に答申する。
- （2）MSM委員会で立案された改善策の実施状況を医療安全推進室と共同して調査し、見直しを行う。
- （3）安全管理指針の策定・変更

協議すべき事項：

- （1）安全管理指針の策定・変更
- （2）インシデント・アクシデントなどの分析、対策立案に関する事
- （3）安全な医療提供のためのガイドラインやマニュアルの策定に関する事
- （4）院内の他の委員会などとの連携に関する事
- （5）その他

2. 医療安全推進室

医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に本センター内の安全管理を担う。医療安全推進室は、MSMワーキングチームにより週一回、事例検討、連絡、運営などについての会議を行う。

役割：

- （1）院長・医療安全推進室長より命を受けて、リスクマネジメント活動を行う。
- （2）医療事故の把握・分析を行い、医療事故防止策を立案、提案し、実施に向けて働きかけ実

施する。また、医療事故防止策の有効性について評価を行う。

① 各部署のリスクマネージャーと連携して、各部署間・各職種間における問題を解決する活動や支援

②院内における各部署や各職種間の調整

③院内外の組織や専門家との調整

(3) 全職員より提出されたインシデント・アクシデントレポートを管理し、プライバシーの保護をする。職員が得たほうがよいと判断した情報は、速やかに発信する。

(4) 医療安全教育を行う。

全職員に対して、医療事故防止に関する研修計画を立案し、研修課と協議しながら実施するとともに、安全管理について啓発活動を行う。

(5) MSM 委員会、看護部安全管理委員会等と連携をとる。

必要時、MSM 委員会・看護部安全管理委員会に参加し、事例の分析や業務の改善などを共有する。

(6) その他、医療安全に関すること

構成：医療安全推進室長（ゼネラルリスクマネージャー）

医療安全管理者（専従・専任リスクマネージャー）

医療安全推進室員（MSM チームメンバー）

3. 医療安全推進室長（ゼネラルリスクマネージャー）

院長が任命し、医療安全の業務一般に関して統括・指導・監督を行うとともに医療安全推進室の活動を支援する。

4. 医療安全管理者（専従・専任リスクマネージャー）

「医療安全推進室」の業務に関する企画立案、評価及び医療安全に関わる職員の安全管理に関する意識の向上や指導を行う。

5. 医療安全推進担当者（リスクマネージャー）

所属する部署内での医療安全管理の中心的な役割を担う。

診療部門は部長等、看護部は看護師長等、コメディカル・事務部門は課長等がこの役割を担う。

役割：院長の方針や、医療安全管理委員会の決定事項に沿って、組織全体の医療安全管理のための実務を遂行する。

実務：

(1) 職場における医療事故防止活動の推進

①インシデント・アクシデントレポートの提出を促進する。

職場内での思いがけない出来事（インシデント）の発生を察知した場合は、リスクマネージャーがインシデント・アクシデント発生の当事者にレポートの提出を促す。そのレポート内容を点検し、職場の責任者として管理上の視点から改善策をインシデント・アクシデントレポートに入力して報告する。

②インシデントカンファレンスを実施する（再発防止策の策定）

報告されたインシデントは、職場内で早急に対応する必要の有無を判断し、必要な場合は事実の確認及び職場内カンファレンスを行い改善策を検討し、「医療安全推進室」に報告する。

③他の職場や職種が関連するインシデントの場合には、必要に応じて該当職場のリスクマネージャーにも、事実の確認及び改善策の検討会に参加してもらうよう調整する。

(2) インシデント・アクシデント発生時の患者や当事者となったスタッフに適切に対応する。

インシデント・アクシデント発生時には、患者が不安・不満を抱いている場合がある。

まず、早急に正確な事実関係を把握するとともに、患者の不安・不満をよく聴く。その際には、個人的な意見や見解はできる限り慎む。得た情報は「医療安全推進室」へ迅速に報告し、患者およびその家族への対応について相談し対応する。アクシデントの当事者となった職場スタッフには、精神面や業務面での適切なサポートを行う。また、本人の希望に応じて臨床心理士のサポートが得られるように配慮する。

(3) 職場に医療安全の意識づけをする。

事故防止、安全、さらに質改善に関する意識や考え方の発想を高めていくために、学習会や研修会にも積極的に参加する。また、職場スタッフにもそうした機会をつくって参加をすすめ、安全教育の強化を図る。

(4) 職場と「医療安全推進室」との相互連携

職場内では解決できない予防対策（病院システムの大幅変更等）や重要事例の対策については「医療安全推進室」へ意見を述べ、共に検討する。

※MSM委員会・医療安全推進室からの通達事項を周知徹底する。

6. 医薬品安全管理責任者

役割：MSM委員会・医療安全推進室との連携のもと以下の業務の実施体制を確保する。

- 業務：（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

7. 医療機器安全管理責任者

役割：MSM委員会・医療安全推進室との連携のもと以下の業務の実施体制を確保する。

- 業務：（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

8. 医療放射線安全管理責任者

役割：MSM委員会・医療安全推進室との連携のもと以下の業務の実施体制を確保する。

- 業務：（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

9. 医療事故・紛争担当者

役割：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。

- 業務：（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

10. 医療対話推進者

役割：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、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。

- 業務：（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

11. 医療安全推進室員（MSM チーム）

日常の活動

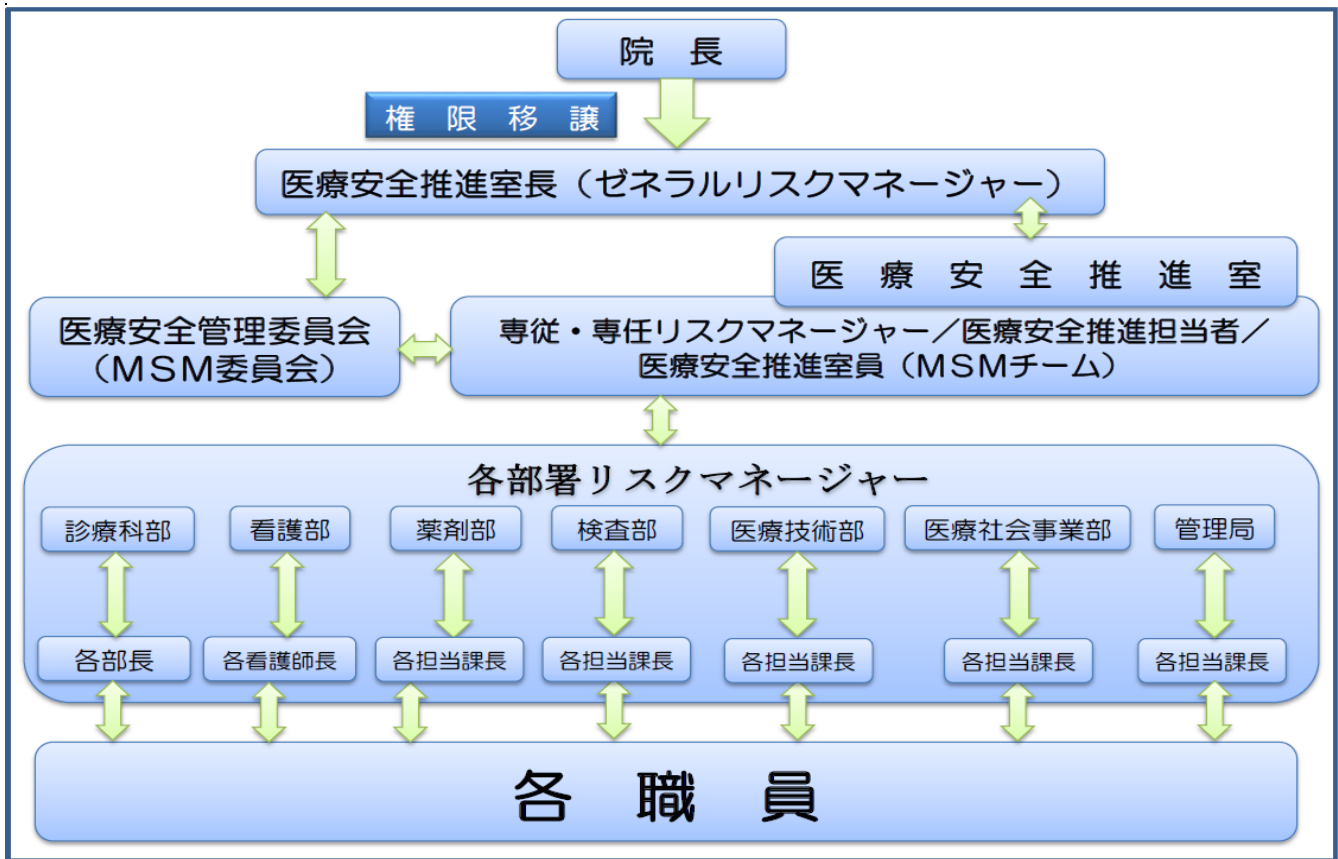
- （１）インシデント・アクシデント事例の分析を実施する。
- （２）医療事故に関する情報管理を行う。
全職員より提出されたインシデント・アクシデントレポートを管理する。
職員が得たほうがよいと判断した情報は速やかに発信する。
- （３）院外からの情報を収集し、活用する。
厚生労働省・日本赤十字社・日本看護協会などから発信される情報やインターネット上の医療過誤に関するニュースなどを積極的に収集し、自施設における活用方法を検討する。
- （４）医療器械器具・医薬品・医療物品など不具合情報を入手したら、関係部門と協議の上、業者などに申し入れる。
- （５）他施設で発生した事故をもとに現場を検証する。事故の危険性がある場合は、関係部門、医療安全推進室長、医療安全推進室員などと検討し、事故の防止に努める。
また、事故の状況に応じては、関係部署に伝達し、注意を喚起する。
- （６）各部署のリスクマネージャーを支援する。
 - ①各部署のリスクマネージャーと連携して、各部署・職種間における問題を解決する活動や支援を行う。
 - ②リスクマネージャーの役割を支援する。
- （７）年２回以上の医療安全に係る研修会を企画・運営する。（研修課と共催）
- （８）週１回MSMワーキングを開催する。
 - ①医療安全推進室の運営について検討する。
 - ②各部門のインシデント・アクシデントレポートを検討する。
 - ③その他

- (9) MSM委員会に参加し、問題を提起して、解決に向かうよう努力する。
- (10) 安全管理に関する調査や研究に参加し、事故防止に役立てる。
- (11) 他施設の医療安全推進室と情報交換するとともに連携する。
- (12) その他医療安全に関する業務を行う。

事故発生時の活動

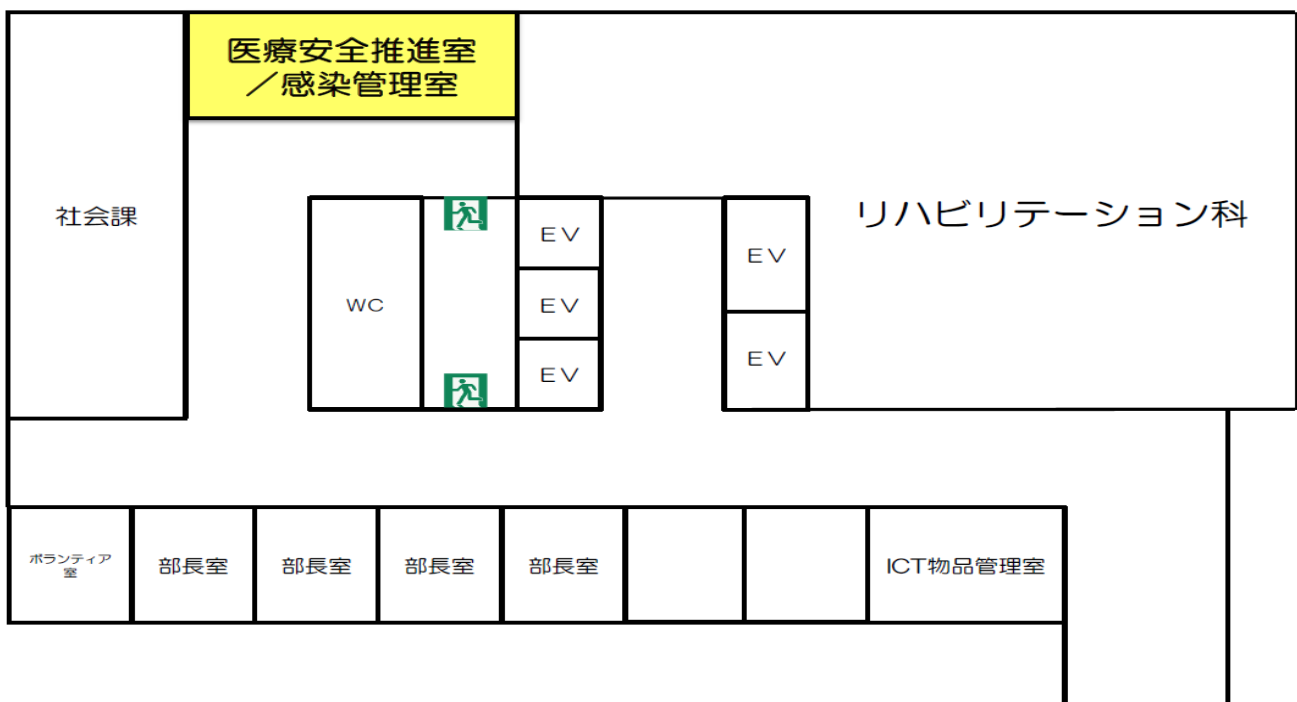
- (1) 事故発生の一報を受けたら、医療事故の情報を収集し、状況の把握を現場にて行い、事故の情報を判断して、医療安全推進室長に報告する。また、現場でリスクマネージャーを支援し、事故の波及を防止する。
- (2) 患者の安全確保、事故の防止ができれば、事故発生部署、その他関係部署と事故の分析を実施し、業務改善を行う。業務改善は業務の標準化を目指す。必要に応じて業務改善を職員に明示する。
- (3) 情報の集約部署となる。

12. 医療安全管理関係組織図



13. 医療安全推進室配置図

場所：南館3階（内線3333・3334）



Ⅲ. インシデント・アクシデントレポート

1. インシデント・アクシデント

「失敗事例から学び、システムの見直しを行い予防策を考える」ためには、情報の共有が必要。その手段としてインシデント・アクシデントレポートを活用する。

★インシデント分析は何のため？！

- 事実を把握する。→ 何が起こったのか？
- 原因を究明する。→ どうして起こったのか？（人・モノ？）
- 事故防止策を図る。体験共有→システムの見直し

2. インシデント・アクシデントにおける患者影響レベル

インシデント

- レベル 0：間違ったことが患者に実施される前に気づいた。
- レベル 1：間違ったことが実施された患者には変化がなかった。
(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)
- レベル 2：処置や治療は行わなかった。(患者確認の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査は要した)
- レベル 3 a：簡単な治癒や処置を要した。(消毒・湿布・皮膚の縫合・鎮痛剤の投与、チューブ再挿入、造影剤を伴わないレントゲン撮影)

アクシデント

- レベル 3 b：濃厚な治療や処置を要した。(バイタルサインの高度な変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など)
- レベル 4：永続的な障害や後遺症が残った。
- レベル 5：死亡。(原疾患自然経過によるものは除く)
- その他：医療に関する患者からの苦情、暴言・暴力等、針刺し事故など。

(1) インシデントレポート

このレポートは誰が記入しても良く、事故や事故につながる事例を発見・発生すれば、レポートを提出する。また同一の事例について当事者と関係者で重複してレポートを提出してもよい。

- 記入時の注意：誰が読んでも分かるように記載する。他人を非難する内容は記入しない。このレポートを書くことで記載者に不利益は生じない。

(2) アクシデントレポート

患者影響レベルのレベル3b以上は、アクシデントレポートを記入し、所定の提出先へ提出する。このレポートを書くことで記載者に不利益は生じない。

3. レポートの提出

インシデント・アクシデントレポート報告システムに入力し報告する。各部署のリスクマネージャーは報告を受け、専従・専任リスクマネージャー若しくは医療安全推進室へ報告し、送信する。

4. 医療安全推進室での対応

- ★レポートに基づく分析と問題点の把握
- ★把握した問題解決のため、医療現場に解決策の検討を指示
- ★各部門に対して解決策の徹底を、リスクマネージャーを通して指示・命令
- ★その他の事故再発防止のための指導、追跡、病院システムについての検討
- ★事故を起こした医療従事者に対するカウンセリング等の助言

IV. 医療事故発生時の対応

日本赤十字社和歌山医療センターは、発生した医療事故に組織的に対応するため、別に定める日本赤十字社医療事故・紛争対応ガイドラインに則り対応するとともに、医療従事者への周知徹底を図る。

附 則

- (施行期日) この規定は、平成 20 年 10 月から施行する。
- この規定は、平成 25 年 7 月一部改訂する。
- この規定は、平成 26 年 7 月一部改訂する。
- この規程は、平成 29 年 4 月一部改訂する。
- この規程は、令和 2 年 8 月一部改訂する。
- この規程は、令和 3 年 11 月一部改訂する。