

一般財団法人 倉敷成人病センター 医療安全管理指針

2019年4月1日改定

1 総則

1-1 基本理念

一般財団法人 倉敷成人病センターの基本方針

私たちは「医学の進歩は人間を幸せにするためのものである」という原点を忘れずに、人間愛と向上心に富み、地域の人々から信頼される医療を提供することを目指す。

一般財団法人 倉敷成人病センターの理念

1. 地域の人々から信頼される特徴ある病院
2. 明るい職場で最良の医療を提供する病院
3. 常に夢をもって前進する高機能を有する病院
4. 患者の人権と意思を尊重する病院

以上に掲げた 一般財団法人 倉敷成人病センターの基本方針や理念を医療現場で遂行するため、医療従事者各人が、個人の質の向上に努めると共に、病院全体として組織的に医療事故防止の対策を打ち出し、安全な医療文化を構築しなければならない。この安全管理指針は、病院全体としての、あるいは、医療従事者個人の基本的な考え方や対応の仕方を示すものであり、安全管理はこれで十分であるというべきマニュアルは決して存在しないことを理解され、更なる医療の質向上のため医療現場に従事する全てのスタッフの協力が必要である。

一般財団法人 倉敷成人病センター及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を施設及び自分自身の課題と認識し、医療安全管理体制の確立を図り安全な医療の遂行を徹底することがもっとも重要である。このため、一般財団法人 倉敷成人病センターは、本指針を活用して、医療安全管理委員会及び医療安全管理室を設置して医療安全管理体制を確立するとともに、院内の関係者による協議のもとに、独自の医療安全管理規程及び医療安全管理のためのマニュアル（以下「マニュアル」という。）を作成する。また、ヒヤリ・ハット事例及び医療事故の評価分析によりマニュアル等の定期的な見直し等を行い、医療安全管理の強化充実を図る必要がある。

医療事故防止のための基本事項

(1) 医療従事者は常に「危機意識」をもち、業務にあたる。

医療行為は不確定要素が多く存在し、常に危険と隣り合わせにあります。患者の安全向上における最大の障害は、エラーが毎日起きているという現実への認識の欠如にあります。医療従事者はこの危険性を十分に認識し、医療事故はいつでも起こりうるものであるという「危機意識」を持ち、業務にあたる必要があります。

(2) 患者最優先の医療を徹底する。

どのような事態においても患者最優先の体制で業務にあたることが不可欠です。質の良い医療は、患者本位の医療から始まります。患者への十分な配慮がかけた時、医療事故が発生することを認識する必要があります。

(3) 医療行為においては、確認・再確認を徹底する。

全ての医療行為においても、事前に確認することが不可欠です。人は誰でも間違える「TO ERR IS HUMAN」ということを認識し、確認する際は、自分ひとりではなく、複数のものによる確認を行い、また業務遂行の過程で疑問や理解不可能な事柄があれば、必ず事前に周囲の人と相談するなど、再確認をし、理解してから医療行為を行うことが必要です。

(4) 円滑なコミュニケーションとインフォームド・コンセントに配慮する。

患者とのコミュニケーションには十分配慮し、訴えを謙虚な気持ちで聞き、約束を必ず守るように心がけることが大切です。言葉遣いは丁寧でわかり易く、誠意をもって対応し、患者や家族への説明にあたっては、その内容が十分理解されるよう配慮することが必要です。患者の信頼を得るためには、道理（＝正義）に基づき納得してもらうことであり、そのためには、会話ではなく対話が必要です。

(5) 記録は正確かつ丁寧に記載し、チェックを行う。

診療に関する諸記録の正確な記載は、事故防止に役立つと共に、万一事故が発生した場合においても、適切な対処が出来ます。逆に不明瞭な指示記載は、間違いのもととなります。指示を受ける人が間違いを起こさないように配慮してわかり易い明確で丁寧な記載をする習慣をつけましょう。

(6) 情報の共有化を図る。

各部署で発生した医療トラブルについては必ず報告し、集積・分析・対策を講じる一連のシステムを構築し、医療事故の再発防止のため、広く医療従事者全体に周知を図り、情報を共有することが必要です。情報を的確に得るため、発生したトラブルを報告することにより、個人が批難されたり、個人の評価が下がることがないように病院全体として配慮します。

(7) 医療機関全体で、医療事故防止の組織的・系統的な管理体制を構築する。

医療事故防止の為に最も基本的で重要な事は、医療機関は、エラーを減少させるためにあらゆる努力（＝金銭面、人材の投入）を払うことであり、患者の安全を医療機関の最優先目標とすることである。医療従事者個人の事故防止への取り組みや努力だけに依存することなく、組織的・系統的な医療事故防止のシステム(リスクマネジメント)の整備を行う。

(8) 自己の健康管理と職場のチームワークを図る。

医療従事者は、自己の肉体的・精神的状況を客観的に評価し、不調の場合は、特に慎重な態度で従事するよう心がけることが必要です。また、トップは職場におけ

るチームワークについても、冷静な評価を行い、職場環境の問題点を明確にして早期に解決策を打ち出すことが必要です。

(9) 医療事故防止のための教育・研修システムを整える。

医療事故防止のため、最新情報を取り入れながら、具体的で実践的な教育を定期的に行う必要があります。教育・研修は各部門のみでなく、組織全体としてもそれぞれの職員の役割に応じた医療事故防止のためのプログラムの導入が大切です。

(10) トップ自らが率先して医療事故防止に対する意識改革を行う。

医療事故防止に関する事項について、誰もが自由に発言し、隠すことなく議論の出来るように、指導的立場にあるもの自らが率先してその環境作りを行うことが大切です。

(11) 患者等から当該指針の閲覧希望がある時は、これを拒否することなく速やかに閲覧することを認める。

希望閲覧のみならず、倉敷成人病センターのホームページに掲載する。また、カルテ開示を希望される場合は、診療情報委員会規則（2000年5月1日制定）によりカルテ開示を適正に行い患者様の人権を尊重し信頼される医療を目指します。

(12) 患者さん—医療者のパートナーシップ強化する体制を整え、これを実践する。

患者さんと医療者が情報と責任を共有し意思決定を行い、協同して治療に取り組むことが大切です。このためには、患者さんの権利を尊重しこれを保障し、診療情報を共有するとともに誠意を持って診療に当たり相互の信頼関係を築き上げる必要があります。

(附) 医療を安全提供するための10の要点

(厚生労働省医療安全対策会議ヒューマンエラー部会)

- ① 根づかせよう安全文化 みんなの努力と生かすシステム
- ② 安全高める患者の参加 対話が深める互いの理解
- ③ 共有しよう 私の経験 活用しよう あなたの教訓
- ④ 規則と手順 決めて 守って 見直して
- ⑤ 部門の壁を乗り越えて 意見かわせる職場をつくろう
- ⑥ 先の危険を考えて 要点おさえて しっかり確認
- ⑦ 自分自身の健康管理 医療人の第一歩
- ⑧ 事故予防 技術と工夫も取り入れて
- ⑨ 患者と薬を再確認 用法・用量 気をつけて
- ⑩ 整えよう療養環境 作り上げよう作業環境

1-2用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

(1) 医療事故

診療の過程において患者に発生した望ましくない事象や、医療従事者が被害者である場合

も含む また、医療提供者の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む

(2) 医療過誤

医療事故の発生原因に、医療機関・医療従事者に過失があるもの

(3) 本院

一般財団法人 倉敷成人病センター

(4) 職員

本院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、放射線技師、栄養士・調理師、理学・作業療法士、臨床工学技師、事務職員等あらゆる職種を含む

(4) 医療安全管理者

病院長の指名により選任され、医療安全推進者を指導し、連携・協同の上、特定の部門でなく病院全般にかかる医療安全対策の立案・実行・評価を含め、医療安全管理のための組織横断的な活動を行う者

(5) 医療安全推進者

医療安全管理に必要な知識および技能を有する職員であって、病院長の指名により、本院全体の医療安全管理を中心的に担当する者であって、専任、兼任の別を問わない

医療事故の原因、防止方法に関する検討提言や医療安全管理委員会等との連絡調整を行う

1-3 組織および体制

本院における医療安全対策と患者の安全確保を推進するために、本指針に基づき本院に以下の役職および組織等を設置する。

(1) 医療安全推進者

(2) 医療安全管理委員会

(3) 医療に係る安全確保を目的とした報告

(4) 医療に係る安全管理のための研修

2 医療安全管理委員会

2-1 医療安全管理委員会の設置

本院内における医療安全管理対策を総合的に企画、実施するために、医療安全管理委員会を設置する。また、医療安全委員会要綱を別途作成する。

2-2 委員の構成

(1) 医療安全管理委員会の構成は、以下のとおりとする。

①医師

②看護師

③薬剤師

④検査技師

⑤放射線技師

⑥栄養士・調理師

- ⑦事務職員
- ⑧理学・作業療法士又は視能訓練士
- ⑨臨床工学技師
- ⑩ソーシャルワーカー

- (2) 委員会の会議には、必要に応じて理事長が同席する。
- (3) 委員の氏名および役職は、公表し、本院の職員に周知する。
- (4) 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

2-3 任務

医療安全管理委員会は、主として以下の任務を負う。

- (1) 医療安全管理委員会の開催および運営
- (2) 医療に係る安全確保を目的とした情報や資料の収集および得られた事例の発生原因、再発防止策の検討および職員への周知
- (3) 院内の医療事故防止活動および医療安全に関する職員研修の企画立案
- (4) その他、医療安全の確保に関する事項

2-4 委員会の開催および活動の記録

- (1) 委員会は原則として、月1回程度、定例的に開催するほか、必要に応じて委員長が招集する。
- (2) 医療安全管理室は、委員会を開催したときは、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、5年間これを保管する。
- (3) 委員長は、委員会における議事の内容および活動の状況について、必要に応じて病院長に報告する。

3 報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

3-1 報告とその目的

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のみを目的としており、報告者はその報告によって何ら不利益を受けないことを確認する。具体的には、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対策、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。これらの目的を達成するため、すべての職員は次項以下に定める要領にしたがい、医療事故等の報告をおこなうものとする。

3-2 報告にもとづく情報収集

(1) 報告すべき事項

すべての職員は、本院内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、概ねそれぞれに示す期間を超えない範囲で、速やかに報告するものとする。

①医療事故

⇒医療側の過失の有無を問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合は、発生後直ちに上席者へ。上司からは直ちに医療安全推進者→医療安全管理者→院長へと報告する。

②医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れれば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例⇒速やかに上司または医療安全推進者へ報告する。

③その他、日常診療のなかで危険と思われる状況⇒適宜、上司または医療安全推進者へ報告する。

(2) 報告の方法

①前項の報告は、原則として別に報告書式として定める書面をもって行う。ただし、緊急を要する場合にはひとまず口頭で報告し、患者の救命措置等に支障が及ばない範囲で、遅滞なく書面による報告を行う。

②報告は、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿類に基づき作成する。

③自発的報告がなされるよう上司は報告者名を省略して報告することができる。

3-3 報告内容の検討等

(1) 改善策の策定

医療安全管理委員会は、前項の定めに基づいて報告された事例を検討し、医療の安全管理上有益と思われるものについて、再発防止の観点から、本院の組織としての改善に必要な防止対策を作成するものとする。

(2) 改善策の実施状況の評価

医療安全管理委員会は、すでに策定した改善策が、各部門において確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているかを常に点検・評価し、必要に応じて見直しを図るものとする。

3-4 その他

(1) 院長、医療安全推進者および医療安全管理委員会の委員は、報告された事例について職務上知りえた内容を、正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。

(2) 本項の定めにしたがって報告を行った職員に対しては、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

4 安全管理のための指針・マニュアルの整備

4-1 安全管理マニュアル等

安全管理のため、本院において以下の指針・マニュアル等（以下「マニュアル等」という）を整備する。

(1) 院内感染対策指針

(2) 医薬品安全使用マニュアル

(3) 輸血マニュアル

- (4) 輸液マニュアル
- (5) 褥瘡対策マニュアル
- (6) 転倒転落マニュアル
- (7) 医療事故対応マニュアル
- (8) その他

4-2 安全管理マニュアル等の作成と見直し

- (1) 上記のマニュアル等は、関係部署の共通のものとして整備する。
- (2) マニュアル等は、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。
- (3) マニュアル等は、作成、改変のつど、医療安全管理委員会に報告する。

4-3 安全管理マニュアル等作成の基本的な考え方

- (1) 安全管理マニュアル等の作成は、多くの職員がその作成・検討に関わることを通じて、職場全体に日常診療における危険予知、患者の安全に対する認識、事故を未然に防ぐ意識などを高め、広めるという効果が期待される。すべての職員はこの趣旨をよく理解し、安全管理マニュアルの作成に積極的に参加しなくてはならない。
- (2) 安全管理マニュアル等の作成、その他、医療の安全、患者の安全確保に関する議論においては、すべての職員はその職種、資格、職位の上下に関わらず対等な立場で議論し、相互の意見を尊重しなくてはならない。

5 医療安全管理のための研修

5-1 医療安全管理のための研修の実施

- (1) 医療安全管理委員会は、予め作成した研修計画にしたがい、1年に4テーマ、8-9回程度、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を定期的実施する。
- (2) 研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等を全職員に周知徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、本院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- (3) 職員は、研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。
- (4) 病院長は、本指針[5-1](1)号の定めにかかわらず、本院内で重大事故が発生した後など、必要があると認めるときは、臨時に研修を行うものとする。
- (5) 医療安全管理委員会は、研修を実施したときは、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、5年間保管する。

5-2 医療安全管理のための研修の実施方法

医療安全管理のための研修は、病院長等の講義、院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献の抄読などの方法によって行う。

6 事故発生時の対応

6-1 救命措置の最優先

医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、可能な限り、まず、本院内の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。また、本院内のみでの対応が不可能と判断された場合には、遅滞なく他の医療機関の応援を求め、必要なあらゆる情報・資材・人材を提供する。

6-2 院長への報告など

(1) 前項の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状態等を、上司を通じてあるいは直接に主治医や病院長等へ迅速かつ正確に報告する。

(2) 病院長は、必要に応じて委員長に医療安全管理委員会を緊急招集・開催させ、対応を検討させることができる。

(3) 報告を行った職員は、その事実および報告の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

6-3 患者・家族・遺族への説明

(1) 事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。

患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。

(2) 説明を行った職員は、その事実および説明の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

7 患者相談窓口の設置

7-1 患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、院内に患者相談窓口を常設する。

7-2 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示する。

7-3 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規程を整備する。

7-4 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。

7-5 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管理室に報告し当該施設の安全対策の見直し等に活用する。

8 その他

8-1 本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全推進者、医療安全管理委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。

8-2 本指針の見直し、改正

(1) 医療安全管理委員会は、少なくとも毎年1回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ検討するものとする。

(2) 本指針の改正は、医療安全管理委員会の決定により行う。

8-3 本指針の閲覧

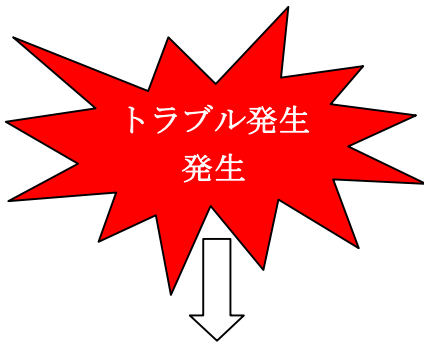
本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者およびその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。また、本指針についての照会には医療安全推進者が対応する。

8-4 患者からの相談への対応

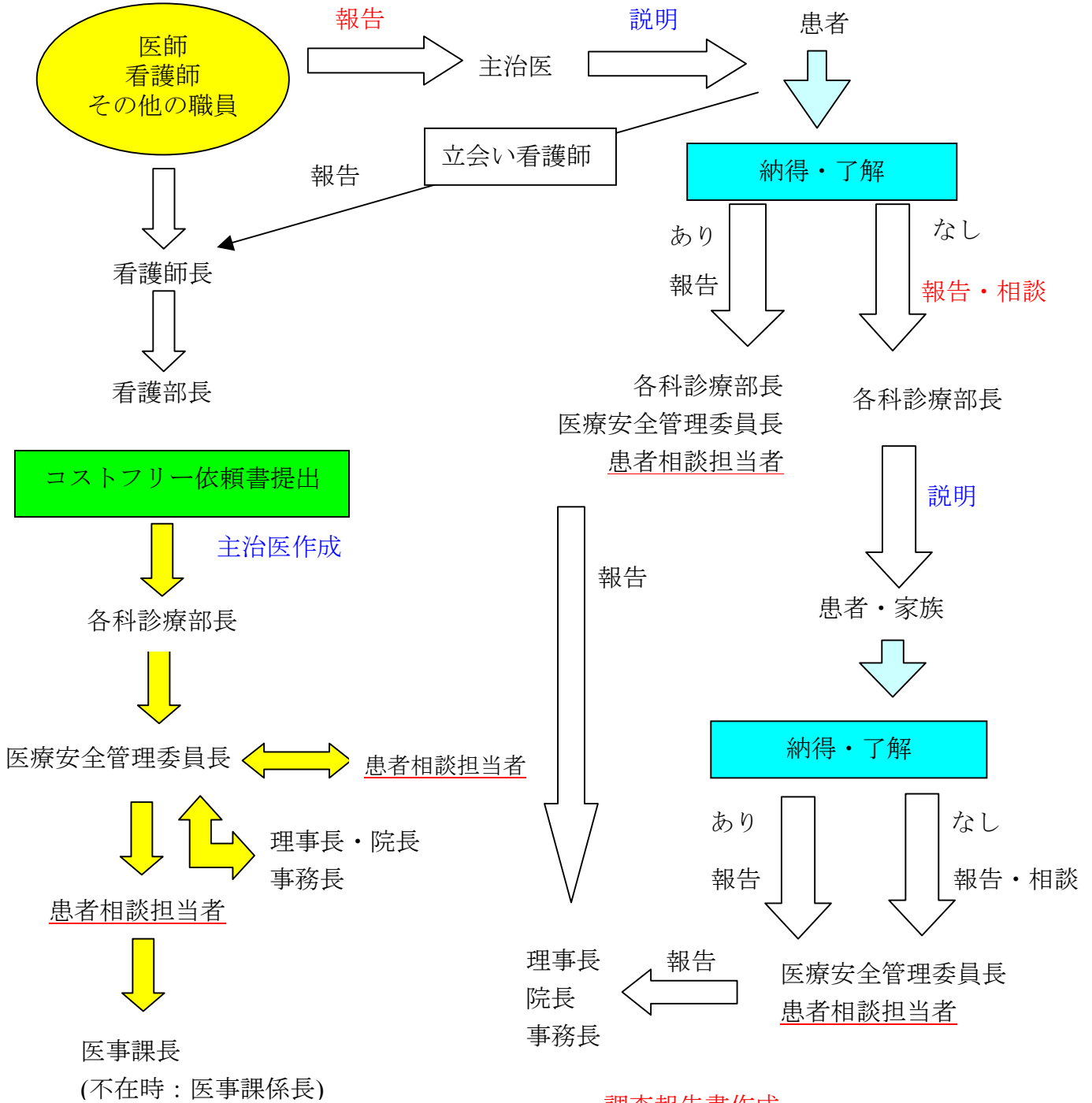
病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じ主治医、担当看護師等へ内容を報告する。

医療事故の対応マニュアル

2016/06/21 医療安全管理委員会改正



*トラブル発生時、当事者又は発見者は救命処置を行って安全を確かめた上で直ちに下記に沿って報告する。
* その後、患者影響度を判別し、別に定める報告書を記入し提出する。



調査報告書作成

医療事故の対応規定

2016/06/21 医療安全管理委員会改正

医療事故報告と患者への説明

1. 主治医は、医療事故が生じた時には直ちに救命処置を行って安全を確かめた上で速やかに担当科部長、医療安全管理委員会委員長に報告するとともに※所定のインシデント・アクシデント報告書にその経緯を記載し医療安全管理室へ提出する。
2. 主治医は、誠意を持って患者やその家族に病状や原因についての説明を行ない、理解・納得を得るように努める。
3. 主治医による説明で患者やその家族の納得が得られないときには、担当科部長が代わって説明に当たる。
4. 担当科部長による説明でも患者やその家族の納得が得られないときには、主治医はその旨を医療安全管理委員会委員長・医療安全管理室に報告する。医療安全管理室は事故調査を行ない、医療事故調査報告書を作成し、その後の交渉は全て患者相談担当者を窓口として行なう。

コストフリーの依頼

1. 明らかに原因が医療過誤によるものであった場合には、主治医は担当部長と相談のうえ必要と判断した時にはコストフリー依頼書を作成（記載出来ない箇所は患者相談担当者により補てん）し医療安全管理室へ提出する。
2. 医療安全管理室や患者相談担当者は、コストフリー依頼書の内容を確認した後、理事長・院長・事務長に報告し承認を得る。
3. 患者相談担当者は、医事科課長にコストフリー報告書を提出するとともに必要部署に連絡しその後の患者や家族との交渉窓口となる。
4. コストフリー依頼書は、医事課において管理する。
5. 終了日未定の場合には継続を○で囲み、終了時は、患者相談担当者と相談の上速やかに終了日を記入し再提出する。