

石巻赤十字病院 医療安全管理指針

目次

I	基本方針	2
II	職員の責務	2
III	定義	3
IV	組織体制	5
	1. 医療安全推進室の組織的位置づけ	5
	2. 医療安全推進室員の構成	5
	3. 医療安全推進室の業務	5
	4. 医療安全推進室の会議	5
V	医療安全に係る委員会	6
	1. 患者安全管理委員会	6
	2. 患者安全推進委員会	6
	3. 事故判定組織対応委員会	6
	4. 医療事故調査委員会	6
VI	医療安全業務に関わる主な職員とその役割	7
	1. 医療安全推進室長	7
	2. 医療安全推進副室長	7
	3. 医療安全管理者	8
	4. 医療安全推進担当者（以下、「リスクマネージャー」という。）	8
	5. 医療安全担当者	9
	6. 医薬品安全管理責任者	9
	7. 医療機器安全管理責任者	10
	8. 医療放射線安全管理責任者	10
	9. 有害事象・医療紛争担当者	10
VII	医療安全に関する職員への教育・研修	12
VIII	報告制度	12
IX	改善活動	13
X	医療安全文化の醸成	13
XI	情報公開	13

石巻赤十字病院 医療安全管理指針

I 基本方針

石巻赤十字病院は、個人の尊厳を尊重し、患者を中心とした質の高い、安全な医療の提供をめざしている。

発生し得るリスクのみに注目し安全性を追求することではなく、質を担保したうえでリスク管理をすることにより、患者に安全な医療を提供するため、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。

個人の努力や気付きを大切にしながら、医療安全推進室を中心とした活動を軸に、組織横断的に医療安全に取り組む。また、個人の責任追究を目的とせず、組織内のシステムとの関わりの観点から分析し、組織として改善活動を行い再発防止に取り組む。

2. 職員の医療安全に取り組むための環境を整備する。

職員の医療安全に関する正しい知識の理解と習得、そして、スキル向上に向け、教育研修環境を整備する。また、有害事象が発生した場合に備え、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・家族と共に医療安全に取り組む。

提供する医療について患者・家族の理解が得られるよう努めるとともに、患者・家族の意見を取り入れるなど参加を促す。患者・家族と職員相互に協力する関係を構築し医療安全に共に取り組む。

4. 地域社会に対して情報を公開し、オープンな姿勢を示す。

地域社会と相互の関係を築き、地域から信頼される病院になるため、医療安全に関する病院の情報を公開しオープンな姿勢を示す。

5. 地域の医療機関と連携して医療安全対策に取り組む。

自院だけではなく他施設と連携してネットワークを構築し、地域全体で共に医療安全対策に取り組む。

II 職員の責務

- 職員は、医療行為に伴う合併症を含む不利益、及び、不利益に至る恐れのある事象が生じた場合、速やかに報告しなければならない。
- 職員は、病院と共に一体となって医療安全管理に取り組まなければならない。
- 職員は、知り得た個人の秘密及び情報について、正当な理由なく漏洩してはならない。

石巻赤十字病院 医療安全管理指針

Ⅲ 定義

● バリエーション

ルールの逸脱はないが、事前に説明されていない期待されるアウトカムとの相違。

● 合併症

ルールの逸脱はなく、事前に説明されている期待されるアウトカムとの相違。

● 有害事象

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生した合併症を含む不利益、及び、不利益に至る恐れのある事象。

● ニアミス

実施されなかった不具合（影響度分類のレベル0）、または、実施されたが実害のなかった不具合（影響度分類のレベル1）。

● インシデント

ニアミスに加え、

実害があり、経過観察や検査が必要となった事象（影響度分類のレベル2）、または、簡単な処置や治療が必要となった事象（影響度分類のレベル3a）。

● アクシデント

実害により、濃厚な処置や治療（人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折の治療など）を要した事象（影響度分類レベル3b）、永続的な障害や後遺症が残る事象（有意な機能障害や美容上の問題は伴わない場合影響度分類のレベル4a、伴う場合影響度分類のレベル4b）死亡した事象（影響度分類のレベル5）。

● 医療事故

医療法6条で規定される、

「医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡または死産であって、管理者が当該死亡または死産を予期しなかったものとして厚生労働省で定めるもの。」

● 医療過誤

有害事象発生の原因に、医療機関・医療従事者の過失があるもの。

医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠ったことで患者に害を与えたもの。

● 医療紛争

有害事象のなかで患者あるいは家族や遺族からクレームがあったもの。

● 異状死体

医師法21条で規定される、

「診療していた疾患の経過による病死以外の状況が死体外表に認められたもの。」

石巻赤十字病院 医療安全管理指針

- 診療関連死
診療経過中の予期せぬ死亡。
- 予期せぬ死亡
予期せぬ死亡とは、以下の事項のいずれにも該当しないと管理者が認めた死亡をいう。
 - ・ 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されることを説明していたと認めたもの。
 - ・ 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの。
 - ・ 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等から事情の聴取および、医療の安全管理のための委員会から意見を聴取した上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡または死産が予期されていると認めたもの。
- 予期された死亡
予期された死亡とは、以下の事項のいずれかに該当すると管理者が認めた死亡をいう。
 - ・ 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されることを説明していたと認めたもの。
 - ・ 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの。
 - ・ 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等から事情の聴取および、医療の安全管理のための委員会から意見を聴取した上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡または死産が予期されていると認めたもの。
- 術死（手術直接死亡）
入院中、退院後にかかわらない、手術後30日以内の死亡。
- 在院死
処置、手術、治療後在院のままの死亡。
- 医療安全管理
有害事象発生後の対応分析活動及び対応とそれらに基づく有害事象の再発防止に関する活動。
- 患者安全活動
医療安全管理のうち、有害事象の未然防止に関する活動。

石巻赤十字病院 医療安全管理指針

IV 組織体制

1. 医療安全推進室の組織的位置づけ

- 病院における医療安全体制の中心的役割を果たす院長直轄の組織として、医療安全推進室を設置する。
- 専従室員は、医療安全推進課の所属とする。

2. 医療安全推進室員の構成

- 医療安全推進室員は、以下のもので構成する。
 - (1) 院長の任命する専任の医療安全推進室長 1名
 - (2) 医療安全推進副室長 数名
 - (3) 看護師等医療従事者の専従の医療安全管理者等 数名

3. 医療安全推進室の業務

- 医療安全推進室は、以下の業務を行う。
 - (1) 有害事象を防止するための研究活動
 - (2) 医療安全に係る情報の収集分析
 - (3) 医療安全に係る会議等の主催
 - (4) 有害事象発生時の事実確認
 - (5) 有害事象発生時の患者・家族等への対応
 - (6) 医療安全に関する職員への教育研修
 - (7) 医療安全文化の醸成
 - (8) その他医療安全の推進に関すること

4. 医療安全推進室の会議

- 石巻赤十字病院医療安全管理指針に基づき、医療安全推進室の会議は以下の目的を持って開催する。
 - (1) 医療安全推進活動の具現化
 - (2) 医療安全推進活動の円滑化
 - (3) 医療安全に関する課題や対策等についての協議、評価
 - (4) 医療安全推進室の運営・管理に関する協議
- 医療安全推進室員は、医療安全推進室の定例会として、毎週1回患者安全カンファランスを開催する。
- 患者安全カンファランスの体制及び運用については別に定める。

石巻赤十字病院 医療安全管理指針

V 医療安全に係る委員会

1. 患者安全管理委員会

- 有害事象の分析研究結果に基づき、再発防止を含む改善の方向性を検討決定するため、患者安全管理委員会を設置する。
- 体制及び運営については別に定める。

2. 患者安全推進委員会

- 医療安全推進室の活動・決定事項の周知と、課題に対して具体的な対策を検討するため、患者安全推進委員会を設置する。
- 体制及び運営については別に定める。

3. 事故判定組織対応委員会

- 発生した有害事象について、レベル判定、合併症、過誤、等の事故判定と、病院としての対応策を検討するため、事故判定組織対応委員会を設置する。
- 事故判定組織対応委員会の体制及び運営については別に定める。

4. 医療事故調査委員会

- 事故判定組織対応委員会の決定により、医療事故の原因を個別に究明し、再発防止策を提言することを目的に、第三者委員を構成員に加えた医療事故調査委員会を設置する。
- 医療事故調査委員会の体制及び運営については別に定める。
- 3bレベル以上有害事象のうち、患者・家族からの訴え、過誤、病院瑕疵があると事故判定組織対応委員会で判定された有害事象については全例個別調査を行う。調査方法等については別に定める。

石巻赤十字病院 医療安全管理指針

VI 医療安全業務に関わる主な職員とその役割

1. 医療安全推進室長

病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、及びゼネラルリスクマネージャーとして医療安全管理業務について、総括的役割を果たす。

1) 選任

- 病院長の指名する副院長等を充てる。
- 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。

2) 役割

- 病院内外における医療安全活動や有害事象・医療紛争などの医療安全管理を統括し、担当が必要なことを行えるよう管理する。
- 医療安全推進室長は、以下の業務を行う。
 - (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、医療安全活動の推進
 - (3) 有害事象・医療紛争への対応
 - (4) 有害事象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
 - (6) 各部門と連携が図れるような協力体制の構築
 - (7) 各担当者の配置や業務範囲の定期的な見直し
 - (8) 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
 - (9) 医療安全に関する各委員会の主宰

2. 医療安全推進副室長

病院長から医療安全管理に関する権限を委譲され、医療安全推進室長を補佐する役割を行う。

1) 選任

- 病院長の指名する医師等を充てる。
- 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。

2) 役割

- 室長業務に準じて、医療安全管理業務や質改善業務を行う。

石巻赤十字病院 医療安全管理指針

3. 医療安全管理者

病院長から安全管理のために必要な権限を委譲され、医療安全推進室専従リスクマネージャーとして、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業務を行う。

医療安全推進室長の指示のもと、病院内の各部署・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。

1) 選任

- 病院長の指名する看護師等医療従事者を充てる。
- 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。

2) 役割

- 病院長、医療安全推進室長のもと、病院内全体の医療安全活動を管理し、医療安全推進活動の実践的管理者の役割を果たす。
- 医療安全推進室長の指示のもと、以下について活動を行う。
 - (1) 医療安全管理のための各種委員会の運営準備等、安全管理体制の構築
 - (2) 医療安全管理のための職員への教育・研修の実施
 - (3) 医療安全管理のための院内、院外の情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価
 - (4) 有害事象・医療紛争への対応と有害事象を起こした職員に対する精神的・心理的な支援、必要に応じて患者・家族への対応
 - (5) 医療安全管理のための指針やマニュアルの作成と見直し
 - (6) 医療安全管理のための部門間の調整、対策等の提案
 - (7) 患者安全活動の推進
 - (8) 医療安全文化の醸成
 - (9) その他、医療安全管理に関すること

4. 医療安全推進担当者（以下、「リスクマネージャー」という。）

病院内における各部門・部署ごとに、現場における医療安全活動を推進する。

1) 選任

- 病院長が指名する各部署・部門の責任者又はこれに準ずる者 1 名を充てる。
- 「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 3 月 13 日付医安第 54 号医療事業部長通知）に則った研修を受講していることが望ましい。

2) 役割

- リスクマネージャーは、以下の任務を行う。
 - (1) 事例検討、対策立案

石巻赤十字病院 医療安全管理指針

- (2) 患者安全に係る委員会の決定事項の関係部署への周知
- (3) 医療安全に係る委員会の決定事項が確実に実行されるための現場の調整
- (4) 医療安全に係る委員会の決定事項の実行状況の確認
- (5) 患者安全に関する現場の問題や検討された対策案についての医療安全に係る委員会または医療安全管理者へ報告
- (6) 部門別マニュアルの作成
- (7) 選出による患者安全推進委員会委員業務

5. 医療安全担当者

病院内における各部門・部署内の医療安全活動を担当する。

1) 選任

病院長が指名する各部署・部門で1名を充てる。

2) 役割

- 医療安全担当者は、部署内の以下の任務を行う。
 - (1) 事例検討、対策立案における医療安全推進室との協働
 - (2) 患者安全活動に関する医療安全に係る委員会の決定事項の関係部署への周知
 - (3) 医療安全に係る委員会の決定事項が確実に実行されるための現場の調整
 - (4) 医療安全に係る委員会の決定事項の実行状況の確認
 - (5) 患者安全に関する現場の問題や検討された対策案についての医療安全管理者へ報告
 - (6) 部門別マニュアルの作成

6. 医薬品安全管理責任者

1) 選任

- 病院長の指名する薬剤部長を充てる。
- 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。

2) 役割

- 医薬品安全管理責任者は、以下の業務を行う。
 - (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作成
 - (3) 業務手順書に基づいた業務指導

石巻赤十字病院 医療安全管理指針

- (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

病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。

1) 選任

- 病院長の指名する臨床工学技術課長を充てる。
- 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

- 医療機器安全管理責任者は、以下の業務を行う。
 - (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

病院長から診療用放射線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、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

- 病院長の指名する放射線診断科部長を充てる。
- 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

- 医療放射線安全管理責任者は、以下の業務を行う。
 - (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. 有害事象・医療紛争担当者

石巻赤十字病院 医療安全管理指針

有害事象・医療紛争が発生した場合に病院の窓口となり、患者・家族の対応や、外部機関とのやり取りを行う。

1) 選任

- 病院長の指名した職員を充てる。
- 厚生労働省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。

2) 役割

有害事象・医療紛争担当者は、以下の業務を行う。

- (1) 本部・支部等関係機関への報告・連絡
- (2) 発生した有害事象・医療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) 事故判定組織対応委員会の決定に基づきレベル3 b以上の事例の調査及びその調整
- (6) その他、有害事象・医療紛争に必要な事務手続き

石巻赤十字病院 医療安全管理指針

VII 医療安全に関する職員への教育・研修

1. 一般教育研修

- 全職員対象の研修会を年2回以上開催する。
- 当院の課題に対応したテーマを選定し、医療安全対策に関わる意識の向上及び醸成を図る。
- 医療安全活動の推進に関わる職員、または、今後かわる予定の職員が、他団体で開催する研修・セミナー等に積極的に参加できるよう努める。

2. 新人教育研修

- 新規採用した職員及び研修医に対し、医療安全対策等に関する研修指導を行う。

3. 日本赤十字社グループ研修

- 日本赤十字社医療施設の担当者が集まる研修会に、医療安全管理担当職員を派遣する。
医療安全管理に関する意識を高め、かつ、情報交換を行う。

VIII 報告制度

- 病院は、発生した有害事象に組織的に対応するため、以下の制度を定める。
 - (1) 有害事象報告制度
病院におけるすべての有害事象の確実な把握のための体制を整える。
 - (2) 死亡症例報告制度
病院におけるすべての死亡および死産の確実な把握のための体制を整える。

石巻赤十字病院 医療安全管理指針

IX 改善活動

1. 情報収集、分析、対策立案
 - 報告制度に基づき事例を収集する。
 - 収集した事例を関係する多職種によって分析し、システム上の対策を立案し、実行する。
2. 医療安全対策マニュアル
 - 立案された対策のうち、マニュアルのない事項については、新規に病院共通のマニュアルを作成する。
 - 既存のマニュアルに不具合が認められた場合、マニュアルを改善する。
 - 定期的に確認・更新を行う。
3. 情報の提供
 - 医療安全に関する情報を、職員と共有するため、速やかに公開する。
4. 評価
 - 実行された対策の効果を測り、評価する。

X 医療安全文化の醸成

1. 患者を中心においた医療安全活動の実施
医療従事者内だけでなく、患者・家族間との情報共有に努め、患者を中心とした医療安全活動を行う。
2. 患者参加による医療安全の推奨
患者-医療者相互の信頼関係を構築するため、医療安全の取り組みに患者・家族の参加を取り入れる。
3. 患者・家族に向けた医療安全管理に係る情報の公開
患者・家族に対して隠しごとのない姿勢を示すため、医療安全管理に係る情報を積極的に公開する。
4. チームコミュニケーションの促進
XI 各専門職種の領域を活かし、多職種が協力して医療安全に取り組めるよう、チームコミュニケーションを促進する。

XII

XIII 情報公開

XIV

- 改善活動への活用や医療安全文化の醸成のため、病院の医療安全に関する情報を積極的に公開する。
- 以後の安全対策に活かすため、有害事象についても公開する。

石巻赤十字病院 医療安全管理指針

- 以下の方法で情報を公開する。
 - (1) 院内システムの見直しや安全文化の醸成に活かすための、院内周知。
 - (2) 広く警鐘・啓発に繋げるための、石巻赤十字病院公式ホームページ上での公表。
 - (3) 公的な医療安全対策に寄与するための、日本医療機能評価機構等への報告。
- (4) 学会等での事例や医療安全にかかる取り組みの発表。

石巻赤十字病院 医療安全管理指針

改定履歴

版数	改定年月	改定内容	担当部署
1.0	2001年 4月	新規制定	医療安全推進室
1.1	2006年 9月	一部改正	
1.2	2012年 12月	一部改正	
1.3	2013年 9月	一部改正	
2.0	2015年 4月	コンフリクト・マネジメント担当者の追加	
2.1	2016年 4月	「業務改善計画書の作成について」文言を追加	
3.0	2017年 9月	医療安全推進室長・医療安全管理者の「権限」について明文化	
4.0	2021年 3月	日本赤十字社医療安全管理指針（第4版）により改定 および、医療事故を有害事象と表現	
5.0	2023年 4月	医療安全管理体制の見直しによる改定	
5.1	2025年 2月	医療安全の取り組みの公表を公表規程に移す	

※版数は新規制定を第 1.0 版とし、改定が発生した際は第 1.1 版とする。