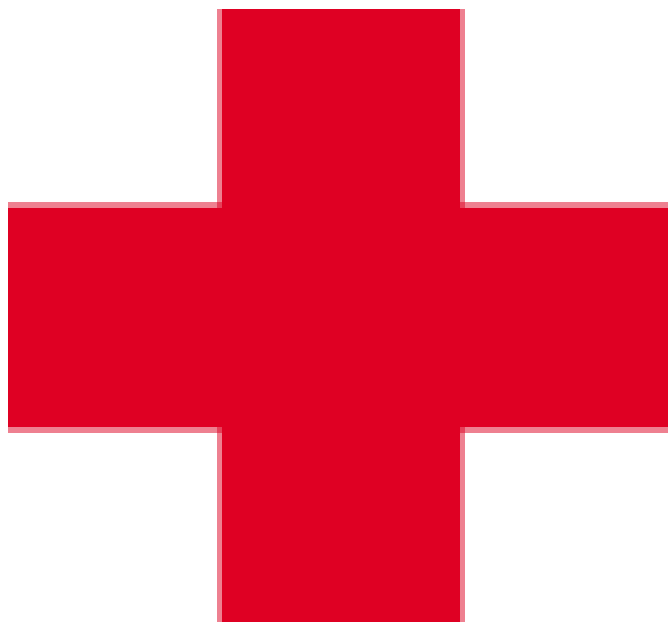


鳥取赤十字病院 医療安全管理指針



鳥取赤十字病院
医療安全推進室

鳥取赤十字病院 医療安全管理指針

【総則】

1. 医療安全管理指針の目的

鳥取赤十字病院医療安全管理指針は、日本赤十字社医療安全管理指針に則り、鳥取赤十字病院における医療安全管理体制を確立し、安全で質の高い患者中心の医療サービスを提供することを目的に、本指針を定める。

2. 基本的な考え方

日本赤十字社が目指す医療の実現をめざすものである。日本赤十字社が目指す医療のあり方とは、「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目指す」ことである。

- ・赤十字の基本理念である「人道」は、あらゆる状況下において人間の苦痛を予防、軽減し、人間の尊厳を守ることであり、医療の場においても同様である。
- ・個人の尊厳を尊重し、患者を中心とした医療を提供するためには、人間対人間の相互理解が根底となる。
- ・安全な医療の提供とは、発生し得るリスクにのみ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である

鳥取赤十字病院の医療安全における基本的な考え方は、患者の立場に立ち、患者が安心して医療を受けられる環境を整えることとし、患者は十分な説明を受ける権利、十分な情報を得た上で自らの意思で選択、または拒否する権利があることで、このことを「患者権利」に定めている。

患者の安全を確保するため、職員一人一人が患者の視点に立ち、安全な医療の提供を行うため、患者の利益を最優先に考えて行動し、日々研鑽を積み努力する。それとともに「人は誤りを犯すもの」という認識に立ち、発生した「誤り」が医療事故に結びつかないよう体制・環境を整備する。

また事例に学ぶという事から、発生した「誤り」を主体的に報告するという認識を浸透させ、報告された事例は、個人の責任追及による対策ではなく、組織として再発防止をはかっていく。職員が医療安全に関する正しい知識・技術を習得するための教育研修環境の整備を行い、万が一医療事故が発生した場合は、職員に対する精神的負担を軽減するための環境整備を行う。

具体的には、以下のような項目に基づき行動する。

(1) 組織として医療安全に取り組む

医療安全を個人の努力や気付きを中心に捉えるのではなく、医療安全推進室を中心とした組織的な活動と捉え、組織横断的に取り組む。また、個人の責任追及によって再発を防止するのではなく、組織内のシステムの観点から分析し組織として再発防止に取り組む。

(2) 職員が医療安全に取り組む環境を整備する

職員の医療安全に関する正しい知識の理解と、スキルを向上するための教育研修環境や、万が一医療事故が発生した場合に、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・家族と共に取り組む

安全な医療の提供を実現するためには、患者・家族の理解と参加が重要となる。提供する医療について患者・家族に十分説明を行い、理解を得るとともに、より安全な医療の提供のために患者・家族の意見を取り入れ、相互に協力する関係を基本とする。

(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。

医療安全に対する病院の姿勢を示すことで、地域社会と相互の関係を築き上げ、地域から信頼される病院づくりを目指す。

(5) 地域の医療機関と連携して安全対策に取り組む

安全対策は自院だけでなく地域で連携する施設と共に取り組むことが重要であり、地域内でネットワークを構築し、安全対策に取り組む。

【組織体制】

1. 医療安全管理のための組織体制

(1) 医療安全推進室

*詳細は医療安全推進室規程内の業務指針・業務マニュアル参照

病院全体の医療安全を、組織の壁を超えて推進するため、医療安全推進室を設置する。

①医療安全推進室の位置づけ

医療安全推進室は、その役割・機能から病院長直轄のスタッフ機能とし、組織横断的に活動出来る組織配置とする。(別紙 医療安全管理の組織を参照)

責任者として副院長(ゼネラルリスクマネージャー)を室長とする。また、医療安全管理者(専従リスクマネージャー)を置くほか、病院長が必要と認めた職員にて構成する。

②役割と機能

医療安全推進室は、医療安全について組織横断的に活動する組織であり、以下の機能を有する

- ア 医療安全に係る指導に関すること
- イ 医療安全に係る情報の管理に関すること
- ウ 医療安全に係る会議等に関すること
- エ 医療安全に係る教育に関すること
- オ 医療事故の調査に関すること
- カ その他、医療における安全管理に関すること
- キ 他の医療安全対策加算1に係る届出を行っている保険医療機関及び医療安全対策加算2に係る届出を行っている保険医療機関との連携に関すること

③安全管理のために係わる主な職員とその役割

ア 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の総括的役割を果たす。

病院長から委譲された権限により、当院の理念・基本方針・医療安全管理指針に基づき、患者中心の医療・患者の安全確保のために必要な医療安全管理業務や質改善業務について、中心的・指導的(支援的)な活動を行う。

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終了していることが望ましい。

イ 医療安全管理者(専従リスクマネージャー)

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その業務を行う。医療安全推進室長の指示のもと、施設内の各部門の医療安全推進担当者(リスクマネージャー)と連携を図り、医療安全対策を組織横断的に実行する。

ウ 医薬品安全管理責任者

病院長より医薬品の安全使用のための権限委譲を受けた管理責任者であり、医薬品に関する医療安全推進活動を担当する。

エ 医療機器安全管理責任者

病院長より医療機器の安全使用のための権限委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。

医療安全管理委員会と連携・共同の上、医療機器の保守点検および従業者に対する医療機器の安全推進活動を担当する。

オ 医療放射線安全管理責任者

病院長より診療用放射線の安全使用のための権限委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。

カ 看護部医療安全担当者(看護副部長)

看護部門の医療安全に関する責任者であり、医療安全管理委員会と連携・共同の上、看護部門における医療安全推進活動を担当する。

キ 医療安全推進担当者(リスクマネージャー)

院内の全ての部門の責任者(所属長)もしくは所属長の推薦する者であり、各部門における医療安全推進活動を担当する

ク 医療事故・紛争担当者（総務課担当者）

医療事故・紛争が発生した場合、担当する職員を明確にし、病院の窓口となり、患者・家族への対応する。

厚生労働省の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。

ケ 事務担当者

医療安全に関する院内・院外の情報処理・管理等の事務的作業を担当する。

（２）患者サポートセンターとの連携

医療安全対策等の見直しや活用を図るため、患者サポートセンターの担当者との密接な連携を図る。

体制及び運営は、「患者サポート体制運用マニュアル」として別に定める

患者サポートセンターの担当者は、医療対話推進者として医療事故・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、病院長からの指示を受け、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。

【医療安全管理のための委員会】

１．各種委員会の設置

医療安全管理のための医療施設の方針を決定し、その具体的な対応について協議するために以下のような委員会を設置する。

（１）医療安全管理委員会

当院における医療安全管理の体制確保・医療安全対策の推進、並びに医療事故の予防及び対策の推進を図るため医療安全管理委員会を設置する。

（２）医療安全対策カンファレンス

当院の医療安全推進活動の取組の評価を行い、改善策等を協議するために医療安全対策カンファレンスを設置する。

（３）医療安全症例検討会

通常の医療行為の範疇、病院としての対応が不要な事例、オカレンスレポート入力の有無等にかかわらず、医療安全推進室において検討が必要と判断した事例に対し、定期・不定期に医療安全症例検討会を開催し、事実関係の確認や再発防止に向けた対策の検討等を行い、安全文化の醸成を推進するため、医療安全症例検討会を設置する。

（４）医療事故対策委員会

重大な医療事故が発生した場合、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「医療事故対策委員会」を開催し、組織的対応や再発予防対策などを検討し、医療安全文化の醸成をはかるため、医療事故対策委員会を設置する。

【教育・研修体制】

１．医療安全に関する職員への教育・研修

安全で安心な医療提供体制を構築するために、医療安全管理体制を整備するとともに、職員の知識・技能等の向上をはかるために、職員への教育・研修に積極的に取り組む

（１）全職員対象必須研修

当院における医療安全に関する課題に対応するため、また医療安全活動の推進と浸透のため、全職員対象とした研修を年２回以上開催、自施設の課題に対応したテーマとする。

全職員は異なる２つ以上のテーマの研修に参加する。

（２）教育研修

職種別・キャリアレベル別等に対応した教育研修を適宜企画運営する。

①新人・新採用者向け

②医療安全推進者向け

③その他

【医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価】

1. 用語の定義

患者安全活動：医療安全管理の中で医療事故の未然防止に関する活動

医療事故(アクシデント)

本社：医療に関わる場所で、医療の全過程において発生した傷害であり、過誤・過失の有無は問わない。

鳥取赤十字病院：医療行為に限らず、病院内で発生したすべての人身事故をいう。以下の場合を含む。

なお、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。不可抗力的な事故も含む。

- (1) 死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害等が生じた場合
- (2) 患者が廊下で転倒し、負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合

医療紛争：医療事故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をいう。

2. 医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価

- (1) インシデント・アクシデント、オカレンスレポートを収集する。
- (2) 収集した各レポートから医療事故の発生予防対策を立案し、実施、評価・修正を行う。
- (3) 医療事故の発生予防対策を立案するにあたっては、関係する多職種によって分析し、具体的な実行策を立案する。

(4) 記録

発生したインシデント事例については、以下の内容をカルテに記載しておく

- ・事例概要
- ・患者状態の変化の有無や反応
- ・医師への報告と指示内容
- ・行った処置や説明内容と患者家族等の反応
- ・病院としての対応が必要となる場合の対応や説明内容と患者家族の反応等
- ・患者家族からの反応によっては、別紙「苦情・クレーム聞取票」等での報告を行う

①インシデント・アクシデントレポート

＜インシデント・アクシデントレベル基準＞

☆ インシデントレベル基準 → レベル0 ～ 3 a

☆ アクシデントレベル基準 → レベル3 b ～ 5

☆ 基準

レベル 0：間違ったことが患者に実施されなかった。未然に防止できた。

レベル 1：患者への実害はなかった。

(間違ったことが実施された。または軽度の事故が発生した。)

レベル 2：経過観察が必要となったが、処置や治療の必要はなかった。

(間違ったことが実施された、または軽度の事故が発生し患者に変化があった。)

レベル 3 a：一時的な(簡単な)処置や治療が必要となった。

(間違ったことが実施された、または事故が発生し、患者に変化があった。)

レベル 3 b：継続的な(濃厚な)処置や治療が必要となった。

(間違ったことが実施された、または事故が発生し、患者に変化があった。)

レベル 4：事故により患者に永続的な機能障害が残った。

レベル 5：事故が死因になった。

レベル	間違ったことの実施・事故の発生	患者の変化	処置・治療の必要性	処置・治療の例
0	なし 実施されなかった 未然に防止した	変化なし	なし	
1	実施された 事故が起こった	変化なし	なし	
2	実施された 事故が起こった	変化有り	なし 経過観察は必要	
3a	実施された 事故が起こった	変化有り	一時的 (簡単) なもの	*ドレーンチューブ類の再挿入 *確認のための検査 (レントゲン撮影・CT・採血) *薬剤の投与(注射・内服・外用薬) *縫合処置・ギプス固定
3b	実施された 事故が起こった	変化有り	継続的 (濃厚) なもの	*骨折や、バイタルサインの高度な変化による手術 人工呼吸器の装着 外来患者の入院
4	実施された 事故が起こった	変化有り	永続的な機能障害が残った	
5	実施された 事故が起こった	変化有り	死因となった	

なし
 有り

軽微(経過観察)
 一時的
 濃厚
 永続的な機能障害
 死亡

②オカレンスレポート

インシデントレポートとは別に、合併症などオカレンスレポートとして報告すべき事例を定める

【手術に関連した事象】

- ☐ 術中、術後 4 8 時間以内の死亡、心停止・呼吸停止・心筋梗塞・脳血管障害
- ☐ 予定外の再手術で、同一入院中あるいは退院後 7 日以内に起きたもの
- ☐ 予定外術式の施行(予定しない臓器の摘出、腸管、出血、神経、尿管の吻合など)
- ☐ 手術時間の予期せぬ延長(3 時間以上)
- ☐ 多量な出血(予定より濃厚赤血球 5 単位以上使用)
- ☐ 異物の残置(治療目的のものは除く)
- ☐ 医療器械、手術機器の不良、破損による手術中止や予定術式の変更
- ☐ 麻酔に伴う有害事象(術後 4 時間以降に影響が残らなかったものは除く)
- ☐ 術後に生じた末梢神経麻痺、皮膚障害で術前は存在しなかったもの

【侵襲的検査・治療等に関連した事象】

- ☐ 検査、処置中の死亡、心停止・呼吸停止・心筋梗塞・脳血管障害
- ☐ 治療・検査に伴う予期せぬ多量出血(1000 ml 以上の内出血、外出血を含む)
- ☐ 内視鏡検査や処置中の消化管穿孔
- ☐ 心臓カテーテルや IVR 後の心タンポナーデおよび輸血や手術が必要となった血腫発生
- ☐ 中心静脈穿刺に関連した合併症
- ☐ 入院加療を要した造影剤や薬物によるアレルギー、ショック

【その他】

- ☐ 入院中発生した静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓・肺塞栓)
- ☐ 入院中の予期せぬ死亡例(心筋梗塞・肺梗塞・脳血管障害・窒息など)
- ☐ 入院中の予期せぬ急変 ICU 入室例
- ☐ 退院後の予期せぬ 24 時間以内の再入院
- ☐ 予定入院期間の大幅な延長
- ☐ VVR
- ☐ 医療行為の中で危険と思われる状況

(5) 情報の提供及び周知徹底

①院内

院内で生じた事例や予防対策は出来るだけ速やかに職員に周知を図り、類似事例の発生予防に努める
提供した情報が関係する職員へ周知されたか評価する。

②院外

日本赤十字社・その他の赤十字医療施設、日本医療機能評価機構、医療事故調査・支援センターなど
へ必要に応じ当院の医療安全に関する情報を提供し、医療安全活動の評価・改善に役立てる。

医療安全に関する情報（日本赤十字社・その他の赤十字医療施設、日本医療機能評価機構、医療事故
調査・支援センター、医療安全に関する学会などから提供された情報）の提供を受けた場合は、職員に
対し、迅速に周知を図り、提供した情報が関係する職員へ周知されたか評価する。

【医療事故への対応】

1. 医療事故への対応

「日本赤十字社の医療事故・紛争対応ガイドライン」参照

※以下、鳥取赤十字病院医療事故・紛争対応指針から抜粋

(1) 初期対応

- ①患者の安全確保
- ②事故発生の連絡・指示と応援
- ③現場保全
- ④緊急の対応
- ⑤記録

経時的に起こった事実を記録する。

処置・薬剤・指示内容・実施状況・患者家族の反応など

(2) 施設内における報告及び対応

医療事故が発生した場合の報告手順に沿って行う。

事故対応についての施設内の意思統一。対外的な対応窓口の一本化。（原則、事務部長が窓口となる）

(3) 患者・家族等への説明

- ①救命措置の遂行に支障をきたさない限り可及的速やかに説明を行う。
- ②説明の事実・内容の記録

発生した事例については、以下の内容をカルテに記載しておく

ア 事例概要

上記 (1) 初期対応 ⑤記録 以降の状況や内容

(ア) 患者状態の変化の有無や反応

(イ) 医師への報告と指示内容

(ウ) 実施した処置や説明内容と患者・家族等の反応

(エ) 病院としての対応が必要となる場合の対応や説明内容と患者家族の反応等

(オ) 患者家族からの反応によっては、別紙「苦情・クレーム聞取票」等での報告を行う

③延命措置に関する指針

事前に、鳥取赤十字病院倫理委員会作成の「DNR指針（心肺蘇生措置に関する指針）」に則った
手続きを経て「延命措置に関する合意書」が交わされていたかなどを確認し、状況の説明と患者・家
族の説明に対する反応を記録に残す。

(4) 職員への対応

職員個々が安心して質の高い医療を提供できるよう、発生した医療事故・紛争に対しては、直接関与した
職員の責任を追及するのではなく、医療施設全体の問題と捉え対応する。また、起こった医療事故の根本
にある問題を明らかにし、医療施設のシステムの観点から解決策を導き、再発防止に積極的に取り組む。

2. 死亡事例への対応

病院長は、当該医療施設等における全ての死亡および死産事例の確実な把握のための体制を整える
医療事故調査制度における医療事故該当性判断表（死亡事例スクリーニング表）を用い、すべての死亡
事例について医療事故調査制度における医療事故該当性について、医療安全に関する委員会等で検討し、
判断する。

【地域社会へ向けたオープンな姿勢】

1. 地域社会に向けた取り組み

(1) 医療安全対策地域連携加算について

他の医療安全対策加算 1 に係る届出を行っている保険医療機関及び医療安全対策加算 2 に係る届出を行っている保険医療機関との連携を図り、それぞれ少なくとも年 1 回程度、医療安全対策地域連携加算 1 に関して連携している保険医療機関に赴いて医療安全対策に関する評価を行い、当該保険医療機関にその内容を報告する。また、少なくとも年 1 回程度、当該加算に関して連携している医療安全対策加算 1 に係る届出を行っている保険医療機関より評価を受け、当院の医療安全管理体制の構築と充実を図る。

(2) その他

病院行事・医療安全推進週間の取り組み・ホームページなどで医療安全活動の情報を発信・周知を図り、患者家族等の参加を促す。

【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・家族との情報共有

院内のインフォームドコンセントの指針に則り、医療従事者と患者・家族との情報共有に努める。

(2) 患者・家族等の参加

チーム医療の一員として、患者・家族等に患者誤認防止・転倒転落防止等の医療安全活動に参加して頂き安全・安心な医療の実現と信頼関係の構築に努める。

2. チームコミュニケーションの促進

鳥取赤十字病院の職員は、職務遂行にあたり、各専門領域の特色を活かし、多職種が協力し、医療安全の推進をチーム活動に積極的に取り組む。

【情報の開示】

1. 医療安全管理指針の閲覧

本指針は、患者および家族等から閲覧の求めがあった場合はこれに応ずる。

2. 診療情報の開示

患者・家族等から診療情報の開示請求があった場合、別途「個人情報の安全管理マニュアル」に定める。

(付則) この指針は、2006 年 4 月 1 日から施行する

2006 年 11 月 28 日	改正	2018 年 1 月	改正
2007 年 8 月 23 日	改正	2018 年 5 月	改正
2008 年 4 月 24 日	改正	2018 年 9 月	改正
2010 年 1 月 28 日	改正	2019 年 5 月	改正
2010 年 8 月 1 日	改正	2019 年 10 月	改正
2013 年 9 月 25 日	改正	2020 年 1 月	改正
2014 年 7 月 3 日	改正	2020 年 6 月	改正
2015 年 5 月 18 日	改正	2020 年 9 月	改正
2017 年 2 月	改正	2024 年 10 月	改正
2017 年 10 月	改正		