

医療安全管理指針

■ 1. 基本理念

医療の質の向上と安全の確保は、医療機関が最優先に取り組むべき課題のひとつであることは言うまでもない。当センターでも安全で質の高い医療を提供するために不断の努力が続けられている。令和元年5月のWHO総会では、毎年9月17日を「世界患者安全の日」と制定され、グローバルアクションプランが決議されるなど、医療安全、患者安全を願う気持ちは世界共通であることが改めて確認された。

我が国の医療安全施策に関しては、平成14年に公表された「医療安全推進総合対策」を礎として、医療安全管理体制が整備されてきた。医療安全の一翼を担う医療安全管理者については、平成19年に作成した「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針」を踏まえ、着実に医療安全文化の醸成に寄与してきたと考えられる。また、平成27年10月からは医療事故調査制度が施行され、医療安全の確保に向けた取組が着実に進められてきている。

この医療安全管理指針は、医療機関や医療提供者が安全な医療を提供するために採用すべき方針や手順を示したものである。これらの指針は、医療ミスや事故を最小限に抑え、患者の安全性を確保することを目的としている。以下に、医療安全管理指針の一般的な要素を示す。

1) 医療安全とコンプライアンス

医療安全は、医療提供者が患者に対して安全で高品質な医療を提供するための取り組みを指す。これには医療事故の予防、リスクの管理、患者への情報提供、チームワークの強化などが含まれる。医療安全の推進には、組織全体でのリーダーシップ、教育、システムの改善などが必要である。医療におけるコンプライアンスは、法令や規制に従い、標準やガイドラインに適合することを指す。患者データのプライバシーを保護するための法令や、医薬品の製造・販売に関する法令、医療施設の設備基準なども含まれる。一般的には患者安全を最優先にし、組織全体で連携して医療の品質を向上させることを目指している。

2) 報告文化の醸成

医療スタッフや患者がインシデントや危険な状況を報告しやすい環境を作り上げることが必要である。開かれたコミュニケーションを奨励し、どんなことでも良いので匿名でのインシデント報告を促進しサポートする。また医療事故やエラーが発生した場合、それを適切に報告し、その原因を分析して改善策を講じる仕組みが必要である。

3) 医療における品質管理

医療における品質管理は、医療のプロセスやサービスを計画、実施、監視し、継続的な改善を図る一連の活動である。目的は、患者の安全性と効果的な医療の提供を確保することである。

品質管理とは医療の各段階で監視と測定を行い、プロセスやアウトカムの評価、患者の満足度の測定、エラーや事故の監視などが含まれる。品質管理は、標準やガイドラインに基づいて行われる。これにより、最新の医学的な知識やベストプラクティスに基づいた医療が提供されと考えられる。品質管理によって、継続的な改善を目指し、エビデンスに基づいた実践、フィードバックの収集、トレーニングや教育の実施などとともに、医療の品質向上を促進する。

医療事故と品質管理は密接に関連しており、事故が発生した際にはその原因を究明し、品質管理の手法を用いて同様の事故を未然に防ぐための改善策を導入することが期待される。

■ 2. 用語の整理

1. インシデントとは

患者に不必要な害を及ぼした可能性があった、または実際に害を及ぼした事象または状況のこと。

2. 有害事象とは

患者に害を及ぼしたインシデントのこと。

※ 日本では有害事象を「アクシデント」と表現されることが多いが、当センターでは WHO 世界保健機関医療安全カリキュラムガイドに準じ、「アクシデント」とは定義しない。

3. エラーとは

一連の規則から、または外部の観察者によって望ましくないと判断された行為
実施されたことで許容限度を超える業務やシステムが必要になった行為
行為者が意図せず実行した行為

4. 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。

5. 医療過誤とは

医療従事者の過失によって、患者に傷害を及ぼした場合をいう。

6. 重大な医療事故とは

重大な医療事故とは、明らかな過誤の有無に関わらず永続的障害が発生した事象(その可能性)や死亡に至った事象(その可能性)を言う。

- 診療行為自体が関与している可能のある事例
- 診療行為が関連している可能性があり、原因について明らかではない、または患者・家族等が理解していない可能性がある事例
- 診療行為中または診療行為の比較的直後における、原因について明らかではない、または患者・家族等が理解していない可能性がある事例

※ 診療行為とは、医療者が行う注射、麻酔、手術、検査、分娩、などあらゆる行為をさし、適応の判断、管理行為等を含む

7. ダブルチェックとは

ミス未然に防ぐために、二重の確認を行うことをダブルチェックと言う。

ダブルチェックには 2 人で行う場合と 1 人で行う場合があり、当センターではリスクの高い場面では 2 人連続双方向型(役割交換型 2 者確認)を採用する。

ダブルチェックの方法

2 人連続双方向型(役割交換型)→リスクの高い場合に適している

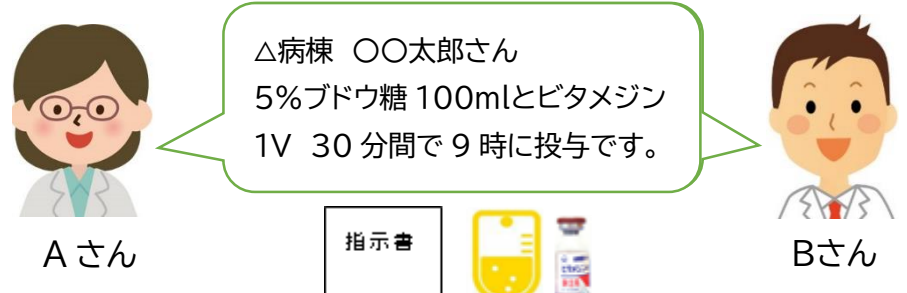
1 人目と 2 人目で目を通す方法を変更する(役割を交換する)点がポイント。

目の通し方を変えるため、2 人連続型と比べ精度の高いチェック方法で、ミス発生時のリスクが高い場合に適している。

2 人連続型(同時型 時差型)

2 人で連続し、1 人 1 度ずつチェックする方法のことを指す。

各部門、各職種においてリスクの高い業務を行う際には、下記を参考にして 2 者確認の方法を取り入れ、業務手順やマニュアルに明記することで統一した安全確認を行う。

種類	確認方法(薬剤の場合)
2 人連続 双方向型 (役割交換型)	① A さんが指示書(指示画面など)を、指をさして読み上げる。 同時に B さんも薬剤を見て、指をさして読み上げて確認する。  A さん B さん ↓ ② 次に B さんが指示書(指示画面など)を、指をさして読み上げる。 同時に A さんも薬剤を見て、指をさして読み上げて確認する。  B さん A さん
2 人連続型 (同時型)	指示書(指示画面など)と薬剤を、A さんと B さんが一緒に指をさして読み上げて確認する。  A さん B さん △病棟 ○○太郎さん 5%ブドウ糖 100mlとビタミン 1V 30 分間で 9 時に投与です。 指示書 

2人連続型 (時差型)	① Aさんが指示書(指示画面など)と薬剤を、指をさして読み上げて確認する。 ② <u>時間をおき</u>、Bさんが指示書(指示画面など)と薬剤を、指をさして読み上げて確認する。  Aさん Bさん
------------------------	---

※参考 看護管理 Vol.24 No.05.2014 P.426～431

電気通信大学大学院通信システム学研究科 田中健次教授

2014 年 11 月改訂
2021 年 7 月改訂
2024 年 2 月改訂

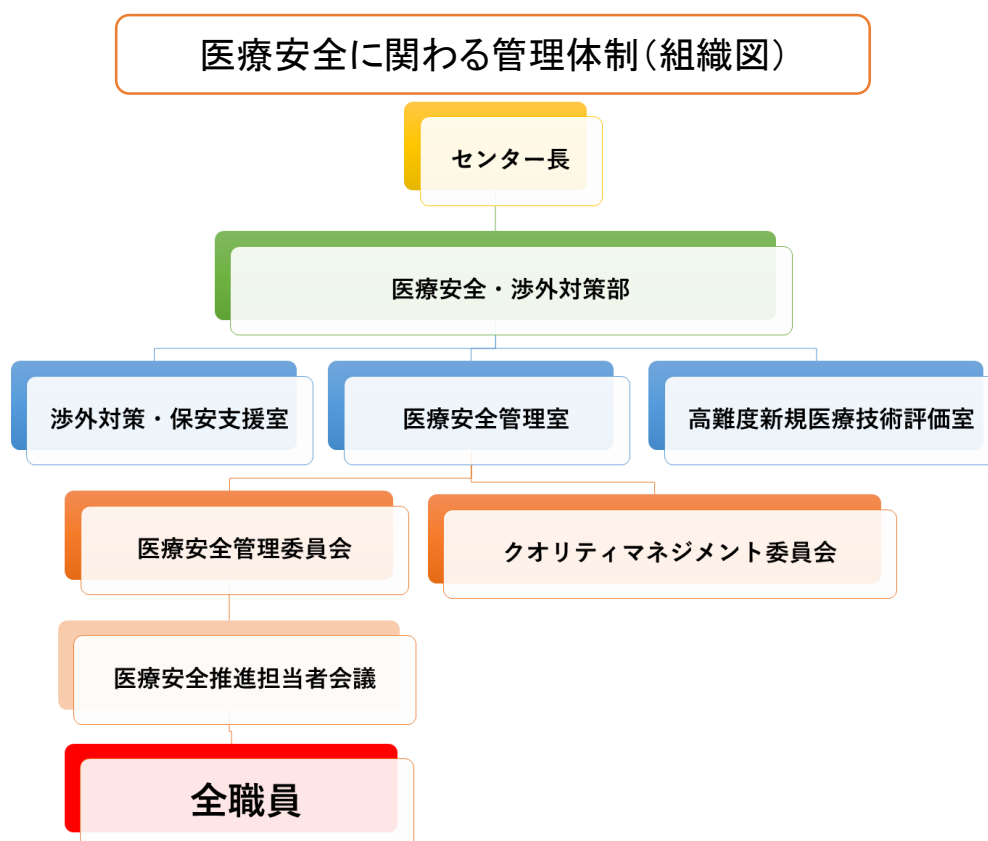
■ 3. インシデントレベル影響度分類

レベル	障害の継続性	障害の程度	
レベル 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 間違いが事前に発見された
レベル 1	なし		間違いが実施されたが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)
レベル 2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった (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)
レベル 3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した (消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)
レベル 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)
レベル 4a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
レベル 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 (原疾患の自然経過によるものを除く)
レベル 5	死亡		死亡 (原疾患の自然経過によるものを除く)

出典 国立大学医学部附属病院医療安全管理協議会
インシデントの影響度分類に準ずる

2002 年 11 月 作成
2008 年 4 月 改訂
2019 年 8 月 改訂
2021 年 7 月 改訂
2024 年 2 月 改訂

■ 4. 医療安全のための組織と役割



構成メンバー

○医療安全・渉外対策部

部長(医師)・副部長(兼)医療メディエーター(看護師長)

○医療安全管理室

室長(医師)・室長補佐(看護師長)・副薬剤部長・主任看護師・医薬品安全管理者(薬剤部長兼任)・医療機器安全管理者(臨床工学技師長兼任)・医療放射線安全責任者(放射線科長兼任)・事務職

○渉外対策・保安支援室

室長・主査・主任主事・その他兼任

○高難度新規医療技術評価室

室長・医事課係長(兼任)

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の最終的な責任者である。

事故防止のためにセンター全体の医療安全管理体制の構築を行う。発生した医療事故は、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、医療スタッフが率先して行動できるように促す事が、センター全体の医療安全管理を根付かせるためには大切である。

2) 医療安全・渉外対策部の役割

(1) 医療安全管理、医療事故・紛争等の任務の統括を行う。

3) 医療安全管理者の権限

- (1) 全職員に対して医療安全に関連した調査や教育・指導ができる。
- (2) 患者情報の自由閲覧ができる。
- (3) 医療事故発生時の発生現場において調査することができる。
- (4) 問題提起が必要な場合、各委員会へ臨時で出席することができる。
- (5) インシデントレポート等の提出に関する教育と指導を行うことができる。

4) 医療安全管理者と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、センター長およびクオリティマネジメント委員長の指示に従い、事例検討会を開催する。
- (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にインシデント報告のフィードバックを行う。
- (5) 医療安全巡視により事故に繋がる環境の確認と是正を行う。
- (6) 医療事故防止に役立つ資料の収集を行い、必要時は情報提供する。
- (7) 各部署、各部門の医療事故防止活動を支援、指導する。
- (8) 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。

※医療安全対策加算1に関する施設基準に準ずる

5) 渉外対策・保安支援室の役割

- (1) 医療訴訟事案を担当し、顧問弁護士への報告、連絡、相談等を行う。
- (2) 医療訴訟事案までには至らないが、患者対応において診療科の対応範囲を超える事態になった場合に、センター対応レベルで問題を処理する。
- (3) センター内での患者からの暴言、暴力等への対応を行い、職員の安全を保持する。
- (4) 暴言、暴力等までには至らないが、医療行為に起因する、センター内で頻繁に発生する患者からの苦情等に対応する。

6) 高難度新規医療技術評価室の役割

- (1) 高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たり、当該医療の提供の適否について評価する。
- (2) 導入された新規医療技術について、適正な手続きで行われていたかどうか確認し、遵守状況等をセンター長に報告する。

7) 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についてレポートを確認し、発生したインシデントについての情報収集および分析を行い、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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 各職場の医療安全に対する意識向上に努める。

8) 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、当センターでは薬剤部長が医薬品安全管理責任者を兼務している。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及び見直し
- (2) 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
 - ・ 有効性・安全性に関する情報及び使用方法に関する事項
 - ・ 業務手順書に関する事項
 - ・ 副作用等が発生した場合の対応に関する事項
- (3) 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施・確認
- (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など実施

行動目標

- ① 『後発医薬品』の使用促進と医薬品安全管理
- ② 「ダブルチェック」の意識改革
- ③ 医療現場での業務の割り込みや中断の影響の排除

9) 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

医療機器安全管理責任者は医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員とされ、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していることとなっている。当センターでは臨床工学技士が、医療機器に関する十分な知識を有する専門職であるため、臨床工学部技師長が医療機器安全管理責任者を兼務している。センター全体で医療の安全性を向上させることを目的として、医療機器を安全に使用するための責任者として以下の活動を行う。

- (1) 医療機器取り扱いに関する研修の計画と実施の確認
- (2) 医療機器の安全情報の収集とそれに伴う回収や点検、報告
- (3) 医療機器の安全管理に関する情報の共有
- (4) 医療機器の点検計画と実施の確認
- (5) 安全な医療機器の選定と機種統一化を図る

10) 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 回以上参加しなければならない。
- (2) 日常業務の中で発生したインシデントや未然に防げたヒヤリハット事例の当事者または発見者は、そのレベルに関わらず速やかにインシデント報告を行い、情報の共有、再発防止につなげる。
- (3) さらに重大な医療事故が発生した場合、所属長および医療安全管理室に報告する。
- (4) 各部署でインシデントの振り返りを行い、可視化するために是正管理に記録する。
- (5) センター長主催の再発防止策を検討するための事例検討会には、他の業務より優先し、積極的に参加する義務がある。

■ 5. 医療事故発生時の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)が行うことを原則とする。
説明内容はカルテの IC 欄に記録と残す。
- 2) 説明に際しては、説明者のほか 1 名以上の医師又は看護師が同席する。
- 3) 説明者は、専門用語でなく解り易い言葉で話し、誠実な態度を心がける。
- 4) 最初の説明は、何が起こったか、す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、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、なぜ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。

2013 年 7 月改訂

2021 年 8 月改訂

2024 年 4 月改訂

■ 6. 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・どこで・誰が何を・どのように実施したかを客観的、揭示的に記録する。
- 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、やりとりも記録する。(誰にどの様に説明したか、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、立ち合い者名、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。
日頃から病棟の時計のみならず、心電図モニタ等の時刻もこれに合わせておくことが重要である。

2005 年 1 月作成

2008 年 9 月改訂

■ 7. 医療事故調査の流れ

医療事故調査制度の対象となる事例は、以下の流れに準ずる。



■ 8. 医療安全管理指針の閲覧

本指針は、ホームページに掲載し、一般に開示し、患者等からの閲覧の求めがあった場合には速やかに応ずる。

2017 年 6 月作成

■ 9. 患者からの相談への対応

患者家族が抱える療養上の様々な不安等の軽減と、医療環境に関する意見等への対応のため、院内に患者相談窓口を設置している。

2017 年 6 月作成

■ 10. 患者参加型医療安全について

患者参加型医療安全とは、患者が自分の病気や治療に関して「すべて医療者に任せる」のではなく、自ら主体性を持って医療に参加することであり、主に以下の3つを患者にお願いする。

- 1) 患者誤認防止のために、外来受診や検査部門、病棟など様々な場面で患者さんご自身に名乗っていただきます。
- 2) 服用されている薬の中に血液が止まりにくい成分が含まれる場合、手術や処置の前に注視する必要があります。他の医療機関で処方されている内服薬がある場合は、外来受診時に持参し申し出てください。
- 3) 当センターで実施した検査結果について、医師から十分な説明を受けられるよう問い合わせください。

2019 年 9 月作成

2021 年 9 月改訂