

医療安全管理指針

1. はじめに

私たちは、「質の高い医療」を提供したいと願い、日々努力しています。「質の高い医療」と言えば、すぐれた診断・治療の技術、高度先進技術、快適な療養環境、職員の待遇などがまず頭に浮かびます。

しかし質の高い医療は、常に「医療の安全性」が貫かれている必要があります。相次ぐ医療事故の発生、そしてその報道は、その「医療の安全性」が我が国において、極めて危ういものであることを一般市民にも知らしめました。医療に対する不信感が高まっている今、全ての医療現場において医療事故防止のための組織的な取り組みが求められています。

医療は日々進歩し医療内容が高度になり、業務の密度が濃くなるにつれて、医療事故が起こりやすくなります。マスコミで報道されているような、医療事故は他人事ではなく、当院でも起こりうるものです。

前橋協立病院の医療安全管理委員会では、2000年11月より事故防止のための本格的な取り組みを開始しました。当然のことですがマニュアルに書かれていることは守らなくてはなりません。もし、マニュアル違反が原因で事故が発生した場合には、法的責任が追及されることとなります。従って、遵守することが困難なマニュアルなら、守れるマニュアルに改訂する必要があります。作成にあたっては、「人はエラーをおこすもの」という前提に立ち、各職場で検討し作成を行うこと、確実に守れるマニュアルを作成することに留意しました。

医療事故防止活動とは病院管理部や医療安全管理委員会のメンバーだけでは達成不可能です。医療事故防止マニュアルを作って、それを現場の皆さんが遵守することがとても重要です。医療現場の具体的なリスクの評価と対策は、現場を知らない人間には困難であり、結局は現場の医療従事者が行うしかないので、医療現場の職員一人一人が事故防止に関する高い意識を持って日常診療にあたる必要があります。

このマニュアルはまだ、完全なものとは思っていません。これからも必要に応じて改訂を行っていく予定です。現場の皆さんの意見をお待ちしています。

2008年3月20日

医療安全部

安全管理部長：矢島 昭彦

2. 前橋協立病院におけるリスクマネジメント

前橋協立病院では、院長の下に医療安全部を設置する。医療安全部は、医療安全管理委員会を組織し、医療事故防止のための活動を行う。医療安全管理委員会の運営は、医療安全管理部長と専任リスクマネージャーを含む医療安全部事務局で行う。

1) 医療安全管理委員会

前橋協立病院医療安全管理委員会は、委員会規定により、次のように規定されている。

(1) 目的

前橋協立病院における医療事故を防止し、安全かつ適切な医療の提供体制を確立するために医療安全管理委員会を設置する。

(2) 委員会の任務

医療事故防止の検討及び研究に関すること

医療事故の分析及び再発防止の検討に関すること

医療事故防止のために行う職員に対する指示に関すること

医療事故防止のために行う院長等に対する提言に関すること

医療事故防止のための啓発、教育、広報及び出版に関すること

その他医療事故の防止に関すること

2) 医療事故防止小委員会

(1) 目的

医療安全管理委員会の小委員会のひとつと位置づけ、医療安全管理における日常的な医療事故予防の取り組みを具体化・点検を行う委員会とする。

(2) 委員会の任務

職場における医療事故防止のためのリスク評価と対策の具体化

医療事故防止のための基準が遵守されるよう、職場における点検の実施

その他、医療安全委員会から委託された事項の具体化

3) 医療安全管理に関する用語の定義

前橋協立病院では、医療安全管理に関連した用語を次のように定義する。

【 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するすべての人身事故で、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。

ア・死亡、生命の危機、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が生じた場合。

イ・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。

ウ・患者についてだけでなく、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合。

【 ヒヤリ・ハット 】

患者に被害を及ぼすことは無かったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり“ハッ”とした経験を有する事例。具体的には、ある医療行為が患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合、患者には実施されたが結果的に被害がなく、また、その後の観察も

不要であった場合。

【 リスクマネジャー（医療安全管理者） 】

「リスクマネジャー」を厚生労働省の医療安全推進総合対策（医療安全対策検討会議報告書：平成14年4月17日）が言う「医療安全管理者」とする。「リスクマネジャー（医療安全管理者）」とは、施設全体の医療安全管理を実務的に担当する者と定義する。

【 医療安全推進者 】

各部門の職場責任者が担当者し、現場で部門や病棟ごとに安全管理を担当し推進する役割を担っている者と定義する。

3・事故防止の基本的事項

医療事故を防止し、安全で質の高い医療を行うことは、患者だけでなく、我々医療人の願いでもある。医療事故は「あってはならないこと」だが、「ありうること」でもある。日常の医療の現場で「事故」を想定し、あらかじめ必要な対策をとっておくこと、あるいは事故発生時対応策を熟知しておくことは「医療事故防止」上きわめて有効である。本マニュアルはそのような視点でまとめられている。日常医療を行うなかで、繰り返しひもとかれ実践されることによって、その意義が確認されるものである。

1) 患者との信頼関係

患者と医療従事者との間に対等な信頼関係があることは、医療事故の防止に欠かすことができない。とりわけインフォームドコンセントは重要である。患者が自分の病状や治療・看護について、納得のいく十分な説明を受け、同意（選択）した内容の医療を受けることは、患者の基本的な権利である。またそれは、医療行為に対する患者の誤解を避け、信頼の医療を提供することにもつながる。患者が自らの治療・看護の内容を詳しく知り、医療の主体者としての自覚をもつことによって、防がれた事故も多い。また、不幸にして事故が発生した場合も関係者と十分に協議し、誠実に対応することが必要である。信頼関係の基礎に、「医療の質」があることは言うまでもない。質の向上に向けて、研鑽することは、病院および医療従事者として当然の責務である。

2) 良好なコミュニケーションと職場環境

医療従事者間の対等な人間関係も、医療事故防止上きわめて重要であるといわれる。他職種や上司・先輩などに遠慮して、言いたいこと・言わなければならないことが言えない職場環境は、事故の温床となる。職種や世代の違いを超えて、対等に、気づいた事や疑問が率直に出し合える人間関係の構築と、活気ある職場づくりが必要である。

3) 基準・手順の遵守

職種ごとに各種の基準・手順類が作成され、標準化された医療が提供されている。それら基準・手順は、安全性を配慮して作成されたものであり、基準・手順を遵守することは、事故防止において最も基本的なことである。

時間の経過などのために、既存の基準・手順と現実の医療内容に違いが生じてくる場合もあり、そのような基準・手順は直ちに見直しを行う。

4) 記録

医療に関する行為はすべてきちんと記録する。診療録の記載をきちんとしておくことは、事故防止の役立つとともに、万一事故が発生した場合にも適切な対処をとることができる。診療録には、事実を経時的に記録する。また、同意書が必要な検査・治療については、必ず同意書を診療録に貼付する。

5) ヒヤリ・ハット体験報告

職員は、医療事故には至らないものの、発見・対応等が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる状況（ヒヤリ・ハット事例）に遭遇した時は、速やか各職場責任者に報告する。

ヒヤリ・ハット報告は、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、院長はヒヤリ・ハット事例の報告を促進するための体制を整備し、報告者が報告によって何ら不利益を受けないことを確認する。

報告方法

- (1) ヒヤリ・ハット体験報告は、医療安全推進者（職場責任者）を経由して、リスクマネジャーに提出する
- (2) 医療安全推進者は、危うく事故になりかけた事例や、医療の改善に資する情報を職場全体から収集する
- (3) 報告様式は、別に定める

6) 医療事故報告

職員は、自己の作為・不作為により患者に望ましくない事象が生じた場合、医療側の過失の有無を問わず、速やかに医療安全推進者（職場責任者）またはリスクマネジャーへ報告する。

報告を行った職員に対して、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

報告方法

- (1) 緊急を要する場合（レベル3以上と判断した場合）は、患者の応急処置またはその手配、拡大防止措置など必要な措置を講じた後、医療安全推進者（職場責任者）又はリスクマネジャーに口頭で報告し、患者の救命措置に支障が及ばない範囲で速やかに書面にて報告する。
- (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) 報告様式は、別に定める。

4. 医療安全管理のための研修に関する基本方針

1) 医療安全管理のための研修の実施

- (1) 医療安全管理委員会は、予め作成した研修計画にしたがい、1年に2回以上、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を定期的実施する。
- (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徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、当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、極力、受講するよう努めなくてはならない。
- (4) 病院長は、当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) 医療安全管理委員会は、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) 医療安全管理のための研修の実施方法

医療安全管理のための研修は、病院長等の講義、院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、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。

5. 本指針の周知・閲覧

- 1) 本指針の内容及び医療安全管理マニュアルを、すべての職場に配置する。
- 2) 本指針の内容については、院長、医療安全部、医療安全管理委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。
- 3) 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とともに、本指針をホームページにて公開する。

6. 患者からの相談への対応

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、患者相談窓口を設置し担当者が、誠実に対応し、必要に応じ主治医、担当看護師等へ内容を報告する。(詳細は、患者相談窓口規程参照)

7. 本指針の見直し、改正

- 1) 医療安全管理委員会は、少なくとも毎年1回以上、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、医療安全管理委員会の決定により行う。

8. 医療事故発生時の対応の基本

1) 応急処置に全力を尽くすこと

医療事故発生時には、当事者は気が動転していることが多いので、必ず周囲の医師・医療関係者の応援を求め、救急処置に万全を尽くすことが最も重要である。

2) 職場責任者・上席医や専門家などに報告し、指示を仰ぐこと

事故発生時、当事者は動揺し混乱しているため、冷静な判断が困難な状況となる。当事者だけで処理しようとせず、直ちに師長等職場責任者や上席医に連絡する。

3) 緊急の対処(正しい記録・事故当事者へのサポート)

救急処置の担当、記録の担当、事故対応以外の業務の担当、当事者へのサポートなどの業務の割り当てをする。重大事故の場合、事故当事者には冷静さを保つため職場責任者の判断で誰かを付き添わせる。その後の当事者への精神的サポート等についても検討する。

4) 証拠物品等の保存

事故に関わる証拠物品は確実に保管しておくことが必要です。薬物の誤投与等の可能性がある事故では、血液の採取・保存や原因確定の証拠となる注射器等の保管を確実に行うことが必要です。

5) ご家族等への連絡

患者さんのご家族や近親者の方が院内にいない場合には、直ちに連絡先に連絡する。連絡がつかなかった場合には、連絡した時間や状況をカルテ等に記録しておくとともに、その後も連絡を繰り返す。

詳細は「医療事故発生時の対応マニュアル 2004年8月19日」とする

9. 専任リスクマネジャーの配置及びその役割と業務範囲

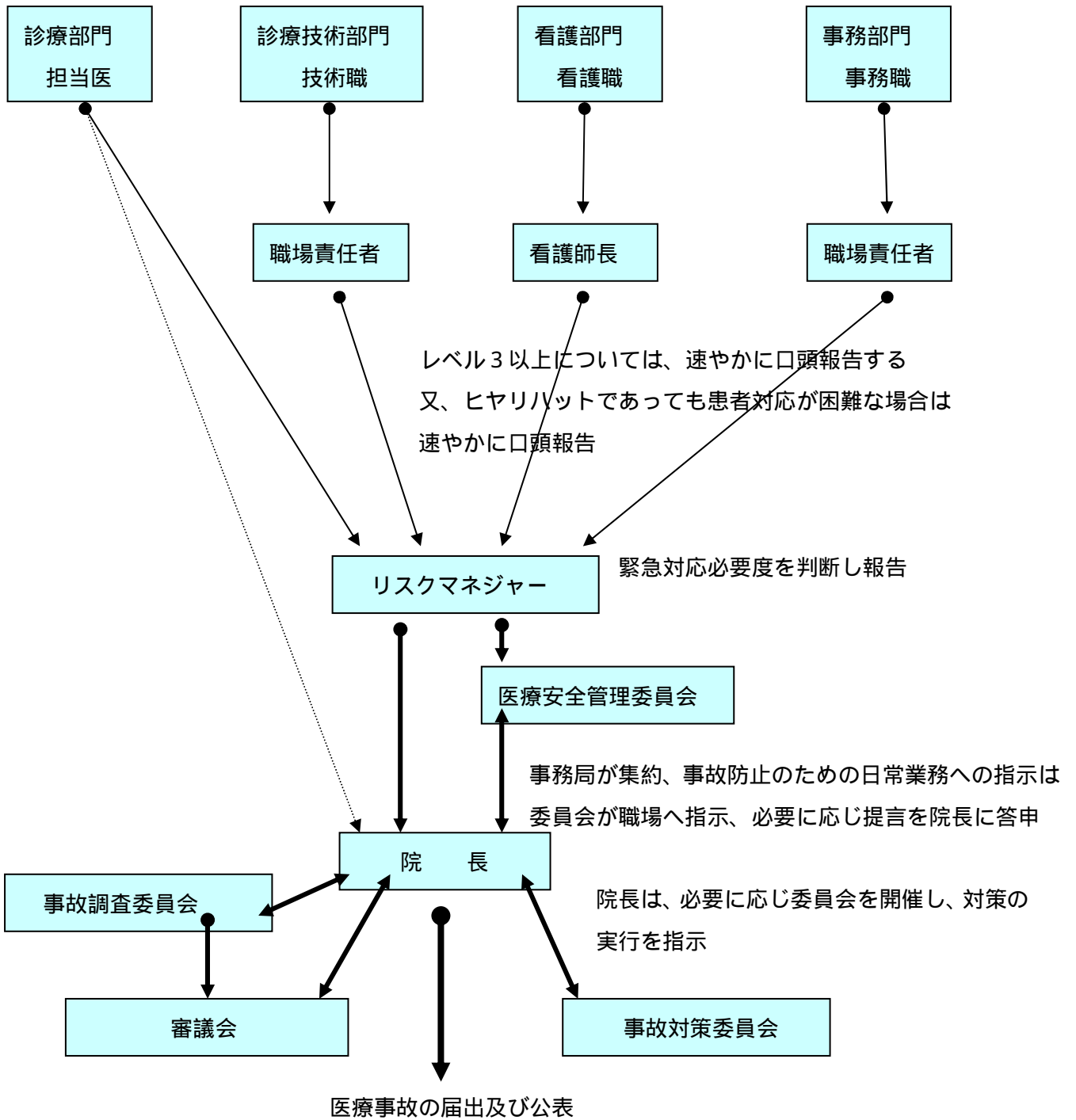
(1) 中核的業務

- ア 院内報告制度等を基盤とした医療安全のための活動
- イ 医療安全のための委員会に関する活動
- ウ 医療安全のための部署間の調整、対策等の提案
- エ 医療安全のための指針やマニュアルの作成
- オ 医療安全に関する研修・教育
- カ 医療安全に関する院外からの情報収集と対応
- キ 医療安全のための院内評価業務

(2) 事故発生時の対応業務

(3) 相談窓口に関する業務

詳細は「リスクマネジャー業務基準2005年6月2日」とする



制定 2002年 9月

改訂 2009年 8月20日