

はじめに

医療安全という概念が世界で体系的に語られ始めたのは1990年代とされています。1991年には、ニューヨーク州51病院の約3万件のカルテを対象とした医療事故・過誤の大規模調査が学術的に報告されました。続いて1994年には、いわゆるダナ・ファーマー事件として知られる、ハーバード関連施設での抗がん剤過量投与による死亡事故が大きく報道され、医療安全への社会的関心が高まりました。そして1999年、米国医学研究所（IOM）が発表した *To Err is Human* において、医療過誤による年間死者数が「交通事故死よりはるかに多い」と示されたことが決定的な転機となり、医療不信が一気に広がりました。これらの一連の報告は、医療事故を「個人の過失」ではなく「システムの欠陥」と捉える視点を世界に広め、チェックリスト、標準化、チーム医療、ヒューマンファクター工学などの枠組みが急速に整備される契機となりました。犯人探しではなく再発予防に主眼を置くという考え方が、国際的な標準として確立していきました。一方、日本では1999年から2000年にかけて、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による死亡、京都大学病院での人工呼吸器加湿器へのエタノール誤注入による死亡、そして当院で発生した内服薬の誤注射による死亡など、重大事故が相次いで報道され、社会的な非難と犯人探しが過熱しました。これを受けて2001年に厚生労働省が医療安全対策検討会を設置し、2002年には医療安全管理者の配置義務化、インシデント／アクシデント報告制度、医療安全支援センターの整備などが進められ、「個人責任からシステム責任へ」の転換が図られました。

これらの制度の中でも、インシデント／アクシデントレポート報告制度は、個々の事例から再発防止策を検討し、現場にフィードバックすることで安全を担保する重要な役割を果たしています。これは「ミスをゼロにすることが安全である」とする Safety-I の考え方に基づくものです。当院では2025年度約6,370枚のレポートが提出されています。提出件数は、その施設がどれだけ積極的に医療安全に取り組み、透明性を確保しているかを示す指標とも言えます。厚生労働省は医師からのレポート提出率を10%以上とすることを求めています。昨年度は残念ながらこれを下回りました。臨床研修医を含め、より積極的なレポート提出をお願いしたいと考えています。一方、近年の複雑化した医療現場では Safety-I だけでは不十分であり、「人間は必ずミスをする」という前提に立ち、成功している事例を分析して成功を増やすという Safety-II の考え方が重要視されています。成功例を検討し、なぜうまくいったのかを理解することで、より安全な医療提供につながります。

当院では、2000年4月9日に発生した内服薬の誤注射による死亡事故を決して忘れないため、毎年4月9日を「医療安全の日」と定めています。医療安全は医療監査部だけが取り組むものではなく、職員一人ひとりが理解し、意識し、情報を共有することが不可欠です。特定機能病院として、高度で質の高い医療を安全に提供できるよう、全職員で協力して取り組んでいきたいと考えています。

東海大学医学部附属病院
病院長 小川 吉明
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、変わることはない私たちの理念です。

医療の安全に対する基本理念

私たち東海大学医学部付属病院において医療に従事するものは全て、安全で質の高い医療の提供に努める。

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「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」として、良質で安全な医療の提供に努めています。そのためには患者さんと私たち医療提供者の信頼関係がとても大切であると考え、「患者さんの権利」と「患者さんへのお願い」を制定いたしました。

患者さんの権利

1. 差別なく安全で良質な医療を受けることができます。
2. 診療内容について十分な説明を受け、あなたの大切な人たちや私たちとともに考え、自分の意思で医療を選択することができます。
3. 尊厳やプライバシーが守られ、個人情報適切に取り扱われます。
4. 他の医療者の意見（セカンド・オピニオン）を聞くための支援や健康に関わる情報提供を受けることができます。
5. 文化、宗教、価値観が尊重されます。

患者さんへのお願い

1. 症状や病歴をできるだけ正確にお伝えください。また、診療等についての説明がわかりにくい場合や、納得できない場合はお知らせください。
2. 医療提供の支障となる暴言・暴力などの迷惑行為には厳正に対応し、その後の診療をお断りする場合があります。
3. 医療費は遅滞なくお支払いください。
4. 当院が大学病院として高度な医療をより多くの患者さんに提供できるようご協力をお願いします。
5. 良い医療者の育成と研究による医学の発展への貢献を担う当院の役割をご理解ください。

子どもの患者の権利

子どもの患者さんの権利（あなたができること）

1. あなたは、どんな病気になっても、大切にされ、よい医療を受けることができます。
2. あなたは、自分が診察をうけたい病院や病院の先生（医師）を選ぶことができます。
3. あなたは、病気のことや病気を治す方法を、わかりやすく病院の人から説明してもらうことができます。
4. あなたは、よくお話をきいてから、検査や治療を受けるかどうか、決めることができます。ただ、法律で決まっていることや、人として守らないといけないことは、あなたの考えや気持ちにあってもいなくても行われることがあります。
5. あなたは、あなたが他の人に自分の考えや気持ちを伝えられないときは、家族やあなたのことをよくわかっている人に相談して、検査や治療をするかどうか、決めてもらうことができます。
6. あなたは、あなたの情報や検査、治療の内容などについて、秘密を守ってもらうことができます。必要なときは、家族にも秘密にしてもらうことができます。
7. あなたは、毎日快適にすごせるように、健康について、わかりやすく教えてもらうことができます。
8. あなたは、あなたに信じている宗教があるときは、そのことを大切にしてもらうことができます。
9. あなたは、入院していても、あなたの年齢や症状に合わせて、家族に会ったり、勉強したり、遊んだりすることができます。

子どもの患者さんへのお願い

1. あなたに、つらいことや嫌なことがあったらできるだけ話してください。
2. あなたの病気や検査・治療のことで、わからないことがあったらいつでも、何度でも、きいてください。
3. あなたや、病院にいるひとみんなが気持ちよくすごせるように、病院の約束を守ってください。

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や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

- (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、東海大学医学部付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。