

## はじめに

医療安全元年とされる1999年から24年が経過しました。1999年の横浜市立大学病院での手術患者取り違い、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などがマスメディアで大きく報道されました。それ以前は医療事故が発生しても“時にあること”“仕方ないこと”、確認して注意して防ぐものとして、事故当事者個人の不注意、経験不足が要因論の中心でした。しかし、現在の医療安全対策は病院組織のシステムとして事故に対応し、再発防止を中心に検討することが必要です。医療安全元年当時と比較しますと医療機関の医療安全に対する認識や対策は大きく変化、進歩を遂げていますが、現在でも私達医療スタッフを取り巻く忙しく、厳しい状況は大きく変わりありません。教職員個人個人が常に当たり前のように医療安全に対する危機意識を持ち続けること、これは組織全体の医療安全の文化と言えます。組織として取り組むこの安全文化の浸透を心から願っています。

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しています。当院でも年間約5800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。レポートには重大医療事故発生要因や事故予防のヒントがたくさん隠れています。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、発生状況の調査や問題点を解析すること、そしてもっとも重要な再発予防策を検討すること、これらはレポートが提出されてこそ可能になります。厚生労働省は医師からのレポート提出率について全体の10%以上を求めています。先生方のご協力で昨年度は12%超えを達成できました。また合併症報告も同様に自発的にご報告をいただきこの数字が出せたものと思います。現在インシデント・アクシデントレポートは比較的作成しやすいレポートシステムを構築し、病院情報システム端末上で作成・提出できますので、職員全員にご協力をお願いします。研修医のレポート提出についても引き続き取り組むべき課題です。レポート提出は個人レベルでの医療安全への自主的参加という考えを持っていただければと思います。

厚生労働省は2016年から特定機能病院の承認要件を経過措置付きでより厳しいものとなりました。ガバナンスの確保・医療安全管理体制の強化、インフォームド・コンセントや診療録の整備、高難度新規医療技術や未承認新規医薬品等の導入にあたってのプロセスの整備などが義務化されています。それだけ国もそして国民も医療安全の重要性を認識しているということです。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 渡辺 雅彦  
医療安全管理委員会  
委員長 守田 誠司

## 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、「ヒューマンイ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ンイ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。

# 第1章 医療に係る安全管理のための指針

(策定 2000年6月1日)

改訂	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
	2017年5月1日	2018年4月1日
	2019年4月1日	2020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(平成28年改正省令による改正後の医療法施行規則第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. 医療安全管理委員会および当院の組織に関する基本的事項

(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、医薬品、医療機器、診療記録等、高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等、医療放射線の安全管理体制の確保については、院内感染防止対策委員会、医薬品安全管理委員会、医療機器安全管理委員会、診療記録等監査委員会、高難度新規医療技術評価委員会、未承認新規医薬品等評価委員会、医療放射線安全管理委員会と連携する。

(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・医療機器安全管理室・医療放射線安全管理室)を置く。

(3) 副院長(医療安全担当)を医療安全管理責任者として配置し、医療監査部、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者を統括する。

(4) 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従医療安全管理者(看護師)及び医療安全専従薬剤師を医療安全対策課及び医薬品安全管理室に配置する。

## 3. 職員に対する医療に係る安全管理のための研修に関する基本方針

職員に対する医療に係る安全管理のための研修を「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、以下の研修を実施し、研修実施後の学習効果測定を実施する。

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) 高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等に関する事項

- (6) 診療用放射線に関する事項
- (7) 相互立入り、監査委員会からの意見に関する事項
- (8) 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

- (1) インシデント／アクシデント・合併症が発生した場合は、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。
- (2) 医療監査部で検証・分析したアクシデント(レベル 3b以上)事例、合併症事例について病院長へ速やかに報告し、医療安全管理委員会にて検討する。
- (3) 重要と思われるレポートについては、レポート・事例検討会で検証し、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)或いは調査委員会にて検証する。

#### 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

- (1) 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。
- (2) 病院の医療安全管理業務が病院長の下で、適切に実施されているか等について、東海大学医学部附属病院医療安全管理業務監査委員会による監査を受ける。
- (3) 高難度新規医療技術の提供、未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門を医療監査部内に置き、その適否については、高難度新規医療技術評価委員会、未承認新規医薬品等評価委員会の要綱に基づき審査し、病院長が決定する。高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、関係学会から示される「高難度新規医療技術の導入を検討するに当たっての基本的な考え方」やガイドライン等を参考に実施する。
- (4) 他の特定機能病院の管理者との連携による相互立入りを実施し、技術的助言等を受ける。