

帝京大学ちば総合医療センター・医療安全管理指針

【1. 医療の安全管理に関する基本的な考え方】

帝京大学ちば総合医療センター（以下当院）は、「質の高い医療の実践を通して社会に貢献します」という病院理念に基づき医療の提供を行っている。

医療従事者には、患者の安全を確保するための不断の努力が求められており、日常診療の過程に幾つかのチェックポイントを設けるなど、単独、あるいは重複した過ちが、医療事故というかたちで患者に実害を及ぼすことのないような仕組みを構築することが重要である。

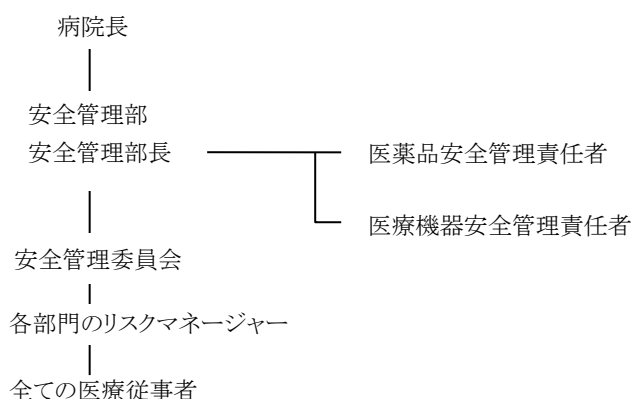
本指針はこのような考え方をもとに、それぞれの医療従事者の個人レベルでの事故防止対策と医療施設全体の組織的な事故防止対策を推し進めることによって、医療事故の発生を未然に防ぎ、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整えることを目的とする。

【2. 医療安全管理のための委員会・組織に関する基本事項】

当院では医療安全管理のために組織運営の責任者である病院長を中心に以下の安全管理体制をとっている。

安全対策の仕組み

ア. 帝京大学ちば総合医療センター・安全管理組織図



イ. 安全管理部

医師・看護師（専従）・事務職員（専従）・薬剤師・診療部職員・医薬品安全管理責任者・医療機器安全管理責任者・その他の教職員などで構成される安全管理部を設置し、診療活動にかかわる危機の防止と処理に対応し、診療の安全性の向上と職域の秩序と安全の確保を主たる目的とする。

ウ. 安全管理委員会

当院における医療安全に関する組織として委員長、書記および委員長の指名する若干名で安全管理委員会を構成する。

各部門から1名リスクマネージャーを選出し、原則として委員はリスクマネージャーより指名する。

月1回定期的に委員会を開催し、医療安全に関する問題点の抽出や対策案について議論し、職員の安全意識や危機管理意識の向上を図る。

【3. 医療に係る安全管理のための職員教育・研修に関する基本方針】

医療安全管理のための職員研修は、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ことを目的とし、1年に2回程度全職員を対象とした医療安全管理のための講習会を企画、実施し、評価をする。研修の実施内容（日時、出席者数、研修項目）について記録、保存をする。資料配布などにより、欠席者に対するフォローアップも行なう。

【4. 事故報告等、医療安全確保を目的とした改善方策に関する基本方針】

院内で発生したインシデント（前事故事象）及びアクシデント（事故）については本報告体制に基づき、速やかに確実な報告を行うものとする。この報告は、類似事故の再発防止や医療安全を確保するための改善や教育、研修を目的としており、報告者はその報告によって何ら不利益を受けることはない。

(1) 用語の定義

ア．医療過誤

医療を行う際、業務上当然必要とされている注意義務を怠るという過失によって、患者に対し、その権利（身体権、生命権）を侵害し、これに損害（傷害・死亡）を与えることで、法的責任（民事・刑事上責任）が課せられた場合をいう。医療過誤の法的過失は、①結果予見義務違反、②結果回避義務違反の2つがあることを要件とする。具体的にいうと、悪い結果を予測し、起こらないように対応しておく義務（結果予見の義務）と、起こりかけた時に事故そのものや被害拡大を防止しようとする義務（結果回避の義務）である。これら2つの義務が医療水準にかなったものでなければならない。しかし医療水準とは絶対的なものではなく、医療の進歩や社会の価値観、および当該病院に期待されている診療機能の如何によっても、求められる医療水準は異なってくる。

イ．医療事故とインシデント

〈医療事故〉

医療従事者が行う業務において患者に対して診察・治療上何らかの損害を与えた場合をいい、過失の有無を問わない。

（合併症、医薬品による副作用や医療材料・機器の不具合および患者の転倒や生命・病状の悪化など身体的なことのみでなく、不必要な不安や苦痛などの精神的なものも含む。）

したがって事故発生時に「過失がなかった」という説明は、たとえそれが真実であっても紛争を回避できるとは限らない。患者あるいはその家族にとっては結果が問題なのであるから、ただちに納得してもらえるわけではない。

〈インシデント〉

適切な処理が行われないと事故となる可能性があったが実質的な損害は与えなかった事象をいう。

〈アクシデント〉

事故すなわち実質的な損害が起こった事象をいう。

ウ．医事紛争

患者あるいは家族や遺族が医療関係者にクレームをつけたり損害賠償を求めること。実際に医療事故が発生していなくても、患者あるいは家族や遺族との間で、認識の食い違い、感情のも

つれなどがあって生じる場合もある。

エ. 医事裁判

医事紛争にかかわる意見の食い違いを法廷で決着をつけること。

(2) 事故報告

医療は「患者の生命・健康を守る」ことが使命であり、本来どんな些細なことであっても患者に損害（医療受益を上回る不利益）を与えてはいけない。

したがって損害が発生した場合は、過失の有無を問わず、「事故」として報告し、組織全体として危険因子や予防のための対策案を、システム的な問題も含め検討する責任がある。

ア. 報告目的

- 事故発生時の状況を把握し、被害拡大防止のため適切な対応をする。
- 事故背景要因を分析する。
- 情報共有化と組織的な事故防止対策に活用する。

イ. 報告を妨げない条件（報告しやすくするため組織的に保証することが大切である）

- 報告したことでその後の業務において、あるいは社会生活において不利にならないようにする。
- 叱責・非難でなく、問題解決的対応をする。
- 個人の評価・勤務査定に使用しない。
- 個人の責任を追及しない。

ウ. 『生命危険度レベル分類』（国立大学附属病院 医療安全管理協議会で定めた「影響度分類」に基づく）

『生命危険度レベル分類』は、業務上発生した場合のその結果として、『患者の生命への危険度及び緊急性』がどの程度であったかということを視点に分類されている。

事故の種別・医療行為との関連の有無を問わず、患者の生命・健康を損なう恐れもしくは事実のあった場合は、以下の分類に従いインシデントレポートシステムに入力し報告する。

『生命危険度レベル分類』

レベル	傷害の継続性	傷害の程度	傷害の内容
レベル5	死亡		死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)
レベル4b	永続的	中程度～高度	永続的な障害や後遺症が残ри、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
レベル4a	永続的	軽度～中程度	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、外来患者さんの入院、骨折など）
レベル3a	一過性	中程度	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)
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

エ. 『生命危険度レベル分類』に属さないもの

病院管理、防災管理の問題（患者・家族・職員の安全に関するものも含む）が発生した場合、損害の有無に関わらず報告する。

例 1) 無断離院

入院患者が所定の手続きを経ることなく病院を出て行くことや外出・外泊で予定日時になっても帰院しないとき、又は連絡がとれないとき。

例 2) 盗難・紛失

患者又は家族又は面会者又は職員の盗難・紛失が発生したとき。

例 3) 不慮の事故（自殺未遂も含む）

身体に何ら異常がなくてもその行為に至る、又はその行動の危険があるとき。

例 4) 患者・家族の苦情・トラブル

患者及び家族からの医療者に対する診療態度や接遇、又は医療施設に対する不平・不満・トラブル発生時。

例 5) 破損・失火・医療器械・建物などのトラブル

実害の有無に関わらない。

例 6) 他部門との関係

患者の安全・診療・看護上の問題で上記事例 1～5 に含まれる問題が発生したとき。

例 7) 職員の問題

職員の不慮の事故・欠勤などに関わる問題が発生したとき。

以上のような例をもとに、責任者が判断し、報告する。

(3) 報告義務と報告方法

ア. 報告の義務

医療行為に伴い患者に損害を与えた場合は、社会的背景からも、モラル上からも、「事故」として報告する義務が生じる。

インシデントについては、将来の重大事故への予兆が含まれるものとして認識し、事故予防対策に積極的に役立てる意義がある。

以上を基本的理解として、事故もインシデントも全て報告基準に沿って報告することを義務づける。

医療側の過失によるか否かを問わず、当院での検査及び加療中に患者に発生した“無視できない身体損傷”については、医療安全推進のため、必ず医師から報告する。

イ. 報告方法

- ・事故発生時には、責任者へ報告する。
- ・報告は、口頭・インシデントレポートシステムによって行う。『生命危険度レベル』がレベル 5、4 b、4 a、3 b については第一報としてためらわずに口頭報告をし、その後 24 時間以内にインシデントレポートシステムにて報告する。

ウ. 報告ルート

- ・『生命危険度レベル』がレベル 5、4 b、4 a、3 b 以上の場合はただちに平日・夜間休日の報告ルートに基づき報告する。
- ・『生命危険度レベル』がレベル 0、1、2、3 a の場合
インシデントレポートシステムに 72 時間以内に入力し報告する。

【5. 医療事故発生時の対応に関する基本方針】

(1) 事故が発生したら

事故発生時は、何よりも「患者の生命を優先」することを第一に行動し、「被害拡大防止」に全力を注ぐ。

(2) 事故が発生したときの留意点

- ア．被害拡大防止のため、適切かつ迅速な治療、処置（救急蘇生も含む）を行う。
- イ．責任者（科長・師長など）に速やかに報告し、指示を仰ぐ（頭の混乱している当事者だけで処理しようとするしない）
- ウ．患者・家族に対しては、複数の関係者の立会いのもとに、誠意ある態度で臨む。
- エ．被疑者として警察官から取調べを受ける場合は、診療記録などに基づき、一貫した説明を行う。注射器や残存する薬液などの重要な証拠が散逸しないように注意する。

(3) 事故発生時の記録

事故が発生すると、記録義務の有無に関わらず、すべての記録が重要となる。特に医事紛争に発展した場合には、法的根拠外の記録であってもすべてが証拠として扱われる。その意味でも、事故発生時の記録は重要である。また、何が起き、どのように対処したかなど、事実の記載は事故の隠蔽疑惑を招かないためにも大切である。

不適切な表現、意味不明の記載は医事紛争時に医療機関にダメージを与えかねない。そのためにも、記録は日々正確に丁寧にすることが求められるが、特に医療事故発生時には「事実の記載」に徹し、記録する。

事故発生時に残す記録は、以下の2種類であり、下記に留意して正確に記載する。

ア 経過記録（診療録・看護記録など）

- ・事故に関する事実を経時的に記録する
- ・事故後に患者に実施された治療とケア
- ・患者・家族の反応

イ インシデント、アクシデントレポート

- ・医療事故に関する事実を必ず入力すること
- ・患者や家族への説明を必ず入力すること
- ・正確で、誤解のない表現を用い、根拠のないことを断定的に入力しないこと
- ・タイムリーに入力すること
- ・患者の診療に直接関係のない病院の管理業務にかかわることは入力しないこと
- ・他人に誤った先入観を与えないために主観的な評価・意見などは入力しないこと

(4) 患者・家族への対応

事故の重大性に関わらず、患者・家族に対しては不安・不信を与えないよう丁寧に接することが大切である。誠意をもってその時点で分かっている限りの真実を述べる。新しい発見があれば説明が変化する可能性があることを告げ、了解を得る。

ア．患者・家族への説明

大きな事故であればある程、その影響は大である。このことから、説明は主治医、責任者（科

長・看護師長など）が同席し、責任者もしくは主治医（主治医不在時はそれに代わる責任のとれる医師）が行う。引き続き説明を要する場合は、できる限り同一人が行い、情報の分散化を防ぐ。事故当事者（と想定されやすい個人）は特定せず、また説明の場には参加させない。事故の事実を告げ、身体の影響、予後などについて真摯な態度で、丁寧に説明する。質問に対しても同様の対応をする。各科での対応が困難な場合は、主治医・責任者・リスクマネージャー・総務課・安全管理部が協力して行う。

説明の内容は筆記、録音その他の手段で記録し、保管する。

イ. 重大な事故について

病院の管理者は必要がある場合は特定の事故の原因、診療業務上問題点、再発防止策等について調査・検討するために医療事故調査委員会を設置する。また、過失の存在が不明な事例に関しては、弁護士、他施設の医療従事者等の専門機関の応援を求め、必要なあらゆる情報、資材、人材の提供を受ける。

- ① 医療事故により患者が死亡・死産し、「過誤の有無を問わず、医療に起因し、または起因すると疑われる死亡又は死産であって、管理者が予期しなかった」事例と判断された場合には、医療事故調査制度（改正医療法により平成 27 年 10 月 1 日より施行）に従い、医療事故調査・支援センターに届け出る。
- ② 医療に起因しない死亡または重大な事態の場合であって、感染症法、児童虐待防止法など届け出規定が定められている場合には、法の定めるところに従い、所定の機関（感染症→保健所、児童虐待→児童相談所、家庭児童相談室など）に決められた時間の間に届け出る。
- ③ 死体または死産児を検案して外表面に異状がある（具体的には犯罪が疑われる）場合には、医師法第 21 条に従い、24 時間以内に所轄警察署へ届け出る。
- ④ 医療管理に関して重大な事故（院内感染や多数傷病者発生）、あるいは軽微であっても行政の参考になると判断される事案の場合には、保健所等関係行政機関に届け出る。届け出により該当機関の实地調査、立ち入り検査を受けることは、医療事故の発生原因の解明や再発防止につながることを期待できる。

ウ. 病理解剖について

死因に疑問が生ずる可能性がある場合は、原因究明のためにできるだけ病理解剖の承諾を得る努力をする。

承諾が得られた場合、病理解剖規定に基づき剖検を行うが、緊急を要する場合は病院長・安全管理部より病理部に依頼し、規程時間外に剖検をすることができる。

患者家族より他院での解剖を希望された場合には、その意向を尊重する。

（5）報道機関への対応について

重大な事故が発生すると報道機関が多数押し寄せる可能性がある。その場合、個々の職員が答えると、憶測や伝聞でしかないことでもあたかも真実であるかのように報道される恐れがあるので、報道機関からの質問に対しては、「病院の事務部に窓口がある。」と答える。

事務部は報道機関用の対応窓口を設け、定期的に、できれば文書の形で情報を供与する。わかっていることとわかっていないことは明確に分けて説明し、挑発的な言動には乗らないように心掛ける。

病室内への無許可の侵入、道路上の駐車、敷地内での喫煙やごみの投げ捨てなど、法に背くあるいは管理上不都合な行為があればその都度注意する。

【6. 医療従事者と患者との間の情報の共有】

ア．病院が診療情報を積極的に提供することにより、患者が疾病と診療の内容を十分に理解し、医療の担い手である医師及びその他の医療従事者と医療を受ける患者とが相互に信頼関係を保ちながら、共同して健康障害に関わる諸問題に対処する。

診療録の開示請求があった場合は、所定の手続きに従って開示する。

イ．本指針は誰もが閲覧できるようにし、職員は患者との情報の共有に努める。

【7. 患者からの相談対応】

患者及び患者家族からの相談や苦情等について迅速かつ適切に対応するとともに、患者の意見や期待を積極的に活用及び反映させ、医療の安全性と信頼性を高め、サービス向上を図る相談窓口。