

大切である。

<患者—医療従事者とのコミュニケーション>

医療従事者は、日常から患者に対し個々の人格として関心を持つことが求められると共に、両者間の信頼感の醸成に努めることが重要である。また、単なる情報伝達ではなく、患者の背景や内面にも配慮した豊かで双方向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、専門家として適切な対処と同時に、誠実な態度で患者や家族に十分な説明を行う。

4. 用語の定義

1)医療安全管理規程

医療安全に関する法律・省令・通知などに基づいて国立循環器病センターにおける医療安全管理のための基本指針を文書化したもので、医療安全推進委員会で策定及び改訂するものをいう。

2)医療安全推進マニュアル

国立循環器病センターの全職員・各部門における医療事故防止のための要点と対策を文書化したもので、各医療安全推進担当者が中心となって作成する。医療安全推進室は、作成の支援・編集・見直しの提言を行い、医療安全推進委員会で承認を受ける。

3)医療安全管理者

医療安全管理者は、院長の指名により選任され、総長により任命される。病院全般にかかる医療安全対策の立案・実行・評価を行い、医療安全推進のために組織横断的な活動を行う者をいう。役割は、次項5を参照。

4)医薬品安全管理責任者

医薬品安全管理責任者は、院長の指名により選任され、総長により任命される。医薬品の安全使用を確保するための責任者をいう。役割は次項5を参照。

5)医療機器安全管理責任者

医療機器安全管理責任者は、院長の指名により選任され、総長により任命される。医療機器の安全使用を確保するための責任者をいう。役割は次項5を参照。

6)医療機器情報担当者

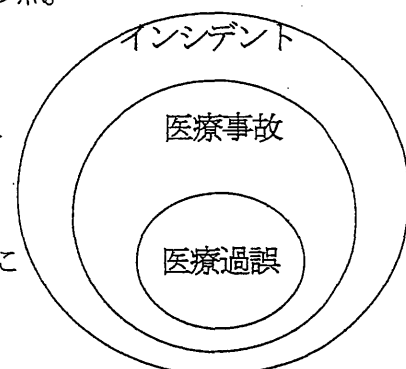
医療機器情報担当者は、院長の指名により選任され、総長により任命される。医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集・管理を行う者をいう。役割は次項5を参照。

7)医療安全推進担当者

医療安全推進担当者は、所属長の推薦により院長が指名し、総長が任命する。担当部門及び部署の医療安全対策の立案・実行・評価、及び医療安全対策の検討提言や委員会等との連絡調整を行う者をいう。役割は次項5を参照。

8) インシデント

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の場で“ヒヤリ”としたり、“ハッ”とした経験をいう。具体的には、ある医療行為が、
①患者には実施されなかったが、仮に実施された
とすれば、何らかの被害が予測される場合、②患者に



実施されたが、結果として患者に被害を及ぼすに至らなかった場合を指す。

9)医療事故

医療事故とは、医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切を包含し、医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む。

10)医療過誤

医療過誤は、医療事故発生の原因に、

医療機関・医療従事者に過失があるものをいう。

医療過誤＝「患者に障害」＋「医療行為に過失」＋「障害と過失との間に因果関係」

11)合併症

医療行為に伴って不可避免的に生じ、患者に影響を及ぼす事象をいう。合併症には、「予め患者に説明していた」と「説明していなかった」ものがある。

5. 医療安全管理体制

1) 医療安全管理規程

医療安全管理規程には以下の事項を規定する。また、医療安全管理規程は、医療安全相談窓口にも備え付け、患者及び家族が容易に閲覧できることを原則とする。

(1) 医療安全管理のための委員会

国立循環器病センターに、医療安全管理のための委員会として、『医療安全推進委員会』『医療安全推進担当者部会』を設置し、医療安全推進体制の確立に努める。それぞれの委員会の委員構成、役割、規約、所掌事務などは「国立循環器病センター規定集」を参照すること。

医療安全推進委員会は、毎月1回(必要時は臨時)で開催する。医療安全推進担当者部会は、医(一)(二)部会と医(三)部会に分かれ、それぞれ月1回開催する。

(2) 医療安全管理のための部門 —医療安全推進室—

医療安全推進委員会の目的達成、組織横断的な安全管理活動を行うため、医療安全推進室を設置する。医療安全推進担当者の中から院長により選任された医療安全推進室員によって、医療安全推進に係る検討・対策・取組の評価等の会議を月1回行う。医療安全推進室の室員構成、役割、規約、所掌事務、などは「国立循環器病センター規定集」を参照すること。医療安全推進室が行う主な業務を以下に記す。

ア 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録する

イ 医療安全推進委員会との連携、院内研修の実績、患者等からの相談件数及び相談内容、相談後の取扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録する

ウ 医療安全対策にかかる取組の評価等を行うカンファレンスを週1回程度行い、医療安全推進委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全推進担当者が参加する

(3) 医療安全管理者の配置と役割

医療安全推進のために、医療安全推進室に医療安全対策に係る適切な研修を終了した専従の看護師または薬剤師等を医療安全管理者に置く。

医療安全管理者は、院長・副院長・医療安全推進室長の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者と連携・協同の上、医療安全推進室の業務を行う。

医療安全管理者は、安全管理のための委員会と連携し、より実効性のある医療安全対策を実施していく。

医療安全管理者の行う主な業務を以下に記す。

ア 医療安全推進室の業務に関する企画立案及び評価に関すること

イ 定期的に院内を巡回し各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策を推進すること

ウ 各部門における医療安全推進担当者への支援を行う

エ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行う

オ 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施する

カ 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる

(4) 医療安全推進担当者の配置

各部門の医療安全推進に資するため、医療安全推進担当者を各部門・部署にそれぞれ1名を置く。医療安全推進担当者により医療安全推進担当者(部)会を構成する。医療安全推進担当者の役割を以下に記す。

- ア 各職場における医療事故の原因及び防止方法並びに医療安全推進対策の改善方法についての検討及び提言
- イ 各職場における医療安全推進に関する意識の向上(各部門における事故防止確認のための業務開始時のミーティングの実施などの励行等)
- ウ インシデント報告の内容分析及び報告の確認
- エ 委員会において決定した事故防止及び安全対策に関する事項の各職場への周知徹底、その他委員会及び医療安全推進室との連絡調整
- オ 職員に対するインシデント・医療事故等報告の積極的な提出の励行
- カ その他、医療安全推進に関する事項

(5) 医療安全相談窓口

診療内容に関する意見や要望、医療安全に関する相談に適切に対応するために、医事課受付に医療安全相談窓口を設置する。医療安全相談窓口に関する案内を、院内の掲示板などに示し、相談しやすい環境をつくる。医療安全相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等については、「医療安全相談窓口の設置に係る取り扱い方針」により取り扱うものとする。医療安全相談窓口の相談担当者は、早急に安全対策の見直しが必要な内容や医事紛争が予想される場合には、速やかに医療安全推進室、病院長に報告する。

相談等対応に係る留意事項を以下に記す。

- ア 患者家族と医療者との信頼関係の構築を支援するための相談対応である
- イ 面談による相談等の場合には、個室を確保し相談者のプライバシーの保護に配慮する
- ウ 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う
- エ 相談者の話を傾聴し、丁寧な対応を心がける
- オ 医療安全相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等情報提供する

(6) 医薬品の安全管理体制

医薬品の安全使用を確保するための責任者「医薬品安全管理責任者」を、薬剤部医療安全推進担当者として定め、医療安全推進室の活動の一つとして、医療安全管理者等と連携し業務を行う。「医薬品安全管理責任者」の役割・業務を以下に記す。

①『医薬品の安全使用のための業務手順書』(医療安全推進マニュアルⅢ)を定め、業務手順書に則って業務が遂行されているか確認及び記録を行う。医薬品の業務手順書は、必要に応じて見直し、医療安全推進委員会で承認をうける。以下に業務手順書の記載事項を記す。

- ア センターで用いる医薬品の採用・購入に関する事項
- イ 医薬品の管理に関する事項(保管場所、薬事法などの法令で適切な管理が定められている医薬品の管理方法など)
- ウ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤までに関する事項(患者情報の収集、

処方箋の記載方法、調剤方法、処方箋や調剤薬の監査方法など)

- エ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項
- オ 医薬品の安全使用に係る情報の取り扱い(収集、提供など)に関する事項
- カ 他施設(医療機関、薬局など)との連携に関する事項

②医薬品の安全使用のための研修を医療安全研修の一環と位置づけ、企画運営する。具体的な内容を以下に述べる。

- ア 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
- イ 医薬品の業務手順書に関する事項
- ウ 医薬品による副作用等が発生した場合の対応に関する事項

③医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集と職員への情報提供、医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

(7) 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制

医療機器の安全使用を確保するために、医療機器に関する十分な知識をもつ医師から「医療機器安全管理責任者」を選任し、医療安全推進室の活動の一つとして、医療安全管理者や臨床工学技士等と連携し業務を行う。また、医療機器の不具合情報や安全情報など、必要な情報を製造販売業者など医療機関外部より一元的に収集するための担当者「医療機器情報担当者」を会計課長補佐に定め、得られた情報が職員や医療機器安全管理責任者に対して適切に情報提供がなされる体制をつくる。

「医療機器安全管理責任者」の役割・業務を以下に記す。

①医療機器の安全使用のための職員への研修を医療安全研修の一環と位置づけ、実施する。主な内容を以下に記す。

- ア 医療機器の有効性・安全性に関する情報提供
- イ 医療機器の適切な使用(操作)方法に関する技術研修
- ウ 医療機器の適切な保守点検の方法
- エ 医療機器の使用により生じた不具合への対応方法
- オ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項に関する情報提供

また、新しい医療機器を導入する際は、当該機器を使用する職員に対し導入時研修を実施し研修記録をつける。特定機能病院である当センターでは、特に保守管理が必要と思われる医療機器に関しての研修を定期的に行い、研修の記録を行う。

②『医療機器の保守管理指針』(医療安全推進マニュアルⅣ)を定め、保守点検の適切な実施を確認する

- ア 保守点検の方法に関する情報収集
- イ 医療機器の購入時期、使用状況、保守点検の実施状況、修理状況等の把握を行い、安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行う
- ウ 保守管理計画の策定及び保守点検記録の保存
- エ 保守点検の外部委託をする際は、法第15条の2の規定を参考にする

③医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

- ア 医療機器の添付文書及び取扱説明書の管理を行うと共に、医療機器の不具合情報や安全情報などの把握及び管理を一元的に行う