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

医療は安全であることが望ましいが、実際の医療現場では多くのリスクをはらんでいる。従って私たち教職員は、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、安全な医療を提供できるよう努めなければならない。

２．医療事故に関係した基本用語の整理

1999 年厚生労働省は「患者誤認事故予防のための院内管理体制の確立方策に関する検討会」を発足させ、報告書の中で関連する用語の整理を行っている。また、2000 年 3 月には「リスクマネジメントスタンダードマニュアル作成委員会」において、同年 8 月 22 日「リスクマネジメントマニュアル作成指針」が報告され、医療安全に関する用語の定義がされているので、以下にこれを引用する。

（1）医療事故（アクシデント）

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生するすべての事故で、以下の場合を含む。

なお、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

ア　死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合。

イ　患者が廊下で転倒し負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合。

ウ　患者についてだけでなく、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合。

（2）医療過誤

医療事故の一類型であって、医療従事者が、医療の遂行において、医療的準則に違反して患者に被害を発生させた行為。（過失の存在が前提）

（3）ヒヤリ・ハット事例（インシデント）

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で、″ヒヤリ″とした、″ハッ″とした経験を有する事例。

具体的には、①誤った医療行為等が、患者に実施される前に発見された事例、②誤った医療行為等が実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかった事例。

（4）合併症（complication）の定義

一定の頻度で発生することが認められている有害事象（検査・処置・手術・投薬）。

（5）医療紛争

医療に関わる医療従事者あるいは医療機関側と患者・家族側との紛争。医療者側の過失の有無を争点にした医療訴訟といった法的手段になることもある。

医療事故あるいは医療過誤が起きても、すべてが紛争化・訴訟化するわけではなく、弁護士が法的手続（証拠保全、交渉、調停、訴訟など）をとるべきと助言をしても、法的手続がとられないこともある。紛争化の一番大きな要因は、患者・家族とのコミュニケーション不足による、説明と同意の欠落である場合が多い。

（6）院内で使用される名称・用語

ア　医療事故調査制度に関連する委員会

（ア）医療事故調査制度運営検討委員会

医療事故調査制度に係る管理運営をする委員会

（イ）医療事故判定委員会

「予期せぬ死亡または死産」疑い事例が発生し、日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）に報告する事例か否か病院長（管理者）が判断するために行われる委員会

（ウ）医療事故調査制度院内調査委員会

日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）に届出した事例に対し、外部委員を含めた院内調査委員会

イ　医療安全に関わる委員会

（ア）ヒアリング

提出された事例報告書を基に事例の詳細を関係部署から聞き、事実関係を調査・記録する。

ウ　重大な医療事故発生時における委員会（医療過誤）

＊詳細は第3章　医療事故発生時における対応を参照

（ア）事故調査委員会

重大な医療事故（医療過誤）発生時において、事故内容の詳細などを調査、記録する。

（イ）事故検証委員会

重大な医療事故（医療過誤）について事故調査委員会より報告を受け、これを検証し再発防止策への提言を行い、事故検証報告書を作成する。

（ウ）事故外部評価委員会

重大な医療事故（医療過誤）の事故調査委員会報告書および事故検証委員会報告書を受け、外部の有識者が最終的な評価を行う。

3．医療事故の発生要因

医療事故の発生要因としては、次のものが挙げられる。

（1）意識に関わる要因

いわゆる“うっかりミス”“思い込みミス”など、ヒューマンファクターによるエラーの多くがここに入る。ヒューマンエラーは、組織的対応と個人の努力によって減らすことができる一方、個人の記憶力や注意力のみでは、事故を完全には防げないとされている。

（2）健康に関わる要因

疲れていた、病気であった、抗ヒスタミン薬や向精神薬などを飲んでいた、イライラしていたなど当事者の不適切な身体的および精神的な状況。

（3）知識に関わる要因

医療に関する知識や情報不足。

（4）技術に関わる要因

医療に関する技術が不足。医療に関する知識や技術は、「医療水準」に達していることが要求され、特に当院のような特定機能病院においては、他の医療機関よりも「高い医療水準」が求められるとされている。

「医療水準」とは

医師の専門分野、当該医療機関の性格、その所在する地域の医療環境の特性等諸般の事情を考慮（最高裁判決 平成 7 年 6 月 9 日）して、個別の疾患や事例に即して判断されているべきものである。一般的な治療方法として確立された時点での技術水準であり、特定の病院でのみ試験的に行われる高度な技術水準ではない。医師の過失の有無は、「診療当時の臨床医学の実践における医療水準」（最高裁判決昭和 57 年 7 月 20 日）に照らして一般に判断される。ただし、あいまいさを残した考え方で、何か一定の基準があるわけではない。

さらに、近年には、診療契約に基づき患者が医療機関に求めるものを含めて医療水準を判断する傾向にある。また、医療の実践の際に強く意識されるようなものではなく、もっぱら民事裁判で用いられる考え方である。

（5）行為に関わる要因

実際に患者に施行される医療行為だけでなく、診療録の記載や指示出し（特に口頭指示）など、間接的な医療行為。

（6）環境に関わる要因

環境に関わる要因としては、忙しかった、重要な作業が重なったなどの業務環境、医療従事者同士ないしは医療従事者と患者の間のコミュニケーション不足、チーム医療における責任体制の不備、医療機器の不整備などの機器整備環境、容器が似ていた、薬品名が似ていた、包装が似ていた、色が似ていたといった医療器材、薬剤などの環境、うるさくて聞こえなかった、準備不足であった、散らかっていた、作業が複雑であったなど現場の作業環境が含まれる。

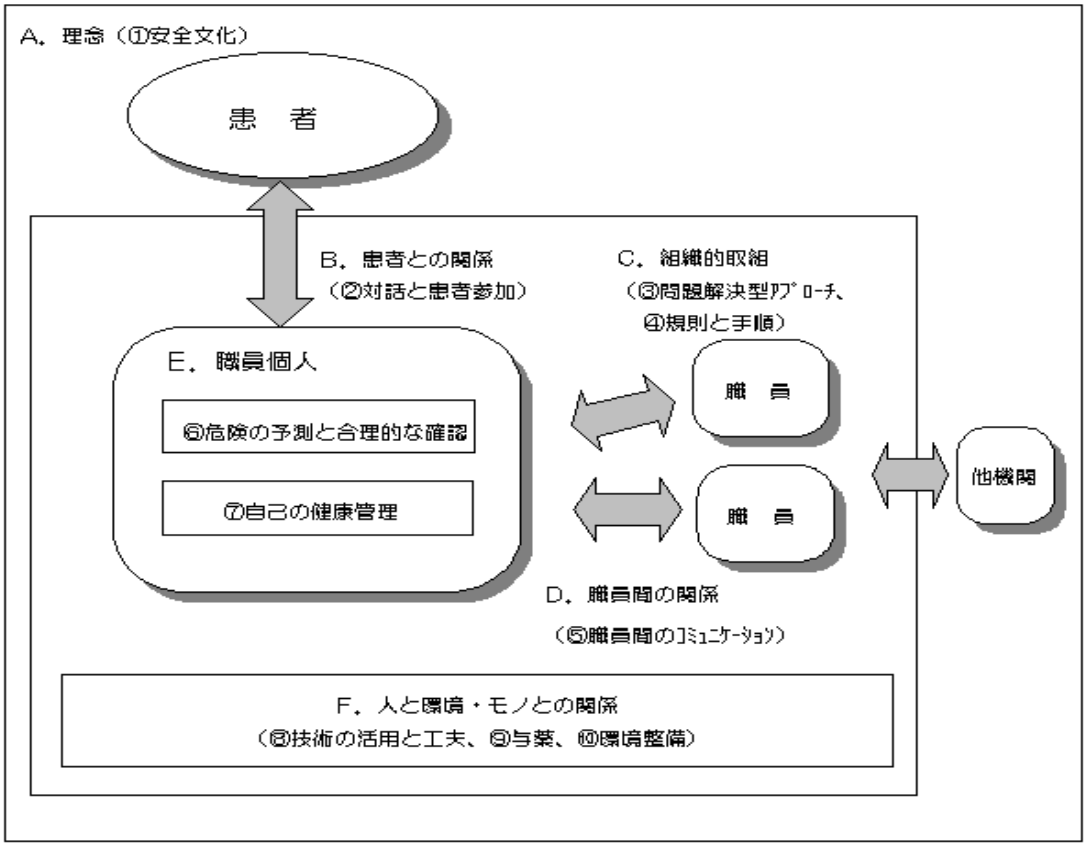
（7）組織的取り組みに関わる要因

組織として事故予防対策への取り組みの不備や誤り。

４．発生要因から見た医療安全対策の基本

医療機関においては、医療安全に関する職員の意識啓発をすすめるとともに、医療安全を推進する組織体制を構築していくことが求められることから、厚生労働省医政局医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会において、医療機関で働くすべての職員を対象とした医療安全に関する基本的な考え方が検討され、医療における安全管理体制の重要なポイントと安全な医療を提供するための要点がとりまとめられたので以下に掲載する。（平成 13 年 9 月 11 日　厚生労働省　医政局）

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 根づかせよう安全文化　みんなの努力と活かすシステム
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　つくりあげよう作業環境

医療事故の発生には前項の如く、多くの要因が関係する。従って、これを防止するには多方面からのアプローチが必要となる。以下にはこれらの要因を踏まえて、基本的、かつ総論的な医療事故防止策について述べる。

（1）医療従事者の危機管理意識に関する事項

特定機能病院の医療従事者は患者に対し、高度な医療の提供が求められるプロの集団である。一方、医療の現場は無限といってよいほど事故発生の可能性を含んでいる。従って医療従事者は自らが危機管理意識を高め、強い意志と実行力をもって事故防止に取り組み、常に安全で質の高い医療の提供に努めなくてはならない。専門職としての自覚と現場における緊張感を常に持ち続けることは、医療従事者に課せられた責務である。

勘違い、先入観、認識不足などに起因する、“うっかりミス”や“思い込みミス”といったエラーの中には、ミスが実際の事故につながらないような「フールプルーフ」や「フェイルセーフ」といった信頼性工学に基づいたシステムや組織的対応により防止できるものと、その限界を超えたものがある。後者のヒューマンエラーは、誰にでも起こりうることであるということを理解したうえで、ひとりひとりの努力によって減らすしかない。

医療におけるヒューマンファクターズ・アプローチ

ヒューマンファクターズ・アプローチとは、エラーを犯さないように確認に次ぐ確認を強いるのではなく、人間はエラーを犯しがちであるという前提のもとで医療を安全かつ効率的に行えるように、エラーを誘発しない、また発生したエラーを吸収できるような作業システムのデザインを構築していくことを云う。

（中島、児玉著　「ヘルスケア　リスクマネジメント」　医学書院より）

安全工学用語から

・フールプルーフ(FOOL PROOF)：工業製品や生産設備、ソフトウェアなどで、利用者が誤った操作をしても危険に晒されることがないよう、設計の段階で安全対策を施しておくこと
　例）電子レンジ、電気洗濯機など

・フェイルセーフ(FAIL SAFE)：故障や操作ミス、設計上の不具合などの障害が発生することをあらかじめ想定し、起きた際の被害を最小限にとどめるような工夫をしておくという設計思想
　例）ブレーカー、自動車のエンジンキーなど

・フェイルソフト(FAIL SOFT)：システムの一部に障害が発生した際に、故障した個所を破棄、切り離すなどして障害の影響が他所に及ぼされるのを防ぎ、最低限のシステムの稼動を続けるための仕組み
　例）自動車のエアバッグなど

（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

医療従事者は普段より、身体的のみならず精神的にも健康の維持に特別な配慮が必要とされる。過労や病気等で体調が不良の場合は決して無理をせずに、部署の責任者に申し出て休養する。また悩み事や精神的なイライラを職場に持ち込まないよう平素より心掛けると同時に、家族や周囲の友人の協力も大切である。

イ　薬剤の服用

アレルギー性鼻炎などで抗ヒスタミン薬を服用した場合や向精神薬などを服用し体調が不良な場合は、必ず部署の責任者に申し出て重要な勤務には就かないようにする。発熱等、感染兆候が有る場合は院内感染防止対策マニュアルに準じ対応する。

（3）医療知識と患者情報に関する事項

ア　医療知識

医療の高度化、複雑化により、最近の医療に関わる知識量は加速度的に増加している。医療従事者、特に医師は診断と治療に渡る多くの基本的な知識が要求される。常に最新の医療情報に目を向け、知識不足のためや勘違いのための医療事故は絶対に避けなくてはならない。

当院のような特定機能病院には「高い医療水準」が求められるため、迷ったら医療行為を実行に移す前に他者に確認するか調べる。不確実な知識や思いこみ、一瞬の判断の誤りが大きな医療事故を引き起こす。薬剤の禁忌や慎重投与、副作用などについても、個々の添付書や電子カルテ内にある「DI 照会」を使用して、十分な理解の下に使用する習慣をつける。治療や検査時に使用する薬剤投与に際しては、患者の病名、投与される薬物の内容、量と適応、禁忌、副作用など、その都度再確認する。特に後発医薬品や間違いやすい薬剤名を処方する時、同効薬など他剤へ切り替え時、処方単位（錠と mg、本と mL など）入力時には十分な注意を払う。

イ　患者情報の共通理解と確認

定期的なカンファレンスなどを通して、患者の病態、患者を取り巻く医療環境などを医療チーム全体で共通理解し、治療の目的、検査、治療方法などを関係者全員に周知徹底するように努める。ひとつひとつの医療行為の意味を全員で理解することにより、個人的な思いこみに基づく医療ミスを避けることができ、また複雑な業務に関わる事故防止が可能となる。

薬剤や食物アレルギー、体内金属・機器埋め込みなどの重要情報は、MegaOak HR 患者基本情報に登録を行い、処方や食事、検査オーダ時は、必ず詳細を確認する。

ウ　危険予知情報の収集

各部署のリスクマネージャーはインシデント／アクシデント・合併症レポートの収集は当然として、医療現場の危険予知情報とこれらに対する対応策について、積極的なアイデアを医療安全対策課に提案する。医療安全管理委員会ではこれらを検討の上、有益かつ実施可能なものから速やかに実施に移すように努める。

エ　医療安全情報の院内通知

日本医療機能評価機構や医薬品医療機器総合機構（PMDA）から発信される「医療事故情報」や、院内で発生した事例を基に作成されたセイフティ・トピックス、アクシデント事例やその対応など、リスクマネージャー会を通して発信する。また医療安全・感染防止セミナーで発信することもある。これら医療安全情報は、院内ポータル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、全ての医療従事者が共有できるようにしている。また医療事故防止と医療の質の向上のために、医学部付属病院機関をはじめ他機関の医療安全活動とも積極的に連携し情報を交換していく。

（4）医療技術に関する事項

近年医療の高度化、複雑化が著しく、技術の未熟・知識不足のために発生した医療事故も少なくない。医療従事者、特に医師と看護師、技術職員は、個人の技術・能力の向上に心掛け、特定機能病院として求められる質の高い、かつ安全な医療を提供すべく日々研鑽しなくてはならない。また大学病院は多くの臨床研修医や臨床助手が在籍勤務しており、指導医は責任と自覚をもってこれらの医師を厳しく指導する義務がある。指導不足による医療事故は、指導医も一緒に責任を問われることがある。

（5）医療行為等に関する事項

ア　医療行為

医師は自らの医療行為に対して、常に独りよがりでない、客観的な事実に基づいた的確な医療がなされているかどうかを自己点検し、評価検討する習慣をつけることが大切である。患者の病態に関する理解、これから実施する医療行為、投与する薬剤の適応、禁忌、副作用、常用量、相互作用などについて、その都度再確認する習慣を身につけることが必要である。

イ　看護行為

看護師は特に直接患者に接する機会が多く、また医療における最終行為者となることが多いため、医療事故の当事者となる機会が多いことを十分に自覚することが重要である。常に自らの看護行為に誤りがないかどうかを意識しつつ、責任を持って業務を行うことが大切である。少しでも疑いを持った場合は、実行する前に必ず指示内容の再確認をするか、指示を出した医師に確認をする。また各医療行為の前に、指示の再確認と施行する医療行為の内容についての十分な知識（与薬の場合は、薬剤の名前と効能、禁忌、重篤な副作用や相互作用、薬剤アレルギーなどについて）があるかどうかを自己点検する習慣をつける必要がある。

ウ　患者確認

安全な医療を提供するため、全職員は患者確認を行う義務がある。患者確認の基本原則は、患者本人の同定を2識別子で確認することである。患者氏名（フルネーム）と生年月日（または患者番号）を確認する。その後、患者本人と対象物（例えば、内服薬、点滴ボトル、輸血、抗がん薬、検体容器等）の患者情報の照合を行う。

（ア）外来患者

診療カードもしくは外来基本カード、電子カルテを用いて、患者から氏名（フルネーム）を名乗ってもらい確認を行う。患者自身が名乗れない場合は、家族または付添人に確認する。

外来基本カード、電子カルテと離れた場所での確認は、患者氏名（フルネーム）と生年月日で確認する。

外来での処置、抗癌剤の注入などに際しては、必ず本人であることを厳重に確認する。

また、患者間違い防止の注意喚起のため職員向けのポスター、外来患者に対し協力要請目的の患者向けポスターをそれぞれ外来エリアに提示する。

（イ）入院患者

入院患者についてはリストバンドでの患者確認を厳守する。患者確認後対象物の患者情報と照合する。リストバンドを装着する際は患者や家族と、氏名、患者番号を確認し装着する。意識レベルが不良で家族等が不在の場合は、複数の医療者による患者確認後にリストバンドを装着する。意識レベルが不良で家族等が不在の場合は、複数の医療者による患者確認後にリストバンドを装着する。

同姓同名・類似姓の場合、黄色シールに赤字で「同姓同名注意」・「類似姓注意」と表示したものを診療カード、カルテファイル、入院患者状況掲示板に貼り注意喚起する。

（ウ）カルテ

システム上でカルテを開く際に同姓同名患者がいる場合は、警告の画面が出るので必ず確認する。

エ　薬物、血液製剤等の体内注入

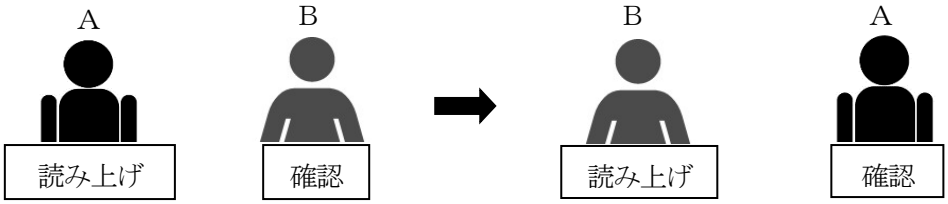
重大な医療事故の多くが体内、特に血管内に薬物、血液製剤等を注入する際に発生する。従ってこのような行為に際しては、複数の医師や看護師によるダブルチェックを励行する。緊急時でやむを得ない場合でも、最終行為者個人による確認を行った上で、ルートをたどり、刺入部位を確認し実施する習慣をつける。特に輸血や抗癌剤など、誤投与によって患者に重大な影響を及ぼす可能性がある場合は、行為を実施する前に一旦手を止め、患者名、血液型、投与量などについて、声を出し、指差し確認を行う習慣をつける。

＊当院での「ダブルチェック」とは

「再度」の確認、すなわち「二通りの目を経た」確認方法

（ア）二人双方向

一人が読み上げ、もう一人が確認する。その後役割を交換して確認する



（イ）二人同方向

二人が同じ方法で確認する

オ　診療に関する諸記録の記載及び取扱い

（ア）診療記録等記載の注意事項

診療記録は、医療者の義務として、遅滞なく診療の都度記載することを徹底しなければならない。また、医療活動が社会保障制度の根幹として法的に保護されていること、公的医療保険制度により経済面で保障されていることから、公文書として取り扱う。医療者は、自らを守り、また病院の「法的防衛の証拠」のためにも、正確な記載が必要である。特に以下の抜粋事項に注意する。

a　ログイン・ログアウト

（a）なりすまし防止

入力の都度ログインし、記載者の責任所在を明らかにする。また、ログインしたまま離席せず、必ずログアウトをする。

（b）診療科選択

診療科コードが複数設定されている医師は、ログインの際に十分注意して診療科を選択する。（実際に診療した科と記録及びオーダの診療科が不一致となる誤記載を防止する）

b　筆記用具

診療記録、同意書及び診断書等の書類を手書きで作成する場合は、（以下書字の場合という。）ボールペンまたは万年筆を使用する。鉛筆や温度変化により透明になる特殊な性質を持ったインキを搭載しているボールペン（通称消せるボールペン）は、使用してはならない。

c　用字・用語の使い方

（a）略語

略語は、原則として院内ポータルのリンク集に掲示している医学略語集（医療情報委員

会監修）にある標準化された用語を使用する。看護師の場合は、看護部発行の略語集に則る。

（b）スペース

みだりにスペースを空けて記載しない。文書等定型フォームに記載する場合は、「以下余白」で締める。（見読性の担保、改ざんの疑いを避ける）

d　記載要領

（a）診療の都度記載し、速やかに確定保存する。

（b）処置料、手術料、指導料、計画書等、診療報酬の根拠となる事項は、要件に沿ってもれなく記載する。

（c）主治医名、担当医名及び担当者名はフルネームで明確に記載し、責任の所在を明らかにする。

（d）診療記録は、メモや備忘録ではない。推測や仮定は避け、患者へ開示する場合も考慮し、誰にでも理解及び判読できる記載に留意する。

（e）左右や日時の誤記載、漢字変換ミス、文書フォーマットからの欠字等に留意する。

（f）死亡診断書は、「診療記録・情報管理規程」の「死亡診断書　記入マニュアル」に沿って正確に記載する。また、患者氏名は旧字体等にも気をつけ、死亡診断書を渡す際に間違いがないか確認する。死亡診断医署名は自筆サインのみで、押印は不要。

e　記載禁止事項、用語、文章

（a）「人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン」に則り、「DNR」「DNAR」という文言は使用せず、対応方法を具体的に記載する。

（b）他の医師、医療従事者（施設外含む）が行なった治療や判断に関する批判、医療従事者間のもめ事等は記載しない。自己の診療、対応の不備を他に責任転嫁するような記録も避ける。

（c）患者や家族の人権に配慮し、主観的な記載、擬音語・擬態語（オノマトペ）を用いた過剰表現を避け、数値、検査結果等を用いて客観的に記載する。

（d）計画書、同意書等について、患者の了解があっても、医療者が患者サイン欄を代筆してはならない。説明・同意書の運用については、「インフォームド・コンセント分科会　説明同意文書の運用マニュアル」に従う。

（e）保険診療上、自己診療は認められない。疑義がないよう、自身の診療記録を記載してはならない。

f　残すべき記録

アセスメント、リスクを説明したこと、処置・投与・検査等の開始時間、終了時間、変化がないという記録は、医療活動の証拠として記録に残すことが望ましい。

g　訂正方法

（a）書字の場合

二重線の上に署名（フルネーム）し、訂正内容（診療記録では、訂正日、訂正理由等）を記入する。なお、二重線の近傍に署名できない場合は、文書内のいずれかに記載する。（例：20XX/○/○　訂正者　○○　○○）公文書のため、塗りつぶし、修正テープ、修正液の使用は禁止とする。

（b）電子入力の場合

他者が記載した記録を誤って訂正した場合は、修正した本人が再修正する。操作方法については、各システムの操作マニュアルを参照する。

（イ）診療記録等の取扱い

a　スキャナ読み取り文書の運用

書面に代わり電磁的記録を法定保存の対象とする場合、電子保存要件の三原則である「真正性」「見読性」「保存性」を担保するため、原則として発生の都度、当日中にスキャナ読

み取りし、読み取り後の原紙は中央管理する。また、電子カルテ画面からの表示削除は、原則として医療安全上問題となる、他患者情報の誤記入や患者取り違え（診療カード番号含む）の場合のみとする。事務課（医療情報管理）に削除依頼書を提出するとともに、医療監査部にインシデントレポートを提出する。

b　個人情報漏えい防止

個人情報保護法に則り、以下の取扱い原則を守り、情報漏えいを防止する。

（a）病院情報システム端末から匿名処理化せず、無断で診療画像記録を取り出さない。

（b）診療録やフィルム、患者情報データを院外に持ち出さない。

（c）CD、DVD、BD、USB メモリ等の電子媒体には原則患者データを保存しない。また、個人情報が付与されたデータが保存された電子媒体・デバイス等は院外へ持ち出さない。

（d）患者氏名など個人が特定できる情報が記載されている帳票類の取扱いに注意する。

（e）診療記録の原本は、中央管理が原則である。各自で保有してはならない。

（f）個人情報が特定できなくても、診察室内・検査室内・電子カルテ画面・PACS 画面・術野・患部をモバイル端末や個人の撮影機器で記録しない。また記録した画像や患者情報を電子メールや SNS に添付しない。

（g）緊急時、院外に所在する上級医等に画像の確認を求め指示を仰ぐ場合は、緊急時 PACS 画像院外参照機能を使用する。運用は、「PACS 画像院外参照機能利用における端末接続管理内規」を参照する。

（h）個人情報の中には、他人に公開されることで、本人が不当な差別や偏見などの不利益を被らないようにその取扱いに特に配慮すべき情報があり「要配慮個人情報＊」として、取扱いに特に配慮しなければならない。「要配慮個人情報」の取得には、原則として、あらかじめ本人の同意が必要である。情報セキュリティポリシーとして、業務以外の目的で電子カルテを閲覧してはならない。違反行為が認められた場合は、統括情報セキュリティ責任者（本部長補佐（情報システム担当副院長））が対処にあたる。

＊人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により被害を被った事実のほか、身体障害・知的障害・精神障害などの障害があること、医師等により行われた健康診断、その他の検査の結果、保健指導、診療・調剤情報、本人を被疑者又は被告人として逮捕等の刑事事件に関する手続が行われたこと、非行・保護処分等の少年の保護事件に関する手続が行われたことの記述などが含まれる個人情報。

（ウ）診療情報開示

「個人情報の保護に関する法律」（平成 15 年法律第 57 号）に則り、診療記録は、患者の求めに応じて速やかに開示しなければならない。当院では、2003 年 12 月より、診療録や画像データなどを含めた全記録の複写を患者の申請により開示している。

カ　指示出し・指示受け

（ア）入院指示・定時の指示出し・指示受け方法

【医師】

a　オーダを MegaOak HR に入力する。

（注射・処方・処置・検査／予約・指示コメント・病理・輸血）

重症部門のオーダは、特定の項目（注射薬と呼吸器設定）を部門システムから入力し、その他の項目は MegaOak HR から入力する。

b　実施を急ぐ場合、指示受け時間(15:30)を過ぎた場合は病棟リーダーに直接連絡する。

c　化学療法はレジメン登録を行い、レジメンオーダに入力する。

d　注射･処方に対する指示の詳細は､薬剤コメントに入力する(指示コメントは使用しない)。

e　指示コメントオーダは終了日を明確にできる場合は、終了日の設定を行う。

【看護師】

a　指示受けは、病棟部門では、MegaOak HR の ToDo 画面で指示受けを行う。
重症部門では特定の項目（注射薬と呼吸器設定）を部門システムで指示受けを行い、その他の項目は全て MegaOak HR で行う。

b　指示内容が妥当であるか、該当患者の診療記録にて状況を確認する。

c　指示内容の疑問や理解できない点は、5W1H の手法を用いて医師に直接確認する。

d　使用頻度の少ない薬剤、適応外使用されている薬剤のオーダがでた時は、薬剤師に確認・相談する。

e　注射オーダは、医師の投与時間指定が無いものは指示受け時に時間指定を行う。

f　投与指示を受ける場合は、正しい患者・正しい投与時間・正しい薬品・正しい投与量・正しい投与経路・正しい目的（6 つの R）について指示を受ける。

g　予測される副作用に対処する指示の有無を確認し、出ていない場合は医師に確認する。

h　指示コメントオーダは終了日が明確にできる場合は､終了日が入力されているか確認する。
指示を遂行する期間、指示コメントが表示されない場合は、指示コメントの終了日を調整するよう医師へ依頼する。

i　指示内容の詳細を十分に理解した上で指示受けを行う。

j　担当看護師に 5W1H を用いて正確に指示内容を伝達し実施を確認する。

（イ）外来での処置・点滴の指示出し・指示受け方法（当日）

【医師】

a　オーダを MegaOak HR に入力する。
（注射・処方・処置・検査／予約・指示コメント・病理・輸血）

b　「診療内容確認」ボタンをクリックし、「当日分発行画面」を表示する。
注射・処方の中止、変更時は既に入力されているものがあれば削除・修正をする。

c　前日から当日外来の未実施の注射・処置オーダ内容が表示されるため、該当注射・処置にチェックを付け、「当日分発行ボタン」をクリックし処置・注射指示箋を発行する。

【看護師】

a　外来部門では、MegaOak HR オーダエントリー画面で確認する。

（ウ）訂正や追加のある場合

【医師】

a　オーダの変更・追加を入力する。

b　修正不可の注射・処方は指示コメントオーダに入力する。注射・処方の中止、変更時は既に入力されているものがあれば削除・修正をする。
注射薬の変更時は新オーダの薬剤コメントに前指示からの変更の旨を入力する。

【看護師】

a　病棟部門では、MegaOak HR の ToDo 画面で、外来部門では MegaOak HR オーダエントリー画面で指示内容の確認をする。

b　カーデックスにて該当患者の現状を確認する。

c　前指示からの変更の場合は、ToDo 画面の指示受けのマーク（看護師）が赤色に変わる。
指示受け画面で変更前の内容を確認する。

d　（ア）「入院指示・定時の指示出し・指示受け方法」【看護師】ｃ～ｊに準ずる。

e　注射・処方で中止の指示が出た場合は、医師に中止修正を依頼する。修正が間に合わないものはカーデックス画面または実績入力ランチャーから未来日時のものを、「中止」の実績入力をする。

＊指示のミスは常に起り得ることを念頭に置き、看護師や技術職員は医師から受け得た指示についてはその意味や目的について考え、疑問があれば躊躇なく医師に確認し、行動することにより、漏れや誤りをなくすよう努める。

キ　インフォームド・コンセント

医療法第１条に則り、医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、患者の理解を得るよう努めなければならない。また、特定機能病院においては、相次ぐ医療事故の防止対策を目的に、2016 年に医療法施行規則の一部が改正され、その一つに説明に関する責任者を配置し、規程に定められた事項の遵守状況を定期的に確認し、必要な指導を行うことが義務づけられている。当院における説明に関する責任者は診療部長であり、インフォームド・コンセント（以下 IC という）に関わる内規、マニュアル等の整備と指導体制を確立している。下記の内規、マニュアル等を遵守し、患者の意思を尊重した医療の提供に努めることが大切である。

（ア）「インフォームド・コンセントの指針」は医学部付属病院倫理委員会の承認を経て、基本概念をはじめ代諾者の選定方針、説明の際に配慮すべき点、同意が得られなかった場合等、15 項目からなる原則について述べられている。特に以下の抜粋内容に留意する。

ａ　説明するべき内容

（ａ）患者の病名や病態

（ｂ）これから行おうとしている医療行為の目的・必要性・有効性

（ｃ）その医療に伴う危険性とその発生率

（ｄ）代替可能な医療行為の有無・内容とそれに伴う危険性と発生率

（ｅ）なにも医療を施さなかった場合に考えられる結果

ｂ　看護師による説明の援助（看護師の同席基準）

（ａ）死亡の危険性を伴う医療行為

（ｂ）人生の最終段階における生命維持治療や急変時の蘇生の方針

（ｃ）医学部付属病院倫理委員会、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での検討を要した医療行為

（ｄ）身体抑制

（ｅ）積極的ながん薬物療法の中止や他院への転院等、治療方針の大きな変更

（ｆ）医療過誤が疑われる場合を含む重篤な有害事象

（ｇ）その他、医学的、あるいは、患者にとって、特別に意味のある医療行為や情報等

※具体的な医療行為については、インフォームド・コンセント分科会の定める「診療行為のグレード分類別同席基準」に従う

ｃ　文書による同意を必要とする医療行為等

（ａ）医科点数表の手術の項に該当する医療行為

（ｂ）（ａ）以外の死亡の危険性を伴う医療行為（検査、麻酔、化学療法等）

（ｃ）血液製剤、血漿分画製剤の投与

（ｄ）指導医が侵襲性が高いと判断する医療行為を、研修等のため医師以外の者が行う場合

（ｅ）人権に関わる行為（身体抑制・鎮静剤使用による行動制限等）

（ｆ）治験、臨床研究等

（ｇ）個人情報を「個人情報保護に関する患者さんへのお知らせ」で掲示している利用目的の範囲を超えて利用あるいは第三者提供する場合

（ｈ）その他

ｄ　説明やインフォームド・コンセントに関わる記録

病状や経過の見通しについての説明等、インフォームド・コンセントの取得に直接的に関係しない説明を含め、患者・家族等に説明した内容は過不足なく診療録に記載しなければならない。また、説明文書を用いて説明を行い、文書でインフォームド・コンセントを取得する場合であっても、説明の概要とそれに対する諾否の事実については診療録に記載する。診療録に記載する際は、タイトルを明確にして視認性を高めるため、経過記録ではなく「IC」のアイコンから記載する。

（イ）「インフォームド・コンセント運用管理マニュアル」は、運用管理体制について定めている。

病院職員は不適切なIC運用を発見した場合は、診療記録等監査委員会下のインフォームド・コンセント分科会へ報告する。

（ウ）「説明同意文書の運用マニュアル」は、書面を用いたICの運用ルールについて定めており、具体的な記載方法については、「インフォームド・コンセントの運用フロー」のフローチャートを参照する。

ク　タイムアウトの実施

手術室と侵襲的処置・検査を行う部署では医師・看護師・技術職員等の医療スタッフが各部署で定められた手順に従いタイムアウトを行う。

該当部署：中央手術室、内視鏡室、血管内治療センター、X線TV室

ケ　手術部位の確認

手術部位の間違いがないよう、手術前に手術の説明・同意書を用いて医療者と患者で術式・手術部位を確認する。

コ　マーキングの実施

左右のある臓器の手術では、左右間違い予防のため露出部に該当側の明記をする。左右がある非露出部の臓器の処置・手術では、露出部の該当側（左 or 右）にマーキングを行う。頭部・顔面の手術の場合は、該当側の眉毛上もしくは耳朶にシールを貼付する。マーキングは基本担当医が実施する。

単一の臓器の手術では手術部位のマーキングは実施しない。

（ア）病棟での実施

a　左右のある臓器の手術症例に対して、手術室入室までに手術の説明・同意書を用いて医療者と患者で術式・手術部位を確認のうえマーキングを実施する。小児や認知機能に障害がある患者の場合は、親族/代理者（親権者などの親族又は代諾者）と手術部位の確認を行う。マーキングは基本、担当医が実施する。

手術当日に来院する患者においては、マーキングがされていないため、看護師がマーキングする。手順はJust-in-Timeシートの部位と手術同意書をもとに、患者と手術部位の確認後看護師がマーキングを行う。担当医が確認する事を容認する。

（a）左右がある場合：〇印マーキング。

（b）両側の場合あるいは2カ所以上の場合：全てにマーキングする。

（c）左右不明の場合：両側に×印でマーキング。

（d）頭部・顔面の場合：該当側の眉毛上もしくは耳朶にシールを貼付する。

（イ）手術室での確認

a　手術室看護師は患者入室までに手術の説明・同意書とJust-in-Timeシートで術式・手術部位を確認する。

b　手術室看護師は手術室入室時患者に手術部位を尋ねて確認する。患者と確認できない場合は出棟担当看護師と手術室看護師でJust-in-Timeシートを用いて確認する。

c　手術室看護師はマーキングの有無を確認し、マーキングを確認したことを手術看護記録に表す。

d　マーキング部位の確認は、患者のプライバシーに配慮しながら実施する。

e　マーキングがない場合は、担当医を呼び、病棟看護師と共にマーキングを実施する。マーキングが終了するまでは、麻酔導入できない（させない）。担当医の到着に時間を要する場合、患者の安楽を考慮し環境調整を行う。

f　手術同意書、Just-in-Timeシート、患者の手術部位申告が一致しない場合、担当医を呼び

確認して正しい部位に修正する。

サ　諸検査の確認と記録

（ア）医師は、実施した検査（画像・採血など）結果を遅滞なく確認し、診療録に記載する。

（イ）検査結果の確定までに時間を要する画像レポート（検査報告書）、病理検査結果などは最終報告を必ず確認し、診療録に記載する。

（ウ）医療スタッフは、検査（画像・採血など）結果で報告すべき異常を認めた場合は、医師に報告する。

（エ）2022 年 1 月以降に依頼された画像、病理診断レポートについては、新参照系システム「シータ」のレポート未読既読システムにより、ログイン時の未読通知一覧、未読ワークリストによる一覧表示からレポートの内容をすみやかに確認し、既読状態とする。未読の有無は橙色のアイコンで表示される。

（オ）対象となっているレポートは、放射線画像レポート、病理診断レポート、超音波検査レポート、内視鏡レポートである。

（カ）臨床研修医は、レポート内容を確認後、指導医を指定して確認の依頼を行う。指導医が確認し、既読にしないとレポートが既読状態とならないため、依頼された指導医は注意を要する。

＜画像検査で検査目的外の部位に所見がある場合の対応＞

a　急を要する場合（気胸、大動脈瘤や急性期の脳梗塞など）
検査目的・目的外に限らず、画像診断科より検査依頼医もしくは関係部署に電話連絡し、重要フラグを立てる。

b　緊急ではないが重要な所見を認めた場合（悪性腫瘍、偶発所見など）
画像レポートの重要所見にマーキングされ、重要フラグである**！マーク**のアイコンがつく。医師は、そのレポート内容を確認し必要な対応をとる。

＜病理診断検査結果に悪性所見がある場合の対応＞

a　病理診断検査結果に悪性所見を認めた場合は、レポートに重要フラグである**！マーク**のアイコンがつく。医師は、そのレポート内容を確認し必要な対応をとる。

（キ）RM は定期的（最低月 1 回）に診療科内で自科が依頼した未読レポートを未読ワークリストから確認、重要フラグがあり 30 日以上未読状態にある（退職者や出向者が依頼したものを含む）レポートについて、診療科長と協働して、すみやかに確認、適切な情報処理を行い、既読状態とする。

（ク）診療記録等監査委員会（事務局　医療安全対策課）も定期的（月 1 回）に診療科の未読レポートの状況を把握し、診療科長会、RM 会を通じて周知、指導を行う。

（6）医療環境に関する事項

ア　業務環境

診療各科・各部署の管理者は、医療従事者の作業環境や人員配置などの業務環境について常に十分な配慮を行い、特定の個人に無理な業務が重ならないように注意する。忙しい場合は逆に気を落ち着け、ひとつひとつの作業を確実にこなす。もし自分の能力を超えると判断した場合は、部署の責任者に申し出て作業分担をする。

イ　医療従事者間のコミュニケーション

インシデント・アクシデントの原因として、コミュニケーションエラーが多い。医師、看護師、薬剤師、技術職員、事務職員等は、お互いに良好なコミュニケーションを維持し、常に密な連携をとり合うことが大切である。

医師のミスに対しても、担当以外の医師や看護師、更には他の医療チームの全員が担当医師に対してこれを指摘できるような信頼、協力関係を築き、診療内容について職域を越えた相互の

チェックができるような環境を整える。これにより、発生したインシデント・アクシデントや発生する可能性のある事象について、診療科間や診療チーム間の壁を越えたオープンな議論ができる職場風土を醸成し、医療の安全確保につなげる。

ウ　患者とのコミュニケーション

患者との間では常に円滑な意思の疎通に心掛け、患者との良好な相互信頼関係の形成に努める。医療従事者は服装と態度と言葉使いに細心の注意を払い、礼儀を欠かないように努め、患者や家族の理解状況に合わせた説明が必要である。更に、患者からの希望や不満をいつでも聞けるような雰囲気作りを行う。また、患者の個人情報の保護やプライバシー尊重については常に十分な配慮をする。

患者からの要望や苦情があった場合は、初期対応者・対応部署が対応する。対応困難な場合は、担当部署へ連絡し対応する。患者相談への対応として、平成 14 年厚生労働省令第 111 号通達に定める『患者からの相談に適切に応じる体制の確保（新省令第 9 条の 23 第 3 号関係）』の役割として、医療サービス改善委員会を設置し、医療サービスの改善提案と解決を図るとともに、患者からの苦情や申し出を共通認識し、検討された事項については、病院運営連絡会で報告される。

エ　チーム医療における責任体制

チーム医療においては、患者に対しても必ずチームの責任者（医師の場合は、主治医または術者）を明確にするとともに、誰かがやるだろうといった多数の無責任に陥らないよう注意する。また、治療方針などについてはチーム内の意思統一を図り、カンファレンスなどで主治医・担当医間に治療方針などについて意見の齟齬が無いよう連携を強化する必要がある。またその内容を診療録に記載することで多職種間での情報共有ができるようにする。

オ　医療機器の安全管理

医療機器については、常に十分な整備と安全管理を行い使用方法の習熟に努める。特に操作使用方法など十分理解できていない場合は、操作マニュアルを確認し、状況によっては ME による操作方法講習を受ける。人工呼吸器など生命維持に重大な影響を及ぼす機器については、万一に備え可能な限り代替え機器の存在を確認する（予備機器の状況については医療機器整備室に問い合わせる）。また実際の使用に際しては定期的な点検、操作前確認を行う。機器を過信せず機器から表示される値が疑わしい場合（例：心電図のダブルカウントなど）は、臨床所見やチェックリストを用いたダブルチェックを行うことを習慣づける。

カ　医療器材、薬剤などの環境

血管内に注入する薬剤、硬膜外に注入する薬剤、脳室内に注入する薬剤、胃・十二指腸内に注入する薬剤などの投与については、誤注入が生じないようにする。

（ア）血管内投与時の注射器は白色シリンジを用い、消毒薬の計量には注射器を使用せず院内ルールを厳守する。また注射器に入った薬剤がわかるよう、薬品名および量をシリンジに記載する。記載がないものは、内容物の確認ができないため廃棄して作り直す。また、麻薬に関しては、同封されているシールをシリンジに貼付する。

（イ）薬品名が類似した薬剤、剤型や包装が類似した薬剤、色が類似した薬剤などについては普段からリストアップしておくなど認識を高める。自分が使う薬剤の類似薬剤については、類似薬剤の適応、危険性などについても十分な知識を得ておく。

キ　作業環境

（ア）医療およびこれに関わる全ての作業課程を、簡素化かつ簡易化し、代表的な医療行為は定型化する。複雑な作業やリスクの高い作業についてはマニュアルを整備するとともに、チェッ

クリストを作成して、作業に誤りや漏れのないようにする。チェックリストは複雑化、高度化すると、事故防止効果が十分に機能しない。

（イ）医療の作業現場は常に整理整頓を心掛け、混乱の生じないような環境作りを行う。特に緊急時に使用する救急カートは院内基準により器材や常備薬の整理と所在を徹底し、緊急時における通路の確保などには十分に配慮する。

（ウ）医療行為に移る前の準備（例えば注射薬の準備など）には万全を期すとともに、準備から実施までを同一者が責任を持って行うようにする。やむを得ず交替をする場合は、申し送りを確実に行う。

（エ）作業の中断は、インシデントを引き起こす要因の一つであるため、できる限り作業は最初から終了まで一貫して行う。作業の中断が入る場合などは、その都度確認できるチェックリストや確認するタイミングなどを明記した中断時のルールを作成し、遵守する。

（7）組織としての取り組みに関する事項

医療における安全対策は当事者個人の問題だけではない。“人間はエラーをおかすものである”という大前提の下に少しでもヒューマンエラーを減らすためには、前項の医療環境の整備や危機管理教育などを含めた組織的対応を行う。万一エラーを犯しても、実際の事故につながらないようにフェイルセーフなどの安全工学的なシステムの導入を行うことが大切である。

ア　医療の安全に関わる教育と啓発

全教職員を対象とした医療安全・感染防止セミナーや勉強会、E-Learning などを通して、医療の安全について教育や啓発を繰り返し実施しているので積極的に参加する。

イ　クリニカルパス作成の推進

頻度の多い医療行為については、クリニカルパスを作成・運用する事で、定型化した医療の提供ができ、個人の能力差による医療事故の発生を予防し、ひいては QC（Quality Control）に役立つ。

ウ　安全を考慮した医療器材、機器の導入

医療器材や機器の導入については、できるだけ安全工学的システムの整ったものについての情報を普段より収集し、これらを導入するように心掛ける。

５．東海大学医学部付属病院における医療安全組織

（1）医療安全管理責任者

医療安全担当副院長が医療安全管理責任者として医療安全を統括する。

（2）医療監査部

医療監査部に医療監査部長、医療安全専従医師、医療安全対策課に専従医療安全管理者を置き、医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の安全管理を行う。また、医療監査部長、医療安全専従医師、専従医療安全管理者不在時は医療監査部次長が代行者として医療安全活動の支援をする。

（3）医療安全管理委員会

本委員会は 2000 年 4 月 1 日より病院長の管轄に置き、医療に係る医療安全管理体制の確保及び推進を図る。委員長は医療監査部長、委員は医療安全管理責任者、医療安全専従医師、専従医療安全管理者、医療監査部次長、専任院内感染対策責任者、医薬品安全管理責任者、医療安全専従薬剤師、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者、褥瘡対策委員会委員長、医師（内科学

系・外科学系・専門診療学系・総合診療学系)、臨床研修部、看護部、薬剤部、診療技術部、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、事務から選出している。

当院では本委員会の前身として、1999 年 2 月より医療事故防止対策委員会を設置した。2002 年 10 月の医療法施行規則の一部改正により同 12 月に医療安全対策委員会と改称し、更に 2004 年 4 月から医療安全管理委員会と改称した。

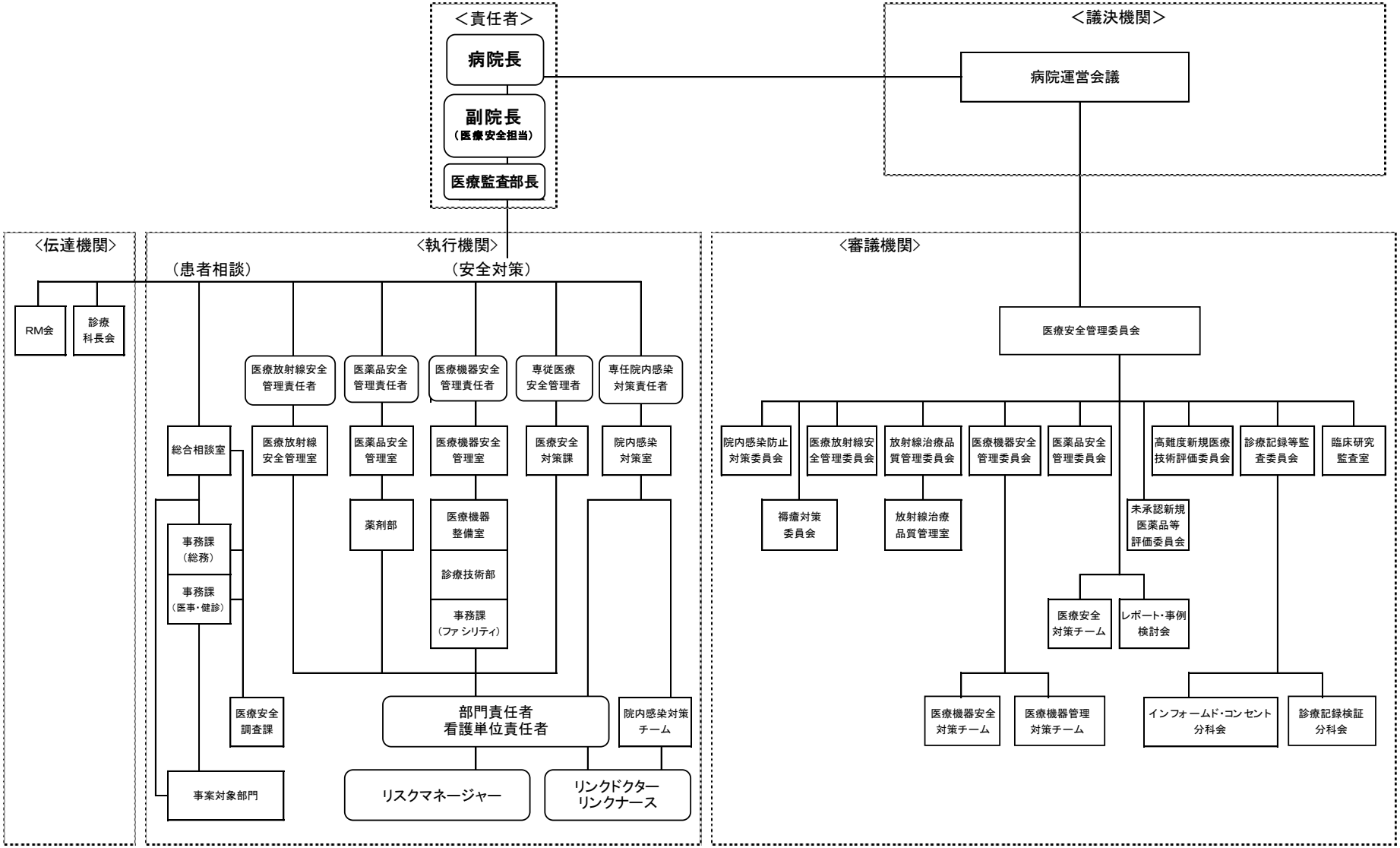
（4）リスクマネージャー（RM）会

「現場における医療安全対策」「現場における医療安全に対する危機管理の教育と啓発」「現場における医療事故の実態の把握と究明」の目的で、医療安全管理委員会の下に、各診療科・部署に医療安全対策の責任者として１名以上の RM を置く。RM 会は RM 全員参加とし、各部門における医療事故の実態の把握と究明、医療安全対策、危機管理教育と啓発のため、隔月に開催する。（東京病院・八王子病院へ TV 会議システムで配信）

＜医療安全の取り組み（組織）＞

2000 年 4 月 1 日　付属病院本部に医療監査室を設置
2001 年 4 月 1 日　事務部に医療監査事務室を設置
2002 年 4 月 1 日　医学部付属病院に医療監査部を設置
　　医療監査部に医療安全対策課を設置
2003 年 4 月 1 日　医療安全対策課に専任医療安全管理者（看護師）を配置
2004 年 4 月 1 日　医療監査部医療安全対策課を病院長直轄に組織改正
2005 年 4 月 1 日　医療監査部に医療安全調査課を設置
2007 年 4 月 1 日　医療監査部に院内感染対策室を移管
2007 年 7 月 1 日　医学部付属病院に医療機器安全管理責任者、医薬品安全管理責任者を配置
2011 年 4 月 1 日　医療安全対策課に医療安全専任薬剤師を配置
2014 年 4 月 1 日　医療監査部に放射線治療品質管理室を設置
2016 年 4 月 1 日　医学部付属病院に医療安全管理責任者を配置
　　医療監査部に医薬品安全管理室、臨床研究監査室を設置
　　医薬品安全管理室に医療安全専任薬剤師を配置
2018 年 4 月 1 日　医療監査部に医療機器安全管理室を設置し、医療安全専任技師を配置
2019 年 4 月 1 日　呼称変更（専従医療安全管理者及び医療安全専従薬剤師）
2020 年 4 月 1 日　医学部付属病院に医療安全専従医師、医療放射線安全管理責任者を配置
　　医療監査部に医療放射線安全管理室を設置
2021 年 4 月 1 日　医療放射線安全管理室に医療安全専任技師を配置
　　放射線治療品質管理室に医療安全専任技師を配置

（５）東海大学医学部付属病院医療安全・感染対策基本組織



＊緊急事態が発生した場合は、病院長、副院長（医療安全担当）、医療監査部長及び各管理責任者が協議して執行し、事後に議決機関及び審議機関に報告する。

６．医療安全と倫理

（1）医療における安全と倫理

医療における安全とはどのようなことだろうか。一般的には、医療安全（最近は患者安全ということも多くなってきた）とは、「医療に関連した不必要な害のリスクを許容可能な最小限の水準まで減らす」こととされている（WHO 患者安全カリキュラムガイド多職種版 2011）。しかしながら、ある「害」が生じたときに、それが「不必要」ではない「最小限」のものであったのか、換言すれば、医療従事者のエラーに起因した「害」なのか、医療従事者と患者・家族等の認識が異なることがあり、その認識の不一致が訴訟につながることもある。たとえ訴訟に至らなくても、医療従事者と患者・家族等の双方にとって大きな心身のストレスになる。医療における安全には、そのような不一致を防止することも含まれる。

（2）倫理上の責務としての安全

医療による「害」を少なくすることは、医療倫理の四原則（註）のひとつ「無危害原則」にもあるとおり、私たち医療従事者の職業倫理上の責務である。個人のレベルでは、特定機能病院の水準にかなった医療・ケアの技術や知識を習得すること、そしてそれを実践するにあっては院内で定められた業務手順を遵守し、エラーによる「害」を防止することが求められる。一方、”To err is human.”（人は誰でも間違える）という有名な言葉に象徴されるように、個人がどんなに頑張っても、エラーを完全になくすことは困難である。したがって、エラーによる「害」を少なくするためには、個人のレベルを超えた、病院組織のレベルとしての対応が必須である。病院組織として対応するための重要な基盤のひとつがインシデント・レポート・システムである。すなわち、インシデント・レポートの提出は、病院が組織としての対応を行うために、個人に課せられた倫理上の責務であるということもできるだろう。

（3）安全を支援するための倫理

医療従事者と患者・家族等との間における「害」についての認識の違いを少なくするにはどうしたらよいのだろうか。そのために必要なのは、事前に十分な説明と話し合いを行うこと、すなわち、適切なプロセスでインフォームド・コンセントを取得するということである。具体的には、しばしば行う手術や検査についてはあらかじめわかりやすい説明文書を用意しておくこと、患者・家族等の気持ちや価値観にも配慮すること、セカンドオピニオンの機会を保障すること、多職種でインフォームド・コンセントのプロセスに関わることなどが大切である。

医療・ケアチームと患者・家族等の間、あるいは医療・ケアチームの中で意見の対立が生じた場合や、何が患者にとって最善であるのかの判断が困難な場合などには、病院倫理委員会臨床倫理検討部会の臨床倫理コンサルテーションを活用していただきたい。

時には、十分な安全が確保されていないにも関わらず、医学的な意見に反して患者が退院を強く希望することがあるかもしれない。そのような場合には、巻末の対応ポイントを参照されたい。

（4）私たち自身の安全も考える

東海大学医学部付属病院の基本方針は、その一番目で、「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」と謳っている。これはまさしく、職員の一人ひとりが安全を倫理上の責務としてとらえ、医療における安全のためにも倫理を活用することを意味していると思われる。これらの前提になるのは、私たちが健康で、安全に医療を提供できることである。世界医師会が定めた職業倫理指針である「ジュネーブ宣言」にも、「私は、最高水準の医療を提供するために、私自身の健康、安寧および能力に専心する」（日本医師会訳）とある。医療における安全には、「私たちの安全」も含まれるのである。

註：
医療倫理の四原則（Beauchamp & Childress）
1. 自律尊重原則（Respect for Autonomy）
2. 無危害原則（Nonmaleficence）
3. 善行原則（Beneficence）
4. 公正・正義原則（Justice）

７．安全な医療のための教育と啓発

安全な医療において最も大切なことはマニュアルを作成することではなく、医療従事者の危機管理意識を改革し向上させることにある。医療に携わる職員ひとりひとりが、患者の生命をあずかっているという意識と緊張感を常に維持することが重要である。そのためには、まず職員全員が「医療事故を自分自身の問題として認識しなおす」ことから始めなくてはならない。

さらに医療事故の防止効果を上げるためには、潜在的リスクの把握、分析、評価に基づき、組織的な医療事故防止のための教育、啓発活動を推進することが必要である。教育は、事故防止に対する危機管理意識の改革、向上を目指す総論的教育と、各科、各部署の特殊性を考慮した各論的教育に分けられる。

（1）卒前教育

医療事故の発生防止を周知徹底させるためには、それぞれの専門職に就く前に危機管理意識を植え付けることが大切で、そのためには危機管理教育を、医学生・看護学生の卒前教育のカリキュラムに組み入れている。

（2）就任時・復帰時教育

大学病院には臨床研修医など経験の浅い医療従事者が多く、また医療従事者の異動も多いため、新入職員を対象とした医療安全対策についての教育を行う。また付属病院から関連病院への出向や産前産後休業や育児休業、病気休暇などで連続して６ヶ月間付属病院での勤務をしない場合は、復帰就業前に医療安全関連の教育を行うことで、不在時に周知された医療安全に関する再教育を行う。

（3）医療安全・感染防止セミナーと医療安全 E-Learning

最善の医療を患者に提供することが、医療従事者に求められる基本的な責務である。これらは繰り返し教育する必要があり、教職員全員を対象とした生涯教育カリキュラムの中に、医療安全ならびに院内感染防止対策を医療安全・感染防止セミナーとして開催している。このセミナーは平成 19 年３月 30 日厚生労働省医政局長より配信された「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」の、医療の安全を確保するための教職員教育に該当する。教職員は、医療安全・感染防止セミナーは年間２回以上受講することが規定されており、個人別に出席を管理する。産前産後休業や育児休業等で休業予定日が推定される場合において、年度内に４ヶ月以上勤務する者は、最低でも１回は受講することとする。

病院業務に従事する臨時職員・委託職員も当セミナーの出席対象となるが、当セミナー以外にも医療監査部で指示された研修を受講した臨時職員・委託職員は医療法で指示された職員教育に該当することとする。

なお、2024 年度の医療安全・感染防止セミナーは、新型コロナウイルス感染症の流行を注視しながら、感染対策を講じたセミナー開催と Web セミナーを組み合わせて開催する。

セミナーの過去のテーマと資料は、院内ポータルのリンク集及び病院情報システム端末の「医療安全管理」に掲載してあり、いつでも閲覧できる。

また、医療に係る安全管理ならびに感染管理についての周知、理解度の把握を目的として医療安全 E-Learning を実施している。

（4）院内広報活動

院内ポータルのリンク集及び病院情報システム端末の「医療安全管理」で、医療安全対策マニュアルや医療安全に関する資料、情報提供を行っている。その中には、セイフティ・トピックスや日本医療機能評価機構、日本医療安全調査機構からの（医療安全情報）、医薬品医療機器総合機構（PMDA 医療安全情報）も掲載されている。医療事故に関する新聞報道を関係部署へ送付するなどの広報活動を通して、医療安全情報の周知徹底を図っている。RM はこれらの資料を確実に部署内に周知徹底

し、教職員から印鑑ないしはサインによる検証報告（医療安全管理回覧表）を１か月以内に医療安全対策課に提出する。

（５）作業マニュアルやクリニカルパスの作成推進

RMは、危険度の高い手術・検査・処置などを十分に理解しその知識を共有するために、更に詳細なマニュアルやクリニカルパスの作成を推進し、個人の能力差によって引き起こる可能性のある医療事故の予防を図る。

（６）各部署における勉強会の開催

各部署においてはRMを中心として定期的な勉強会を開催し､危機管理に対する医療チームの理解度を向上させ、医療事故の発生予防に努める。また院内で実施されている多職種間での勉強会参加も推奨する。

（７）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

RM は上記勉強会に加え既成のインシデント/アクシデント事例に関し、各部署における職員によるカンファレンスを開催し、事例を共有する。事例の背景要因を明らかにし、原因分析に基づいた改善策を徹底的に検討するように指導する。またこれらの検討事項や検討結果は、各部署の職員個人にまで周知徹底させることが大切である。検討された改善策実施後、評価を行い更なる安全対策を検討する。

（８）付属病院間における情報ネットワークの構築

付属病院間においては医療安全情報の連携を密にし、関係者がいつでもオープンに意見交換に参加できる体制を確保する。RM会と医療安全・感染防止セミナーについては、付属病院間で同時放映して、発生した医療事故を当該病院だけの問題として捉えず、積極的に情報を付属病院間で、全ての危機管理情報を共有し啓発を図る。

（９）各部署における安全管理点検の継続

各部署において、定期的かつ継続的に作業等が適切かつ安全に施行されているかどうかの安全管理点検を行うよう、RMが中心となって指導する。

８．医療安全のための医療行為の分析、提言、調査と評価

（１）専従医療安全管理者は、部署からのインシデント/アクシデント・合併症報告の分析だけではなく医療事故予知情報についても積極的に収集・整理し、これらの原因・要因に関して多角的に分析を行い、医療安全対策として種々の提言を現場にフィードバックする。

（２）医療監査部、医療安全管理委員及びRMが各部署を回り、危機管理体制の整備状況の調査を行うとともに医療安全に関する周知度及び理解状況を確認し評価を行い、問題点の指摘と改善について指導する。

（３）業務改善計画・報告書については、医療監査部が各部署を回り、ヒアリングを実施し、分析、提言を行う。

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

インシデント/アクシデント・合併症が発生した場合、速やかにインシデント情報登録システム EMI（Error In Medicine Informatics）への入力を行う。レポートの報告すべき範囲は、「4. 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」の「(1) 報告すべき範囲」を参考にする。

インシデント/アクシデント・合併症報告は、事象の実態把握と再発防止に役立たせるためであり、医療従事者として義務でもある。事象の実態把握と分析は、事故防止には極めて有益であり、どんな些細な事例でも必ずレポートにて報告する習慣をつけることが求められる。報告をできるだけ多く集め分析し、得られた教訓を現場にフィードバックすることは、事故防止の最大かつ有効な手段である。

重大な医療事故（アクシデント）が発生した場合は、緊急事態の収拾後、事象内容を診療録ならびに看護記録に記載し、記載した事項に基づき 24 時間以内に、インシデント情報登録システム EMI に必要事項を入力するとともに事例報告書の提出を行う。

明らかな医療過誤でない限り当事者個人の責任は一切問わない。また“レポートを提出した事実”を診療録に記載する必要はない。

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

インシデント／アクシデント・合併症に関する報告は、病院情報システム端末内のインシデント情報登録システム EMI を用いて報告する。

入力されたレポートは、専従医療安全管理者と各部署の RM（臨床研修医はローテート先 RM）・看護部はフロアマネージャー・看護単位責任者・RM、薬剤部ならびに診療技術部は、部長・各科長へ同時通知される。RM は受け取ったレポートの記載内容と事象が診療録及び看護記録に記載されていることを確認し、各部署の所属長に報告を行う。

アクシデントは 24 時間以内に、インシデントは 4 日以内に入力を行う。重大な医療事故の場合は、事例報告書を 24 時間以内に医療安全対策課に提出する。

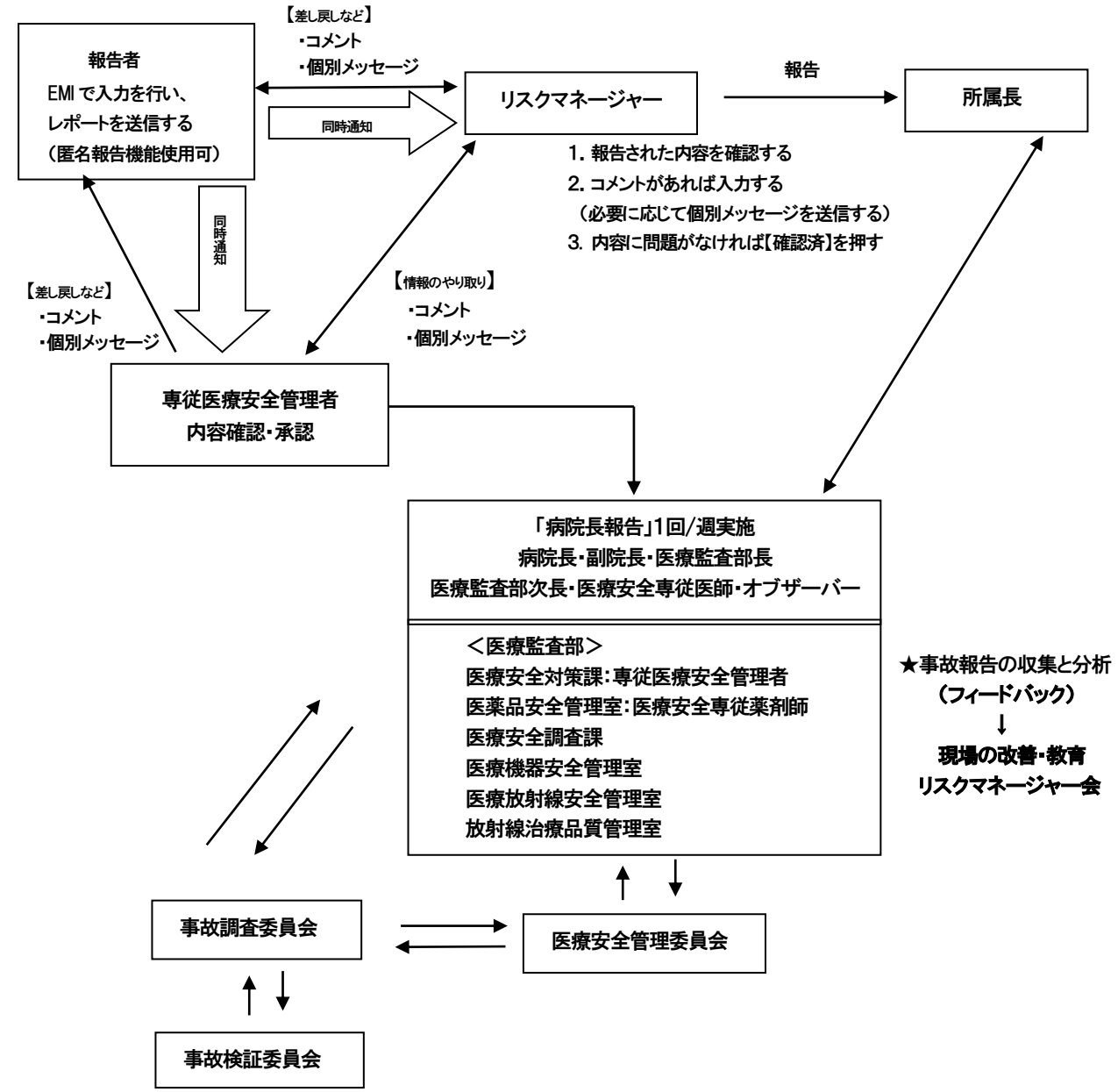
３．インシデント／アクシデント情報の匿名報告

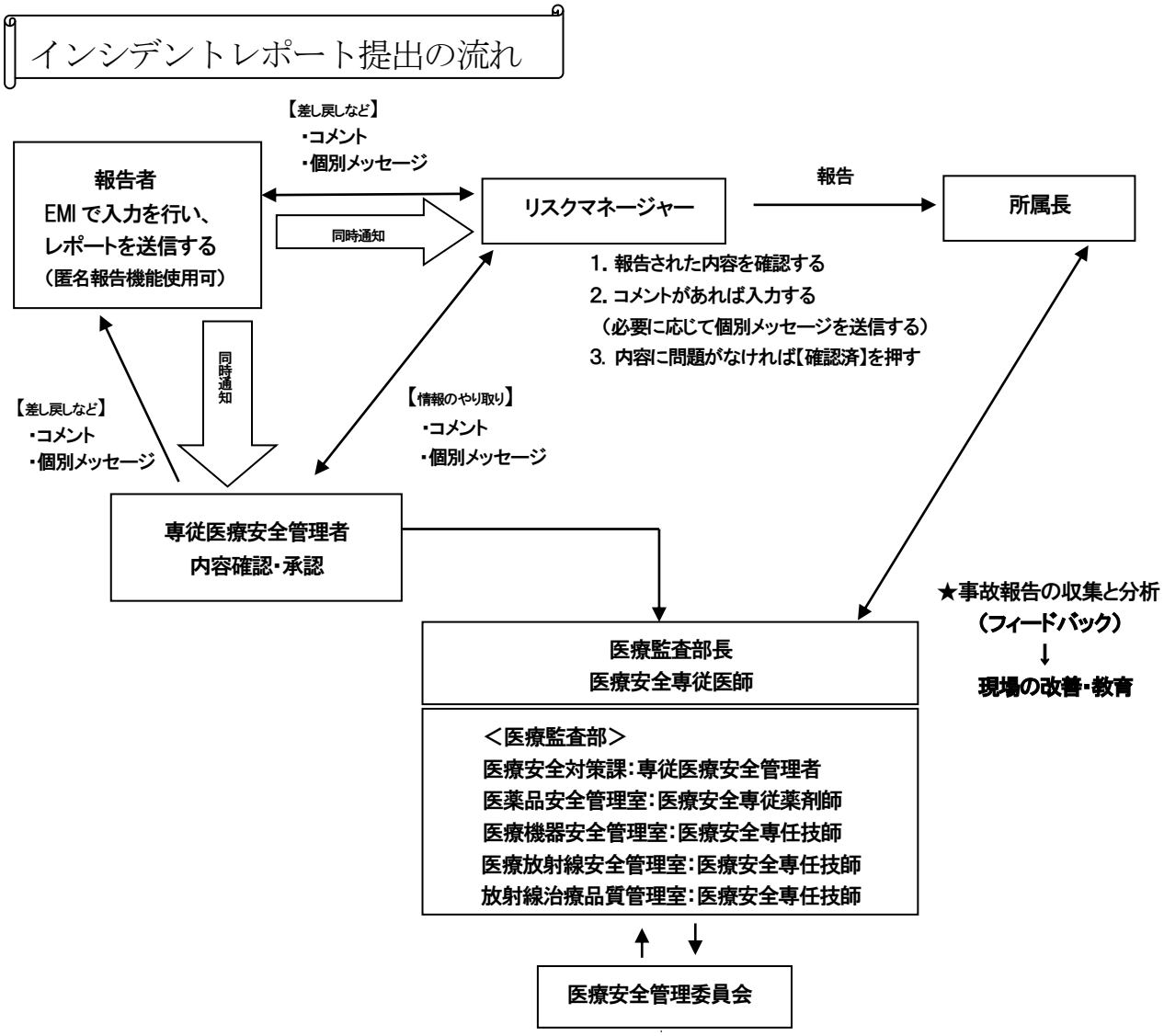
インシデント／アクシデント・合併症として報告が求められている事象について適切に報告されない等、疑義が生じた場合は匿名による報告をすることもできる。

匿名報告の方法は、インシデント登録EMI（匿名）、書面（医療監査部ポスト・院内定期便）、電話等の方法で報告できる。

匿名報告は、患者・家族及び関連する職員のプライバシー保護には十分留意し、診療録、ヒアリング等により調査を行ない病院長報告で報告をする。

アクシデント・合併症レポート提出の流れ





４．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

（1）報告すべき範囲

ア　医療事故事例

イ　合併症事例

・検査・処置・手術・投薬に関連した全ての有害事象

ウ　医療安全に役立つと考えられる事例

例）患者誤認、伝達ミス、処方・指示間違い、血液型記載ミス、オーダリングシステム上の不備など

エ　事故予知情報（今後発生の危険があると思われる事故情報）

オ「報告範囲の考え方」「事故報告範囲具体例」（医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について（医政発　第0921001号 平成16年9月21日）を参考にする。

（2）レベル（障害度）・グレード（影響度）の判断基準

インシデントとアクシデントの区分け

インシデント：レベル 0～3a　アクシデント：レベル 3b～レベル 5

東海大学医学部付属病院分類レベル	障害の継続性	障害の程度	障害の内容
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
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 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 3a	一過性	中等度	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 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、外来患者の入院、骨折など）
レベル 4a	永続的	軽度～中等度	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 4b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
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 9	―	―	対応／マナー不適切・クレーム・院内感染・施設・設備に関するエラー・自己損傷等

ア　障害度

レベル 0　　：誤った医療行為が実施される前に発見された

レベル 1～3a　：誤った医療行為が実施されたが障害はなかった、又は軽微な障害が発生した

レベル 3b～5　：誤った医療行為が実施され、障害が発生した

レベル 9　　：対応／マナー不適切・クレーム・院内感染・施設・設備に関するエラー・自己損傷等

イ　影響度（上記障害度レベル 0 の事象において、仮に誤った医療行為が実施されていた場合、患者に及ぼす影響）

グレード 0：軽微な処置・治療が必要、もしくは処置・治療は不要と考えられる

グレード 1：濃厚な処置・治療が必要であると考えられる

グレード 2：死亡もしくは重篤な状況に至ったと考えられる

（3）レポート作成上の注意

レポートの管理、取り扱いには十分な配慮をする。提出されたレポートは診療録の開示対象にはしていないが、証拠保全に対しては現在のところ法的な保護はない。レポートの発生状況やその後の経過には客観的な事実のみを記載し、医療者の氏名など個人情報、推測に基づく因果関係や、個人的な評価、コメントなどは記載しない。

（4）レポートの個人情報保存期間

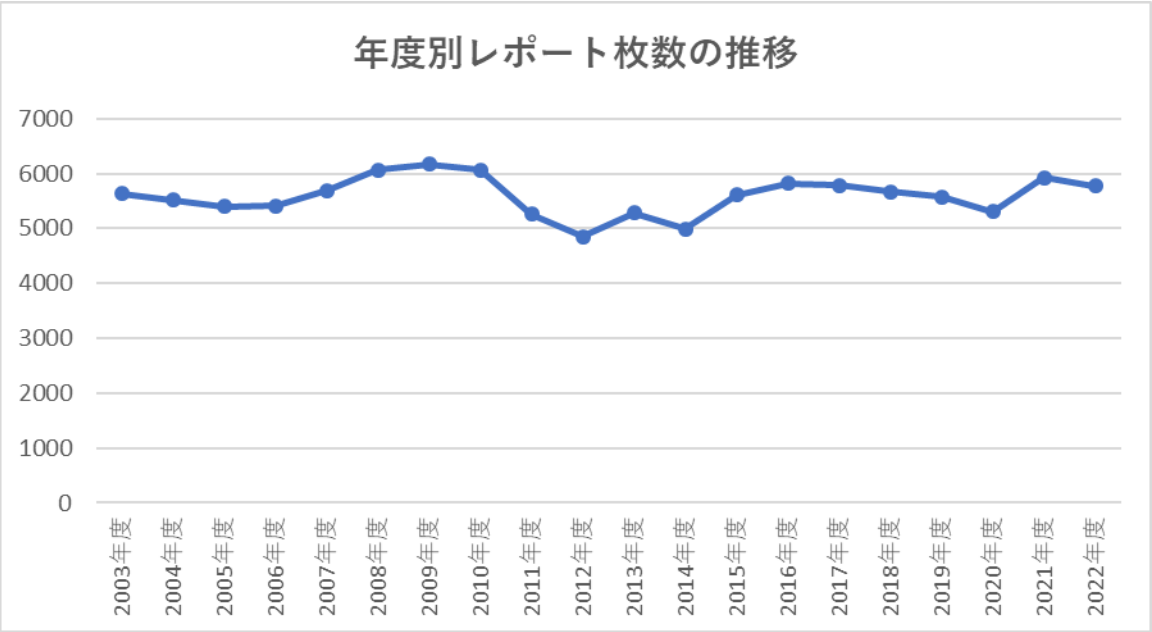
提出されたレポートは、事例内容の実態把握と再発防止に役立たせるものであり、個人情報保護の観点から、保存期間は6か月とし、6か月経過したものはシステム上から個人情報は削除される。

5．インシデント／アクシデント・合併症レポートの分析

レポートは専従医療安全管理者が確認し、事故の背景や発生原因・要因、再発防止策などについて定期的に多角的分析を行い、この結果を踏まえて現場の業務改善、マニュアル、チェックリストの改善などを提案する。とくに重要事例に関しては病院長報告を行い、レポート・事例検討会、RCA 検討会を開催し分析を行い、対応策を早期に実行に移すことを旨とする。

（1）レポートの提出枚数

2004 年度	5517	2009 年度	6173	2014 年度	4995	2019 年度	5576
2005 年度	5398	2010 年度	6060	2015 年度	5610	2020 年度	5311
2006 年度	5416	2011 年度	5263	2016 年度	5818	2021 年度	5919
2007 年度	5685	2012 年度	4845	2017 年度	5785	2022 年度	5790
2008 年度	6064	2013 年度	5277	2018 年度	5663	2023 年度	5846



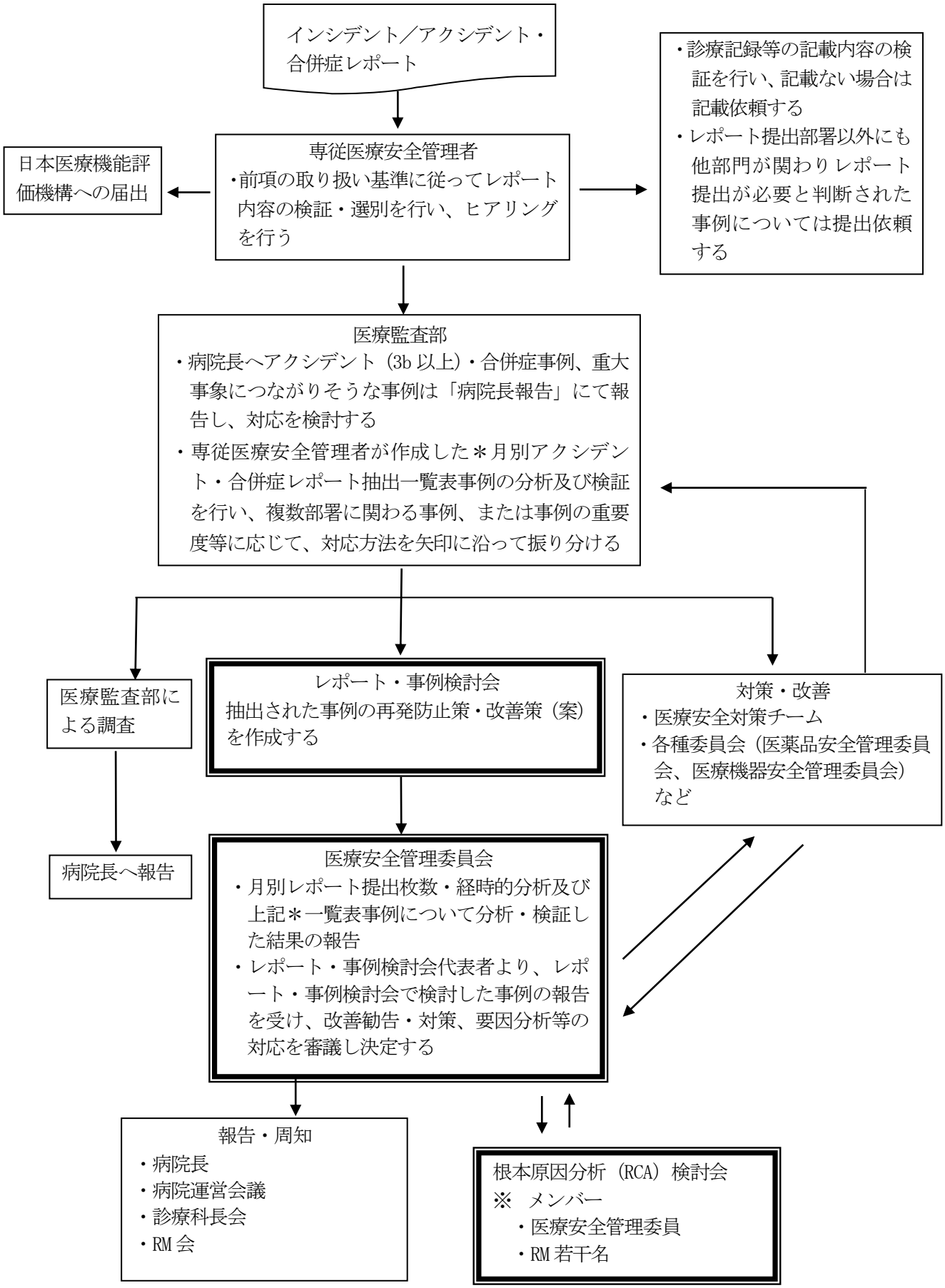
（2）レポート取り扱い基準

レベル、グレードにかかわらず重大な医療事故事例、患者に障害が生じなかった、又は軽微な障害ですんだ場合でも重大医療事故につながると考えられる事例は、レポート提出後における検証・対策手順に則り対応する。

＊ 特に問題があると思われる事例は、「病院長報告」にて報告し、医療監査部による調査をするか否か検討する。

＊ 日本医療機能評価機構で定められている「医療事故情報として報告いただく事例の範囲」に該当する事象について、日本医療機能評価機構へ届出を行う。

（3）レポート提出後における検証・対策手順



６．日本医療機能評価機構への報告

発生した事故事例については下記の如く、インシデント/アクシデントにかかわらず、公益財団法人日本医療機能評価機構への届出が義務付けられている。

2001 年 8 月から、特定機能病院に対し医療安全対策ネットワーク整備事業の一環である医療事故、ヒヤリ・ハット事例収集システム事業として、インシデントの全般コード化情報を 3 か月（四半期）毎に提出することが義務付けられた。2010 年からの医療事故情報やヒヤリ・ハット事例の収集体制の見直しにより、収集対象範囲の全事例の発生件数情報に変更された。

2004 年 9 月 21 日付けで交付された医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 16 年厚生労働省第 133 号（以下「改正省令」という。）に基づき、財団法人日本医療機能評価機構（以下「本財団」という。）において 2004 年 10 月 1 日より医療事故情報収集等事業（以下「本事業」という。）が開始された。

＜改正の趣旨（医政発 第 0921001 号 平成 16 年 9 月 21 日 厚生労働省医政局長より抜粋）＞

2001 年 5 月に厚生労働省に設置した「医療安全対策検討会議」において、今後の医療安全対策の目指すべき方向性と緊急に取り組むべき課題について幅広い検討が行われ、「医療安全推進総合対策」がとりまとめられ、事故事例の収集については、法的な問題も含めてさらに検討することとされた。これを受けて設置した「医療に係る事故事例情報の取り扱いに関する検討部会」により引き続き検討が行われ、2003 年 4 月、報告書が取りまとめられた。本報告書においては、医療事故の発生予防・再発防止策を講じるため、医療現場から「幅広く」、「質の高い情報」を収集し、専門家により分析した上で、改善方策を医療現場等に提供する必要があること、及び、事故の分析体制が確立されている国立高度専門医療センター、特定機能病院等については、特に重大な事例の報告を義務付けること等が指摘された。今回の改正省令は、医療機関における医療の安全確保が医療政策における最重要課題の一つであることにかんがみ、本報告書の主旨等を踏まえつつ、医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号。以下「規則」という。）の一部改正によって、国立高度専門医療センター等における事故等事例の報告に関する事項を定めるものである。

報告範囲については、「報告範囲の考え方」「事故報告範囲具体例」（医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について（医政発　第 0921001 号 平成 16 年 9 月 21 日）を参照。

医療機関に報告が求められている事故その他の報告を求める事案が発生した場合は、病院長報告で事故事案の報告を行い、医療法施行規則第 9 条の 20 の 2 第 14 項の「イロハ」に分類し、事故等報告書の作成を行い報告する。

７.公益通報等について

医療法施行規則により、医療安全管理の適切な実施に疑義が生じた場合等の情報提供を受け付ける窓口（内部通報）を設置することが規定されており、当院は、公益通報等に応じるため、法人本部監査室に窓口を設置している。

公益通報等は、「学校法人東海大学公益通報等に関する規程」により、学校法人東海大学の業務に関し、法令、この法人の寄付行為若しくは学内諸規定に違反する行為又はそのおそれがある行為及び医療法施行規則に基づく、医療安全管理の適正な実施に疑義が現に生じ、又はまさに生じようとしている場合において、その早期発見及び是正を図ることを目的としている。

公益通報等の方法は、法人本部監査室に、電子メール、電話、書面又は面接の方法によって通報できる。

＊「学校法人東海大学公益通報等に関する規程」の詳細は、学校法人東海大学学園コミュニティ内学園規程集及び病院情報システム端末の「医療安全管理」に諸規定として掲載されている。

８．医療安全に係る事象の病院長報告

インシデント／アクシデント・合併症の報告するべき範囲に基づき報告された事象、全死亡症例、その他医療安全に資する事象について、病院長がその後の対応方針等を検討するため、東海大学医学部付属病院医療安全に係る事象の病院長報告に関する要綱を定める。なお、医療法の規定（医療事故調査制度に係る事象）、重大医療事故（医療過誤）、緊急を要する事象については、別に定めている各種規程に基づき対応する。

９．医療に係る安全管理のための体制

（１）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
（平成 27 年 10 月 1 日より実施）

（２）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）

（３）ガバナンスの確保・医療安全管理体制について　医療法施行規則（改正省令：平成 28 年 6 月 10 日）

ア　医療安全管理責任者の配置
イ　医療安全管理部門の体制強化
ウ　事故を防ぐ体制の確保（医療安全に資する診療内容のモニタリング等）等
エ　インシデント・アクシデント等の報告
（ア）全死亡事例の報告
（イ）死亡以外の事例の報告
（ウ）報告状況の確認と指導
オ　内部通報窓口の設置
カ　医薬品安全管理について
（ア）医薬品情報の整理、周知及び周知状況確認の徹底
（イ）適応外、禁忌等の処方に係る確認及び必要な指導
（ウ）医薬品安全管理責任者による確認と指導
キ　管理者における医療安全管理経験の要件化及び管理者、医療安全管理責任者等によるマネジメント層向けの研修の受講
ク　外部監査について
（ア）監査委員会による外部監査
（イ）特定機能病院間相互のピアレビュー
ケ　インフォームド・コンセント及び診療録等
（ア）インフォームド・コンセントの適切な実施の確認等に係る責任者の配置及びインフォームド・コンセントの実施状況の確認等
（イ）診療録の確認等の責任者の配置及び診療録の記載内容の確認等
コ　高難度新規医療技術の導入プロセス
（ア）導入後のモニタリング
サ　未承認新規医薬品等のプロセス
シ　職員研修の必須項目の追加および効果判定の実施
（ア）必ず実施すべき研修項目の追加（診療ルール、インシデント・アクシデント報告のルール、具体的事例の改善策等）
（イ）E-Learning などを活用した研修実施後の学習効果測定の実施