

医療安全管理体制規定

平成21年 8月改訂
平成27年 7月改訂

医療法人 暁美会 田中病院
医療安全対策委員会

目次

A. 総論

I、1、はじめに

- 2、医療安全管理体制委員会規約
- 3、医療安全管理体制委員会メンバー表

II、リスクマネジメントと医療事故防止

- 1、医療におけるリスクマネジメント
- 2、医療におけるリスクマネジメントに関する用語の整理
- 3、事故防止に取り組む3つのポイント

III、医療事故防止のための基本的事項

- 1、診療記録等の記載
- 2、医療機器の管理体制
- 3、医薬品等の管理体制
- 4、医療事故発生時の対応

2. 医療安全管理体制委員会規約

(目的)

第1条 医療事故を未然に防止し、万一事故が発生した場合、迅速に対応できるよう医療事故防止委員会を設置し安全管理体制を医療機関全体で組織する

(委員会の設置)

第2条 委員会は次に掲げる職員をもって構成する。

- ① 院長
- ② 副院長
- ③ 事務長
- ④ 総師長
- ⑤ 薬剤師
- ⑥ 臨床検査技師
- ⑦ 師長1名
- ⑧ 各病棟より選出ナース
- ⑨ X線技師
- ⑩ リハビリテーション科
- ⑪ 総務課
- ⑫ 医事課
- ⑬ 医療福祉科
- ⑭ 栄養科

委員会の委員長

副院長とする。委員会は月1回第4金曜日に定例委員会の開催及び委員長の判断による臨時委員会を開催する。

(委員会の任務)

第3条 委員会は医療事故防止について調査審議する。

(委員会の所掌事務)

- 第4条
- ①医療事故防止策の検討及び研究に関すること。
 - ②医療事故の分析及び再発防止策の検討に関すること。
 - ③医療事故防止のための職員に対する指示に関すること。
 - ④医療事故防止のために行う提言に関すること。
 - ⑤医療事故発生防止のための啓発、教育、広報及び出版に関すること。
 - ⑥その他医療事故防止に関すること。

(参考人)

第5条委員長は必要と認めるときは関係職員の出席を求め、意見を聴取することができる

(リスクマネジメント部会)

- 第6条
- ①リスクマネジメントを推進するためのリーダー的役割を果たす推進責任者(リスクマネージャー)を選任する。
 - ②リスクマネージャーは各部門ごとに配置する。
 - ③リスクマネージャーは委員会の構成メンバーとする。
 - ④インシデントや医療事故等の報告を当事者から受け、委員会へ報告する。
 - ⑤委員会での検討後、必要な情報は職員へフィードバックする。

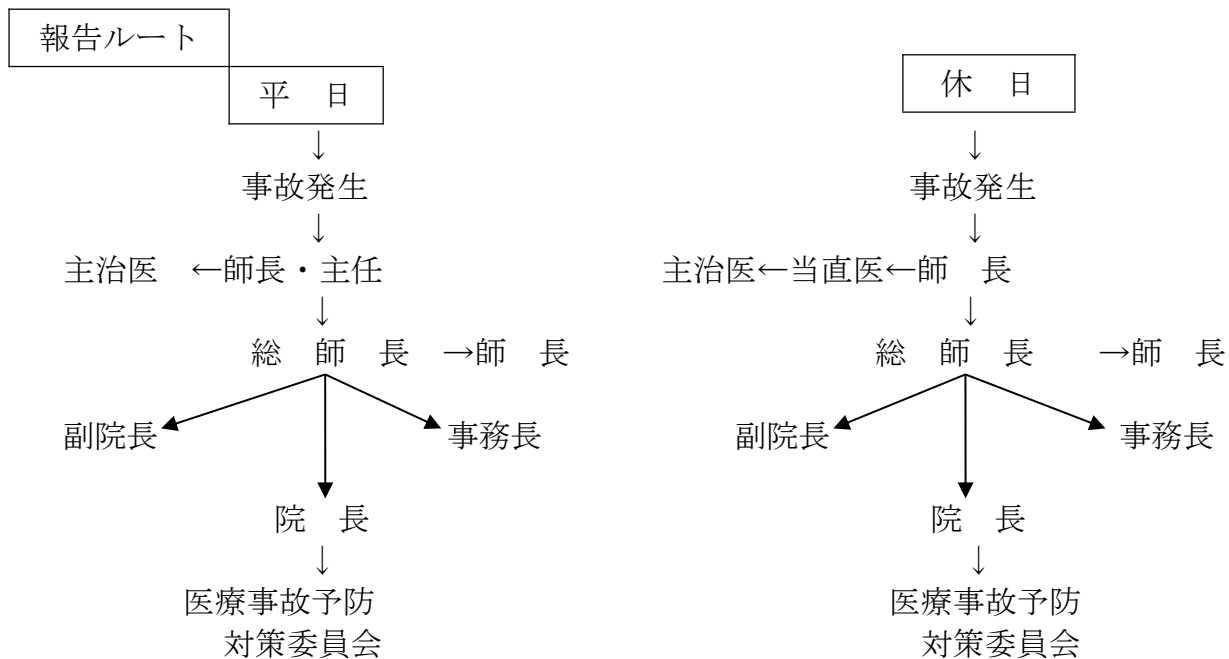
(医療事故報告制度)

第7条 ①報告ルートの特明確化

報告はリスクマネージャーを通じて行う。

②報告の方法

医療従事者はインシデントや医療事故の経験をした場合に患者への処置後速やかに内容を記載し、インシデントレポートもしくは医療事故報告書を提出する。



(院内研修)

第8条 医療安全管理のための研修の実施

- (1) 医療安全管理委員会は、予め作成した研修計画にしたがい、概ね6ヶ月に1回、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を定期的実施する。
- (2) 研修は、医療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とともに、本院全体の、医療安全を向上させることを目的とする。
- (3) 職員は、研修が実施される際には、極力受講するよう努めなくてはならない。
- (4) 病院長は、本規程〔第8条一1〕(1)号の定めに係わらず、本院内で重大事故が発生した後など、必要があると認める時は、臨時に研修を行うものとする。
- (5) 医療安全管理委員会は、研修を実施したときは、その内容を記録し、5年間保管する。

医療安全管理のための研修の実施方法

医療安全管理のための研修は、病院長等の講義、院内での報告会、事例分析、外部講師を招いての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献の抄読などの方法によって行う。

(その他)

第9条 その他必要事項については、この会議で協議のうえ決定する。

(附則)

本規程は、平成14年6月28日より実施する。

本規程は 平成21年4月改訂とする

3 医療安全管理体制メンバー表

副院長	
事務次長	
総師長	
外来	
東1病棟	
東2病棟	
西3病棟	
西4病棟	
薬局長	
放射線科	
臨床検査	
栄養科	
リハビリテーション科	
管理課	
医事課	
居宅介護	
デイケア	
地域連携部	

A 総論

1. はじめに

この「医療法人暁美会田中病院リスクマネジメント・マニュアル」は平成16年版を改訂したものであり、これまで内外で報告された医療事故ニアミス事例の経験から、より安全で質の高い医療を提供するためのマニュアルである。

これまでの当病院における安全管理への取り組みは専ら“事例に学ぶ”という方式にある。報告されたニアミスに関しては、“何故医療事故に至らなかったのか”という要因の解析を報告者に求め、医療事故については、医療安全管理対策委員会での解析結果から改善策を提案し、提案された改善案に対する見解と具体的対応の報告を各部所に求めている。

このような手法でのアプローチは医療現場でのリスクマネジメント・マニュアルの再認識と意識の高揚、また共通する潜在的問題点の解決に成果をあげている。このアプローチは今後とも継続的に行われていく必要があるが、その基盤となるのは、正確に、正直に提出された医療事故ニアミス報告である。

日々の医療行為を自ら省みて正直に安全で質の高い医療を提供できたか否かを自己評価して欲しい。

今後とも、より広い視野から医療事故防止のためのアプローチが展開されていく必要がある。このリスクマネジメント・マニュアルも継続して見直しが必要であり、改訂作業そのものが、医療事故防止への当病院の姿勢と成熟度を示すものであろう。

Ⅱ リスクマネジメントと医療事故防止

1 医療におけるリスクマネジメント

1) リスクマネジメントとは

リスクとは一般に、「危機」や「危険」という意味を表します。リスクを「危険」というときには、①「事故発生の可能性」、②「事故それ自体」、③「事故の発生の条件、事情、状況、要因、環境」の3様の意味に近いと言われています。リスクマネジメントとは、「マネジメント一般の領域にある専門分野の1つであり、組織がその使命や理念を達成するために、その資産や活動に及ぼすリスクの影響からもっとも費用効率よく組織を守るための、一連のプロセス」です。

リスクマネジメントは、「リスクの把握」「リスクの分析」「リスクへの対応」「対応の評価」という一種のプロセス(図1)で行われます。このプロセスは、看護過程と同様、問題解決プロセスです。

リスクマネジメントでは、「人間はエラーを起こす」ということを前提として、そのエラーが事故へつながらないようにマネジメントします。

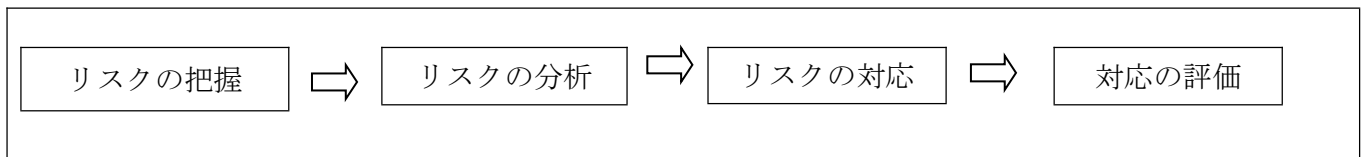


図1 リスクマネジメントのプロセス

2) 医療におけるリスクマネジメントとは

医療におけるリスクマネジメントと産業界のそれとの違いは、後者が組織の損害防止に主たる目的がおかれていることです。

医療におけるリスクマネジメントの目的は、事故防止活動などを通して、組織の損失を最小に抑え、“医療の質を保証する”ことと考えられます。

医療における組織の損失とは、単に経済的損失だけではなく、患者・家族・来院者及び職員の障害や、病院の信頼が損なわれるなどの様々な損失が考えられます。看護管理者は医療の質の保証を目的として、リスクマネジメントの考え方を取り入れ、その手法を生かしていく必要があります。

3) 看護におけるリスクマネジメント

看護におけるリスクマネジメントは、関連部門と連携をしながら、リスクマネジメントの手法を用いて、患者・家族・来院者および職員の安全と安楽を確保することです。

その結果看護の質を保証し、医療の質保証に貢献することになります。

看護実践の場で、考えられるリスクとしては、「転倒・転落」「誤薬」「患者誤認」「針刺し事故」「院内感染」「患者への又は患者からの暴力」「盗難」「災害」などがあり、これらのリスクを適切にマネジメントすることが必要です。

2 医療におけるリスクマネジメントに関する用語の整理

リスクマネジメントに関連した用語を以下のように整理しました。医療事故には、患者ばかりでなく医療従事者が被害者である場合も含み、また廊下で転倒した場合のように医療行為とは直接関係しないものも含まれます。医療事故のすべてに医療提供者の過失があるというわけではなく、「過失のない医療事故」と「過失のある医療事故」を分けて考える必要があります。

医療事故と医療過誤

- 【医療事故】 医療従事者が行う業務上の事故の内、過失が存在するものと不可抗力(偶然)によるものの両方をふくめたもの。
- 【医療過誤】 医療従事者が行う業務上の事故の内、過失の存在を前提としたもの。
過失： 行為の違法性、すなわち客観的注意義務違反をいう。注意義務は結果発生予見義務と、結果発生回避i注意義務とにわけられる。

インシデントと事故

- 【インシデント】 思いがけない出来事「偶発事象」で、これに対して適切な処理が行われないと事故になる可能性のある事象である。現場ではこれを「ヒヤリ」「ハッと」と表現することもある。インシデントについての情報を把握・分析するための報告書をインシデントレポートという。「ヒヤリ・ハッと報告書」「ニアミス報告書」とも表現される場合がある。
- 【事 故】 インシデントに気付かなかつたり、適切な処置が行われないと、障害が発生した場合も含む。事故報告書は、事故に関する情報収集をし分析するための報告書である。

エ ラ ー

- 【エ ラ ー】 人の誤り全般を刺す。ミスメイクとスリップが含まれる。
ミスメイク：意識的に不適切な目標を選んでしまう誤り。
スリップ：目標を行為に移す過程で無意識的発生した、目標とは異なった行為。

3 医療事故に取り組む3つのポイント

事故防止にに取り組むための基本的なポイントは次の3点です。

1) 組織として医療事故に取り組む

多くの看護管理者は、これまでも事故防止策に取り組んできています。これからは更に、看護部内に止まらず、組織として事故防止に取り組むための具体策を提案していくことが重要です。他部門とも協力して、事故防止に関する委員会の設置やマニュアル作成などに参画し、リーダーシップを発揮しましょう。

2) 情報の共有化を図り、事故防止に役立てる

事故およびそれに関連する情報の収集はこれまでも行われています。しかし、情報は収集するのみに止まらず、同様の事故防止のために十分に役立てることが重要です。その際、事故に関連する情報は慎重に取り扱い、適切な処置を行った上で、共有化されることが必要です。

3) 事故防止のための教育システムを整え、教育を行う

事故防止のために、最新情報を取り入れながら、具体的で実践的な教育を定期的に行う必要があります。看護部内だけではなく、組織として、それぞれの職員の役割に応じた事故防止のための教育プログラムが重要です。

Ⅲ 医療事故防止のための基本的事項

日常業務の中で医療事故を防止するため、院内における医療事故防止方策を検討するうえにおいて、職種・部門等を問わず、医療関係者が共有して認識しておかなければならない医療事故防止のための基本的事項を整理しています。

(1) 医療従事者は常に「危機意識」を持ち、業務にあたる。

医療行為は不確定要素が多く存在し、常に危険と隣り合わせにあります。医療従事者はこの危険性を十分認識し、医療事故はいつでも起こりうるものであるという「危機意識」を持ち、業務にあたる必要があります。

(2) 患者最優先の医療を徹底する。

どのような事態においても患者最優先の体制で業務にあたることが不可欠です。質の良い医療は、患者本位の医療から始まります。患者への十分な配慮が欠けた時、医療事故が発生することを認識する必要があります。

(3) 医療行為においては、認識・再確認等を徹底する。

すべての医療行為においては、事前に確認をすることが不可欠です。

確認する際は、自分一人ではなく、複数の者による確認を行い、また業務遂行の過程で疑問や理解不能な事柄があれば、必ず事前に周囲の人と相談するなど、再確認をし、理解してから医療行為を行うことが必要です、換言すれば、医療従事者一人ひとりが「あたりまえのことをきちんとする。」ということの再確認が大切です。

(4) 円滑なコミュニケーションとインフォームド・コンセントに配慮する。

患者とのコミュニケーションには十分配慮し、訴えを謙虚な気持ちで聞き、約束は必ず守るよう心がけることが大切です。

言葉遣いは丁寧でわかり易く、誠意をもって対応し、患者や家族への説明にあたっては、その内容が十分理解されるよう配慮することが必要です。

(5) 記録は正確かつ丁寧に記載し、チェックを行う。

診療に関する諸記録の正確な記載は、事故の防止に役立つとともに、万一事故が発生した場合においても、適切な処置ができます。記録は正確かつ丁寧に記載する習慣をつけるとともに、上司・先輩・同僚などのチェックを受け、医療の質の向上につなげることが大切です。

(6) 情報の共有化を図る。

各部門(診療部門、看護部門、薬剤部門等)で発生したインシデントや医療事故については必ず報告し集積・分析・対策を講じる一連のシステムを構築し、医療事故の再発防止のため、広く組織全体に周知を図り、情報を共有化することが必要です。

(7) 医療機関全体で、医療事故防止への組織的、系統的な管理体制を構築する。

(リスクマネジメントの必要性)

・医療事故の防止については、医療従事者個人の事故防止への取組や努力だけに依存するのではなく、人が行う行為である以上「事故は起こる」という前提に立ち、医療現場の各部門ごとまた、医療機関全体として医療事故の未然防止や、医療事故からの損害を最小限に食い止める組織的、系統的な医療事故防止のシステム(リスクマネジメント)の整備が必要です。

(8) 自己の健康管理と職場のチームワークを図る。

医療従事者は、自己の肉体的・精神的状況を客観的に評価し、不調の場合は、特に慎重な態度で従事するよう心がけることが必要です。

また、トップは職場におけるチームワークについても、冷静な評価を行い、職場環境の問題点を明確にして早期に解決策を打ち出すことも重要です。

(9) 医療事故防止のための教育・研修システムを整える。

医療事故防止のため、最新情報を取り入れながら、具体的で実践的な教育を定期的に行う必要があります。教育・研修は各部門内のみでなく、組織全体としてもそれぞれの職員の役割に応じた医療事故防止のためのプログラムの導入が大切です。

(10) トップ自らが率先して医療事故防止に対する意識改革を行う。

良質な医療の提供は、病院長などのトップの姿勢によって大きく影響されます。

多くの医療現場においては、上席の医師の発言や指示が権威ある絶対的なものとして受けられ、第三者による批判、検討はおこなわれない風潮がみられます。

医療事故防止に関する事項について、誰もが、そのためにはまず、トップ自らの意識改革が望まれます。

(2) 医療事故防止のための院内管理体制の強化

医療事故を防止する為には「委員会」の設置や事故防止報告制度など、院内組織体制を新たに構築するだけでなく、院内における既存の管理体制を見直し、強化することも重要です。以下では、医療事故の直接的、間接的な要因ともなる診療録等の記載、医療機器、医薬品等の管理体制について基本的事項を整理しています。

マニュアルの作成にあたっては、このような事項についても留意する必要があります。

1 診療録等の記載

診療録は、医療に携わるチーム全体にとって重要な情報源である、社会的にも公的な書類であることを再確認して、だれが見てもわかりやすく、正確かつ丁寧に記載するなど、十分な配慮が必要です。

(ア) 診療録の記載事項

- ・診断並びに治療計画にいたる思考過程を明確に記載します。
- ・診断や治療による危険性や副作用等について、患者や家族への説明経過や内容、それに対する反応理解度を記載します。
- ・手術・検査等を行う場合、署名、捺印された同意書を添付しておきます。
- ・患者の状況変化を経時的に記載します。

(イ) その他諸記録の記載

・その他診療に関する諸記録は、他の医療関係者とも情報を共有することもあるため、明確かつ簡潔な記載を旨とし、主観を排し客観的記述に努めます。

2 医療機器の管理体制

従来から日常的に使用されている医療機器・医療用具の取り扱いについては、原点にもどって注意を喚起する必要があります。

- ・医療従事者は、あらかじめ機器の使用法やセッティングの誤りに起因する誤作動及びその回避方法を十分理解しておきます。
- ・医療機器等の回路接続を確認し、電波障害による医療機器への影響やその回避方法についても

十分理解しておきます。

・医療機器の操作について、初めて取り扱う者に対しては必ず事前教育・研修を行うこととし、必要に応じて指導的立場の者との共同操作等を行います。

3 医薬品等の管理体制

医療機関で使用する医薬品は、主に調剤用、院内製剤用、処置用、消毒用、臨床検査用等にもちいられています。

医薬品等の管理は、使用時点における有効性、安全性を確保するための品質管理業務と、院内の需要に対して迅速に供給するための在庫管理業務があります。

また、外来、病棟にある医薬品についても、薬剤師が一元的に管理を行う必要があります。

(ア) 医薬品の品質管理

- ・品質の劣化を起こす主な原因となる温度、光、衝撃、微生物等に留意するとともに、特に温度管理や遮光管理が規定されている医薬品は、それぞれの規定の条件を備えた場=に収納します。
- ・医師、看護婦や患者等に渡った医薬品について、品質管理がなされてるよう注意を払います。
- ・調剤時における、医薬品の汚染、品質低下を防止するための対策が必要です。

(イ) 医薬品の整理・保管

- ・同一医薬品の在庫品がある場合、新規搬入品はその後部に納め先入れ先出し方法を行います。
- ・薬品棚は、注射剤とそれ以外に大別し、個々の医薬品は其中で劇薬・普通薬に区分し配置します。
- ・毒薬は、専用の鍵付薬品庫に厳重に保管します。
- ・血液製剤や放射性医薬品などは、薬局(場合によっては輸血部、放射線部)において一元的に保管・管理します。
- ・消防法によって規制されている危険性薬品(引火性の有機=溶媒類や、硝酸、硫酸など)は、その摂取量に応じて別棟の危険物倉庫に収めます。

(ウ) 麻薬等の管理

- ・麻薬管理に関わる業務については、麻薬管理者(麻薬管理者がいない場合、麻薬施用者)が一元管理することが必要です。(ただし麻薬管理者の指揮監督下において、あらかじめ指定した者が実務を補助してもかまいません。)
- ・向精神薬、医薬品である覚醒剤原料についても、薬剤部門の長またはあらかじめ指定した向精神薬の取扱実務担当者、覚醒剤原料取扱責任者が行います。

(エ) 外来、病棟における医薬品の管理

- ・薬剤部から、各外来・病棟へ払い出した医薬品の分類、適正配置、緊急用薬品の在庫、品質管理等のシステムを見直すとともに、保管、管理を徹底します。

(3) 医療事故防止に向けた対応

医療事故の未然防止のため、以下では各部門(診療部門、看護部門、薬剤部門)ごとの基本的な事故防止対策を整理しています。

自院に見合った具体的な事故防止方策の検討ならびにマニュアルを作成する際には、これから基本的事項を柱に構築していくことが適当であると思われます。

また、医療事故防止のために、常に注意すべき事項について、いつでも職員の目に触れるよう、壁などに掲示しておくことも有効な方策です。

1 診療部門

医師は、まず、人の生命に対し畏敬の念を抱くことはいうまでもありません。また、医療行為について自分の担当する患者に対しては、最終的な責任を負っています。これらを基本姿勢として診療に臨みます。

(ア) 患者への対応

- ・ 日常診療においては、患者個人の氏名・性別・年齢等を確認します。
- ・ 患者との信頼関係が十分保てるように、日頃から意思疎通が円満に図れるように心がけます。
- ・ インフォームド・コンセント(十分な説明と同意)をもって患者の納得、同意を得て、検査・治療にあたります。

(イ) 他部門への対応

医師は与薬・注射・検査など指示を出す際には、口頭のみでなく書面で行い、記載は正確に明確な字句を用います。

- ・ 「あれ」、「それ」、「いっものやつ」など抽象的な指示は行わないようにします。
- ・ 指示の変更など前回と異なる場合は、その変更内容が明確にわかるように対応します。

(ウ) 医師相互間での対応

- ・ 自由な発言や、建設的な議論のできる雰囲気づくりができるよう意識改革が必要です。特に上級職スタッフが率先して行うことが重要です。
- ・ 医師がなした判断は、必ず他の者と意見交換し、互いに批判、検討します。
- ・ 医師相互間を含め、スタッフ同士お互いに協調性が保てる努力を怠らないようにします。

(エ) 自己研鑽への対応

- ・ 医学は日進月歩で進歩していることから、自らの技術・知識を高め、臨床能力の維持や向上のため教育・トレーニング研修会など積極的に参加していきます。
- ・ 自らの力量を過信せず、他の医師の意見も尊重します。
- ・ 日常においては常に肉体的にも精神的にも十分体調を整えておきます。

2 看護部門

看護事故の多くは単純・初歩的な過失によるもので、そのほとんどが看護の基本的行為が正確に出来ていない場合に事故に至っています。

看護事故防止には、看護職者一人ひとりの質の向上を図るとともに、看護部門として系統だった取組みが不可欠です。

(ア) 患者誤認の防止

○他部門への患者引き継ぎ時の注意事項

- ・ 患者の氏名の確認を複数で行います。
- ・ 患者誤認の防止の目的で、意識のある患者には自分で氏名を言ってもらいます。
- ・ 患者搬送時は、一人の患者を一人の看護婦が最初から最後まで責任持って対応します。
- ・ 受け入れ側と送る側の両方で声を出して、患者名等必要事項を確認します。

○患者情報の氏名の確認を行った後、記録された情報を正しく引き継ぎ、受け入れ側は復唱し確認を行います。

- ・ 情報内容によっては(例えば血液型など)患者への質問を通して確認をします。

(イ) 誤薬防止

○準備時の注意事項

- ・指示された内容を診療録で確認します。(原則的に口頭指示は受けないようにします。)
- ・声を出して複数回確認します。(最低2回は確認)
- ・声を出して複数人で確認します。(ダブルチェック)
- ・一人1トレイに準備します。
- ・準備した医薬品・患者名が分かるようにしておきます。
- ・最初から最後まで一人が責任を持って準備にあたります。

○与薬時の注意事項

- ・準備した人が与薬まで責任を持って行います。
- ・患者の確認を行います。
- ・複数回の確認をします。
- ・終了するまで、薬袋・空アンプル等は捨てないようにします。
- ・患者参加が可能な場合は、説明を行います。

(ウ) 転倒・転落防止

○入院前の患者の状態についての情報収集

- ・患者の行動レベル(ADL・安静期間等)を把握します。

○環境の調整

- ・患者の状態に応じた療養環境を提供します。
(観察しやすい病室、トイレとの距離、ベットの高さの調整、ベット柵の選択、離床センサー等)
- ・安全な環境調整
(滑り易い床、夜間の照明、突起・段差等の障害物への配慮、ベット柵の確認)

○患者個人々人への配慮

- ・長期間の臥床により姿勢保持能力が低下(筋力低下)することを患者に認識してもらいます。
- ・バランスを失いやすい行動(体の向きを帰る時、動作の変わり目)に対して配慮します。
- ・患者によっては、予測されない行動に移る場合がある事を認識しておきます。

○その他

- ・患者の履き物に配慮します。
- ・家族へ適切な説明をし、協力を依頼します。

3 薬剤部門

医薬品等における「誤認」「誤薬」は、病院の規模に関係なく発生しています。

薬剤による医療事故を防止するためには、病院全体として職員の啓発・教育のみならず、自院に見合った事故防止システムの導入を図ることが必要です。

とりわけ、薬剤部門については、薬剤師が日常の薬剤業務について惰性に陥ることなく、常に「危機意識」を持ち、他のスタッフとも協力して、医薬品の適正使用を図り、薬剤に係る事故防止に努めなければなりません。

(ア) 処方内容の確認事項

- ・わからない文字等も含め、処方医等への疑義照会は正確に行い、その内容は必ず記録します。
(医師は常にわかり易い字で処方箋を書くようにします。)
- ・処方内容のみではなく、年齢・性別等の患者情報にも注意します。

(イ) 調剤業務に関する注意事項

- ・調剤にあたっては、複数人で確認し、たとえ1人であっても再チェック(監査)します。
- ・調剤中は、電話に出る・話をする等、注意散漫になる要因をできるだけ排除します。
- ・外用剤などには、注意文書や目印を貼付して、用法を明確にしておきます。

- ・消毒剤も用途に応じて、至適濃度(%)が異なるので、用途を確認して調製や払い出しを行います。とりわけ、希釈する場合には、濃度に十分注意します。

(ウ) 散剤、特に倍散に関する注意事項

- ・倍散の場合は、常用量の確認をしながら作業します。それでも疑義が生じる場合は、処方医に必ず疑義照会します。
- ・配合変化などは、記憶に頼らず、医薬品集やデータベース等を活用して、必ず確認, します。

(エ) 院内製剤の調製に関する注意事項

- ・院内製剤に当たっては、チェックシート等を利用して1工程づつ薬剤師が確認します。

(オ) 名称、外観、包装等が類似した医薬品に関する注意事項

- ・類似医薬品名があることを認識します。
- ・名称、外観、包装等が類似している場合の医薬品については、収納場所等を工夫し、調剤棚(台)に目印や注意喚起文書を貼付し、医薬品の取り違えのないよう最善の注意を払います。

(カ) 規格・単位に関する注意事項

- ・規格・単位が数種類ある医薬品があるので、処方内容が医薬品名と数量のみの場合は、規格・単位についても確認します。
- ・年齢・用量等についてもチェックします。また、用量では単位(g, mg, ml)に注意を払います。
- ・注射剤については、同一医薬品で、筋注・静注・皮下注など施用部位がことなる場合があるので、注意します。

(キ) 医薬品の保管場所に関する注意事項

- ・常時、温度・湿度管理などを行い、適正な保管管理を行います。
- ・外観上、品質変化のわかりにくい医薬品もあるので、外箱に記載している有効期間又は使用期限に注意します。
- ・納品を受けた場合は、必ず発注した医薬品名の規格・単位・包装の内容との確認を行い所定の保管場所に速やかに保管します。
- ・麻薬、'医薬品である覚醒剤原料は、盗難等を防止するため、院内にそれぞれ専用の鍵をかけた保管設備(固定した保管庫又は容易に移動できない重量保管庫)に保管し、向精神薬は、できるだけ部外者の目につきにくいところ、あるいは施錠可能なロッカー等へ保管します。

(ク) 病棟に定数保管する医薬品に関する注意事項

- ・病棟保管医薬品については、管理担当者を決め、定期的に点検し、破損・期限切れのないように注意します。
- ・病棟で麻薬、医薬品である覚醒剤原料、向精神薬を保管する場合は、上記(キ)と同様です。

(ケ) その他薬物療法を適切に運用するための具体策の検討

- ・患者への与薬・注射については、薬歴管理をシステム化し、カルテとの一体化を検討し、患者の薬剤及び他の情報を検索でき、薬物療法についての方針が確認できるシステムを検討します。
- ・薬剤の誤認・誤使用防止及び副作用等の早期発見には、薬剤師が与薬を患者ごとにセットで渡し、薬剤を一元管理することが望まれます。

4 その他部門

上記3部門の他に医療機関においては、例えば放射線部門、検査部門、輸血部門、リハビリ部門など多数の部門が存在します。また、透析、療養型病床群など医療機関の特性もさまざまです。これら部門、特性、形態に応じた事故防止方策もあらかじめ決めておく必要があります。

(4) 医療事故発生時の対応

医療や看護の過程において、医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠るなどにより、患者に損害を及ぼし、場合によっては患者を死に至らしめることがあります。

重大事故の発生直後は、冷静かつ誠実に患者家族への対応をすばやく行うことが重要です。

1 患者・家族への対応

(ア) 最善の処置

- ・医療事故が発生した場合、まず患者に対して可能な限りの緊急処置を行います。引き続き、多くのスタッフを呼び集め、最善の処置を施していきます。

(イ) 責任者への報告

- ・処置が一段落すれば、できるだけ速やかに患者や家族等に誠意を持って説明し、家族の申し出についても誠実に対応します。
- ・「委員会」の審議の結果、病院側の過誤が明らかな場合、責任者が率直に謝罪します。しかし、過誤の有無、患者への影響などは発生時には不明確なことが多いので、事故発生の状況下における説明は慎重かつ誠実に行うようにします。

(ウ) 患者・家族への説明

処置が一段落すればできるだけ速やかに患者や家族等に誠意をもって説明し家族の申し出についても誠実に対応します。

委員会の審議の結果、病院側の過誤が明らかな場合、責任者が率直に謝罪します。

しかし過誤の有無、患者への影響などは発生時には不明確なことが多いので、事故発生の状況下における説明は慎重かつ誠実に行うようにします。

(エ) 事故記録と報告

- ・患者への処置が一通り完了した後、できるだけはやく事故報告書を作成します。
- ・事故当事者は、事故概要を「事故報告書」に記載します。余裕のない状況下での記載を想定し、報告書は簡潔かつ容易に記載できる様式にしておきます。
- ・事故の概要、患者の状況、現在の治療、今後の見通し及び患者等への説明した内容などを診療録に必ず記載しておきます。

2 警察署への届出

医療事故が原因で患者が死亡するなど重大な事態が発生した場合には、速やかに所轄の警察署に届出を行います。

これは、医師法21条により、異状死体については24時間以内に所轄警察署へ届け出ることを義務づけられていることによるものです。

なお、患者の死亡など結果が重大で、医療事故か否かの判断が困難な場合、自院の透明性の高い対応を行うという観点から、警察署への届出を速やかに検討します。

3 保健所、関係行政機関への報告

医療事故が原因で、患者が死亡するなど重大な事態が発生した場合、保健所等関係行政機関の実地調査、立入検査を受け入れることは、医療事故の発生原因の解明や、再発防止につながることから、所管の保健所等、関係行政機関に対しても、速やかに報告を行います。

4 事故当事者への配慮

医療事故に関わった当事者は、ミスが明白なものであれば自責の念にかられています。

とりわけミスが重大な結果を引き起こしたような場合には、通常の状態を保つことが困難であることも考えられることから、患者や家族・遺族への対応やマスコミ報道など、当事者に対する十分な配慮を講ずることも重要です。

5 重大事故の公表

(ア) 重大事故の公表

重大な医療事故が発生した場合、保健所、警察署への届出を終えたのち、医療機関自身はその医療事故の事実を正確かつ迅速に社会に対し、積極的に公表していく必要があります。これは、医療が生命の尊重と個人の尊厳の保持を基本理念としていることから、医療機関は一般に社会的公共性が高いと考えられるからです。

また、医療事故への対応に係る透明性の確保や、患者・家族及び社会への誠実な対応は、より良いリスクマネジメントにつながり、結果的に双方によい結果をもたらすと考えられます。

(イ) 患者・家族等のプライバシーの尊重

医療事故を公表する場合は、患者や家族のプライバシーを最大限に尊重しなければなりません。公表の前には、患者・家族と十分話し合い、また事故当事者への十分な配慮も必要です。

5 医療事故防止のための職員の教育・研修及び訓練

医療事故防止するためには、医療従事者個人の資質・技能水準の向上を図ることが重要であることは言うまでもありません。しかしながら、その向上を個人の努力のみ依拠させるのではなく、組織全体として取り組んでいく姿勢が大切です。

以下では組織としての人材育成・研修のあり方について整理しています。

(1) 職員に対する啓発

・職員個人が日々自己啓発、質的向上に努めるとともに、組織として職員の能力を向上させるため、定期的・計画的に教育・研修の機会を設けます。教育・研修の際には、機会ごとに「どんな小さな出来事でも、大きな事故につながる」ことを強調し、常に「危機意識」を持ち、業務にあたるよう指導していきます。

(2) 組織で取り組む研修

- ・医療事故の事例(他施設での事例なども含む)を資料に研修を行います。
- ・研修は、新規採用者研修・経年別に行う現任者研修と全体での研修を定期的、計画的に行います。
- ・医療機器について、関係スタッフ全員がその各機能についての操作マニュアルを十分熟知できるよう研修・講習を行います。
- ・医療事故発生への対応を迅速に行えるよう、常日頃からの患者への緊急処置の訓練を実施しておきます。

診療部門での事故防止策(例)

患者さんへの対応

- 患者さんの氏名・性別・年齢等を確認する。
- 日ごろから患者さんとの意思疎通が円満に図れるよう心がける。
- 十分なインフォームド・コンセントをもって患者さんの納得、同意を得、治療・検査にあたる。

他部門への対応

- 与薬・注射・検査など指示を出す際には、口頭のみでなく書面で行い、また、記載は正確に明確な字句を用いる
- 「あれ」、「それ」、「いつものやつ」など抽象的な指示は行わない。
- 指示の変更など前回と異なる場合は、その変更内容が明確にわかるよう対応する。

医師相互間での対応

- 自由な発言、建設的な議論のできる雰囲気づくりを行う。
- 特に、上級職スタッフは率先して行う。
- 医師がなした判断は、必ず他の者と意見交換し、互いに批判、検討する。