高知赤十字病院

医療安全管理に関する指針

はじめに

日本赤十字社では平成 11 年から組織的な医療安全対策に取り組み、赤十字医療施設での取り組むべき事項について適宜その方針を示してきた。その後も、医療安全の取り組みを評価改善しつつ、改めて日本赤十字社の医療安全の基本的方針を整理し、安全管理指針をまとめた。また、質の高いサービスを提供するために、感染症発生時には拡大防止に向け感染管理に関する体制を明確にし、赤十字医療施設でより一層、安全な医療を提供することを目的として改定を行った。

医療安全指針の整備

安全管理指針は、日本赤十字社がめざす医療の実現に向けて、医療安全と感染管理の観点から赤十字医療施設の基本指針を示したものである。

高知赤十字病院は安全管理指針を基とし、医療安全・感染管理に関する指針（以下「本指針」）を整備する。

日本赤十字社がめざす医療のあり方とは

赤十字医療施設は、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す。

➢　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することである。

1. 医療安全管理に関する基本的な考え

高知赤十字病院は、日本赤十字社が掲げる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

医療安全を個人の努力や気付きを中心に捉えるのでなく、医療安全推進室を中心とした組織的な活動として捉え、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

職員が医療安全に対する正しい知識の理解と技術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

安全な医療を提供するためには、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・家族に十分に説明をし、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る。

(4) 地域社会に対して情報を公表し、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は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。

2. 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は以下の通りとする。

(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した障害であり、過誤・過失の有無は問わない。

(2) 医事紛争

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。

(3) 患者安全活動

医療安全管理の中の医療事故の未然防止に関する活動をいう。

3. 組織体制（医療安全推進室）

(1) 医療安全推進室

院長直轄の機関として医療安全推進室を設置する。

(2) 医療施設内の組織的位置づけ

医療安全推進室はその役割・機能から院長直轄のスタッフ機能とし、組織横断的に活動できる組織配置とする。

(3) 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。

1）医療安全に係る指導に関すること
2）医療安全に係る情報の管理に関すること
3）医療安全に係る会議に関すること
4）医療安全に係る教育に関すること
5）医療事故の調査に関すること
6）その他、医療における安全管理に関すること

4. 安全管理に関わる主な職員とその役割

(1) 医療安全推進室長

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として医療安全の総括的役割を果たす。

1）選任

院長が指名する者とする。厚生労働省の「医療安全管理者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が望ましい。

2）役割

院内における患者安全活動や医療事故・紛争などの医療安全管理を統括し、担当者が必要なことを行えるように管理する。

ア　医療安全に係る担当者の指揮、組織の医療安全の統括

イ　医療安全管理者の指揮、患者安全活動の推進

ウ　医療事故・紛争への対応

エ　医療事故の当事者である職員に対する支援体制の構築

オ　医療安全に係る部門・担当者の業務内容の把握、各部門との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

カ　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

ク　医療安全に関する各委員会の主宰

(2) 医療安全管理者

専従もしくは専任リスクマネージャー。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うえで必要な内容を含む、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受講修了している者。

2）役割

院長、医療安全推進室長のもと、院内全体の患者安全活動を管理する。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、以下について具体的な活動を行う。

ア　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

イ　医療安全管理のための職員への教育・研修の実施

ウ　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

エ　医療事故・紛争への対応と医療事故を起こした職員に対する精神的・心理的な支援、必要に応じた患者・家族への対応

オ　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

カ　医療安全管理のための部門間の調整、対策等の提案

キ　患者安全活動の推進

ク　安全文化の醸成

(3) 医療安全推進担当者

院内の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。診療部門は部長等、看護部は看護師長等、コメディカル・事務部門は課長等。「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

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　患者安全に関する現場の問題や検討された対策案を医療安全対策委員会または医療安全管理者への報告

オ　部門別マニュアルの作成

(4) 医薬品安全管理責任者

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。

1）選任

医薬品の安全管理体制を確保するために院長が指名する医薬品の安全使用のための専門的な知識を有する者。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

ア　医薬品の安全使用のための職員への研修実施

イ　医薬品の安全使用のための業務手順書の整備

ウ　業務手順書に基づいた業務指導

エ　医薬品の安全使用に必要な情報収集及び職員への周知

オ　医薬品の安全使用を目的とした院内のルールの見直し及び改善

(5) 医療機器安全管理責任者

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。

1）選任

医療機器の安全管理体制を確保するために院長が指名する医療機器の安全使用のための専門的な知識を有する者。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

ア　医療機器の安全使用のための職員への研修の実施

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

ウ　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

エ　医療機器の安全使用を目的とした院内ルールの見直し及び改善

(6) 医療放射線安全管理責任者

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。

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インシデント・アクシデント事例発生時の報告と対応

(7) 医療事故・紛争担当者

医療事故・紛争が発生した場合に病院の窓口となり、患者・家族に対応する。

1）選任

医療事故・紛争が発生した場合に患者・家族への対応を担当する職員。

2）役割

ア　本部（本社）・支部関係機関への報告・連絡

イ　発生した医療事故・紛争に関連した会議の運営

ウ　弁護士・保険会社との連絡調整

エ　患者・家族との問題解決のための交渉

オ　その他　医療事故・紛争に必要な事務手続き

(8) 身体拘束最小化推進責任者

身体拘束の最小化を推進するため、院長が指名する者を身体拘束最小化推進責任者とする。

1）選任

身体拘束最小化に関する体制を確保するため、院長が指名する者とする。

2）役割

ア　身体拘束の実施状況の把握及び評価

イ　身体拘束最小化委員会の運営及び活動の推進

ウ　身体拘束最小化に関する職員教育及び研修の企画・実施

エ　身体拘束事例の分析及び改善策の検討

オ　身体拘束最小化に関するマニュアル等の整備及び見直し

カ　身体拘束最小化に関する情報収集及び院内周知

(9) 医療対話推進者

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、院長からの指示を受け、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。

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職員。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。

2）役割

ア　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

イ　患者・家族からの相談等への対応を含めた体制作り

ウ　患者・家族と医療者の対話を推進

エ　説明と対話の文化を醸成

5. 安全管理のための委員会等

(1) 医療安全対策委員会（MSM 委員会）

安全管理のための高知赤十字病院の方針を決定し、その具体的な対応について協議するための機関として設置する。委員会は原則として月１回程度定期的に開催するほか、必要に応じて委員長が招集し、以下の内容について協議する。

1）安全管理の体制確保に関する協議

2）医療安全推進活動に関する協議

3）発生した医療事故についての協議

4）その他安全に関する協議

医療安全対策委員会の小委員会として、褥瘡対策検討委員会、褥瘡対策チーム、セーフティマネージャー部会、呼吸ケアチーム、せん妄・認知症ケアチーム、身体拘束最小化委員会、院内急変対応システム検討委員会を設置する。

(2) 褥瘡対策検討委員会

院内の褥瘡対策を検討し、効果的な予防と治療を図る事を目的として設置する。役割については以下のとおりとする。

1）褥瘡の現状調査
2）褥瘡予防対策の確立と実施
3）褥瘡治療方針の確立と実施
4）褥瘡予防に係る情報の収集と教育
5）その他褥瘡対策検討委員長が必要と認めた事項の検討

(3) 褥瘡対策チーム

入院患者に対する重点的な褥瘡予防対策の実施と評価に関わる事を目的として設置する。役割については以下のとおりとする。

1）日常生活自立度が低い患者に対し、褥瘡に関する危険因子の評価を行い、危険因子がある場合や褥瘡を有する患者については、褥瘡専任の医師と褥瘡専任の看護師が適切な褥瘡対策に関する診療計画書の作成、実施及び評価を行う
2）褥瘡発生予防の適切な体圧分散寝具の選択、体位変換・ポジショニング、スキン-テア等についての実施、評価を行う
3）褥瘡回診時の患者の情報提供、処置の介助、処置方法や治療方針の確認を行う
4）褥瘡ハイリスク患者ケアのカンファレンスを行う
5）褥瘡発生時には、褥瘡事例検討を行い、原因検索、再発予防策を検討する
6）褥瘡事例検証の内容については、看護部褥瘡委員会で報告を行い、情報を共有し各部署の褥瘡予防対策に活用する
7）定期的に褥瘡の院内状況を褥瘡対策検討委員会に報告する

(4) セーフティマネージャー部会

各部署の医療安全推進担当者（セーフティマネージャー）で構成され、年間計画に沿った小集団活動を行い、安全性を高める実践的活動を強化する事を目的として設置する。小集団活動の各グループには、医療安全管理者養成研修を終了した者を担当者として配置する。役割については以下のとおりとする。

1）グループ毎での年間計画の立案及び実践
2）各部署での安全行動の遵守状況の調査、教育、指導
3）関係マニュアル等の評価及び修正
4）現場での安全対策に関する問題点や対策案の医療安全対策委員会への提案

(5) 呼吸ケアチーム（RST）

人工呼吸器装着患者の呼吸器離脱に向けた総合的管理を図る事を目的として設置する。人工呼吸器装着患者の呼吸器離脱に向けた総合的計画の実施を役割として、具体的内容は以下のとおりとする。

1）呼吸器装着に伴う合併症予防や個々に応じた呼吸リハの実践
2）コンサルテーション対応を行い呼吸器管理に伴うリスクや問題の解決
3）呼吸器装着患者への呼吸管理の質向上を目的とした職員教育

(6) せん妄・認知症ケアチーム

せん妄・認知症状への早期発見・早期対応を行い、せん妄の重症化、認知症状の悪化を防ぐことを目的に適切な対応が出来るように多職種によるチーム活動を展開する。また、教育的活動をとおしてケアの質向上を図る。具体的内容は以下のとおりとする。

1）チームラウンドによるコンサルテーションおよび介入を行う
2）認知症ケア看護計画書を作成し、実施、定期を定期的に行う
3）院内研修を開催し、定期的にせん妄・認知症に関する治療・ケアの教育的支援を行う

(7) 身体拘束最小化委員会

身体拘束の最小化を推進し、患者の尊厳を守りながら安全な医療を提供することを目的として設置する。

役割については以下のとおりとする。

1）身体拘束の実施状況の把握及び評価
2）身体拘束最小化に向けた方策の検討及び実施
3）身体拘束に関する事例の検証及び再発防止策の検討
4）身体拘束最小化に関する職員教育及び研修の実施
5）身体拘束最小化に関する院内マニュアル等の整備及び見直し
6）身体拘束最小化に関する情報収集及び院内周知

(8) 院内急変対応システム検討委員会

患者安全と医療の質向上を目的として院内急変対応システム（以下、「RRS」）を運用する。

本委員会はRRSの運用状況を評価し、課題の抽出及び改善策の検討を行う。また、急変時対応能力の向上を目的とした教育・訓練を推進する。

役割は以下のとおりとする。

1）RRSの運用状況の評価及び改善

2）急変事例の検証及び再発防止策の検討

3）急変対応に関する教育・研修及びシミュレーションの実施

4）RRTとの連携及び院内体制の整備

6. 医療安全に関する職員への教育・研修

日本赤十字社では、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、医療安全を担当する職員の知識・技能等の向上を図るために、職員への教育・研修に積極的に取り組む。

医療安全に関する研修会は本部・ブロック単位・各施設でそれぞれ開催する。

(1) 本部（本社）

全医療施設の担当者が一同に参集することで効果を期待できる研修会を実施する。

1）日本赤十字社　医療安全管理者養成研修

2）日本赤十字社　臨床倫理と医療対話の研修（医療対話推進者養成研修）

3）その他　必要な研修

(2) ブロック単位

ブロック内の施設が集まり研修を行うことで医療安全管理に関する意識を高め情報交換の場とする。

・日本赤十字社　医療安全推進担当者研修会

(3) 施設

全職員対象の研修会を年2回以上開催。自施設の課題に対応したテーマとする。

7. 医療事故防止のための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価

(1) インシデント・アクシデントデータの収集、分析、評価

1）職員は、患者安全上問題となる事象、または問題となる可能性がある事象について、報告制度に則り、インシデント・アクシデント・オカレンスレポートを速やかに提出する。

2）医療安全推進室は、収集したレポートを確認し、発生状況、影響度、再発可能性等を把握する。

3）事象の分析及び再発防止策の検討は、原則として発生部署を中心に実施する。必要に応じて医療安全推進室が支援・助言を行い、院内横断的な課題や複数部署に関係する事象については、関係部署との調整を行う。

4）病院が把握すべき重要な事象については、医療安全推進室がインシデント・アクシデントレポートの内容を確認し、インシデントレポートシステム上で「A 類型」及び「B 類型」として分類し、継続的に管理する。A 類型及び B 類型の考え方は、別紙「重大事象の類型化」に定める。

5)「A 類型」及び「B 類型」は、重大な医療事故の予防、再発防止、院内のリスク傾向の把握を目的とした管理項目であり、発生件数の把握にとどまらず、病院全体で評価・分析し、改善につなげるものとする。

6）院内横断的な課題、複数部署に関係する事象、又は病院として重点的な対応が必要と判断される事象については、医療安全推進室が関係部署との調整を行い、必要に応じて医療安全対策委員会等で検討する。

(2) 情報の提供及び周知徹底

1）職員へ医療安全に関する情報をリアルタイムに提供できるしくみを整備する。

2）提供した情報が関係する職員へ周知されたか評価する。

8. 医療事故・紛争への対応

「日本赤十字社　医療事故・紛争対応ガイドライン」参照
（平成 22 年 4 月 23 日付医安第 94 号）

(1) 死亡事例への対応

院長は、院内におけるすべての死亡及び死産の確実な把握のための体制を整える。

(2) 医療事故・紛争対応の基本方針は以下のとおりとする

1）患者・家族を中心においた、誠実なコミュニケーションを柱とする。

2）地域社会に対して、可能な限り情報を公開し、オープンな姿勢を原則とする。

3）発生した医療事故・紛争に対しては、組織として対応する。

4）職員が医療事故・紛争に適切に対応できる環境を整備する。

9. 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

インフォームド・コンセントについては、指針に則り、患者・家族との情報共有に努める。

2）患者参加による医療安全の推奨

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。

(2) チームコミュニケーションの促進

1）QC （Quality Control）活動や TQM（Total Quality Management）活動等を取り入れ、チーム活動に積極的に取り組む。

2）各専門職種の領域を活かし、多職種が協力し医療安全推進活動に取り組む。

(3) 患者確認の徹底

患者誤認を防止するため、診療・検査・処置・投薬等を行う際は、氏名、生年月日等の 2 つ以上の患者識別子を用いて患者確認を行う。

患者本人が名乗れない場合や患者識別バンドを装着できない場合は、複数の方法により確認する。

初版日	平成 14 年 6 月
改正	平成 19 年 4 月 1 日
改正	平成 22 年 9 月 1 日
改正	平成 25 年 2 月 6 日
改訂	平成 27 年 3 月 26 日
改訂	平成 28 年 6 月 1 日
改訂	平成 30 年 1 月 22 日
改訂	平成 30 年 4 月 1 日
改訂	令和 2 年 11 月 12 日
改訂	令和 5 年 10 月 2 日
改訂	2024 年 7 月 30 日
改訂	2026 年 7 月 15 日

別紙

重大事象の類型化

1. 目的

病院が把握すべき重要な事象について、医療安全推進室がインシデント・アクシデントレポートの内容を確認し、インシデントレポートシステム上で「A 類型」又は「B 類型」として分類し、継続的に管理する。

A 類型及び B 類型は、単に発生件数を把握するための分類ではなく、重大な医療事故の予防、再発防止、院内のリスク傾向の把握、改善活動につなげることを目的とする。

2. A 類型

A 類型とは、患者への影響度が大きく、かつ確実に回避する手段が普及している事象。発生した場合は、発生部署を中心に速やかに状況確認、原因分析、再発防止策の検討を行う。必要に応じて医療安全推進室が支援・助言し、医療安全対策委員会等で評価・分析を行う。

【A 類型に該当する主な事象】

1）手術等の侵襲的手技（※1）における患者、部位、手技又は人工物の取り違え

2）手術等の侵襲的手技（※1）における意図しない異物の体内遺残

3）薬剤又は栄養剤等の投与経路間違い（経消化管/非経消化管投与の取り違え又は経静脈/髄腔内投与の取り違え）

4）ハイアラート薬の過剰投与（インスリンの予定量の 10 倍以上の投与、高濃度カリウム液の急速投与又は抗がん剤の過量投与）

5）既知のアレルギー又は禁忌薬剤等の投与（※2）による死亡又は後遺障害

6）意図しない不適合な血液又は血液製剤/成分の輸血又は臓器の移植

7）放射線治療における照射線量の設定間違い、照射部位の間違い又は累積線量の誤認

8）栄養剤等の注入前に検出されなかった消化管チューブの気道への留置

9）気管切開チューブの迷入による死亡又は後遺障害

10）医療用ガスの取り違え、酸素投与が指示されている患者への無投与による死亡又は後遺障害

11）医療機器の誤使用又は故障による死亡又は後遺障害

12）重大な検査結果（※3）の確認、伝達又はフォローアップの失敗による死亡又は後遺障害

※1　手術室以外で行われるものを含む。カテーテルや内視鏡を用いた検査・治療、中心静脈穿刺、その他の穿刺（末梢血管穿刺等の軽微なものを除く）を含む。

※2　アレルギー・禁忌情報を把握したうえで、リスク・ベネフィットを医学的に判断して投与した場合を除く。

※3　検査結果には、検体検査、画像検査、生理学的検査、病理学的検査が含まれる。重大性の定義は各病院で設定する。

4. B類型

B類型とは、患者への影響度が大きいが、発生の回避可能性が必ずしも高くない事象をいう。個々の事象について発生部署を中心に原因分析及び再発防止策を検討するとともに、医療安全推進室が発生状況を継続的に把握し、必要に応じて医療安全対策委員会等で評価・分析を行う。

【B類型に該当する主な事象】

1）手術等の侵襲的手技（※1）における以下の事象：術中に停止、大量出血（※2)、周辺臓器損傷（※3）又は予定外の再手術

2）硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔に関連する血腫による死亡又は後遺障害

3）気道確保困難又は食道挿管による死亡又は後遺障害

4）鎮静による死亡又は後遺障害

5）カテーテルによる検査又は治療における高線量被曝（※4）

6）生体情報モニターのアラームへの対応に関連する死亡又は後遺障害

7）肺血栓塞栓症による死亡又は後遺障害

8）脳空気塞栓症

9）分娩に関連する母体の死亡又は後遺障害

10）入院中の患者の自殺又は自殺未遂

11）転倒・転落による死亡又は後遺障害

12）ベッド柵による挟まりまたは拘束具の使用による死亡又は後遺障害

※1　手術室以外で行われるものを含む。
カテーテルや内視鏡を用いた検査・治療、中心静脈穿刺、その他の穿刺（末梢血管穿刺等の軽微なものを除く）を含む。

※2　各病院で明確な基準を設定する（例：術中ショックを伴った大量出血)。

※3　カテーテル治療における血管穿孔、消化管内視鏡における消化管穿孔を含む。

※4　当院での基準は4Gy以上と定める。

5. 運用上の留意点

1）職員は、患者安全上問題となる事象を把握した場合、速やかにレポートを提出する。

2）「A類型」・「B類型」の分類は、医療安全推進室が行う。

3）必要に応じて医療安全推進室へ相談する。

4）本分類は責任追及を目的とせず、再発防止のために活用する。

5）事象は発生部署を中心に分析し、必要に応じて医療安全推進室が支援する。

6）重大事例は医療安全対策委員会等で評価・分析する。