

第 2 章. 医療安全管理指針

1. 趣旨

この指針は、市立大村市民病院における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策及び事故発生時の対応方法などについての基本方針を示すものである。

指針を示すことにより、適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。医療事故の発生を未然に防ぎ、医療事故が発生した場合の影響を最小限に抑え、患者の安全を確保し、医療の質を向上させ医療機関の信頼性を高めていくことを目的として、遵守すべき事項を定める。

2. 安全管理に関する基本的な考え方

良質な医療の提供のために、病院職員は患者の安全を確保するための努力が求められている。医療を受ける主体は患者本人であり、患者が求める医療を提供するために、患者の参加も含めたチーム医療を推進し、医療のリスク軽減と質の向上を目指し、病院全体で阻止区的に事故防止に取り組まなければならない。

安全な医療提供体制構築のために、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

「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、業務に従事することが必要である。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持ち、業務に従事す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、患者が充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する必要がある。

(3) 全ての医療行為における確認・再確認等の徹底

前述のとお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」と「被害の最小化」である。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を厳守する。

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、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

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。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またはミス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し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唯一の証拠となる。口頭答弁はなん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「遅滞なく」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

医療安全報告システム(インシデント・アクシデント報告システム)により、診療部、看護部、薬剤部、事務部をはじめ、全ての部門で発生したインシデント・アクシデントは、報告するものとする。医療安全委員会等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 を充分活用して、速やかな情報の伝達、周知・徹底を図る。

(7) 組織的・系統的医療安全管理体制

医療安全管理について、過去においては医師や看護師の技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するシステム(Error Tolerance)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」などであり、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) 医療安全管理のための教育・研修システム

さまざまなエラーの発生は研修医、新人看護師、配属直後のスタッフなど経験の浅い者に多くみられる。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、医療安全管理の教育のみでなく、患者の立場に立った良質な医療を提供するため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、職員全体で安全な医療提供体制を創る」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の環境・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管理に対する盛り上げりを導くような管理面での努力が重要である。Authority gradient(権威勾配)を緩やかにした自由に発言・報告のできる環境こそ医療安全管理につながる。個人を問責せず「誰が」ではなく、組織として「どうしてそうなったか」、「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。

※「医療事故」「医療過誤」「インシデント」「インシデント・アクシデント患者影響度レベル」の用語の定義は、第8章「医療事故報告・処理規定」を参照

3. 医療に係る安全管理のための委員会その他医療機関内の組織に関する基本的事項

1.) 市立大村市民病院における医療に係る安全管理の体制

(1) 医療安全管理委員会

市立大村市民病院における医療事故防止対策の充実及び医療事故発生時における迅速な対応と、医療安全管理体制の充実を図る目的で、市立大村市民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規程に定める通りである。

(2) 医療事故処理対策委員会

医療事故処理対策委員会は、市立大村市民病院における医療事故発生時における迅速な対応と医療安全体制の充実を図る目的で設置されており、その組織、運営に係る事項は市立大村市民病院医療事故報告・処理規定に定める通りである。

(3) 対策・分析プロジェクトチーム

医療安全管理委員会の決定により、特定の課題・問題に対するプロジェクトチームが適宜編成される。構成は基本的に多職種の数名のメンバーと現場で当該問題に直接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。

- ① 現状把握
- ② 要因解析(各種分析モデルを駆使)
- ③ 要因の検証
- ④ 対策立案
- ⑤ 医療安全管理委員会・感染対策委員会へ報告
- ⑥ 対策実施
- ⑦ 効果確認
- ⑧ 対策の再評価
- ⑨ 対策の修正
- ⑩ マニュアル化

(4) 医療安全管理部

医療安全管理委員会で決定された方針に基づき医療安全を組織横断的に推進する目的で医療安全管理部を設置する。医療安全管理責任者は、医療安全管理部長とする。

医療安全管理部には医療安全管理室と感染防止対策室を設置する。感染防止対策室については感染対策指針、規定に定める通りとする。

なお医療安全管理部の組織、運営、所掌に係る事項は市立大村市民病院医療安全管理部規程に定める通りである。

(5) 医療安全管理者(専従)の任命

医療安全管理業務に専従するものとして、上記医療安全管理室に市立大村市民病院の全ての部門における医療安全管理を、組織横断的に推進するためのリーダー的役割を果たす専従の医療安全管理者を選任する

(6) 部門医療安全管理者(専任)の任命

部門における医療安全管理を推進するための役割を果たす各部門の専任医療安全管理者を安全管理部規程に則り選任する。

※ 医療安全管理部・医療安全管理者に関しては、第 6 章「医療安全管理部業務指針」第 7 章「医療安全管理者(専従)の業務(1)(2)を参照

(7) 医薬品安全管理責任者

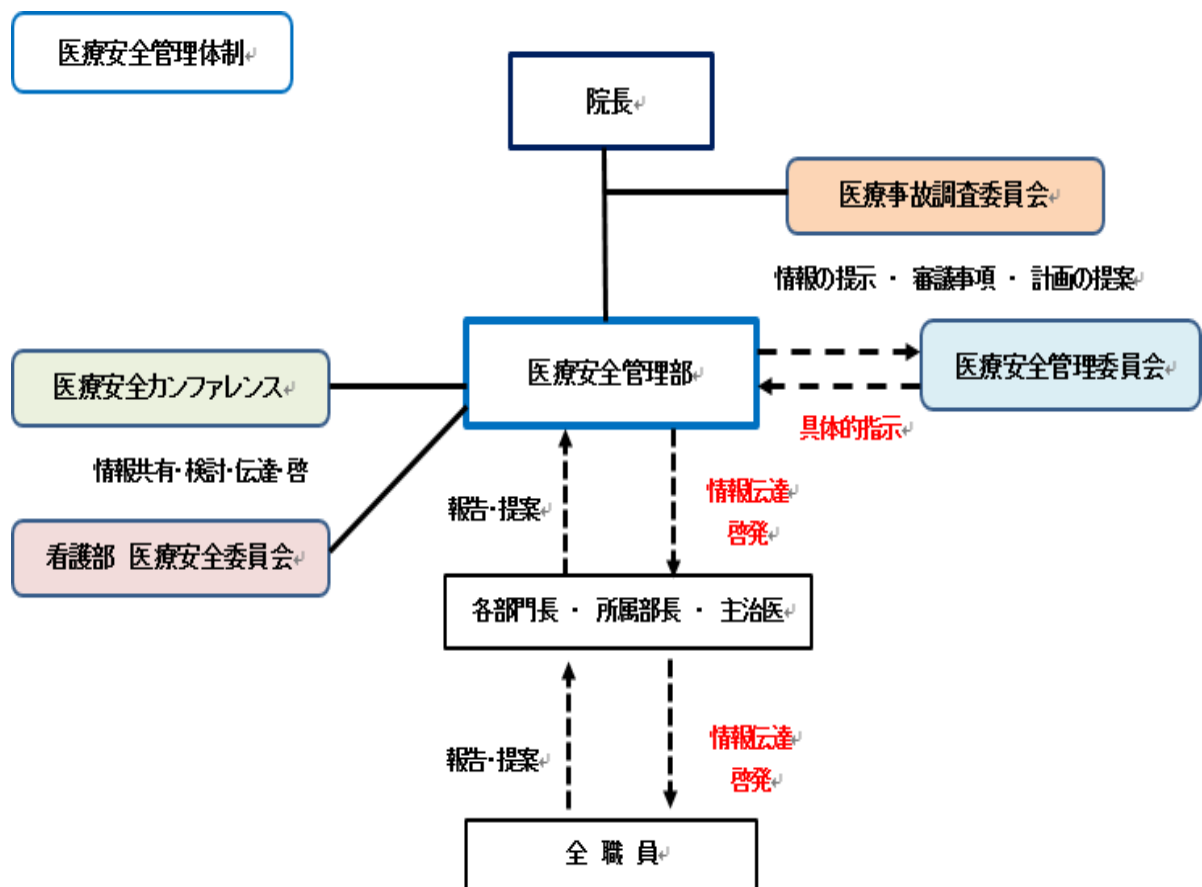
医薬品安全管理者は、医薬品の安全使用の為の責任者である。医薬品安全使用のための業務手順を作成し、それに基づき業務を実施する。医薬品の安全使用のための情報収集、医薬品の安全確保に向けた改善策の実施、医薬品の安全使用のための職員教育・研修等を実施する。

(8) 医療機器安全管理責任者

医療機器安全管理責任者は、医療機器の安全使用のための責任者である。医療機器の保守点検計画を策定し、臨床工学技士と診療放射線技師は保守点検を実施する。医療機器の安全使用のための情報収集、医療機器の安全使用のための職員教育・研修を実施する。

(9) 医療放射線安全管理責任者

医療放射線安全管理者は、診療用放射線の安全使用のための責任者である。診療用放射線の安全管理のための指針を策定し、診療放射線の安全使用のための職員教育・研修を実施する。また、医療被曝の線量の管路及び記録を行う。



4. 医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本方針

医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について職員に周知徹底を行い、個々の職員の安全に対する意識、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を図る。

(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、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 実際の事例(他施設での事例なども含む)を資料に職種横断的に研修を行う。
- 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 病院全体に共通する安全管理に関する内容について年 2 回以上定期的に開催する。
- ④ 資機材等について、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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 研修の実施内容(開催日、出席者、研修項目等)について記録する。

5. 医療機関における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針

市立大村市民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

市立大村市民病院医療安全マニュアルには、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、市立大村市民病院感染防止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、市立大村市民病院輸血療法マニュアルに輸血療法に関連した安全管理が示されている。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管理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、改善策の実施・評価

インシデント・アクシデント発生時、及び事故につながる事例(ヒヤリ・ハット)について、オンラインで医療安全報告(速報・続報)を行う体制が整備されており、報告制度の徹底を図ることで各部署の経験を病院全体で共有する。また収集された事例を分析することにより、当院における問題点を把握し、組織としての改善策の企画立案やその実施状況を評価する。

- ① 当院において発生した事故について医療安全管理委員会への報告等を行う
- ② 事例を収集・分析する。これにより病院における問題点を把握して、組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、これらの情報を共有する。
- ③ 重大な事故発生時には、速やかに病院長に報告する。また改善策については、背景要因および根本原因を分析し、効果的な再発防止策とする。

※なお事故の報告は診療録、看護記録に基づき作成する。

(3) 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、市立大村市民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。

(4) 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ないことであり、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、診療録に遅滞なく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。

(5) 医療事故防止の要点と対策

安全な医療を行うために、患者誤認、口頭指示、注射、輸血、転倒防止、中一歩管理等についての具体的な注意事項を定める医療事故防止の要点と対策については、別途作成し提示している。各部署の医療安全推進者等を中心に作成し、医療安全管理委員会で承認を得る。また、医療事故防止の要点と対策は、評価分析や医療事故報告、原因分析とうに基づいて、随時見直しを図るとともに関係職員に周知徹底を図り、委員会で承認を得て改訂を行う。

(6) 全死亡例報告

院内の全死亡事例について、死亡診断書を作成した医師もしくは主治医は、速やかに死亡報告書もしくは死産報告書を医療安全管理室へ提出する。

6. 医療事故発生時の対応に関する基本方針

- (1) 患者の生命及び健康と安全を最優先に考え行動する。
- (2) 当該部署で対応できない場合は、必要な人材を動員する。
- (3) 主治医及び所属長に直ちに報告し、所属長は事故対策の検討を指示し、医療安全管理室に報告し、事故現場の保全を行う。

- (4) 家族への連絡、ご本人・家族への説明は丁寧かつ誠意をもって行い、率直に事実関係を説明する。
- (5) 事故の状況や説明の内容は、詳細に診療録に記録する。
- (6) 重大医療事故発生時には、記録を経時的記録とし詳細に遅滞なく記録する。
- (7) 重大医療事故発生時には、速やかに医療安全管理者に報告するとともに「医療事故発生時の対応」に沿って対応する。
- (8) 病院機能評価機構への報告を行う。

7. 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針

本指針を、当院ホームページに掲載し患者または家族等が閲覧出来るようにすることで、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。本指針に対する照会窓口は医療安全管理部とする。

8. 患者からの相談の対応に関する基本方針

医療安全管理部と患者サポート室との連携を一層密にするとともに、患者の声や病院に対する意見を尊重し、業務の改善に努める。

9. その他医療の推進のために必要な基本方針

常に本指針の周知と安全管理体制の見直しを行い、情報の共有を図りながら医療の安全性の向上と質の向上に努める。

令和元年 12 月改訂
2023 年 4 月全面見直し実施
2025 年 6 月全面見直し実施