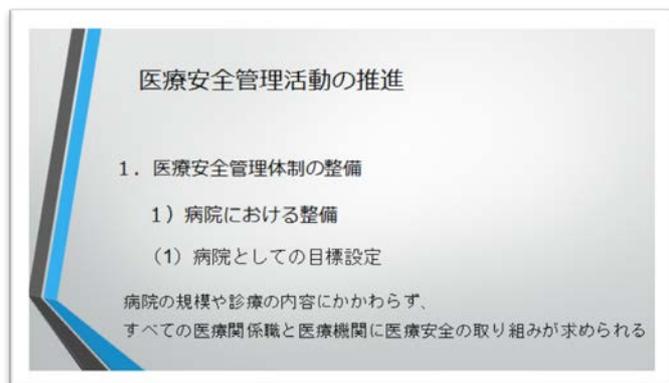


医療安全管理体制の整備と  
事故・ミス発生時の対応

発表者用原稿

## 医療安全管理活動の推進

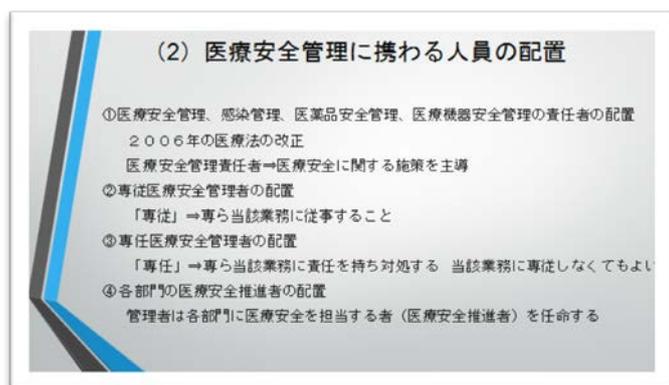


### 1. 医療安全管理体制の整備

#### 1) 病院における整備

##### (1) 病院としての目標設定

病院の規模や診療の内容にかかわらず、すべての医療関係職と医療機関に医療安全の取り組みが求められます。したがって、医療機関等の理念や規範に「安全な医療の提供」を盛り込むなど、医療安全を組織全体の行動目標として設定し、具体的な取り組みに反映させることが望ましいのです。



##### (2) 医療安全管理に携わる人員の配置

#### ①医療安全管理責任者、感染管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の配置

2006年の医療法の改正により、医療機関に医療安全管理、感染管理、医薬品安全管理、医療機器安全管理の責任者をそれぞれ配置することが定められました。この4者が、相互に連携して医療安全対策を進めることが求められています。

このうち、医療安全管理の責任者は医療機関内における安全の責任者となる場合が多く、病院長や副病院長のような医療機関の管理責任者など、医療機関等の運営に権限をもつ者が務めることも多々あります。医療安全管理責任者は、医療安全に関する施策を主導することになります。

#### ②専従医療安全管理者の配置

「専従」とは、専ら当該業務に従事することをいい、専従医療安全管理者は、医療安全管理責任者から委譲された範囲で一定の権限をもち、医療機関内の医療安全活動において中心的役割を果たします。医療関係職であれば、特に職種の規定はありませんが、看護職が配置されている医療機関等が多いといえます。

専従医療安全管理者は、医療安全に関する業務を一人で担うのではなく、専従医療安全管理者の複数化や、多職種によるチーム体制が求められています。

### ③専任医療安全管理者の配置

「専任」とは、専ら当該業務に責任を持ち、対処することをいい、当該業務に専従しなくてもよい形で、医療安全管理を担当する者を専任医療安全管理者といいます。

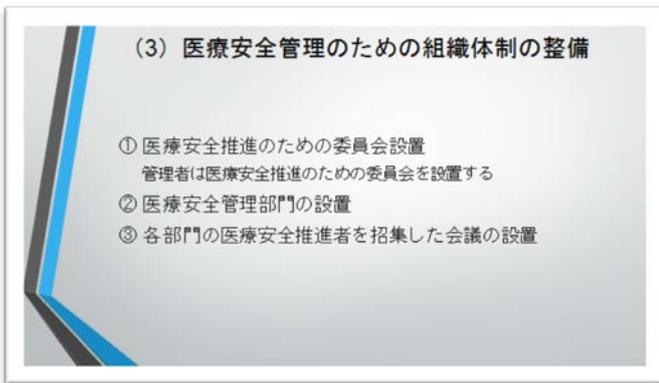
上述の専従医療安全管理者を配置していない場合、専任医療安全管理者が専従医療安全管理者の役割を果たします。専従医療安全管理者が配置されている場合は、専任医療安全管理者は、医療安全のコアメンバーとして専従医療安全管理者を支援することになります。

看護職が務めることもあれば、他職種のこともあり、複数名が任命される場合もあります。

### ④各部門の医療安全推進者の配置

医療機関の管理者は各部門に医療安全を担当する者（医療安全推進者）を任命します。

医療安全推進者はそれぞれの部門において医療安全を中心的に推進する役割があり、専従／専任医療安全管理者を支援しながら、部門内でのエラーの抽出・分析・報告、対策の周知、啓発、教育、医療事故発生時の連携、などを担当し、部門の安全文化の醸成を推進します。



### (3) 医療安全管理のための組織体制の整備

#### ① 医療安全推進のための委員会設置

医療機関の管理者は、医療安全推進のための委員会を設置します。委員会は、各部門の責任者（診療部長、看護部長、薬剤部長、事務部長など）で構成され、医療安全管理責任者が委員長を務めることが多くあります。

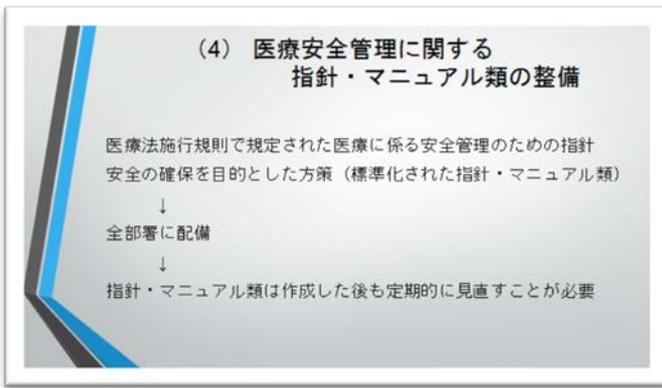
委員会では、医療安全に関する対策や重要事例の審議などを行い、医療安全管理のPDCAサイクルの循環が恒常化することを目指します。

#### ② 医療安全管理部門の設置

医療機関の管理者は、医療安全管理責任者を部長として、専従／専任医療安全管理者、患者相談窓口担当者、事務職などで構成される医療安全管理部門（医療安全管理部、医療安全管理室など）を設置する場合があります。医療安全管理部門では、医療事故の予防と発生した有害事象への対応を担当します。同部門は恒常的に医療事故やエラー等に関して報告された事例の整理や分析、調査、再発防止策の立案、マニュアル改定、研修会の企画・運営などを行い、医療安全活動の推進拠点となります。また、医療安全推進のための委員会の事務局として位置づけられることもあります。

#### ③ 各部門の医療安全推進者を招集した会議の設置

医療安全管理責任者は、全部門の医療安全推進者を招集し、会議を開催する場合があります。会議では、医療安全に関する重要な施策を伝達、共有するとともに医療安全管理責任者や各部門との連携を推進する場となることを目指します。

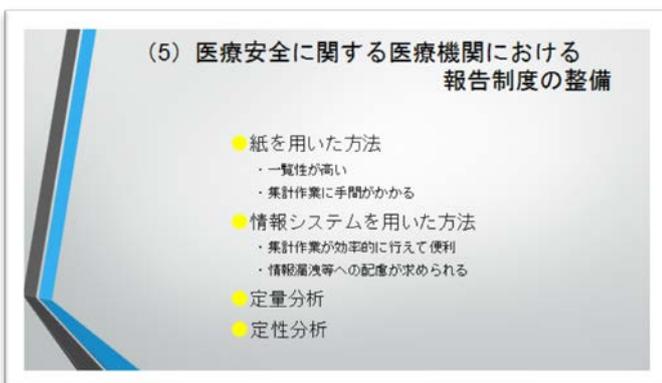


#### (4) 医療安全管理に関する指針・マニュアル類の整備

医療機関等は、医療法施行規則で規定された医療に係る安全管理のための指針の他、安全の確保を目的とした方策を、例えば標準化された業務工程を示す指針・マニュアル類として作成し、全部署に配備することが望ましいといえます。

指針・マニュアル類には、事故発生時の対応や報告手順、基本安全確認行動の手順などが含まれます。ポケットに入るサイズの携帯版の作成や、電子カルテ端末での閲覧機能を整備している医療機関もあります。

なお、指針・マニュアル類は作成した後も定期的に見直すことが必要であり、見直しの方法や時期を記載しておくことも有効です。



#### (5) 医療安全に関する医療機関における報告制度の整備

ハインリッヒの法則では、1件の重大事故の背景には29件の同様の軽微な事故、さらに300件の異常が存在するといわれています。医療においても、同様の傾向があると想定されます。

医療安全推進のためには、これらの異常について情報収集し、リスクを抽出することが望ましいという観点から、医療機関における報告制度の構築が求められています。

医療機関における報告制度は、軽微なエラーから患者に有害な事象が発生した場合まで幅広く報告をするシステムです。

これらの報告は、医療機関の安全管理部門で集積した情報をもとに、患者の身体に与える影響の程度によりレベル分類・分析され、医療安全推進のための委員会等で検討されます。患者への影響度の高い重大事故等は、委員会を臨時で開催し検討される場合があります。

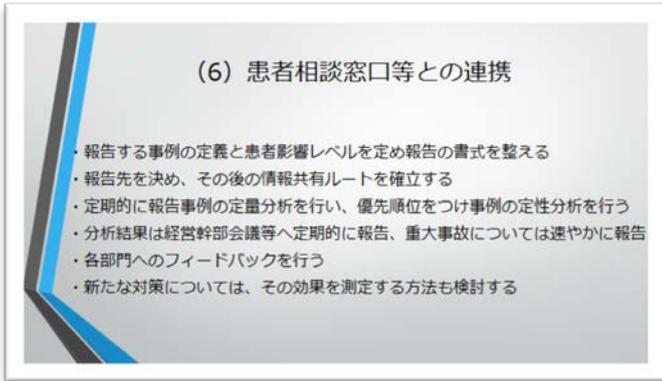
このような医療機関における報告制度を構築・運用し、定期的な評価を実施、改善することが望ましいといえます。

医療機関における報告制度には、紙を用いた方法と情報システムを用いた方法があります。情報システムを用いた方法は、集計作業が効率的に行えて便利ではあるものの、情報漏洩等への配慮が求められます。情報の管理は、診療情報に準じて適切に実施する必要があります。

医療機関における報告制度では、定期的に報告事例の定量分析を行います。定性分析を行う事例は優先順位をつけ、選択・検討することが求められます。

事例の分析の際には、ヒューマンエラーを誘発した環境要因などを洗い出し、根本的な要因の分析を行う必要があります。分析した結果に基づいて、具体的で実行性のある再発防止のための対策を立案します。立案した対策を各部署にフィードバックし、医療機関内全体の安全性を強化することを目指すのです。

患者の死亡や遷延性意識障害など患者への影響度が高い重大事故等が発生した場合、組織として早期に対応するため、緊急連絡ルートを設置します。速やかに医療機関の管理者や必要な部署に連絡できる仕組みを構築することが重要です。



#### (6) 患者相談窓口等との連携

患者相談窓口等で把握した情報には、医療安全に関連する事象が含まれていることがあります。

患者相談窓口担当等と医療安全管理部門が情報を共有し、患者の相談内容から医療安全管理上の課題を抽出し、対応策を検討します。

患者相談窓口と連携することにより、医療の内容に納得がいかない怒りや不安を抱えた患者・家族に対して、速やかな対応が可能になるとともに、潜在的な医療安全管理上の課題が抽出できることもあります。

- 報告する事例の定義と患者影響レベルを定め、報告の書式を整える。

↓

- 報告先を決め、その後の情報共有ルートを確立する。

↓

- 定期的に報告事例の定量分析を行う。

また、優先順位をつけ、必要と思われる事例の定性分析を行う。

↓

- 通常の分析結果は経営幹部会議などへ定期的に報告する。重大事故については速やかに報告する。

↓

- 各部門へのフィードバックを行う。

↓

- 新たな対策については、その効果を測定する方法も検討する。