

# 医療安全推進のための 標準テキスト



公益社団法人 日本看護協会  
Japanese Nursing Association



## はじめに

---

1999年、患者取り違え手術事故が発生した。同年、日本看護協会ではリスクマネジメント委員会を発足し、「組織で取り組む医療事故防止—看護管理者のためのリスクマネジメントガイドライン—」(1999年)を策定した。その後も看護職が関連した医療事故が全国的に発生し、医療事故防止対策や、医療事故が発生したときに対応すべきことを、できるだけ早く多くの看護管理者に情報提供することが急務であり、「医療事故発生時の対応—看護管理者のためのリスクマネジメントガイドライン—」(2002年)を策定した。

策定した当時は、法制度だけでなく、医療安全に関する技術・教育、院内組織管理体制等、医療事故を防止するシステムアプローチが未整備の状況であった。しかし、2つのガイドライン作成から10年以上が経ち、医療界では、産業界や心理学分野における学際的な知見だけでなく、世界保健機構(WHO)や諸外国の医療安全に関するさまざまな取り組みを取り入れてきた。厚生労働省においても、医療法の改正や診療報酬制度に医療安全に関する施策を整備してきた。2008年には、「保健師助産師看護師学校養成所指定規則の一部を改正する省令」が公布され、2009年度から「統合分野」が創設、「看護の統合と実践」のなかに「医療安全」が明記され、看護基礎教育での医療安全教育が開始された。

また、医療安全管理者という新たな役割も誕生し、厚生労働省が医療安全管理者の業務指針および医療安全管理者養成研修プログラムの指針を示した。その研修の受講者達が恒常的なPDCAサイクルをまわす牽引役となり、組織全体で医療の質と安全を保証・管理する医療施設も増えてきた。医療事故防止活動を通じて医療の質を保証する「リスクマネジメント(Risk Management)」の仕組みの基盤を整え、次のステップとして患者の安全を管理する「患者安全マネジメント(Patient Safety Management)」という改善のサイクルも構築されつつある。

その一方で、医療機関によっては、医療安全管理者を配置することができず、看護部や看護職が組織全体の医療安全を推進している場合もある。特に、中小規模の医療機関で医療安全管理体制を整備・強化する際には、医療機関の方針や人的・物理的な限界により、組織全体の改善でなく、個人の努力に依存している現状も見受けられる。

このような状況を鑑み、日本看護協会では、医療安全管理の一連のプロセスである事故の予防と事故後の対応を体系的に新たな一冊のテキストとしてまとめた。本テキストは既存の2つのガイドラインの内容や、今日では標準になりつつある医療安全のための考え方や取り組み、医療事故発生時の対応等を踏まえ、実践的な知見を基盤に作成したものである。

急速に進展する医療技術や、2025年問題といわれる超高齢社会に向けて、今、改めて医療安全管理の継続的な発展を目指し、さまざまな現場で本テキストが活用されることを期待する。

平成 25 年 10 月

公益社団法人 日本看護協会  
平成 23 年度 医療安全に関するガイドライン検討委員会  
平成 24 年度 医療安全推進委員会  
委員長 安井 はるみ

# 目次

はじめに

## 第1章 テキストの基本的な考え方と活用方法

1. 作成の経緯	2
2. 用語について	3
3. 作成の目的	3
4. 活用方法	4
5. 構成	4

## 第2章 医療安全推進のための基本的な考え方

1. 看護業務の特性をふまえた看護管理の実践と教育	6
2. 医療安全確保のための組織管理体制とヒューマンエラー防止対策	6
3. 組織横断的で全員参加の医療安全管理活動	7
4. ノンテクニカルスキルなどを活用したチームでの医療安全管理活動	7

## 第3章 医療安全推進のための取り組み

1. 医療安全管理体制の整備	10
1) 医療機関等における医療安全管理体制の整備	10
2) 看護部門における医療安全管理の推進	16
2. 医療現場における医療安全推進のための取り組み	18
1) 組織で醸成する安全文化	18
2) 看護実践における安全確保の取り組み	18
3) 医療チームによる安全確保の取り組み	22
4) 患者参加による取り組み	24
5) ネットワークによる安全確保の取り組み	25
3. 医療安全における評価	28
1) 潜在的リスクの評価と組織的対策	28
2) 対策の評価	28

## 第4章 医療事故発生時の対応

1. 重大事故発生への備え	32
2. 初期対応	32
1) 事故被害の最小化	32

2) 事故発生直後の対応と報告	33
3) 医療事故発生時の記録	34
4) 関係機関への報告と連携	35
5) 患者・家族へのサポート	36
6) 当事者・当該部門への対応	36
7) 患者・家族との対話の推進	37
3. 中長期的対応	37
1) 事故原因の調査・分析・公表	37
2) 再発防止策の検討と導入	40
3) 中長期的な患者・家族への支援	40
4) 中長期的な当事者等への対応	41
5) 研修	42
4. 法的責任	42
1) 民事上の責任	42
2) 刑事上の責任	44
3) 行政上の責任	45
4) 服務規程等による処分	46

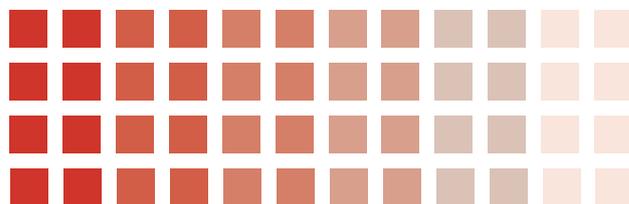
## 第5章 教育

1. 基礎教育としての医療安全教育	48
1) 基礎教育における医療安全教育導入の経緯	48
2) 看護教育における医療安全教育	48
3) 看護学生の実習と安全について	48
4) 実習における教育機関と実習施設との契約および患者等の同意について	49
2. 継続教育としての医療安全教育	51
1) 継続教育としての医療安全教育導入の経緯	51
2) 継続教育における医療安全教育	51

参考資料	55
医療安全に関する参考文献等	74

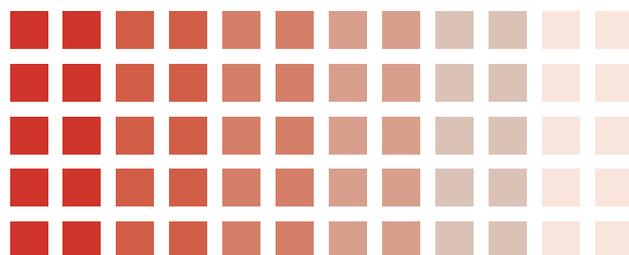
おわりに





## 第 1 章

# テキストの基本的な 考え方と活用方法



第 1 章では、本テキストの活用にあたって必要となる基本的な考え方と、活用の方法について説明します。

1. 作成の経緯
2. 用語について
3. 作成の目的
4. 活用方法
5. 構成

1999年以降、重大な医療事故が連続して発生し、社会問題になったことを契機に、医療安全の土台となる法整備の拡充や、各医療現場での医療安全に向けた取り組みが推進されてきた。

日本における医療安全施策は、2001年、厚生労働省に医療安全推進室が設置されて以来、「医療安全推進総合対策」報告書(2002年)に基づき、医療法および医療法施行規則や保健師助産師看護師法の改正、保健師助産師看護師学校養成所指定規則の一部を改正する省令の公布、診療報酬制度改正等により、法的制度の基盤が構築されてきた。

日本看護協会(以下、本会)では、「組織で取り組む医療事故防止—看護管理者のためのリスクマネジメントガイドライン—」(1999年)および「医療事故発生時の対応—看護管理者のためのリスクマネジメントガイドライン—」(2002年)を策定し、看護管理者を対象にこの2つのリスクマネジメントガイドラインを普及啓発してきた。この2つのガイドラインでは、組織の最高責任者と看護管理者が連携した組織づくりおよび組織対応の重要性に重点をおいている。

本会では、1951年に誤薬注射事故(国立鯖江病院)の判決に関し、声明書を公表して以降、職能団体として医療安全に関する指針やガイドラインの作成、医療安全管理者養成研修の実施などを進めるとともに、患者の安全確保に関する看護職の責務もあわせ、普及啓発に努めてきた。

また、医療安全に関する相談対応や、看護職賠償責任保険制度創設など、医療事故にかかわった看護職や看護管理者への支援活動を通じて、発生した事象から得た知見を集約し、情報提供してきた。

2011年、本会は公益社団法人として、人々の健康な生活の実現を使命に掲げ、新たな一歩を踏み出した。看護職が活躍する場が増え、社会に対する看護職能団体として求められる責務がさらに広がるなか、医療や看護の「受け手」の安全と、「担い手」である看護職の安全は、その範囲の広がりとともに重要な課題であり続けている。

職員数の多い大規模医療機関では、医療安全を確保するための人員の配置、医療事故防止のための物品の購入や入れ替え、医療安全活動を実践する時間の確保等により、医療安全対策を推進している。一方で中小規模医療機関では、少ない資源のなかで医療安全活動を実践しているため、医療安全活動体制の整備や他の医療機関の取り組みをそのまま取り入れることが困難なこともあり、医療機関の規模等により医療安全への取り組みにギャップがあることがわかってきた。

そこで本会では、各医療機関の規模や特性にかかわらず医療安全を推進することを目指し、医療安全の基本的な考え方や取り組みをまとめた本テキストを作成した。

## 2 用語について

「リスクマネジメント」という用語は、本会が1999年と2002年に策定したガイドラインの標題のほか、多くの場で用いられている。

しかし、医療法や医療法施行規則をはじめ、厚生労働省の各種指針などでは、「医療安全」という用語が使用されている。加えて、世界保健機構（WHO）は、「Patient Safety Management」を用いており、わが国では、「患者安全」と訳され、これらの様々な用語が混在して使用されている現状がある。

本テキストでは、医療法で使用されている「医療安全」という用語を用いた。

## 3 作成の目的

医療や看護における安全の確保は、医療法や医療法施行規則、保健師助産師看護師法をはじめとする法令によって大枠が規定されている。

看護職には、これらの法令を遵守するとともに、患者・家族や他職種と協力し、日本看護協会「看護業務基準」、「看護者の倫理綱領」に基づき、医療や看護の安全と質を向上させていくことが求められる。

本テキストは、チーム医療の一員として、医療や看護を安全に提供するために必要な基本的考え方および具体的な取り組みや、医療事故発生後の対応を示すものである。

本テキスト作成の目的は次の通りである。

- 1) 医療や看護の安全を確保するための基本的な考え方を示し、看護職が従事する組織の取り組みや、看護実践の安全性向上に寄与する。
- 2) 医療安全管理を推進する取り組みとPDCAサイクルをまわすポイントを示し、医療事故を未然に防止する。
- 3) 医療事故発生後の対応の具体的な取り組みのポイントや、患者や家族へのサポートを示し、医療事故発生にかかわった個人や組織が再起する手立てとする。

## 4 活用方法

本テキストは、1999年以降の医療現場の実践から得た知見とともに、産業界や心理学領域等からの有用な知識を統合している。多様な領域で働く看護職が本テキストの内容を理解し、自らが所属する場で活用できることを目指している。

本テキストの対象は、看護管理者をはじめとする看護職の医療安全管理者や医療安全推進者、看護教育者であり、自身の所属する場の特性に合わせて本テキストを主体的に活用することを期待する。

## 5 構成

本テキストは本章のほか、「第2章 医療安全推進のための基本的な考え方」「第3章 医療安全推進のための取り組み」「第4章 医療事故発生時の対応」「第5章 教育」から構成される。

本章「第1章 テキストの基本的な考え方と活用方法」では、本テキストの活用にあたって必要となる基本的な考え方と、活用する方法について説明した。

「第2章 医療安全推進のための基本的な考え方」では、医療機関等において医療安全を推進する際の基本となる考え方を説明する。

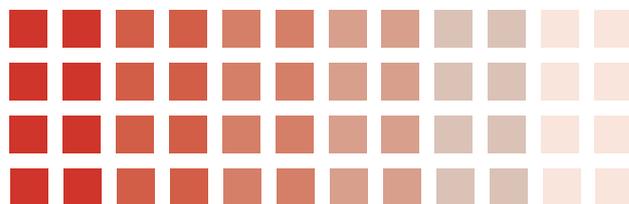
「第3章 医療安全推進のための取り組み」では、医療機関等において医療安全を推進し、医療事故を防止するための具体的な取り組みについて説明する。

「第4章 医療事故発生時の対応」では、医療機関等において医療事故等が発生した場合の各局面における具体的な取り組み、および法的責任の概要について説明する。

「第5章 教育」では、看護基礎教育における医療安全教育および安全な臨床実習のあり方、継続教育において行われるべき医療安全教育の概要について説明する。

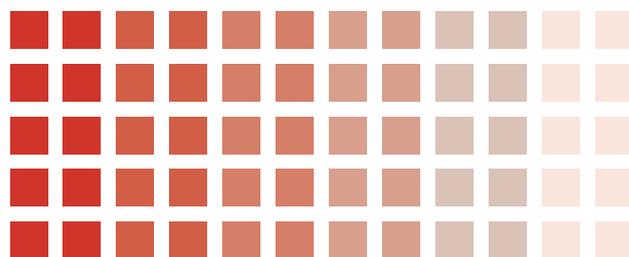
各章には、本文中に「必ず」「オススメ」があり、「必ず」は、法的に義務づけられている事項、「オススメ」は、法的義務はないが診療報酬の算定基準となっている事項および特定機能病院等、一部の病院に対して義務づけられている事項である。その他、「コラム」や巻末の「参考資料」では、医療安全に関連した多くの情報を掲載している。

医療安全を推進するための具体的な取り組みを検討する際に、本テキストに掲載している文献なども参考にしながら、各医療機関の規模や体制等に応じた活用を期待する。



## 第2章

# 医療安全推進のための 基本的な考え方



第2章では、医療機関等において医療安全を推進する際の基本となる考え方について説明します。

1. 看護業務の特性をふまえた看護管理の実践と教育
2. 医療安全確保のための組織管理体制とヒューマンエラー防止対策
3. 組織横断的で全員参加の医療安全管理活動
4. ノンテクニカルスキルなどを活用したチームでの医療安全管理活動

## 1

# 看護業務の特性をふまえた 看護管理の実践と教育

「医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究」<sup>1)</sup>では、1万事例におよぶ看護に関連したヒヤリ・ハット事例が定性分析されている。その結果、看護職は「業務中断」「時間切迫」「多重課題」といった、ヒューマンエラーを誘発する要因に常に囲まれており、危険とプレッシャーにさらされるなかで、看護を実践していることが指摘されている。

また、医療関係職のなかでも看護職は患者の最も身近な存在であり、24時間365日継続する看護業務において、時々刻々と変化する患者をアセスメントし、起こりうる医療事故を防ぐ役割も担っているとされる。

一方で、看護職は診療の補助および療養上の世話の「最終行為者」となることが多く、他職種のエラーを発見し、修正することはあるが、他職種が看護職のエラーを検出することは少ないという特徴がある。例えば、与薬するために最終的に手にとった薬剤が正しいものかどうかは、与薬する直前にその看護職自身が今一度確認しなければ、エラーを検出できない。このような看護業務の特徴をふまえたうえで、看護管理者は看護職が安全に働くための看護管理活動を実践し、システムを整えて教育する必要がある。

1) 川村治子他：医療のリスクマネジメントシステム構築に関する研究、平成11-13年度厚生労働科学研究

## 2

# 医療安全確保のための組織管理体制と ヒューマンエラー防止対策

医療事故は、患者に最終的にかかわった看護職のヒューマンエラーが「原因」ではなく、組織における医療事故予防に関するシステムの不備や偶発的な不可抗力によって、複数の医療関係職もしくは最終実施者のヒューマンエラーが誘発された「結果」である。

ヒューマンエラーに関係する代表的な人間特性としては、①生理学的特性（例：寝不足や疲労が蓄積すると間違える）、②心理学的特性（例：権威勾配等があると間違いを指摘できない）、③認知的特性（例：類似する物が近くにあると取り間違える）がある<sup>2)</sup>。これらの特性と、人間を取り巻く環境が適切に合致しない場合に、結果としてヒューマンエラーが発生する。

そのため、エラーが発生した際に適切な再発防止策を講じるには、エラーが誘発された根本的な要因を洗い出したうえで、組織における課題を解決していくことが重要になる。まずは、医療安全を確保するために、組織の理念に安全を第一に掲げ、安全文化を醸成していくことが必要になる。その理念を実現するために、医療安全を推進する組織体制を構築し、ヒューマンエラー防止対策を強化していく。

2) 河野龍太郎：医療におけるヒューマンエラーなぜ間違える どう防ぐ、医学書院、p.34、2004

## 3

## 組織横断的で全員参加の 医療安全管理活動

医療安全の取り組みは、患者が最善の医療を受ける権利の保護であり、最善の医療を提供するという医療関係職の基本的な姿である。

トップマネジメントを担う組織の責任者および看護管理者は、患者の安全を守るため、リーダーシップを発揮し、医療安全管理部門や医療安全管理者と連携して、医療安全管理活動に取り組んでいく。同時に、臨床の最前線にいる看護職をはじめとする医療関係職種が安全に業務を行うことができるよう、組織全体で横断的に取り組んでいくことが重要である。

日常業務の中で医療事故防止に恒常的に努め、PDCA サイクルを回すシステムを強化し、患者・家族、連携している外部組織なども含め、全員参加で医療安全管理活動を推進する必要がある。

## 4

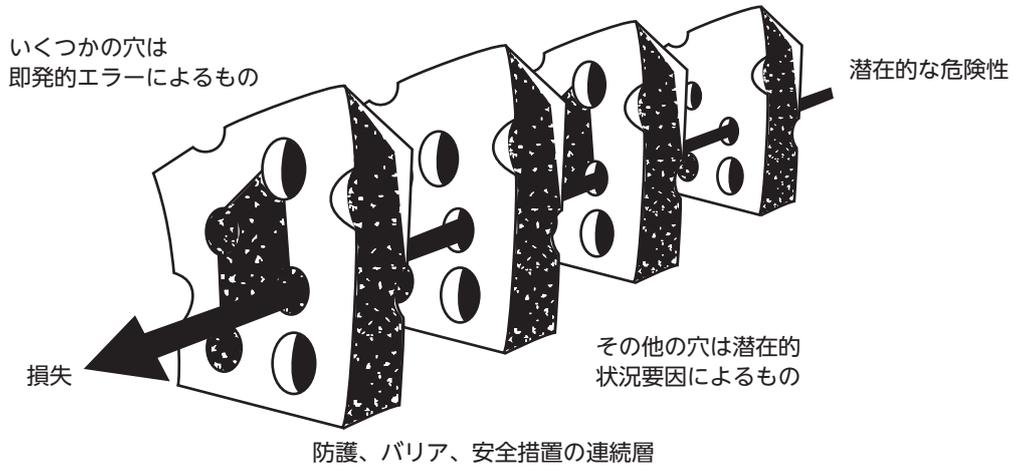
## ノンテクニカルスキルなどを活用した チームでの医療安全管理活動

チーム医療では、各職種がもつ複雑な技術が集約されて行われている。各々の職種の志向性の違いや、職域のすき間もしくは重なり、集団特性等によって、リスクやエラーを検出・指摘・訂正できない場合がある。

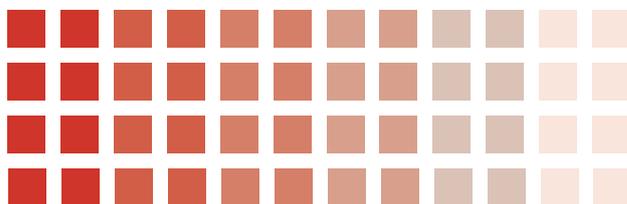
安全や質を担保するためには、コミュニケーションやリーダーシップ、意思決定、状況認識などの「ノンテクニカルスキル」の向上が重要となる。職種や経験の壁を越え、チームの一員としてこれらの能力を強化し、実践することが必要である。

### スイスチーズモデル\*

スイスチーズモデルは、潜在的原因や現場の非安全行動による即発的なエラーとが偶然的に重なることで、潜在的な危険要因が顕在化するという、組織的事故の発生経緯の概念を示したものである。

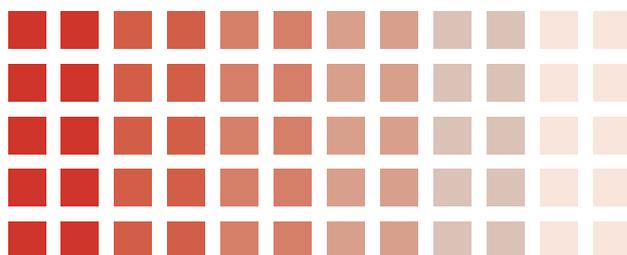


\*引用) J.Reason: 組織事故とレジリエンス 人間は事故を起こすのか、危機を救うのか (第2版), 財団法人 電力中央研究所 ヒューマンファクター研究センター翻訳, 日科技連出版社, p.123, 2011



## 第3章

# 医療安全推進のための 取り組み



第3章では、医療機関等において医療安全を推進し、医療事故を防止するための具体的な取り組みについて説明します。

1. 医療安全管理体制の整備
2. 医療現場における医療安全推進のための取り組み
3. 医療安全における評価

## 1) 医療機関等における医療安全管理体制の整備

### (1) 医療機関等としての目標設定

医療機関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る。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(図1)。

患者さんの権利を尊重し、安全と信頼の医療を提供します。

図1 医療機関の理念に医療安全が盛り込まれている例

### (2) 医療安全管理に携わる人員の配置 (図2)

#### 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る。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が多い。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。

必ず!

→ p.55「医療安全に関する法令上の規定一覧」

オススメ

#### 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す。医療関係職であれば、特に職種の規定はないが、看護職が配置されている医療機関等が多い。

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る。

→ p.59「診療報酬における医療安全対策加算の規定」

オススメ

#### 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う。

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

→ p.59「診療報酬における医療安全対策加算の規定」

者を支援する。

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る。

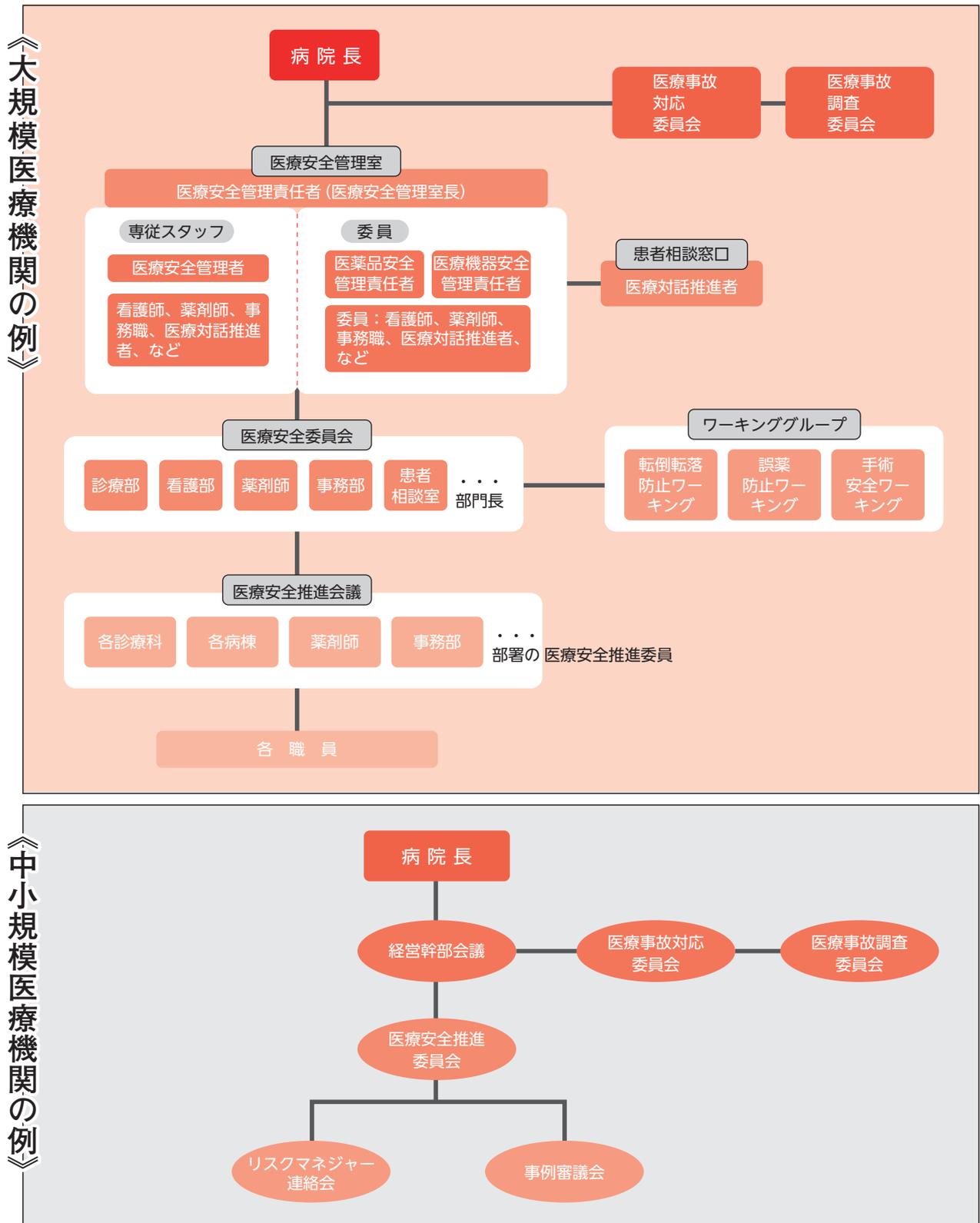


図2 病院体制図の例

#### 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)を任命する。

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する。

### (3) 医療安全管理のための組織体制の整備 (図2)

#### ①医療安全推進のための委員会設置

必ず!

→ p.55「医療安全に関する法令上の規定一覧」

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する。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い。

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す(図3)。

#### 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る。

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する。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る。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多い。

#### 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る。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す。

### (4) 医療安全管理に関する指針・マニュアル類の整備

必ず!

→ p.55「医療安全に関する法令上の規定一覧」

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(表1)。

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る。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る。

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ある。

議 題	
>報告事項	
●	3月分の院内報告の定量分析結果
●	4月5日に実施した院内ラウンドの結果
●	4月12日に開催した転倒・転落に関する院内研修の結果
●	4月8日に発生した重大な有害事象の経過報告
>審議事項	
●	誤薬防止のためのマニュアル作成
●	システムの変更に伴うマニュアルの改訂
●	3月1日に発生した重大な有害事象の対策の評価

表1 医療安全管理マニュアル等に含まれる項目の例

- 医療事故発生時の対応手順
- 患者誤認防止手順
- 指示出しから実施確認までの手順
- 安全な手技実施についての手順
- 薬剤の安全使用に関する手順
- ハイリスクな診療行為における観察の手順
- リスクアセスメントと事前対策に関する手順

参考) 日本医療機能評価機構：病院機能評価 統合版評価項目 V6.0(下位項目付き) <http://jcqhc.or.jp/pdf/works/v6.pdf> (2013年10月18日アクセス)

図3 医療安全推進のための委員会の議題例

### (5) 医療安全に関する医療機関における報告制度の整備

必ず!

→ p.55「医療安全に関する法令上の規定一覧」

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る。医療においても、同様の傾向があると想定される。

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る。

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ある。

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る。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る。

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。医療機関における報告制度の運用例を図4に示す。

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る。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る。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る。

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う。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る。

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る。分析した結果に基づいて、具体的で実

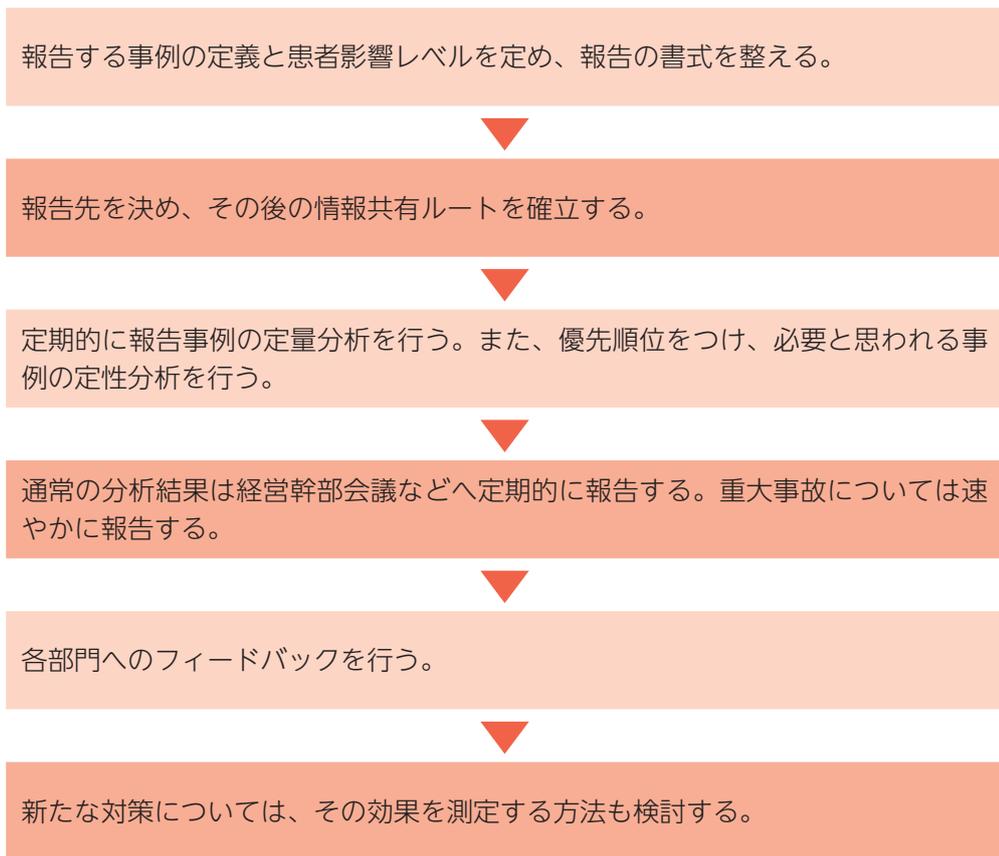


図4 医療機関における報告制度の運用例

行性のある再発防止のための対策を立案する。

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。

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する。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ある。

#### (6) 患者相談窓口等との連携

必ず!

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る。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、対応策を検討する。

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、医療機関内の潜在的な医療安全管理上の課題が抽出できることもある。

## コラム

### 医療機関における報告制度を推進するために

医療機関における報告制度を効果的に活用するためには、全医療スタッフが主体的に報告できる文化を醸成することが求められる。一方、報告を阻害する要因として、

- ・自分の間違いを報告したくない気持ち
- ・報告した結果、自分の評価に悪影響が起きる恐れ
- ・報告しても施設内の改善につながらない
- ・報告書作成には時間と努力が必要

などが挙げられる。

これらを克服して報告を推進するためには、下記のような内容を組織として取り入れていく必要がある。

#### 報告者の匿名性の確保

医療機関における報告制度を円滑に機能させるために、報告書の書式に報告者の氏名を記載しない形が原則である。

#### 報告者の保護

医療機関における報告制度では、報告した人が不利益を被らないことを保証する必要がある。

#### 医療スタッフへのフィードバック

医療スタッフが継続的に報告を行うためには、報告に対して迅速かつ適切なフィードバックを行い、職場の改善に役立っているという実感が持てることが重要である。

#### 報告を容易にする

報告書の内容は、誰にでも記入可能で定量分析に最低限必要な選択肢形式と、定性分析に役立つ情報を記載する自由記載項目を取り入れ、報告を容易にする。

## (7) 研修体制の整備

必ず!

→ p.55「医療安全に関する法令上の規定一覧」

全職員を対象に、医療の安全を確保するための研修を開催することは、医療法上の医療機関の責務である。頻度としては、年2回程度実施することが求められている。

研修は、医療機関等における医療安全に関する方針の再確認、対策の周知徹底、さらに医療機関における安全文化の醸成のために実施する。

ビデオ上映会、e-learningによる自己学習の機会を提供する医療機関や、全ての医療スタッフが同じ時間帯に研修に参加することが難しい状況を考慮し、同じ内容の研修を複数回開催するなどの工夫を行っている医療機関もある。

## コラム

### オカレンス報告

診療計画および看護計画などで予定していたこと以外の事象が発生した場合、あらかじめ定められた基準に従って、その事例を報告する仕組みとしてオカレンス報告制度がある。例えば、「手術の出血量

が予定より2倍である事例」「退院して24時間以内の再入院の事例」などを報告することで、医療事故として取り扱われない事象を検討することが可能になる。

## 2) 看護部門における医療安全管理の推進

看護職は、医療行為の最終実施者になることが多く、医療事故にかかわる可能性が高い。そのため、看護部門における医療安全管理の推進は重要であり、医療安全に関する組織全体の方針や管理体制をふまえ、部門としての医療安全管理を推進する必要がある。方策としては、目標設定、委員会等の設置、適切な労働環境と労務管理、教育などがあげられる。

### (1) 看護部門の目標設定

医療機関等の理念に基づき、看護部門の方針として医療安全管理を推進することを明示し、目標を設定する。看護部門の目標を基盤に、外来、病棟などの各部署の目標を設定する。

### (2) 医療安全に関する委員会等の設置

医療安全推進のための委員会には看護部門の責任者も参加しているが、看護部門に医療安全に関する事項を検討する委員会(部門委員会)を設置し、より推進を強化する場合もある。

部門委員会は、看護部門内の医療安全に関する目標を達成するための活動を行い、看護部門における医療安全管理のPDCAサイクルの循環が恒常化することを目指す。医療や看護の安全性を高めるために、他職種とも協働して、看護部門内の事例分析を通じたりスクアセスメントや、分析結果をふまえた業務改善を推進し、各部署の実践につなげる。

なお、部門委員会は、医療安全管理部門や医療安全管理者と連携すると共に、専門看護師・認定看護師等の看護部門内の資源を有効に活用することが望ましい。

### (3) 適切な労働環境と労務管理

医療安全を推進するためには、労働科学の知見をふまえた労働環境づくりと労務管理を位置づける必要がある。特に、夜勤・交代制勤務や長時間労働による睡眠リズムの乱れや疲労の蓄積は、注意力、判断力、作業能力の低下をもたらすことから、看護職の安全と健康に配慮した労働環境や労働条件の整備は、医療安全上必要な対策のひとつである。

労働環境と医療安全が密接な関係にあることについて十分に理解し、現場に積み上げられているよい実践例やガイドライン(表2)などを参考にした、適切な労務管理と労働環境づくりが望まれる。

## (4) 医療安全推進のための教育

医療安全推進のための教育については、第5章を参照されたい。

表2 労働環境・労務管理に関するガイドライン

- 「看護職の夜勤・交代制勤務に関するガイドライン」  
(2013年, 公益社団法人日本看護協会)
- 「保健医療福祉施設における暴力対策指針－看護者のために－」  
(2006年, 公益社団法人日本看護協会)
- 「看護職の社会経済福祉に関する指針 看護の職場における労働安全衛生ガイドライン」(2004年, 公益社団法人日本看護協会)

### コラム

#### 夜勤・交代制勤務の勤務編成の基準

日本看護協会は、看護の職能団体として夜勤・交代制勤務による健康・安全・生活への影響を少なくする観点から、夜勤・交代制勤務の「勤務編成の基準」

11項目を提案している。詳細は、「看護職の夜勤・交代制勤務に関するガイドライン」を参照されたい。

- 基準1 勤務間隔：勤務と勤務の間隔は11時間以上あける。
- 基準2 勤務の拘束時間：勤務の拘束時間は13時間以内とする。
- 基準3 夜勤回数：夜勤回数は、3交代制勤務は月8回以内を基本とし、それ以外の交代制勤務は労働時間などに応じた回数とする。
- 基準4 夜勤の連続回数：夜勤の連続回数は、2連続(2回)までとする。
- 基準5 連続勤務日数：連続勤務日数は5日以内とする。
- 基準6 休憩時間：休憩時間は、夜勤の途中で1時間以上、日勤時は労働時間の長さで労働負荷に応じた時間数を確保する。
- 基準7 夜勤時の仮眠：夜勤の途中で連続した仮眠時間を設定する。
- 基準8 夜勤後の休息(休日を含む)：夜勤後の休息について、2回連続夜勤後にはおおむね48時間以上を確保する。1回の夜勤後についてもおおむね24時間以上を確保することが望ましい。
- 基準9 週末の連続休日：少なくとも1カ月に1回は土曜・日曜ともに前後に夜勤のない休日をつくる。
- 基準10 交代の方向：交代の方向は正循環の交代周期とする。
- 基準11 早出の始業時刻：夜勤・交代制勤務者の早出の始業時刻は7時より前を避ける。

引用) 日本看護協会：看護職の夜勤・交代制勤務に関するガイドライン  
<http://www.nurse.or.jp/nursing/practice/shuroanzen/guideline/> (2013年10月18日アクセス)

## 医療現場における医療安全推進のための取り組み

### 1) 組織で醸成する安全文化

安全文化は突如生まれるものでなく、むしろ、実用的で地に足がついた対策を一貫して継続することによって徐々に形づくられるものである。その要素として、以下の4つが挙げられる<sup>1)</sup>。

- ①「報告する文化」：潜在的な危険に直接触れる現場が、自らすすんで報告しようとする組織文化
- ②「正義の文化」：安全に関する正しい知識や情報をもとに許容できない行動とできない行動の境界を明確に理解し行動できる文化
- ③「柔軟な文化」：急変時など状況に応じて、指揮命令系統が明確な階層型組織と迅速に対応ができるフラット型組織に組織が柔軟に再構成される文化
- ④「学習する文化」：正しい情報から結論を導き出す意思と能力、大きな改革を実施する意思をもつ文化

1) J・リーズン：組織事故 起こるべくして起こる事故からの脱出，日科技連出版社，pp.271－314，1999

このような組織の安全文化を醸成、定着させるためには、個々の医療スタッフが、医療安全を自身のこととして捉え、医療安全の確保に関する意識を高めることができるような働きかけが必要である。

なお、最近では組織の安全文化を測定するための方法の例も提案されている(表3)。そのようなツールを活用して自分たちの組織の安全文化を測定し、可視化することも、組織の安全文化を醸成していくために有効である。

### 2) 看護実践における安全確保の取り組み

日本看護協会「看護業務基準」では、看護実践における責務について、「看護職は対象者が安心できるように、安全を第一に考えた看護実践を行う」と述べている。すなわち看護職は、診療の補助行為と療養上の世話を安全に実施する責務を担う。

看護職には、根拠に基づいた看護実践を通じて、医療の安全を高める継続的な取り組みが求められる。さらに、患者の安全を脅かす潜在的な要因を評価して未然に医療事故を防ぐことや、医療事故発生後の患者の被害を最少化することも、看護実践において重要である。

以下では、看護実践における安全確保の具体策として、指示出し・指示受けの標準化、患者誤認防止、誤薬の防止、転倒・転落の防止、医薬品・医療機器

の安全使用について解説する。

**表3** 安全文化を測る因子

- オープンなコミュニケーション
- エラー後のフィードバック
- イベントの報告される頻度
- 仕事の引継ぎや患者の移動
- 患者安全に対する病院マネジメント支援
- 過誤に対する非懲罰的対応
- 組織的 - 継続的な改善
- 安全に関する総合的理解
- 人員配置
- 上司の安全に対する態度や行動
- 部署間でのチームワーク
- 部署内でのチームワーク

引用) 種田憲一郎, 奥村泰之, 相澤裕紀他: 安全文化を測る一患者安全文化尺度日本語版の作成一, 医療の質・安全学会誌, Vol.4 No.1, pp.10-24, 2009

## コラム

### 組織で「学習する文化」へ

1999年に米国において、失敗(エラー)が発生したとき、誰の責任なのかを追求するのではなく、何がその人に失敗を起こさせたかを考えるべきというシステムアプローチが主張された\*。加えて、事故などに関して個人の責任追及を行って事態を終息させる文化から、失敗から学び、失敗が発生した要因を解析し、改善を図っていくという「学習する文化」

への転換を図るべきとされた。

すなわち、医療機関において、報告制度を確立し、潜在的リスクを認知するとともに、事故などが生じた際に個人を責めるのではなく、全ての医療スタッフが学習していくという文化こそ、重要だと考えられるようになった。

\*参考) 米国医療の質委員会/医学研究所著, L. コーン, J. コリガン, M. ドナルドソン編, 医学ジャーナリスト協会訳: 人は誰でも間違えるーより安全な医療システムを目指して, 日本評論社, 2000

## (1) 指示出し・指示受けの標準化

指示出しおよび指示受けは、医療機関において手順を取り決め、それに沿って正しく実施をすることが求められる。

また、原則的には口頭による指示は望ましくないが、緊急時などやむを得ない場合に限り、院内の手順に従って口頭による指示を受ける。不明確なことがあった場合は、指示を出した医師に確認をした後に実施する。

## (2) 患者誤認防止

患者誤認は、重大な事故につながる可能性がある。患者誤認を防止することは、安全な看護ケアを提供するうえで欠かせないスキルである。

### ①フルネームによる患者確認

医療現場では、同姓患者が存在するため、医療スタッフが「患者の姓を呼ぶ」という方法だけでは、患者誤認を防ぐことができない。患者誤認防止のためには、フルネームによる患者確認が重要となる。

フルネームによる患者確認の方法は、まず患者自身に氏名をフルネームで名乗ってもらい、その後医療スタッフが、診療録・処方箋・各種書類など手元にある患者の氏名情報と一致しているか確認する。

### ②リストバンドの活用

患者誤認防止のためには、患者自身にフルネームを名乗ってもらうことが原則であるが、自身の氏名が名乗れない患者がいることも想定されるため、氏名が記載されているリストバンドを装着し、患者確認を行うことが有用である。

リストバンドに関する運用基準を決め、装着、氏名の確認、破棄などの具体的な方法を周知する。

近年では、バーコードなどを利用した患者確認システムを取り入れている医療機関もある。

## コラム

### 指さし呼称確認

指さし呼称とは、操作・確認対象を「指でさし」、名前を「呼称して」確認する一連の確認作業である。指さし呼称は他産業で開発されたものであるが、ヒューマンエラー防止に有効ということで医療現場にも広く導入された。

指さし呼称を行うと、何もしない場合に比べ、エラーを6分の1に減らすことができるといわれてい

る\*。この場合、ただ漠然と声を出して指をさすだけでは不十分で、自分が確認する対象を視覚でとらえ、聴覚を通して声で確認し、動作によってはっきりと意識づけを行うことで有用性を増すことができるとされる。指さし呼称確認は、多重業務に忙殺される医療現場で、目の前の業務への意識を取り戻し、安全に作業を行うためのツールである。

\*引用) 芳賀繁・赤塚肇・白戸宏明:「指差呼称」のエラー防止効果の室内実験による検証, 産業・組織心理学研究, Vol.9, No.2, pp.107-114, 1996

### (3) 誤薬の防止

与薬に関する事故は、医療事故のなかでも頻度が高く、対象患者・薬剤・目的・用量・用法（経路）・投与時間の間違いによるものがある。また与薬には、処方をする医師、調剤する薬剤師、与薬を実施する看護職など多職種がかかわっており、用法・用量の表記の統一化や各業務プロセスのなかでのダブルチェックなど、誤薬防止のための取り組みが重要である。

誤薬防止のための具体的な確認事項として6R（表4）が推奨されている。

表4 誤薬防止のための6R

Right Patient	正しい患者
Right Drug	正しい薬
Right Purpose	正しい目的
Right Dose	正しい用量
Right Route	正しい用法（経路）
Right Time	正しい投与時間

### (4) 転倒・転落の防止

患者の転倒・転落による事故を防止するためには、より安全な療養環境の整備と転倒・転落を防止する器材の導入、患者の転倒・転落に関するリスクアセスメントが重要である。

段差の除去や手すりの設置、滑りにくい床素材の採用、落下しにくいベッドの整備など、より安全な療養環境を整える必要がある。

転倒・転落を防止するための器材は、医療機関全体で購入、運用、評価をしていくことが望ましい。

患者は、治療や状態等により転倒・転落のリスクが変化する。そのため、転

#### コラム

##### ダブルチェック

ダブルチェックとは、医療事故を防止するために実施する二重の確認のことをいい、多くの医療現場で導入されている。ダブルチェックの方法には、2名で同時に確認する方法や、1名によるチェックの

後、他者が時間差で確認する方法など、いくつかの方法が知られている。各医療機関において、どの方法を用いるかを明確にし、行動レベルの統一を図ることが重要である。

#### コラム

##### 転倒・転落アセスメントシート

転倒・転落アセスメントシートとは、一人の患者に対し、その患者の危険要因をチェックすることで、転倒・転落の危険性を総合的に判断できる評価表である。この評価により危険性の高い患者を抽出することができ、危険度に応じた転倒・転落防止対策に

結びつけることができる。

このアセスメントは、入院時にチェックするだけでなく、状態変化に合わせて複数回チェックを繰り返すことで、患者要因の変化に対応することができる。

倒・転落のリスクをアセスメントするツールとして、転倒・転落アセスメントスコアシートなどを活用し、状況に合わせて適宜アセスメントを繰り返し看護計画に反映していくことが望まれる。

### (5) 医薬品・医療機器の安全使用

医薬品における安全使用では、危険薬や持参薬、救急カート内の薬品の管理方法の標準化等を推進している。また最近では、投与方法や経路等に関連するヒューマンエラー予防対策を施した医薬品も多い。さらに、名称類似薬に関しては、名称が変更されたり、オーダーリングシステム上で注意喚起を促したりする工夫が可能となっている。

医療機器の安全使用では、フルプルーフやフェールセーフに基づいて設計された医療機器の購入、機種の一統、保守点検、研修などの取り組みが進められている。

このような様々なメーカーの取り組みとともに、実際に医薬品や医療機器を取り扱う看護職がそれらを正しく、また適切に使用することが重要である。

## 3) 医療チームによる安全確保の取り組み

人間には生理学的特性、心理学的特性、認知的特性の3つがあり、それらの特性と人間を取り巻く環境が合致しない場合にヒューマンエラーが誘発される。ヒューマンエラーを誘発しやすい環境要因はシステムエラーとして捉えることができ、これまでそのようなシステムエラーの改善のための取り組みが進められてきた。しかし、ヒューマンエラーの背景にはシステムエラーの他、チームにおけるコミュニケーションエラーもある。したがって、良質かつ安全な医療を提供する体制を確保するためには、コミュニケーションエラーの発生を予防し、チームワークを活用した医療安全への取り組みが重要である。これまで

### コラム

#### 医療機器・医薬品の安全使用に向けた企業の取り組み

医療機器メーカーや製薬メーカーは、過去の医療事故の教訓に基づき、人間工学や安全工学の観点からヒューマンエラーを防止するフルプルーフ (foolproof) ・フェールセーフ (failsafe) の概念を取り入れた製品を設計・開発している。フルプルーフとは、誤った操作や入力をするとは作動しない、あるいは警告を出す機器システムのことである。医療機器メーカーの製品例として、シリンジポンプの流量設定間違いを防ぐため、流量と予定量を誤って入力すると作動しないシリンジポンプや、経鼻栄養カ

テテルチューブと静脈カテテルチューブの投与経路の間違いを防ぐため、同じシリンジを使えないように、チューブの口径を故意に変えた製品などがあげられる。

製薬メーカーの例としては、休業期間を必要とする内服薬の連日投与を防ぐため、外装に注意文言を表示したり、1回の内服量ごとに内服日を記載できるPTPシートに包装したりするような工夫がされている。

は、職種ごとの専門領域において安全を確保するための技術教育が行われてきたが、個別の職種における業務の安全の確保だけでなく、チーム全体で医療における安全を確保することが求められている。

経営改善プログラムとして、目標管理やBSC(Balanced Score Card)、QC(Quality Control)、QI(Quality Indicator)等のマネジメントの手法をツールとして活用することで、組織全体を巻き込んだ取り組みができる。また、チームで行う方法として、具体的には、チーム活性化のための具体的なスキルの習得や、5S活動、KYT(危険予知トレーニング)などの取り組みがある。

## コラム

### ヒューマンエラーとは

ヒューマンエラーとは人間の持つ特性が人間を取り巻く環境とうまく合致していないために、結果として誘発されたものとされ、人間と環境の不整合から起こるものといわれている\*。ヒューマンエラーを低減する1つの考え方として、環境側のエラーを誘発する要因(システム要因)を取り除くことがあ

る。さらに最近では、システム要因の除去だけでなくすることができない、メンバー同士のコミュニケーションや関係性に起因するエラーが着目されていて、一緒に働くメンバーが1つのチームとして有効に機能するための方法論の研究も進んでいる。

\*参考) 河野龍太郎：医療におけるヒューマンエラー なぜ間違える どう防ぐ，医学書院，p.25，2004

## コラム

### チームで行う医療安全のための取り組み

#### (1)5S活動

5S活動とは、組織におけるモノ・情報・人を対象に、「整理・整頓・清掃・清潔・しつけ」を全員参加で徹底する活動であり、これらの頭文字をとって5Sと表現される。この活動は、業務環境から無駄を省き、整理することによって、ミス・事故の防止、スペースの有効利用、作業効率の向上などを目指すものである。5S活動は単にモノの整理にとどまらず、書類・情報・マニュアルといったソフト類の整理にも有用な活動である。もとは他産業で発達した概念であるが、医療現場にも応用できるものであり、医療安全活動の一環として取り入れられている。

参考) 中央労働災害防止協会ホームページ <http://www.jisha.or.jp/> (2013年10月18日アクセス)

#### (2)KYT

KYT(危険予知トレーニング：Kiken Yochi Trainingの頭文字をとってKYTと呼ばれる)とは、職場や作業の状況のなかにひそむ危険要因とそれが引き起こす現象を、小集団で話し合い、考え合い、分かり合って、危険のポイントや重点実施項目を指さし唱和・指さし呼称で確認して、行動する前に解決する訓練のことである。

KYTの効果として、①危険への感受性を高める ②危険に対する集中力を高める ③問題解決能力を高める ④実践への意欲を強める ⑤安全先取りの職場風土づくりなどがある。

## 4) 患者参加による取り組み

### (1) 患者参加の重要性

医療安全推進のためには、医療関係職の取り組みだけでなく、患者自身または患者・家族による医療への参加を促進することも重要な視点となる。米国保健福祉省 AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) が 2000 年に発表した「医療事故を防ぐための 20 のヒント」(2011 年一部改編)<sup>2)</sup> では、医療事故防止のために患者自身が医療チームの一員として積極的に参加することが重要であると冒頭に述べ、医療安全を推進するための患者参加の具体的な方法を示し、積極的にその推進を図っている。

わが国でも、厚生労働省が 2001 年に「安全な医療を提供する 10 の要点」を示し、「対話と患者参加」を 2 番目の要点として挙げている。このなかで、医療内容について十分に説明し、患者との対話を心がけることによって、医療に対する患者の理解が進むとともに、相互の理解がより深まると述べられている。このことは、患者参加が医療安全のみを目的としているのではなく、医療の質向上も視野に入れた重要な取り組みであることを示している。

### (2) 患者参加の取り組みの実際

わが国で行われている患者参加は、①患者・家族自身の医療への参加、②他の患者のための患者参加、③国や地域の医療を支えるための患者参加、の 3 つに分類できる<sup>3)</sup> (表 5)。

例えば、採血の際に看護職が患者の氏名を尋ね、患者がフルネームを名乗るといった双方で確認する取り組み(①の例)も患者参加に含まれるが、それにとどまらず、自身の患者体験に基づき他の患者のために医療を受ける際の心構えなどを助言すること(②の例)や、医療安全・質向上のために自身の経験を共有したり、地域の医療を支える取り組みに参加して社会貢献すること(③の例)など多岐にわたる取り組みがある。患者参加を進めるためには、看護職を

2) Agency for Healthcare Research and Quality : 20 Tips to Help Prevent Medical Errors (医療事故を防ぐための 20 のヒント), 2000 年 9 月作成 2011 年一部改編  
<http://www.ahrq.gov/consumer/20tips.htm> (2013 年 10 月 18 日アクセス)

➔ p.61 厚生労働省:「安全な医療を提供するための 10 の要点」報告書, 2001  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/tp1030-1f.html> (2013 年 10 月 18 日アクセス)

3) 日本医学教育学会 / 医療の質・安全学会合同ワーキンググループ監修: 医療安全学, 篠原出版新社, pp.112-116, 2010

表 5 「患者参加」の種類による取り組み例の一部

患者参加の方法	現在行われている活動(方法)の例
患者・家族自身の医療への参加	看護職と一緒に氏名および薬剤の確認 自分の疾病や治療についての学習
他の患者のための患者参加	事故被害者への支援 闘病記の執筆、Web への掲載
国や地域の医療を支えるための患者参加	医療行政の委員会に患者の立場から参加 医療事故防止に関する講演会の講師

参考) 山内桂子著 三浦利章, 原田悦子編: 事故と安全の心理学——リスクとヒューマンエラー, 東京大学出版会, p.227, 2007

含む医療関係職と患者の双方が患者参加の重要性を認識し、共通の目的や意識をもって取り組む必要がある。患者と医療スタッフのコミュニケーションの促進、パートナーシップの構築、患者参加を促進する風土の醸成をしたうえで、さまざまな患者参加の実践を積み重ね、それらの実績を好事例として共有する仕組みづくりも求められる。

## 5) ネットワークによる安全確保の取り組み

他の医療機関で発生した医療事故を教訓とすることは、医療事故を未然に防止するのに有効である。このような考えから医療安全を推進するための全国規模あるいは団体・地域ごとのネットワークが形成されている。

ネットワークによる取り組みを推進するためには、これらに対する看護職の参画が重要となる。ここでいう「ネットワークによる取り組み」とは、行政、第三者機関等の関連団体、医療機関における相互の連携を指す。

### (1) 全国規模のネットワーク

必ず!

→ p.55「医療安全に関する法令上の規定一覧」

全国規模のネットワークとしては、医薬品の副作用および医療機器の不具合に関する情報収集・分析・評価、医療事故事例の収集・分析・評価、患者・市民からの相談事例の収集・情報提供等がある。医療安全管理者等は、これらの情報を定期的に閲覧し、医療安全の推進に活用することが期待される。

医療機関において、医薬品に関連した副作用および医療機器の不具合などが発生した場合、医薬品または医療機器を取り扱う医療関係職には、薬事法に基づき適宜速やかに報告することが求められている。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)等に報告された情報は、専門的観点から分析・評価され、保健衛生上の危害発生または拡大防止の観点から、公表が必要と判断される場合に医療関係職に広く提供され、安全対策の確保が図られる。なお、医療機関名および患者のプライバシー等に関する情報は

## コラム

### 医療事故情報収集等事業

医療事故情報の収集については、平成16年に医療法施行規則の一部改正によって、国立高度専門医療センター、国立ハンセン病療養所、独立行政法人国立病院機構の開設する病院、学校教育法に基づく大学の附属施設である病院などが対象医療機関に指定され、事故等事案の報告が義務づけられている。なお、対象医療機関以外の医療機関については、事故等事案の報告は義務づけられていないが、多くの医療機関による報告が行われるように、同報告制度

に参画されることが要請されており、積極的な参加・報告が望まれている。

報告を行う医療機関の管理者は、当該医療機関において、事故等事案が発生した場合には、当該事案が発生した日から原則として2週間以内に報告書を作成し、厚生労働大臣の登録を受けた登録分析機関に提出しなければならない。対象医療機関以外の医療機関については、あらかじめ登録分析機関に申し出る必要がある。

公表されない。

平成 16 年に改正された医療法施行規則において、事故等分析事業を行う登録分析機関として、公益財団法人日本医療機能評価機構が指定されている。同機構は、中立的第三者機関であり、医療機関からの医療事故情報およびヒヤリ・ハット事例の収集等を行っている。収集された医療事故等の情報は分析・評価されて医療安全情報として取りまとめられ、医療関係職、国民、行政機関等に対して定期的に広く公表される。加えて、研修会も実施されており、医療安全情報の活用方法や、医療事故等の報告の質を向上させる試みも行われている。

## (2) 団体・地域などのネットワーク

医療安全管理者ならびに医療安全に関する研究者等の交流を通じて、医療安全活動に関する知見の蓄積・普及、医療安全管理者・推進者の質の向上、および医療安全管理に関する意見交換・集約を行うことを目的とした、情報交換グループによるネットワークが形成されている。

各団体や学会等がその運営母体となっており、メーリングリスト、電子掲示板などのネットワークシステムの利用、複数の医療機関での相互ラウンド等を通じて、知識やノウハウの共有を図っている。また、都道府県看護協会が、地域における医療安全に関するネットワークを構築している例もある。

医療安全推進担当者・管理者間で、患者の安全管理を推進することに資する情報・課題について共有することで、各医療機関における医療安全対策に活かすことが可能である。

## (3) 医療安全支援センター

医療安全支援センターは、医療法第 6 条の 11 の規定に基づき、医療に関する患者・住民の苦情・心配や相談に対応するとともに、医療機関、患者・住民に対して、医療安全に関する助言および情報提供等を行う機関である（図 5、表 6）。各都道府県、保健所設置地区、二次医療圏ごとに設置が進んでいる。

医療安全支援センターには、住民や患者からの相談事例が蓄積されており、医療機関における医療安全への取り組みを改善するうえで、有用な情報を収集することができる。

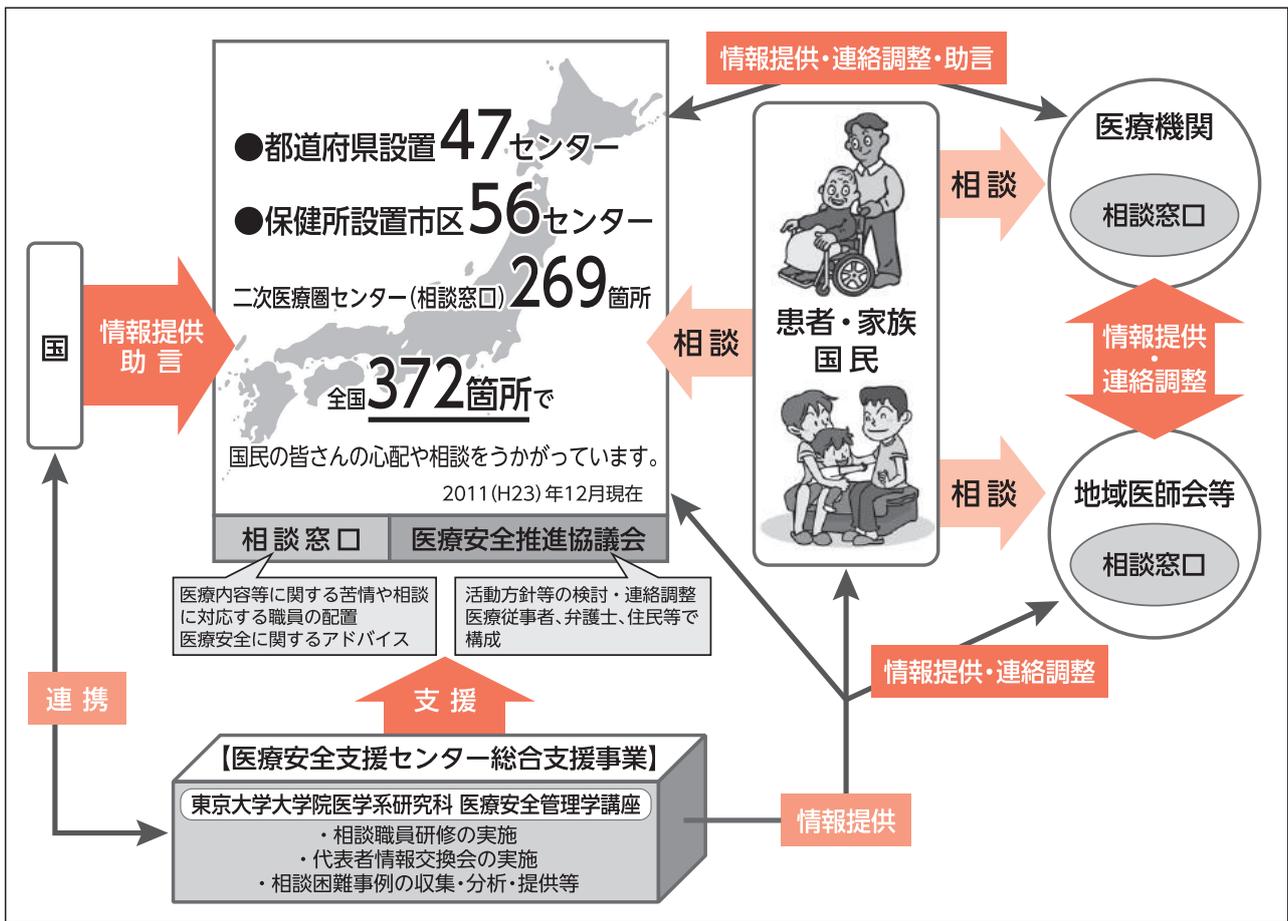


図5 医療安全支援センター体制図

引用) 医療安全支援センター総合支援事業ホームページ <http://www.anzen-shien.jp/> (2013年10月18日アクセス)

表6 医療安全支援センターの主な業務

- 患者・住民からの苦情や相談への対応(相談窓口の設置)
- 地域の実情に応じた医療安全推進協議会の開催
- 患者さん・住民からの相談等に適切に対応するために行う、関係する機関、団体等との連絡調整
- 医療安全の確保に関する必要な情報の収集及び提供
- 研修会の受講等によるセンターの職員の資質の向上
- 医療安全の確保に関する必要な相談事例の収集、分析及び情報提供
- 医療安全施策の普及・啓発

引用) 医療安全支援センター総合支援事業ホームページ  
<http://www.anzen-shien.jp/> (2013年10月18日アクセス)

### 3 医療安全における評価

#### 1) 潜在的リスクの評価と組織的対策

医療安全を推進するためには、医療事故が発生する前に、潜在的リスクを評価し、組織的に対策を講じることが必要である。

医療機関において多職種からなる医療安全に関する委員会などを設置し、院内ラウンドなどを通じて定期的に潜在的リスクを評価する。その評価結果に基づき、優先順位を決めて組織的な対策を立案・実行する。

#### 2) 対策の評価

医療事故防止のために数々の対策を講じても、実際にそれらが有効に機能していなければ実効性を上げているとはいえない。また、対策が過剰すぎて、臨床の場がそれに多くの時間を費やしてしまうことがあっては作業効率が落ち、かえってリスクが増えることになりかねない。

したがって、対策を講じた後、適切な評価を行い、改善を継続していくことが重要である。例えば、講じた対策によって、関連する医療事故の発生数や発生率が減少したか否かを継続的に比較し、臨床の場にフィードバックするとともに、その対策を評価し、さらなるリスクの洗い出しや分析、対策立案につなげることが求められる(図6)。

これらのサイクルを常に繰り返していくことが、医療安全の維持・推進につながる。

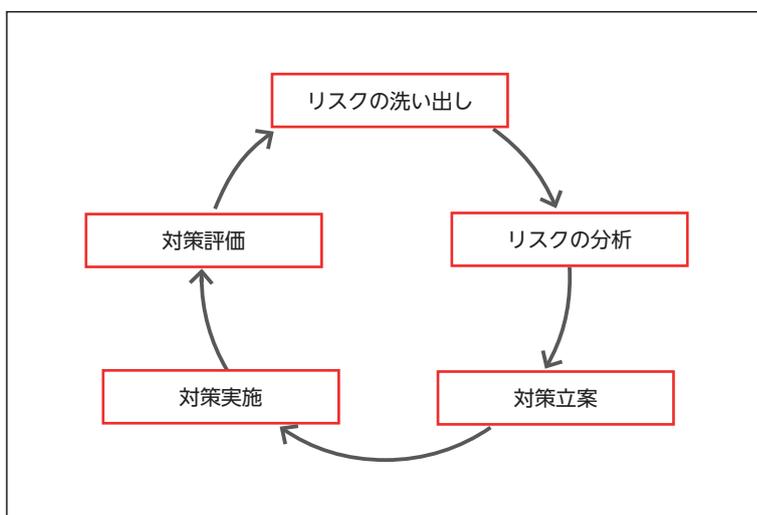


図6 リスクの洗い出しから評価に至るサイクル

## (1) 計画的な評価

対策を立案し、実行する段階で、できるだけそれらの評価方法と評価時期、評価責任者を決めておく必要がある。

例えばマニュアルを作成した場合、「このマニュアルの評価は、半年後に医療安全管理者によってアンケート法で行う。その結果、有効に機能していないという評価であれば、医療安全に関する委員会において問題点を洗い出し、3か月以内に新たな対策を立案する。」といった事項を決めておく。

## (2) 評価の方法

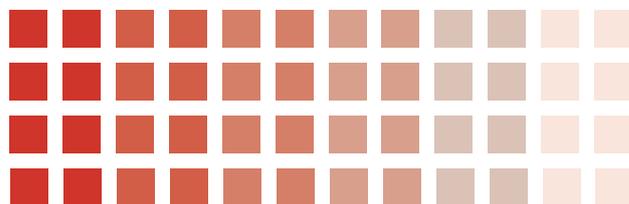
評価が重要であるとはいえ、実際には医療安全がどの程度推進したのかを正確に測定・判断することは難しい。そのうえ、安全な医療にはさまざまな因子が関与していることから、医療安全活動は目に見えるような明らかな改善にすぐには結びつきにくい面がある。

しかし、評価が難しいことを理解したうえで、いくつかの具体的な評価方法について検討し、実施することが重要である。表7に例を示す。

**表7** 評価の方法の例

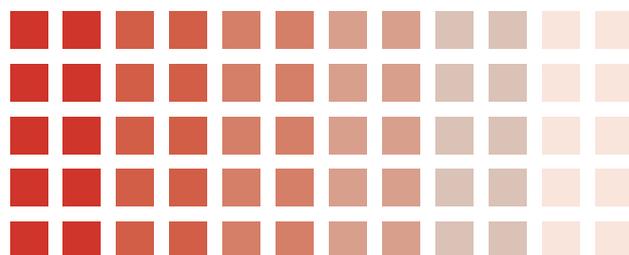
- 報告事例などのモニタリングによる評価
- アンケートによる評価
- 院内ラウンドによる評価
- 他の医療機関との比較による評価
- コホート研究による介入評価





## 第4章

# 医療事故発生時の対応



第4章では、医療機関等において医療事故が発生した場合の各局面における具体的な取り組み、および法的責任の概要について説明します。

1. 重大事故発生への備え
2. 初期対応
3. 中長期的対応
4. 法的責任

# 1 重大事故発生への備え

事故発生時には、いついかなる事故であっても患者の生命および健康と安全を最優先に考え、各医療機関で行動することが原則となる。そのためにも、医療事故発生時の対応について、各医療機関の危機管理として、あらかじめ検討・決定し、医療スタッフに周知徹底するなどの備えが必要である。

重大事故とは、事故により患者に死亡の危険性や重大な障害が発生することが予測されるケースである。重大事故に対応するためには、医療事故が発生した際の院内緊急コール（各医療機関で緊急に人員を招集する合図および連絡）や日中および夜間・休日の報告経路の確立、救急カートの整理や配置位置に関する情報共有等、医療事故に対応できる体制の確立が望まれる。

また、医療事故発生時の対応の流れに則したマニュアルの整備を行い、事前に組織で備えておくことも必要である。マニュアルに記載する項目には、上記の院内緊急コールや報告経路に加え、医療事故発生時の対応フロー、各医療スタッフの役割、医療事故調査委員会のメンバーの構成や外部の届出先などが考えられる。あわせて、医療事故発生直後に落ち着いて行動するためには、対応に関するチェックリストも有効である。これらの備えに関しては、不足している内容や修正が必要な内容がないかを定期的に見直し、改訂を繰り返す必要がある。

→ p.62「事故発生時の対応」

## 2 初期対応

### 1) 事故被害の最小化

事故発生時の対応の遅れは、患者の生命や予後に大きな影響を及ぼす。いかなる事故であっても、患者の生命および健康と安全を最優先に考え、行動することが求められる。

事故発生時、発見者は第一に患者の状況を把握し、バイタルサイン等からその緊急度に応じた行動をとる。患者の状態確認と救命処置には以下の手順が挙げられる。

- ①患者の状態を把握し、リスクレベルの判断をする。
- ②救命処置が必要な場合
  - ・他の医療関係職（看護職・医師など）に知らせる。
  - ・救急コールや院内救急チームへ緊急情報を発信し、必要かつ十分な人員を確保する。
  - ・直ちに1次救命救急処置を実施する。
  - ・到着した医師の指示のもとに2次救命救急処置を行う。

・患者の家族への連絡を行い、状況に応じて医療機関へ来院してもらう。

- ③患者・家族に事実経過と現在の状況を適宜説明し、状況が明確になった時点で、改めて事実関係の説明を行うことを告げる。

## 2) 事故発生直後の対応と報告

### (1) 事実確認

医療事故に関連した正確な情報を収集し、事実を確認する。医療事故にかかわった各医療スタッフから、可能な限り時系列で情報を収集し、それらを統合して、正確な事実をまとめる。

### (2) 現場の保全

医療事故が発生した直後には、報告と現場保全を同時に行う必要がある。患者に使用した医療品や医療機器、チューブやルート類、シリンジ等の医療材料、また、寝具類などは、破棄したり移動したりせず、そのままの状態に保存する。必要に応じて、デジタルカメラ等を用いて、現場の状況を画像などでも記録しておく。医療事故に関係する器具等を証拠として提出が求められることもある。

### (3) 報告

事故発生時には、医療機関内での取り決めに基づき、医療安全管理部門や医療安全管理責任者への報告を行う。夜間・休日も含めた組織としての医療事故発生時の報告経路について取り決め、周知しておく(図7)。

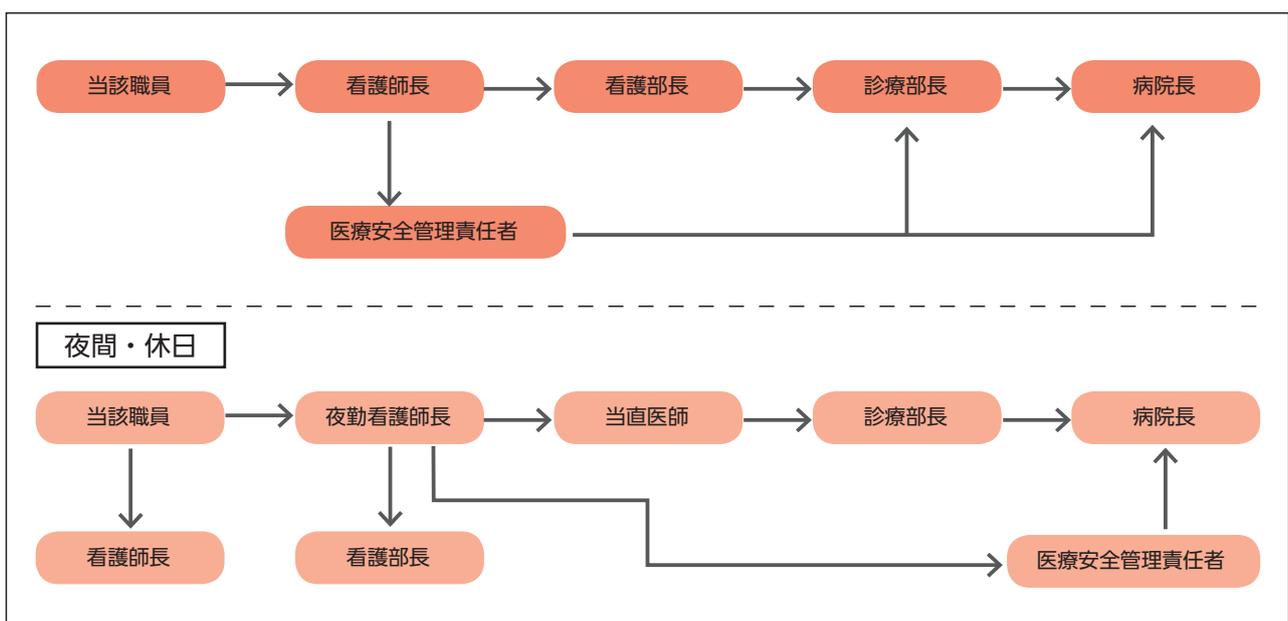


図7 重大事故発生時の報告経路の例

#### (4) 緊急会議の参集

医療事故の報告を受けた医療機関の管理者は、緊急会議を開催し、情報の共有と当面の対応を協議する。具体的には、①患者・家族への対応、②事故当事者および当該部署への対応、③他の患者・家族への対応、④医療スタッフへの対応、⑤行政機関等各関係機関への報告、⑥報道機関への対応等について方針を決定し、役割分担を行う。

### 3) 医療事故発生時の記録

看護記録は医療訴訟等で証拠となることも認識しておかなければならず、看護記録の基準・手順に、医療事故発生時は原則、記録方式を経時記録に変えることを明示する。また、重大医療事故が発生した場合、入院時点までさかのぼって記録物の提出が求められることがある。日常の記録も、情報開示をふまえた記録にしておく。

#### (1) 初期対応時の記録

初期対応の現場のリーダーが、初期対応時の記録の担当者を選定し指示する。記録内容は、治療・処置・ケアについて、いつ・どこで・誰が・何を・どのように実施したか、指示者ならびに実施者の氏名、および患者の反応・状態、患者・家族への説明内容などを客観的・経時的に記載する。また、日頃より基準となる時計を定め、定期的に時間を合わせておく。また、医療機器等の時間も保守点検時などに合わせておく。

#### (2) 初期対応終了後の記録

医療事故発生時は、事実の認識が錯綜し、混乱しやすいものである。初期対応時の処置・看護などは、実施次第、その都度速やかに記録し、その後、かかわった医師・看護職等で事実を再度確認する。初期対応が一段落しても、患者の状態が安定するまでは経時的な記録を続ける。

#### (3) 記録の原則

- ①事実のみを客観的かつ正確に記録する（想像や憶測、自己弁護的反省文、他者の批判、感情的表現などは書かない）。
- ②誤解のない表現を用いる（根拠のない断定的な表現、「～と思われる」「～のように見える」といったあいまいな表現はしない）。
- ③患者・家族への説明や、やりとりも必ず記録する（誰にどのような説明をしたか、それに対して患者・家族はどのように発言や反応をしたか、など）。
- ④記録を修正する場合は、院内の取り決めに従った方法で行う。手書きの場合

は、修正液などで消す、間違っただ箇所を除く、意図的に線や点を加えるなど、改ざんと見なされるような修正を行わない。

⑤記録の途中で行を空けない。

⑥記載者の責任を明確にするために、記録を終える毎に、署名と日付と時刻を確認する。

## 4) 関係機関への報告と連携

### (1) 行政機関への報告

医療事故に関する行政機関への報告は、所属団体や設置主体などの方針により、保健所(地方自治体によっては保健福祉事務所など)や都道府県の医療担当部局、施設の設置主体(厚生労働省、文部科学省高等教育局など)等に対して任意の報告をする場合もある。報告する内容、報告先、報告者、報告後の対応者等をあらかじめ医療機関内で明確にしておき、必要に応じて、第一報およびその後の報告を行う。

### (2) 警察への報告

必ず!

医師法第21条では、死体等を検案した医師が異状を認めた場合、24時間以内に所轄警察署に届け出ることが義務として規定されている。なお、保健師助産師看護師法第41条にも異常死産児について同様の記載がある。

→ p.68「警察署への報告に関する法令上の規定」

### (3) 産科医療補償制度などの制度の活用

産科医療補償制度は、分娩に関連して発症した重度脳性麻痺児に対する補償の機能と脳性麻痺の原因分析・再発防止の機能とをあわせ持つ制度である。

公益財団法人日本医療機能評価機構が制度の運営組織として、分娩機関の制度加入手続、保険加入手続、掛金集金、補償対象の認定、原因分析および長期の補償金支払手続(保険金請求手続)等の制度運營業務を行っている。

制度に加入する分娩機関は、運営組織に取扱分娩数を申告し、これに応じた掛金を支払うとともに、補償対象となる脳性麻痺が生じた場合には分娩機関は運営組織へ補償申請を行う。

これらのような制度の有無やその条件について情報を得ておき、活用につなげることも重要である。

### (4) 職能団体との連携

日本看護協会や都道府県看護協会では、日ごろから、看護職や看護管理者のネットワークをつくっており、これまでに発生した医療事故から得た情報を、状況に応じて提供することができる。

必要に応じて、これら職能団体と連携を図り、事故後対応を検討することが

可能である。

## 5) 患者・家族へのサポート

患者・家族は、医療事故が発生したことにより、衝撃的な出来事に遭遇した苦痛や不安、これまで医療関係職との間にあった信頼関係の変化などにより、精神的ダメージを受けることがある。特に医療事故発生直後は混乱し、状況の急激な変化に伴い、突発的な強いストレスを抱えやすい。

患者・家族が希望することに「原状回復」「真相究明」「反省謝罪」「再発防止」「損害賠償」があるといわれている<sup>1)</sup>。患者・家族の立場に配慮し、寄り添い、支援していくことが重要である。

患者・家族が抱える不安やストレスへの適切な介入・支援は、できるだけ速やかに行う必要がある。患者の治療と並行し、患者・家族への情報開示や精神的支援の方法・内容・時期・担当者などを組織として検討し、実施する。

また、医療事故発生直後は、患者の容態が不安定なため、家族が患者に付き添う場合もある。家族が待機する場所に配慮するなど、環境を整える。

1) 加藤良夫著, 樋口範雄, 岩田太編: 生命倫理と法Ⅱ, 弘文堂, pp.302-303, 2007

## 6) 当事者・当該部門への対応

医療事故発生直後において、多くの場合、当事者は自責の念や、自信喪失、不安、恐怖などさまざまな思いで混乱している。これらは、業務への集中を妨げ、第二、第三の事故のリスクを高めてしまう可能性もあるため、注意が必要である。

医療事故発生直後は、当事者が落ち着いた環境にいることができるよう配慮し、必要に応じて付き添う。帰宅する場合は、家族や友人、同僚などからの支援が受けられるよう調整する。翌日以降の勤務や業務については、当事者の気持ちを確認し、看護部や医療安全管理部門と連携して決める。

また、状況が落ち着き、医療機関内での分析や今後の取り組みについて患者側に伝達する際には、当事者らが過度の自己攻撃や孤立感を持つことがないように配慮する。また、法的支援が必要になったときに備え、当事者個人が加入している賠償責任保険会社などに連絡することが望ましい。

当該部門では、医療事故への対応と通常業務が重なり、業務が過重となることがある。状況によっては、他部署から応援人員を手配する、通常業務を減らすなどの調整をし、適切に対応する。

当該部署の医療スタッフは、自分の所属している部署における医療事故の発生により動揺することがあり、また、その部署の責任者も不安を抱えている。看護部や医療安全管理部門は、発生部署の状況を把握し、必要な支援を検討し、早期に介入する。

表 8 医療対話推進者について

医療機関における医療対話推進者の位置づけ	医療対話推進者は、各医療機関の管理者から患者・家族支援体制の調整と対話促進の役割を果たす者として権限が委譲され、管理者の指示に基づき、医療安全管理者、医療各部門、事務関係部門と連携し、組織的に患者・家族からの相談等に対応することを業務とする者とする。
医療対話推進者の業務	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 患者・家族支援体制の構築</li> <li>■ 患者・家族支援体制に関する職員への教育・研修の実施</li> <li>■ 患者・家族への一次対応としての業務</li> <li>■ 患者・家族からの相談事例の収集、分析、対策立案、フィードバック、評価</li> <li>■ 医療事故や、医療事故を疑った患者・家族からの申し出に関して対応すること</li> <li>■ 説明と対話の文化の醸成</li> </ul>

引用) 医療対話仲介者(仮称)の実態把握と役割・能力の明確化に関する研究班：医療対話推進者の業務指針及び養成のための研修プログラム作成指針－説明と対話の文化の醸成のために－，平成 24 年度厚生労働科学特別研究事業

## 7) 患者・家族との対話の推進 オススメ

医療・看護行為には一定の危険性が伴うとはいえ、医療事故は患者・家族がもつ安全で安心な医療・看護への期待に反することであり、医療事故発生時には、この信頼関係が揺らぎかねない。信頼関係を保つためには、医療者と患者・家族間での対話や意思疎通が円滑に行われることが望まれ、これを支援する役割として、医療対話推進者(仲介者)(表 8)を配置する医療機関も増えている。

また、平成 24 年度に改定された診療報酬においては、「患者サポート体制充実加算」が新設され、患者・家族の不安の解消に積極的に取り組んでいる医療機関が評価されるようになった。

# 3 中長期的対応

## 1) 事故原因の調査・分析・公表

### (1) 事故原因の調査

医療事故が発生した場合には、速やかに真相を究明し、原因を調査・分析して再発防止の対策を講じる必要がある。医療事故に対する緊急的な対応が終了したら、医療機関の管理者が臨時の医療安全に関する委員会を招集し、必要であれば事故調査委員会の設置を検討する。事例に応じて、外部有識者の意見書も取り入れることを検討する。客観的な事故調査を行い、透明性と第三者性の確保にも配慮する。

内部の専門家のみでは十分な調査が行えないと判断される場合や、自施設の対処を客観的に検証する必要がある場合には、外部専門家を含めた事故調査委員会を設置する(表9)。

**表9** 事故調査委員会の外部専門家の例

- 医学の専門知識を有する人(特定分野の専門家)
- 医療分野以外の安全対策の専門家
- 法律の専門家
- その他、必要と認める者

## (2) 事故分析・検討

**必ず!**

医療事故の発生状況等の事実を確認し、事象を整理した後、医療事故の原因分析を行い、再発防止策を検討する。

医療事故の再発を防止するためには、不注意や確認不足について注意喚起するなどの個人的原因への対処のみでは、効果は期待できない。医療事故の分析では、医療事故発生の端緒となった事象のみに注目するのではなく、根本的原因や医療事故の背景要因(業務量、勤務体制、業務工程管理、コミュニケーションなど)など多方面から分析し、医療事故の発生機序を明らかにしたうえで、組織として再発防止策を策定する。

また、再発防止の観点から事例の根本原因を分析するためには、事実を客観的にとらえることの重要性を理解し、分析手法を活用する(表10)。

事故調査委員会では、事例の原因分析だけでなく、組織としての対応の適切さの検証、医療事故発生以前までに講じてきた医療安全対策の効果、同様の医療事故事例を含めた検証、医療機器メーカーや医薬品メーカーへの改善提案の必要性などが検証される。

**表10** 医療機関において使用されている分析モデルの例

事故発生後の原因分析を目的とした分析モデル	(例) 根本原因分析(RCA: Root Cause Analysis)、SHELモデル、4M-4E
危険箇所の特定と事故の発生予防を目的とした分析モデル	(例) FMEA (Failure Mode & Effects Analysis)

### (3) 報告書の作成とフィードバック

医療事故を調査・分析した結果は報告書としてまとめられる。報告書には、事実経緯と発生原因、医療・看護水準の評価、再発防止策などが盛り込まれる。報告書の作成には一定の期間が必要となるが、できるだけ速やかに患者・家族に説明されることが望ましい。

また、記載された医療事件事例に関する情報や対策等について、各部署や医療スタッフへの周知を図る。具体的には、定期的な医療安全ニュースの配布や医療スタッフへの一斉メール配信等を行う。

### (4) 公表の検討

公表の目的は、今後の再発防止や医療の安全性の向上といった医療安全管理に資すること、また、重大医療事故においては医療機関としての医療安全に関する取り組みの姿勢を患者・家族および社会に対して示すことである。公表にあたっては、事例ごとに公表の意義を検討し、医療機関内の規定に基づき判断する。

ただし、公表時には患者・家族および医療事故関係者のプライバシーを守るために最大限の配慮をする。

公表内容については、医療事故の事実関係や原因、医療事故の患者への影響度等の事故の概要、今後の対策などが挙げられる。

## コラム

### 発生した医療事故の公表

重大な医療事故が発生した際には、事態の推移や原因および対策等について、各医療機関のホームページや報道機関を通じて社会に公表することが求められる。その際、配慮すべきこととして、下記が挙げられる。

#### 患者・家族、当事者の承諾

患者・家族、当事者には、ホームページを通じた公表や記者会見を行うことについて、あらかじめ承諾を得ておく。

#### プライバシーの保護

公表にあたっては厳重なプライバシーの保護に努める。

#### 対応窓口の一元化

報道機関などの外部への対応に際しては、組織としての対応方法をあらかじめ準備し、混乱のないよう窓口は一元化することが望ましい。対応窓口や方法を医療スタッフに周知しておくとともに、通常業務に支障が生じないよう報道機関に協力を求めることも必要である。

## 2) 再発防止策の検討と導入

必ず!

再発防止策は、根本的な要因分析を実施したうえで立案する。

根本的な要因分析では、背後要因だけでなく、医療事故に関連した各業務の工程に潜む危険要因も洗い出すことが求められる。

再発防止策の立案にあたっては、実施する医療スタッフの実行可能性、対策の有効性など、表 11 にあげた 4 項目の他、コストなどの面での検討や、業務工程は可能な限り効率的にし、実施する医療スタッフの負担を軽減する配慮も必要である。再発防止策は、特定の部署に有効な対策(部分最適化)ではなく、院内全体にとって有効な対策(全体最適化)であることが望まれる。

また、再発防止策の決定および実践を行う際には、あらかじめ評価日を決め、定期的に PDCA サイクルをまわす仕組みを可視化することが重要となる。

再発防止策が決まれば、看護管理者と医療安全管理者、医療安全推進者とが連携し、医療スタッフ 1 人ひとりの実践に反映できるよう、再発防止策の導入、周知、推進、評価を実施していく。

表 11 再発防止対策の立案にあたって考慮が必要な点

- 実行可能な対策であること
- 各医療機関の組織目標を考慮した内容であること
- 対策に根拠があり成果が期待されること
- 対策実施後の成果や評価の考え方についても立案時に盛り込むこと

引用) 厚生労働省 医療安全対策検討会議 医療安全管理の質の向上に関する検討作業部会：医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針－医療安全管理者の質の向上のために－，平成 19 年 3 月

## 3) 中長期的な患者・家族への支援

初期対応後も、患者・家族に誠意をもってかかわり続けるとともに、組織としての患者・家族への支援の長期的方針を話し合い、対応することが必要となる。

医療事故が患者や家族に与える中長期的な影響は事例によって異なるが、家族関係の変化等による生活全体の問題が発生する場合もあることを理解し、寄

り添うことが重要である。

## 4) 中長期的な当事者等への対応

医療事故の当事者への対応の目的は、①当事者を個人として尊重すること、②当事者と周囲の医療スタッフの仕事への動機づけを低下させないこと、③サポートしつつ事故の詳細を話してもらうことで事実を明らかにして原因究明を行うこと、④当事者が業務を継続することで医療事故の経験を組織の安全向上に役立てること等である<sup>2)</sup>。当事者へのサポートには、社会情緒的サポートと道具的サポートの2種類がある(表12)。

2) 山内桂子：医療安全とコミュニケーション，麗澤大学出版会，p.105，2011 一部改変

当事者に必要なサポートは何かを組織として検討し、サポート内容を決定することが必要となる。

### (1) 社会情緒的サポート

医療事故発生当初から、家族や友人、同僚等当事者が信頼している人々からの支援が必要となる。当事者とよく話し合い、公的・私的なサポートを検討する。

また、専門家のカウンセリングや精神看護専門看護師(リエゾンナース)のサポートが必要な場合もある。状況により、専門家と連携して継続的な支援を行う。

### (2) 道具的サポート

当事者がもつストレスの要因となるものをできるだけ低減するサポートが必要となる。例えば、「当事者に心理的ストレスを与えるような業務を免除する」「必要に応じて休暇をとる」などがある。また、一時的に他部署からマンパワーを投入し、部署を越えた支援体制も検討する。

表12 社会情緒的サポートと道具的サポート

社会情緒的サポート	ストレスの状況下にある人の傷ついた自尊心を高めたり情緒を癒すような励ましを与えて、本人が自ら問題に対処できるようにすること
道具的サポート	ストレスに苦しむ人に対して問題を解決するための手段を提供したり、それを入手しやすくするための情報を提供したりすること

引用) 山内桂子：医療安全とコミュニケーション，麗澤大学出版会，p.105，2011 一部改変

## 5) 研修

重大医療事故の原因や再発防止策は、医療安全に関する研修を通じ、継続的に周知されることが必須である。

情報を使用（公開）する場合には、患者および事故関係者（当事者）のプライバシー保護について十分な配慮が必要である。

また、再発防止のためには、報告書をもとにした情報提供だけでなく、講義や演習、グループワーク等を取り入れた教育をすることが望ましい。

# 4 法的責任

看護職が業務で負う可能性がある法的な責任には、「民事上の責任」「刑事上の責任」「行政上の責任」「服務規程等による処分」がある（図8）。

医療機関の管理者および看護管理者は、弁護士と連携し、これまでの判例なども参考にしながら、組織として裁判に取り組んでいく。しかし、ときには当事者と医療機関の利益が相反することがあり、その場合の当事者の法的サポート体制は、医療機関の顧問弁護士以外が望ましい。

## 1) 民事上の責任

民事上の責任は、診療契約に基づく安全な医療・看護を提供する責任が果たせなかったとして、民法第415条「債務不履行」または第709条「不法行為」に基づき問われるものである。これは、被害者の救済に重きをおき、個人の受けた損害を賠償することを目的としている。

民事上の責任は大別して、示談（和解）、調停、民事訴訟の3つの方法で解決が図られる。

示談（和解）は、裁判によらず当事者間で解決することである。

当事者間の話し合いで示談（和解）が成立しなかった場合や示談成立の可能性がない場合は、簡易裁判所に調停を申し立てることがある。調停は裁判官と調停委員が調停委員会を構成して、第三者が紛争解決に助力する方法であるが、解決はあくまで当事者の合意に基づいてなされる。

示談（和解）、調停ともに不成立の場合、またはそれらに全く関係なく、民事訴訟となり損害賠償が請求された場合には、民事裁判が行われることとなる。

→ p.68「民事上の責任に関する法令上の規定」

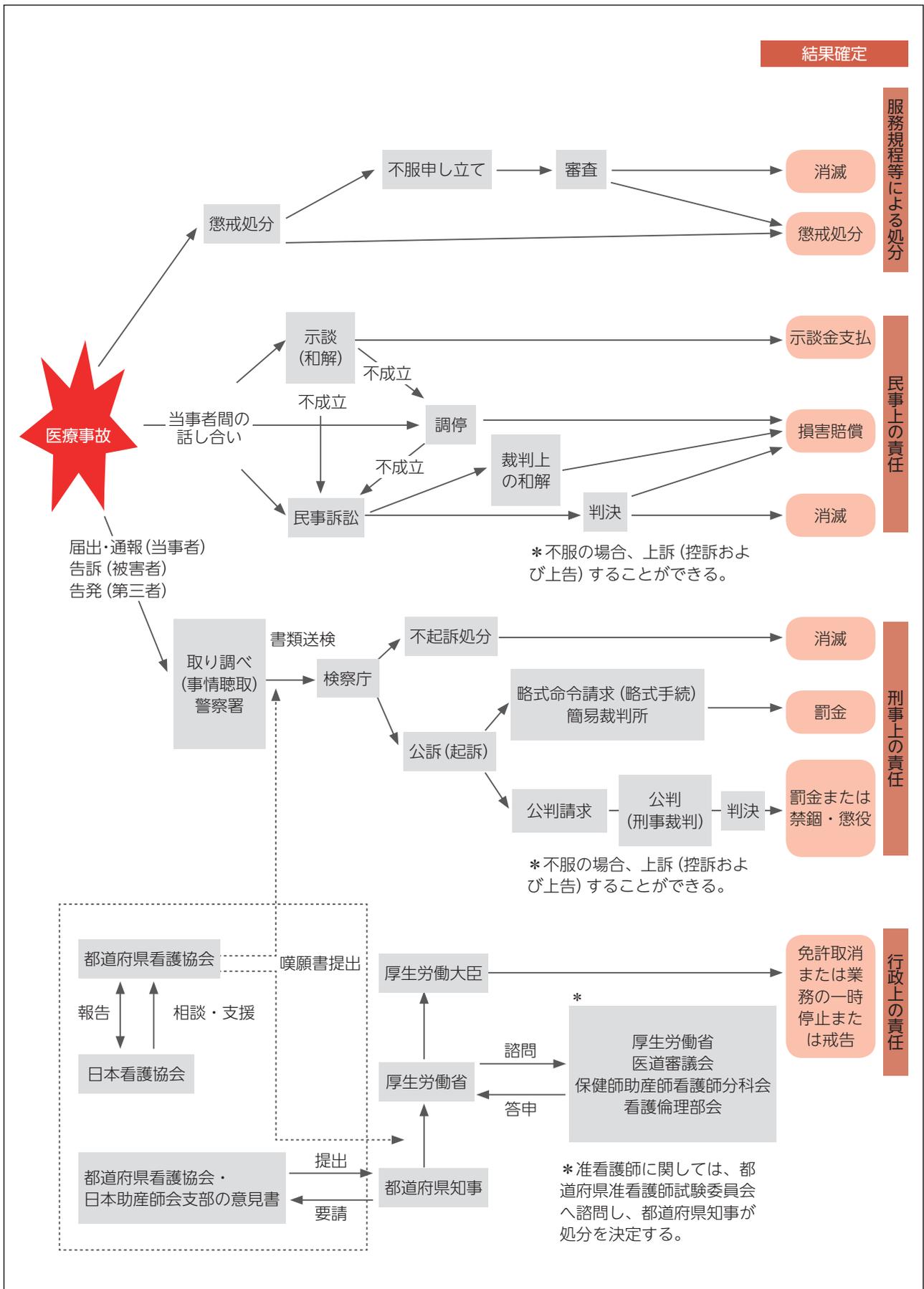


図8 医療事故に伴う法的責任の決定過程

引用) 杉谷藤子：ナースing・マネジメント・ボックス6「看護事故」防止の手引き，日本看護協会出版会，p.16，1997 一部改変

## 訴え提起前における証拠保全

訴え提起前における証拠保全とは、医療機関側にある証拠の改ざん・紛失・破棄を防ぐため、患者側が訴訟の前に裁判所へ申立て、裁判所が証拠を確保するための手続きである（民事訴訟法第 234 条）。

当日の 2、3 時間前に裁判所から連絡があり、裁判官らが医療機関で診療録等の医療記録を調べ、コピーし持ち帰る。所要時間は半日から 1 日程度である。医療機関は連絡受領後ただちに証拠保全を行う

ための部屋、電子カルテ端末、コピー機等を準備する必要がある。

強制力のない手続きのため協力しないこともできるが、拒んだ場合は診療録等の証拠価値が下がるなどのデメリットもあるため、応じることが望ましい。なお、患者側代理人が証拠保全に同行し、診療内容につき質問をしていくこともあるが、あくまで裁判所の手続きであり、回答する義務はない。

## 2) 刑事上の責任

刑事上の責任とは、社会の秩序を維持するための規範に違反した場合に刑罰を科される責任である。

看護職が業務上に必要な注意義務を怠った結果、他人を傷害または死に至らしめた場合には、刑法第 211 条「業務上過失致死傷罪」に問われる可能性がある。注意義務は、事故発生当時、一般的に良識をそなえた看護職の知識・技術による注意能力を基準として考えられ、それを怠った看護行為をしたときに過失となる。過失は、注意義務違反の有無で判断され、その注意義務は結果予見義務と結果回避義務に区別されている。

刑事事件は通常、刑事訴訟法に基づき、警察が、届出、通報、告訴、告発などをきっかけとして捜査が開始されることから始まる。証拠となるものは現物が押収されることもある。さらに、当事者の看護職に対しては、任意の取調べ、または逮捕したうえでの取調べにより事情聴取が行われることとなる。警察からの事情聴取の話があった場合には、冷静に話ができるよう、あらかじめ弁護士に相談をしておいたほうがよい。

刑事事件は、起訴されない場合（不起訴処分）と起訴される場合に大きく分かれる。起訴されない場合（不起訴処分）には、嫌疑がない場合、嫌疑が不十分な場合、起訴が猶予される場合がある。起訴には、略式命令請求または公判（刑事裁判）請求がある。略式命令請求の場合は、簡易裁判所が公判を開かず書面審理によって、100 万円以下の罰金または科料を科することができる（刑事訴訟法第 461 条等）。公判請求の場合は、正式裁判を経て、無罪、有罪が決定され、有罪の場合は刑が科される。業務上過失致死傷罪の場合は、5 年以下の懲役もしくは禁錮または 100 万円以下の罰金。執行が猶予されることがある（刑法第 25 条）。

➔ p.68「刑事上の責任に関する法令上の規定」

## コラム

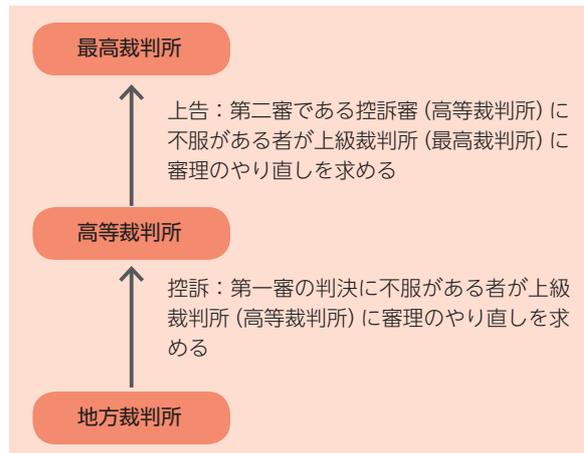
### 書類送検とは

被疑者を拘束せずに、起訴または不起訴の判断をする際の資料とするために、書類のみを警察から所轄検察庁へ送付することを書類送検という。

## コラム

### 医療事故に関する日本の裁判制度

日本の裁判は三審制で、判決に不服のある場合には、上級の裁判所に再審理を求めて、当事者による不服申し立てを行うことができる。



## 3) 行政上の責任

行政上の責任とは、法により免許を与えられた者が不適切な行為をした場合に監督行政機関から処分を下される責任である。

→ p.70「行政上の責任に関する法令上の規定」

看護職が医療事故によって罰金以上の処罰を受けた場合に、保健師助産師看護師法第14条に基づき、免許の取消、業務停止、戒告の処分が行われる。この処分は、保健師・助産師・看護師に対しては厚生労働大臣が、准看護師に対しては都道府県知事が命ずる。

行政処分の流れとして、まず、各都道府県から厚生労働省に処分に該当する看護職が報告される。厚生労働省は、厚生労働大臣の諮問を受けて、医道審議会保健師助産師看護師分科会看護倫理部会（以下、看護倫理部会）を開催し、処分内容が審議される。その結果、厚生労働大臣から都道府県知事に意見の聴取・弁明の聴取対象者が通知される。都道府県知事は、対象者から意見の聴取・弁明の聴取を行い、調書（聴取書）および報告書、意見書を作成し、厚生労働省に報告する。公正な処分を行うために、関係職能団体の意見が求められることがあり、都道府県知事宛の意見書の提出は、当該の都道府県看護協会または日本助産師会支部に求められる。厚生労働省は、調書（聴取書）および報告書・意見書の提出を受け、看護倫理部会を開催し、答申内容を決定し、厚生労働大臣に答申し、行政処分を決定する。

## 4) 服務規程等による処分

服務規程等による処分とは、従業員が組織の秩序に違反する行為をした場合に課される制裁罰である。就業規則や労働契約に定められた手続きに則り、懲戒処分等の罰を受ける可能性がある。

### コラム

#### 懲戒処分

企業秩序の違反にあたる行為を行った従業員に対して、民事上の責任追及とは別に、秩序罰(制裁罰)として行う処分のことであり、訓告・けん責、言及、出勤停止、訓告、論旨解雇、懲戒解雇等がある。

国家公務員・地方公務員の場合は、法律に基づく懲戒処分がある(国家公務員法第82～85条、地方公務員法第29条)。

### コラム

#### 行政処分

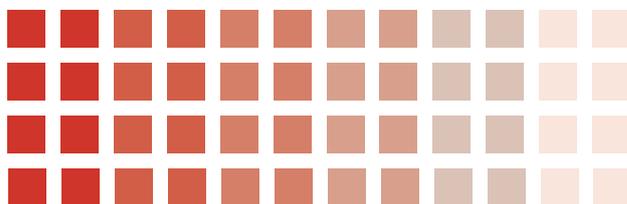
戒告または業務停止の行政処分を受けた看護職が、業務復帰または再免許を得る際、厚生労働大臣からの命令に基づき、看護職としての倫理の保持または必要な知識および技能の再習得を目的とした再教育研修を受ける必要がある(准看護師は都道府県知事が命ずる)。

再教育研修の命令を受けた看護職が受講しなかった場合には、保健師助産師看護師法第45条第1項

に基づき、50万円以下の罰金刑の対象となる。また、医療法第7条では、再教育研修未修了の助産師が助産所の管理者になることができないと定められている。

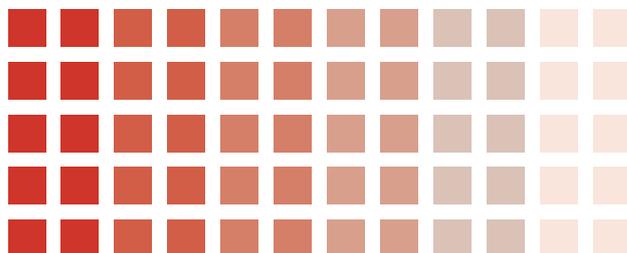
再教育研修には、集合研修・課題研修・個別研修があり、行政処分の内容によって受講内容が区別される。

	戒告	業務停止1年未満		業務停止1年以上	
		業務停止期間が6か月未満の者または処分事由が看護技術に関係しない者	業務停止期間が6か月以上1年未満の者	業務停止期間が1年以上2年未満の者	業務停止期間が2年以上の者または免許の取り消し処分を受けた者
集合研修	1日	2日	2日	2日	2日
課題研修		要			
個別研修			20時間以上	80時間以上	120時間以上



## 第5章

# 教育



第5章では、看護基礎教育における医療安全教育および安全な臨地実習のあり方、継続教育において行われるべき医療安全教育の概要について説明します。

1. 基礎教育としての医療安全教育
2. 継続教育としての医療安全教育

## 1) 基礎教育における医療安全教育導入の経緯

厚生労働省は、2004年「新人看護職員の臨床実践能力の向上に関する検討会」<sup>1)</sup>において、看護技術としての「医療安全の確保」と、看護管理における「安全管理」の重要性を提起した。これを受け、2007年に「看護基礎教育の充実に関する検討会」<sup>2)</sup>において、看護基礎教育の見直しが行われた。

さらにこの検討会においては、「保健師助産師看護師学校養成所指定規則」の改正案が検討され、重要な改正として、「統合分野」における看護の統合と実践のための教育内容に「医療安全の基本的知識の修得」が盛り込まれた。

加えて、文部科学省「大学における看護系人材養成の在り方に関する検討会」<sup>3)</sup>最終報告(2011年)、および厚生労働省「看護教育の内容と方法に関する検討会」<sup>4)</sup>報告書(2011年)において、看護師に求められる実践能力のコアとして、「安全なケア環境を提供する能力」の育成が提案されている。

## 2) 看護教育における医療安全教育

看護には、看護問題の明確化と問題解決のための看護介入、さらには観察、判断、実施、評価修正の技術が必要とされる。看護教育では、看護のどの過程においても対象の安全を最優先する教育を行わなければならない。具体的な教育内容としては、文部科学省の報告にあるように、「リスクマネジメント」「安全文化の形成」「医療事故の現状と課題」「感染防止対策」「有害事象の予防」等である<sup>5)</sup>。これらについて、学内における認知レベルでの学修後、臨地における患者への看護を通して、実践レベルでの医療・看護の安全について修得できるような教育・指導が必要である。

さらに、2011年度からは、看護学実習の総まとめである看護統合実習において、複数患者の受け持ちや一勤務帯を通じた実習等での安全に配慮した看護について学ぶこととなった。

## 3) 看護学生の実習と安全について

厚生労働省は、看護学生の臨地実習に対する保健師助産師看護師法の適用について、看護教育として正当な目的を有するものであり、看護師が行う看護行為と同程度の安全性が確保される範囲内であれば違法性はないとしている<sup>6)</sup>。つまり無資格者である学生であっても、①患者・家族への説明と同意を得て実施すること、②看護教育としての正当な目的があること、③患者の状態、学生の学習状況に応じて実施水準を変更する等の手段・方法について留意すること

1) 厚生労働省：「新人看護職員の臨床実践能力の向上に関する検討会」報告書，2004年2月

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/03/s0310-6.html> (2013年10月18日アクセス)

2) 厚生労働省：「看護基礎教育の充実に関する検討会」報告書，2007年4月

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/04/s0420-13.html> (2013年10月18日アクセス)

3) 文部科学省：「大学における看護系人材養成の在り方に関する検討会」最終報告，2011年3月

[http://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/koutou/40/index.htm](http://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/koutou/40/index.htm) (2013年10月18日アクセス)

4) 厚生労働省：「看護教育の内容と方法に関する検討会」報告書，2011年2月

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r985200001310q-att/2r9852000001314m.pdf> (2013年10月18日アクセス)

5) 前掲3)

6) 厚生労働省：「基礎看護教育における技術教育のあり方に関する検討会」報告書，2003年3月

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2003/03/s0317-4.html> (2013年10月18日アクセス)

で、患者への直接的な看護が行えるということである。

そのためには、学生と患者の安全確保のために教員と医療機関の実習指導者が常に連携して情報を共有し、学生が行動レベルにおいて安全な看護技術を修得できるようかわる必要がある。

具体的には、①実習開始前に実習施設の医療安全管理者から、医療安全に関する分かりやすい説明を受け、安全についての知識を習得して実習に臨めるようにする、②実習の場の特性にあわせた安全教育を看護管理者や実習指導者と連携して行う、③学生の関係した医療事故について、看護管理者、実習指導者も加わった振り返りの場を設けること等が考えられる。

学生の起こしやすい医療事故として、患者の転倒・転落への関与、患者の私物や医療機関の備品の破損、記録物の紛失などの個人情報保護に関する事故等が考えられる。これらについては、実習オリエンテーションの段階で学生に周知し、事故防止につなげるようにしたい。また実習では、患者と自己の安全を常に考え行動できるよう、以下のような「実習にあたっての心構え」を身につけるようにしたい<sup>7)</sup>。

- ①受け持ち患者に関心を寄せる
- ②事前学習を十分に行う
- ③教員・医療機関の実習指導者の助言・助力を受ける
- ④医療チームの一員としての自覚をもって、常に「報告」「連絡」「相談」を心がける
- ⑤危険予知力を高める

7) 松下由美子, 杉山良子, 小林美雪編: ナーシング・グラフィカ EX ① 医療安全(第2版), メディカ出版, pp.216-218, 2013

## 4) 実習における教育機関と実習施設との契約および患者等の同意について

厚生労働省は2003年「看護基礎教育における技術教育のあり方に関する検討会報告書」<sup>8)</sup>において、学生が臨地実習を行うにあたり、教育機関と実習施設では、医療事故発生時の責任の所在について、「実習委託契約書」(図9)等を取り交わすことが望ましいとしている。

また、実際に学生が患者を受け持つにあたっては、患者の権利保障および安全性の確保のために、患者への説明が困難な場合は、家族への説明と同意を得ることが求められる。これについては、上記報告書において、教育機関と実習施設の双方が連名で患者・家族への説明と同意を文書、あるいは口頭での同意の場合は記録に残す必要性を述べている。

実習委託契約や患者・家族の同意に関しては、それぞれの教育機関と実習施設双方の実情にあわせて検討し、整備していくことが望ましい。

看護学は実践の学問(実践の科学)であるといわれている。学内での学びをもとに、実践の場において、確かな知識と技術とともに責任をもって看護を提供するには、安全の確保が最優先であることを学生が考えられるよう、今後ますます教育機関と実習施設が連携した医療安全教育が求められる。

8) 前掲6)

→ p.71「臨地実習に関する誓約書の例」

→ p.72「臨地実習に関する説明および同意書の例」

## 臨地実習実施契約書

〇〇病院 (以下甲という。)と \_\_\_\_\_ (以下乙という。)は、乙の設置する \_\_\_\_\_ の学生 (以下『学生』という。)の実習受け入れに関し、次の通り協定を締結する。

### 記

(総則)

第1条 乙は、甲に対し、乙の学生に必要な実習を次の通り依頼し、甲はこれを実施する。

1. 実習人数 名
2. 実習期間 自 平成 年 月 日  
至 平成 年 月 日
3. 実習内容

第2条 甲は乙と協力して、本実習の主旨・内容を事前に患者・家族に対し説明を行い、実習を行う旨の同意を得たうえ、文書において確認する。

(報告)

第3条 乙は甲に対し、実習終了後速やかに、前条の実習人数と期間について実数を報告するものとする。

(費用負担)

第4条 乙は甲に対し、実習に要する費用として、1名につき1日当たり 円 の額を支払うものとする。

(支払い方法)

第5条 乙は実数報告後、甲の指定する銀行口座に速やかに振り込むものとする。

(学生の服務)

第6条 実習中の学生は、甲の指示する実習生としての心得・施設利用上の規則等に従うものとする。  
実習中の学生が、甲の服務指示に従わない場合は、甲は乙と協議のうえ、当該学生の実習を中止することができる。  
乙は、実習に際し甲から提供された資料および実習で得られたすべての情報を、第三者に漏洩しないものとする。

(学生の負傷及び疾病)

第7条 学生の実習中の負傷または疾病については、乙が責任をもって処理するものとする。  
ただし、血液等の汚染事故や結核などの感染症が疑われる場合の対処は、甲で定める指示に沿って、検査及び処置を学生または乙の負担において実施するものとする。

(賠償責任)

第8条 学生は、実習中に発生したインシデント・アクシデントについては甲の指定する書式で速やかに甲に報告し、学生の故意または過失によって甲に損害を与えた場合は、学生または乙がその責任を負うものとする。

(その他)

第9条 本協定に定めのない事項や、内容の変更および疑義が生じたときは、甲乙双方誠意をもって協議のうえ、処理するものとする。

この協定の証として、この契約書を2通作成し、甲乙双方記名押印のうえ各1通を保有する。

平成 年 月 日

(甲) 〇〇市〇〇区〇〇 △丁目△番△号  
〇〇病院  
病院長 〇〇 〇〇

(乙)

## 1) 継続教育としての医療安全教育導入の経緯

2006年に改正された医療法において、病院、診療所または助産所の管理者に「従業者に対する研修の実施」が義務づけられた（医療法第6条の10）。

また、2006年および2010年の診療報酬改定における医療安全対策加算の加算要件には、年2回以上の職員研修の実施が定められており、全職員に医療安全教育が課されることになった。

新人看護職員研修については、厚生労働省が「新人看護職員研修ガイドライン」（2011年）において、医療安全に関する項目も含んだ臨床実践能力の構造を明示している。

さらに、日本看護協会「看護業務基準」において、看護実践の基準として「対象者が安心できるように、安全を第一に考えた看護実践を行う」ことが述べられている。

医療機関に在籍する看護職の数は、他の医療関係職に比べて圧倒的に多く、さらに医療行為の最終実施者になることも多いため、医療事故に看護職がかかわる可能性は高い。医療安全の基盤の構築には、看護職の医療安全に関する知識・技術の向上が不可欠であり、医療安全教育が果たす役割は大きい。

## 2) 継続教育における医療安全教育

看護職には、医療安全に関する基本的な知識のほか、安全確保の具体策の修得、安全を第一に考えた個々の看護実践が求められる。これらの教育にあたっては、個々の看護職がおかれた環境に応じ、系統的な教育で、体系的理解を促すことが望ましい。

### (1) 看護職への継続教育

看護職への継続教育は、全職員を対象とした研修（第3章）の他、個々の看護実践の安全性を高める研修を行うことが多い。医療安全を推進するためには、系統的な教育を行う必要があり、部門を越えた連携が求められる。

全職員を対象とした研修は、医療安全管理部門が主催することが多い。研修内容には、「医療安全管理者の業務指針および育成のための研修プログラム作成指針—医療安全管理者の質の向上のために—」で示されたもの（表13）が必要となる。

個々の看護実践の安全性を高める研修では、専門看護師・認定看護師等の看護部門内の資源を活用したり、他部門の協力を得ることが望ましい。また、新人看護職に対しては、「新人看護職員研修ガイドライン」で示された医療安全

に関する研修内容(表 14)を網羅する教育を行うことが求められる。

研修は、参加型で、具体的事例を用いて対策を検討するような内容が望ましい。

研修終了後は、受講者の感想だけでなく、ラウンドなどを通じた現場での再発防止策の遵守状況や、医療事故やエラーに関して報告された事例などから成果を確認する。

**表 13** 研修内容の例

- 医療の専門的知識や技術に関する研修
- 心理学・人間工学・労働衛生など、他分野から学ぶ安全関連知識や技術に関する研修
- 法や倫理の分野から学ぶ医療従事者の責務と倫理に関する研修
- 患者・家族や事故の被害者から学ぶ医療安全に関する研修
- 医療の質の向上と安全の確保に必要な知識と技術に関する研修
- 患者・家族、医療関係者間での信頼関係を構築するためのコミュニケーション能力の向上のための研修

引用) 厚生労働省医療安全対策検討会議 医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会：医療安全管理者の業務指針及び養成のための研修プログラム作成指針－医療安全管理者の質の向上のために－，平成 19 年 3 月

**表 14** 新人看護職員に対する教育目標の例

技術的側面	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 誤薬防止の手順に沿った与薬ができる</li><li>■ 患者誤認防止策が実施できる</li><li>■ 転倒転落防止策が実施できる</li><li>■ 薬剤・放射線暴露防止策が実施できる</li></ul>
管理的側面	<ul style="list-style-type: none"><li>■ 施設における医療安全管理体制について理解する</li><li>■ インシデント(ヒヤリ・ハット)事例や事故事例の報告を速やかに行う</li></ul>

参考) 厚生労働省：新人看護職員研修ガイドライン，平成 23 年 2 月

## (2) 医療安全管理者教育

医療安全管理者を養成するための教育内容は、厚生労働省「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針—医療安全管理者の質の向上のために—」に示されている(表15)。

病院団体や職能団体、各種学会などが医療安全管理者養成研修を開催しており、このような場で学ぶことは、医療安全に関する研究者等へのアクセスやネットワークへの参加を可能とし、さらに高度な学習の場の獲得につながる。

医療安全管理者は、継続的に学習と経験を積み重ねていくことが必須とされている。前述の場を活用し、高度な学習を受けるとともに、医療安全管理の業務の中で得られた情報や知見を学会等で発表するなど、医療安全の推進に寄与するという経験を積むことも望まれる<sup>1)</sup>。

1) 厚生労働省医療安全対策検討会議 医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会：医療安全管理者の業務指針及び養成のための研修プログラム作成指針—医療安全管理者の質の向上のために—，平成19年3月

## (3) 看護管理者教育

看護管理者には、看護サービス全体のマネジメントとしての医療安全管理が求められ、その役割を担うためには、医療安全のための教育を受けることが不可欠である。

看護管理者が受ける医療安全教育は、医療安全のための取り組みを推進し、浸透を促すとともに、医療事故が発生した際に適切な対応を行い、その影響や被害を最小限に食い止められるよう、看護体制を保持することに資する内容であることが望まれる。

教育を受ける場としては、各団体や学会などが開催する医療安全に関する研修などがあり、認定看護管理者教育にも、医療安全に関する項目が含まれている。

表15 医療安全管理者が養成のための研修において習得すべき基本的事項

- 医療安全の基本的知識
- 安全管理体制の構築
- 医療安全についての職員に対する研修の企画・運営
- 医療安全に資する情報収集と分析、対策立案、フィードバック、評価
- 事故発生時の対応
- 安全文化の醸成

参考) 厚生労働省医療安全対策検討会議 医療安全管理者の質の向上に関する検討作業部会：医療安全管理者の業務指針及び養成のための研修プログラム作成指針—医療安全管理者の質の向上のために—，平成19年3月

#### (4) 医療機関の特性に応じた教育

医療機関の特性に応じた研修を行うことで、実践に反映できる医療安全教育につながる。例えば、小規模医療機関における医療安全教育について、表 16 のような例がある。

**表 16** 小規模医療機関の全職員を対象とした医療安全研修スケジュール (案)

研修対象：医療機関の全職員

研修内容、研修項目の組み合わせ、演習を取り入れるなどについては、各医療機関および実施機関において、自院の規模や特徴に応じて検討して行うこと

実施時期	研修内容	研修項目
年間の研修計画の中で実施 (一部演習を含む)	医療安全管理体制の基本的知識	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療安全管理体制の確保</li> <li>・院内感染対策の基礎知識について</li> <li>・医薬品安全管理の基礎知識</li> <li>・医療機器安全管理の基礎知識 (感染対策, 医薬品使用, 医療機器使用については, 演習を取り入れた研修を行う)</li> </ul>
	医療安全管理者の業務および養成研修について	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療安全管理者の業務の基本的内容</li> <li>・医療安全管理者養成のための研修の基本的内容</li> </ul>
	医療安全の基本的な知識	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療安全に関する用語の理解</li> <li>・医療事故発生の要因</li> <li>・事例の収集・分析・再発防止策について (分析方法等の演習については、自院の事例を取り入れることが望ましい)</li> </ul>
	チーム医療とコミュニケーション	5S, KYT, 専門職の連携 (演習を取り入れた研修を行う)
	事故発生時の対応	事故発生時の対応と事例分析 (事故発生時の対応は、平時から事例を使用しての分析を含む演習が効果的である)
入職時・他施設から (一部演習を含む)	医療安全への取り組みの経緯	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本の医療安全への取り組みの経緯</li> <li>・諸外国の取り組み</li> </ul>
	医療安全に関する法的義務付け	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療法における医療の安全の確保</li> <li>・医療安全管理体制</li> <li>・医療事故報告制度</li> <li>・医療法第 25 条における立入検査の実施について</li> </ul>
	記録の方法についての基礎知識	診療録, 看護記録等に関する記載・保管および情報共有について
	事故発生時の対応	事故発生時の対応 (事故発生直後の対応)

引用) 鮎澤純子, 五十嵐博恵, 内田宏美他著, 嶋森好子編: 医療安全研修マニュアル 小規模医療機関を中心に, じほう, p.20, 2011

〈第3章〉

■医療安全に関する法令上の規定一覧

内容		法令等
組織体制に関する内容	委員会	医療法施行規則第一条の十一第二項
	医療安全管理者	医療法第六条の十 医療法施行規則第一条の十一 医療法施行規則第九条の二十三第一項
	感染管理責任者	医療法施行規則第一条の十一の2第一項
	医薬品安全管理責任者	医療法施行規則第一条の十一の2第二項
	医療機器安全管理責任者	医療法施行規則第一条の十一の2第三項
報告制度に関する内容		医療法施行規則第十二条 医療法施行規則第九条の二十三第二項 薬事法第七十七条の四の二 省令：良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について（医政発0330010号平成19年3月30日） 省令：医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について（医政発第0921001号平成16年9月21日）
研修制度に関する内容		医療法施行規則第一条の十一第三項
指針・マニュアル作成に関する内容		医療法施行規則第一条の十一第一項

■医療法

第六条の十

病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

第十六条の三

特定機能病院の管理者は、厚生労働省令の定めるところにより、次に掲げる事項を行わなければならない。

- 1 高度の医療を提供すること。
- 2 高度の医療技術の開発及び評価を行うこと。
- 3 高度の医療に関する研修を行わせること。
- 4 第二十二条の二第三号及び第四号に掲げる諸記録を体系的に管理すること。
- 5 当該特定機能病院に患者を紹介しようとする医師その他厚生労働省令で定める者から第二十二条の二第三号又は第四号に掲げる諸記録の閲覧を求められたときは、正当の理由がある場合を除き、当該諸記録のうち患者の秘密を害するおそれのないものとして厚生労働省令で定めるものを閲覧させること。
- 6 他の病院又は診療所から紹介された患者に対し、医療を提供すること。

## 7 その他厚生労働省令で定める事項

### ■医療法施行規則

#### 第一条の十一

病院等の管理者は、第六条の十の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない(ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。)

- 一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
  - 二 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。
  - 三 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。
  - 四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。
- 2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。
- 一 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの(ただし、ロについては、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。)
    - イ 院内感染対策のための指針の策定
    - ロ 院内感染対策のための委員会の開催
    - ハ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施
    - ニ 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施
  - 二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの
    - イ 医薬品の使用に係る安全な管理(以下この条において「安全使用」という。)のための責任者の配置
    - ロ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
    - ハ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
    - ニ 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
  - 三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの
    - イ 医療機器の安全使用のための責任者の配置
    - ロ 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
    - ハ 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
    - ニ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

#### 第九条の二十三

法第十六条の三第一項第七号に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 次に掲げる体制を確保すること。
  - イ 専任の医療に係る安全管理を行う者及び専任の院内感染対策を行う者を配置すること。
  - ロ 医療に係る安全管理を行う部門を設置すること。
  - ハ 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制を確保すること。
- 二 次に掲げる医療機関内における事故その他の報告を求める事案(以下「事故等事案」という。)が発生した場合には、当該事案が発生した日から二週間以内に、次に掲げる事項を記載した当該事案に関する報告書(以下「事故等報告書」という。)を作成すること。
  - イ 誤った医療又は管理を行つたことが明らかであり、その行つた医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残つた事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたも

- の上回る処置その他の治療を要した事案
- ロ 誤った医療又は管理を行ったことは明らかではないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかつた、若しくは予期していたものの上回る処置その他の治療を要した事案（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかつたものに限る。）
- ハ イ及びロに掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案
- 2 事故報告書には、次に掲げる事項を記載するものとする。
- 一 事故等事案が発生した日時、場所及び診療科名
  - 二 性別、年齢、病名その他の事故等事案に係る患者に関する情報
  - 三 職種その他の事故等事案に係る医療関係者に関する情報
  - 四 事故等事案の内容に関する情報
  - 五 前各号に掲げるもののほか、事故等事案に関し必要な情報

## 第十二条(抜粋)

特定機能病院及び事故等報告病院の管理者は事故等事案が発生した場合には、当該事故等事案に係る事故等報告書を当該事故等事案が発生した日から原則として二週間以内に、事故等分析事業（事故等事案に関する情報又は資料を収集し、及び分析し、その他事故等事案に関する科学的な調査研究を行うとともに、当該分析の結果又は当該調査研究の成果を提供する事業をいう。）を行う者であつて、厚生労働大臣の登録を受けたものに提出しなければならない。

## ■薬事法

### 第七十七条四の2

(中略)

- 2 薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病、障害若しくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、その旨を厚生労働大臣に報告しなければならない。

## ■省令：良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について(医政発 0330010 号平成 19 年 3 月 30 日)]

(中略)

### 第2 医療の安全に関する事項

#### 1 医療の安全を確保するための措置について

##### (1) 医療に係る安全管理のための指針

新省令第1条の1第1項第1号に規定する医療に係る安全管理のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであること。また、本指針は、同項第2号に規定する医療に係る安全管理のための委員会(以下「安全管理委員会」という。)を設ける場合には、当該委員会において策定及び変更することとし、従業者に対して周知徹底を図ること。

- ①当該病院等における安全管理に関する基本的考え方
- ②安全管理委員会(委員会を設ける場合について対象とする。)その他の当該病院等の組織に関する基本的事項
- ③医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針

- ④当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
- ⑤医療事故等発生時の対応に関する基本方針
- 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。）
- ⑦患者からの相談への対応に関する基本方針
- ⑧その他医療安全の推進のために必要な基本方針

(2) 医療に係る安全管理のための委員会

新省令第1条の11第1項第2号に規定する医療に係る安全管理のための委員会とは、当該病院等における安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

- ①安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。
- ②重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。
- ③重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。
- ④安全管理委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。
- ⑤月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。
- ⑥各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。

(3) 医療に係る安全管理のための職員研修

新省令第1条の11第1項第3号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修は、医療に係る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、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者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チームの一員としての意識の向上等を図るためのものであること。研修では、当該病院等の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うものであることが望ましいものであること。本研修は、当該病院等全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回程度定期的に行うほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。ただし、研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することも代用できるものとし、年2回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとする。

(4) 当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策：

新省令第1条の11第1項第4号に規定する当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に係る措置は、以下のようなものとする。

- ①当該病院等において発生した事故の安全管理委員会への報告等を行うこと（患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有さない助産所については、管理者へ報告することとする。）
- ②あらかじめ定められた手順、事故収集の範囲等に関する規定に従い事例を収集、分析すること。これにより当該病院等における問題点を把握して、当該病院等の組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、当該病院等においてこれらの情報を共有すること。
- ③重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること。また、改善策については、背後要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。

なお、事故の報告は診療録、看護記録等に基づき作成すること。また、例えば、助産所に、従業者が管理者1名しかいない場合などについては、安全管理委員会の開催、管理者への報告等については、実施しなくても差し支えないものであること。

■省令：医療法施行規則の一部を改正する省令の一部の施行について（医政発第 0921001 号平成 16 年 9 月 21 日）]

（中略）

（2）医療機関における事故等の範囲

- 1 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案。
- 2 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事案（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事案の発生を予期しなかったものに限る。）
- 3 前二号に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事案

（3）報告を求める項目

- 1 当該事案が発生した日時、場所及び診療科名
- 2 性別、年齢、病名その他の当該事案に係る患者に関する情報
- 3 職種その他の当該事案に係る医療関係者に関する情報
- 4 当該事案の内容に関する情報
- 5 前各号までに掲げるもののほか、当該事案に関し必要な情報

## ■診療報酬における医療安全対策加算の規定

### 【診療報酬点数表】

A234 医療安全対策加算（入院初日）

- 1 医療安全対策加算 1 85 点
- 2 医療安全対策加算 2 35 点

注 別に厚生労働大臣が定める組織的な医療安全対策に係る施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険医療機関に入院している患者（第 1 節の入院基本料（特別入院基本料等を除く。）、第 3 節の特定入院料又は第 4 節の短期滞在手術基本料のうち、医療安全対策加算を算定できるものを現に算定している患者に限る。）について、当該基準に係る区分に従い、入院初日に限りそれぞれ所定点数に加算する。

### （参考）[告示] 基本診療料の施設基準等

二十九 医療安全対策加算の施設基準

（1）医療安全対策加算 1 の施設基準

- イ 医療安全対策に係る研修を受けた専従の薬剤師、看護師等が医療安全管理者として配置されていること。
- ロ 当該保険医療機関内に医療安全管理部門を設置し、組織的に医療安全対策を実施する体制が整備されていること。
- ハ 当該保険医療機関内に患者相談窓口を設置していること。

（2）医療安全対策加算 2 の施設基準

- イ 医療安全対策に係る研修を受けた専任の薬剤師、看護師等が医療安全管理者として配置されていること。
- ロ （1）のロ及びハの要件を満たしていること。

(参考) [通知] 基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて

第20 医療安全対策加算

1 医療安全対策加算1に関する施設基準

(1) 医療安全管理体制に関する基準

ア 当該保険医療機関内に、医療安全対策に係る適切な研修を修了した専従の看護師、薬剤師その他の医療有資格者が医療安全管理者として配置されていること。なお、ここでいう適切な研修とは、次に掲げる全ての事項に該当するものをいう。また、既に受講している研修がこれらの事項を満たしていない場合には、不足する事項を補足する研修を追加受講することで差し支えない。

(イ) 国及び医療関係団体等が主催するものであること。

(ロ) 医療安全管理者としての業務を実施する上で必要な内容を含む通算して40時間以上又は5日程度のものであること。

(ハ) 講義又は具体例に基づく演習等により、医療安全の基礎的知識、安全管理体制の構築、医療安全についての職員に対する研修の企画・運営、医療安全に資する情報収集と分析、対策立案、フィードバック、評価、事故発生時の対応、安全文化の醸成等について研修するものであること。

イ 医療に係る安全管理を行う部門(以下「医療安全管理部門」という。)を設置していること。

ウ 医療安全管理部門の業務指針及び医療安全管理者の具体的な業務内容が整備されていること。

エ 医療安全管理部門に診療部門、薬剤部門、看護部門、事務部門等のすべての部門の専任の職員が配置されていること。

オ 医療安全管理者が、安全管理のための委員会(以下「医療安全管理対策委員会」という。)と連携し、より実効性のある医療安全対策を実施できる体制が整備されていること。

カ 当該保険医療機関の見やすい場所に医療安全管理者等による相談及び支援が受けられる旨の掲示をするなど、患者に対して必要な情報提供が行われていること。

(2) 医療安全管理者の行う業務に関する事項

ア 安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行うこと。

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事故防止担当者への支援を行うこと。

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こと。

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・実施すること。

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体制を支援すること。

(3) 医療安全管理部門が行う業務に関する基準

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改善計画書を作成し、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していること。

イ 医療安全管理対策委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等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していること。

ウ 医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスが週1回程度開催されており、医療安全管理対策委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全管理の担当者等が参加していること。

2 医療安全対策加算2に関する施設基準

(1) 医療安全管理体制に関する基準

ア 当該保険医療機関内に、医療安全対策に係る適切な研修を修了した専任の看護師、薬剤師その他の医療有資格者が医療安全管理者として配置されていること。なお、ここでいう適切な研修とは、1の(1)のイに掲げる研修である。

イ 1の(1)のイからカの基準を満たすこと。

(2) 1の(2)及び(3)の基準を満たすこと。

### 3 届出に関する事項

医療安全対策加算の施設基準に係る届出は、別添 7 の様式 35 を用いること。

## ■安全な医療を提供するための 10 の要点

- (1) 根づかせよう安全文化 みんなの努力と活かすシステム
- (2) 安全高める患者の参加 対話が深める互いの理解
- (3) 共有しよう 私の経験 活用しよう あなたの教訓
- (4) 規則と手順 決めて 守って 見直して
- (5) 部門の壁を乗り越えて 意見かわせる 職場をつくろう
- (6) 先の危険を考えて 要点おさえて しっかり確認
- (7) 自分自身の健康管理 医療人の第一歩
- (8) 事故予防 技術と工夫も取り入れて
- (9) 患者と薬を再確認 用法・用量 気をつけて
- (10) 整えよう療養環境 つくりあげよう作業環境

引用) 厚生労働省 医療安全対策検討会議 ヒューマンエラー部会, 2003

# 〈第4章〉

## 事故発生時の対応

医療事故発生後の初期対応フローチャート①：事故直後

	関係者				中間管理職
	当事者(発見者)	医師(担当医・主治医)	リーダー看護師	看護スタッフ	看護師長、主任、医長
救急蘇生・救命処置	<ul style="list-style-type: none"> <li>事故発生を認識</li> <li>リーダーに報告</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>当事者より報告を受け、医師(主治医)に報告</li> <li>コードブルー★</li> <li>役割指示(①リカバリーチーム②他患者対応チーム)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>事故後の経過を時系列で記録に残す</li> </ul>	
	<p>患者の救命処置を実施(蘇生チーム)★</p> <p>基準となる時計を定めて時間を確認する</p> <p>初期対応のリーダーを選定する</p>			<ul style="list-style-type: none"> <li>リカバリーの経過を時系列で記録に残す★</li> </ul>	
事故発生時の報告		<ul style="list-style-type: none"> <li>リーダー看護師より報告を受ける</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>家族に連絡をする(不在の場合もあるので連絡日時・内容は看護記録に残す)★</li> <li>上司・関係部署に連絡する★</li> <li>業務担当を決定                             <ul style="list-style-type: none"> <li>①救急処置</li> <li>②記録</li> <li>③当事者サポート</li> </ul> </li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>リーダー看護師より報告を受ける</li> <li>状況を把握する</li> <li>業務担当を決定                             <ul style="list-style-type: none"> <li>①救急処置</li> <li>②記録</li> <li>③当事者サポート</li> </ul> </li> </ul>
	<p>報告は、事故発生時の報告体制に基づいて行う★</p>				
事故の事実確認と記録		<ul style="list-style-type: none"> <li>上司に報告する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>緊急連絡網による連絡</li> </ul>	<p>第1報 医療事故が発生したこと、部署・患者氏名・状態、現在行っている処置を簡潔明瞭に報告する 注)院長までの第一報は速やかに行う</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◎事故状況のポイントを医療安全管理者・上司に報告</li> </ul>
	<p>記録記載後に明らかになった事実がある場合は、明らかになった時点の日時で記録する</p>			<p>休日夜間体制は誰が中間管理職・部門長などの役割を担うのか確認する(連絡網の確認)</p>	
<p>事故の事実確認と記録</p>					
	<ul style="list-style-type: none"> <li>起こった事実を時系列で記録(メモ)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>事故に関する事実を時系列で記録に残す</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>事故に関する事実を時系列で記録に残す</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>事故に関する事実を時系列で記録に残す</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>事故に関する事実を時系列で記録に残す</li> <li>患者・家族への対応について指示を受ける</li> </ul>
現場保全			<ul style="list-style-type: none"> <li>現場を保全する★</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>現場保全を指示する★</li> <li>現場の写真を撮る(自らも現場の保全を実施)</li> </ul>
			<ul style="list-style-type: none"> <li>物を保存する★</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>物の保存を指示する★</li> </ul>
経過確認・現状報告					<ul style="list-style-type: none"> <li>状況把握・確認</li> </ul>
					<ul style="list-style-type: none"> <li>現状について報告する                             <ul style="list-style-type: none"> <li>①患者状態</li> <li>②何が起きたか</li> <li>③対応していること</li> </ul> </li> <li>マンパワーの不足があれば応援要請を行う</li> </ul>

★印は、トレーニングが必要と考えられる項目

	部門長 看護部長、診療部長	医療安全管理者	事務部門	副院長 事故対策委員会	院長
	<ul style="list-style-type: none"> <li>主治医より事故の報告を受ける</li> </ul>				
報告は、事故発生時の報告体制に基づいて行う★					
	<ul style="list-style-type: none"> <li>中間管理職より報告を受ける</li> <li>副院長へ報告</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>中間管理職より報告を受ける</li> <li>副院長、院長（事務長）へ報告</li> <li>第一報を受けた時点から病院としての事故対応記録を残す</li> <li>患者・家族への対応について中間管理職へ指示をする</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療安全管理者より報告を受け、事実関係を把握</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>中間管理職、部門長、医療安全管理者より報告を受ける</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療安全管理者または副院長より報告を受ける</li> <li>医療スタッフへ指示をする               <ol style="list-style-type: none"> <li>①救命</li> <li>②家族対応</li> <li>③当事者サポート</li> </ol> </li> </ul>
	現場保全を指示する★				
	物の保存を指示する★				
	状況把握・確認				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>報告を受ける</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>報告を受ける</li> </ul>			
	マンパワーの不足があれば応援要請を行う				

医療事故発生後の初期対応フローチャート②：事故当日

	関係者			中間管理職
	当事者 (発見者)	医師 (担当医・主治医)	リーダー看護師	看護師長、主任、医長
家族への説明と対応	家族が来院 (到着) したことを中間管理職に報告する			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>主治医：経緯と今後の病態に対する予測と治療方針について説明。今後、全力をあげて治療を行うことを伝える</li> <li>説明内容を記録</li> <li>家族が理解できなかった点や質問に対し説明する</li> <li>説明内容を記録 (質問者、質問内容、回答者を記録に残す)</li> </ul>	<p>初期対応が重要であり、家族の動揺、危機的心境を考えた対応を行う</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>家族来院の報告を受ける</li> <li>家族の来院に対しお礼を述べる</li> <li>説明場所のセッティング</li> <li>家族に説明場所、待合室などを案内</li> <li>医師の説明に同席する</li> <li>説明中で理解できないことや質問はないか、家族に確認</li> <li>家族への対応窓口 (看護師長または主任医師) を伝える</li> <li>患者の状況や今後の治療など質問があればいつでも対応することを伝える</li> </ul>
事故の事実確認	事故の事実確認 (インタビューを受ける)			
		<ul style="list-style-type: none"> <li>早期に治療上必要な専門医へ依頼を行う</li> </ul>		<p>家族に対して精神的なサポートをする</p>
対応 (家族 (親族) への)	初期記録を確認する			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>親族への対応</li> </ul>	<p>家族 (親族) のなかからキーパーソンとなる人を決め、家族以外は患者との関係を明らかにしておく</p>
当事者の心身サポート・勤務調整	精神面のサポートを受ける			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>不安なことは躊躇せず話す</li> <li>場合によっては、勤務から離れる</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>家族への対応の指示を受ける</li> <li>家族・親族への対応も行う</li> <li>当事者サポートの調整★                             <ul style="list-style-type: none"> <li>①リエゾンナース</li> <li>②部署の同僚・上司など：業務から離れる場合は、同僚など必ず付き添えるようにする</li> </ul> </li> <li>病棟運営                             <ul style="list-style-type: none"> <li>①部署の業務遂行の判断</li> <li>②職員の勤務調整</li> </ul> </li> </ul>
情報共有・方針決定	事実確認			
	<ul style="list-style-type: none"> <li>説明内容確認</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>説明前に現時点で確認できている事実を整理しておく</li> <li>事実確認と現在までの対応と今後の対応を確認</li> <li>整合性のない情報はそのままにしておく</li> </ul>	
外部関係機関への届出を判断				

★印は、トレーニングが必要と考えられる項目

部門長 看護部長、診療部長	医療安全管理者	事務部門	副院長 事故対策委員会	院長
<p>家族に対して精神的なサポートをする</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>関係者へのインタビュー★</li> <li>ヒアリング</li> <li>現場に行って調査</li> <li>記録の確認</li> </ul>	<p>インタビューは個別に行う 整合性がない場合もある。 そのときは、そのまま事実として整理する</p>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>事故の要因が他部署・部門に関連する場合の点検を指示</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ヒアリング後、確認できた事故に関する事実を副院長・院長に報告する</li> <li>事故の要因が他部署・部門に関連する場合の点検を指示</li> </ul>		<p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>事故の詳細について、医療安全管理者より報告を受ける</li> </ul>	<p>↓</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>事故の詳細について、医療安全管理者より報告を受ける</li> <li>事故の要因が他部署・部門に関連する場合の点検を指示</li> </ul>
<p>家族への対応を中間管理職へ指示する</p>				
<p>中間管理職のサポート</p>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>部署運営：               <ol style="list-style-type: none"> <li>勤務人員</li> <li>物品</li> <li>入院患者のコントロール</li> </ol> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>事故事実の詳細なまとめに対してアドバイスを行う</li> </ul>			
<p>事実を確認し、今後の対応について確認していく</p>				
<ul style="list-style-type: none"> <li>患者・家族への事故内容説明について確認</li> <li>困ったことがあったら職能団体に相談する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>患者・家族への事故内容説明について確認</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>顧問弁護士に相談する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>説明内容確認               <ol style="list-style-type: none"> <li>①明らかに医療過誤があったのか、②有害事象原因がわかっていたら説明する、③明らかでない場合は不明と説明する</li> </ol> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>説明内容確認</li> <li>顧問弁護士に相談する</li> </ul>
<p>組織管理者による緊急会議を開催 情報の共有化をはかり、組織としての方針を明らかにする</p>				
	<div data-bbox="384 1765 1046 1957" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>外部機関への届出 (義務 / 任意報告があるので、それぞれ確認し、届け出るかどうかを決定する)★ &lt;届出先&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>所轄の警察</li> <li>保健所、厚生労働省、文部科学省</li> <li>都道府県の医療担当部局</li> <li>設置主体本部</li> <li>職能団体(医師会・看護協会など)</li> <li>日本医療機能評価機構 (届出医療機関：医療事故防止センター / 認定病院：認定病院患者安全部)</li> </ul> </div> <div data-bbox="1193 1778 1422 1912" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>警察への届出 病院として届出の基準をもっておく ※届出義務：異状死亡に関しては、医師法 21 条に基づき、24 時間以内に所轄警察署へ届け出る義務がある</p> </div> <div data-bbox="384 1973 820 2069" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>証拠としての記録 (病院として記録に対する考え方を明確にしておく)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>会議録</li> <li>決定事項記載</li> <li>内部文書が公文書か明確にする</li> </ul> </div>			

医療事故発生後の初期対応フローチャート③：事故当日～翌日・事故数日後

	関係者				中間管理職
	当事者(発見者)	医師(担当医・主治医)	リーダー看護師	看護スタッフ	看護師長、主任、医長
家族への説明と対応		<ul style="list-style-type: none"> <li>・事故事実を適切に説明する</li> <li>・主任医師が同席する</li> </ul>	患者・家族の立場に立って、誠意をもって説明する		<ul style="list-style-type: none"> <li>・説明場所のセッティングおよび調整</li> <li>・上席医師・看護師長で家族への説明について協議(場所・同席者・説明内容)</li> <li>・主治医による患者家族への説明に同席する</li> <li>・家族への対応</li> <li>・説明で理解できないことや質問はないか確認する</li> </ul>
	各種届出の実施				家族にメディエーションを実施 メディエーターとしての役割を担う★
報道機関への対応	全職員への説明 全職員は、事故の経緯・要因・原因、患者の病態など、わかっている範囲で説明を受ける。 また、病院の今後の方針について説明を受ける				
患者・家族への経過・今後の治療について説明と対応(ケア)		<ul style="list-style-type: none"> <li>・治療方針について説明</li> <li>・患者家族に今後の治療の同意を得る(この病院で治療を継続するかを含む)</li> <li>・病状が安定するまでの間、病状について毎日説明する</li> <li>・小康状態が続いている場合は、定期的に状態を説明する</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>・病状が安定するまでの間、病状について毎日説明する</li> <li>・説明には必ず看護師長が看護の責任者として立ち会う</li> </ul>
		<ul style="list-style-type: none"> <li>・勤務の配慮</li> <li>・勤務の可否</li> <li>・必要時、リエゾンナース・専門家によるカウンセリング</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>・家族ケア                             <ul style="list-style-type: none"> <li>①休める場所の準備</li> <li>②食事の場所の説明</li> <li>③入浴などの案内</li> </ul> </li> <li>・入院患者の調整(コントロール)</li> <li>・看護要員の調整</li> <li>・関係部署の職員への周知(事実)</li> </ul>
事情聴取	再発防止策の徹底 全職員は、事故の経緯・要因・原因、患者の病態など、わかっている範囲で説明を受ける。 また、病院の再発防止策について説明を受ける				
	事情聴取の前に顧問弁護士とともに対応を整理しておく				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事情聴取の留意点を確認する</li> </ul>				<ul style="list-style-type: none"> <li>・事情聴取を受けるときの勤務調整をする</li> <li>・任意の場合は、事情聴取時間を決めて終了を確認する</li> </ul>
	事故関係者のすべての者に弁護士をつける				

★印は、トレーニングが必要と考えられる項目

部門長		医療安全管理者	事務部門	副院長		院長
看護部長、診療部長				事故対策委員会		
<ul style="list-style-type: none"> <li>患者対応窓口を決める (病棟医長・師長など)</li> </ul>				<ul style="list-style-type: none"> <li>報道機関への発表に関する決定を行う</li> </ul>		
家族にメディエーションを実施 メディエーターとしての役割を担う★			届出についての説明 <ul style="list-style-type: none"> <li>関係機関に届け出を行うことを患者・家族に説明する</li> <li>関係機関に届け出ることによって起こりうることを説明する</li> </ul>			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>所轄警察へ届け出</li> <li>診療録など、警察に提出する前にコピーを行う</li> <li>報道関係、警察への窓口となる</li> <li>警察が事情聴取を行う場合には、場所と時間を設定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>外部への対応、方法について指示を出す</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>報道機関への発表に関する指示を出す</li> </ul>
			患者・家族への説明 <ul style="list-style-type: none"> <li>報道機関へ発表することを家族に説明する</li> <li>家族に病院の社会的責任について説明し、同意を得る</li> <li>報道機関へ発表する内容について家族に相談し、了解を得る</li> </ul> 記録を残す <ul style="list-style-type: none"> <li>記者発表の内容を書面で提示する</li> </ul> 個人情報の保護に注意する <ul style="list-style-type: none"> <li>家族の同意が得られない場合、最終的には、家族の心情と社会的責任を考慮したうえで、施設で判断する</li> </ul>			
全職員への説明 全職員は、事故の経緯・要因・原因、患者の病態など、わかっている範囲で説明を受ける。 また、病院の今後の方針について説明を受ける						
			<ul style="list-style-type: none"> <li>ポジションペーパーを作成する</li> <li>予測される質問に対する情報を集め、整理しておく</li> <li>記者会見時の日時・場所(会場)設定、資料の準備をする</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>報道機関へ公表する重要事例が発生したことを全職員へ説明する               <ol style="list-style-type: none"> <li>①事故の経緯・要因・原因</li> <li>②患者の病態</li> <li>③現在わかっている範囲で事実を説明する</li> </ol> </li> </ul>
報道機関への発表 <ul style="list-style-type: none"> <li>同様の事故が発生しないために、事故を起こした施設として社会的責任がある</li> <li>報道内容は個人情報の保護に十分配慮する</li> </ul> 報道関係者の対応★ <ul style="list-style-type: none"> <li>窓口の一本化(窓口を開いていることの説明)</li> <li>通常業務への支障、他患者への影響を考え協力を得る</li> </ul> 記者会見★ <ul style="list-style-type: none"> <li>ポジションペーパーの準備(再発防止策にも触れる)</li> <li>質問に対して説明できる準備をする</li> <li>記者の誘導</li> </ul>						
<ul style="list-style-type: none"> <li>困ったことがあったら、職能団体に相談する</li> <li>病棟要員の手配(人の手配、支援)</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>組織対応の一連の経過をまとめ報告書作成</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>顧問弁護士への相談</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>事故調査委員会の立ち上げ</li> </ul>
再発防止策の徹底 全職員は、事故の経緯・要因・原因、患者の病態など、わかっている範囲で説明を受ける。 また、病院の再発防止策について説明を受ける				<ul style="list-style-type: none"> <li>全職員への説明</li> <li>再発防止策について説明する</li> </ul>		
事情聴取の前に顧問弁護士とともに対応を整理しておく						
<ul style="list-style-type: none"> <li>事情聴取を受けるときの勤務保証の指示を、中間管理職に出す</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>事情聴取時の留意点を紹介する(日本弁護士連合会ホームページ)</li> </ul>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>警察での事情聴取の調整</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>警察での事情聴取の調整</li> </ul>			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>損害保険会社に第一報を入れる</li> </ul>			

## ■警察署への報告に関する法令上の規定

### ■医師法

#### 第二十一条 異常死体の届出義務

医師は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検査して異常があると認めるときは、二十四時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

### ■保健師助産師看護師法

#### 第四十一条 異常死産児の届出義務

助産師は、妊娠四月以上の死産児を検査して異常があると認められたときは、二十四時間以内に所轄警察署にその旨を届け出なければならない。

## ■民事上の責任に関する法令上の規定

### ■民法

#### 第四百十五条 債務不履行による損害賠償

債務者がその債務の本旨に従った履行をしなるときは、債権者は、これによって生じた損害の賠償を請求することができる。債務者の責めに帰すべき事由によって履行をすることができなくなったときも、同様とする。

#### 第七百九条 不法行為による損害賠償

故意又は過失によって他人の権利又は法律上保護される利益を侵害した者は、これによって生じた損害を賠償する責任を負う。

## ■刑事上の責任に関する法令上の規定

### ■刑法

#### 第二百十一条 業務上過失致死傷等

- ①業務上必要な注意を怠り、よって人を死傷させた者は、五年以下の懲役若しくは禁錮又は百万円以下の罰金に処する。重大な過失により人を死傷させた者も、同様とする。
- ②自動車の運転上必要な注意を怠り、よって人を死傷させた者は、七年以下の懲役若しくは禁錮又は百万円以下の罰金に処する。ただし、その傷害が軽いときは、情状により、その刑を免除することができる。

#### 第二十五条 執行猶予（一部抜粋）

次に掲げる者が三年以下の懲役若しくは禁錮又は五十万円以下の罰金の言渡しを受けたときは、情状により、裁判が確定した日から一年以上五年以下の期間、その執行を猶予することができる。

- 一 前に禁錮以上の刑に処せられたことがない者
- 二 前に禁錮以上の刑に処せられたことがあっても、その執行を終わった日又はその執行の免除を得た日から五年以内に禁錮以上の刑に処せられたことがない者

## ■ 刑事訴訟法

### 第四百六十一条 略式命令

簡易裁判所は、検察官の請求により、その管轄に属する事件について、公判前、略式命令で、百万円以下の罰金又は料金を科することができる。この場合には、刑の執行猶予をし、没収を科し、その他付随の処分をすることができる。

### 第四百六十一条の二 略式手続についての説明と被疑者の異議

- ① 検察官は、略式命令の請求に際し、被疑者に対し、あらかじめ、略式手続を理解させるために必要な事項を説明し、通常の規定に従い審判を受けることができる旨を告げた上、略式手続によることについて異議がないかどうかを確かめなければならない。
- ② 被疑者は、略式手続によることについて異議がないときは、書面でその旨を明らかにしなければならない。

### 第四百六十二条 略式命令の請求

- ① 略式命令の請求は、公訴の提起と同時に、書面でこれをしなければならない。
- ② 前項の書面には、前条第二項の書面を添附しなければならない。

### 第四百六十三条 通常の審判

- ① 前条の請求があった場合において、その事件が略式命令をすることができないものであり、又はこれをすることが相当でないものであると思料するときは、通常の規定に従い、審判をしなければならない。
- ② 検察官が、第四百六十一条の二に定める手続をせず、又は前条第二項に違反して略式命令を請求したときも、前項と同様である。
- ③ 裁判所は、前二項の規定により通常の規定に従い審判するときは、直ちに検察官にその旨を通知しなければならない。
- ④ 第一項及び第二項の場合には、第二百七十一条の規定の適用があるものとする。但し、同条第二項に定める期間は、前項の通知があった日から二箇月とする。

### 第四百六十三条の二 公訴提起の失効

- ① 前条の場合を除いて、略式命令の請求があった日から四箇月以内に略式命令が被告人に告知されないときは、公訴の提起は、さかのぼってその効力を失う。
- ② 前項の場合には、裁判所は、決定で、公訴を棄却しなければならない。略式命令が既に検察官に告知されているときは、略式命令を取り消した上、その決定をしなければならない。
- ③ 前項の決定に対しては、即時抗告をすることができる。

### 第四百六十四条 略式命令の方式

略式命令には、罪となるべき事実、適用した法令、科すべき刑及び附随の処分並びに略式命令の告知があった日から十四日以内に正式裁判の請求をすることができる旨を示さなければならない。

### 第四百六十五条 正式裁判の請求

- ① 略式命令を受けた者又は検察官は、その告知を受けた日から十四日以内に正式裁判の請求をすることができる。
- ② 正式裁判の請求は、略式命令をした裁判所に、書面でこれをしなければならない。正式裁判の請求があったときは、裁判所は、速やかにその旨を検察官又は略式命令を受けた者に通知しなければならない。

### 第四百六十六条 同前の取下げ

正式裁判の請求は、第一審の判決があるまでこれを取り下げる事ができる。

#### 第四百六十七条 上訴規定の準用

第三百五十三条、第三百五十五条乃至第三百五十七条、第三百五十九条、第三百六十条及び第三百六十一条乃至第三百六十五条の規定は、正式裁判の請求又はその取下についてこれを準用する。

#### 第四百六十八条 正式裁判請求の棄却、通常の審判

- ①正式裁判の請求が法令上の方式に違反し、又は請求権の消滅後にされたものであるときは、決定でこれを棄却しなければならない。この決定に対しては、即時抗告をすることができる。
- ②正式裁判の請求を適法とするときは、通常の規定に従い、審判をしなければならない。
- ③前項の場合においては、略式命令に拘束されない。

#### 第四百六十九条 略式命令の失効

正式裁判の請求により判決をしたときは、略式命令は、その効力を失う。

#### 第四百七十条 略式命令の効力

略式命令は、正式裁判の請求期間の経過又はその請求の取下により、確定判決と同一の効力を生ずる。正式裁判の請求を棄却する裁判が確定したときも、同様である。

## ■行政上の責任に関する法令上の責任

### ■保健師助産師看護師法

#### 第十四条 免許の取り消し等

保健師、助産師若しくは看護師が第九条各号のいずれかに該当するに至ったとき、又は保健師、助産師若しくは看護師としての品位を損するような行為のあったときは、厚生労働大臣は、次に掲げる処分をすることができる。

- 一 戒告
  - 二 三年以内の業務の停止
  - 三 免許の取消し
- 2 准看護師が第九条各号のいずれかに該当するに至ったとき、又は准看護師としての品位を損するような行為のあったときは、都道府県知事は、次に掲げる処分をすることができる。
- 一 戒告
  - 二 三年以内の業務の停止
  - 三 免許の取消し
- 3 前二項の規定による取消処分を受けた者であっても、その者がその取消しの理由となった事項に該当しなくなったとき、その他その後の事情により再び免許を与えるのが適当であると認められるに至ったときは、再免許を与えることができる。この場合においては、第十二条の規定を準用する。

## 〈第5章〉

### ■ 臨地実習に関する誓約書の例

〇〇病院 様

#### 誓約書

私( )は、臨地実習( )

において、以下の事項を厳守することを誓います。

- ・ 臨地実習を通して知り得た患者、家族に関する情報については、実習中、実習後において、これを他者に漏らすことがないようにプライバシーの保護に留意します。

西暦 年 月 日

学校名：

学籍番号：

学生氏名：

教員氏名：

## ■臨地実習に関する説明および同意書の例

患者様用

### 臨地実習に関する説明および同意書

年生の実習にあたり、西暦 年 月 日より西暦 年 月 日までのあいだ、受け持ちとして日常生活の援助および、診療の補助等の看護援助をさせていただきたく存じます。

臨地実習生は以下に示します通りの基本的な考え方で臨むことにしております。

看護教育の必要性をご理解いただき、ご協力をお願い致します。

1. 学生が看護援助を行う場合は、事前に十分かつわかりやすい説明を行い、患者さんまたは、ご家族の同意を得て行います。
2. 学生が看護援助を行う場合、安全性の確保を最優先とし、事前に教員や看護師の助言・指導を受けてから臨みます。
3. 患者さんまたはご家族は、学生の実習に関する意見や質問があれば、いつでも教員や看護師に直接尋ねることができます。
4. 患者さんまたはご家族は、学生の受け持ちに同意した後も、学生が行う看護援助に対して無条件で拒否できますとともに、拒否したことを理由に、看護および診療上の不利益な扱いを受けることはございません。
5. 学生は、臨地実習を通して知り得た患者さんまたはご家族に関する情報については、これを他者に漏らすことなくプライバシーの保護に努めます。

西暦 年 月 日

説明者：学校 \_\_\_\_\_ 氏名 \_\_\_\_\_

〇〇病院 \_\_\_\_\_ 氏名 \_\_\_\_\_

### 同意書

臨地実習において、私の受け持ちとなり看護援助を行うことについて上記の通り説明を受け納得したので同意します。

〇〇病院 病院長殿

西暦 年 月 日

患者氏名 \_\_\_\_\_

代理人名： \_\_\_\_\_ (続柄) \_\_\_\_\_



## 医療安全に関する参考文献等

本文中、それぞれの項で掲載している引用・参考文献のほかにも、参考となる文献等の例として下記のようなものがある。

### ■書籍等

- ・飯田修平, 柳川達生: シリーズ医療安全確保の考え方と手法 RCA の基礎知識と活用事例, 日本規格協会, 2011
- ・釜英介: 「リスク感性」を磨く OJT, 日本看護協会出版会
- ・川村治子: ヒヤリ・ハット 11,000 事例によるエラーマップ完全本, 医学書院, 2003
- ・佐々木司: ルールがわかれば変わる 看護師の交代勤務, 看護の科学社, 2011
- ・杉山良子: ナースのための危険予知トレーニングテキスト, メディカ出版, 2010
- ・相馬孝博監訳: 患者安全のシステムを創る—米国 JCAHO 推奨のノウハウ, 医学書院, 2006
- ・中島和江, 児玉安司編: 医療安全ことはじめ, 医学書院, 2010
- ・中島和江, 児玉安司編: ヘルスケアリスクマネジメント—医療事故防止から診療記録開示まで, 医学書院, 2000
- ・久繁哲徳, 車谷典男: 医療事故の予見的対策 医療の FMEA 実践ガイド, じほう, 2004
- ・米国医療の質委員会/医学研究所著 医学ジャーナリスト協会訳: 医療の質—谷間を越えて 21 世紀システムへ, 日本評論社, 2002
- ・米国医療の質委員会/医学研究所著 L. コーン, J. コリガン, M. ドナルドソン編 医学ジャーナリスト協会訳: 人は誰でも間違える—より安全な医療システムを目指して, 日本評論社, 2000
- ・米国ナースの労働環境と患者安全委員会/医学研究所著 アン・ペイジ編 日本医学ジャーナリスト協会・井部俊子監訳: 患者の安全を守る—医療・看護の労働環境の変革, 日本評論社, 2006
- ・森本剛, 中島和江, 種田憲一郎他編著 日本医学教育学会/医療の質・安全学会合同ワーキンググループ教材作成部会監修: 医療安全学, 篠原出版新社, 2010
- ・C. Vincent 著 池田俊也監訳: 患者安全学入門, エルゼビア・ジャパン, 2007
- ・J. リーズン著 高野研一・佐相邦秀訳 塩見弘監訳: 組織事故, 日科技連, 1999
- ・J. リーズン, A. ホップズ著 高野研一・弘津祐子・佐相邦秀他訳: 保守事故—ヒューマンエラーの未然防止のマネジメント, 日科技連, 2005
- ・M. St. Pierre, G. Hofinger, C. Buerstli 著 澤智博監訳: 急性期医療の危機管理 チーム医療とヒューマンファクター, シュプリンガー・ジャパン株式会社, 2009

### ■テキスト

- ・上泉和子: 系統看護学講座 統合分野 看護管理—看護の統合と実践 1, 医学書院, 2011
- ・川村治子: 系統看護学講座 統合分野 医療安全—看護の統合と実践 2, 医学書院, 2011
- ・佐藤エキ子編: 新体系 看護学全書 37 看護の統合と実践① 看護実践マネジメント 医療安全, メヂカルフレンド社, 2009

### ■用語集・辞典

- ・日本病院管理学会監修: 医療安全用語事典, エルゼビア・ジャパン, 2004
- ・長谷川敏彦編: 医療安全管理事典, 朝倉書店, 2006

- ・飯田修平，飯塚悦功，棟近雅彦監修：医療の質用語辞典，日本規格協会，2005

### ■調査研究報告

- ・大道久他：集積された医療事故事例の予防可能性の検証と防止のために必要となる費用に関する研究，平成18～20年度厚生労働科学研究
- ・佐相邦英，蛭子光洋，廣瀬文子：チーム評価に関する研究—チームプロセスモデルの提案—，財団法人電力中央研究所，2003
- ・種田憲一郎他：医療安全推進に必須の組織文化（安全文化）の測定および簡便な有害事象把握手法の開発と活用，平成19～21年度厚生労働科学研究
- ・嶋森好子他：医療機関の規模や特徴に応じた職員研修の具体的で効果的な研修カリキュラムの作成と実際の活用と普及，平成20・21年度厚生労働科学研究
- ・井部俊子，阿部俊子，小島恭子：医療安全確保のための看護体制のあり方に関する調査研究，平成14・15年度厚生労働科学研究
- ・井部俊子，福留はるみ：医療安全確保のための看護人員体制とアウトカム指標の検証，平成16・17年度厚生労働科学研究

### ■指針・ガイドライン等

- ・東京大学 医療政策人材養成講座 有志「真実説明・謝罪普及プロジェクト」メンバー：（ハーバード大学病院使用）本当のことを話して、謝りましょう，2006
- ・社団法人全国社会保険協会連合会：医療有害事象・対応指針（見直版），2008
- ・WHO 患者安全カリキュラムガイド 多職種版，2011
- ・日本救急医学会 診療行為関連死の死因究明等の在り方検討特別委員会・中島和江監訳：患者安全のための世界同盟 有害事象の報告・学習システムのためのWHOドラフトガイドライン 情報分析から実のある行動へ，へるす出版，2011
- ・日本医療機能評価機構認定病院患者安全推進協議会：病院における医療安全管理の位置付けとその組織体制のあり方に関する指針，患者安全推進ジャーナル No.15，認定病院患者安全推進協議会，2006

### ■ホームページ等

- ・厚生労働省 医政局総務課 医療安全推進室  
[http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/i-anzen/index.html](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/i-anzen/index.html)
- ・公益財団法人日本医療機能評価機構  
<http://jcqhc.or.jp/>
- ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構  
<http://www.pmda.go.jp/index.html>
- ・日本医師会 医事法・医療安全課：Medsafe.Net 医療安全推進者ネットワーク  
<http://www.medsafe.net/>
- ・日本看護協会 医療看護安全情報  
<http://www.nurse.or.jp/nursing/practice/anzen/index.html>

- ・ 日本医療安全調査機構  
<http://www.medsafe.jp/>
- ・ 医療安全全国共同行動  
<http://kyodokodo.jp/>
- ・ 医療の質・安全学会  
<http://qsh.jp/>
- ・ 日本医療安全学会  
<http://www.jpscs.org/>



## おわりに

---

日本看護協会が1999年に公表した「組織で取り組む医療事故防止—看護管理者のためのリスクマネジメントガイドライン—」は先駆的な取り組みであった。それから14年の歴史をふりかえってみると、我が国および医療機関の医療安全対策は大きな発展を遂げており、医療事故発生時には真摯に事実を伝え、隠さない文化が根付いたのではないかと考える。

これら医療安全対策の発展のプロセスにおいて、医療機関は様々なジレンマを乗り越えてきた。例えば、医師は患者に代わって最良の治療方針を診断・決定することが常であったが、近年、患者の意思決定（治療方法の選択）を支援することが求められ、治療方法の選択は患者が主導している。セカンドオピニオンも一般的になった。また、診療録は患者本人に情報提供されることが日常的となり、治療方針や内容が患者・家族に詳細な文書などでわかりやすく説明されることで、医療における透明性の確保につながった。

しかし、医療の情報の非対称性への対応は未だ問題を抱えている。非対称性の身近な例は、医療機関で使用している「言葉」の認識の相違である。例えば、国立国語研究所が国民を対象に行った調査では、「糖尿病」の言葉を98%の人が知っているが、血液中の糖分が高いことによる疾患であることを理解しているのは47%であった。この「言葉」の認識の相違を埋めないと、インフォームド・コンセントが浸透しているにも関わらず、予期せぬ悪化や重い障害が残るケースで患者・家族の十分な理解が得られないことがある。

また、今後「医療は万能ではない」ということを、国民に理解してもらうことも必要といえる。医療対話推進者の活用が進められ、医療者が感じる現在の医療の限界を患者・家族に伝えようとしても、それらの理解が困難なケースもある。予期せぬ急変・死亡の場合に、第3者機関で実施する原因究明は、日本の医療界が力を合わせ、国民に理解を求める新たなステップになると考える。

今回の医療安全推進のための標準テキストでは、この14年間で多くの医療機関に定着した標準的な医療安全対策や医療安全管理体制について、看護職の役割や行動を重視しながら、内容を検討し作成した。本テキストは、医療機関だけでなく、診療所や訪問看護ステーション、介護・福祉分野などで活躍する看護職にも活用していただけることを願っている。

平成25年10月

公益社団法人 日本看護協会常任理事  
松月みどり



## 執筆・協力

### ■平成 23 年度医療安全に関するガイドライン検討委員会／平成 24 年度医療安全推進委員会

委員長	安井はるみ	医療法人社団あんしん会	四谷メディカルキューブ／看護部長
委員	小林美雪	山梨県立大学	看護学部 看護学科／講師
委員	千葉妙子	医療生協さいたま生活協同組合	埼玉協同病院／看護部長
委員	長尾能雅	名古屋大学医学部附属病院	副病院長、医療の質・安全管理部／教授
委員	馬場悦子	社会保険横浜中央病院	看護局長
委員	吉川悦子	東京有明医療大学	看護学部 看護学科／講師

### ■平成 24 年度医療安全に関するガイドライン作成ワーキンググループ

委員長	安井はるみ	医療法人社団あんしん会	四谷メディカルキューブ／看護部長
委員	荒井有美	北里大学病院	医療安全管理室／医療安全管理者、看護師・薬剤師
委員	遠田光子	全国社会保険協会連合会	事業部 企画情報課 患者安全推進室／室長
委員	北野文将	名古屋大学医学部附属病院	医療の質・安全管理部／弁護士
委員	斎藤正	日本医療福祉生活協同組合連合会	事業部
委員	坂井浩美	日本医療機能評価機構	医療事故防止事業部／リーダー
委員	野田弘実	名古屋大学医学部附属病院	医療の質・安全管理部／看護師長
委員	長谷川剛	自治医科大学	医療安全対策部／教授
委員	安田あゆ子	名古屋大学医学部附属病院	医療の質・安全管理部／副部長

## 編集

### ■担当役員

松月みどり 常任理事

### ■事務局

太田真里子	看護開発部／部長
村中峯子	健康政策部／部長
中谷順子	看護開発部／課長
久保祐子	看護開発部
慶越真由美	看護開発部

## 医療安全推進のための標準テキスト

---

平成 25 年 10 月 31 日発行

発行 公益社団法人日本看護協会  
〒 150-0001 東京都渋谷区神宮前 5-8-2  
TEL : 03-5778-8831 (代表)  
URL : <http://www.nurse.or.jp>

問い合わせ先 看護開発部 看護業務課  
TEL : 03-5778-8548

制作 株式会社 群企画  
印刷 株式会社 エデュプレス







公益社団法人 **日本看護協会**  
Japanese Nursing Association

