

### Ⅲ 当院におけるリスクマネジメント

#### (1) インシデント報告、分析、評価体制について

インシデント報告に基づく医療事故の防止に関する具体的な対策（原因の分析、再発の防止、患者等への対応等）は、毎月開催される医療安全管理部会議において審議策定の上、医療事故等防止対策委員会に報告し、審議する。承認された事故防止対策は、病院運営委員会へ報告後、リスクマネージャー、サブリスクマネージャーを通じて院内各職員に周知・実践される。

各部署では事故防止対策を実践、評価した内容を、医療安全管理部に毎月報告する。医療安全管理部員により点検された結果は、各部署にフィードバックされる。

#### (2) 事故の調査、処理体制

医療事故発生時には、病院長は必要に応じ、専門委員会を設けて事実調査を行うなどにより訴訟等の対応について協議する。

また、顧問弁護士と事例の対応に関し協議する等により紛争の解決に向けて取り組む。

#### (3) 啓蒙活動：教育・研修体制

医療事故防止については、医療安全管理部で計画立案し医療事故等防止対策委員会において医療事故防止に関する教育・研修体制について審議、決定する。

医療安全管理に関する意識の向上、医療従事者としての責任、倫理観の育成、そして医療の質向上の為に研修、講演会等を医療安全管理部が主導的役割を果たす。

具体策：年2回以上全員対象の講演会開催

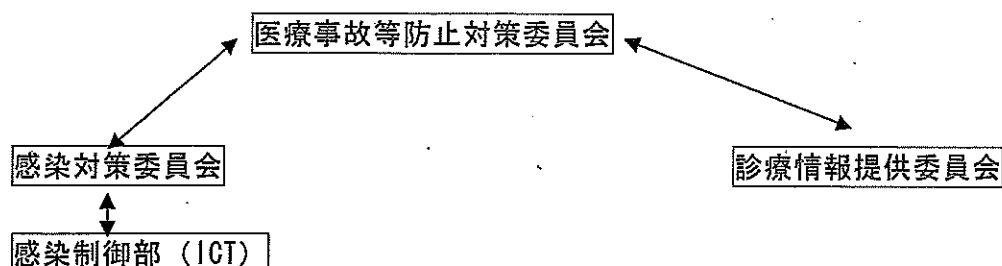
：弁護士による法律セミナー

：新採用者研修、新医局員のオリエンテーション等にてリスクマネジメントについて、安全教育。

：各部門において専門知識とその安全教育を勧める。

#### (4) 関連委員会との連携

医療事故防止対策の検討並びに医療事故の分析及び再発防止策の検討を行う際は、適宜、関係委員会等との連携を図る。



#### (5) 投書の取り扱い

投書の取り扱いについては、院内2ヶ所に「患者さんの声」投入箱を設置しており、医事課が毎週1回収している。

回収された投書は内容により該当診療科・部門等へ働きかけを行い、改善策を回答してもらい、さらに、患者に回答可能なものは院内に掲示する。

### Ⅲ 当院におけるリスクマネジメント

#### (6) 医療相談室

- ① 医療相談室は、本院の患者等からの苦情、相談（以下「相談等」という。）に対して、適切な対応を行い、以て本院の医療安全対策の改善に資することを目的としている。
- ② 相談担当者は、患者等から相談等を受けた後、関係部署から事実関係等を聴取の上、その改善に努めるとともに、結果について、口頭、文書、掲示等の適切な方法で患者等に周知する。また、取り扱った相談等について、速やかに病院長に報告する。
- ③ 医療安全に関わるものについては、医療安全管理部の指示を受けて対処し、病院長が必要と認めた場合は、医療事故等防止対策委員会で審議する。

#### (7) 諸記録物の整備（様式は巻末参照）

- ① 手術同意書・検査（処置）同意書
  - 手術、検査、処置等身体に侵襲を与える行為を実施する際には、事前に必要性、効果と限界等必要事項を十分に説明・記載する。
  - 説明者の署名及び患者の署名が必要である。
  - 患者が未成年の場合など、承諾能力がない場合は親権者等同意者が署名捺印する。
  - 診療録に添付すると共に患者へ1部渡す。
- ② 輸血同意書・血漿成分製剤同意書
  - 輸血料を算定するには、患者に輸血の必要性、副作用等について文書による説明が必要となっている。
  - 説明者の署名が必要であり、捺印は必要ない。
  - 患者が未成年の場合など、承諾能力がない場合は親権者等同意者が署名する。
  - 診療録に添付すると共に患者へ1部渡し、医事課へも送付する。
- ③ 診断書・証明書
  - 要点を簡潔に読みやすく記載する。
  - 作成者の署名のほか病院の公印・契印が必要であり、料金を徴収する必要があるため、患者に渡す前に医事課へ送付する。
  - 控えは診療録に添付する。

#### (8) 診療録の取り扱い

##### ① 診療録の記載

###### 想定される事例

診療内容の記載が不明瞭であったり、不十分であった。患者への説明事項の記載漏れがあった。

###### 防止対策

- わかりやすい文字で書く  
下手でもわかりやすい文字を使うことに気をつける
- できる限り日本語で書く  
専門的な医学概念を正確に表すために、外国語を使わざるを得ない場合もあるが、情報開示、他者に見せることを前提に、日本語で書ける限りは日本語を使用する。
- 省略語、頭字語はできるだけ避ける

### Ⅲ 当院におけるリスクマネジメント

CT や MR、AIDS といった普及している頭字語を否定するわけではない。ただし一般的でないもの、専門領域だけで通用するものは診療録の中では避けるべきである。

#### □ 記載の流れを決める

全体を通しては問題指向型 (POMR) とし、経過記録は SOAP の手順に従うのが望ましい方法である。

POMR (Problem oriented Medical Record) : 1960 年代末に L.L. Weed が提唱した診療録作成法。従来の、事象を時間順に記述する Event Oriented な記載方法を改め、問題別 (診断や愁訴、検査所見などが問題となる) に情報を整理、データ・問題リスト・計画・経過記録の順に診療録を作成する方法である。

SOAP: 経過記録を記述する手順で、S (Subjective: 自覚症状)、O (Objective: 他覚所見)、A (Assessment: 評価、診断)、P (Plan: 診療計画) の順に記載する。

#### □ 診療計画を策定し、その道程にそって記載する

複雑な症例は別として、多くの場合、診療を開始するに当たって、いわゆるクリティカルパスのような診療計画が立てられるものである。しっかり策定された診療計画に従った診療を進めながら、予定どおり進行しない場合、その理由を明らかにした上で、計画に変更を加えてゆく。

#### □ プライバシー保護を重視し、個人的な憶測や推量は記載しない

開示が前提となる診療録では、単に患者にだけではなく、患者の家族や周囲の人物に対しても個人の尊厳に関わるような記載は避けなければならない。また憶測、推量に基づいた記載は避けなければならないが、当該人物の具体的な言動を客観的に記述することは問題ない。

#### □ 修正・訂正のマナー

診療録の記載には、訂正がつきものである。しかし、むやみな訂正は、後になって改ざんと思なされる場合がある。このような誤解を避けるために、訂正に際しては、二重線を引くなどの訂正前の表記を見える形で残し、その後改訂後の文を記入するのが適当である。訂正した理由や時間も付記すれば完璧である。

#### □ 署名と日付

記載者の責任を明らかにするために署名が必須である。研修医が記載した場合には、後に必ず指導医のチェックを受け、指導医のコメントや承諾の記述及び署名を残すのが望ましい。また、記載日とできれば時間も記載する。

#### □ 外来診療録の記載事項

SOAP に従った書き方が望ましい。医師法に書かれた診療録の精神から、①患者の症状・訴え、問題点、②診察所見、③検査結果・所見、④診断または判断、治療方針、⑤処置の内容、処方の内容などの項目が必要とされる。

#### □ 病状・治療方針などの説明記録

説明したことを記録に残すことも重要な手続きである。説明内容を記録し、説明の日時、対象患者名、説明を受けた方の氏名および患者との関係、説明者、立ち会い者の氏名を記載するとともに、それぞれの署名または押印を残す。これを、診療録に綴じ込んで保存するとともに、患者または説明を受け

### III 当院におけるリスクマネジメント

た方にコピーを渡すようにする。

#### ② 診療録の紛失

##### 【診療録管理に関する注意事項】

- ・ 診療録の紛失は他の医師等に迷惑をかけ、患者サービスの低下を招く。
- ・ 診療録の開示に向けて、その管理には十分留意する必要がある。
- ・ 医療事故の際に診療録を紛失すると、疑惑がかかり信用を著しく失墜させる。
- ・ 多くの大学病院において医局貸し出しを禁止していることから、今後紛失が起こるようなことが続けば当院でも貸し出しを禁止せざるを得なくなる。

##### 想定される事例

診療録が行方不明となった。後日、退院後医師が病棟から医局へ移動していたことが判明した。しかも所定の保管場所ではなく個人の本棚にあったため発見が困難であった。

##### 防止対策

- 患者退院後は、病棟の責任において医療情報部に返却する。
- 無断で診療録を移動しない。どうしても移動する必要がある場合、医療情報部に連絡する。医療情報部から貸し出された診療録は、必ず所定の位置に保管する。

#### ③ 診療録の取り違え

##### 想定される事例

同姓同名患者の診療録の取り違え

##### 防止対策

- 同姓同名患者がいることを診療録に明示する。

### (9) 資料袋の取り扱い

#### ① 資料の紛失

##### 想定される事例

X線フィルムが資料袋にない

##### 防止対策

- X線フィルムは医療者側ではなく、患者に属するものであるという認識を持つ。
- 無断借用をなくす。必ず貸し出し書に記載する。
- 病棟内で閲覧したら、その都度速やかに所定の位置に戻す。
- 病棟から資料袋を持ち出す際には患者名・病棟名を記載したメモを資料袋に入れ、返却後は必ず所定の場所に収納する。

#### ② 資料内容の混入

##### 想定される事例

X線フィルムが他の患者の資料袋に入っていた。

##### 防止対策

- なるべく同時に複数の資料袋を扱わない。
- 取りだしたフィルムはその都度速やかに資料袋に入れる。
- X線フィルムを入れる際に名前を確認する。
- 退院時などに他者の資料の混入をチェックする。

### Ⅲ 当院におけるリスクマネジメント

#### (10) 診療情報の開示

本院では、医療提供者と患者とが診療情報を共有することによって、診療についての理解を深めるとともに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ことを目的として、原則として受療中の患者を対象とした診療録の開示を行う体制をとっている。開示に伴う特別の事項ということではないが、診療録の記載には以下の事項に留意する。

- 診療内容（入院時所見、治療経過、検査結果、手術記録）などを明確に記載する。
- 読みやすい文字で、誰でも理解できるように記載する。
- 内容は客観的に記載する。
- 日付（場合によって時間、分についても）は明確に整合性をもって記載する。
- 診療録の修正・訂正は、修正・訂正前の表記が見えるように2本線とする。

#### (11) 医療情報管理安全対策

医療情報の安全管理は、医療情報システムにおける個人情報の守秘とオーダリングにおけるオーダ等の誤操作の予防である。

##### 1) 医療情報システム (JUHYO)

山形大学医療情報システム (JUHYO) はパスワード入力方式となっており、オーダリングは職員個人のコード入力とパスワード入力が必要で、患者の医療情報は患者登録番号の入力が必要である。

- 職員コード、パスワード及び患者登録番号の誤入力がないようにする。
- 処方、検査、注射などの入力時にはリストからの選択を間違わないように注意し、必ず確認を行う。
- 作業終了時には必ず端末の終了操作を行う。
- 私的なソフトウェアはインストールしない。コンピュータウイルス感染の原因となる。

##### 2) 診療録の管理

- 診療録は患者個人情報の守秘義務の面から慎重に取り扱う。
- 診療記録の借り出しにあたっては「診療記録のてびき」における申し合わせを遵守する。以下に重要な事項を列举する。
- 診療記録を勝手に移動しないようにする。移動する際はかならず医療情報部を経由して行う。無断での移動が診療記録の紛失につながる。
- 返却は外来診療録の場合、翌日午前9時、入院診療録は1週間以内である。返却期日の不徹底は診療記録の紛失につながる。

### 3 事故発生時の対応

#### (1) 患者や家族・遺族への対応

- ① 医療事故に対しては病院として対応しなければならない。よってまず病院管理者（病院長）に報告する。時を置かず病院の管理者、事故の関係者が集まり、事実を詳細に調査する。事故の原因、事故発生後の処置内容を検討し、剖検所見などを踏まえて、医療事故等防止対策委員会の審議・判定を経て病院としての方針を決定する。また病院としての見解をまとめ、それに基づいて患者側に説明をする。管理者は患者への説明者を決定する。
- ② 説明者は状況に応じて、担当医あるいはその指導医とする。
- ③ 説明者が決定したら患者側への窓口を説明者一本に絞り、事故関係者や現場にいた職員にこのことを周知させる。
- ④ 説明は説明者が一人で行うのではなく、指導医、病棟責任者、病院管理者などが同席する。
- ⑤ 説明は事実経過に基づいて誠意をもって述べる。事故原因の判断や見解には、この時点では立ち入らない方がよい。これらのことは後に事故の実態を究明してから、病院の公式見解として述べるべきである。診療録には説明時刻、説明者および上席者の名前、説明を受けた人々の名前、患者との続柄、説明内容、患者側の質問とそれに対する回答等を記録する。
- ⑥ 患者、家族の心情に対する適切な配慮を行い、「心の傷」を拡大させない。過度な防御的態度を慎み、相手の心情を思いやる節度ある対応をする。

#### (2) 警察署への届け出

- ① 警察への届け出は医師法により、異常死体は24時間以内に所轄警察署に届ける義務がある。（医師法第21条：医師は死体又は妊娠4ヶ月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは、24時間以内に所轄警察署に届けなければならない）
- ② 医療行為について刑事責任を問われる可能性があるような場合＝患者が死亡するなど結果が重大であって医療水準から見て著しい誤診や初歩的ミスが存在する場合。なお、患者が既に末期的状況にあり、当該医療事故は、その死期を早めたに過ぎないと考えられるような場合でも、そのことで法的に免責されるわけではないとされている。
- ③ 上記①②の事態が発生した場合、主治医は責任者（診療科長、中央・特殊診療施設長、部長等）に連絡し、状況により指示を求めるとともに、勤務時間内は総務課庶務係（内線5006・5007）、勤務時間外は医事当直室（内線5100）に連絡し、警察署への通報を依頼する。

#### (3) 重大事故の公表

- ① 警察に届け出る重大な事故は、社会に対する説明責任がある。
- ② 公表時には患者、家族、遺族に、ここまでは公表して良いという範囲を明確にす