

医療安全管理のための指針

1. 医療安全管理に関する基本的考え方

岡山大学病院では、特定機能病院として患者の皆さま中心の高度な医療を提供すると共に、事故のない安全な医療を提供するために、職員一人ひとりが最大限の注意を払いながら日常の診療にあたっています。

しかし、人であれば誰でもエラーをおかすことがあるという事実は、医療においても例外ではありません。当院では、全ての医療従事者が責任感を持って患者の皆さまの診療にあたると共に、エラーがおこりうることを前提として、個人及びシステムによるエラーのチェック機能を強化していくことが重要であると考えています。医療事故防止には、エラーの発生メカニズムに関する科学的知見や、医療界以外の領域での事故防止への取り組みを参考にしながら、「予防」を主眼にしたシステムとしての安全性の向上を図っていくことが必要であると考え、安全推進運動を継続しています。すなわち、エラーを誘発しない環境や、おこったエラーを吸収して事故を未然に防ぐことができるシステムを組織全体として整備する努力を続けています。

また、安全な医療の推進には患者の皆さまのご協力が必要です。自分が受けている医療の内容を十分理解していただき、エラーのない正しい医療行為が行われるように職員と共に確認作業などに参加していただくようお願いいたします。

2. 医療安全管理のための委員会、医療安全管理責任者の配置

岡山大学病院における医療事故防止のための安全管理に関する諸問題を検討し、安全な医療の提供を推進するため、岡山大学病院医療安全管理委員会を置く。

別添資料：岡山大学病院医療安全管理委員会内規

医療安全管理責任者（副病院長）を配置し、医療安全管理部、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。

3. 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針

医療安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について、職員に周知徹底を行うことで、個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能や多職種が連携しチームの一員として医療を提供するための知識、技能について職員研修を行う。

特定機能病院としての医療安全管理システムを理解し、安全管理に必要な基本的ルールを継続的に全職員が遵守する。

本研修は、医療機関全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回程度定期的で開催するほか、重大な医療事故発生時には必要に応じて緊急開催する。また、研修の実

施内容については記録する。全職員の研修受講を必須として、さらには中途採用者や復職者に関しても年度内に開催している研修受講を促す。

4. 医療安全管理部

インシデントレポートの分析や医療事故の調査・分析を行い、これらの結果を総合して医療事故防止策などについて立案し、医療安全管理委員会に提案を行う部門として医療安全管理部を置く。

別添資料：岡山大学病院医療安全管理部内規

インシデントレポート様式

フローチャート「岡山大学病院 医療に係る安全管理体制」・「ガバナンス確保（報告体制と事例検討体制）」

5. 医療事故等発生時の対応に関する基本方針

医療事故発生時、関係した医療従事者は患者について必要な措置を行うと共に、直ちに上司を通じて医療安全管理部へ電話で連絡する。医療安全管理部は、内容を検討し必要に応じて病院長に報告する。また、関係した医療従事者はすみやかに審議依頼書を医療安全管理部に提出する。審議依頼書が提出された場合、病院長は岡山大学病院医療事故等調査委員会を招集し審議を行う。

別添資料：岡山大学病院審議依頼書

岡山大学病院医療事故等調査委員会内規

フローチャート「医療事故発生時の連絡体制」

6. 医療従事者と患者との間の情報の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。）

「医療安全管理に関する基本的考え方」については、病院内に掲示すると共に病院のホームページに掲載し、求めに応じて「医療安全管理のための指針」を配布する。

医療従事者は、患者が治療を受ける際意思決定に必要な情報を提供するにあたり、患者及び家族等が理解できるように努める。特に、診療内容と有害事象発生の可能性については、わかりやすく一般的な用語により説明するとともに患者及び家族等が質問しやすい環境を整えることが必要である。なお、医療従事者は、患者に説明を行うことにより、治療に関する危険性に対する理解を深め、より一層の適切かつ慎重な医療を心がけなければならない。

診療情報の提供については、医療従事者の重要な責務であり、患者よりカルテ開示要請があった場合には必要な手続きに従いそれに応じる。診療情報を共有することによって両者の良好な関係を築き、より質の高い開かれた医療を目指す。

7. 患者からの相談への対応に関する基本方針

患者および家族の経済的、心理的、社会的問題の解決並びに患者の社会復帰の促進を図るため、岡山大学病院患者相談窓口を設置する。患者相談窓口は、疾病構造の変化、長寿高齢化社会の進展、医療の高度化及び専門化並びに情報公開等が進む中で、病院の患者およびその家族からの医療相談および安全管理などに関する個別相談に対応し、医療安全対策をはじめとした病院運営の改善に積極的に活用する。

相談内容のうち、医療事故や病院の安全管理に関すること、医療に起因した相談及び苦情については医療安全管理者が対応する。

別添資料：岡山大学病院患者相談窓口に関する内規

岡山大学病院医療事故相談窓口に関する内規

8. 高難度新規医療技術、未承認新規医薬品・医療機器等についての安全管理

高難度新規医療技術とは、当院で実施したことがなく、かつ医療技術難易度E、D（外保連試案）のものや、その実施により患者の死亡やその他の重大な影響が想定されるものとする。実施にあたり、その他医療安全の推進のために必要な基本方針（平成28年改正省令による改定後の医療法施行規則第1条の11項第2項第4号に規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た「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。

また、未承認新規医薬品・医療機器等とは、当院で使用したことのない医薬品や高度管理医療機器であって、医薬品・医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。）の承認または認証を受けていないものとする。

これらを用いて医療を提供するにあたり、実施の適否等を決定するための高難度新規医療技術部門、未承認新規医薬品・医療機器等部門を設置する。

9. 内部通報窓口の設置

医療安全に関する疑義が生じた場合、全職員が通報できる窓口を設置する。窓口は法人監査室とし、通報した職員の匿名化、職務遂行のための不利益が発生しないよう配慮する。

メール：aaa7137@adm.okayama-u.ac.jp

院内HP：内部通報窓口の設置について

10. 外部監査の実施

医療法に基づき年2回の外部監査委員会を実施する。

別添資料：岡山大学病院の医療安全に関する外部監査に関する規定

11. 特定機能病院間におけるピアレビュー

医療法に基づき年1回の特定機能病院間での医療安全管理に関するピアレビューを実施

する。

12. その他医療安全の推進のために必要な基本方針

A. エラーが起こりうることを前提とした安全対策の構築

安全な医療を提供するためには、全ての医療従事者が責任感を持って日常の患者診療にあたり、共に、医療の知識や技術を一定のレベル以上に保つ必要がある。しかし、日常診療の現場では、熟練した医療従事者でもうっかりエラーを起こすことがある。エラーのすべてが事故につながるというわけではない。それは、エラーを起こした個人自らがエラーを発見する能力を持ち、さらに他のメンバーによるチェックが働くことによる。小さなエラーがいくつも重なりあうことによって、最終的に重大な事故が起こることもある。医療事故を防止するためには、エラーはありうることを前提として、個人及びシステムによるエラーのチェック機能を強化していくことが重要である。今後の医療事故防止方策には、エラーの発生メカニズムに関する科学的知見や、医療界以外の領域での事故防止への取り組みを参考にしながら、「予防」を主眼にしたシステムとしての安全性の向上を図っていくことが必要である。すなわち、医療においても「人間はエラーをおかす」という前提に基づき、エラーを誘発しない環境や、起こったエラーを吸収して事故を未然に防ぐことができるシステムを組織全体として整備していくことが必要である。エラーをコントロールする方策は「エラーレジスタント」と「エラートレラント」の2つに大別できる。「エラーレジスタント」は、エラーの発生自体を抑えることにより事故を防止する手法である。これは、個人の訓練や教育、使いやすい機器・用具の設計、作業手順の改善を通じてエラーの発生頻度を減少させる方策である。「エラートレラント」は、エラーが起きても事故に結びつかないようにすることにより事故を防止する手法である。これは、単にエラーを無くそうとするのではなく、その存在を認め、エラーが発生しても事故に結びつかないようにコントロールする方策である。現在の複雑で、高度に専門分化した医療組織においては、起こり得るすべてのエラーを防止することは困難であることから、「エラートレラント」な手法による防止策が重要となる。

B. 事故防止への包括的アプローチの必要性

医療事故の防止は、ある一つの方法で成し遂げられるものではなく、システム指向の組織横断的な事故防止体制の構築が必要である。また、事故防止のためには、従来からある職種や診療科を単位とした業務や活動を見直し、医療従事者間の連携を強化することや、その他の医療の質の向上に関係する様々な取り組みを、積極的に活用・機能連携させていくことが必要である。

ハインリッヒは労災事故の研究で1件の重大事故の背景には29件の同種の軽症事故、更に300件の同種のインシデントが存在すると報告している。重大事故に発展するかインシデントにとどまるかは、単に防御機能が働いたか否かの差であって、その根本的な原因については共通する部分が大いといわれている。1件の重大事故を防ぐためには、軽

微な事故やインシデントの分析からシステム上の問題を発見し、予防的な対応を組織的に行うリスクマネジメントの取り組みが必要である。

a) 医療の質の保証（クオリティ・アシュアランス）

システムに起因するエラーがある一方、医療の専門家として必要な知識や技術が未熟であったり、経験が不足しているために起こる事故やミスもある。安全な医療を提供するためには、うっかりミスの対策ばかりでは不十分であり、日々の診療を通して医療従事者の知識や技術のレベルを保証していくことが必要である。医療従事者の臨床能力の向上のために、従来から職種や診療科ごとに、指導者や同僚による様々な教育やトレーニングが行われてきた。これらは患者の診療や看護に直接役立つと同時に、事故予防にも機能してきたといえる。このような、職種や診療科を単位とした医療従事者の臨床能力の保証や向上のための教育やトレーニングは、医療事故防止にとどまらず広く医療の質を担保するための根本的な基盤である。

これらに加えて、診療科や職種の壁を越えた組織横断的な問題について検討を加え、共通の認識で診療に当たる必要がある。当院では、院内に、感染予防対策委員会、薬事委員会、輸血部運営委員会、医療情報専門委員会や各種委員会等を設けているが、これらの委員会で取り上げられる議題の中には医療事故やその防止に関わりの深いものも多い。したがって、医療安全管理委員会などを通じてこれらの委員会の情報をうまく共有し、活用することによって、より効率的で効果のある事故防止システムを構築することが必要である。

b) 危機管理（クライシス・マネジメント）

医療事故は不可抗力によるものも多く、予防が不可能であったり、予見できてもその発生を避けることのできないものもある。これらに対しては、早期に危機の前兆を発見し対処することのできる、あるいは発生した危機的状況に対して適切に対応できる臨床能力が求められる。そのための教育・トレーニングプログラムの開発やチームとしての訓練も、安全な医療を提供する一方策として考慮する必要がある。

c) 新しい取り組み

クリティカル・パス、Evidence-Based Medicine (EBM) の手順に基づいて作成された診療ガイドラインなどの積極的活用は、具体的な業務改善、多職種間での情報の共有やコミュニケーション、診断、治療、看護のプロセスの標準化等を促進し、安全を含めた医療の質の向上につながると考えられ、積極的な活用が望まれる。また、患者に十分な診療情報を提供すると同時に、事故防止にもつながる質の高い診療記録の記載ができるように、診療記録の開示を意識した診療情報管理にも取り組んでいく必要がある。

d) コミュニケーションの重要性

メンバー同士でオープンな発言ができないチームにおいては「誰も何も言わないのだから、これで間違いないのだろう」ということで、メンバーの思い込みを相互に助長し合い、チームとしてのチェック機能が働かない傾向があるといわれている。「おかしい」と思ったことは相互に指摘し合える人間関係を構築していくべきである。

また、医療従事者は、日常から患者に対し個々の人格を持つ人間として関心を持つことが求められるとともに、両者間の信頼感の醸成に努めることが重要である。単なる情報伝達ではなく、患者の内面にも配慮した豊かで双方向性のコミュニケーションを日常から積み重ねることが誤認を防止する上で重要である。さらに、万一事故が起こった場合には、患者や家族に対する十分な説明を行い、専門家としての適切な対処や暖かい精神的支援の実施が望まれる。