

はじめに

医療安全対策はこの10数年で大きく進歩しました。1999年の横浜市立大学病院での手術患者取り違え、都立広尾病院での消毒液誤注射、2000年当院での内服薬の誤注射、2001年東京女子医大病院での人工心肺トラブルなどは大きく報道された医療過誤でした。それ以前であつたら、医療事故が発生しても“時にあること”“仕方ないこと”として、再発防止の手立てを真剣に考えることは思い至らなかつた状況でした。

当時1999年に発行された米国医学研究所(Institute of Medicine)の報告書「To Err is Human 人は誰でも間違える」以降、医療事故の頻度が高いことは共通認識となりました。世界保健機構(WHO)の調査で、入院患者の10人に1人もの頻度で有害事象が発生していると報告されています。現在でも、私達医療スタッフを取り巻く厳しい状況は同じです。

診療の現場は多忙です。いつもゆったり業務ができればいいのですが、診療の高度・複雑化、在院日数の短縮、限られたスタッフ数のもと、多くの患者さんの診療を行わざるをえません。このような状況下で有害事象が発生することになりますが、その際には、たとえ過誤が明らかでない場合にあつても、患者さんが蒙った有害事象に共感・同情し、“よくよく調べてご報告します”という、共感的態度でコミュニケーションを維持することが初期対応として大変重要です。

全国の病院ではインシデント/アクシデントレポート提出制度等により、個々の事例から医療事故防止策を検討することが一般的となっています。当院でも年間約5600件のレポートが提出されています。提出レポートの数は、その施設の医療安全活動が活発であること、あるいは透明性を示す指標と捉えることができます。レポートの中には一つ間違えば重大医療事故に発展しかねない事例もあります。レポートを提出していただいて初めて、どんな事例が院内で発生しているかを我々管理サイドで知ることが出来、発生状況の調査や問題点の解析、そしてもっとも重要な再発予防に役立てることが出来ます。

提出レポートに対する再発予防策を検討する過程では、関係者から具体的に話を聞くことがよくあります。医療は専門化・複雑化し、その現場以外の人には直ちに理解できないことが数多くあるためです。また逆に、自分の部署は熟知しているが他部署の詳細は分からないというのが一般的です。複数部署のスタッフと、組織横断的に打合せすることが、事例発生の背景・現状を正しく理解することに役立っています。この「現状の正確な把握」はなかなか骨の折れる作業ではありますが、根気よく続けて行かねばと考えております。2015年5月に病院情報システムがリブレースされ、レポートは病院情報システム端末上で作成、提出することになりました。以前よりも作成しやすいレポートシステムに変更され、また報告の推進に向けて、合併症報告を別途加えたレポート報告様式となりました。医療安全に役立てるためのレポートシステムの重要性を再認識していただきたいと思います。

当院では、各種の研修会・セミナーにより、医療安全に関して、教職員の知識や技術の向上・意識改革に取り組んでいます。この医療安全対策マニュアルは、初版発行後16年を経過しましたが、毎年改訂を続けてきています。病院情報システム端末にもマニュアルの内容は収載されています。2007年度からは携帯版「医療安全基本マニュアル」を発行しております。

私達医療スタッフは長い修練によって身につけた専門家としての誇り・自負があります。それに加え医療安全対策をしっかりとすることが大切で、決して萎縮医療になってはいけません。医療安全を統括する医療監査部では、皆様が安心して診療で専門性を発揮できるよう、元気の出る医療安全を目指しております。皆様のご協力をお願い申し上げます。

東海大学医学部付属病院
病院長 飯田 政弘
医療安全管理委員会
委員長 大上 研二

東海大学医学部付属病院の理念

東海大学の創立者松前重義は、医学部・付属病院の開設にあたり、「ヒューマニズムと科学の調和をはかり、新しい医療体制の確立をめざす」と宣言し、同時に、人格豊かで幅広い視野とヒューマニズムに基づく使命感を持った医師を育成するとともに、「患者さんの精神的な支えとなり、心あたたまる人間性豊かな病院を建設する」と語りました。このことは、変わることのない私たちの理念です。

東海大学医学部付属病院の基本方針

1. 患者との信頼関係に基づく良質で安全な医療を提供します。
2. 地域医療機関と連携して地域社会・医療に貢献します。
3. 地域住民の健康増進と疾病予防を支援します。
4. 豊かな人格と使命感を持った医療人を育成します。
5. 高度かつ先進的な医療の開発と実践に取り組みます。

患者の権利

東海大学医学部付属病院は、世界医師会が採択した『リスボン宣言』に謳われている患者の権利を尊重し、患者さんを主体とした次のような医療を提供します。

1. 皆さんが差別なしに適切な医療を受ける権利を尊重し、また医療スタッフは、皆さんに良質な医療を提供出来るように努力します。
2. 皆さんが担当の医師や病院を自由に選び、また変更する権利を尊重します。
3. 診断や治療に関する必要な情報について十分な説明を受け、検査や治療を受けるか受けないかを、皆さんの意志で決定することが出来ます。
4. 皆さんが意識がなくなり、自分の意志を伝えることが出来なくても、可能な限り代理人に説明し同意を得るように努力します。
5. 未成年者など、自ら適切な判断をする能力がない場合は、法律上の代理人の同意が必要になりますが、その場合でも皆さんの意志を最大限尊重します。
6. 法律上あるいは倫理的に正しいと判断される場合は、皆さんの意志に反する処置や治療を例外的に行う場合があります。
- 7.皆さんの医療上の情報や健康状態について、十分な説明を受けることが出来ます。
8. 皆さん個人に関する情報について秘密を守り、個人データを保護します。
9. 病気の予防や早期発見、健康的なライフスタイルに関する情報など、皆さんの健康に関する教育に積極的に関わっていきます。
- 10.皆さんの尊厳やプライバシーを守ります。
- 11.皆さんが宗教的な支援を受ける権利を尊重します。

医療安全対策マニュアルについて

本マニュアルは以下に掲げる事項を目的として、2000年6月1日に初版が作成され、毎年各部署における医療安全対策の見直しを行い、最新版を掲載した。

今後も各現場からの意見や事故予知情報、インシデント/アクシデントレポートなどを分析することにより、さらに完成度の高いものに進化していくことを目指していく。

I. 医療事故の防止

私たち医療従事者は日常の診療において、ついつい慣れという惰性或思いこみに流されがちで、ここに多くの医療事故の原因が潜んでいる。このような医療事故の芽を摘み予防するには、組織としての対応や医療従事者の知識と技術のレベル向上は当然のことながら、最終的には個人の意識の問題が大きく関わる。医療事故防止の意識を現場に普及、徹底させることにより、医療従事者のひとりひとりが常に危機管理に目を向け、意識改革を行うことが大切である。

また、危機管理は上からの押しつけではなく、医療現場における討論会や勉強会を通じ“事故防止に対する草の根運動”を盛りあげ、これを全体に反映させることこそが大切である。

II. 同様な医療事故の再発防止

当院で発生した事故情報は当然のこととして、他院において発生した事故情報や事故予知情報を収集し、これらの背景要因を分析することにより万全なる事故対策を講じ、これを周知徹底することにより同様な事故の再発を予防することが大切である。

また、重大な事故については、これを詳細に分析することにより単に類似の事故防止に役立たせるだけでなく、病院全体としての医療安全（再発防止）に役立たせることである。

III. 医療事故が発生した場合の対応

医療事故が発生した場合、患者の安全と健康に対して迅速かつ適切に対処できるよう、具体的な現場処置、連絡網、事後処置などを構築することが大切である。

※本マニュアルをはじめ、医療安全に関わる事項は、院内ポータルへのリンク集及び病院情報システム端末の「医療安全管理」に掲載しておりますのでご利用ください。また、本マニュアルに関するご意見等は、医療監査部医療安全対策課(E-mail:kansa@tokai-ujp)にお寄せください。

< 目 次 >

はじめに	1
東海大学医学部附属病院の理念・基本方針・患者の権利	2
医療安全対策マニュアルについて	3
第1章. 医療に係る安全管理のための指針	9
第2章. 総論	
I. 医療の安全	
1. 医療の安全に対する基本理念	11
2. 医療事故に関係した基本用語の整理	11
(1) 医療事故 (アクシデント)	
(2) 医療過誤	
(3) ヒヤリ・ハット事例 (インシデント)	
(4) 医療紛争	
3. 医療事故の発生要因	12
(1) 意識に関わる要因	
(2) 健康に関わる要因	
(3) 知識に関わる要因	
(4) 技術に関わる要因	
(5) 行為に関わる要因	
(6) 環境に関わる要因	
(7) 組織的取り組みに関わる要因	
4. 発生要因から見た医療安全対策の基本	13
医療安全の全体構成	
安全な医療を提供するための10の要点	
(1) 医療従事者の危機管理意識に関する事項	
(2) 医療従事者の健康に関する事項	
ア. 身体的および精神的健康の維持	
イ. 薬剤の服用	
(3) 医療知識と患者情報に関する事項	
ア. 医療知識	
イ. 患者情報の共通理解と確認	
ウ. 危険予知情報の収集	
エ. 医療安全情報の院内通知	
(4) 医療技術に関する事項	
(5) 医療行為等に関する事項	
ア. 医療行為	
イ. 看護行為	
ウ. 患者確認	
エ. 薬物、血液等の体内注入	
オ. 診療に関する諸記録の記載	
カ. 指示出し・指示受け	
キ. インフォームドコンセント	

ク. タイムアウトの実施	
(6) 医療環境に関する事項	
ア. 業務環境	
イ. 医療従事者間のコミュニケーション	
ウ. 患者とのコミュニケーション	
エ. チーム医療における責任体制	
オ. 医療機器の安全管理	
カ. 医療器材、薬剤などの環境	
キ. 作業環境	
(7) 組織としての取り組みに関する事項	
ア. 医療の安全に関わる教育と啓発	
イ. 医療作業の簡素化と簡易化	
ウ. クリニカルパス作成の推進	
エ. 安全を考慮した医療器材、機器の導入	
5. 東海大学医学部附属病院における医療安全組織	21
(1) 医療監査部	
(2) 医療安全管理委員会	
(3) リスクマネージャー (RM) 会議	
(4) 東海大学医学部附属病院医療安全・感染対策基本組織	
6. 安全な医療のための教育と啓発	23
(1) 卒前教育	
(2) 医療安全・感染防止セミナーの開催	
(3) 院内広報活動	
(4) 作業マニュアルやクリニカルパスの作成推進	
(5) 各部署における勉強会の開催	
(6) インシデント／アクシデント事例に関するカンファレンスの開催	
(7) 附属病院群間における情報ネットワークの構築	
(8) 各部署における安全管理点検の継続	
7. 医療安全のための医療行為の分析、提言、調査と評価	24
II. インシデント／アクシデント・合併症発生時における報告と分析	
1. インシデント／アクシデント・合併症レポート	25
2. インシデント／アクシデント・合併症レポートの提出方法と流れ	26
3. インシデント／アクシデント・合併症レポートの報告すべき範囲	27
(1) 報告すべき範囲	
(2) レベル (障害度)・グレード (影響度) の判断基準	
(3) レポート作成上の注意	
(4) レポートの個人情報保存期間	
4. インシデント／アクシデント・合併症レポートの分析	29
(1) レポートの提出状況	
(2) レポート取り扱い基準	
(3) レポート提出後における検証・対策手順	
5. 医療機関での事例に関する厚生労働省への報告	31
(1) ヒヤリ・ハット (インシデント) 記述情報	
(2) ヒヤリ・ハット全般コード化情報	
(3) 医療事故情報収集等事業の開始	

- (4) 医療に起因し、または起因すると疑われる医療事故（死亡または死産）の届出
- (5) 大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース等を踏まえた特定機能病院の承認要件の見直しについて(平成28年2月17日)

第3章. 医療事故発生時における対応

I. 医療事故発生時における現場の対応と報告	32
1. 事故発生時における現場処置と院内緊急連絡	
2. 重大医療事故発生時における緊急対応	
3. 医療事故発生時における患者および家族への対応	
4. 事故現場の保全	
5. 事故調査委員会の設置	
6. 関係行政機関への報告	
7. 警察等への届出と協力	
8. 病理解剖と法理解剖	
9. その他の関係機関への報告	
10. 重大な医療事故の公表：報道機関の対応	
11. 院内の報告	
12. 医療事故当事者に対する配慮	
II. 重大な医療事故発生時における各種委員会の役割と構成	36
1. 事故調査委員会	
2. 事故検証委員会	
3. 事故外部評価委員会	
4. 医学部付属四病院医療過誤懲戒小委員会	

第4章. 事故予測対策

1. 患者誤認	38
2. 誤薬（内服・血管内）	41
3. 誤投与（血管内）	42
(1) 与薬（内服）安全確認 標語	
4. 点滴・注射に関するトラブル	44
5. 検査	45
6. 転倒／転落	46
(1) 転倒転落防止基準	
7. 行動制限（身体抑制・薬剤鎮静）	51
(1) 「身体抑制」に関する基本事項	
(2) 身体抑制フローチャート	
8. 輸血	55
9. チューブ類	57
10. 医療機器（人工呼吸器、輸液ポンプ・シリンジポンプ、除細動、生体情報モニター）	60
(1) 人工呼吸器チェックリスト運用基準	
(2) 持ち込みの在宅医療機器（人工呼吸器等）安全使用のための手順	
(3) 参考資料	
11. 義歯紛失の予防対策	65

※「自殺（自殺行為）発見時の対応」及び「離院・離棟－患者搜索」は、病院マニュアルに掲載しています。

第5章. 各部署の医療安全対策

I. 院内感染対策室	66
II. 診療部 (診療科)	
1. 総合内科	68
2. 循環器内科	69
3. 呼吸器内科	71
4. 消化器内科	73
5. 血液腫瘍内科	76
6. リウマチ内科	78
7. 神経内科	80
8. 腎内分泌代謝内科	81
9. 東洋医学科	82
10. 心臓血管外科	87
11. 移植外科	90
12. 呼吸器外科	91
13. 消化器外科	93
14. 乳腺内分泌外科	95
15. 小児外科	97
16. 脳神経外科	98
17. 泌尿器科	99
18. 麻酔科	101
19. 緩和ケア科	106
20. 精神科	107
21. 小児科	110
22. 産婦人科	114
23. 皮膚科	116
24. 眼科	117
25. 耳鼻咽喉科	119
26. 形成外科	121
27. 整形外科	123
28. 放射線治療科	125
29. 歯科口腔外科	127
30. 細胞移植再生医療科	130
III. 診療協力部	
1. 医療機器管理・呼吸ケア支援センター	133
2. 臨床法医科	135
3. 画像診断センター	136
4. 中央臨床検査センター	139
5. 病理診断センター	144
IV. 中央診療部	
1. 輸血室	146
輸血実施基準	169
2. 中央手術室・中央滅菌材料室	173
3. 短期入院手術室	177
4. 内視鏡室	179
5. 腎・血液透析センター	181

6. リハビリテーションセンター	183
V. 患者支援センター	
1. 総合相談室	184
2. 医療連携室	186
3. 入退院センター	188
VI. 健診センター	190
VII. 高度救命救急センター	
1. 高度救命救急センター	192
2. 高圧酸素治療室	195
VIII. 診療技術部	
1. 診療技術科	197
2. 臨床工学技術科	209
3. 栄養科	210
IX. 薬剤部	212
X. 治験・臨床研究管理部	215
XI. 看護部	217
XII. 7B集中治療室（ICU）	229
XIII. 総合周産期母子医療センター	231
<資料>	
1. 医療安全管理委員会規程	資料 1
2. 医療安全管理委員会運用細則	資料 2
3. リスクマネージャー規程	資料 3
4. レポート検討会細則	資料 4
5. 医療安全対策チーム運用細則	資料 5
6. RCA検討会細則	資料 6
7. 相談窓口設置規程	資料 7
8. 医療サービス改善委員会規程	資料 8
9. 医薬品安全管理委員会規程	資料 9
10. 医療機器関連分科会細則	資料 10
11. 報告範囲の考え方	資料 11
12. 事故報告範囲具体例	資料 12
13. 医療事故調査制度に係る患者死亡時の対応について	資料 13
14. 大学附属病院等の医療安全確保に関するタスクフォース等を踏まえた 特定機能病院の承認要件の見直しについて（平成28年2月17日）	資料 14
15. 重大医療事故発生時の初期対応（平日日勤帯）	資料 15
16. 重大医療事故発生時の初期対応（夜間帯・休日）	資料 16
17. 重大医療事故の対策	資料 17
18. インシデント／アクシデント・合併症レポート（システム障害時用）	資料 18

※各種ガイドラインの最新版を、院内ポータルへのリンク集及び病院情報システム端末の「医療安全管理」に掲載しておりますのでご確認ください。

医療に係る安全管理のための指針

(策定 2000年6月1日)

改正	2005年1月1日	2005年8月 1日
	2006年9月1日	2007年7月17日
	2014年4月1日	2015年4月 1日
	2015年5月7日	2016年4月 1日

以下の8項目は、医政発第0330010号、平成19年3月30日付けで通知された、良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について（新省令第1条の11第1項第1号）により定める。

1. 当院における安全管理に関する基本的考え方

私たち教職員は、全ての行為に対して常に適度な緊張感を持ち、危機管理意識を維持し、安全な医療サービスを提供できるよう努める。

2. 医療のための委員会およびその他医療機関内の組織に関する基本的事項に係る安全管理

(1) 医療に係る医療安全管理体制の確保及び推進を図るため、医療安全管理委員会を設置し、医療安全管理委員会の総括の下に、特定な事項を検討するため、各種の委員会並びに分科会を置き、詳細な運用に関しては別に定める。

また、院内感染対策の体制の確保については、院内感染防止対策委員会と連携する。

(2) 医療に係る安全管理を行う部門として、医療監査部（医療安全対策課・医療安全調査課・院内感染対策室・放射線治療品質管理室・医薬品安全管理室・臨床研究監査室）を置き、医療安全に係る企画立案・評価・職員の安全管理に関する意識の向上等組織横断的に指導するため専任医療安全管理者を医療安全対策課に配置する。

3. 医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本方針

医療安全に係る研修を「医療安全・感染防止セミナー」と位置づけ全教職員に対して、以下の研修を実施する。

なお、新規採用者、異動者、出向終了者、育児休業・産休から復帰した者及び臨床研修医に対する研修は別途実施する。

- (1) 医療安全に関する事項
- (2) 感染防止対策に関する事項
- (3) 医薬品関連に関する事項
- (4) 医療機器関連に関する事項
- (5) その他重大な事象が発生した事項

4. 当院における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針

インシデントやアクシデントが発生した場合は、速やかにインシデント情報登録システム（EMI）に必要な事項を入力し、医療監査部へレポートを提出する。提出されたレポートが診療録及び看護記録に

基づき記載されているかを専任医療安全管理者が検証する。

重要と思われるレポートについては、レポート検討会で検証し、医療安全管理委員会に諮る。さらに、対策が必要な事象については、RCA（根本原因分析）或いは調査委員会で検証する。

5. 医療事故等発生時の対応に関する基本方針

当該者の健康回復に全力を尽くすことを優先し、可及的速やかに上司に連絡し指導を仰ぎ、必要に応じて院内に緊急情報を発信し処置を行なう十分な人員を確保する。

その後、当該者や家族に説明する際は、言い訳や憶測を避け、事故の事実関係をできるだけわかりやすく、正確に説明する。さらに、重要事象は、原則として24時間以内に事故調査委員会を立ちあげ、事実関係をできるだけ正確かつ時系列に整理する。

6. 医療従事者と患者との間の情報共有に関する基本方針

（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む）

医療安全対策マニュアルは、当院のホームページ及び病院情報システム端末に掲載し、いつでも情報が取得できる環境を構築し公開する。

また、患者からの医療の安全管理及び安全対策等についての質問等があれば積極的に情報を開示する。

7. 患者からの相談への対応に関する基本方針

患者・家族からの相談に適切に応じる体制を確保するために、総合相談室に相談窓口を設置し、安全管理体制の確保について、関係部署に改善等の指導をする。

8. その他医療安全の推進のために必要な基本方針

各部署にリスクマネージャーを配置し、医療安全管理委員会で決定した医療安全に係る事項を所属員へ周知させる。

また、安全情報としてセイフティ・トピックスの発行並びに各種ガイドラインの策定を行い教職員に周知する。