

医療安全管理指針

I. 基本理念

1999年（医療安全元年）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となった。医療安全元年から20年を迎えるにあたり、社会的にも医療安全に対する関心がさらに高まっている。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、それを受けた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。

いくら適切な医療や看護が実施していても、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、「患者中心の医療」「安全・安心な医療」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。

近年は患者・家族からの不当な暴言や暴力場面も見受けられ、患者安全だけでなく、医療者の安全を守っていくことも重要である。

II. 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。

2014年11月改訂

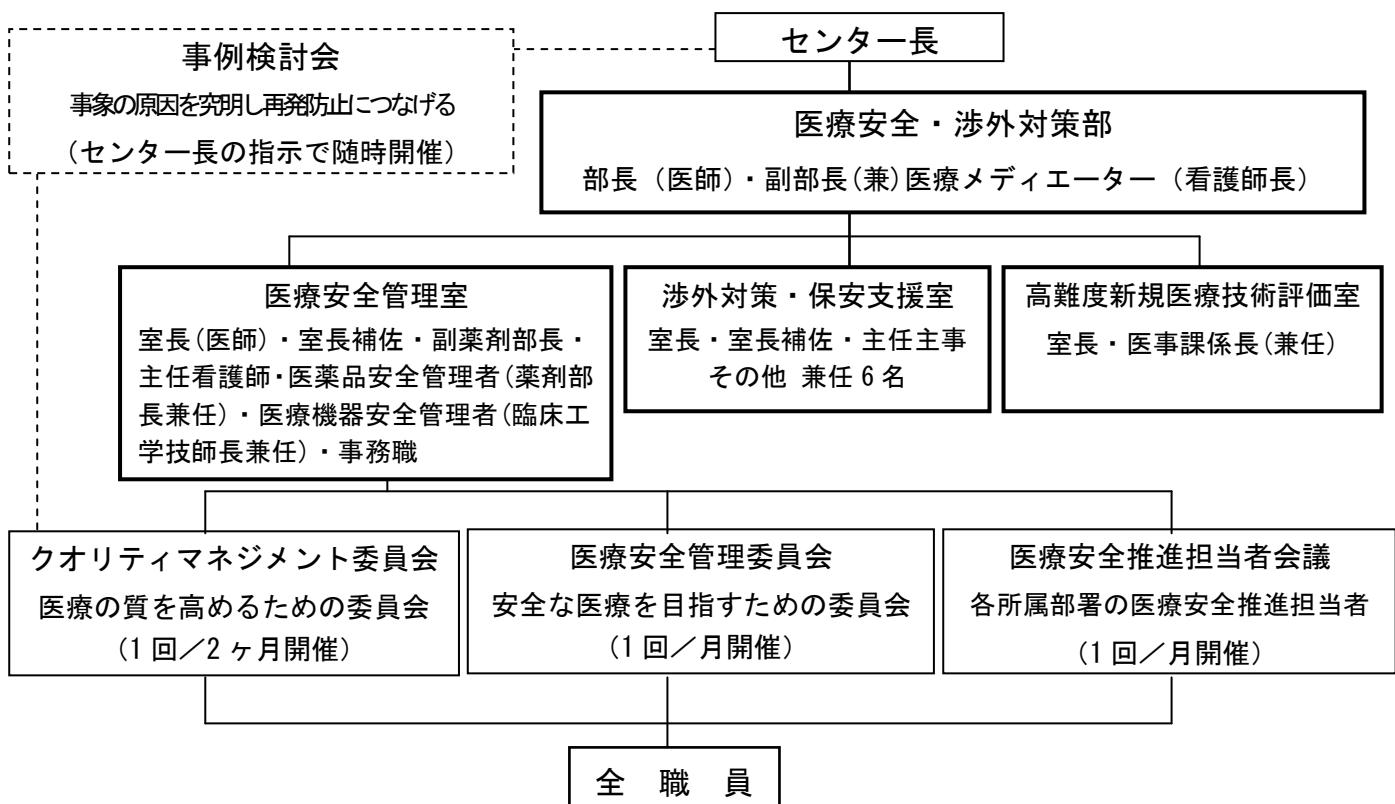
III. インシデント・アクシデント影響度分類

この分類は患者に及ぼした影響の大きさで判定している。しかし、患者に及ぼした影響が少なくとも重大事故につながる恐れのある事例の場合（異型輸血、抗がん薬の誤薬、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、ライン類挿入、点滴治療など）
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、心肺蘇生など）
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）

2002年11月作成
2008年4月改訂
2019年8月改訂

IV. 医療安全のための組織



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、事故防止のため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) 医療安全管理者の権限

- (1) 医療安全に関連した調査と指導
- (2) 患者情報の自由閲覧
- (3) インシデント・アクシデントレポート等の提出に関する教育と指導
- (4) 医療事故発生時の調査指導
- (5) 問題提議時、各委員会へ緊急出席と提案

3) 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。

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った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開催し、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。

5) 涉外対策・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) センター内、暴力、暴言等の対応を行う。

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及びアクシデントについて、レポートを確認する。
 - (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。

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。
- (2) 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施、医薬品の業務手順書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、他の医薬品の安全使用を目的とした改善の方策など。

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になっている。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。

2015年12月改訂

2016年7月改訂

2017年4月改訂

2019年8月改訂

V. 医師の報告基準

※原則として青字は医師以外の職種も報告すること

- 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）は原則として 24 時間以内に（重篤な場合は直ちに口頭で報告）インシデント報告システム（ePower/CLIP）から医療安全管理室に報告する。
- 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 ヶタの状態が 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 ($\geq 1,000\text{u}$)
 - (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、重症肺炎など
 - (16) 造影剤や薬剤による有害事象・臓器障害（アレルギー、アナフィラキシーショックなど）
 - (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）や追加手術および申し込み予定手術時間の 1.5 倍以上もしくは 2 時間以上の超過延長手術
 - (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・RRS）例**
 - (22) 予定（待機）手術後の在院死亡例
 - (23) 無断外出・離棟・離院（行方不明）例
- (24) **医療機器のリコールまたは不具合例**
 - (25) 重大疾患（癌病変、脳梗塞、心筋梗塞、大動脈瘤、脳動脈瘤など）の見落し
 - (26) 誤診、誤治療
- (27) **術後の異物遺残**
- (28) **異型輸血**
- (29) **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**
- (30) **薬物の過剰投与、誤投与などの誤薬**

※(25) – (30)については程度に関わらず報告（ヒヤリハット例も含む）

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。

2005年9月作成
2007年11月改訂
2011年5月改訂
2012年3月改訂
2013年7月改訂
2014年11月改訂
2015年9月改訂
2018年5月改訂
2019年8月改訂

VI. インシデント報告システム (CLIP)

COSMOS の入っているパソコンにある桜のアイコンがインシデント報告システムです。

- 1) そのアイコンをダブルクリックすると CLIP の画面が開きます。



- 2) ユーザーIDとパスワード(COSMOSと同じ)を入力するとメニュー画面が表示されます。



- 3) メニュー画面の「リポート作成 (CLIP-R)」をクリックすると、インシデントレポート一覧画面が表示されます。



4) レポート作成ボタンは職種別に設定されています。

- ① [医師] 医師・研修医
- ② [看護部] 看護師・助産師
- ③ [薬剤部] 薬剤師
- ④ [放射線部] 臨床放射線技師
- ⑤ [検査部] 臨床検査技師
- ⑥ [リハビリ] リハビリ関連職種
- ⑦ [臨床工学] 臨床工学技士
- ⑧ [その他] 診療看護師・特定看護師・
その他の職種

5) 職種をクリックすると報告画面が表示されます。

6) インシデントレポートの入力

<入力から報告までの流れ>

1. 「発生日時」「カテゴリ」「報告レベル」「発生場所」を入力。
2. 下記のタブ「関係者」「カドナ」「要因」「発生状況」「対処方法」「経過/要因」を開き、入力。
3. 空文字の項目は必須入力。
4. 患者IDは必ず入力後、「患者情報取得」ボタンをクリック、患者名が表示されることを確認してください。

- ① 発生日時はカレンダーから入力できます。
- ② 「カテゴリ」「報告レベル」「間違った医療に実施の有無」「発生場所」についてはプルダウンリストから選択してください。

関係者タブ画面の入力

- ③ 「報告者情報」はユーザー情報編集画面^{資料1)}より入力すると、その後は自動更新されます。
- ④ 「患者情報」は患者 ID を 8 桁入力し、患者情報取得ボタンをクリックしてください。(当日入院等の場合を除き、患者情報が反映されます)

- ⑤ なお、患者誤認の場合は誰と誰を誤認したか、2人目をチェックし2人目の患者IDを入力してください。

カテゴリタブ画面の入力

- ⑥ カテゴリから紐づけられた「種類」「発生場面」「発生内容」を選択してください。

要因タブ画面の入力

- ⑦ 発生要因「当事者の行動に係る要因」「環境・施設機器要因」「ヒューマンファクター」「その他」の該当する項目を選び、チェックボックスにチェックしてください。

発生状況タブ画面の入力

「発生状況」は枠内へテキスト形式で入力します。

- ⑧ 具体的内容は「本来何をしようとしていたのか」「実施には何をしてしまったのか」「何が起こったのか」「発生時の状況」「発生に至った経緯」「推定される患者への影響」等、分かりやすく記載してください。

<例1> 転倒転落

トイレ歩行時にふらつき尻もちをついた。
外傷はなく医師の診察の結果経過観察となつた。

<例2>誤薬

ラクテック 500ml/8h の指示だったが、2 時間で全量投与されてしまった、バイタルサイ
ンに異常はなく。医師に報告し経過観察となつた。

<例3>チューブ誤抜去

体位変換時、胃チューブがベッド柵に引っかかり 30 cm 程抜けてしまつた。医師に報告し
再挿入した。(再挿入したか、経過観察になつたかなど結果を詳しく書く)

- ⑨ 「発生した背景・要因」はインシデント発生の直接的な要因だけではなく、背景にあ
る要因や考えられるシステム上の問題点に関して記述してください。

7) 報告

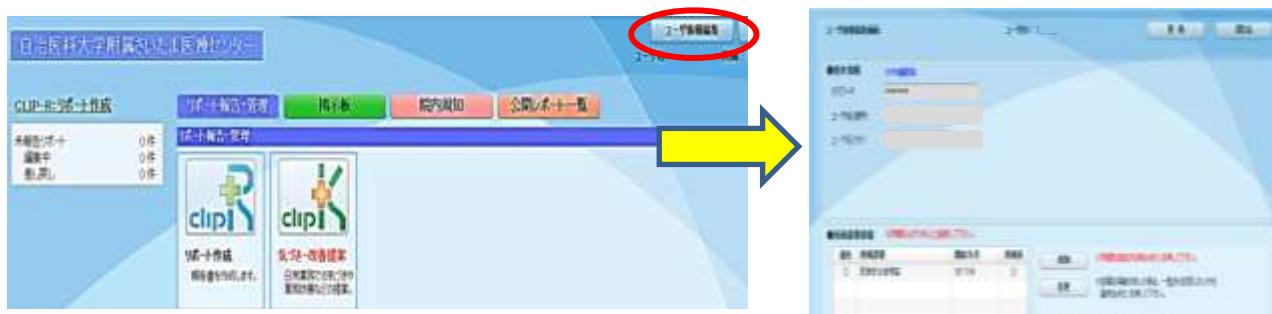
左上の黄色の「報告」をクリックして報告完了です。

※ 一時保存が可能ですが、1 週間経過すると途中で
あっても自動的にそのまま報告されます。



資料1) ユーザー情報編集画面

- ① メニュー画面の「ユーザー情報編集」をクリックします。



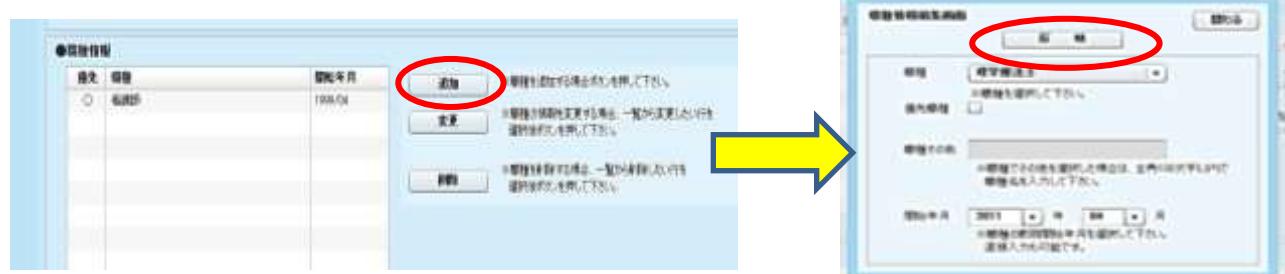
- ② 「所属部署情報」は入職時または部署異動時に設定します。

「追加」をクリックし、自部署と開始年月を入力。「反映」をクリックしてください。

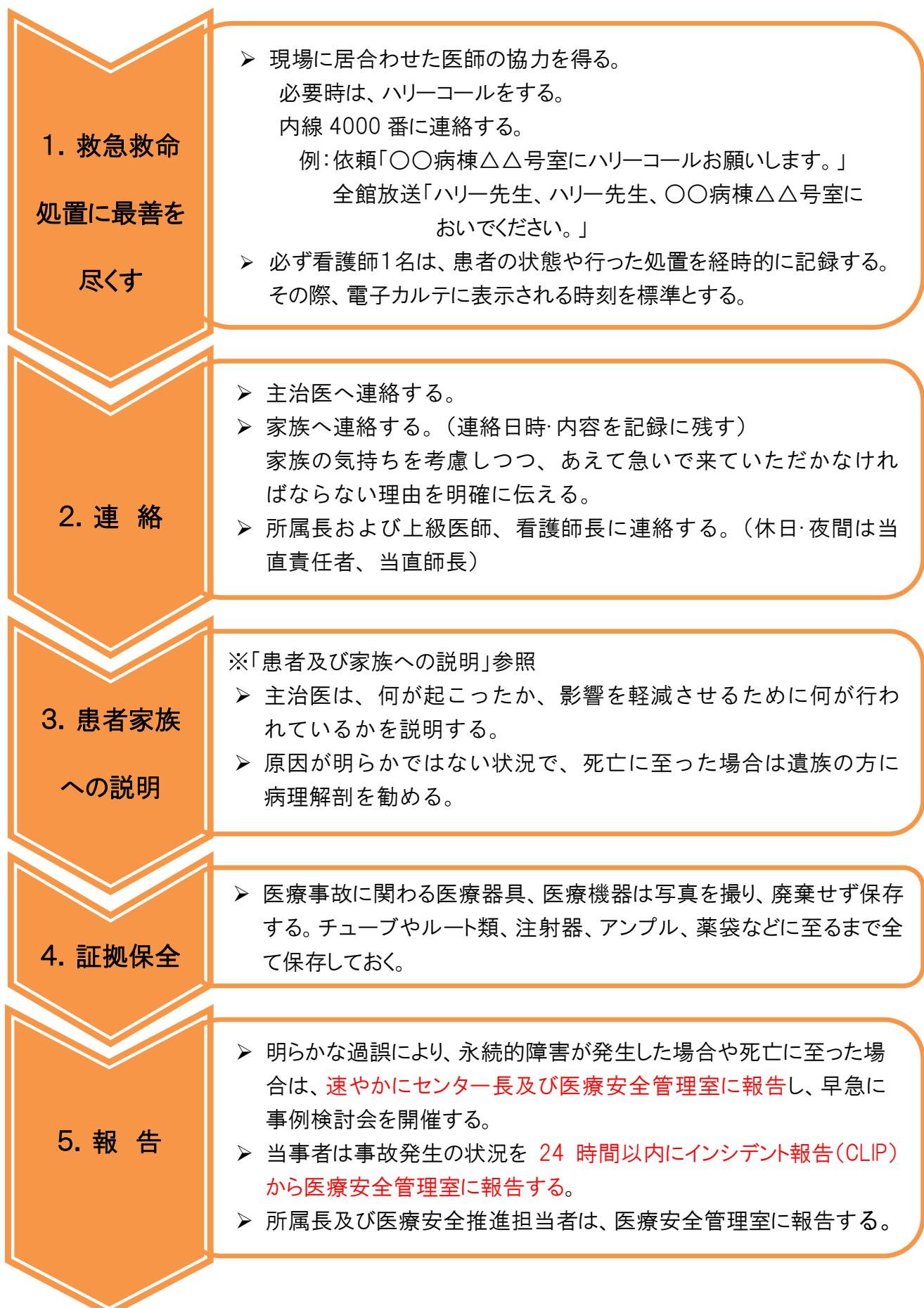


- ③ 「職種情報」は原則として入職時に設定します。

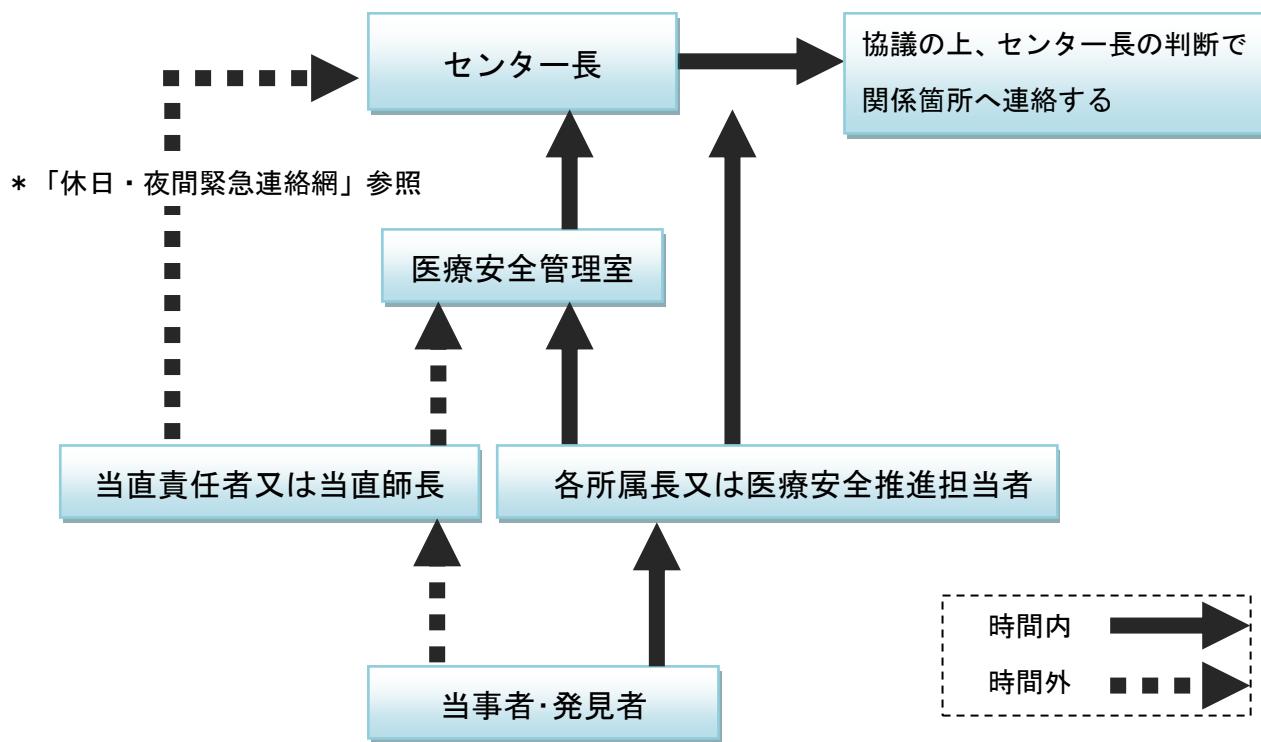
「所属部署情報」と同様に「追加」をクリックし、入力します。開始年月は免許取得
年月を入力してください。最後に「反映」をクリックして完了です。



VII. 重大な医療事故発生時の対応



重大な医療事故発生時における報告体制図



2013年7月改訂

2014年11月改訂

2019年8月改訂

VIII. 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。
- 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、何が起きたか、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、隨時説明する。
- 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。

2013年7月改訂

IX. 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。（2008年9月決定）

2005年1月作成

X. 医療事故調査の流れ

2015年10月より新しい医療事故調査制度が開始され、当センターでの対応を以下に示す。

当該事例か否かの判断

- ・医療行為と関連した予期せぬ死亡事故発生時(疑い例も含む)
- ・主治医(科長)から医療安全管理室へ報告→センター長へ報告
- ・緊急合議による判定
- ・センター長、副センター長、医療安全管理室長、医療安全管理室長補佐、総務課長他
- ・管理者(センター長)が最終判断

当該事例と判断した場合

- ・遺族へ事故調査制度の概要と今後の調査予定を説明
- ・遺族の窓口(代表者)を決めてもらう
- ・医療事故調査・支援センターへ報告(遅滞なく:1週間以内)
- ・電話連絡の上、Webで報告(書式あり)
- ・支援団体(埼玉県医師会、他)への支援要請→外部委員の派遣依頼

当センターの事例検討会開催

- ・カルテ、モニター記録、検体、使用薬剤、器具などの保存
- ・剖検、Aiの実施(遺族の承諾必要)
- ・当事者、遺族へのインタビュー
- ・事例検討会を開催し、情報共有
- ・検討内容は資料としてまとめ、外部委員を交えた院内事故調査時に使用

事故調査委員会の開催

- ・内部委員の選定(6-8名程度):当事者は含めない
- ・委員長の選定(互選:通常は外部委員から選任)
- ・委員会の日程、(場所)会議室の調整
- ・1回2時間程度、1回もしくは2回までで、3か月以内に終了を目指す
- ・外部委員への連絡調整、資料の事前送付

調査報告書の作成

- ・外部委員(長)が作成もしくは分担作成し、委員長がとりまとめ
- ・出来上がった報告書の最終チェック
- ・主治医(当事者)にも説明
- ・遺族への調査結果の説明(口頭もしくは書面、遺族の希望する方法で)
- ・日程調整、メンバー調整、場所調整

医療事故調査・支援センターへの報告

- ・Webで報告(書式あり)
- ・調査報告書に対する担当医からの意見があれば記載
- ・調査報告書に対する家族からの意見があれば記載
- ・遺族が希望すれば医療事故調査・支援センターへ再調査依頼可能

X I . 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

X II . 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ます。

2017年6月作成

X III . 患者参加型医療安全について

患者参加型医療安全とは、患者さんがご自分の病気や治療に関して「すべて医療者に任せること」ではなく、自ら主体性を持って医療に参加していただくことです。

- 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