

I.医療安全管理指針

1. 基本理念

1999年の某大学病院での患者取り違え事故を機に医療事故が社会問題化し、2002年に発生した心臓手術の死亡事故では医療の隠蔽体質が露呈するなど、医療に対する社会の疑念が高まり、社会的信用の低下をもたらしている。2003年には、厚生労働省から「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」として医療安全活動の骨子として下記の項目が提起され、それを受けて当センターにおいても医療安全活動に力を入れてきた。

- 1) 安全管理の為の指針の整備
- 2) 事故などの院内報告制度の整備
- 3) 医療安全管理委員会の設置と開催
- 4) 医療事故防止の為の職員研修会の開催

医療安全管理活動とは、リスクを把握し、分析する。そして再発防止策を講じ、実行し、評価する。そのサイクルを繰り返すことであり、その目的は『患者により良い医療を提供する』ことである。

また、医療事故の約30%は医療上のミスすなわちエラーから起こるとされているが、エラーには必ずその原因があり、さらにその奥にはシステムの欠陥が存在するとされている。医療事故を起こした個人を処罰する事は何ら解決に結びつかず、事故を起こさせたシステムの欠陥を追求し、それを改善する事が重要である。そのために、全ての医療従事者は起こった医療事故やエラーを個人的なレベルで処理することなく医療安全管理室に報告し、原因を究明し、システムの欠陥を是正する。さらにそれらを「医療安全管理指針及びマニュアル集」の改訂に反映させ、医療現場へフィードバックする事が重要である。従って当センターでは、職員がインシデント・アクシデントの報告をすることに対して、個人的責任を負わないことを保証している。

医療に対する社会的信用が低下している中、いくら適切な医療や看護が実施されていても、医療従事者と患者および家族との信頼関係が保たれていなければ、些細なミスも大きな問題に発展する危険性がある。当センターの全ての職員が、この職業倫理を常に念頭の置き患者および家族に接することが重要である。

2. 用語の整理

1) 医療事故

医療事故とは、医療に関わる場所で、医療の全過程において発生する人身事故(傷害)をすべて包括する言葉として使われる。医療事故には、医療行為と直接関係のない場合も含まれ、また患者ばかりではなく医療従事者が被害者である場合も含まれる。さらに、医療事故の全てに医療事故には過失が存在する(医療過誤)だけではなく、合併症など不可抗力(偶然)による事故も含まれる。

2) 医療過誤

医療過誤とは、医療過程において行われた以下の行為によって患者に傷害を及ぼした場合をいう。

- ① 行為者自身が意図したものではない場合
- 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

過失の有無については、事例によって必ずしも明確でない場合がある。また、医療が人間の手にて行われる以上、ある確率で過失が発生するのは避けられないが、結果として生じた医療過誤に対して、医療従事者は業務上の注意義務を怠ったことについて責任を問われることになる。

3. インシデント・アクシデント影響度分類

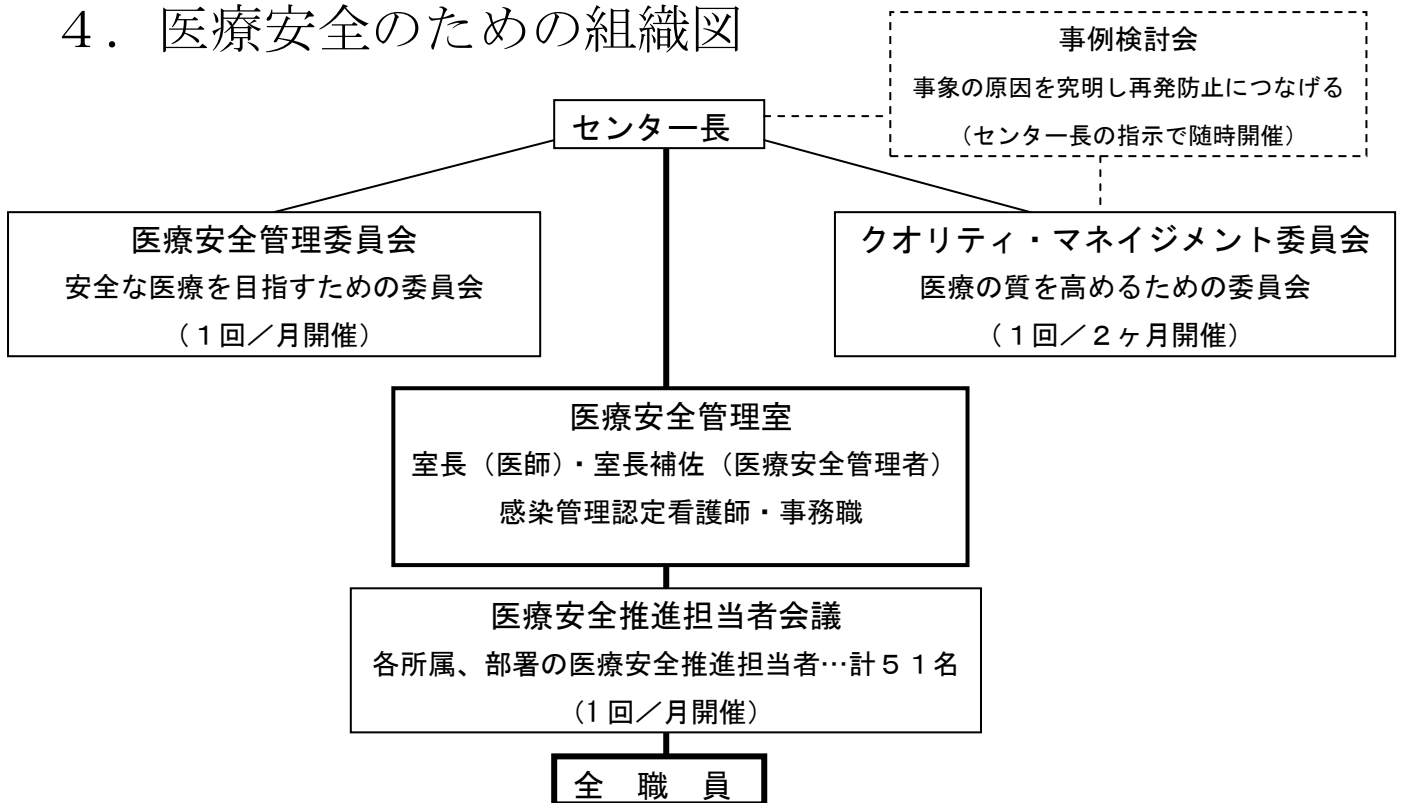
この分類は患者に及ぼした影響の大きさを判定している。しかし、患者に及ぼした影響が少なくても重大事故につながる恐れのある事例の場合（異型輸血、抗癌剤の誤薬、異物遺残など）はアクシデントと判断する。

レベル	傷害の継続性	傷害の程度	傷害の内容
0	—		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが患者には実施されなかった。
1	なし		患者への実害はなかった。(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)
2	一過性	軽度	処置や検査は行わなかった。(患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた)
3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した。(消毒、湿布、皮膚縫合、鎮痛剤投与など)
3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した。(バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など)
4a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴わない。
4b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う。
5	死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

平成 14 年 11 月 1 日 作成

平成 20 年 4 月 1 日 改訂

4. 医療安全のための組織図



1) 病院管理者の役割

病院管理者は、発生した医療事故について最終的な責任があるだけでなく、事故防止の為にセンター全体の医療安全管理の構築を行う責任がある。医療事故の発生は、当事者の問題ではなく、センター全体の問題として捉える必要がある。病院管理者が事故防止の取り組みに指導力を発揮し率先して行動する事が、医療スタッフの自覚を促し、センター全体の医療安全管理を根付かせる第一歩である。

2) 医療安全管理室の役割

- ① センター内で発生した、医療事故及び発生する恐れのある事象について情報収集を行う。
- ② 重大事故またはその危険性のある事象が発生した場合は、速やかにセンター長に報告する。更に、事例検討会の開催に当たっては、クオリティ・マネジメント委員長の指示に従う。
- ③ 医療安全管理委員会と協議し、医療事故防止のための職員の研修や教育を企画し実施する。
- ④ 医療安全推進担当者会議を定期的に行い、医療事故防止のための具体的方策等を検討し、医療安全管理委員会に報告する。
- ⑤ 医療事故防止に役立つ資料の収集を行う。
- ⑥ 各部署、各部門の医療事故防止活動を支援、指導する。
- ⑦ その他、医療事故防止または医療の安全管理に関する業務を行う。

3) 医療安全推進担当者の役割

医療安全推進担当者は各部署及び部門に最低 1 名配置し以下の活動を行う。

- ① 各部署で発生したインシデント及びアクシデントについて、当事者のレポートを確認（第 2 報）し医療安全管理室に報告する。
- ② 重大な医療事故が発生した時は、速やかに所属長及びセンター長に報告する。
- ③ 発生したインシデント及びアクシデントについての情報収集、分析を行い各部署内で解決すべき問題については、その部署内で具体的方策を検討する。
- ④ 他部署との調整、検討が必要な場合は、定期的に医療安全管理室が開催する医療安全推進担当者会議に事例を提示し、問題解決のための具体的方策等を検討する。
- ⑤ 医療安全推進担当者会議等で話し合われた事を、各部署の医療従事者に伝達する。
- ⑥ 各職場の医療安全に対する意識向上に努める。

4) 医薬品安全管理責任者の役割 ※「医薬品の安全使用のための業務手順書」参照

医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する医師、薬剤師または看護師のうちのいずれかの資格を有する者とし、医薬品に関わる安全管理のための体制を確保するため、医療安全管理委員会や各安全管理者と連携し以下の業務を行う。

- 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。
- ② 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施、医薬品の業務手順に基づく業務の実施。
- ③ 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使用を目的とした改善のための方策など。

5) 医療機器安全管理責任者の役割 ※「医療機器安全管理業務手順書」参照

医療機器安全管理者は、医療機器に関する十分な知識を有する医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技師のうちのいずれかの資格を有する者とし、医療機器に関わる安全管理のための体制を確保するため、医療安全管理委員会や各安全管理者との連携、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。
- ② 医療機器の保守点検に関する計画の策定や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、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など。

6) 職員の役割

職員は、当センターの理念「患者中心の医療」「安全で質の高い医療」を常に念頭に置き業務に当たる責務がある。業務の遂行にあたり、患者への医療、看護等の実施、医薬品、医療機器等の取り扱いなど、安全な医療を行うよう細心の注意を払うとともに、事故を未然に防ぐための知識、技術を習得しなければならない。その為に、以下の事項を心がける。

- ① センターで開催する医療安全講演会、研修会には年 2 回以上参加する。
- ② 日常業務の中で発生した医療事故や未然に防げたヒヤリハット事例は、速やかに報告し、情報の共有、再発防止につなげる。
- ③ 再発防止策を検討するための事例検討会には、積極的に参加する。

5. 医師のインシデント・アクシデント報告義務事項

1. 医療過誤(ミス)の有無に関わらず、センターでの検査及び加療中、新たに生じた重大な有害事象について、主治医(担当医)は1週間以内に(重篤な場合は直ちに)医療安全管理室にインシデント・アクシデントレポート(電子レポートシステム)で報告する。
2. クオリティマネジメント委員長あるいは副委員長はレビューし、センター長に報告する。
3. 対象には緊急や救急患者も含まれる。
4. 検査および加療中、新たに生じた重大な有害事象等とは以下の通りとする。
 1. 脳梗塞あるいは脳出血：症候性で画像検査上、明らかな病変を認めるもの
 2. 意識障害：JCSで3ケタの状態が1日以上持続したもの
 3. 神経障害：歩行障害や麻痺、その他想定外の持続する神経障害を生じたもの
 4. けいれん：重積状態なもの
 5. 心停止あるいは心室細動：心肺蘇生を必要としたもの
 6. 心筋梗塞：新たなQ波の出現及びCPKの上昇(≥1,000u)
 7. 心不全：PCPSなどの補助循環を必要としたもの
 8. 急性腎不全：血液透析を必要としたもの
 9. 呼吸不全：想定外の気管内挿管や人工呼吸器装着を必要としたもの
 10. 肝不全：血液浄化療法を必要としたもの
 11. 術後の重篤な感染症(SSI)：縫合不全、膿瘍、縦隔炎、膿胸、難治性の創感染などでIVRや再手術を要したもの
 12. 敗血症ショック：集中治療部に入室が必要となったもの
 13. 重篤な視力、聴力などの感覚器障害をきたしたもの
 14. 多量出血(3,000ml以上)をきたしたもの
 15. 内視鏡検査や処置中の消化管穿孔、重症膵炎など
 16. 造影剤や薬剤によるアレルギー、ショック(入院加療を要したもの)
 17. 心臓カテーテル検査やIVR後の心タンポナーデ及び輸血や手術が必要となった血腫形成
 18. 想定外の再手術(1ヶ月以内)や追加手術および予定手術時間の2倍以上の超過延長
 19. 想定外の早期再入院や死亡
 20. 中心静脈穿刺に関連した合併症：動脈穿刺、気胸など
 21. 院内急変(ハリーコール)例
 22. 薬剤による重篤な有害事象・臓器障害(→薬剤部との連携でPMDAに報告)
 23. 無断外出・離棟・離院(行方不明)例
 24. 重大疾患(癌病変、脳梗塞、心筋梗塞、大動脈瘤、脳動脈瘤など)の見落とし
 25. 誤診、誤治療
 26. 術後の異物遺残
 27. 異型輸血
 28. 患者間違え、左右間違え、部位間違え：手術時、検査時、診察時、記録時など
 29. 薬物の過剰投与、誤投与などの誤薬

※24-29 のような明らかな医療過誤(ミス)については程度に関らず報告(ヒヤリハット例も含む)

5. これらの報告の中から重要または教訓的な事例に対しては、センター長の指示により、後日事例検討会を開催し、原因究明と再発防止に努める。検討結果は全医師にフィードバックする。

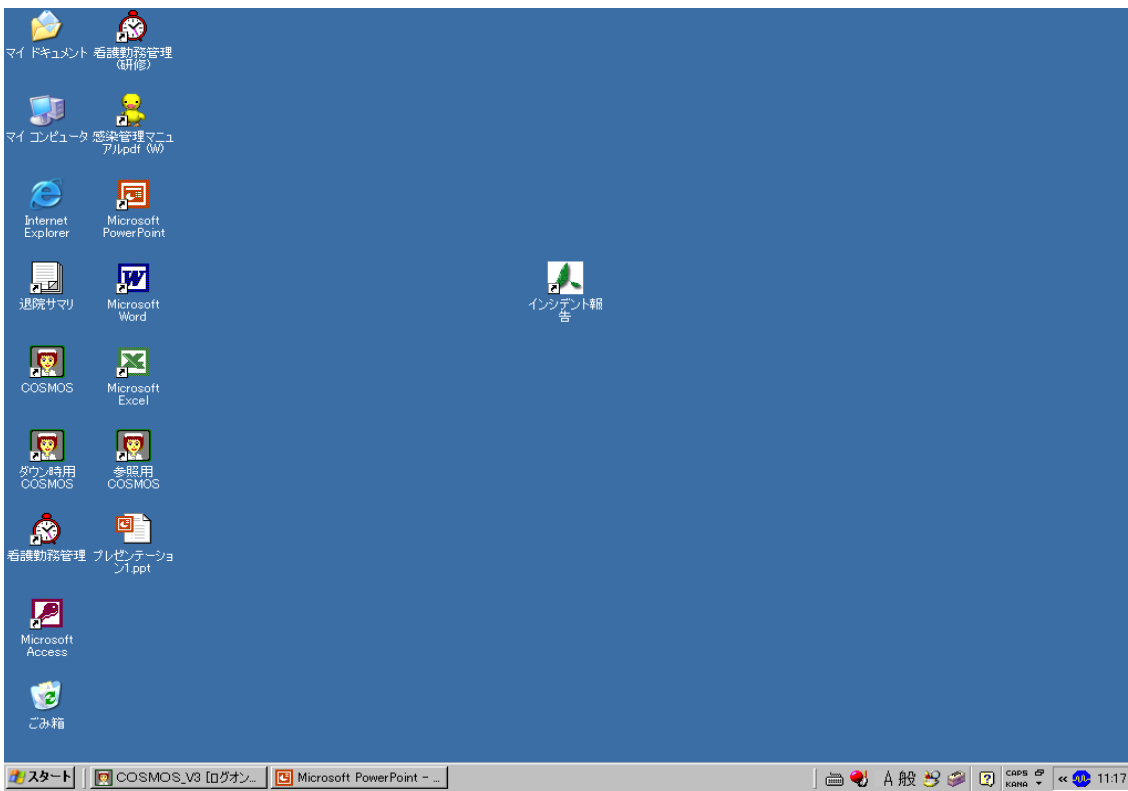
平成 17 年 9 月作成

平成 19 年 11 月改訂

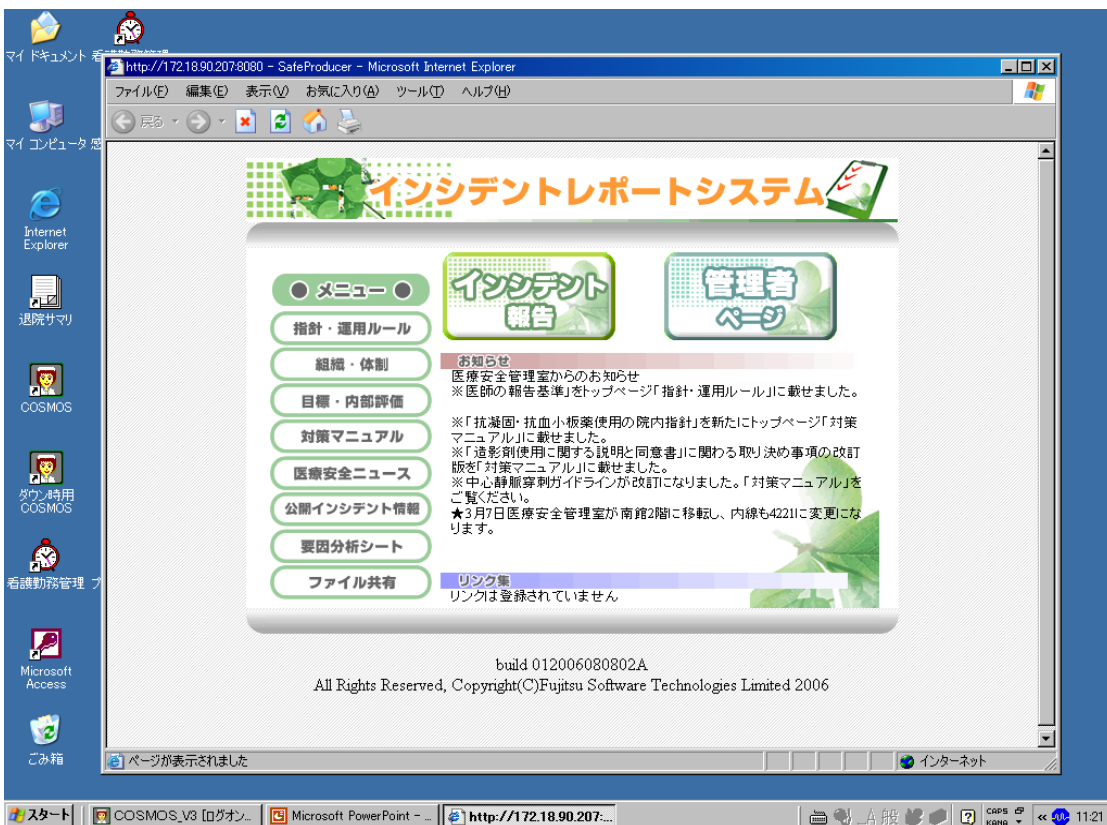
平成 23 年 5 月改訂

6. インシデントレポート報告システム

1) 各部署の COSMOS が入っているパソコンにインシデント報告のアイコンがあります。



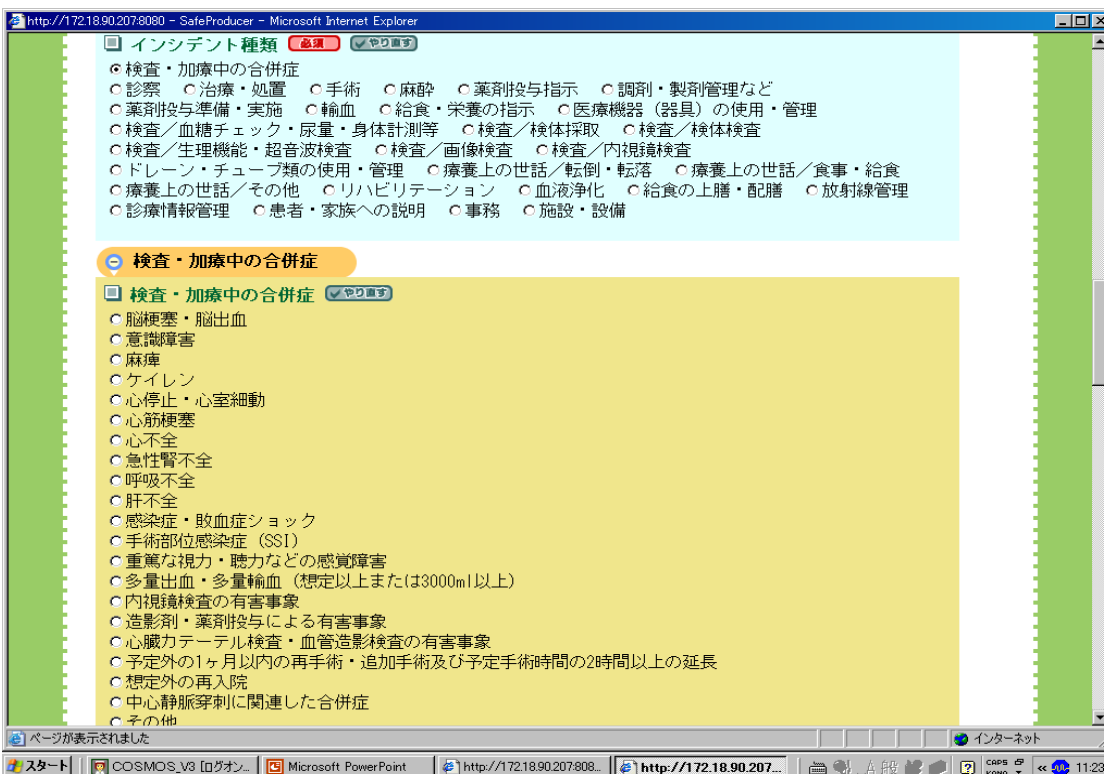
2) インシデントレポートシステムのトップ画面の「インシデント報告」ボタンをクリックします。



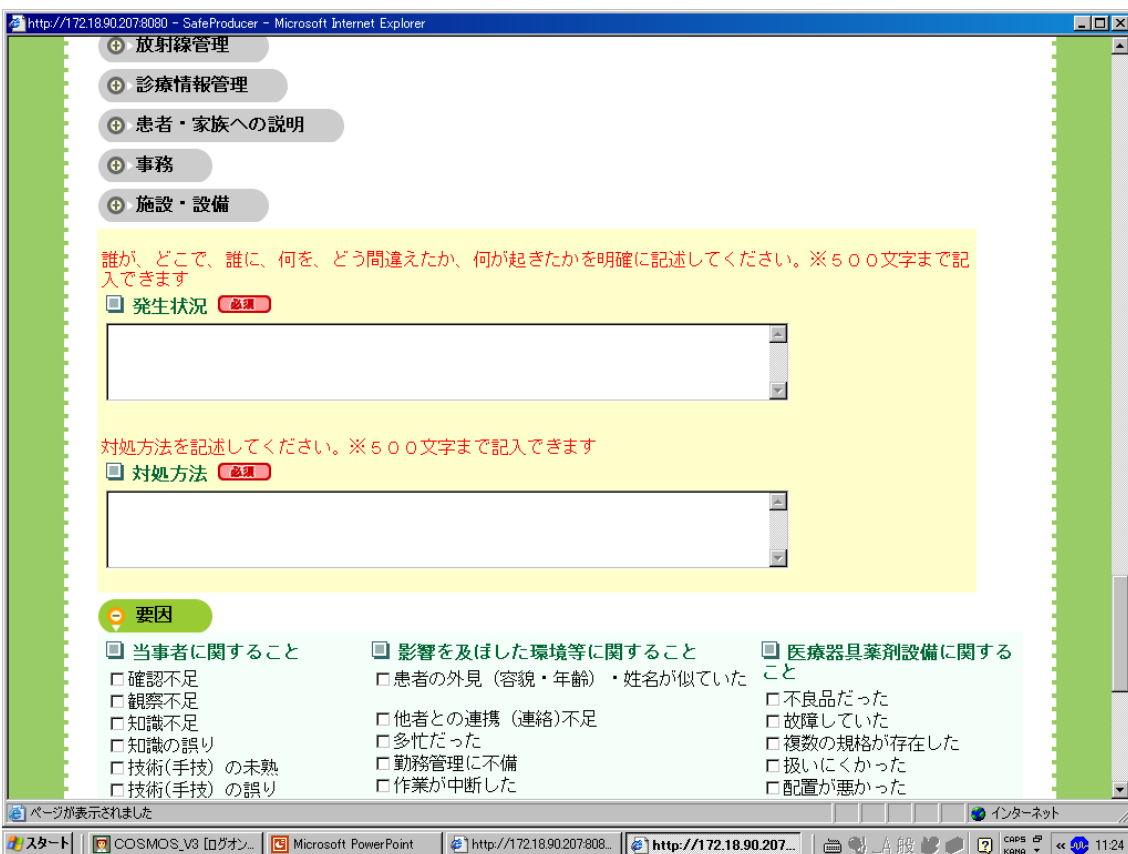
3) インシデント報告画面（第一報通知）が表示されます。



4) インシデントの種類を選択します。そのインシデントの種類に対して、カテゴリ項目の設問を展開します。インシデントの種類とカテゴリ項目は同じものを選択し (+) マークをクリックします。(例えば、薬剤投与指示を選択したら、カテゴリも同じ薬剤投与指示を選択する。)

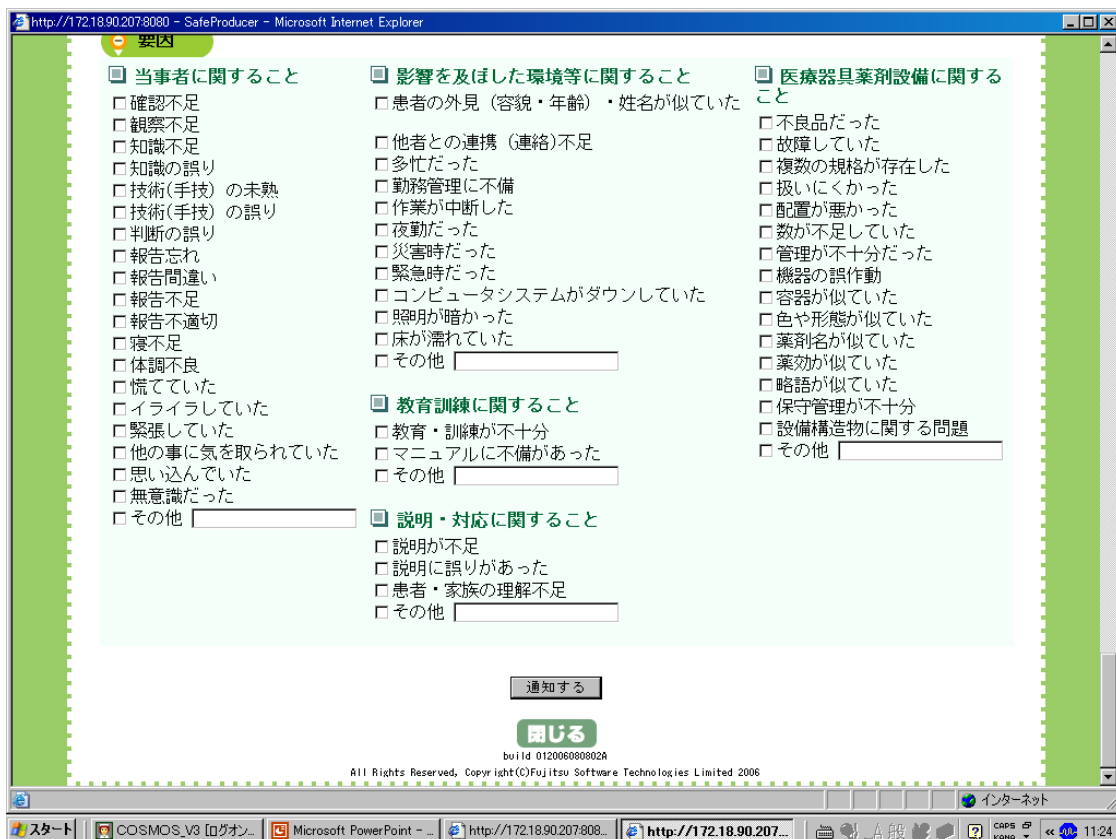


5) 発生状況と対処方法を、ワープロ入力します。



6) 要因を選択して、チェックを入れます。

第一報通知画面の下部にある「通知する」ボタンをクリックします。



7. 重大な医療事故発生時の対応

1) 救急救命処置に最善を尽くす。

- ① 現場に居合わせた医師の協力を得る。必要時は、ハリーコールをする。
内線 9 番（つながり難い時は・・・日中は内線 2011・2012、夜間は 4001～4003）に連絡
例：依頼「〇〇病棟△△号室にハリーコールお願いします。」
全館放送「ハリー先生、ハリー先生、〇〇病棟△△号室においでください。」
- ② 必ず看護師 1 名は、患者の状態や行った処置を経時的に記録する。その際、電子カルテに表示される時刻を標準とする。

2) 連絡

- ① 主治医へ連絡する。
- ② 家族へ連絡する。（連絡日時・内容を記録に残す）
家族の気持ちを考慮しつつ、あえて急いで来ていただかなければならない理由を明確に伝える。
- ③ 所属長および上級医師、看護師長に連絡する。（休日・夜間は当直責任者、当直師長）

3) 患者家族への説明 ※「患者及び家族への説明」参照

- ① 主治医は、何が起こったか、影響を軽減させるために何が行われているかを説明する。
- ② 原因が明らかではない状況で、死亡に至った場合は遺族の方に病理解剖を勧める。

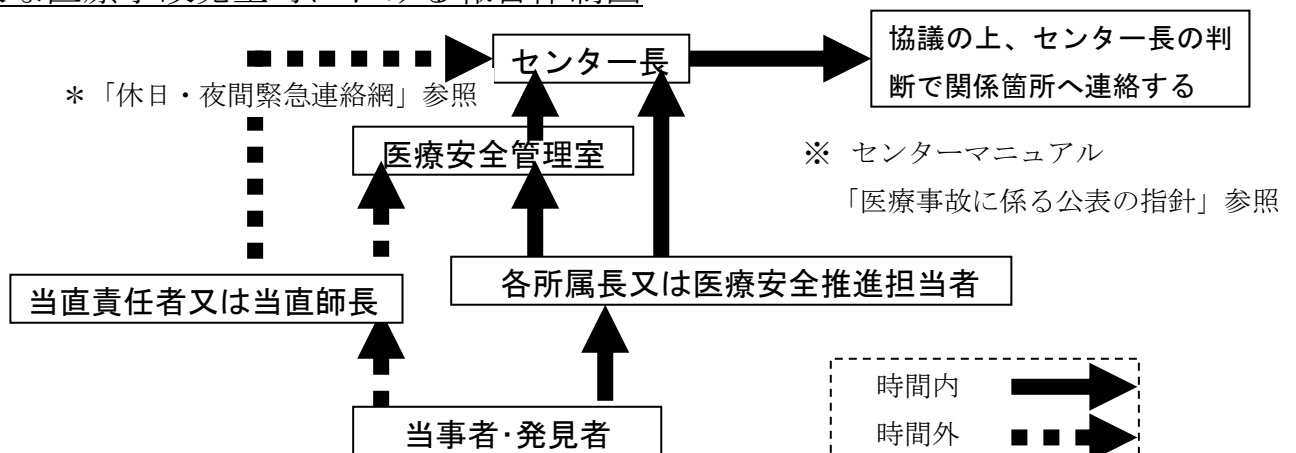
4) 証拠保全

- ① 医療事故に関わる医療器具、医療機器は廃棄せず保存する。チューブやルート類、注射器、アンプル、薬袋などに至るまで全て保存しておく。

5) 報告

- ① 明らかな過誤により、永続的障害が発生した場合や死亡に至った場合は、速やかにセンター長及び医療安全管理室に報告し、早急に事例検討会を開催する。
- ② 当事者は事故発生状況を 24 時間以内に、インシデント報告（Safe Producer）から医療安全管理室に報告する。
- ③ 所属長及び医療安全推進担当者は、第 1 報を確認し第 2 報として医療安全管理室に報告する。

重大な医療事故発生時における報告体制図



8. 患者及び家族への説明

- ① 説明内容は一貫性を失わないよう、同一の担当医（主治医）が行う。
- ② 説明に際しては、必ず1名以上の医師または看護師が同席する。
- ③ 説明者は、解り易い言葉、誠実な態度を心がける。
- ④ 最初の説明は、何が起こったか、直ぐに現れる影響や予後について、影響を軽減させるために何が行われているかを説明する。その後は、状況の変化に合わせて、随時説明する。
- ⑤ 原因が明らかでない場合は、先ず、事故が発生したことに関して遺憾の意を表す。希望により原因の調査結果を報告する旨を説明する。
- ⑥ 明らかな過誤が発生した場合には、過誤の発生を認め謝罪する。また、何故そのような過誤が発生したのかを明らかにすることを確約する。

9. 医療事故発生時のカルテ記載上の留意点

- ① 初期対応時の記録は、患者の状態をはじめ治療・処置・ケアについて、いつ・何処で・誰が・何を・どのように実施したかを客観的、経時的に記録する。
- ② 事実のみを客観的かつ正確に記録する。（想像や憶測、自己弁護的反省文、他者の批判、感情的表現は書かない）
- ③ 誤解のない表現を用いる。（根拠のない断定的な表現「～と思われる」「～のように見える」といった曖昧な表現はしない）
- ④ 患者・家族への説明や、やり取りも記録する。（誰にどのように説明したか、それに対して患者・家族はどのように発言し反応したかなど）また、説明医師、立会い者名、説明を受けた方の続柄などを記載する。

*当センターにおける標準時計は、電子カルテ上に表示される時計とする。日ごろから、病棟内の時計のみならず、心電図モニター等の時刻もこれに合わせておくことが重要である。（平成20年9月決定）