

# 醫療安全管理指針

共和病院

## 1. 医療安全に対する基本理念

医療は、患者さまの救命や健康回復を最優先として行われるべきものであります。しかしながら医療現場において医療事故により痛ましい事案が発生しています。

患者さまの“安全な医療を受ける権利”に対して医療安全の確保は、近年の医療の高度化・複雑化等を背景に難しくなっています。

私たちはこのような状況を踏まえ、本指針をもってより患者本位の医療に徹する中で、良質で適切かつ安全な医療を提供します。又、患者さまの安全を最優先に考え行動する「安全文化」の醸成に組織的に取り組みます。

## 2. 医療安全管理のための基本的事項

医療従事者が、共通して認識しなければならない事項を整理しました。職員一人ひとりが十分認識し事故防止に努めましょう。

### 1) 医療従事者は常に「危機意識」を持ち業務に当たります。

医療行為は、不確定要素が多く潜在し常に危険と隣り合わせにあります。医療従事者はこの危険性を充分認識し、医療事故はいつでも起こりうるものであるという「危機意識」を持ち、業務にあたります。

### 2) 患者最優先の医療を徹底しましょう。

どのような事態においても患者さま優先の体制で業務にあたるのが不可欠です。質の良い医療は、患者本位の医療から始まります。患者さまへの十分な配慮が欠けたとき、医療事故が発生することを認識しましょう。

### 3) 医療行為においては確認・再確認等を徹底しましょう。

すべての医療行為においては、事前に確認をすることが不可欠です。確認する際は、自分一人ではなく、複数の者による確認を行い、また業務遂行の過程で疑問や理解不可能な事柄があれば、必ず事前に周囲の人と相談するなど再確認をし、理解してから医療行為を行うことが必要です。医療従事者一人ひとりが「当たり前のことをきちんとする。」ということを確認しましょう。

### 4) 円滑なコミュニケーションとインフォームド・コンセントに配慮しましょう。

患者さまとのコミュニケーションには充分配慮し、訴えを謙虚な気持ちで聞き、約束は必ず守るよう心がけることが大切です。言葉遣いは丁寧でわかり易く誠意を持って対応し患者さまや家族への説明にあたっては、その内容が充分理解されるよう配慮しましょう。

### 5) 記録入力は正確かつ丁寧に行いチェックしましょう。

診療に関する諸記録の正確な記録入力は、事故の防止に役立つとともに、万一事故が発生した場合においても、適切な対処ができます。記録入力は正確かつ丁寧に行う習慣をつけると共に、上司・先輩・同僚などのチェックを受け、医療の質の向上につなげましょう。

### 6) 情報の共有化を図りましょう。

各部署で発生したインシデントやアクシデントについては必ず報告し、分析・対策を講

じる一連のシステムを構築し、医療事故の再発防止のため、広く組織全体に周知を図り、情報を共有することが必要です。また、事例報告が充分になされる環境を整えましょう。

**7) 医療事故防止への組織的、系統的な管理体制を構築しましょう。**

医療事故の防止については、医療従事者個人の事故防止への取組や努力だけに依存するのではなく、人が行う行為である以上、「事故は起こる」という前提に立ち、医療現場の各部署又、医療機関全体として医療事故の未然防止や、医療事故からの損害を最小限にくい止める組織的、系統的な医療事故防止のシステムを整えましょう。

**8) 自己の健康管理と職場のチームワークを図りましょう。**

医療従事者は、自己の肉体的・精神的状況を客観的に評価し、不調の場合は、特に慎重な態度で従事するよう心がけることが必要です。又、部門長及び部署責任者は、職場におけるチームワークについても冷静な評価を行い、職場環境の問題点を明確にして早期に解決策を打ち出しましょう。

**9) 医療事故防止のための教育・研修システムを整えましょう。**

医療事故防止のため、最新情報を取り入れながら、具体的で実践的な教育を定期的に行う必要があります。教育・研修は各部門内のみでなく、組織全体としてもそれぞれの職員の役割に応じた医療事故防止のためのプログラムを整えましょう。

**10) トップ自ら率先して医療事故防止に対する意識改革を行いましょ。**

良質な医療の提供は、病院長などのトップの姿勢によって大きく影響されます。多くの医療現場においては、上席の医師の発言や指示が権威ある絶対的なものとして扱われ、第三者による批判、検討は行われない風潮がみられます。医療事故防止に関する事項について、誰もが自由に発言し、隠すことなく議論できる環境を作り出しましょう。

### **3. 医療安全管理委員会**

**1) 委員会の設置**

「医療安全管理委員会」を設置し医療安全管理体制を全体として組織化する。

**2) 委員会の機能**

①情報収集

インシデント・アクシデント事例を収集する。

②分析・評価・対策立案

収集されたインシデント・アクシデント事例を検討し分析・評価・対策立案を行う。

③職員への周知

収集された事例の検討結果や医療安全に関する情報を職員に周知徹底する。

④安全管理体制の見直し

再発防止のための指導や管理システムの見直しを行う。

⑤職員教育・研修の企画立案

全職員を対象にした研修計画に基づき定期的に研修を行う。

## 4. インシデント・アクシデントの報告と分析

### 1) 報告制度の目的

インシデント・アクシデントレポートは、医療安全を確保するためのシステムの改善や教育・研修の資料とする事のみを目的としています。よって報告者は、報告によって何ら不利益を受けることはありません。

### 2) インシデント・アクシデントレポートの提出

- ② 現場で起こった全てのインシデント・アクシデントは、所属長に速やかに報告します。所属長不在時には、それに次ぐ者に報告します。
- ③ 尚、アクシデントについては主治医にも報告し、不在時には院長に報告します（但し、事務的な計算ミスや患者さまが身体的に負担を受けなかった場合は除く）。
- ④ 所属長は、提出されたインシデント・アクシデントレポートの内容と対策を良く確認した上で意見を記入します。レポートはコピーして部署で保管して原本を部門長に3日以内に提出します（但し、アクシデントの内容によっては口頭で速やかに部門長に報告する）。
- ⑤ 部門長から、レポートを「委員会」へ提出します。又、リスクレベル3 b以上の事例や困った事例については事務部長及び院長まで速やかに報告します。

### 3) インシデント・アクシデントレポートの分析

- ① レポートから、各部署ではその原因と対策について良く検討し情報の共有化をはかり再発防止に努めます。
- ② 「委員会」において事故の背景や発生原因、要因、再発防止等について分析を行い、現場の業務改善等について提案します。

### 4) レポート作成の留意事項

提出されたレポートは診療記録の開示対象とはしませんが、証拠保全に対して現在、法的保護がないため、レポートには客観的な事実のみを記載し、推測に基づく因果関係や個人的な評価、コメント等は記載しないで下さい。

## ※用語の説明

### ○ インシデント

患者さまに傷害を及ぼすには至らなかったが、現場で「ヒヤリ」としたり「ハット」とした出来事をいいます。

(ハインリッヒによると、労働災害で1件の重大事故の背景には、29件の同種の軽症事故と300件の同種のインシデントが存在するとされ、このようなインシデント情報を収集分析し、これらを現場の業務改善等にフィードバックする事が医療事故防止に大きく貢献するといわれています。)

### ○ アクシデント

医療現場で起きた全ての事故や不適切な医療行為をいいます。又、廊下での転倒など医療行為とは、直接関係しないものも含み、患者様への影響度によってリスクレベル1～5に分けています。

○リスクレベル ⇒ 事故レベル（患者様への影響度）を分類したものの。

	レベル	内容
インシデント	レベル0	エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
	レベル1	患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
	レベル2	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた）
アクシデント	レベル3a	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
	レベル3b	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）
	レベル4	永続的な障害や後遺症が残った
	レベル5	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

※2014年4月1日 改定

○ **医療事故**

医療行為に起因して生じた事故で、損害が発生しているものを総称して言い、その中には医療従事者の過失が伴うものや、不可抗力的な事故も含まれます。

○ **医療過誤**

医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠ったために、生じた医療事故をいいます。

この場合、民事責任のみならず、刑事責任を追求されることがあります。

○ **医事紛争**

医療行為あるいは医療サービスに関連して、患者（家族）側より医療関係者にクレームがついた状態をいいます。

## 5. 既存の院内管理体制の強化

医療事故を防止するためには、既存の管理体制を見直し、強化することも重要です。ここでは、診療録等の記録、医療機器、医薬品等の管理体制の強化についてみます。

### 1) 診療録等の記録入力

診療録は、医療に携わるチーム全体にとって重要な情報源であり、社会的にも公的な書類であることを再認識して、だれが見てもわかりやすく、正確かつ丁寧に記録入力しましょう。

#### ① 診療録の記録入力事項

- ・ 診断並びに治療計画にいたる思考過程を明確に記録入力します。
- ・ 診断や治療による危険性や副作用等について、患者や家族への説明経過や内容、それに対する反応、理解度を記録入力します。
- ・ 手術・検査等を行う場合、署名、捺印された同意書を添付しておきます。
- ・ 患者の状況変化を経時的に記録入力します。

#### ② その他の記録入力

その他診療に関する諸記録は、他の医療関係者とも情報を共有することもあるため、明確かつ簡潔な記録入力を行い、主観を排し客観的記述に努めます。

## 2) 医療機器の管理体制

従来から日常的に使用されている医療機器・医療用具の取り扱いについては、原点に戻って注意を喚起しましょう。

- ・医療従事者は、あらかじめ機器の使用法やセッティングの誤りに起因する誤作動及びその回避方法を十分理解しておきます。
- ・医療機器等の回路接続を確認し、電波障害による医療機器への影響やその回避方法についても十分理解しておきます。
- ・医療機器の操作について、初めて取り扱う者に対しては必ず事前教育・研修を行うこととし、必要に応じて指導的立場の者との共同操作等を行います。

## 3) 医薬品等の管理体制

医療機関で使用する医薬品は、主に調剤用、院内製剤用、処置用、消毒用、臨床検査用等に用いられています。医薬品等の管理は、使用時点における有効性、安全性を確保するための品質管理業務と院内の需要に対して迅速に供給するための在庫管理業務があります。また、外来、病棟にある医薬品についても、薬剤師が一元的に管理を行う必要があります。

### ①薬品の品質管理

- ・品質の劣化を起こす主な原因となる温度、光、衝撃、微生物等に留意するとともに、特に温度管理や遮光管理が規定されている医薬品は、それぞれの規定の条件を備えた場所に収納する。
- ・医師、看護師や患者等に渡った医薬品について、品質管理がなされるよう注意を払う。
- ・調剤時における医薬品の汚染、品質低下を防止するため、調剤前後における医薬品の品質状況に十分留意し、適宜、必要な対策を講じる。

### ②薬品の整理・保管

- ・同一医薬品の在庫がある場合新規搬入品はその後部に納め先入れ先だし方式を徹底する。
- ・薬品棚は、注射剤とそれ以外に大別し、個々の医薬品は其中で劇薬・普通薬に区分し配置する。
- ・毒薬は、専用の鍵付薬品庫に保管し、毒薬管理帳簿による入出庫の記録を行う。
- ・血液製剤は、薬局において一元的に管理する。

### ③麻薬、向精神薬、覚せい剤原料の管理

- ・麻薬管理に関わる業務については、薬局長を麻薬管理者とする。
- ・麻薬は、麻薬管理者が一元的に管理する。鍵付きの麻薬専用薬品庫に保管し、麻薬帳簿による入出庫の記録を行う。
- ・麻薬注射液の使用残液の廃棄は、麻薬管理者が、他の薬剤師の立会いのもと希釈等の回収が困難な方法で廃棄し、麻薬帳簿に廃棄の記録を行う。
- ・向精神薬、覚せい剤原料については、薬局長を管理責任者とする。
- ・向精神薬は、専用の鍵付き薬品庫に保管するが、当直帯のみ、緊急時に備えて、20錠のみ薬品棚の指定位置に配置する。薬剤師は、入退室時、薬品棚に配置された向精神薬20錠の数量確認を行い、盗難・紛失に注意を払う。
- ・覚せい剤原料は鍵付きの薬品庫に他の医薬品とは区別して保管する。
- ・その他、麻薬、向精神薬、覚せい剤原料の保管・管理・施行に関しては、関連法規を遵守する。

### ④外来・病棟における医薬品の管理

- ・薬局から各外来・病棟へ払い出した医薬品の分類、適正配置、緊急用薬品の在庫、品質管理等のシステムは定期的に見直し、保管・管理を徹底する。

## 6. 安全管理の具体策

### 1) 診療部門

- 医師のマナーに関して～服装、言葉遣い、態度、対応等のマナーの向上に心がける。
- 診断に関して～確定診断可能であればその旨を、疑診であれば必ず確定診断のための諸検査の必要性、経過観察、再診の必要性または、専門医への紹介等を説明する。
- 検査に関して～侵襲的な検査に対しては、必要性和危険性を考え、患者にとっての利益と不利益を十分説明し同意を得る。例) 造影剤一めまい、発疹、アレルギー、ショック等の副作用。
- 治療に関して～患者にとって最良と思われる治療法を選択説明し、同意を得るよう努力する。回診日あるいは定期的通院が必要な場合はその旨を患者にはっきりと伝える。入院患者に対しては、入院後すみやかに「入院診療計画書」を作成し患者に手渡す。又、退院時には「退院療養計画書」を記入する。
- 手術の治療に関して～手術の目的、手術範囲、手術の危険性・合併症、手術後の状態、治療期間、手術をする場合しない場合の得失を患者に十分納得のいくまで説明し同意を得る。説明事項は必ずカルテに記録入力する。
  - \*危険性・合併症については起こりえる可能性を具体的に数値でもって呈示し理解を得る。説明には図表、模型、説明書を使ってわかりやすく説明し、専門用語や、外国語はできるだけ使わないようにする。定型的手術に関しては「説明と同意書」の作成が有用である。最後に承諾書を必ずもらう。

#### 「術前のリスク管理」

- A. 主治医は、術前のリスク検討を行い手術適応の判断に責任を持つ。
  - B. 主治医は、術前検討用紙に問題点を記録入力する。
    - 又、共観医は、術前検討用紙にコメントを記録入力する。
  - C. 主治医は、患者の状態に問題ある場合、共観医或いは症例検討会で検討を行う。
    - 又、必要に応じて看護師らと情報を共有し、術前カンファレンスを行う。
  - D. 主治医は、リスクのある患者の手術当日は必ず診察を行う。
  - E. 病棟・手術室の看護師は、患者の状態に問題があると判断した時は主治医に報告する。
- 麻酔に関して～問診（既往歴、特異体質の有無）が重要である。アレルギー、ショック等の副作用について説明する。
    - 輸血に関して～輸血療法の必要性和輸血療法に伴う副作用・合併症について説明し同意を得る。
  - 投薬に関して～重大な副作用については必ず患者に説明し同意を得る。
  - 看護婦への指示に関して～与薬、注射、検査等の指示は必ずカルテに記録入力する。

### 2) 看護部門

看護事故の多くは単純・初歩的な「思い込み」「確認不足」「注意力低下」などのうっかりミスで、その大半が看護の基本行為が正確に出来ていない場合に事故に至っている。自己考察でも「注意散漫」「観察不足」「連絡不足」「知識不足」「技量不足」などとなっており、看護事故防止には、看護職者個人の「自覚」とともに学習による資質向上も重要である。そのためには看護部門としての教育システムを構築することを要する。

#### ①患者誤認の防止

- 他部門への患者引き継ぎ時の注意事項(手術、検査、リハビリ、他科受診等)
  - a. 患者の氏名の確認をベッドネームとフルネーム呼称で行う。

- b. 患者誤認の防止のために、意識のある患者には自分でフルネームを言ってもらおう。
- c. 患者搬送時は、一人の患者を一人の看護師が最初から最後まで責任持って対応する。
- d. 受け入れ側と送る側の両方で声を出して、患者名等必要事項を確認する。
- e. 記録された情報と患者状態における注意事項を正しく引き継ぐ。
- f. 情報内容によっては（例えば血液型など）患者への質問を通して確認する。

## ②誤薬防止（誤薬防止マニュアルの看護部のチェック項目参照）

インシデント・アクシデントで多いのが誤薬である。与薬ミスは最も一般的なミスであり、一番予防可能なミスである。内容は薬剤の種類の間違い、投与量の誤り、投与経路の誤り、違う患者への処方、投与時間の間違いなどである。原因は確認不足、思い込みが主因となっている。疑義がある場合は必ず照会し確認する。疑義を残したまま次の行動に移らない。

### △服薬について

#### i) 準備時の注意事項

- a. 指示された内容を診療録または処方箋で確認する（原則的に口頭指示は受けない）。指示を受けた者は氏名を記録入力する。
- b. 指示を受けた看護師と受け持ち看護師等の連絡を確実にを行う。
- c. 指示の変更があった場合は一旦中止し、新たに処方箋を発行する。
- d. 形状、色、名前などが似ている薬剤についてはとくに確認を厳密に行う。
- e. 薬を取り出す時とトレイに並べる時の2回、声を出して復唱、確認する。
- f. 特に抗がん剤、麻薬等は注意する。
- G. 準備した医薬品・患者名が分かるようにしておく。
- h. 最初から最後まで同一の人が一人で責任を持って準備にあたる。

#### ii) 与薬時の注意事項

- a. 準備した人が与薬まで責任を持って行うことが原則である。薬局で準備し看護師が配薬する時は、処方箋控えと薬剤の確認を行う。不審・不明な点は薬局、主治医に確認する。
- b. 患者誤認を防ぐには声に出して呼名確認を行い、ベッドネームと照合する。同姓同名者がいる場合は診療録、ベッドネームなどに表示する。同姓同名者、同姓者の病室、受け持ち（医師、看護師）を同じにしないなどの配慮を行う。
- c. 終了するまで、処方箋控えは捨てないようにする。
- d. 渡し忘れのないようにする。薬袋が数袋に分かれていたり、丸まっていたりすると見落とす危険性があるので同一患者の薬袋はクリップなどでまとめておく。水薬や冷所保存などで別に保管されている場合には、その旨薬袋に表示する。
- e. 患者参加が可能な場合は、説明を行う。

### △点滴・注射について

#### i) 点滴・注射準備時の注意事項

- a. 調整する時間と点滴予定時間に余裕を持つ。急いで混合すると誤認・誤調整の危険が増える。
- b. 患者名、日時、輸液内容を記載された注射箋控え又はそれに準ずるものを用意する。量や内容に疑問があるときは主治医に確認する。
- c. 注射箋控えに従って、個々の患者毎に点滴ボトル、注射薬剤、溶解液、輸液チューブ、輸液セット等を用意する。
- d. 点滴ボトルに患者情報等をシールで貼る。
- e. 処方内容にしたがって、各種注射剤を混合する。抗生物質は投与前に混合する。
- f. 混合中に白濁などの配合変化が起きた場合、主治医に相談し、その薬剤を混合しないなど

の対処を行うとともに、問題の有無について薬剤部門に確認する。

ii) 点滴施行時の注意事項

- a. 点滴バッグに貼られたシールの姓名と注射箋控えとを再度確認する。特に同姓同名や同姓者が同一病棟に入院している場合は注意する。
- b. 点滴・注射を行った患者名・輸液薬剤名を再度確認する。
- c. 点滴・注射速度を確認する。(時間指示の輸液は点滴ボトルに開始時間・終了時間をマジックで記載する)
- d. 輸液開始後の数分間は会話など患者とコミュニケーションをはかりながら、患者の状態を観察する。

iii) 点滴の誤りに気付いたら、異常事態が発生したら、

- a. 直ちに点滴を止めるか、あるいはルートを抜去する。
- b. 既に注入した薬剤の量をチェックする。
- c. 患者に誤認を説明し、精神的不安を取り除く。
- d. 緊急事態が発生したら緊急時のマニュアルに沿って対応する。

③検査に関するトラブル防止

- a. 検査に対する説明は分かり易く、説明書等を活用する。
- b. 患者に対する精神的配慮を忘れず、声掛けを行う。
- c. 患者の状態を十分に把握し、患者急変時の対応を整えておく。
- d. 安全に検査が行われるように環境を整える。
- e. 主治医の指示に不明がある時は必ず再確認する。

④転倒・転落防止

i) 看護部の転倒・転落アセスメントスコアシートの活用手順を参照して、予防に努める。

- a. 院内の転倒転落アセスメントスコアシートで評価する。
- b. 危険度を1～3に判定する。
- c. 各危険度別防止策を参考に予防策を立て、看護計画を立案・実施する。
- d. 患者・家族にも十分説明し協力を得る。
- e. 転倒・転落の危険性の高い患者は、申し送り等で全職員が共通認識を持つ。
- f. 転倒・転落が起きた場合は、アクシデントレポートを作成し再発防止策を立てる。

ii) 転倒・転落が生じたとき

- a. 一人で対応せず、応援を求める。
- b. 患者の状態を速やかに観察して、医師へ連絡し指示をもらい応急処置をする。
- c. 必要に応じて、X-P、CT等の検査を行う。
- d. 上司への報告を速やかに、正確に行う。
- e. ご家族への連絡、説明をする。
- f. 看護記録、アクシデントレポートを記載する。
- g. 原因分析・再発防止策を検討し、周知する。

### 3) 薬局

薬局は、患者様へ安全かつ適正な医薬品供給を図るための部門である。医薬品の「誤認」、「誤薬」等による医療事故を防止するために、薬剤師は日常業務の中で惰性に陥ることなく、常に「危機意識」を持ち続けるよう心がけ、他のスタッフとの円滑なコミュニケーションを

計りながら、薬剤業務に従事する。

#### ①処方監査、調剤、調剤監査、院内製剤

- ・処方箋に不備な点や不明な点があれば、処方医等への疑義照会を正確に行い、その内容は必ず記録する。
- ・調剤にあたっては、できるだけ調剤者以外の他者による調剤監査を行い、それが不可能な場合は、調剤後再チェック（自己監査）を必ず行う。
- ・調剤中は、電話に出る・話をする等、注意散漫になる要因をできるだけ排除する。
- ・調剤済み薬剤による事故を防ぐ為に、外用剤・消毒剤については、内服薬との区別が明確になるような表示を行う。
- ・散剤の調剤時は、力価と常用量の確認を行いながら作業する。それでも疑義が生じる場合は、処方医に必ず疑義照会する。
- ・希釈調剤、倍散調剤が必要な場合は、その濃度に十分注意する。
- ・警告、禁忌、効能・効果、用法・用量、配合変化などの医薬品情報は、記憶に頼らず、添付文書などで、必ず確認する。
- ・名称、外観、包装等が類似した医薬品については、その存在を十分認識し、収納場所の工夫や、調剤棚への目印・注意喚起文書の添付等、必要な対策を講じ、医薬品の取り違えがないように最善の注意を払う。
- ・規格・単位が数種類ある医薬品の場合は、処方箋に規格・単位が記載されているかを必ず確認する。単位の確認においては、g・mg・mlの違いに注意を払う。
- ・薬剤の誤認・誤使用を防止し、コンプライアンスを遵守するために自己管理が困難な患者様の与薬（食後薬と眠前薬）は1回服用分毎に配薬車へセットする。また、入院患者様の注射箋による注射調剤は、翌日施行分を薬剤師が患者毎に個別セットし、病棟へ払い出す。

#### ②薬剤管理指導、医薬品情報伝達業務

- ・患者様へ処方された薬剤の薬歴は、部門システムによる一括管理を行い、重複投与、相互作用、禁忌薬のチェックを行う。
- ・薬剤管理指導業務の対象は全入院患者とし、指導開始前に主治医の治療方針と薬剤師への申し送り事項を確認する。
- ・薬剤師が知り得た患者情報や、与薬による患者様の変化は、適切に主治医や他の医療スタッフへフィードバックする。
- ・新規採用薬品や添付文書改訂、安全性情報などの副作用情報等は迅速に関連部署へ情報伝達する。

#### ③医薬品保管・管理業務

- ・常時、温度・湿度管理などを行い、適正な保管管理に努める。
- ・外観上、品質変化の分かりにくい医薬品もあるため、外箱に記載されている使用期限にも注意を払う。
- ・医薬品の納品時は、必ず、発注した医薬品の規格・単位・包装の内容・数量と品質確認を行い、所定の保管場所に速やかに保管する。病棟保管医薬品についても、薬剤師が定期的に保管状況と使用期限のチェックを行い、品質保持に努める。また、死蔵在庫があれば、定数設定の見直しを行う。

### 4) リハビリテーション科

#### ①転倒事故の防止

- ・転倒の恐れのある人には、座位・起立・歩行訓練中は離れない。
- ・認知症等で行動の予測ができない人は、一人にしない。

- ・患者さんの疲労度等の状態を把握し訓練を進める。
- ②ホットパックによる火傷の防止
- ・熱い時には、職員に告げるよう事前に説明を十分に行う。
  - ・コミュニケーションが十分とれない人、感覚障害のある人には熱さと治療時間を十分考慮し行う。
- ③運動器具によるケガの防止
- ・鉄アレイを落とさないよう注意し、危険性を説明する。

## 5) 栄養給食科

### ①食中毒防止の衛生管理

#### <職員の衛生管理>

- ・調理前、盛付時など必要に応じて手指の洗浄・消毒を行う。手指用殺菌消毒剤にて洗浄、ペーパータオルで拭いた後に消毒用アルコールを用いる。
- ・月1回以上（6月～10月は2回）の検便を実施する。始業前に手指の傷、下痢をしていないか等の確認を行い、従業員の健康状態の把握に務める。
- ・手指に傷がある場合など必要に応じて、使い捨ての手袋を使用する。
- ・調理場（下処理場も含む）入場の際、必ず帽子を着用し、粘着ローラーにて服の清掃を行ない、髪の毛やほこり等を取り除く。（やむを得ず外部の者が入場する際も同じ事を実施してもらう）

#### <食品の取り扱い>

- ・生卵、生野菜、生水は直接使用しない。（すべて加熱処理後、使用とする）
- ・前日より調理加工は行わない。
- ・加熱調理時、中心部まで十分加熱し、温度（中心部75℃1分間以上）を測定し記録する。
- ・検食（保存食）として、原材料及び調理済み食品を、食品ごとに50g程度ずつ清潔な容器（チャック式ビニール袋）に入れ密封し、-20℃以下で2週間以上保存する。

#### <器具の取り扱いなど>

- ・まな板は、肉・魚・野菜・仕上げ用に区別して使う。
- ・すべての調理器具は、乾燥した状態でアルコール消毒して使い、使用後はきれいに洗う。
- ・その日の調理が終わった後、調理器具類は、熱乾燥機に収納し消毒する。
- ・調理場の清掃は適時行いかつ、溝などのゴミの溜まりやすい場所は常に点検し掃除する。（週1回大掃除を実施する。）

### ②栄養事務作業上の管理

- ・食事箋の受付処理する際に名前、日付け、変更、開始、絶食等、指示内容の確認を徹底する。（食札作成時、約束表を確認し正しく作りあげる）
- ・食材の発注と管理を徹底する。
- ・配膳時の点検と再確認を徹底する。

## 6) 臨床検査科

### ①検体検査の事故防止

- ・検体は、採取容器や保存方法等に留意し取り扱う。
- ・尿の生化学検査用の採取が漏れないように担当者間の連絡と確認を密に行う。
- ・生化学・血液分析装置は全員が円滑に取り扱えるよう習得する。
- ・分析機器の精度チェックと保守点検を定期的に行う。
- ・データの異常値やパニック値のチェックと報告を速やかに行う。
- ・交差適合試験時には、血液型検査も行い再確認する。

### ②生理検査の事故防止

- ・患者さまを呼び入れる時には、フルネームで確認及び名乗っていただき、必要なときには生年月日等を確認する。
- ・データを検査台紙に貼り付ける時には、患者情報をチェックする。
- ・負荷機能検査は医師の具体的指示を仰ぐ。
- ・検査中に容体が急変した時、同僚技師の応援と主治医・看護師への連絡を速やかに行う。

## 7) 放射線科

### ①画像の患者情報の間違い防止

- ・撮影者は、撮影前・終了時に患者情報を確認する。

### ②撮影部位の間違い防止

- ・患者さまに痛い所等を確認する。

### ③患者違いの防止

- ・名前をフルネームで名乗っていただき確認する。

## 7. 職員教育・研修

### 1) 研修の実施

- ①研修計画に従い全職員を対象に年2回定期的に実施する。
- ②医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等を周知徹底する。
- ③必要があると認める時は、臨時に研修を行うものとする。

### 2) 実施方法

- ①病院長等の講義
- ②院内での報告会
- ③事例分析
- ④外部講師招聘
- ⑤外部研修会の伝達報告会、文献抄読会等

## 8. 医療事故発生時の対応

重大事故の発生には、下記の内容に留意して冷静かつ誠実に患者さまや家族への対応を行います。

※重大事故の発生とは、当該医療行為によって患者が死亡又は死亡に至る可能性がある場合や不可逆的傷害を与え、又は与える可能性のある場合をいう。

### 1) 最善の処置に努める

重大な医療事故が発生した場合、まず患者さまに対して可能な限りの緊急処置を行うと共に、直ちに主治医（主治医不在時は上席医）や看護師長等の上司に連絡し医療上の指示と応援を仰ぎ、多くのスタッフと協力し最善の処置を施します。

※夜間・休日の場合でも主治医（主治医不在時は上席医）や看護師長等の上司に緊急連絡する。そして主治医（主治医不在時は上席医）や上司は直ぐに現場に駆けつけて対応する。

### 2) 責任者への報告を速やかに行う

速やかに部署責任者へ報告します。そして、部門長から事務部長・院長等へ報告し適切な指示を得るようにします。

### 3) 患者・家族への連絡

上司の指示の下に連絡担当者を決めて、患者・家族や近親者へ直ちに連絡する。又、連絡担当者と連絡相手及び日時をカルテに記録します。

### 4) 患者・家族への説明は慎重かつ誠実に行う

処置が一段落すればできるだけ速やかに患者・家族に誠意を持って説明します。

患者・家族への説明は、院長・事務部長・部門長・主治医等で説明責任者を決めて、誠意を持って説明し、家族の申し出についても誠実に対応します。しかし、過誤の有無、患者さまへの影響等は発生時には不明確なことが多いので事故発生の状況下における説明は、事実経過についてのみ説明し「病院として調査を行い、その結果は後日説明させていただきます」として理解を得るように慎重かつ誠実にを行います。

### 5) 事故の記録と報告およびカルテの記録入力を漏れなく行う

①カルテには、事故の概要、患者の状況、現在の治療、今後の見通し、患者・家族への説明等の事実を客観的、経時的に正確に記録入力します。

②事故当事者はできるだけはやく事故の概要を「アクシデントレポート」に記載します。

③次に、事故に立ち会った職員が集まって事実経過を整理して「アクシデントレポート」を確認し完成させます。

### 6) 「事故対策委員会」を開催し外部の対応を含めた検討を速やかに行う

#### ①「事故対策委員会」の開催

重大事故の発生直後は、冷静かつ誠実に患者・家族への対応を速やかに行うために、院長の判断により夜間・休日であっても緊急に「事故対策委員会（院長、副院長、看護部長、事務部長等で構成）」を開催します。患者・家族への対応（謝罪・補償・クレーム等）、事故当事者及び職員への対応、他の患者への対応、事故の事実調査と分析、外部（顧問弁護士・医師会・警察署・保健所等）への対応等を協議します。

#### ②事故の原因及び過失の有無等の統一見解

事実の調査と事故の原因及び過失の有無について判断し統一見解を決定します。必要に応じて顧問弁護士及び医師会にも相談します。統一見解は、文書として記録し、関連する診療録、看護記録、レントゲン画像等の診療諸記録が保存されていることを確認します。

#### ③患者・家族への謝罪と補償及び訴訟等への対応

訴訟等への適切な対応を図るため、事務部長が担当者となって顧問弁護士と協議し必要に応じて院内協議に参画して頂きます。又、必要に応じて医師会にも相談します。又、その他の折衝は事務部長が中心となって適切な対応と問題解決に努めます。

④ 事実調査後の患者・家族への説明

できるだけ早い時期に機会を設定します。説明は院長・事務部長らを含め統一見解に基づき複数で行い、説明した内容は記録に残します。

⑤ 警察への届け出

過失がはっきりして明らかに医療事故が原因で患者が死亡した場合は所轄の警察署に届出を行います。届出に当たっては事前に患者・家族に承諾を得ます（承諾なしに行うとトラブルの基になることがある）。

⑥ 保健所、日本医療機能評価機構（医療事故情報収集事業等）等への報告

重大な医療事故が発生した場合、必要に応じて関連機関への報告の検討を速やかに行います。

⑦ 事故当事者への配慮

医療事故に関わった当事者は、通常の状態を保つことが困難であると考えられることから、勤務状況や業務分担、患者・家族への対応、カウンセリングの必要性等に十分な配慮を部署責任者が中心となって講じます。又、その後の経過についても定期的に面談等を行いフォローに努めます。

⑧ 事故の再発防止

重大事故発生直後、できるだけ早い段階で医療安全管理委員会において、事故の再発防止について検討し職員に周知徹底します。

⑨ 重大事故の公表

保健所や警察に届けた医療事故については公表に関する検討を行います。公表に際しては、十分な原因究明の上、院長が公式見解を發表します。又、患者・家族のプライバシーを最大限に尊重し患者・家族と十分話し合い公表範囲等を決めて行います。又、事故当事者への十分な配慮も行います。

## 9. 院内での死亡事例を遺漏なく把握できる体制確保について

医療事故（予期しない死亡・死産）が発生した場合の対応（医療事故調査・支援センターへの報告等）

- 1) 医療事故（提供した医療に起因、または起因すると疑われる死亡で、管理者が予期しなかったもの）が発生した場合には、遅滞なく、医療事故調査センターに以下の事項を報告する。
  - ①日時/場所/診療科、②医療事故の状況、③連絡先、④医療機関名/所在地/管理者の指名、⑤患者情報（性別/年齢等）、⑥調査計画と今後の予定、⑦その管理者が必要と認めた情報
- 2) 医療事故を判断するに当たっては、関わった医療従事者等から十分に事情を聴取した上で、組織として判断する。
- 3) 医療事故調査制度の報告にあたって遺族へ以下の事項の説明を行う。
  - ①医療事故の日時、場所、状況、②制度の概要、③院内事故調査の実施計画、④解剖が必要な場合の具体的な実施内容などの同意取得のための事項、⑤血液等の検体保存が必要な場合の説明
- 4) 医療事故発生時には、原因を明らかにするため、診療録等の確認、当該医療従事者その他関係者へのヒアリングの実施、必要に応じて解剖を実施するなどして、医療事故調査を速やかに行う。
- 5) 調査終了時に医療事故調査・支援センターに以下の項目を報告する。
  - ①日時/場所/診療科、②医療機関名/所在地/連絡先、③管理者の指名、④患者情報（性別/年齢等）、⑤医療事故調査の項目、手法及び結果
- 6) 医療事故調査結果の遺族への報告に当たっては、「センターへの報告事項の内容を」を持って説明を行う。

## 10. その他

- 1) 指定介護療養型医療施設における事故発生の防止等について
  - ①施設においては、当院の「医療安全管理指針」に基づいて事故発生の防止に努める。
  - ②施設においては、入所者等に対する当該指針の閲覧について重要事項説明書に記載し、ケアマネージャーが対応する。
  - ③施設においては、厚生省令第41号第34条 事故発生時の対応（市町村及び家族への連絡と適切な措置、処置等に関する記録の2年間保存、損害賠償等）を遵守する。
- 2) 医療安全管理指針の改定について  
指針の見直しについて毎年1回以上の議事に取り上げ、必要に応じて改定を委員会の決定により行う。
- 3) 指針の閲覧および患者からの相談対応
  - ①患者および家族等から指針閲覧の求めがあった場合にはこれに応じる。照会には医療安全管理委員会の委員が対応し、相談室等で閲覧可能とする。

②病状や治療方針等、医療に関する患者からの相談に対しては、医療相談室を設け誠実かつ迅速に対応する。

4) 医療機器の使用に関する安全体制の確保に関して

- ①医療機器安全管理責任者の設置と職員研修、情報収集等に関する体制を整備する。
- ②整備内容は別に定める。

5) 医薬品業務の安全体制の確保に関して

- ①医薬品安全管理責任者の設置と業務手順、職員研修、情報収集等に関する体制を整備する。
- ②整備内容は別に定める。

6) 高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するにあたっての必要な措置

①高難度医療技術を用いた医療を提供する場合

「高難度新規医療技術の導入を検討するにあたっての基本的な考え方」（日本医学会）及び医政発0610第21号「医療法施行規則第9条の23第1項第7号の規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準」等に従い対応する。

②未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合

医政発0610第24号「医療法施行規則第9条の23第1項第8号の規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準」等に従い対応する。

2004年	7月14日	作成
2005年	3月1日	改定
2007年	2月27日	改定
2007年	6月26日	改定
2009年	1月1日	改定
2009年	9月4日	改定
2011年	4月1日	改定
2014年	4月1日	改定
2016年	4月1日	改定
2017年	4月1日	改定
2018年	8月1日	改定
2019年	3月20日	改定