

千葉市立青葉病院医療安全管理指針

平成 24 年 4 月 1 日

I. 趣旨

この指針は、千葉市立青葉病院における医療事故の発生防止対策及び医療事故発生時の対応方法等、医療に係わる安全管理に関する下記事項について定めるものである。

1. 病院における安全管理に関する基本的考え方
2. 医療に係わる安全管理の為に委員会等の組織・体制に関する基本的事項
3. 医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本的事項
4. 事故報告等、医療安全確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
5. 医療事故発生時の対応に関する基本方針
6. 当該指針の閲覧に関する基本方針
7. その他医療安全の推進のために必要な基本方針

II. 医療安全管理のための基本的な考え方

安全医療構築のために、病院関係者は以下のような事項を共通の認識としなければならない。

1. 医療安全の確保

常に「事故はいつでも起こり得る」「人は過ちをおかす」という危機意識を常に持ち、業務にあたる必要がある。医療行為には不確定要素が数多く存在し、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誰にでも起こり得るという意識を常に持ち、業務にあたることが要求される。

2. 患者主体の医療と信頼の確保

医療は、患者と医療従事者が協力してともに傷病を克服することを目指すものであり、医療を受ける主体は患者本人であって、基本的に患者が求める医療を提供することが、質の高い医療につながるという視点を、病院スタッフが持つことにより、患者からの信頼が確保できる。

すなわち、患者の要望を真摯に受け止め、患者が十分に納得し自ら選択して医療を受けられるように、必要な情報を充分提供し、患者が自ら相談できる体制を充実し、患者が医療に参加できる環境を作り上げていくことが必要である。

3. すべての医療行為における確認・再確認等の徹底

前述の通り事故は一定の確率で誰にでも起こり得るという事実を考慮すると、安全な医療の確保の基本は確認・再確認である。全ての医療行為を行うに際して、事前のダブルチェックを常に原則とする。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。ヒューマンエラーの要因は、不確実な知識のままの対応、不十分な情報の確認、自己の行動に対する甘さ、チェック体制の欠如、既定のルールの不履行などであることを認識すべきである。

4. 良好なコミュニケーションの確保

民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。

患者の“知る権利”“拒否する権利”“自発的同意”は最大限重視されなければならない、医療従事者主体のパターナリズム（父権主義）に陥らないよう、患者の気持ちを充分汲み取る姿勢を常に失ってはならない。

また患者とのコミュニケーションだけでなく、職員間のコミュニケーションを密にす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に起因すると言われ、誰でも自由に発言・報告できる環境が報告の文化を育成するとともに、安全文化の醸成につながることを忘れてはならない。

5. 正確・丁寧な記録

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る。口頭答弁は何ら証拠となり得ないこと、医療訴訟の鑑定で一番問題になるのは「診療録の不備」「チーム連携の悪さ」である事を認識すべきである。

診療に関連する諸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. 情報の共有化

医療安全管理委員会による医療安全報告システムにより、診療局、看護部、薬剤部、事務局をはじめ、院内で発生したインシデント・事故は全て委員長に報告するものとする。医療安全管理委員会ではこれらの報告を集積・分析・検討し、それに対する対策を策定し各現場にフィードバックする。応急的なトップダウンによる対応の指示だけでなく、必ず現場職員で対策を立案し、これらを必要に応じて医療安全マニュアルに追加していく。

情報の共有化手段として、各部門内での連絡、院内全部門への文書による通達等の他、院内LAN（サイボウズ office 8）を充分活用して、速やかな情報の伝達、周知・徹底をはかる。

7. 組織的・系統的医療安全管理体制

医療事故防止について、過去においては医師や看護師の度量や自主努力に負う個人責任的志向が支配的であったが、医療従事者個人の取組や努力のみでは医療事故は防止できるものではなく、組織として二重三重の防止システムを構築しなければ、医療の安全は達成できない。「事故は起こる」という前提に立ち、エラーが発生しないような二重三重の予防システム（Error Resistance）、エラーが発生しても事故に結びつかないよう途中でブロックされるシステム（Error Tolerance）が働く体系を構築することが求められる。このようなシステムは、・部門間で不整合のないものとする ・患者中心に考える ・チャート式にする、などできるだけ単純で判りやすいものとする必要がある。

8. 自己の健康管理と職場のチームワーク

医療従事者は皆、自己の肉体的・精神的健康管理の責任を負っている。医療事故の過半数が「見落とし」「見間違い」「思い込み」「取り違え」「勘違い」「認識不足」「注意力低下」等の「うっかりミス」「ヒューマンエラー」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。病院職員は全て、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が求められる。

医療トラブルの背景因子の重要なものの一つが「チームワークの悪さ」である。チーム医療はコミュニケーションの上に成り立つのは言うまでもなく、医療スタッフ間のコミュニケーションは常に円滑・密接であることが要求される。自由な発言・討論が可能な環境こそが

良好なコミュニケーションを促し、チーム医療を育てることを認識すべきである。

また管理職にある者は、スタッフの健康管理に充分配慮し、各部署でのコミュニケーションが円滑にできるような環境を整備する責任を自覚して人事管理その他にあたる事が要求される。

9. 医療事故防止の為に教育・研修システム

エラーの発生は研修医、新人看護師に多くみられる。また配置転換など勤務環境の変化によっても起こりやすい。これらのスタッフに対するオリエンテーションの充実、マニュアルの徹底を指導するとともに、医療技術・看護技術の習得のための具体的・実践的な教育プログラムの作成が求められる。知識・技術・経験不足は事故発生の大きな要因の一つであり、事故防止の為に教育のみでなく、患者の立場に立った良質の医療を提供する為の生涯教育の見地に立脚し、常に自ら研鑽するための教育・研修プログラムを作成することが重要である。

10. 管理者のリーダーシップ

病院管理者に「良質な患者本位の安全な医療を提供する、報告の文化を育てる、職員全体で医療を創る」という理念なくして、医療安全の確保は不可能である。管理者自らが率先して医療安全に対する意識改革を行うことが要求される。管理者は医療安全確保の為に環境・予算面での整備等に全力を尽くすべきであり、各現場からの自主的な医療安全対策に対する盛り上がりを導くような管理面での努力が重要である。Authority gradient（上下関係）のない自由に発言・報告のできる環境こそ医療事故防止につながる。個人を問責せず「誰が」ではなく、組織として「どうしたそうだったか」、「個人責任追及」ではなく、「原因追及」的発想が安全文化を育てる。

III. 用語の定義

1. 身体への影響度によってレベルを以下の0～5に分類する。

レベル0：不適切な医療行為は実施されなかったが、実施されていたら何らかの影響を与えた可能性がある場合（ヒヤリハット 気づき報告）

レベル1：不適切な医療行為が実施され、何らかの影響を与えたが、被害がなかった場合

レベル2：一時的あるいは持続的な経過観察や新たな検査が必要となった場合

レベル3：新たな治療や処置が必要となった場合、あるいは入院日数や外来通院日数が延長した場合

レベル4：障害が長期あるいは生涯にわたって残る場合

レベル5：死亡した場合

2. インシデントとは、医療に関わる場所で、医療の全過程において発生する全ての人身事故（人身事故が生じる虞がある場合を含む。）をいう。なお、次に掲げる場合もインシデントに含まれ、医療従事者の過失の有無を問わない。

ア 医療行為により、精神的被害が生じた場合

イ 医療行為とは直接関係しないが、身体的影響を受けた場合（転倒など）

ウ 医療行為中に医療従事者に被害が生じた場合

3. アクシデント（医療事故）とは、インシデントのうち患者・医療従事者への身体影響レベルが2から5に該当するものをいう。

IV. 医療安全体制

青葉病院における医療に係る安全管理の体制は以下の通りとする。

1. 医療安全室

青葉病院における医療安全を組織横断的に推進する目的で、各部門から独立した組織として医療安全室を設置する。

医療安全室長は副院長をもって充てる。また、副医療安全室長は医療安全管理者をもって充てる。

医療安全室は、次の各号に掲げる事項を所掌する。

- (1) 医療安全管理の庶務に関すること
- (2) 医療安全管理委員会の運営に関すること
- (3) 医療安全に関する教育研修の企画立案に関すること
- (4) 医療安全等に係る患者相談窓口運営に関すること
- (5) 医療安全マニュアルの作成・見直しの総括に関すること
- (6) 医療事故等に関する情報収集・調査・分析・対策・評価及び指導の総括に関すること
- (7) その他医療安全対策の推進に関すること

2. 医療安全管理者

医療安全管理の促進のために、医療安全管理者を置く。

医療安全管理者は医療安全室の業務に関する運営、企画立案及び評価を行う。

3. 医療安全推進担当者

(1) 医療安全推進担当者の任命

各部門の医療安全管理を推進するためのリーダー的役割を果たす医療安全推進担当者を置く。

医療安全推進担当者は当面、診療科統括部科長・科部長・科長、看護師長、薬剤部長、放射線科長、臨床検査科長、リハビリテーション科長、栄養科長、事務長および室長とする。

(2) 医療安全推進担当者の任務・機能

医療現場と医療安全管理委員会との橋渡しとして機能するとともに、各医療現場で独自に医療安全に係る改善活動を展開することが期待される。

医療安全推進担当者の役割の主たるものは以下の通りである。

- ① 医療安全管理委員会等での決定事項を所属職員へ周知徹底すること
- ② 職員の医療安全報告の積極的な提出を促進すること
- ③ 医療安全情報の収集・統計的分析など、個別案件の分析及び医療事故防止対策の立案・検証を行うこと
- ④ 医薬品の安全使用を確保するための対策・事業の調整に関すること
- ⑤ 医療機器の安全使用を確保するための計画・実施に関すること
- ⑥ 医療事故予防に関する広報、研修、教育及び啓発を促進すること
- ⑦ その他医療事故防止対策等に関し、医療安全管理委員会へ提言すること

4. 医療安全管理委員会

青葉病院における医療事故防止対策の充実及び医療安全管理体制の充実を図る目的で、千葉市立青葉病院医療安全管理委員会を設置する。

同委員会の組織、所掌事務等の詳細については同委員会設置要綱に定める通りである。

同委員会の所掌する主な事項は以下の通りである。

- (1) 医療安全報告事例の集計・分析
- (2) 研修セミナー開催を含め、医療完全に関する危機管理の教育と啓蒙
- (3) インシデント情報、分析結果、事故防止対策、医療安全情報等を盛り込んだ院内広報の実施
- (4) SMTからの提案や改善策を検討し、マニュアル化
- (5) 医療安全推進担当者の統括、活動の指示

5. 医療事故調査委員会

青葉病院における院内の医療事故の原因究明等の調査を行う目的で、千葉市立青葉病院医療事故調査委員会を設置する。

院長は、医療事故が起きた場合に、当該医療事故の原因・分析を行う必要があると判断した場合には、速やかに医療事故調査委員会を招集する。

同委員会の組織、所掌事務等の詳細については、同委員会設置要綱に定める通りである。

6. セーフティマネジメントチーム（SMT）

院内の医療安全に係関わる課題・問題に対するプロジェクトチームであり、構成は多職種の数名のメンバーにより、あくまで現場で当該問題に関わる職員を中心とする。

問題解決の手法として、下記の手順を原則とする。

- ② 現状把握
- ③ 目標設定（いつまでにどうする）
- ④ 要因解析（各種分析モデルを駆使）
- ⑤ 要因の検証
- ⑥ 対策立案
- ⑦ 医療安全管理委員会へ報告
- ⑧ 対策実施
- ⑨ 硬化確認
- ⑩ 対策の再評価
- ⑪ 対策の修正
- ⑫ マニュアル化

7. 医療安全管理の為の職員研修

医療事故を防止するためには、医療従事者個人の資質・技能水準の向上を図ることが重要であることは言うまでもない。しかしながら、その向上を個人の努力にのみ依拠するのではなく、組織全体として取り組んでいく姿勢が重要である。

(1) 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、組織として職員的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。

(2) 組織で取り組む研修

- 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、計画的行う。病院全体としての研修は原則、年2回以上行う。
- ③ 医療機器について、関係スタッフ全員がその機能についての操作マニュアルを充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、緊急処置の訓練を行う。

V. 医療安全管理の具体的方策

青葉病院における医療の安全の確保を目的とした改善の為の具体的方策に関する基本方針は以下の通りとする。

1. 医療安全マニュアルの策定

青葉病院医療安全マニュアルは2004年5月に改訂され、その後必要に応じて補遺版が追加されている。同マニュアルには、総論、部門別、問題点別の項目が設けられ、各部署での課題、問題点について具体的な対策が示されている。

同マニュアル以外に、青葉病院感染対策マニュアルに院内感染予防に関する事項が記載されている他、青葉病院輸血マニュアルに輸血療法に関連した安全対策が示されている。

また各診療科マニュアル、各部門の診療マニュアルに医療安全対策の項目が組み込まれており、各部署に特有の危険因子についての注意・対策が記載されている。

2. 医療安全報告制度の徹底

医療事故（インシデント・アクシデント）発生時、及び事故につながる可能性が認められる事例（ヒヤリ・ハット）について、医療安全報告（速報・続報）体制が整備されているが、従来医師からの報告が少ない等の問題があり、各部署での経験を病院全体で共有すべきであるという観点に立ち、報告制度の徹底を図ることが必要である。

3. 職員教育の充実

前述の通り、医療に係る安全管理に関する知識及び技能の維持向上を図るため、職員教育プログラムの充実に努める。

4. 業務標準化の推進及び業務改善

医療に係る安全確保のため、以下の事項の推進を図り、計画・実行・評価という一連の課程を通じた継続的な業務改善を行う。

(1) 業務の標準化

クリニカルパスの充実、各種診療ガイドライン等、客観的根拠に基づいたEBMの実践を心がけることが重要である。

(2) 業務の統一化

各種作業手順、物品の保管配置等についての原則を、院内共通のルールとして定め、基本的処置その他についてはどの病棟・部署においても同じ手順・方法で行われることを目標とする。

(3) 医療事故事例等の情報を活用した医療安全管理

事故、ヒヤリ・ハット事例を基に、それに対する検討グループの活動を促し、単に事故防止にとどまらない、青葉病院における医療の質改善をめざすためのQC活動を推進する。

5. インフォームドコンセントの徹底

(1) 患者・家族への説明義務

医療の主体である患者の自己決定権が尊重されるべきことは言うまでも無いことであり、種々の医療行為等において、医師をはじめ医療従事者は、患者自ら治療方針等を決定し、示された方針への諾否を含めて、十分な理解と納得が得られるよう、分かりやすい説明をすることが求められる。

病院スタッフは、その診療内容を日々のケアの場で患者に説明するとともに、想定しない結果が生じた場合には、その状況・今後の方針などを速やかに説明しなければならない。

(2) 説明の記録

患者への説明に際しては、説明者、説明日時、相手方、説明内容、質問と回答をできる限り詳細に、診療録に記録しなければならない。

何らかの事故が発生した場合、特に訴訟となった場合に病院及び病院スタッフを護る証拠は記録しかない。医療従事者はすべて、常にこの事を念頭に診療記録の記載を行うべきである。

6. 相談体制の充実

医療安全室、地域連携室等患者相談部署の連携を一層密にするとともに、患者の声等、病院に対する意見を尊重し、業務の改善に努める。

VI. 医療事故発生時の対応

医療事故の報告、公表については「医療安全マニュアルー医療事故発生時の初期対応」に定められた手順で対応する。処理の手順に関する注意点は下記の通りである。

1. 初動体制

医師が現場に到着するまでの間、事故の被害を最小に止めるための処置を講じ、速やかになるべく多くの医師の応援を求めることを第一とする。日頃から患者の急変に備えた体制を整え、緊急事態を想定した訓練を怠らないよう心がける。

2. 事故報告体制

(1) 院内の報告体制

事故を発見した職員は、速やかに医療安全マニュアルに定められた報告手順に従って、上司への報告を行う。緊急を要する場合は直ちに口頭で報告を行い、その後速やかに事例に直接関与した当事者、もしくは発見者等が文書による報告を医療安全管理者まで行う。

また、医療安全管理者は弁護士による法律相談を行う可能性がある医療事故や保険会社への事故報告を行う場合には、事務長へ事故報告を行う。

(2) 病院事業管理者への報告体制

医療安全室長はレベル3以上の医療事故が発生した場合および弁護士による法律相談が必要な場合等医療安全室長が報告すべきと判断した場合には、病院事業管理者へ事故報告を行う。

(3) 事故報告書

事故報告は事故報告書を作成して、遅くとも1週間以内に報告をする。医療事故が重大な場合等は、まずは「第一報」として、口頭または簡単なメモを用いて、事実関係がわか

り次第適宜適切な方法で報告を行う。

3. 患者・家族への対応

患者に対しては誠心誠意の治療を行うとともに、患者及び家族に対しては出来るだけ早い時期に誠意をもって事故の説明を行う。説明に際しては、複数のスタッフで臨むことを原則とし、説明の内容は正確に診療録に記載すること。

4. 事故発生時の現場保存

医療事故が発生した場合は、事故時の状況（医療機器等の設定や位置関係等）を記録しなければならない。ただし、保管することが困難な医療機器等については、カメラで撮影する等医療事故時の医療機器の状況を把握する手段を講じるものとする。

5. 事実経過の記録

事実経過（患者の状況・処置の方法を含む）、及び患者・家族への説明の内容等を診療録に詳細に記録する。記録に当たっては、事実を出来る限り経時的・客観的に記載すること。

死亡診断書の作成は担当医と上席医師・責任者等との複数で行い、慎重かつ綿密に対応すること。

6. 解剖について

明らかな過失に基づく場合（司法解剖の対象）を除き、極力病理解剖の承諾を求める。

7. 初期対応後の対策

医療事故は組織としての方針決定を行うことが必要であり、院長は、医療事故が発生した場合には、医療事故の対応の基本方針を定める。

その上で、患者・家族の心に与える影響を最大限配慮し、隠し立てのない事実の説明と、必要な場合は率直な謝罪、事故再発防止への取組などを説明し、誠実に対応する。

8. 事故の調査・分析と再発防止

院長は必要に応じて、速やかに医療事故調査委員会の招集を行い、事故の原因調査を行い、今後の対応策および事故の再発防止策を検討する。

この際、事故の原因がヒューマンエラーであったとしても、「個人責任志向」でなく、どうしてそうした状況に至ったかの原因を追及する「原因志向」で臨み、診療システムの改善に結びつけることを目指す。

また、院長は外部委員を含めた医療事故調査委員会を開催する必要があると判断した場合は、病院事業管理者と協議して決定する。

9. 外部への報告

医療安全室長は次に掲げる場合は、事前に該当医療安全事故について病院事業管理者に報告を行う。ただし、下記アおよびイの場合で、事前に病院事業管理者への報告が困難な事情がある場合は、警察への届出または行政機関への報告後に速やかに病院事業管理者へ報告を行う。

ア 警察への届出

イ 保健所等の行政機関への報告

ウ 医療事故のマスコミ等への公表

エ 財団法人日本医療機能評価機構への報告

10. 最終結果報告

医療安全室長は事故報告を行った医療事故について、方針決定に基づき患者対応を行った最終的な結果について病院事業管理者へ報告を行う。

VII 院内感染防止体制

1. 院内感染対策のための指針

千葉市立青葉病院における院内感染対策の防止および院内感染発生時の対応等、医療に関わる感染管理について指針を策定し、必要に応じて改訂を行う。

2. 院内感染対策責任者の配置

(1) 院内感染対策を行う責任者として、院内感染対策責任者を置き、感染対策委員会の委員長をもって充てる。

(2) 院内感染対策責任者は以下の業務を行う。

ア 院内感染防止の対策を推進すること。

イ 院内感染対策のための委員会での決定事項を医療安全室に報告すること。

ウ 院内感染対策のための方策の実施の確認に関すること。

3. 院内感染対策に関わる専従の看護師の配置

医療安全室に感染管理に関わる専従の看護師を置く。

4. 院内感染対策のための委員会等の設置

(1) 院内感染対策のために感染対策委員会を設置する。

(2) 院内感染対策のための委員会組織および運営に関する事項は別に要綱で定める。

(3) 院内感染の対策チームを組織する等感染対策のための方策を推進する。

5. 職員に対する院内感染対策のための研修の実施

職員に対する院内感染対策の研修を実施する。

VIII 医薬品に係る安全管理のための体制

1. 医療法施行規則（以下「施行規則」という）第1条の11第2項第2号イに規定する医薬品の安全使用のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を置く。

2. 医薬品管理責任者は以下の業務を行う。

(1) 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施に関すること。

(2) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成に関すること。

(3) 職員の業務が医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に基づいて行われているかの確認及び確認内容の記録に関すること。

(4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の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に関すること。

(5) 医薬品に係る安全管理に関する事項についての医療安全室への報告に関すること。

3. 施行規則第1条の11第2項第2号ロに規定する医薬品の安全使用のための研修を実施する。

4. 施行規則第1条の11第2項第2号ハに規定する医薬品の安全使用のための業務に関する手順書を作成する。

IX 医療機器に係る安全管理のための体制

1. 施行規則第1条の11第2項第3号イに規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を置く。
2. 医療機器安全管理責任者は以下の業務を行う。
 - (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に関すること。
 - (2) 医療機器の保守点検に関する計画に策定及び保守点検の適切な実施に関すること。
 - (3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全を目的とした改善のための方策に実施に関すること。
 - (4) 医療機器の安全管理に関する事項についての医療安全室への報告に関すること。
3. 施行規則第1条の11第2項第3号ロの規定に基づき、職員に対する医療機器の安全使用のための研修を実施することとする。

X 病院事業管理者への連絡体制

1. 医療安全室長は次に掲げる場合には、病院事業管理者へ報告を行う。
 - (1) レベル3以上の医療事故が発生した場合
 - (2) 医療事故が発生して、警察へ届出を行う時
 - (3) 医療事故が発生して、体外的に当該事故について公表を行なう時
 - (4) 弁護士による法律相談を要する医療事故、または保険会社へ報告を要する医療事故が発生した場合
 - (5) 院内感染事例が発生した場合
 - (6) 医療安全のための指針および医療安全マニュアルを改正した場合
2. 前項各号の報告のうち特に緊急を要する報告が必要な場合の病院事業管理者への連絡体制は別に定める。
3. 医療安全室長は半年毎に、インシデントの集計結果および分析結果について、病院事業管理者に報告する。
4. 医療安全室長は第1項各号に掲げる場合以外にも、必要に応じて病院事業管理者へ報告を行う。

X I 医療安全管理指針の閲覧

本指針は、青葉病院ホームページに掲載するとともに、患者およびその家族等から閲覧の求めがあった場合はこれに応じるものとする。

X II その他

本指針は、その内容について少なくとも毎年1回以上、医療安全管理委員会で検討し、必要な改訂は同委員会の決定によるものとする。