さいたま赤十字病院　医療安全管理指針

1　総　則

1-1　基本理念

医療は本来、完璧に安全なものでなくてはならないが、実際の医療現場においては多くのリスクをはらんでいる。従って私たち医療に従事するものは全員が、全ての医療行為に対して常に緊張感と危機管理意識を維持し、患者本意の安全でかつ質の高い医療サービスを提供できるよう、努めなければならない。

1-2　医療安全管理体制構築（医療事故防止）のための基本的な考え方

医療事故を防止し安全医療構築のために、医療関係者は以下のような事項を共通の認識としなければならない。

(1)　危機意識を持ち業務を遂行する
(2)　患者本位の医療に徹する
(3)　すべての医療行為において、確認・再確認等を徹底する
(4)　コミュニケーションとインフォームドコンセントに配慮する
(5)　記録は正確かつ丁寧に経時的に記載する
(6)　医療の質の標準化と評価（クリティカルパス）
(7)　医療情報の公開（カルテ開示など）
(8)　情報の共有化を図る
(9)　医療機関全体で医療事故防止への組織的、系統的な管理体制を構築する
(10)　自己の健康管理と職場のチームワークを図る
(11)　医療事故防止のための教育・研修システムを整える
(12)　トップ自らが率先して医療事故防止に対する意識改革を行う

1-3　組織および体制

安全・安心な医療を提供するために、患者の安全確保を推進し、病院全体の医療安全対策をサポートする部署として、医療安全推進室を設置する。医療安全推進室は、副院長が室長を専任し、専従 RM と医療安全管理課員及び多職種の専任室員とともに構成され、それぞれの専門性を活かしながら、協力して組織横断的な活動を行い、医療事故防止のための調査・研究および対策の立案に関して活動を行う。さらには、本指針に基づき以下の役職および組織等を設置する。

(1)　医療安全管理者
(2)　医療安全推進担当者

(3)　医療機器安全管理責任者
(4)　医薬品安全管理責任者
(5)　医療放射線安全管理責任者
(6)　医療安全推進委員会
(7)　医薬品安全管理小員会
(8)　医療機器安全管理小委員会
(9)　透析機器安全管理小委員会
(10)　CV 関連小委員会
(11)　報告書確認対策チーム小委員会
(12)　救急救命士による救急救命処置等の実施に係る小委員会
(13)　RRS 小委員会
(14)　身体的抑制最小化チーム小委員会
(15)　医療に係る安全確保を目的とした報告体制
(16)　医療に係る安全管理のための研修

1-4　医療事故防止に関する用語の定義

医療事故の防止に関する用語は、様々な報告書やマニュアルで定義されており、意味の類似した用語が数多くあるが、必要な医療事故に関連した基本的な用語については下記のとおりである。

(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。

(2) 医療過誤

医療事故の発生原因に、医療機関・医療従事者に過失があるものをいう。

(3) リスクマネジメント

「医療安全管理」と同義として用いる。

(4) ヒヤリハット事例と事故事例

① ヒヤリハット事例（インシデント）

実際には医療事故には至らないまでも一歩誤れば事故に繋がり得る事態を指す。

② 事故事例（アクシデント）

直接的ないし間接的に医療関係者が当然払うべき注意義務を怠った結果発生した人為的医療ミスおよび不可抗力により発生した医療事故をいう。

(5) 医療紛争

医療事故のなかで、患者あるいは遺族からクレームがあったものをいう。

2. 医療安全推進委員会に関する基本事項

2-1　医療安全推進委員会の設置

医療事故を防止するためには、その最大要因であるヒューマンファクター（個人の資質）に対する個人の努力もさることながら、医療機関が組織として取り組むことが重要である。当院における医療事故･紛争の予防対策などの推進を図るために、医療安全推進委員会（以下「委員会」という）を設置する。

2-2　委員の構成

(1)　委員会の構成は以下のとおりとする。

①　副院長（委員会の委員長を務めるものとする）
②　専従リスクマネージャー
③　診療科部より任命
④　薬剤部長
⑤　医療技術職員
⑥　検査部より任命
⑦　放射線科部より任命
⑧　看護部より任命
⑨　国際担当チームより任命
⑩　医療安全管理課長
⑪　医療安全係長（幹事）

(2)　委員会には、委員長１名を置く

(3)　委員長は、委員会を統括し、委員会を代表する。

2-3　任務

委員会は、主として以下の任務を負う。

(1)　委員会の開催および運営

(2)　医療に係る安全確保を目的として、報告で得られた事例の発生原因、再発防止策の検討および職員への周知

(3)　院内の医療事故防止活動および医療安全に関する職員研修の企画立案

(4)　その他、医療安全の確保に関する事項

2-4　委員会の開催および活動の記録

(1)　委員会は、原則として毎月１回定期的に開催する。ただし、委員長が必要と認める場合は、随時開催することができる。

(2)　議事録を作成し、管理会議にて報告し職員への周知を図る。

3.　事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針　（ヒヤリハット事例および事故事例に係る報告制度）

3-1　インシデント・アクシデント事例報告制度の目的

日常の医療現場で“ヒヤリ”としたり“ハット”した経験を収集し、それらを分析することにより、事故事例の発生原因となるおそれがある発生原因を洗い出し、改善を加えることにより、“ヒヤリ”“ハット”経験が大きな事故に発展することを未然に防止することを目的とする。

3-2　インシデント・アクシデントレポートシステム導入の意義

医療従事者の事故防止に対する意識の高揚につながり、他の人が経験したインシデント事例やアクシデント事例を院内で共有する。

3-3　報告書の活用

インシデント・アクシデントレポートは、早急に「委員会」で検討、現場へ改善の勧告を行い、その内容は、職員に広く広報・周知し、情報を共有することより、類似事例の再発予防、職員の意識高揚・意識改革につなげる。

4. 医療安全管理のための院内管理体制見直しについて

医療事故を防止するためには、マニュアルの整備が不可欠であり、且つ、マニュアルを順守し業務を遂行していくうえで、必要とならば随時管理体制・マニュアルの内容の見直しを図ること。

4-1　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マニュアル・指針等を整備する。

(1)　医療安全管理マニュアル
(2)　医薬品安全管理関連マニュアル
(3)　医療機器安全管理関連マニュアル
(4)　中心静脈カテーテル挿入に係るマニュアル
(5)　診療用放射線管理関連マニュアル

4-2　安全管理に関わる主な職員と役割

（1）医療安全管理者
（ア）推進室の業務に関する企画立案及び評価に関すること
（イ）施設における職員の安全管理に関する意識の向上や指導に関すること
（ウ）医療事故発生の報告・連絡を受け、直ちに医療事故の状況把握に努めること
（エ）その他医療安全推進室運営規程に定めること

(2) 医療安全推進担当者

（ア）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

（イ）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

（ウ）委員会の決定事項が実行されているか確認

（エ）医療機関が管理する医療機器に係る安全管理のための体制を確保する

(3) 医療機器安全管理責任者

（ア）従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

（イ）医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

（ウ）医療機器の安全使用のために必要な情報の収集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

（エ）医療機関が管理する医療機器に係る安全管理のための体制を確保する

(4) 医薬品安全管理責任者

（ア）医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成

（イ）従業員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

（ウ）医薬品の業務手順書に基づく業務の実施

（エ）医薬品安全使用のために必要となる情報収集その他医薬品の安全確保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

（ア）診療用放射線の安全利用のための指針の策定

（イ）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

（ウ）患者等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

（エ）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対応

4-4　医療機器の管理体制

医療機器・医療用具は医療機器安全管理責任者の指示のもと、定期的な点検とともにその使用方法についても随時講習を行う。なお、医療機器安全管理小委員会にて管理体制の見直しを図る。

4-5　医薬品等の管理体制

医薬品等の管理は、医薬品安全管理責任者の指示のもと、使用時点における有効性、安全性を確保するための品質管理業務と、院内の需要に対して迅速に供給するための在庫管理業務を正しく遂行する。なお、医薬品安全管理小委員会にて管理体制の見直しを図る。

4-6　透析機器・透析液の管理体制

透析機器に係る安全管理ならびに透析液水質管理のための体制を確保し、その運用を行う。など、透析機器安全管理小委員会にて管理体制の見直しを図る。

4-7　中心静脈カテーテル（CV）関連の管理体制

中心静脈カテーテル（CV）が安全に実施できる環境が構築されるまでの間、その環境整備に必要なガイドラインを構築するためCV関連小委員会にて審議を行う。

4-8　診療用放射線の管理体制

診療用放射線安全利用のため医療放射線安全管理責任者の指示のもと、適切な安全管理を行う。なお、医療放射線安全管理委員会にて管理体制の見直しを図る。

5.　医療事故等発生時の対応に関する基本方針

5-1　医療事故発生時の初期対応

(1)　医療事故が発生した場合は、まず患者に対する最善の処置を行うことに全力を尽くすとともに、直ちに当該事故が発生した診療科の部長や看護師長等上司に連絡し、医療上の指示と応援を仰ぐ。

(2)　医療事故が発生した場合の院内における報告は、事故発生後直ちに口頭で行い、その後速やかに文書により行う。なお、院内における報告手順等は、別に定める。

(3)　事故発生後、可及的速やかに事故の状況、現在実施している回復処置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意を持って説明するものとする。

5-2　事実経過の記録

医療事故の当事者を含む医療事故に関わった職員は、患者の状況、処置の方法、患者・家族等への説明内容等を診療記録等に遂次詳細に記録する。

5-3　医療事故調査委員会の開催

(1)　医療事故に対する初期対応が終了したら、可及的速やかに医療事故調査委員会を開催する。

(2)　医療事故調査委員会は、医療事故報告書等に基づいて事実関係を把握するとともに、医療事故の当事者を含む医療事故に関わった職員や診療科部長及び看護師長等上司から直接状況を聴取し、評価検討を行い、病院としての結論をまとめる。

5-4　本社へ医療事故等の報告

過誤・過失があると判断される患者影響度３ｂ以上の医療事故、「過誤・過失がないと判断される患者等から抗議を受けたケースや医療紛争に発展する可能性があると認められる場合および証拠保全の手続きがなされたときは本社等に報告する。

5-5　所轄の警察署、保健所、並びに都道府県の医療担当部局への届出

明らかな過失により、患者が死亡し又は患者に重大な傷害を与えた場合は届出る。

5-6　報道機関を通じた公表

必要に応じて、行政機関と協議の上、医療事故を公表し適切な対応を取ることにより、地域からの信頼回復を図る。

6.　医療に係る安全管理のための従業者に対する研修・教育に関する基本方針

6-1　医療安全管理のための研修の実施

委員会は適宜研修会を開催し、医事紛争・医療事故防止および院内急変対応として救急法を啓蒙する。

研修対象：

(1)　全職員を対象とするもの

(2)　各職場からの出席者を対象とするもの

(3)　特定の職場を対象とするもの

なお、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理者の指示のもと、そのほか必要な研修を実施する。

6-2　研修内容の周知

委員会は各職場での会議・ミーティングを通じて医事紛争・医療事故防止策を全職員に周知・徹底するように努める。

6-3　医療安全に関する研修実績証明書の発行

学会認定医等の継続申請の中で、医療安全に関する研修が認められる場合は、研修参加者名簿で参加を確認した（遅刻・早退なく）後、日本専門医機構に準ずる様式で発行する。但し、DVD 上映会の参加は認めない。また、平成 29 年度より教育研修課で発行することとする。

6-4　マニュアル化

委員会で討議された内容を現場にフィードバックさせ、現場での対策立案・マニュアル化するように指導する。

6-5　復講への呼びかけ

職員及び委員を積極的に医事紛争・医療事故防止に関する研修会・講演会などに参加させ、復講させることも教育研修につながる。また委員会での討議事項も現場で復講させるようにする。

6-6　新採用者への研修

委員会は新たに採用された職員や新たな職場に移動した職員に対して、医事紛争・医療事故防止のための教育を行う。

7.　医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針

7-1　患者との情報の共有

医療事故等が発生した場合は、患者へ説明を行い、発生した事象について情報を共有する。

7-2　一般市民との情報の共有

当該指針 5-6 に準じた対応を行う。

7-3　本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めることとし、本指針についての照会には医療安全管理課職員が対応する。

8.　その他

8-1　本指針の周知

本指針の内容については、全職員に周知徹底する。

8-2　本指針の見直し、改正

(1)　医療安全推進委員会は、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ものとする。

(2)　本指針の改正は、医療安全推進委員会の決定により行う。

8-3　患者からの相談への対応

病状や治療方針に関する苦情等の相談に対しては、医療安全管理課職員が誠実に行い、必要に応じ医療安全管理者および当該関係職員へ内容を報告し対応する。

平成 13 年 4 月 1 日　　制定
平成 14 年 4 月 1 日　　改訂
平成 16 年 1 月 1 日　　改訂
平成 21 年 12 月 19 日　改訂
平成 27 年 7 月 21 日　　改訂
平成 30 年 5 月 18 日　　改訂
平成 31 年 2 月 19 日　　改訂
令和 7 年 2 月 25 日　　改訂
令和 7 年 3 月 25 日　　改訂