

◎ 市立岸和田市民病院 医療安全管理指針

1. 医療安全管理に関する基本的考え方(医療法施行規則第1条の11第1項第1号)

1) 基本理念

日常の医療の場では、多職種の病院職員に限られた資源(ヒト・モノ・カネ・時間・制度・情報)の中で、電子カルテなどを介して複雑なコミュニケーションを重ねながら、日進月歩の医療機器・医療技術を駆使して医療を提供している。一方で患者は同一の存在ではなく、疾病も一律ではなく、病態は刻々と変化している。

職員は多岐にわたる状況の変化、予想外の展開に応じてその都度調整を行いつつ、局面における最良の判断を下し、最良の結果が生まれるように日々の業務を行ない、大多数がその目的を達成している。しかしながら、時として医療上予期しない結果、望ましくない事態が発生し、患者の健康や生命を損なう結果を招くことがある。

成功と失敗は正反対の結果であるが同様のプロセス(局面での調整)をたどっており、調整時において結果は予測不能である。失敗の原因は後知恵から求められた単一の原因や不手際によるものではなく多くの医療行為、システム、医療環境、上記資源の制約、コミュニケーションエラーなどがお互いに影響し合って思わぬ結果を招いていることが多い。数少ない失敗例に対して確認行為の徹底や、その原因究明だけではなく、成功している日常の医療内容と何が違っていたのかを検討すべきである。そのためには日常診療の現況をつぶさに観察しておくことが今後の医療安全の向上をもたらす。医療の安全はアクシデント・インシデントの減少や消滅が目的ではなく、日常の医療行為の成功度を増すことにある。

本指針はこのような考え方のもとに、それぞれの医療従事者の個人レベルでの事故防止対策と、医療施設全体の組織的な事故防止対策の二つの対策を推し進めることによって、医療事故の発生を未然に防ぎ、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整えることを目標とする。本院においては院長のリーダーシップのもと、全職員がそれぞれの立場からこの問題に取り組み、患者の安全を確保しつつ必要な医療を提供していくものとして全職員の積極的な取り組みを要請する。

2) 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

(1) 医療事故・医療過誤・重大事故

「医療事故」とは、医療にかかわる場所で、医療の全過程で実際に起こってしまった、患者または医療関係者にとって心身に不利益な影響を与える事象をすべて含む。地震による影響や廊下での転倒など、医療行為と直接関係ないものも含む。医療事故は「過失のない医療事故」と「過失のある医療事故(医療過誤)」に分けられる。

「医療過誤」とは、医療の過程において医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠り、これによって患者さんに傷害を及ぼした場合をいう。過失の有無については必ずしも明確でない場合もある。また、事実認定が医療事故の発生時点における医療水準に照らして判断されることから、医療過誤の範囲は時代とともに変化することになる。

「重大事故」とは、事故の結果が生命に及ぶ、あるいは身体的に重大な影響を及ぼし、治療を含めた種々の対策が必要と判断される状況下にある事故をいう。

(2) インシデント

「インシデント」とは事故(アクシデント)に対応する言葉であり、患者さんに傷害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で“ヒヤリ”としたり、“ハッ”としたりした経験を指す。

後述するように、リスクマネジメントの報告システムの中では、アクシデントもインシデントも“インシデント・レポート”として一括して扱う。ただし、人身事故でない事故は、リスクマネジメントの範疇に含まず、一般の事故報告として扱う。

(3) エラー

人間の行為が、①行為者自身が意図したものでない場合、②規則に照らして望ましくない場合、③第三者からみて望ましくない場合、④客観的期待水準を満足しない場合、などに、その行為を「エラー」という。

(4) 誤認

エラーの一形態であり、実際に存在しないものを認識したり、存在するものを正しく認識できないことをいう。[認知]→[判断]→[行動]の一連の流れの中で誤認というエラーが生じると事故につながる。したがって、読み取りにくい字や聞き取りにくい声なども、正しい“認知”を妨げるものとして、誤認当事者と同様に問題である。

(5) ポジティブインシデント報告

危険を許容限度内に収めてくれた安全につながる行為の報告、あるいは患者への影響がなく、未然に防げた行為の報告のことをいう。

(6) クレーム

安全管理委員会で検討するクレームは、医療行為に対して患者から表明された不平、不満、異議申し立てを指す。医療行為とは無関係のものは、医療サービス推進委員会の管轄事項である。

(7) 本院

市立岸和田市民病院

(8) 職員

本院に勤務する医師、歯科医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等あらゆる職種を含む

(9) 上席者

当該職員の直上で管理的立場にある者

(10) 医療安全管理室長

医療安全対策に必要な知識および技能を有する職員であって、病院長の任命により、本院全体の医療安全管理を中心的に担当する者(医療安全管理者と同義、以下同じ。)であって、専従、兼任の別を問わない。診療報酬の「医療安全対策加算」の施設基準に規定する「医療安全管理者」とは限らない。

3) 組織および体制

本院における医療安全管理と患者の安全確保を推進するために、本指針に基づき本院に以下の組織および体制等を設置する。

- (1) 医療安全管理室
- (2) 医療安全管理室長
- (3) 安全管理委員会
- (4) 医療に係る安全確保を目的とした報告
- (5) 医療に係る安全管理のための研修
- (6) 医療事故発生時の対応
- (7) 医療安全対策のための地域連携

4) 医療安全推進の必要な基本方針

すべての医療従事者は医療安全を推進するため、以下を心掛ける。

- (1) 医療行為は患者の命に関する業務であることを常に認識する。
- (2) 専門職として、日々知識の習得に努めるとともに医療技術の研鑽を積む。
- (3) チーム医療の一員として他の医療従事者との連携を強化する。
- (4) 患者本位の医療を徹底し、常に誠実な対応を行い解りやすく情報を提供する。
- (5) 病状や治療指針などに関する患者からの相談に対しては誠実に対応する。
- (6) 自己の健康管理に留意する。
- (7) 職場の整理、整頓、清掃、清潔、躰の 5S を心掛ける。

2. 安全管理委員会、その他の組織に関する基本的事項(医療法施行規則第1条の11第1項第2号)

1) 安全管理委員会の設置

本院内における医療安全の向上・医療事故の再発防止のために、安全管理委員会を設置する。委

委員会の設置要綱を定め、構成員は院長が任命する。

(2) 委員の構成

- ① 安全管理委員会は各部門の安全管理のための責任者等で構成され、以下のとおりとする。
 - ・ 安全管理委員会委員長
 - ・ 副院長
 - ・ 医療安全管理室長
 - ・ 診療科部長代表者
 - ・ 看護局代表者
 - ・ 薬剤長兼医薬品安全管理責任者
 - ・ 臨床工学部技士長兼医療機器安全管理責任者
 - ・ 中央放射線部技師長
 - ・ 中央検査部技師長
 - ・ リハビリテーション部技士長
 - ・ 事務局代表者
 - ・ その他必要な職員
- ② 委員会の会議には必要に応じて院長が出席する。
- ③ 委員の氏名および役職は(院内掲示等の方法により)公表し、本院の職員に告知する。
- ④ 委員長に事故あるときは、医療安全管理室長又は安全管理委員がその職務を代行する。

(3) 任務

- ① 安全管理委員会は、主として以下の任務を負う。
 - ・ 安全管理委員会は月1回程度開催し、重大な問題が発生した場合は適宜開催する。
 - ・ 医療に係る安全性の向上を目的とした報告で得られた事例の発生状況の確認、発生要因、再発防止策の検討・見直しおよび職員への周知を図る。
 - ・ 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め院長へ報告する。
 - ・ 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・立案する。
 - ・ 医療事故調査制度の報告判定に協力する。
 - ・ その他、医療安全の確保に関する事項
- ② 安全管理委員会委員長
 - ・ 安全管理委員会を統括し、実務の責任者となる。
 - ・ 同委員会に集約された情報や、決定された改善策を幹部会と医局会に伝達する。
 - ・ インシデント、医療事故に関して調査権を有し、そのための関係者召集を必要に応じて実行する。

③ 安全管理委員会副委員長

- 安全管理委員会副委員長は、医療安全管理室長が就任する。
- 同委員会に集約された情報や、決定された改善策を必要な職員にレターによって伝達する。
- 安全管理上の問題について他の委員会の協力が必要なとき、そのコーディネートを行う。
- 緊急的指導事項が生じた場合、院長の許可を得て全職員に伝達する。

(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、第2火曜日に開催するほか、必要に応じて委員長が召集する。
- ② 委員長は、委員会を開催するときは、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、2年間これを保管する。
- ③ 委員長は、委員会における議事の内容および活動の状況について、必要に応じて院長に報告する。

2) 医療安全管理室の設置(医療法施行規則第9条の23)

本院における医療に係る安全管理を行うために、医療安全管理室を設置する。

(1) 医療安全管理部門が行う業務

- ① 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録する
- ② 医療安全管理委員会、医療事故対策委員会、医療事故調査委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録する。
- ③ 安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスを週1回程度開催する。これには、安全管理委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全管理の担当者等が参加する。
- ④ 医療安全対策地域連携として、加算 1 施設間の相互評価および加算 2 施設への施設評価の実施(各施設間で1回程度/年)

(2) 医療安全管理室長が行う業務

- ① 安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行う。
- ② 定期的に院内を巡回し各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策を立案・推進する。
- ③ 各部門・部署におけるリスクマネージャーへの支援を行う。
- ④ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行う。
- ⑤ 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を安全管理委員会と連携し企画・実施する。
- ⑥ 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に

応じる体制を支援する。

3. 医療安全管理のための職員研修に関する基本的事項(医療法施行規則第1条の11第1項第3号)

1) 医療に係る安全管理のための職員研修の実施

- (1) 安全管理委員会は、予め作成した研修計画にしたがい、1年に2回程度、全職員を対象とした病院全体に共通する医療安全管理のための研修を実施する。
- (2) 研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等を全職員に周知することを通じて、職員個々の安全意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るとともに、本院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- (3) 職員は、研修が実施される際には、受講するよう務めなくてはならない。
- (4) 安全管理委員会は、本指針 3. 1)(1)号の定めにかかわらず、本院内で重大事故が発生した後など、必要があると認めるときは、臨時に研修を行うものとする。
- (5) 安全管理委員会は、研修を実施したときは、その概要(開催日時、出席者、研修項目)を記録し、2年間保管する。

2) 医療管理対策のための研修の実施方法

医療安全管理のための研修は、院長等の講義、院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、e-ラーニング、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献の抄読などの方法によって行う。

4. 事故報告等の医療安全確保を目的とした改善方策に関する基本的方針(医療法施行規則第1条の11第1項第4号)

1) 報告とその目的

この報告は医療安全を確保するためのシステムの改善や教育・研修の資料とすることのみを目的としており、報告者はその報告によって何ら不利益を受けないことを確認する。

具体的には、①本院内における医療事故や、危うく事故になりかけた事例等を検討し、医療の安全性の向上に資する事故防止策、再発防止策を策定すること、②これらの対策の実施状況や効果の評価・点検等に活用しうる情報を院内全体から収集することを目的とする。これらの目的を達成するため、すべての職員は次項以下に定める要領にしたがい、医療事故等の報告をおこなうものとする。

2) 報告にもとづく情報収集

(1) 報告すべき事項

すべての職員は、本院内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、概ねそれぞれに示す期間を超えない範囲で、速やかに報告するものとする。

- ① 医療事故
- ② 医療事故に至らなかったが、発見、対応等が遅れれば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例
- ③ その他、日常診療のなかで危険と思われる状況

(2) 報告の方法

- ① 前項の報告は、報告書式として定める書面をもって、インシデント報告システム「ファントルくん」への入力を行う。ただし、緊急を要する場合には、まず、口頭で報告し、患者の救命措置等に支障が及ばない範囲で遅滞なく書面による報告を行う。
- ② 報告は、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿類に基づき作成する。

3) 報告内容の検討等

(1) 改善策の策定

安全管理委員会は、前項の定めに基づいて報告された事例を検討し、医療の安全管理上有益と思われるものについて、再発防止の観点から、本院の組織としての改善に必要な防止対策を作成する。また、院内においてこれらの情報を共有する。

(2) 改善策の実施状況の評価

安全管理委員会は、すでに策定した改善策が、各部門において確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているかを常に点検・評価し、必要に応じて見直しを図るものとする。

- (3) 重大な事故の改善策については、背景要因及び根本原因を分析し、再発防止策を検討する。

4) 個人情報保護

- (1) 院長、安全管理委員会委員長、医療安全管理室長および委員は、報告された事例について職務上知りえた内容を、正当な事由なく第三者に告げてはならない。
- (2) 委員は、委員長の許可なくインシデント・アクシデント報告書、分析資料、委員会議事録、事故調査報告書、医療安全対策報告書等の事故、紛争、インシデント・アクシデント事例に関しての全ての資料を複写してはならない。
- (3) 委員は、委員長の許可なくインシデント・アクシデント報告書とその統計分析資料等を、研究、研修等で利用してはならない。

5)その他

- (1) 成 27 年 10 月より、改正医療法並びに厚生労働省省令(医療法施行規則)・通知の医療事故調査制度に基づき院内全死亡例を逐次把握し、病院は死亡症例に対して①医療との関連性、②死亡の予期性を基に医療事故調査・支援センターへの報告の対象性を組織として判断する。報告対象と判断すれば、院長がセンターに報告する。また、センター報告の有無を遺族にも報告する。
- (2) 本項の定めにしたがって報告を行った職員に対しては、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

5. 医療事故発生時の対応に関する基本方針(医療法第 6 条の 10)

医療事故が発生した場合は、過失の有無に関わらず、患者及び家族に対して誠実な対応(再発防止と説明責任を果たす)を行うことを第一に心掛けなければならない。

1) 救命措置の最優先

医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、可能な限り、まず、本院内の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

また、本院内のみでの対応が不可能と判断された場合には、遅滞なく他の医療機関の応援を求め、必要なあらゆる情報・資材・人材を提供する。

2) 院長への報告など

- (1) 前項の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状況等を、「重大事故発生時の連絡網」に従い上席者を通じてあるいは直接に院長等へ迅速かつ正確に報告する。
- (2) 院長は、必要に応じて委員長に安全管理委員会を緊急招集・開会させ、対応を検討させることができる。
- (3) 安全管理委員長は、院内の総力を結集するため、救命・被害拡大を防止する専門職を招集する権限を持つ。
- (4) 報告を行った職員は、その事実および報告の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

3) 患者・家族・遺族への説明

- (1) 事故発生後、救命処置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。
- (2) 説明は、初期対応を行ったのちできるだけ早い段階で患者及び家族等に対し、当事者またはそ

の代行者を含む二名以上で対応し、客観的事実をわかりやすく伝えるが、想像や憶測については発言しない。特に原因については、現時点では不明であり今後検討することを伝える。

- (3) 説明を行った職員は、説明者・説明を受けた人・同席者・説明日時・説明内容・質問と回答等を診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。
- (4) その後、患者及び家族等への説明は、必要に応じ頻回に行う。
- (5) 過失が明らかな場合は病院全体としての統一した見解を決定し、患者及び家族等に対し誠意を持って説明し謝罪する。
- (6) 過失と事故との因果関係が明らかでない場合は、十分な調査検討を行った上で、出来るだけ早い時期に説明することを約束し、理解を得るよう努力する。
- (7) 医療事故に関連した患者死亡(医療に起因したか判断できない、また死因が定かではない場合を含む)時には、死因究明、再発防止のために
 - ① 解剖を勧める。
 - ② AIを勧める。
 - ③ 医療事故調査制度について説明する。
 - ④ 院内で、センターへの報告対象であるかを検討する。
- (8) 医療事故については、「事故発生時の連絡網」および、「医療事故調査制度による“医療に起因する(疑いを含む)予期せぬ死亡または死産”への対応」フロー図を参考に速やかに報告する。なお、医療事故か否かの判断に迷う場合であっても原則として上記の手順に沿って対応する。
- (9) 警察への届け出
 - ① 警察への届出が必要な場合は、速やかに所轄警察署へ届出を行う。
 - ・ 医師が死体の外表を検査して異状があると認めた場合(医師法第 21 条及び最高裁判決)
 - ・ 故意による犯罪が疑われる場合
 - ② 警察への届出等に当たっては、原則として事前に患者及び家族等へ説明し理解を求める。
 - ③ 届出の判断に関して疑義が生じる場合は、安全管理委員会へ支援を求める。
 - ④ 医療事故調査制度が施行され、医療に関連した死亡例は本調査制度に、医療に関連しない死亡例は警察への届け出となる可能性がある。
- (10) 医療事故などの公表
 - ① 医療事故等をマスコミなど外部に公表する対象

社会的影響の大きい医療事故や院内感染、警察に届け出た医療事故、マスコミから公表を要求されたとき、社会的貢献度の高い医療業績、などが公表の是非についての検討対象となる。マスコミ対応は、病院対応となるので、職員は許可無くマスコミその他の取材に応じてはならない。

② 手順

- 院内や外部から公表の申し出あるいは要請があるとき、院長、事務局長に伝える。
- 公表の是非について、院長が、関係者を招集・検討する。事情説明のため、関係者も検討に加わることができる。
- 院内の最終決定は院長が行い、事務局長が市当局の許可を得る。
- 公表について、院長、事務局長が主治医(部門責任者も同席)あるいは当事者とともに、公表の内容、およびプライバシーを守ることを患者・家族に説明し、同意を得る。同意されたことを記録に残す。
- 公表の場所、日時については、事務局が設定し、事務局経営管理課長がマスコミへの通知を行う。事前に質問項目を提出してもらうのが望ましい。
- 会見の場には、院長、事務局長の出席が必要だが、ケースに応じて他の同席者を院長が決定する。院長が不在のとき副院長が代行し、事務局長が不在のとき事務局経営管理課長が代行する。主治医あるいは当事者、およびその部門の責任者が出席すべきかどうかは、ケースに応じて決定される。
- 会見の進行役は事務局経営管理課長が務める。事前に発言する役割分担と公表内容を決定しておく。公表にあたっては、患者の名前、住所は一切出さず、年代、性別にとどめる。患者が特定されうるような表現も一切避ける。

6. 患者からの相談への対応に関する基本方針(医療法施行規則第9条の23)

病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、安全管理担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じ主治医、担当看護師等へ内容を報告する。

1) 患者・家族への医療安全に関する相談や支援

- (1) 安全管理者等による相談および支援が受けられることを掲示する
- (2) 総合相談窓口の担当者と連携を図り、患者・家族へ速やかに対応する
- (3) 相談件数・相談内容を・相談後の取り扱いについて記録する

2) 患者からのクレームを受けた場合

- (1) 当事者で解決できないときは、すべてのクレームの受け皿を医療マネジメント課に一本化する。
- (2) 重大なクレームの場合、医療マネジメント課への事前の報告義務が必要である。
- (3) 医療マネジメント課は必要に応じて、対応について検討し、院内外の資源・人材等の協力を得て実行する。

7. その他医療安全の推進のために必要な基本方針

1) 本指針の周知

本指針の内容については、院長、安全管理委員長、医療安全管理室長、安全管理委員等を通じて、全職員に周知徹底する。

2) 本指針の見直し、改正

(1) 安全管理委員会は、必要に応じて、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、安全管理委員会の決定により行う。

3) 本指針の閲覧

(1) 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。

(2) ホームページに掲載する。

(3) 患者およびその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。

また、本指針についての照会には医療安全管理室長が対応する。

(4) 患者への指針の閲覧の周知方法は、院内に掲示する。

4) 安全管理マニュアル等

安全管理のため、本院において以下の指針・マニュアル等(以下「マニュアル等」という)を整備する。

- 院内安全管理マニュアル
- 院内感染管理指針⇒感染管理委員会で作成および改訂
- 医薬品安全使用マニュアル
- 輸血マニュアル⇒輸血委員会で作成および改訂
- 褥瘡対策マニュアル⇒褥瘡対策委員会で作成および改訂
- 医療機器管理マニュアル
- その他

5) 安全管理マニュアル等の作成と見直し

(1) マニュアル等は、関係部署の共通のものとして整備する。

(2) マニュアル等は、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。

(3) マニュアル等は、作成、改変のつど、安全管理委員会に報告する。

3) 安全管理マニュアル等作成の基本的な考え方

(1) 安全管理マニュアル等の作成は、多くの職員がその作成・検討に関わることを通じて、職場全体に

日常診療における危険予知、患者の安全に対する認識、事故を未然に防ぐ意識などを高め、広める効果が期待できる。全ての職員はこの趣旨をよく理解し、安全管理マニュアル等の作成に積極的に参加しなくてはならない。

- (2)安全管理マニュアル等の作成、その他、医療の安全、患者の安全確保に関する議論においては、すべての職員はその職種、資格、職位の上下に関わらず対等な立場で議論し、相互の意見を尊重しなくてはならない。

6) 記録の保管

院内の安全管理委員会や事故調査委員会の審議内容等をはじめとした、院内における事故に関する活動記録一切の諸記録(以下「医療安全活動資料」と略す)は2年間保管(医療法施行規則第22条の7)する。

7) 医療安全活動資料の非開示

医療安全活動資料は、いずれも当院内部の資料であり、医療安全の目的で連携する院外調査委員会や第三者機関の収集情報・調査・議論等の一切も同様に当院内部の資料であり、院長、医療安全管理室長、委員会委員長、委員、関係職員、その他全ての当院の職員は、患者、家族関係者、行政機関、警察と報道機関も含め、司法からの法に基づく要請がある場合を除いて院外に開示することはできない。