

安全管理のための指針

I 医療事故防止の基本的考え方

近年、医療機関における医療事故の発生が社会問題として大きく取り上げられている。パートナーに質の高い医療を提供するためには、まず、医療事故があってはならない。これは、我々の AIF フィロソフィーの中でも「当然のゼロ」＝「トラブル・ミスはゼロで当然」という言葉で明文化されているところである。また、パートナーと医療提供者は「パートナー」と「チーム」という考え方において、パートナーの安全を第一にパートナーと同じ目線にたった医療を心がける必要がある。医療事故防止の基本的な考えとして「ヒトは、エラーをおかす。」ということのを常に念頭に置き、如何にして「ミスはゼロで当然」という医療環境を確立していくかが我々の医療事故防止の基本的な考え方である。

II 医療に係る安全管理の為の組織に関する基本方針

安全管理体制の確保及び推進のため、次に掲げる組織、人員等を配置し、別紙に定める。

1. 医療安全管理委員会
2. 医療安全管理室
3. 医療安全管理者
4. リスクマネージャー
5. 医薬品安全管理責任者
6. 医療機器安全管理責任者
7. 医療放射線安全管理責任者

III 報告に基づく医療に係る安全確保を目的とした改善方策に関する基本方針

1. 医療事故防止の具体的な要点を定める安全管理マニュアルを作成し、必要に応じて修正を行う。
2. 医療に係る安全管理の確保のために、患者に実害のない事例も含めて広く、できごと報告システムにて情報を収集し、調査・分析に基づく改善策の策定およびその実施状況の評価を行う。
3. 収集された事例は、医療安全管理に資することができるようカテゴリー化し、医療安全管理委員会、管理職会議、医療診療部会、医療安全ニュースを通じて、フィードバックを行う。
4. 改善策が有効に機能しているか、チェック・評価し必要に応じて見直しを図るものとする。

IV 医療に係る安全管理の為の職員研修に関する基本方針

1. 医療人として、広い視野で細やかなものの考え方の意識改革と安全管理意識の高揚ならびに医療の質の向上を図るため、全職員を対象とした教育・研修を年2回以上実施する。
2. 職員に対する啓発
職員個人が日々自己啓発、質的向上に努めるとともに、組織として職員の能力を向上させるため、定期的・計画的に教育・研修の機会を設ける。教育・研修の際には、機会ごとに「どんな小さなインシデントでも、大きな事故につながる」ことを強調し、常に「危機意識」を持ち、業務にあたるように指導する。
3. 組織で取組む研修
 - 1) 医療事故の事例（他施設での事例なども含む）を資料に研修を行う。
 - 2) 研修は、新規採用者研修・経年別に行う現任者研修と全体での研修を定期的、計画的に行う。
 - 3) 医療機器について、関係スタッフ全員がその各機能についての操作マニュアルを十分熟知するよう研修・講習を行う。
 - 4) 医療事故発生後の対応を迅速に行えるよう、常日頃からのパートナーへの緊急処置の訓練を行う。

V 医療事故発生時の対応に関する基本方針

医療や看護の過程において、医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠るなどにより、パートナーに損害を及ぼし、場合によってはパートナーを死に至らしめることがある。医療事故が発生した場合は、「事故・インシデント報告体制について」の流れに沿って報告を行う。重大事故の発生直後は、冷静かつ誠実にパートナー家族への対応をすばやく行うために、緊急に医療事象検証委員会を開催する。

1. 医療事故報告は以下のような事例を対象とする
 - 1) 当該医療行為によりパートナーが死亡または死亡に至る可能性がある場合。
 - 2) 当該医療行為によりパートナーに重大もしくは不可逆的の傷害を与え、または与える可能性がある場合。
 - 3) パートナー等からクレームを受けた場合や医事紛争に発展する可能性がある場合。
2. パートナー・家族への対応
 - 1) 最善の処置
医療事故が発生した場合、まずパートナーに対して可能な限りの緊急処置を行うとともに出来るだけ多くのスタッフを呼び集め、最善を尽くし誠心誠意治療に専念する。
 - 2) 診療部長・主治医への報告
すみやかに診療部長・主治医へ報告し、自院で対応できない場合には、転医の指示を得る。
 - 3) パートナー・家族への連絡
 - (1) パートナーの家族や近親者が病院内にいない場合は、直ちに自宅などの連絡先に連絡する。
 - (2) パートナー、家族などの連絡相手や連絡日時等を記録する。
 - 4) パートナー・家族への説明等
 - (1) 処置が一段落すれば、できるだけ速やかにパートナーや家族等に誠意を持って説明し、家族の申し出についても誠実に対応する。パートナーや家族への説明は窓口を一本化し、さしずめ事案経過についてのみ説明する。説明においては管理職員（説明責任者）を含む複数の人数で対応し、必要に応じて診療部長や主治医等が同席して対応する。
 - (2) 医療事故調査委員会での審議の結果、病院側の過誤が明らかな場合、責任者が率直に誠意をもって謝罪する。しかし、過失の有無、パートナーへの影響などは発生時には不明確なことが多いので、事故発生状況下における早期の説明は慎重かつ誠実に行うようにする。
 - (3) 説明後、説明者、説明を受けた人、説明時間、説明内容、質問・回答等を記録する。
 - (4) 万一パートナーが死亡した場合は病理解剖を勧め、病院長は司法解剖の必要性を検討する。
 - 5) 事実調査と医療機関としての統一見解
(事実経過の整理、確認と医療機関としての事実調査)
 - (1) できるだけ早い時期に院長、事故関係者等の関係者が集まり、医療機関としての事実の調査および事故の原因、過失の有無等について統一見解を決定する。
 - (2) 統一見解は文書として記録し、保管する。
 - (3) 関連する診療録、看護記録、レントゲンフィルム等を確認の上保管する。
 - 6) 事実調査後のパートナー・家族への説明
 - (1) できるだけ早い時期にパートナー・家族への説明の機会を設定する。
 - (2) 説明は管理者・責任者を含め統一見解に基づき、複数で行う。
 - (3) 説明は記録に基づき事実関係を専門用語できるだけ使用せずに、分かりやすく慎重に説明する。個人的見解は述べない。
 - (4) 内容は正確に記録に残す（証拠は記録しかない）
 - 7) 事故記録と報告・報告書の保管・分析
 - (1) パートナーへの処置が一通り完了した後、できるだけ早く事故報告書を作成する。
 - (2) 事故当事者は、事故概要を「できごと報告書システム」に入力する。
 - (3) 事故の概要、パートナーの状況、現在の治療、今後の見通し及びパートナー等への説明した内容などを診療録に必ず記録しておく。

(4) 医療事象検証委員会においてその分析を行い、今後の事故防止策を検討する。

3. 警察署への届け出

明らかに医療事故が原因でパートナーが死亡するなど重大な事態が発生した場合には、速やかに所轄の警察署に届け出を行う。過失がはっきりしないような事例では医療事象検証委員会で届け出の必要性の有無を検討する。なお、届け出に当たっては、事前にパートナー、家族等に承諾を得るものとする。承諾なしに行うことがトラブルのもとになることがある（医師法21条の異状死検案の届け出については医療事故の場合統一的な見解がない）。

4. 保健所、関係行政機関への報告

医療事故が原因で、パートナーが死亡するなど重大な事態が発生した場合、保健所等関係行政機関の実地調査、立入検査を受け入れることは、医療事故の発生原因の解明や再発防止につながることから、所管の保健所等、関係行政機関に対しても速やかに報告を行う。

5. 事故当事者への配慮

医療事故に関わった当事者は、ミスが明白なものであれば自責の念にかられている。とりわけミスが重大な結果を引き起こしたような場合には、通常の状態を保つことが困難であることも考えられることから、パートナーや家族・遺族への対応やマスコミ報道など、当事者に対する十分な配慮を構ずることも重要である。

6. 重大事故の公表

1) 重大事故の公表

重大な医療事故が発生した場合、保健所、警察署への届け出を終えたのち、医療機関自らがその医療事故の事実を正確かつ迅速に社会に対し、積極的に公表していく必要がある。これは、医療が生命の尊厳と個人の尊厳の保持を基本理念としており、医療機関は一般に社会的公共性が高いと考えられるからである。公表に際しては意思統一を欠き、混乱を引き起こさないように、窓口を一本化する。十分な原因究明の上、公式見解を発表する。公表は、医療事故への対応に係る透明性の確保や、パートナー・家族及び社会への誠実な対応は、より良い医療安全管理（リスクマネジメント）につながり、結果的に双方によい結果をもたらすと考えられる。

2) パートナー・家族等のプライバシーの尊重

医療事故を公表する場合は、パートナーや家族のプライバシーを最大限に尊重しなければならない。公表の前には、パートナー・家族と十分話しあい、ここまで公表して良いという範囲を決めておく。また事故当事者への十分な配慮も必要である。

7. 事故の再発防止

医療事故発生後、できるだけ早い段階で、医療事象検証委員会において、事故の再発防止について検討し、再発防止策を策定、マニュアル化し職員に周知徹底する。

VI 患者等に関する当該指針の閲覧に関する基本方針

1. 本指針については、ホームページに掲載するものとする。患者・家族が、当該指針の閲覧を求めた場合には、これに応じる。

VII 患者家族からの相談に関する基本方針

1. 相談窓口等の担当者と連携して、医療安全対策に係わる患者・家族からの相談を把握し、病院の機能改善を図る。
2. パートナー・家族からの苦情・クレーム情報の分析と対策については積極的に参加し改善に努める。
3. 事故発生時のパートナー及び家族への対応は必要に応じ医師をはじめ該当管理責任者と共に対応する。また、職員に対し適正な対応指導を行う。
4. 医療安全に役立てるべき事例や情報について把握し、医療安全管理対策委員会に報告し検討する。

VIII 医療事故に関する用語の説明

1. リスクマネジメント (Risk Management)

リスクに関して意思決定をし、決定を実行に移していくこと。リスクを容認できるレベル以下に維持管理するための組織的諸活動。リスク評価はリスクマネジメントの手段であって、それ自体を目的化してはいけない。

2. 医療事故 (アクシデント)

医療を行う全過程において発生する、原疾患ではなく医療行為によって生じた心身の障害、医療従事者の過失を伴う事故（医療過誤）と過失のない事故に区分される。

- 1) 死亡、生命の危険、病状の悪化など身体的被害のみならず、苦痛、不安など精神的被害が生じた場合も含む。
- 2) 医療行為のみならず、転倒や転落などの施設内においてパートナーが障害を生じた場合も含む。

3. 医療過誤

医療によってパートナーが障害を負い、医療行為に過失があり、かつその障害と過失に因果関係が成立するものをいう。

4. エラー

行為者自身が意図したものでない場合、規則に照らして望ましくない場合、第三者からみて望ましくない場合および客観的水準を満たさない場合などに、その行為を「エラー」という。

5. ヒヤリ・ハット (インシデント)

ミスがあったが、パートナーに障害を発生させなかった場合や、実行前にミスが訂正されて、事故に到らなかった場合。

6. 医事紛争

医療行為あるいは医療関連サービスにおいて、パートナー（家族）より医療関係者にクレームがついた状態。医事紛争＝医療事故（過誤）ではなく、インシデントや不十分なインフォームドコンセントでも医事紛争は起こる。

IX その他医療安全の推進に必要な基本指針

1. 常に危機意識を持ち業務にあたる

常に「事故はいつでも起こり得る」「人は過ちをおかす」という危機意識を持ち業務にあたる。医療行為は不確定要素が多く潜在し、常に危険と隣り合わせにある。医療従事者はこの危険性を充分認識し、医療事故はいつでも起こりうるものであるという「危機意識」を持って業務にあたる。

2. パートナー本位の医療に徹する

すべての医療行為、医療システムをパートナー中心・パートナー本位のものとする。医療側の都合のよいようなシステムは作らない。パートナー本位の医療は医療の質を高めるとともに、医療機関の将来への発展を約束する。

3. 危険な医療行為には、確認・再確認等を徹底する (check and sign system)

危険な医療行為を行うに際して、事前に複数の者で確認すること。口頭指示は必ず復唱し、後で必ず指示書をもらうこと。また業務遂行の過程で疑問を持ったまま医療行為を行わないこと。

1) ケアレスミスの要因は

- (1) 当たり前のことが当たり前に出来ない
 - (2) 不確実な知識のままの対応
 - (3) パートナー情報の確認不十分
 - (4) 自分の行動に対する甘さ
 - (5) 複数人、複数回のチェック体制がない
 - (6) 指示の復唱などのルールがあっても守られていない
- などであることを認識すること。

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

医事紛争の最大要因はコミュニケーション不足でありインフォームドコンセント不足であることを認識すること。パートナーの a. 知る権利、b. 拒否する権利、c. 自発的同意、を大切にすることである。説明してもパートナーは素人で十分理解されないなどと考えないこと。インフォームドコンセント判例として、医療行為に当たる医師は緊急を要し時間的余裕のないなどの特例がない限り、パートナーにおいて当該治療行為を受けるかどうかを判断決定する前提として

- 1) パートナーの現症状とその原因
- 2) 当該医療行為を採用する理由
- 3) 治療行為の内容
- 4) それによる危険性の程度
- 5) それを行った場合の改善の見込み
- 6) 改善の程度
- 7) 当該治療行為をしない場合の予後等について出来るだけ具体的に説明する義務があるという判例があることを念頭におくこと。

また、パートナーとのコミュニケーションのみでなく職員間のコミュニケーションを図ることも重要である。医療トラブルの30%は職員間のコミュニケーション不足で起こるという報告がある。上下関係のない人間関係、自由に発言・報告できる安全文化の醸成を忘れてはならない。

5. 診療に関する諸記録の正確な記載は、事故の防止に役立つのみならず、万一事故が発生し訴訟になった場合の証拠は唯一記録のみであり、口頭答弁は何ら証拠となり得ないことを認識する。医療訴訟の鑑定で一番問題になるのは「診療録の不備」であり、ついで「チームワーク医療（連携）の悪さ」といわれている。記録は正確かつ丁寧に記載する習慣をつけることが重要である。

6. 自己の健康管理と職場のチームワークを図る

医療従事者は、自己の肉体的・精神的健康管理に努める。アクシデント・インシデントの過半数が「見落とし」「見間違い」「思い込み」「取り違え」「勘違い」「確認不足」「注意力低下」などの注意散漫による「うっかりミス」いわゆるヒューマンファクターであり、その背景要因として個人の健康状態に問題があることがある。常に医療人であるという自覚をもって健康管理に努めることである。

医療トラブルの背景因子として「チームワークの悪さ」が目立つといわれている。チームワーク医療はコミュニケーションそのものである。職員間のコミュニケーションを図るよう努力されなければならない。問責にしない自由に発言できる上下関係のない環境こそがコミュニケーションを育て、チームワーク医療を育てることを認識すべきである。

X その他

1. 本指針の閲覧について

パートナー及び家族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。

別紙

I 医療安全管理者

医療安全管理者は、各病院における医療安全管理に係る実務を担当し、医療安全を推進する者とする。

1. 医療安全管理者は、所定の医療安全管理者養成の研修を終了した医療安全に関する十分な知識を有する者とする。
2. 医療安全管理者は、医療安全管理室の業務を行う。
3. 医療安全管理者は、各部門のリスクマネージャーと連携、協同する。
4. 医療安全管理者は医療安全管理室の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
 - 1) 医療安全管理部門の業務に関する企画、立案及び評価
 - 2) 定期的な院内巡回による各部門における医療安全対策の実施状況の把握と分析、及び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の推進
 - 3) 各部門におけるリスクマネージャーへの支援
 - 4) 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整
 - 5) 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修の年2回以上の実施
 - 6) 相談窓口等の担当者との密接な連携のうえで、医療安全対策に係る

II リスクマネージャー

リスクマネージャーは、次に掲げる者とする。

1. 各部署における医療安全に関する情報の収集ならびに普及のために、各部署に任命される。
2. リスクマネージャーの任期は1年とし、再任を妨げない。
3. リスクマネージャーは、各部署における医療安全に関する活動の普及・教育活動を行う。
4. リスクマネージャーは、各部署におけるインシデント・事故の事例を分析し再発防止のための活動を行う。
5. 所属長の不在時においてはインシデント・事故の報告書を代行で医療安全管理室に提出することが出来る。
6. リスクマネージャーは、自部署でレベル 3b 以上の事象が発生した場合は、事象カンファレンスを開催する。

III 医薬品安全管理責任者

医薬品安全管理責任者は、次に掲げる者とする。

1. 医薬品安全管理責任者は、所定の医療安全管理者養成の研修を終了した医薬品安全に関する十分な知識を有する者とする。
2. 医薬品安全管理責任者は、医療安全管理室の業務を行う。
3. 医薬品安全管理責任者は医療安全管理室の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
 - 1) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び見直し
 - 2) 職員に対して、医薬品の安全使用のための研修の実施
 - 3) 医薬品の業務手順に基づく業務の実施の管理
 - 4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報を収集し、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

IV 医療機器安全管理責任者

医療機器安全管理責任者は、次に掲げる者とする。

1. 医療機器安全管理責任者は、所定の医療安全管理者養成の研修を終了した医薬品安全に関する十分な知識を有する者とする。
2. 医療機器安全管理責任者は、医療安全管理室の業務を行う。
3. 医療機器安全管理責任者は、医療安全管理室の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。

- 1) 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- 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の適切な実施
- 3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、及び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

V 医療放射線安全管理責任者

医療放射線安全管理責任者は、次に掲げる者とする。

1. 医療放射線安全管理責任者は、所定の医療安全管理者養成の研修を終了した医薬品安全に関する十分な知識を有する者とする。
2. 医療放射線安全管理責任者は医療安全管理室の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
 - 1) 放射線診療に従事する職員に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施
 - 2) 放射線診療に用いる医療機器・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素・診療用放射性同位元素を用いた放射線診療を受ける者の放射線による被ばく線量の管理及び記録、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