

はじめに

最近、全国で相次いでいる医療事故によって患者の医療に対する信頼が大きく揺らいでいます。また、「医療現場での事故・過失により患者の命が失われている。」という事実により、多くの患者が不安を抱えている状況を、医療に携わる者は、謙虚に受け止めて医療の安全性向上と信頼の回復を図るため、一丸となって医療事故防止に取り組んでいくことが求められます。

今後、患者の医療に対する信頼を回復するには、適切な医療の提供と同時に患者が安心して医療を受けられる環境を整えることが急務であります。医療事故を防止し、再発を防ぐためには「人間は必ずミスを犯す」という視点に立った取り組みが必要であり、情報を収集・共有化し、同様の事故防止に役立てるといった医療安全の観点が重要であります。

しっかりとした医療事故防止対策を実行し、医療事故のない環境をつくることにより、積極的に高い水準の医療を実践したいものです。

本指針は「患者の命と健康を守る」といった観点に立ち、策定したものであり、患者への接遇や、診療記録記載などを含めて具体的対応策を示すことにより、当院における医療安全に向けた取り組みが推進されることを望むものであります。

医療安全推進室

医療安全に関する用語説明

1. 医療事故、医療過誤、医療紛争

(1) 医療事故

医療の過程において、医療従事者が予測しなかった悪い結果が発生する事態をいう。医療事故には、医療側に過失がある場合とない場合がある。

(2) 医療過誤

医療事故の中で、医療従事者が注意義務を怠ったため不利益が生じた場合をいう。この場合には法的責任が問題になる。

(3) 医療紛争

医療をめぐる医療側と患者側のトラブルをいう。

2. アクシデント(事故)とインシデント(偶発事象)

(4) アクシデント

医療事故のこと。レベル3b 以上を指す。

(5) インシデント

3a 以下の事例。「患者に傷害を及ぼす事がなかったが、日常での現場で“ヒヤリ”としたり“ハッ”とした経験」は一般的にレベル 0～2 として取り扱われる。

3. リスクマネジメント

病院のリスクマネジメントは米国においてつくられた管理技術であり、医療事故に伴う病院の経済的損失を最小限にすることを目的とした医療事故予防の管理をいう。リスクマネジメントは、医療事故を未然に防ぐための「Quality Assurance」(QA)に近い意味で用いられる。

4. インフォームド・コンセント

医学の知識のない患者から本当の意味のある同意・承諾を得るためには、前提として、医師は病状や検査・治療・予後などについて誰でも理解できるように十分に説明すること(インフォームド=informed)が必要であり、一方、患者はその説明を理解した上で自分ができる治療法を選択して、同意(コンセント=consent)するという考え方で用いられる。

医療安全の基本方針

高槻赤十字病院は、人道・博愛の精神に基づき、高度で安全な医療を提供し、地域に人々が誇りにする病院となるように努める使命を負っている。高度で安全な医療の提供には、各職員の普段の研鑽が必要である。しかし、高度化、複雑化する医療環境において、個人の努力のみを依拠する医療事故防止には限界があり、組織的な安全管理体制が不可欠である。そこで、高槻赤十字病院では、職員一人ひとりが、また各部署それぞれが、安全な医療の実践に真摯に取り組むと同時に、病院全体が包括的に医療安全管理及びその推進を行っていくものとする。そのためには、次のとおり基本方針を整える。

1. 患者中心の医療の実践

患者の立場にたち、患者が安心して医療を受けることができる環境を整えるよう努力するものとする。

2. 医療安全管理部門の業務

- (1) 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業・各部門における医療安全対策の実施状況とその評価結果を記録する
- (2) 医療安全管理対策委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の状況等について記録する。
- (3) 医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンス（医療安全推進室ミーティング）を週1回程度開催する。
- (4) カンファレンスには、後述する医療安全管理委員会メンバー、各部署の安全管理者（責任者）が出席する。またインシデント事例や検討事例によっては、当事者を参加させて検討を行うことができる。

3. 医療安全に関する組織的取り組み

高槻赤十字病院における医療安全管理は、病院長、医療安全推進室、医療紛争処理委員会、医療事故院内検証委員会、医療安全管理委員会、医療安全管理者及び病院から指名された各部署リスクマネジャー（リスクマネジメント部会）を中心に、病院全体で取り組んでいくものとする。

(1) 医療安全推進室

院長直轄の組織として、組織横断的に安全管理対策を企画、立案、実施及び改善による医療安全対策を推進することを目的とする。主に医療事故及びインシデントの情報収集、調査、分析を行い、根本原因を究明し、その具体的な医療事故防止対策を講じる。また、医療事故発生時における発生部門ならびに患者・家族等への対応、関連部署との連携・調整を行う。医療安全管理に関する職員教育・研修を行う。

(2) 医療事故院内検証委員会

医療過誤あるいはその疑いのある医療事故が発生した場合、事故の原因、医療過誤の有無等を調査・検討し、事実を究明、再発防止策を策定する。

(3) 医療紛争処理委員会

医療紛争、あるいはその可能性のある事象が発生した場合、その事実を医療事故院内検証委員会に調査、検討した内容を受け、病院としての対応を審議、決定する。

(4) 医療安全管理委員会

各部門の安全管理のための責任者等で構成され、(追加)医療事故の発生防止、医療の質と安全の向上等、医療安全に関する全般的事項を審議し決定する。特に病院全体に係る重大なインシデント事例について、発生要因・防止対策を討議・検討し、その具体的な医療事故防止対策を講じる。立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行う。

(5) リスクマネージャー

院内各部署に配置し、インシデントレポートをもとに原因分析、事故防止対策を検討し再発に努める。また、医療安全管理に関して所属職員に周知、徹底を図る。

(6) 医療安全管理者(専任リスクマネジャー)

医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事し、医療安全部門の各組織ならびに各リスクマネジャーと連携して業務を行う。医療安全管理に関する体制の構築に参加し、医療安全推進室の業務に関する企画立案及び評価、委員会等の円滑な運営を支援する。また、医療安全に関する職員への教育・研修、情報の収集と分析、対策の立案、事故発生時の対応、再発防止策立案、発生予防及び発生した事故の影響拡大の防止等に努める。そして、これらを通し、安全管理体制を組織内に根付かせ機能させることで、本院における安全文化の醸成を構築する。

(7) 医薬品安全管理者

医薬品にかかる安全管理のための体制を確保するため、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書を作成し、職員に対し研修の実施、必要な情報収集、その他医薬品の安全使用を目的とした方策等を行う。

(8) 医療機器安全管理責任者

各部門を横断的した組織として医療安全管理委員会の下部組織として院内の全般的な問題を把握し、その対策を講じる。

医療安全管理者(専任リスクマネジャー)を中心とした実働チーム。

(9) リスクマネジメント部会

職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施、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、必要な情報収集その他の医療機器を安全に使用するための方策等を行う。

3. インシデント・アクシデントの報告とその目的

インシデント等に関する情報は、早期に把握することが重要であるため、インシデントレポートや、医療事故報告書の提出、または緊急事態、重大事故発生時の連絡網に従い迅速な対応に努めるものとする。

この報告は医療安全を確保するためのシステムの改善や教育・研修の資料とすることを目的としており、報告者はその報告によって何ら不利益を受けない。

この報告は、

- ① 本院内における医療事故や、危うく事故になりかけた事例等を検討し、医療の改善に資する事故予防策、再発防止策を策定すること。
- ② これらの対策の実施状況や効果の評価・点検等に活用しうる情報を院内全体から収集することを目的とする。
- ③ 特に病院が把握するために報告が必要な事例として、別表 1 および 2 に記載する。

4. 医療事故防止対策

医療事故防止のためのリスクの把握、分析、改善、評価については、病院長の指揮のもと、医療安全推進室が行うものとする。インシデント等の根本原因を究明し、システム指向の対応策などの検討・実践を行うよう努めるものとする。

実施される対策は、適切にまとめられ、その後の実施状況を確認していく。

さらに上記以外であっても、事故防止のための対策が実施されているかどうか、同様な事例が発生していないかどうかの確認を、安全ラウンドを定期的実施して、確認する。

5. 適切な医療事故への対応

当院における医療を通じて、患者に何らかの傷害が生じた場合には、迅速かつ適切な臨床的対応を行い、救命や回復に全力を注ぎ、それとともに患者や家族に十分な情報提供を行うとともに、過誤・過失による医療事故か否かの判断については、病院長の指揮のもと、医療安全推進室および医療事故院内検証委員会を中心に、現場の職員とともに、迅速性と即応性、客観性と公正性を有する意思決定と行動をとり、患者や家族、更には社会への説明責任を果たしてゆくものとする。

6. 患者からの相談の実施

患者の納得いく医療を提供するために、患者相談窓口を設け、医療に関する患者の相談、意見、苦情等に耳を傾け、迅速に対応し、病院機能の一層の改善に積極的に活用していくものとする。

7. 情報の共有

丁寧な説明を受けたいと望む患者と、十分な説明を行うことが医療提供の重要な要素であることの認識を持つ医療従事者が、協力し合う医療環境を築くことが必要であり、医療従事者側からの十分な説明に基づいて、患者側が理解・納得・選択・同意が得られるよう、医療従事者は患者との間で情報を共有するよう努める。また安全で質の高い医療を提供するために必要な情報は、院内の職員間で共有できるように、適宜、適切な方法(委員会、掲示板、メール、職員研修など)を用いて周知徹底するものとする。

8. 医療安全に関する研修

全ての職員が安全な医療の提供の重要性を認識し、積極的に安全に推進していくために、職員研修をはじめ、医療安全管理に関する教育や啓発に努めるものとする。全職員対象に医療安全に関する組織的な研修を年 2 回以上計画的に実施する。また、各部署においても必要に応じて随時実施する。

9. 医療安全管理マニュアルの作成・更新

高槻赤十字病院「医療安全管理マニュアル」を作成、周知し、必要に応じて見直しを行うものとする。

10. 医療安全管理に関する指針の公開

患者に安心して医療を受けていただくために、医療安全管理に関する基本指針は、患者への閲覧を可能とする。

11. 患者と医療者のパートナーシップ

「患者の権利の尊重」をもとに安全な医療を提供できるよう追及する。理解し合える良好な協調関係(パートナーシップ)を基に、患者個々人の病状などに応じた適切な医療を共に考えていく。

附則

平成 19 年 4 月 1 日 施行

平成 19 年 4 月 1 日 初版

平成 20 年 9 月 17 日 改訂

平成 22 年 6 月 14 日 改訂

平成 27 年 4 月 1 日 改定

令和 5 年 12 月 1 日 改定

令和 6 年 1 月 5 日 改定

令和 8 年 6 月 1 日 改定

別表1

a) 患者への影響度が大きく、確実に回避する手段が普及している事象

- ① 手術等の侵襲的手技※¹における患者、部位、手技又は人工物の取り違い
- ② 手術等の侵襲的手技※¹における意図しない異物の体内遺残
- ③ 薬剤又は栄養剤等の投与経路間違い（経消化管/非経消化管投与の取り違い又は経静脈/髄腔内投与の取り違い）
- ④ ハイアラート薬の過剰投与（インスリンの予定量の10倍以上の投与、高濃度カリウム液の急速投与又は抗がん剤の過量投与）
- ⑤ 既知のアレルギー又は禁忌薬剤等の投与※²による死亡又は後遺障害
- ⑥ 意図しない不適合な血液又は血液製剤/成分の輸血又は臓器の移植
- ⑦ 放射線治療における照射線量の設定間違い、照射部位の間違い又は累積線量の誤認
- ⑧ 栄養剤等の注入前に検出されなかった消化管チューブの気道への留置
- ⑨ 気管切開チューブの迷入による死亡又は後遺障害
- ⑩ 医療用ガスの取り違い、酸素投与が指示されている患者への無投与による死亡又は後遺障害
- ⑪ 医療機器の誤使用又は故障による死亡又は後遺障害
- ⑫ 重大な検査結果※³の確認、伝達又はフォローアップの失敗による死亡又は後遺障害

※1: 手術室以外で行われもるのを含む。カテーテルや内視鏡を用いた検査・治療、中心静脈穿刺、その他の穿刺（末梢血管穿刺等の軽微なものは除く）。

※2: アレルギー・禁忌情報を把握した上で、リスク・ベネフィットを医学的に判断して投与した場合を除く。

※3: 検査結果には検体検査・画像検査・生理学的検査・病理学的検査が含まれる。

別表2

b) 患者への影響度が大きく、回避可能性は必ずしも高くない事象

- ① 手術等の侵襲的手技※¹における以下の事象：術中心停止、大量出血※²、周辺臓器損傷※³又は予定外の再手術
- ② 硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔に関連する血腫による死亡又は後遺障害
- ③ 気道確保困難又は食道挿管による死亡又は後遺障害
- ④ 鎮静による死亡又は後遺障害
- ⑤ カテーテルによる検査又は治療における高線量被曝
- ⑥ 生体情報モニターのアラームへの対応に関連する死亡又は後遺障害
- ⑦ 肺血栓塞栓症による死亡又は後遺障害
- ⑧ 脳空気塞栓症
- ⑨ 分娩に関連する母体の死亡又は後遺障害
- ⑩ 入院中の患者の自殺又は自殺未遂
- ⑪ 転倒・転落による死亡又は後遺障害
- ⑫ ベッド柵による挟まりまたは拘束具の使用による死亡又は後遺障害

※1: 手術室以外で行われもるのを含む。カテーテルや内視鏡を用いた検査・治療、中心静脈穿刺、その他の穿刺（末梢血管穿刺等の軽微なものは除く）。

※2: 術中ショックを伴った大量出血。

※3: カテーテル治療における血管穿孔、消化管内視鏡における消化管穿孔を含む。