

医療従事者のための
医療安全対策
マニュアル

医療従事者のための 医療安全対策 マニュアル

序

平成19年4月1日、医療法の一部改正が施行され、医療機関に対する医療安全対策が条文化され、義務化されました。

また医師法の改正により、医師に対する行政処分の類型が変わるとともに、医業停止等の処分を受けた医師は、再教育を受けなければ医業に復帰することができなくなりました。

いわゆる医療事故に関する報道も、相変わらずマスメディアを賑わせています。

このように、医療の安全に対する社会の関心は高まる一方であり、医療の質の向上や、医療安全対策の推進・普及は国民の希求であります。われわれ医療従事者は、可能な限り医療事故の発生を回避するという努力を継続していかなければなりません。

もちろん、各医療機関でも安全・安心な医療のための理念をもとに日々努力していることと思います。しかし理念だけでは安全な医療は提供できません。今、医療現場に本当に求められているのは、実効ある事故防止対策の実践だと考えます。

そこで、本マニュアルは、現場ですぐに役立つ具体的な内容を目指して作成されました。全国の医療現場で活用され、医療安全対策の推進に役立つことを切望致します。

最後に、本マニュアルの作成に向けて、議論を重ね、労を惜しまず作業を続けてこられた、会内の医療安全対策委員会の委員各位に心から感謝を申し上げます。

平成19年11月

日本医師会
会長 唐澤 祥人

編集委員会

委員長

川端 正清 (同愛記念病院産婦人科 部長)

副委員長

澤田 康文 (東京大学大学院情報学環 薬学系研究科医薬品情報学 教授)

委員

川崎 忠行 (日本臨床工学技士会 会長)

北井 啓勝 (埼玉社会保険病院産婦人科 部長)

楠本 万里子 (日本看護協会 常任理事)

神津 仁 (神津内科クリニック 院長)

奈良 信雄 (東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科臨床検査医学 教授)

村井 隆三 (村井おなかクリニック 院長)

和田 一穂 (青森県医師会 常任理事)

畑仲 卓司 (日本医師会総合政策研究機構 主任研究員)

編集協力者

春日 義生 (足利赤十字病院 副院長)

本マニュアルの目的と活用法

本マニュアルは、「臨床で安全対策を実行するに当たり具体的に活用できる資料を提供すること」を目的に作成した。医療安全確保は、医療に求められる基本的事項である。平成19年の医療法改定では、診療所を含む医療機関に対し施設規模に応じた医療安全対策を求めた（表）。

医療安全対策が未整備の医療機関においては、本マニュアルを参考に、至急に体制を整えて頂きたい。

表 安全管理体制の整備（対象となる医療機関の拡大）

	一般病院	有床診療所	無床診療所	特定機能病院
医療安全管理体制の整備 10ページ参照				
(1)医療の安全を確保するための指針の策定	○	○	○	○
(2)委員会の開催	○	○	×	○
(3)従業者に対する研修の実施	○	○	○	○
(4)医療機関内における事故報告	○	○	○	○
・医療安全管理者の配置	△	△	△	●
・医療安全管理部門の設置	△	△	△	○
・患者相談窓口の設置	△	△	△	○
院内感染対策の体制の確保 11ページ参照				
(1)院内感染対策のための指針の策定	○	○	○	○
(2)委員会の開催	○	○	×	○
(3)従業者に対する研修の実施	○	○	○	○
(4)医療機関内における事故報告	○	○	○	○
・院内感染対策担当者の配置	△	△	△	●
医薬品に係る安全確保のための体制の確保 12ページ参照	○	○	○	○
医療機器に係る安全確保のための体制の確保 13ページ参照	○	○	○	○

施行 平成14年10月 平成15年4月 平成16年1月 平成19年4月

●；専任者を義務化 ○；義務化 △；推奨（指導） ×；不要（適用除外）（日本医師会医療安全対策委員会）

もくじ

序
本マニュアルの目的と活用法

はじめに

1	はじめに	2
2	安全管理関係医療法	9

総 論

1	医療事故防止策	
1.	問診	42
2.	医療の機能分化	45
3.	チーム医療	47
2	医事紛争防止策	
1.	医療環境によるリスクー施設能力の限界とインフォームド・コンセント（IC）	49
2.	医療事故と日本医師会の役割	52
3	インシデント、アクシデント事例の収集・解析・提供	
1.	インシデント、アクシデント報告制度	54
2.	インシデント、アクシデント事例分析	58
4	関連法規	
1.	日本医療機能評価機構への報告制度の周知	77
2.	医薬品副作用・医療機器不具合報告（薬事法関連）	78
3.	医療安全管理のための体制整備	80
4.	医療安全研修会の義務化	81
5.	相談・苦情窓口・投書箱	82
6.	院内感染防止対策	83
7.	医療廃棄物処理	85
5	医療施設の安全確保	
1.	医療施設	90
2.	災害時のマニュアル：建物	92
3.	災害時のマニュアル：医療機器	96
6	在宅医療	
	在宅医療	98

各 論

1 人

1. 倫理・教育・研修	102
2. 伝達	103
3. 確認（誤認）	104
4. 診療録の記載・診療情報の漏洩	105
5. 処置（中心静脈カテーテル事故を例に）	108
6. 診断（がんの診断間違い・見落としを中心に）	109
7. 手術と技能	111
8. インフォームド・コンセント（IC）と説明義務—リスクとICを行う範囲—	113
9. 接遇	117
10. 院内感染防止対策	119
11. 針刺し事故防止のために	123
12. 手術室の特殊性と安全対策	127
13. 労務管理	139

2 もの

1. 医薬品	140
2. 医療機器	149
3. 輸血	165
4. 検査	168

3 施設

1. 電気設備：専用電源と電磁波	173
2. 転倒転落防止マニュアル	174
3. 廃棄物処理の適正化マニュアル	176
4. 患者からのクレーム処理	177
5. 院内暴力対策・防犯対策	179
6. 地震発生直後の医療従事者の対処マニュアル	180

おわりに	181
------	-----

本マニュアルをデータ化したPDF ファイルは下記URLよりダウンロードできます。
(<http://www.med.or.jp/anzen/manual/menu.html>)

本マニュアル内に記載されている URL は、永続的な維持をお約束するものではありません。

本マニュアルに掲載されている指針モデル

■医療安全管理指針モデル

- ・〇〇診療所（有床）医療安全管理指針（モデル）……………14
- ・〇〇診療所（無床）医療安全管理指針（モデル）……………17

■院内感染対策指針モデル

- ・〇〇病院 院内感染対策指針（モデル）……………20
- ・〇〇診療所（有床）院内感染対策指針（モデル）……………26
- ・〇〇診療所（無床）院内感染対策指針（モデル）……………32

■医薬品の安全使用のための業務手順書

- ・〇〇病院 医薬品安全使用のための業務手順書（モデル）……………37
- ・〇〇クリニック 医薬品安全使用のための業務手順書（モデル）……………39

※〇〇病院医療安全管理指針（モデル）については、指針モデルを日本医師会webで掲載していますので参照してください（<http://www.med.or.jp/nichikara/anzen.pdf>）。

はじめに

川端 正清（同愛記念病院産婦人科 部長）

医療の基本原則は安全確保と患者本位である。

日本の工業製品（made in Japan）は「高度な技術と高品質」「消費者の安全性」に裏付けられ、世界的に高い信頼性を得ており、日本は「製品における安全性確保の技術」については指導的な立場にある。この信頼は不断の努力と進歩により長年かけて醸成されたものである。

しかし、大量生産や画一化された製造過程と異なり、医療では個々に特性の異なるハイリスクな患者（放置すれば健康を害する、または死亡に至るような危険性を孕む）に対してハイリスクな医療行為（危険を孕んだ行為）がなされる。すなわち、医療行為自体は本質的に危険（医療事故）を伴う行為であることを、患者も医療提供者も理解する必要がある。

わが国の医療界では、未だに「パターナリズム（父権主義）」が根強く、患者と医療提供者の関係の未熟性から医事紛争が発生しやすい。さらに、「安全性の確保」の文化の遅れから分析、対応が遅れ、基本的な医療事故が繰り返し発生している。

現在、司法、行政、医療提供者、医療被害者、マスコミ等、多方面から医療事故防止の願い、努力、そして責任追及がなされている。

当然、医療の現場でも医療事故防止のために真摯な努力がなされなければならない。

医療者はどのようにして医療における安全対策を施せば良いのか。本書では、代表的な医療安全対策法を提示し、会員諸氏の努力を喚起するものである。本書が、医療事故防止と患者並びに患者家族とのより良いコミュニケーション確立の一助となれば幸いである。

I. 背景

日本医師会では医療の基本として昭和26年（1951年）に「医師の倫理」を制定し、以降、社会の変動に合わせて改訂を行っている。

平成11年（1999年）、都立広尾病院での消毒薬点滴による死亡事故、横浜市立大学病院で起きた患者取り違い事故がマスコミを賑わし、この後も重大な事故が相次いで報道された。当時は医療事故の実態が不明であり、国民の信頼を大きく損なうことになったと同時に、医療者にとっても衝撃的であった。

たまたま同年、米国科学アカデミー医学研究所（Institute of Medicine ; IOM）が報告書“To Err is Human”を刊行し、医療過誤事故により多数の死亡者が出ていると警鐘をならした。平成13年（2001年）以降、医療事故そして医療事故を繰り返す「医療事故多発医師」の問題がクローズアップされるに至り、厚生労働省・日本医療機能評価機構が主導す

る医療事故防止対策は、重要な施策として強力に推進されている。

一方、医療過誤の事件に対する司法、行政（医道審議会）の責任追及の姿勢は

強化され、司法においては刑事事件化が頻発し、また医道審議会では処分件数の増加、厳罰化の傾向がみられる（表1）。

表1 重要医療事故と関連事項年表

	重要医療事故等	日本医師会	厚生労働省・日本医療機能評価機構	備考
昭和26 (1951)		『医師の倫理』 発表		
平成6 (1994)				日本法医学会 「異状死」ガイドライン
平成10 (1998)		3月 医療安全対策委員会 答申「医療におけるリスク・ マネジメントについて」		
平成11 (1999)	都立広尾病院消毒薬を点滴後死亡、異状死届出違反 横浜市立大学病院患者取り違え手術（心臓・肺患者）			“To Err is Human” (IOM)
平成12 (2000)	エホバの証人信者に輸血（人格権侵害）	「医の倫理綱領」 発刊		
平成13 (2001)	医療事故多発医師・施設の問題	8月 医療安全対策委員会 答申「患者の安全を確保するための諸対策について」	厚労省 医療安全対策ネットワーク整備事業開始 9/11 厚労省報告書「安全な医療を提供する10の要点」公表	最高裁医事関係訴訟委員会 設立
平成14 (2002)	4歳児割り箸事故（医師の不作为） 東京女子医大病院心臓手術ミス 慈恵医大青戸病院泌尿器科腹腔鏡下手術の死亡事故	自浄作用活性化委員会設置	10月 医療法施行規則改正 安全管理義務 厚労省 ヒヤリ・ハット事例収集開始 医道審議会「医師・歯科医師行政処分の考え方」	
平成15 (2003)	帝王切開カルテ改ざんで医道審議会申立 聖隷三方原病院抗不整脈薬10倍投与死	11月 医療安全対策委員会 答申「医療安全推進のために医師会が果たすべき役割について」 12月 医療事故防止緊急合同委員会開催	「医師資質向上対策室」発足 厚生労働大臣 「医療事故対策緊急アピール」	医療事故防止超党派議員連盟発足

	重要医療事故等	日本医師会	厚生労働省・日本医療機能評価機構	備考
平成16 (2004)		「医師の職業倫理指針」発刊	厚労省 法務省から医療事故裁判の情報提供 4/1 ヒヤリ・ハット事例収集事業が日本医療機能評価機構に移管 10/1 医療事故報告を国立病院，大学病院，特定機能病院等に義務付け 厚労省 「行政処分を受けた医師再教育」検討	4/1 4学会（日本内科学会，日本外科学会，日本病理学会，日本法医学会），基本領域19学会は共同声明発表，中立機関の創設を提唱
平成17 (2005)		「自浄作用活性化推進に向けて」発刊		診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業
平成18 (2006)	福島県立大野病院 勤務医帝切癒着胎盤にて母体死亡→逮捕	2月 医療安全対策委員会答申「安心・安全な医療提供を实践するための方策について」		厚労省モデル事業 第三者機関が初の調査報告
平成19 (2007)		「世界医師会WMA医の倫理マニュアル」発刊	厚労省 医師法改正に伴い，行政処分を受けた医師に再教育研修を開始	

Ⅱ. 医療の基本方針

2001年の米国IOMレポート「質の狭間を越えて：21世紀の新しい医療システム」（Quality Chasm 報告）は、「安全性，有効性，患者中心志向，適時性，効率性，公平性」を医療に求められる6つの目標に掲げ，改善策を挙げた（表2）。わが国においても同様な改革が望まれよう。

Ⅲ. 医の倫理

「ヒポクラテスの誓い」は，古来「医師の倫理」の指針とされる。

医の倫理は医の原点といえるものであり，日本医師会では活動の基本としている。「医の倫理」の遵守こそ，まさに医療安全対策の根本をなすものである（表3，コラム1）。

表2 IOMレポート2001

「質の狭間を越えて：21世紀の新しい医療システム」(Quality Chasm 報告)6つの目標

1 安全性	患者に危害を加えてはならない
	同じ誤りを繰り返さない
	研修により、新たな技術、知見を得て、安全性を高める
2 有効性	科学的に信用できる（エビデンスに基づく医療）
	患者への透明性の確保，説明責任を果たす（知る権利）
	秘密主義，責任関係に基づく敵対的な関係は避けなければならない
3 患者中心志向	医師の基本的な行動は「医の倫理」に基づくものである
4 適時性	不要な待ち時間をなくす
5 効率性	浪費しない
6 公平性	人種・性別・民族性・収入などによる差別をしない

表3 「医の倫理」

		提案年	改訂年	
ヒポクラテスの誓い	Hippocrates	(B.C460-377)		
ジュネーブ宣言	WMA	1948	2006	医師の宣言
WMA医の国際倫理綱領	WMA	1949	2006	医師の宣言
ヘルシンキ宣言	WMA	1964	2004	ヒトを対象とする 医学研究の倫理的 原則
リスボン宣言	WMA	1981	2005	患者の権利
医の倫理綱領	日本医師会	2000年2月		
医師の職業倫理指針	日本医師会	2004年2月		
WMA医の倫理マニュアル	WMA	2005		2007年 日本医師会 にて日本語版刊行

WMA : World Medical Association（世界医師会）

コラム1 「専門職（Profession）としての医師」

専門職と社会との関係は、「社会契約」とみなすことができます。医師はすなわち、社会がある専門職に対して、職業上の特権、つまり特定のサービスを提供する排他的あるいは第一次的な責任および高度の自主規制などを含む特権を与え、代わりにその専門職は、これらの特権をまず他者の利益のために行使し、自らの利益は二次的にしか追求しないことに同意するというものです。

倫理は法よりも高い基準の行為を要求し、ときには、医師に非倫理的行為を求める法には従わないことを要求します。（WMA医の倫理マニュアル2007より抜粋）

医師は、常に何ものにも左右されることなくその専門職としての判断を行い、専門職としての行為の最高の水準を維持しなければならない。

（WMA医の国際倫理綱領 2006より抜粋）

IV. 医療事故防止策—医療の安全確保のために

1) 「医の倫理」の遵守

日本医師会は平成12年2月に「医の倫理綱領」(表4)を、平成16年に「医師の職業倫理指針」(表5)を発表したが、たった4年の間に、医師に求められる倫理(=責務)は大幅に増加した。これら「医の倫理」を遵守することは、医療の安全確保、医事紛争防止を図る上での重大なポイントであり、「コツ」といえよう。

【付：医師の責任と特権】

すべての人間と同じように、医師には責任だけでなく権利もあり、医師が患者、社会、同僚などの他者からどのように扱われるべきかを考えなければ、医の倫理は不完全なものとなります。医の倫理におけるこのような観点は、多くの国の医師が職務を遂行する上で大きな不満を抱いている現状において、ますます重要になっています。不満の原因は、限られた医療資源、医療提供に関する政府や企業のミクロ管理、医療事故や非倫理的な医師の行為についてのメディアによる扇情的報道、患者や他の医療提供者による医師の権威や技量に対する問題提起など、さまざまです。

(樋口範雄監訳：WMA 医の倫理マニュアル。日本医師会、東京、2007；84)

2) 研修

優れた最新の技能を習得し、知識を新たにするために研修を怠らず、患者のために良質な医療を提供することは、医療安全確保のための最も基本的な責務である。

3) インシデント・アクシデント報告(IAレポート)

インシデント：実際には起こらなかったのだが、もしかすると事故や傷害を起こしたかもしれない偶発的事例

アクシデント：実際に患者に損失を与えた事故

インシデント、アクシデントの報告を収集・分析し、医療事故の実態把握を行うとともに、防止策を立案、実行することにより、未然に事故を防止することが可能になる。特に、医療事故の約半数はシステムに原因があると推測されており、事故防止策が有効に働くものと期待できる(コラム2)。

この報告制度は、原因を分析し医療事故防止対策のために行われるもの(原因追求型)であり、報告者個人の不利益になっ­てはいけ­ない。責任追求型では解決にならず、かえって報告がなされなくなり、報告制度自体が破綻する。

4) ガイドラインの作成と普及

標準化されたガイドラインは、医療内容の確認、医療水準の確保に有効であると同時に、患者にとっても自分の疾患を理解する手助けになる。広報を十分に行い、ガイドラインの普及を進めることにより、患者のクレーム数を減少させることが期待される。

5) 医療事故防止対策

「患者の安全」を図るためには、事故防止、事故調査、事後対応の3つの観点が必要である。

さらに、「事故防止」の観点からは、「ヒト」「モノ」「組織と情報」の面からの対策が求められる(表6)。

表4 医の倫理綱領（日本医師会 平成12年2月）

医学および医療は、病める人の治療はもとより、人びとの健康の維持もしくは増進を図るもので、医師は責任の重大性を認識し、人類愛を基にすべての人に奉仕するものである。	
1. 医師は生涯学習の精神を保ち、つねに医学の知識と技術の習得に努めるとともに、その進歩・発展に尽くす。	
2. 医師はこの職業の尊厳と責任を自覚し、教養を深め、人格を高めるように心掛ける。	
3. 医師は医療を受ける人びとの人格を尊重し、やさしい心で接するとともに、医療内容についてよく説明し、信頼を得るように努める。	
4. 医師は互いに尊敬し、医療関係者と協力して医療に尽くす。	
5. 医師は医療の公共性を重んじ、医療を通じて社会の発展に尽くすとともに、法規範の遵守および法秩序の形成に努める。	
6. 医師は医業にあたって営利を目的としない。	

表5 医師の職業倫理指針——平成16年2月——
日本医師会雑誌 第131巻・第7号／平成16（2004）年4月1日発行〔付録〕

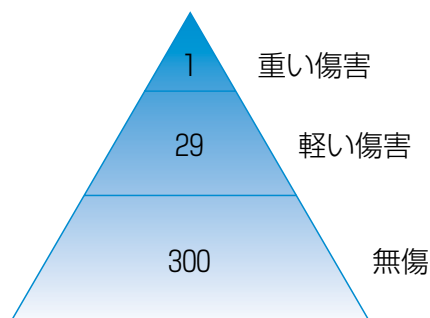
第1章 医師の責務	
1. 医師の基本的責務	(16) 患者の責務に対する働きかけ
(1) 医学知識・技術の習得と生涯教育	(17) 医療行為に対する報酬や謝礼
(2) 研究心、研究への関与	(18) かかりつけ医の責務
(3) 品性の陶冶と保持	(19) ターミナルケア（terminal care；末期患者のケア）
2. 患者に対する責務	(20) 末期患者における延命治療の差し控えと中止
(1) 病名・病状についての本人への説明	(21) 安楽死について
(2) 病名・病状についての家族への説明	3. 医師相互間の責務
(3) 患者の同意	(1) 医師相互間の尊敬と協力
(4) 患者の同意と輸血拒否	(2) 主治医の尊重
(5) 診療録の記載と保存	(3) 患者の斡旋や勧誘
(6) 守秘義務	(4) 他医に対する助言と批判
(7) 患者および遺族に対する診療情報、診療記録（カルテ）の開示	(5) 医師間の意見の不一致と争い
(8) 応招義務	(6) 医師間での診療情報の提供と共有
(9) 緊急事態における自発的診療（援助）	4. 医師以外の関係者との関係
(10) 無診察治療の禁止	(1) 他の医療関係者との連携
(11) 処方せん交付義務	(2) 医療関連業者との関係
(12) 対診、またはセカンド・オピニオン	(3) 診療情報の共有
(13) 広告と宣伝	5. 社会に対する責務
(14) 科学的根拠のない医療	(1) 異状死体の届出
(15) 医療に含まれない商品の販売やサービスの提供	(2) 医療事故の報告について
	(3) 社会に対する情報の発信
	(4) メディアへの対応
	(5) 公衆衛生活動への協力
	(6) 保険医療への協力
	(7) 国際活動への参加

表6 医療事故防止策

ヒト	1 資質向上の責務	
	2 教育訓練	
	3 業務の質と人員の適正配置	
モノ	モノが原因となった 重大事故の発生と事故予防対策	医療器具
		医療機器
		医薬品
組織と情報	リーダーシップと意識改革	
	リスクマネジメント委員会の組織と活動	
	情報収集	院内報告制度
		院外報告制度と届出制度

(平成13年8月 日本医師会医療安全対策委員会答申より)

コラム2 「ハインリッヒの比率」



ハインリッヒの比率は、ハーバード・ウィリアム・ハインリッヒが米国の損害保険会社にて技術・調査部の副部長をしていた1929年に発表された。

潜在的有傷災害の頻度に関するデータから、同じ人間の起こした同じ種類の330件の災害のうち、300件は無傷で、29件は軽い傷害を起こし、1件は報告を要する重い傷害を伴っていることが判明した。1：29：300の比率は“同一種の災害が同一人に起こる”場合を示している。

ここで確認したいのは、「同じ人間の起こした同じ種類の災害」にこの比率が当てはめられる、と考えたのであって、「同じ施設の起こしたさまざまな違う種類の災害」についてではない、ということである。

「多くの物損のみまたは無損害の事故」は、重大な事故を防いでいる、**医療に言い換えれば、インシデントは重大なアクシデントを未然に防いでいる「現象」「シグナル」「黄色信号」**であって、それ自体を問題とする事象ではない、といえるのかもしれない。

(HW ハインリッヒ、D ピーターセン、N ルース著、井上威恭監訳、(財)総合安全工学研究所編訳：ハインリッヒ産業災害防止論。海文堂出版、東京、1982)

安全管理関係医療法

和田 一穂（青森県医師会 常任理事）

平成19年4月1日から医療法及び薬事法が改正された。これまで病院と有床診療所に義務付けられていた医療安全管理体制が、無床診療所や薬局においても義務化された。また、新しく院内感染防止対策、医薬品安全使用及び医療機器安全使用を確保するための体制の整備も義務化された（表7、8）。

務化された。また、新しく院内感染防止対策、医薬品安全使用及び医療機器安全使用を確保するための体制の整備も義務化された（表7、8）。

表7 安全管理体制の整備（対象となる医療機関の拡大）

	一般病院	有床診療所	無床診療所	特定機能病院
医療安全管理体制の整備 10ページ参照				
(1)医療の安全を確保するための指針の策定	○	○	○	○
(2)委員会の開催	○	○	×	○
(3)従業者に対する研修の実施	○	○	○	○
(4)医療機関内における事故報告	○	○	○	○
・医療安全管理者の配置	△	△	△	●
・医療安全管理部門の設置	△	△	△	○
・患者相談窓口の設置	△	△	△	○
院内感染対策の体制の確保 11ページ参照				
(1)院内感染対策のための指針の策定	○	○	○	○
(2)委員会の開催	○	○	×	○
(3)従業者に対する研修の実施	○	○	○	○
(4)医療機関内における事故報告	○	○	○	○
・院内感染対策担当者の配置	△	△	△	●
医薬品に係る安全確保のための体制の確保 12ページ参照	○	○	○	○
医療機器に係る安全確保のための体制の確保 13ページ参照	○	○	○	○

施行 平成14年10月 平成15年4月 平成16年1月 平成19年4月

●；専任者を義務化 ○；義務化 △；推奨（指導） ×；不要（適用除外）（日本医師会医療安全対策委員会）

表8 改正医療法施行通知等で規定する医療安全対策の概要（医療機関）

1. 医療の安全を確保するための措置	
通知の概要	留意点等
①指針の作成 (指針モデル：表9,10)	←指針モデルを日本医師会Web (http://www.med.or.jp/nichikara/anzen.pdf)に掲載
＜指針に盛り込む内容＞ ・安全管理に関する基本的考え方 ・委員会その他医療機関内の組織 ・従業者研修の基本方針 ・事故報告等，安全確保のための基本方針 ・医療事故等発生時の基本方針 ・医療従事者と患者との情報共有に関する基本方針 ・患者からの相談対応に関する基本方針 ・その他医療安全推進の基本方針	←無床診療所：委員会設置は適用除外
②委員会の設置	←無床診療所は適用除外 ←院内感染の委員会と一体的に対応することも可
＜委員会の基準＞ ・管理運営に関する規程の制定 ・重要な検討内容を管理者へ報告 ・重大問題発生時の原因分析・改善案の立案・実施，従業者への周知 ・改善策の実施状況の調査，見直し ・月1回程度開催，重大問題発生時は適宜開催 ・各部門の安全管理責任者等で構成	
③従業者に対する研修会の開催	←他の研修会と同時開催可 ←外部研修を受けた者の口伝でも可
・年2回程度定期的に開催 ・実施内容（日時，出席者，研修項目）を記録 ・医療機関全体に共通する安全管理に関する内容	
④医療機関内事故報告のポイント	
・安全管理委員会（無床診療所の場合は管理者）への報告 ・事例収集・分析し，問題点把握，改善策の企画立案，医療機関内で情報共有 ・改善策の立案には再発防止策を含める	

2. 院内感染防止対策	
通知の概要	留意点等
①指針の作成 (指針モデル：表11～13)	← 指針モデルを日本医師会Web(http://www.med.or.jp/anzen/manual/kansenshishin.pdf)に掲載
<指針に盛り込む内容> ・ 院内感染に関する基本的考え方 ・ 委員会その他の医療機関内の組織 ・ 従業者研修の基本方針 ・ 感染症発生状況報告に関する基本方針 ・ 院内感染発生時の基本方針 ・ 当該指針の閲覧に関する基本方針 ・ その他院内感染対策推進に必要な基本方針	← 無床診療所：委員会設置は適用除外
②委員会の設置	← 無床診療所は適用除外 ← 医療安全の委員会と一体的に対応することも可
<委員会の基準> ・ 管理運営に関する規程の制定 ・ 重要な検討内容を管理者へ報告 ・ 院内感染発生時の原因分析・改善案の立案・実施，従業者への周知 ・ 改善策の実施状況の調査，見直し ・ 月1回程度開催，重大問題発生時は適宜開催 ・ 職種横断的な委員で構成	
③従業者に対する研修会の開催	← 他の研修会と同時開催可 ← 外部研修を受けた者の口伝でも可
・ 年2回程度定期的に開催 ・ 実施内容（日時，出席者，研修項目）を記録 ・ 医療機関の実情に即した内容で職種横断的な参加の下で行う	
④発生状況報告のポイント	
・ 地域の専門家等に相談出来る体制確保 ・ 上記①の指針に即したマニュアルの整備，改善策の定期的見直し	← 地域の専門家とは保健所でも可 ← マニュアルの整備は必須ではない

3. 医薬品の安全管理体制	
通知の概要	留意点等
①医薬品安全管理責任者の設置 <責任者の要件> ・ 医師，歯科医師，薬剤師，看護師，歯科衛生士のいずれかの有資格者（常勤） ・ 診療所の場合は管理者との兼務可 ・ 病院の場合は管理者との兼務不可	←専任でなくても可
②手順書の作成 （手順書モデル：表14, 15） <手順書に盛り込む事項> ・ 医薬品の採用・購入に関する事項 ・ 医薬品の管理に関する事項 ・ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項 ・ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項 ・ 医薬品の安全使用に係る情報の収集・提供等に関する事項 ・ 他施設との連携に関する事項	←作成にあたっては【「医薬品の安全使用のための業務手順書」作成マニュアル】を参照. 日本医師会Webよりリンクされている. (http://www.med.or.jp/anzen/manual.html)
③従業者に対する研修会の開催 ・ 医薬品の有効性・安全性に関する情報，使用方法に関する事項 ・ 医薬品の業務手順書に関する事項 ・ 医薬品による副作用等が発生した場合の対応に関する事項	←必要に応じて開催（他の研修会と同時開催可） ←外部研修を受けた者の口伝でも可
④業務手順書に基づく業務の実施 ・ 責任者が従業者の業務手順を定期的に確認，内容を記録	
⑤情報収集，改善方策実施のポイント ・ 医薬品添付文書の情報 ・ 製造販売業者等からの情報 ・ 得られた情報を従業者に迅速確実に周知徹底	

4. 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制	
通知の概要	留意点等
①医療機器安全管理責任者の設置 <責任者の要件> ・医師，歯科医師，薬剤師，看護師，歯科衛生士，臨床検査技師，診療放射線技師，臨床工学技士のいずれかの有資格者（常勤） ・診療所の場合は管理者との兼務可 ・病院の場合は管理者との兼務不可	←専任でなくても可
②従事者に対する研修会の開催 ・医療機器の有効性・安全性に関する情報，使用方法に関する事項 ・医療機器の適切な保守点検の方法 ・医療機器の使用により生じた不具合への対応方法 ・医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項	←新しい医療機器導入時に使用する職員に対し実施（他の研修会と同時開催可） ←開催日，参加者，場所，研修項目，対象機器等を記録 ←外部研修を受けた者の口伝でも可
③保守点検の適切な実施 ・保守点検計画の策定（各論 2-2 医療機器，149ページ参照） ・保守点検の記録 ・保守点検の実施状況等の評価 ・保守点検の外部委託	←保守点検計画が必要な機器（例） ①人工心肺装置及び補助循環装置 ②人工呼吸器 ③血液浄化装置 ④除細動装置（除AED） ⑤閉鎖式保育器 ⑥診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等） ⑦診療用放射線照射（ガンマナイフ等） ←保守点検計画書には，①医療機器名 ②製造販売業者名 ③型式 ④保守点検予定時期，間隔，条件等を記載 ←上記の機器の保守点検の際には，①医療機器名 ②製造販売業者名 ③型式，型番，購入年 ④保守点検年月日，概要，点検者名 ⑤修理記録，修理概要 修理者名等を記載
④情報収集，改善方策実施のポイント ・添付文書，取扱説明書等の管理，不具合情報や安全情報等の把握・管理 ・収集した情報の適切な提供体制を常に確保 ・得られた情報を医療機関の管理者に報告	

表9 ○○診療所（有床）医療安全管理指針（モデル）

1 総 則

1-1 基本理念

本診療所は、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整え、良質な医療を提供することを通じて、地域社会に貢献することを目的としている。

この目的を達成するため、○○診療所院長のリーダーシップのもとに、全職員が一丸となって、医療安全に対する意識を高めるとともに、個人と組織の両面から事故を未然に回避しうる能力を強固なものにすることが必要である。これらの取り組みを明確なものとし、本診療所における医療の安全管理、医療事故防止の徹底を図るため、ここに○○診療所医療安全管理指針を定める。

1-2 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

- (1) 医療事故
診療の過程において患者に発生した望ましくない事象
医療提供者の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む
- (2) 職員
本診療所に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等あらゆる職種を含む
- (3) 医療安全推進者
医療安全管理に必要な知識および技能を有する職員であって、院長の指名により、本診療所全体の医療安全管理を中心的に担当する者（医療安全管理者と同義、以下同じ）であって、専任、兼任の別を問わない
診療報酬の「医療安全対策加算」の施設基準に規定する「医療安全管理者」とは限らない

2 医療安全管理委員会

(1) 医療安全管理委員会の設置

本診療所内における医療安全管理対策を総合的に企画、実施するために、医療安全管理委員会を設置する。

(2) 委員の構成

医療安全管理委員会の構成は、以下のとおりとし、氏名および役職を院内に掲示する。

- ① 院長（委員会の委員長を務めるものとする）
- ② 院長に次ぐ立場にある医師
- ③ 看護部門の代表
- ④ 事務部門の代表
- ⑤ 医療安全推進者（ただし、診療所に置いている場合、また、兼任を可とする）
- ⑥ その他

(3) 委員会の任務

医療安全管理委員会の主な任務は、下記のとおりとする。

- ① 医療安全管理委員会の開催（月に1回程度）
- ② 医療に係る安全管理のための報告制度等で得られた事例の検討、再発防止策の策定およびその職員への周知
- ③ 院内の医療事故防止活動および医療安全管理研修の企画立案
- ④ その他、安全管理のために必要な事項

(4) 委員会の運営

医療安全管理委員会の運営は、以下のとおりとする。

- ① 委員会は月に1回程度、および必要に応じて開催する。
- ② 本委員会は、定例とする他の委員会等と合わせて開催することができる。
- ③ 委員会開催後、速やかに議事の概要を作成し、2年間これを保管する。

3 報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

(1) 報告にもとづく情報収集

医療事故および事故になりかけた事例を検討し、本院の医療の質の改善と、事故の未然防止・再発防止に資する対策を策定するのに必要な情報を収集するために、すべての職員は以下の要領にしたがい、医療事故等の報告を行うものとする。

① 職員からの報告等

職員は、次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、報告書式に定める書面により、速やかに報告するものとする。報告は、診療録、看護記録等に基づき作成する。

(ア) 医療事故

⇒医療側の過失の有無を問わず、患者に望ましくない事象が発生した場合は、発生後直ちに、医療安全管理委員会の委員長（院長）へ報告する。

(イ) 医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例

⇒速やかに、医療安全管理委員会の委員長（院長）へ報告する。

(ウ) その他、日常診療のなかで危険と思われる状況

⇒適宜、医療安全管理委員会の委員長（院長）へ報告する。

② 報告された情報の取り扱い

院長、その他の管理的地位にある者は、報告を行った職員に対して、これを理由として不利益な取り扱いを行ってはならない。

(2) 報告内容に基づく改善策の検討

医療安全管理委員会は、前項にもとづいて収集された情報を、本院の医療の質の改善に資するよう、以下の目的に活用するものとする。

① すでに発生した医療事故あるいは事故になりかけた事例を検討し、その再発防止対策、あるいは事故予防対策を策定し、職員に周知すること

② 上記①で策定した事故防止対策が、各部門で確実に実施され、事故防止、医療の質の改善に効果を上げているかを評価すること

4 安全管理のための指針・マニュアルの作成

院長は本指針の運用後、多くの職員の積極的な参加を得て、以下に示す具体的なマニュアル等を作成し、必要に応じ見直しを図るように努める。

マニュアル等は、作成、改変のつど、医療安全管理委員会に報告し、全ての職員に周知する。

- (1) 院内感染対策指針 *必携
- (2) 医薬品安全使用マニュアル *必携
- (3) 輸血マニュアル
- (4) 褥瘡対策マニュアル
- (5) その他

5 医療安全管理のための研修

(1) 医療安全管理のための研修の実施

院長は、あらかじめ医療安全管理委員会において作成した研修計画にしたがい、1年に2回程度、および必要に応じて、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を実施する。

職員は、研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。

研修を実施した際は、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、2年間保管する。

(2) 研修の趣旨

研修は、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すべての職員に周知徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、本診療所全体の医療安全を向上させることを目的とする。

(3) 研修の方法

研修は、院長等の講義、診療所内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献等の抄読などの方法によって行う。

6 事故発生時の対応

(1) 救命措置の最優先

① 医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、まず、院長またはそれに代わる医師に報告するとともに、可能な限り、本診療所の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

② 緊急時に円滑に周辺医療機関の協力を得られるよう、連携体制を日頃から確認しておく。

(2) 本診療所としての対応方針の決定

報告を受けた院長は、対応方針の決定に際し、必要に応じて医療安全管理委員会を緊急招集し、関係者の意見を聴くことができる。

(3) 患者・家族・遺族への説明

院長は、事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。

患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。また、この説明の事実・内容等を診療記録等に記入する。

7 その他

7-1 本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全推進者、医療安全管理委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。

7-2 本指針の見直し、改正

(1) 医療安全管理委員会は、少なくとも毎年1回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ検討するものとする。

(2) 本指針の改正は、医療安全管理委員会の決定により行う。

7-3 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者およびその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。また、本指針についての照会には医療安全推進者が対応する。

7-4 患者からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じ主治医、担当看護師等へ内容を報告する。

表10 ○○診療所（無床）医療安全管理指針（モデル）

1 総 則

1-1 基本理念

本診療所は、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整え、良質な医療を提供することを通じて、地域社会に貢献することを目的としている。

この目的を達成するため、○○診療所院長のリーダーシップのもとに、全職員が一丸となって、医療安全に対する意識を高めるとともに、個人と組織の両面から事故を未然に回避しうる能力を強固なものにすることが必要である。これらの取り組みを明確なものとし、本診療所における医療の安全管理、医療事故防止の徹底を図るため、ここに○○診療所医療安全管理指針を定める。

1-2 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

- (1) 医療事故
診療の過程において患者に発生した望ましくない事象
医療提供者の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む
- (2) 職員
本診療所に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等あらゆる職種を含む
- (3) 医療安全推進者
医療安全管理に必要な知識および技能を有する職員であって、院長の指名により、本診療所全体の医療安全管理を中心的に担当する者（医療安全管理者と同義、以下同じ）であって、専任、兼任の別を問わない
診療報酬の「医療安全対策加算」の施設基準に規定する「医療安全管理者」とは限らない

2 報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

(1) 報告にもとづく情報収集

医療事故および事故になりかけた事例を検討し、本院の医療の質の改善と、事故の未然防止・再発防止に資する対策を策定するのに必要な情報を収集するために、すべての職員は以下の要領にしたがい、医療事故等の報告を行うものとする。

① 職員からの報告等

職員は、次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、報告書式に定める書面により、速やかに報告するものとする。報告は、診療録、看護記録等に基づき作成する。

(ア) 医療事故

⇒医療側の過失の有無を問わず、患者に望ましくない事象が発生した場合は、発生後直ちに院長へ報告する。

(イ) 医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例

⇒速やかに院長へ報告する。

(ウ) その他、日常診療のなかで危険と思われる状況

⇒適宜、院長へ報告する。

② 報告された情報の取り扱い

院長、その他の管理的地位にある者は、報告を行った職員に対して、これを理由として不利益な取り扱いを行ってはならない。

(2) 報告内容に基づく改善策の検討

院長は、前項にもとづいて収集された情報を、本院の医療の質の改善に資するよう、以下の目的に活用するものとする。

- ① すでに発生した医療事故あるいは事故になりかけた事例を検討し、その再発防止対策、あるいは事故予防対策を策定し、職員に周知すること
- ② 上記①で策定した事故防止対策が、各部門で確実に実施され、事故防止、医療の質の

改善に効果を上げているかを評価すること

3 安全管理のための指針・マニュアルの作成

院長は本指針の運用後、多くの職員の積極的な参加を得て、以下に示す具体的なマニュアル等を作成し、必要に応じ見直しを図るように努める。

マニュアル等は、作成、改変のつど、全ての職員に周知する。

- (1) 院内感染対策指針 *必携
- (2) 医薬品安全使用マニュアル *必携
- (3) 輸血マニュアル
- (4) 褥瘡対策マニュアル
- (5) その他

4 医療安全管理のための研修

- (1) 医療安全管理のための研修の実施

院長は、1年に2回程度、および必要に応じて、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を実施する。職員は、研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。

研修を実施した際は、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、2年間保管する。

- (2) 研修の趣旨

研修は、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すべての職員に周知徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、本診療所全体の医療安全を向上させることを目的とする。

- (3) 研修の方法

研修は、院長等の講義、診療所内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献等の抄読などの方法によって行う。

5 事故発生時の対応

- (1) 救命措置の最優先

① 医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、まず、院長またはそれに代わる医師に報告するとともに、可能な限り、本診療所の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

② 緊急時に円滑に周辺医療機関の協力を得られるよう、連携体制を日頃から確認しておく。

- (2) 本診療所としての対応方針の決定

報告を受けた院長は、対応方針の決定に際し、必要に応じて関係者の意見を聴くことができる。

- (3) 患者・家族・遺族への説明

院長は、事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。

患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。また、この説明の事実・内容等を診療記録等に記入する。

6 その他

6-1 本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全推進者等を通じて、全職員に周知徹底する。

6-2 本指針の見直し、改正

院長は、必要に応じ本指針の見直しを検討するものとする。

6-3 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者およびその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。

6-4 患者からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じ院長等へ内容を報告する。

※ ○○病院 医療安全管理指針（モデル） については、指針モデルを日本医師会 Web で掲載しているので参照すること
(<http://www.med.or.jp/nichikara/anzen.pdf>)

表 11 ○○病院 院内感染対策指針（モデル）

1 総 則

1-1. 基本理念

われわれ医療従事者には、患者の安全を確保するための不断の努力が求められている。医療関連感染の発生を未然に防止することと、ひとたび発生した感染症が拡大しないように可及的速やかに制圧、終息を図ることは医療機関の義務である。○○病院（以下「当院」とする）においては、本指針により院内感染対策を行う。

1-2. 用語の定義

1) 院内感染

病院環境下で感染した全ての感染症を院内感染と言い、病院内という環境で感染した感染症は、病院外で発症しても院内感染という。逆に、病院内で発症しても、病院外（市井）で感染した感染症は、院内感染ではなく、市井感染という。

2) 院内感染の対象者

院内感染の対象者は、入院患者、外来患者の別を問わず、見舞人、訪問者、医師、看護師、医療従事者、その他職員、さらには院外関連企業の職員等を含む。

1-3. 本指針について

1) 策定と変更

本指針（院内指針、手順書と言うべきもの：以下同様）は院内感染対策委員会infection control committee（ICC：2-2）参照）の議を経て策定したものである。また、院内感染対策委員会の議を経て適宜変更するものであり、変更には最新の科学的根拠に基づかなければならない。

2) 職員への周知と遵守率向上

本指針に記載された各対策は、全職員の協力の下に、遵守率を高めなければならない。

① 感染対策チームinfection control team（ICT：2-4）参照）は、現場職員が自主的に各対策を実践するよう自覚を持ってケアに当たるよう誘導する。

② ICTは、現場職員を教育啓発し、自ら進んで実践して行くよう動機付けをする。

③ 就職時初期教育、定期的教育、必要に応じた臨時教育を通して、全職員の感染対策に関する知識を高め、重要性を自覚するよう導く。

④ 定期的ICTラウンドを活用して、現場に於ける効果的介入を試みる。

⑤ 定期的に手指衛生や各種の感染対策の遵守状況につき監査するとともに、擦式消毒薬の使用量を調査してその結果をフィードバックする（容器に使用量が分かるよう、線と日付を記しておくなど）。

3) 本指針の閲覧

職員は患者との情報の共有に努め、患者およびその家族等から本指針の閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。なお、本指針の照会にはICTが対応する。

2 医療機関内における感染対策のための委員会等

院長が積極的に感染対策に関わり、院内感染対策委員会、ICTが中心となって、すべての職員に対して組織的な対応と教育・啓発活動をする。院内感染対策委員会は院長の諮問委員会であり、検討した諮問事項は院長に答申され、運営会議での検討を経て、日常業務化する。ICTは院長の直接的管理下にある日常業務実践チームであり、院長が一定の権限を委譲し、同時に義務を課し（各診療科長／部長と同様）、組織横断的に活動する。

1) 院長

答申事項に関し、運営会議での検討を経て、必要なICTの業務を決定し、日常業務として指定する。

2) 院内感染対策委員会infection control committee（ICC）の構成

専門職代表を構成員として以下のとおり組織する。

① 副院長（委員長を務める）

② ICTリーダー

- ③ 医療安全管理担当者
 - ④ 各診療科部長
 - ⑤ 看護部長
 - ⑥ 薬剤部長
 - ⑦ 臨床検査部長または臨床検査担当者
 - ⑧ 事務長、その他必要と認められる者
- 3) 感染対策チームinfection control team (ICT) の業務
- ① 1か月に1回程度の定期的会議を開催する。緊急時は必要に応じて臨時会議を開催する。
 - ② ICTの報告を受け、その内容を検討した上で、ICTの活動を支援すると共に、必要に応じて、各診療科に対して院長名で改善を促す。
 - ③ 院長の諮問を受けて、感染対策を検討して答申する。
 - ④ 日常業務化された改善策の実施状況を調査し、必要に応じて見直しする。
 - ⑤ それぞれの業務に関する規定を定めて、院長に答申する。
 - ⑥ 実施された対策や介入の効果に対する評価を定期的に行い、評価結果を記録、分析し、必要な場合は、さらなる改善策を勧告する。
- 4) ICTについて
- ① 専任の院内感染管理者として、認定インфекション・コントロール・ドクター（21学会／研究会による協議会2000年～）、感染制御関連大学院修了者、感染管理認定看護師（日本看護協会2001年～）、インфекション・コントロール・スタッフ（ICS）養成講習会修了者（日本病院会4病協2002年～）、あるいは、認定感染制御専門薬剤師（日本病院薬剤師会2006年～）、あるいは、感染制御認定臨床微生物検査技師（日本臨床微生物学会2006年～）、その他の適格者、のいずれかで、院長が適任と判断した者を中心に組織する。週に1回程度の定期的全病棟ラウンドを行って、現場の改善に関する介入、現場の教育／啓発、アウトブレイクあるいは異常発生の特定と制圧、その他に当たる。
 - ② 各診療科同様、院長直属のチームとし、感染対策に関する権限を委譲されると共に責任を持つ。また、ICTは、重要事項を定期的に院長に報告する義務を有する。
 - ③ 上記2－4)－①に記した専門職を施設内に擁していない場合は、非常勤として、施設外部に人材を求める。
 - ④ 重要な検討事項、異常な感染症発生時および発生が疑われた際は、その状況および患者／院内感染の対象者への対応等を、院長へ報告する。
 - ⑤ 異常な感染症が発生した場合は、速やかに発生の原因を究明し、改善策を立案し、実施するために全職員への周知徹底を図る。
 - ⑥ 職員教育（集団教育と個別教育）の企画遂行を積極的に行う。
- 5) その他
- 発生した院内感染症が、正常範囲の発生か、アウトブレイクあるいは異常発生かの判断がつきにくいときは、厚生労働省地域支援ネットワーク担当事務局、あるいは、日本環境感染学会認定教育病院担当者に相談する。日本感染症学会施設内感染対策相談窓口（厚労省委託事業）へのファックス相談も活用する。

3 院内感染に関わる従業者に対する研修

- 1) 就職時の初期研修は、ICTあるいはそれにかわる十分な実務経験を有する指導者が適切に行う。
- 2) 継続的研修は、年2回程度開催する。また、必要に応じて、臨時の研修を行う。これらは職種横断的に開催する。学会、研究会、講習会など、施設外研修を適宜施設内研修に代えることも可とする。
- 3) 学会、研究会、講習会など、施設外研修を受けた者の伝達講習を、適宜施設内研修に代えることも可とする。
- 4) ラウンド等の個別研修あるいは個別の現場介入を、可能な形で行う。
- 5) これらの諸研修の開催結果、あるいは、施設外研修の参加実績（開催または受講日時、出

席者、研修項目)を、記録保存する。

4 感染症の発生時の対応と発生状況の報告

4-1. サーベイランス

日常的に当院における感染症の発生状況を把握するシステムとして、対象限定サーベイランスを必要に応じて実施し、その結果を感染対策に生かす。

- 1) カテーテル関連血流感染、手術部位感染、人工呼吸器関連肺炎、尿路感染、その他の対象限定サーベイランスを可能な範囲で実施する。
- 2) サーベイランスにおける診断基準は、アメリカ合衆国の方法（小林寛伊、広瀬千也子 監訳（森兼啓太、今井栄子 訳）改訂3版サーベイランスのためのCDCガイドライン—NNISマニュアル（2004年版）より。大阪：メディカ出版2005、CDC. The National Healthcare Safety Network (NHSN) User Manual. Last Updated 10/23/2006. http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/nhsn/NHSN_Manual_%20Patient_Safety_Protocol102306.pdf）に準拠する（現在改訂日本語版準備中）。

4-2. アウトブレイクあるいは異常発生

アウトブレイクあるいは異常発生は、迅速に特定し、対応する。

- 1) 施設内の各領域別の微生物の分離率ならびに感染症の発生動向から、医療関連感染のアウトブレイクあるいは異常発生をいち早く特定し、制圧の初動体制を含めて迅速な対応がなされるよう、感染に関わる情報管理を適切に行う。
- 2) 臨床微生物検査室では、業務として検体からの検出菌の薬剤耐性パターンなどの解析を行って、疫学情報を日常的にICTおよび臨床側へフィードバックする。
- 3) 細菌検査等を外注している場合は、外注業者と緊密な連絡を維持する。
- 4) 必要に応じて地域支援ネットワーク、日本環境感染学会認定教育病院を活用し、外部よりの協力と支援を要請する。日本感染症学会施設内感染対策相談窓口（厚労省委託事業 <http://www.kansensho.or.jp/>）へのファックス相談を活用する。
- 5) 報告の義務付けられている病気が特定された場合には、速やかに保健所に報告する。

5 院内感染対策推進方策等

5-1. 手指衛生

手指衛生は、感染対策の基本であるので、これを遵守する。

- 1) 手指衛生の重要性を認識して、遵守率が高くなるような教育、介入を行う。
- 2) 手洗い、あるいは、手指消毒のための設備／備品を整備し、患者ケアの前後には必ず手指衛生を遵守する。
- 3) 手指消毒は、手指消毒用アルコール製剤による擦式消毒、もしくは、石けんあるいは抗菌性石けん（クロルヘキシジン・スクラブ剤、ポビドンヨード・スクラブ剤等）と流水による手洗いを基本とし、これを行う。
- 4) 目に見える汚れがある場合には、石けんあるいは抗菌性石けんと流水による手洗いを行う。
- 5) アルコールに抵抗性のある微生物に考慮して、適宜石けんと流水もしくは抗菌石けんと流水による手洗いを追加する。

5-2. 微生物汚染経路遮断

微生物汚染（以下汚染）経路遮断策としてアメリカ合衆国疾病予防管理センターCenters for Disease Control and Prevention (CDC) の標準予防策 (Jane D Siegel et al. Guideline for Isolation Precautions : Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007. <http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Isolation2007.pdf>)、および、5-7. 付加的対策で詳述する感染経路別予防策を実施する。

- 1) 血液・体液・分泌物・排泄物・あるいはそれらによる汚染物などの感染性物質による接触汚染または飛沫汚染を受ける可能性のある場合には手袋、ガウン、マスクなどの個人用防護具personal protective equipment (PPE) を適切に配備し、その使用法を正しく認識、遵守する。

- 2) 呼吸器症状のある患者には、咳による飛沫汚染を防止するために、サージカルマスクの着用を要請して、汚染の拡散を防止する。

5-3. 環境清浄化

患者環境は、常に清潔に維持する。

- 1) 患者環境は質の良い清掃の維持に配慮する。
- 2) 限られたスペースを有効に活用して、清潔と不潔との区別に心がける。
- 3) 流しなどの水場の排水口および湿潤部位などは必ず汚染しているものと考え、水の跳ね返りによる汚染に留意する。
- 4) 床に近い棚（床から30cm以内）に、清潔な器材を保管しない。
- 5) 薬剤／医療器材の長期保存を避ける工夫をする。
- 6) 手が高頻度で接触する部位は1日1回以上清拭または必要に応じて消毒する。
- 7) 床などの水平面は時期を決めた定期清掃を行い、壁やカーテンなどの垂直面は、汚染が明らかな場合に清掃または洗濯する。
- 8) 蓄尿や尿量測定が不可欠な場合は、汚物室などの湿潤部位の日常的な消毒や衛生管理に配慮する。
- 9) 清掃業務を委託している業者に対して、感染対策に関連する重要な基本知識に関する、清掃員の教育・訓練歴などを確認し、必要に応じて教育、訓練を行う（業務責任者より再教育を要請するも可）。

5-4. 交差感染防止

- 1) 易感染患者を保護隔離して病原微生物から保護する。
- 2) 感染リスクの高い易感染患者を個室収容する場合には、そこで用いる体温計、血圧測定装置などの用具類は、他の患者との共用は避け、専用のものを配備する。
- 3) 各種の感染防護用具の対応を容易かつ確実に行う必要があり、感染を伝播する可能性の高い伝染性疾患患者は個室収容、または、集団隔離収容して、感染の拡大を防止する。
- 4) 集中治療室、手術部などの清潔領域への入室時、交差感染防止策として、履物交換、着衣交換等を常時実施する必要性はない。

5-5. 消毒薬適正使用

消毒薬は、一定の抗菌スペクトルを有するものであり、適用対象と対象微生物を十分に考慮して適正に使用する。

- 1) 生体消毒薬と環境用消毒薬は、区別して使用する。ただし、アルコールは、両者に適用される。
- 2) 生体消毒薬は、皮膚損傷、組織毒性などに留意して適用を考慮する。
- 3) 塩素製剤などを環境に適用する場合は、その副作用に注意し、濃度の高いものを広範囲に使用しない。
- 4) 高水準消毒薬（グルタラル、過酢酸、フタラルなど）は、環境の消毒には使用しない。
- 5) 環境の汚染除去（清浄化）の基本は清掃であり、環境消毒を必要とする場合には、清拭消毒法により汚染箇所に対して行う。

5-6. 抗菌薬適正使用

抗菌薬は、不適正に用いると、耐性株を生み出したり、耐性株を選択残存させる危険性があるので、対象微生物を考慮し、投与期間は可能な限り短くする。

- 1) 対象微生物と対象臓器の組織内濃度を考慮して適正量を投与する。
- 2) 分離細菌の薬剤感受性検査結果に基づいて抗菌薬を選択する。
- 3) 細菌培養等の検査結果を得る前でも、必要な場合は、経験的治療empiric therapyを行わなければならない。
- 4) 必要に応じた血中濃度測定therapeutic drug monitoring（TDM）により適正かつ効果的投与を行う。
- 5) 特別な例を除いて、1つの抗菌薬を長期間連続使用することは厳に慎まなければならない（数日程度が限界の目安）。
- 6) 手術に際しては、対象とする臓器内濃度と対象微生物とを考慮して、有効血中濃度を維持

するよう投与することが重要である。

- 7) 抗メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）薬，カルバペネム系抗菌薬などの使用状況を把握しておく。
- 8) バンコマイシン耐性腸球菌（VRE），MRSA，多剤耐性緑膿菌（MDRP）など特定の多剤耐性菌を保菌していても，無症状の症例に対しては，抗菌薬の投与による除菌は行わない。
- 9) 施設内における薬剤感受性パターン（アンチバイオグラム）を把握しておく。併せて，その地域における薬剤感受性サーベイランスの結果を参照する。

5-7. 付加的対策

疾患及び病態等に応じて感染経路別予防策（空気予防策，飛沫予防策，接触予防策）を追加して実施する。次の感染経路を考慮した感染対策を採用する。

5-7-1. 空気感染（粒径 $5\ \mu\text{m}$ 以下の粒子に付着。長時間，遠くまで浮遊する）

- a. 麻疹
- b. 水痘（播種性帯状疱疹を含む）
- c. 結核
- d. 重症急性呼吸器症候群（SARS），高病原性鳥インフルエンザ等のインフルエンザ，ノロウイルス感染症等も状況によっては空気中を介しての感染の可能性あり

5-7-2. 飛沫感染（粒径 $5\ \mu\text{m}$ より大きい粒子に付着，比較的速やかに落下する）

- a. 侵襲性B型インフルエンザ菌感染症（髄膜炎，肺炎，喉頭炎，敗血症を含む）
- b. 侵襲性髄膜炎菌感染症（髄膜炎，肺炎，敗血症を含む）
- c. 重症細菌性呼吸器感染症
 - ① ジフテリア（喉頭）
 - ② マイコプラズマ肺炎
 - ③ 百日咳
 - ④ 肺ペスト
 - ⑤ 溶連菌性咽頭炎，肺炎，猩紅熱（乳幼児における）
- d. ウイルス感染症（下記のウイルスによって惹起される疾患）
 - ① アデノウイルス
 - ② インフルエンザウイルス
 - ③ ムンプス（流行性耳下腺炎）ウイルス
 - ④ パルボウイルスB19
 - ⑤ 風疹ウイルス
- e. 新興感染症
 - ① 重症急性呼吸器症候群（SARS）
 - ② 高病原性鳥インフルエンザ
- f. その他

5-7-3. 接触感染（直接的接触と環境／機器等を介しての間接的接触とがある）

- a. 感染症法に基づく特定微生物の胃腸管，呼吸器，皮膚，創部の感染症あるいは定着状態（以下重複あり）
- b. 条件によっては環境で長期生存する菌（MRSA，*Clostridium difficile*，*Acinetobacter baumannii*，VRE，MDRPなど）
- c. 小児におけるrespiratory syncytial（RS）ウイルス，パラインフルエンザウイルス，ノロウイルス，その他腸管感染症ウイルスなど
- d. 接触感染性の強い，あるいは，乾燥皮膚に起こりうる皮膚感染症
 - ① ジフテリア（皮膚）
 - ② 単純ヘルペスウイルス感染症（新生児あるいは粘膜皮膚感染）
 - ③ 膿痂疹
 - ④ 封じ込められていない（適切に被覆されていない）大きな膿瘍，蜂窩織炎，褥瘡
 - ⑤ 虱寄生症
 - ⑥ 疥癬

- ⑦ 乳幼児におけるブドウ球菌癰
- ⑧ 带状疱疹（播種性あるいは免疫不全患者の）
- ⑨ 市井感染型パントン・バレンタイン・ロイコシジン陽性（PVL+）MRSA感染症

e. 流行性角結膜炎

f. ウイルス性出血熱（エボラ、ラッサ、マールブルグ、クリミア・コンゴ出血熱：これらの疾患は、最近、飛沫感染の可能性があるとされている）

5-8. 地域支援

施設内に専門家がいけない場合は、専門家を擁するしかるべき組織に相談し、支援を求める。

- 1) 地域支援ネットワークを充実させ、これを活用する。
- 2) 対策を行っているにもかかわらず、医療関連感染の発生が継続する場合もしくは病院内のみでは対応が困難な場合には、地域支援ネットワークに速やかに相談する。
- 3) 専門家を擁しない場合は、日本環境感染学会認定教育病院に必要な応じて相談する（<http://www.kankyokansen.org/nintei/seido.html>）。
- 4) 感染対策に関する一般的な質問については、日本感染症学会 施設内感染対策相談窓口（厚生省委託事業）にファックスで質問を行い、適切な助言を得る（<http://www.kansensho.or.jp/>）。

5-9. 予防接種

予防接種が可能な感染性疾患に対しては、接種率を高めることが最大の制御策である。

- 1) ワクチン接種によって感染が予防できる疾患（B型肝炎、麻疹、風疹、水痘、流行性耳下腺炎、インフルエンザ等）については、適切にワクチン接種を行う。
- 2) 患者／医療従事者共に接種率を高める工夫をする。

5-10. 職業感染防止

医療職員の医療関連感染対策について十分に配慮する。（5-2. も参照）

- 1) 針刺し防止のためリキャップを原則的には禁止する。
- 2) リキャップが必要な際は、安全な方法を採用する。
- 3) 試験管などの採血用容器その他を手に持ったまま、血液などの入った針付き注射器を操作しない。
- 4) 廃棄専用容器を対象別に分けて配置する。
- 5) 使用済み注射器（針付きのまま）その他、鋭利な器具専用の安全廃棄容器を用意する。
- 6) 安全装置付き器材の導入を考慮する。
- 7) 前項5-9-1)に記載した如く、ワクチン接種によって職業感染予防が可能な疾患に対しては、医療従事者が当該ワクチンを接種する体制を確立する。
- 8) 感染経路別予防策に即した個人用防護具（PPE）を着用する。
- 9) 結核などの空気予防策が必要な患者に接する場合には、N95以上の微粒子用マスクを着用する。

5-11. 第三者評価

医療関連感染対策の各施設に於ける質は、第三者評価（外部評価）を受ける。

- 1) 医療関連感染対策の各施設に於ける質の評価は、第三者グループに依頼し、あるいは第三者グループを独自に組織し、審査結果を改善につなげる。
- 2) 半年に1回程度の第三者評価を受ける。

5-12. 患者への情報提供と説明

患者本人および患者家族に対して、適切なインフォームド・コンセントを行う。

- 1) 疾病の説明とともに、感染制御の基本についても説明して、理解を得た上で、協力を求める。
- 2) 必要に応じて感染率などの情報を公開する。

表 12 ○○診療所（有床）院内感染対策指針（モデル）

1 総 則

1-1. 基本理念

われわれ医療従事者には、患者の安全を確保するための不断的努力が求められている。医療関連感染の発生を未然に防止することと、ひとたび発生した感染症が拡大しないように可及的速やかに制圧、終息を図ることは医療機関の義務である。○○診療所（以下「当院」とする）においては、本指針により院内感染対策を行う。

1-2. 用語の定義

1) 院内感染

病院・医院環境下で感染した全ての感染症を院内感染と言い、院内という環境で感染した感染症は、院外で発症しても院内感染という。逆に、院内で発症しても、院外（市井）で感染した感染症は、院内感染ではなく、市井感染という。

2) 院内感染の対象者

院内感染の対象者は、入院患者、外来患者の別を問わず、見舞人、訪問者、医師、看護師、医療従事者、その他職員、さらには院外関連企業の職員等を含む。

1-3. 本指針について

1) 策定と変更

本指針（院内指針、手順書と言うべきもの：以下同様）は院内感染対策委員会の議を経て策定したものである。また、院内感染対策委員会の議を経て適宜変更するものであり、変更に際しては最新の科学的根拠に基づかなければならない。

2) 職員への周知と遵守率向上

本指針に記載された各対策は、全職員の協力の下に、遵守率を高めなければならない。

① 院内感染対策委員会は、現場職員が自主的に各対策を実践するよう自覚を持ってケアに当たるよう誘導し、現場職員を教育啓発し、自ら進んで実践して行くよう動機付けをする。

② 就職時初期教育、定期的教育、必要に応じた臨時教育を通して、全職員の感染対策に関する知識を高め、重要性を自覚するよう導く。

③ 定期的ラウンドを活用して、現場に於ける効果的介入を試みる。

3) 本指針の閲覧

職員は患者との情報の共有に努め、患者およびその家族等から本指針の閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。

2 医療機関内における感染対策のための委員会等

院内感染対策委員会が中心となって、すべての職員に対して組織的な対応と教育・啓発活動をする。院内感染対策委員会は院長が委員長を務め、院内感染対策は委員会の検討を経て、日常業務化する。なお、本委員会は運用上、医療安全対策委員会と一体的に行うことも可とする。

1) 院長

院内感染対策委員会での検討を経て、必要な業務を決定し、日常業務として指定する。

2) 院内感染対策委員会の構成

以下のとおり組織する。

① 院長（委員長を務める）

② 院内感染管理担当者

③ 医療安全管理担当者

④ 看護師長

⑤ 事務長

3) 院内感染対策委員会の業務

① 1か月に1回程度の定期的会議を開催する。緊急時は必要に応じて臨時会議を開催する。

② 感染対策を検討する。

- ③ 日常業務化された改善策の実施状況を調査し、必要に応じて見直しする。
- ④ それぞれの業務に関する規定を定める。
- ⑤ 実施された対策や介入の効果に対する評価を定期的に行い、評価結果を記録、分析し、必要な場合は、さらなる改善策を講じる。
- 4) 院内感染管理者について

院長が適任と判断した専任の院内感染管理者を置く。院内感染管理者は以下の職務を担当する。

 - ① 定期的院内ラウンドを行って、現場の改善に関する介入、現場の教育／啓発、アウトブレイクあるいは異常発生の特定と制圧、その他に当たる。
 - ② 感染対策に関する権限を委譲されると共に責任を持つ。また、重要事項を定期的に院長に報告する義務を有する。
 - ③ 重要な検討事項、異常な感染症発生時および発生が疑われた際は、その状況および患者／院内感染の対象者への対応等を、院長へ報告する。
 - ④ 異常な感染症が発生した場合は、速やかに発生の原因を究明し、改善策を立案し、実施するために全職員への周知徹底を図る。
 - ⑤ 職員教育（集団教育と個別教育）の企画遂行を積極的に行う。
- 5) その他

発生した院内感染症が、正常範囲の発生か、アウトブレイクあるいは異常発生かの判断がつきにくいときは、厚生労働省地域支援ネットワーク担当事務局、あるいは、日本環境感染学会認定教育病院担当者に相談する。日本感染症学会施設内感染対策相談窓口（厚労省委託事業）へのファックス相談も活用する。

3 院内感染に関わる従業者に対する研修

- 1) 就職時の初期研修は、院内感染担当者あるいはそれにかかわる十分な実務経験を有する指導者が適切に行う。
- 2) 継続的研修は、年2回程度開催する。また、必要に応じて、臨時の研修を行う。これらは職種横断的に開催する。学会、研究会、講習会など、施設外研修を適宜施設内研修に代えることも可とする。
- 3) 学会、研究会、講習会など、施設外研修を受けた者の伝達講習を、適宜施設内研修に代えることも可とする。
- 4) これらの諸研修の開催結果、あるいは、施設外研修の参加実績（開催または受講日時、出席者、研修項目）を、記録保存する。

4 感染症の発生時の対応と発生状況の報告

4-1. サーベイランス

日常的に当院における感染症の発生状況を把握するシステムとして、対象限定サーベイランスを必要に応じて実施し、その結果を感染対策に生かす。

- 1) カテーテル関連血流感染、手術部位感染、人工呼吸器関連肺炎、尿路感染、その他の対象限定サーベイランスを可能な範囲で実施する。
- 2) サーベイランスにおける診断基準は、アメリカ合衆国の方法（小林寛伊、広瀬千也子 監訳（森兼啓太、今井栄子 訳）、改訂3版サーベイランスのためのCDCガイドライン—NNISマニュアル（2004年版）より、大阪：メディカ出版2005、CDC. The National Healthcare Safety Network (NHSN) User Manual. Last Updated 10/23/2006. http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/nhsn/NHSN_Manual_%20Patient_Safety_Protocol102306.pdf）に準拠する（現在改訂日本語版準備中）。

4-2. アウトブレイクあるいは異常発生

アウトブレイクあるいは異常発生は、迅速に特定し、対応する。

- 1) 施設内の各領域別の微生物の分離率ならびに感染症の発生動向から、医療関連感染のアウトブレイクあるいは異常発生をいち早く特定し、制圧の初動体制を含めて迅速な対応が

なされるよう、感染に関わる情報管理を適切に行う。

- 2) 必要に応じて地域支援ネットワーク、日本環境感染学会認定教育病院を活用し、外部よりの協力と支援を要請する。日本感染症学会施設内感染対策相談窓口（厚労省委託事業 <http://www.kansensho.or.jp/>）へのファックス相談を活用する。
- 3) 報告の義務付けられている病気が特定された場合には、速やかに保健所に報告する。

5 院内感染対策推進方策等

5-1. 手指衛生

手指衛生は、感染対策の基本であるので、これを遵守する。

- 1) 手指衛生の重要性を認識して、遵守率が高くなるような教育、介入を行う。
- 2) 手洗い、あるいは、手指消毒のための設備／備品を整備し、患者ケアの前後には必ず手指衛生を遵守する。
- 3) 手指消毒は、手指消毒用アルコール製剤による擦式消毒、もしくは、石けんあるいは抗菌性石けん（クロルヘキシジン・スクラブ剤、ポビドンヨード・スクラブ剤等）と流水による手洗いを基本とし、これを行う。
- 4) 目に見える汚れがある場合には、石けんあるいは抗菌性石けんと流水による手洗いを行う。
- 5) アルコールに抵抗性のある微生物に考慮して、適宜石けんと流水もしくは抗菌石けんと流水による手洗いを追加する。

5-2. 微生物汚染経路遮断

微生物汚染（以下汚染）経路遮断策としてアメリカ合衆国疾病予防管理センター Centers for Disease Control and Prevention (CDC) の標準予防策（Jane D Siegel et al. Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007. <http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Isolation2007.pdf>），および、5-7. 付加的対策で詳述する感染経路別予防策を実施する。

- 1) 血液・体液・分泌物・排泄物・あるいはそれらによる汚染物などの感染性物質による接触汚染または飛沫汚染を受ける可能性のある場合には手袋、ガウン、マスクなどの個人用防護具 personal protective equipment (PPE) を適切に配備し、その使用法を正しく認識、遵守する。
- 2) 呼吸器症状のある患者には、咳による飛沫汚染を防止するために、サージカルマスクの着用を要請して、汚染の拡散を防止する。

5-3. 環境清浄化

患者環境は、常に清潔に維持する。

- 1) 患者環境は質の良い清掃の維持に配慮する。
- 2) 限られたスペースを有効に活用して、清潔と不潔との区別に心がける。
- 3) 流しなどの水場の排水口および湿潤部位などは必ず汚染しているものと考え、水の跳ね返りによる汚染に留意する。
- 4) 床に近い棚（床から30cm以内）に、清潔な器材を保管しない。
- 5) 薬剤／医療器材の長期保存を避ける工夫をする。特に、滅菌物の保管・使用にあたっては注意を払う。
- 6) 手が高頻度で接触する部位は1日1回以上清拭または必要に応じて消毒する。
- 7) 床などの水平面は時期を決めた定期清掃を行い、壁やカーテンなどの垂直面は、汚染が明らかな場合に清掃または洗濯する。
- 8) 蓄尿や尿量測定が不可欠な場合は、汚物室などの湿潤部位の日常的な消毒や衛生管理に配慮する。
- 9) 清掃業務を委託している業者に対して、感染対策に関連する重要な基本知識に関する、清掃員の教育・訓練歴などを確認し、必要に応じて教育、訓練を行う（業務責任者より再教育を要請するも可）。

5-4. 患者隔離

感染症患者の隔離により他の患者を病原微生物から保護する。

- 1) 空気感染する感染症では、患者を陰圧の個室、または、屋外に廃棄する換気扇の付いた個室に収容する。
- 2) 飛沫感染する感染症では、患者を個室に収容するのが望ましい。個室に収容できない場合には、患者にサージカルマスクを着用してもらうか、または、多床室に集団隔離（コホート看護）する。多床室においては、カーテンの活用を考慮する。
- 3) 接触感染する感染症では、技術的隔離を原則とし、交差汚染を起こさないよう十分注意をする。汚染が飛散する危険性のあるときは、個室隔離等も考慮する。
- 4) 感染リスクの高い易感染患者を個室収容する場合には、そこで用いる体温計、血圧測定装置などの用具類は、他の患者との共用は避け、専用のもをを配備する。
- 5) 手術部などの清潔領域への入室に際して、履物交換、着衣交換等を常時実施する必要性はない。

5-5. 消毒薬適正使用

消毒薬は、一定の抗菌スペクトルを有するものであり、適用対象と対象微生物を十分に考慮して適正に使用する。

- 1) 生体消毒薬と環境用消毒薬は、区別して使用する。ただし、アルコールは、両者に適用される。
- 2) 生体消毒薬は、皮膚損傷、組織毒性などに留意して適用を考慮する。
- 3) 塩素製剤などを環境に適用する場合は、その副作用に注意し、濃度の高いものを広範囲に使用しない。
- 4) 高水準消毒薬（グルタラール、過酢酸、フタラールなど）は、環境の消毒には使用しない。
- 5) 環境の汚染除去（清浄化）の基本は清掃であり、環境消毒を必要とする場合には、清拭消毒法により汚染箇所に対して行う。

5-6. 抗菌薬適正使用

抗菌薬は、不適正に用いると、耐性株を生み出したり、耐性株を選択残存させる危険性があるので、対象微生物を考慮し、投与期間は可能な限り短くする。

- 1) 対象微生物と対象臓器の組織内濃度を考慮して適正量を投与する。
- 2) 細菌培養等の検査結果を得る前でも、必要な場合は、経験的治療 empiric therapy を行わなければならない。
- 3) 必要に応じた血中濃度測定 therapeutic drug monitoring（TDM）により適正かつ効果的投与を行う。
- 4) 特別な例を除いて、1つの抗菌薬を長期間連続使用することは厳に慎まなければならない（数日程度が限界の目安）。
- 5) 手術に際しては、対象とする臓器内濃度と対象微生物とを考慮して、有効血中濃度を維持するよう投与することが重要である。
- 6) 抗メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）薬、カルバペネム系抗菌薬などの使用状況を把握しておく。
- 7) バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）、MRSA、多剤耐性緑膿菌（MDRP）など特定の多剤耐性菌を保菌していても、無症状の症例に対しては、抗菌薬の投与による除菌は行わない。

5-7. 付加的対策

疾患及び病態等に応じて感染経路別予防策（空気予防策、飛沫予防策、接触予防策）を追加して実施する。次の感染経路を考慮した感染対策を採用する。

5-7-1. 空気感染（粒径 $5\mu\text{m}$ 以下の粒子に付着。長時間、遠くまで浮遊する）

- a. 麻疹
- b. 水痘（播種性帯状疱疹を含む）
- c. 結核
- d. 重症急性呼吸器症候群（SARS）、高病原性鳥インフルエンザ等のインフルエンザ、ノ

ロウイルス感染症等も状況によっては空気中を介しての感染の可能性あり

5-7-2. 飛沫感染（粒径 5 μm より大きい粒子に付着，比較的速やかに落下する）

- a. 侵襲性B型インフルエンザ菌感染症（髄膜炎，肺炎，喉頭炎，敗血症を含む）
- b. 侵襲性髄膜炎菌感染症（髄膜炎，肺炎，敗血症を含む）
- c. 重症細菌性呼吸器感染症
 - ① ジフテリア（喉頭）
 - ② マイコプラズマ肺炎
 - ③ 百日咳
 - ④ 肺ペスト
 - ⑤ 溶連菌性咽頭炎，肺炎，猩紅熱（乳幼児における）
- d. ウイルス感染症（下記のウイルスによって惹起される疾患）
 - ① アデノウイルス
 - ② インフルエンザウイルス
 - ③ ムンプス（流行性耳下腺炎）ウイルス
 - ④ パルボウイルスB19
 - ⑤ 風疹ウイルス
- e. 新興感染症
 - ① 重症急性呼吸器症候群（SARS）
 - ② 高病原性鳥インフルエンザ
- f. その他

5-7-3. 接触感染（直接的接触と環境／機器等を介しての間接的接触とがある）

- a. 感染症法に基づく特定微生物の胃腸管，呼吸器，皮膚，創部の感染症あるいは定着状態（以下重複あり）
- b. 条件によっては環境で長期生存する菌（MRSA, *Clostridium difficile*, *Acinetobacter baumannii*, VRE, MDRP など）
- c. 小児におけるrespiratory syncytial (RS) ウイルス，パラインフルエンザウイルス，ノロウイルス，その他腸管感染症ウイルスなど
- d. 接触感染性の強い，あるいは，乾燥皮膚に起こりうる皮膚感染症
 - ① ジフテリア（皮膚）
 - ② 単純ヘルペスウイルス感染症（新生児あるいは粘膜皮膚感染）
 - ③ 膿痂疹
 - ④ 封じ込められていない（適切に被覆されていない）大きな膿瘍，蜂窩織炎，褥瘡
 - ⑤ 虱寄生症
 - ⑥ 疥癬
 - ⑦ 乳幼児におけるブドウ球菌癬
 - ⑧ 带状疱疹（播種性あるいは免疫不全患者の）
 - ⑨ 市井感染型パanton・バレンタイン・ロイコシジン陽性（PVL+）MRSA感染症
- e. 流行性角結膜炎
- f. ウイルス性出血熱（エボラ，ラッサ，マールブルグ，クリミア・コンゴ出血熱：これらの疾患は，最近，飛沫感染の可能性があるとされている）

5-8. 地域支援

施設内に専門家がいけない場合は，専門家を擁するしかるべき組織に相談し，支援を求める。

- 1) 地域支援ネットワークを充実させ，これを活用する。
- 2) 対策を行っているにもかかわらず，医療関連感染の発生が継続する場合もしくは院内のみでは対応が困難な場合には，地域支援ネットワークに速やかに相談する。
- 3) 専門家を擁しない場合は，日本環境感染学会認定教育病院に必要な応じて相談する（<http://www.kankyokansen.org/nintei/seido.html>）。
- 4) 感染対策に関する一般的な質問については，日本感染症学会 施設内感染対策相談窓口（厚労省委託事業）にファックスで質問を行い，適切な助言を得る（<http://www.kansen>

sho.or.jp/).

5-9. 予防接種

予防接種が可能な感染性疾患に対しては、接種率を高めることが最大の制御策である。

- 1) ワクチン接種によって感染が予防できる疾患（B型肝炎、麻疹、風疹、水痘、流行性耳下腺炎、インフルエンザ等）については、適切にワクチン接種を行う。
- 2) 患者／医療従事者共に接種率を高める工夫をする。

5-10. 職業感染防止

医療職員の医療関連感染対策について十分に配慮する。（5-2. も参照）

- 1) 針刺し防止のためリキャップを原則的には禁止する。
- 2) リキャップが必要な際は、安全な方法を採用する。
- 3) 試験管などの採血用容器その他を手に持ったまま、血液などの入った針付き注射器を操作しない。
- 4) 廃棄専用容器を対象別に分けて配置する。
- 5) 使用済み注射器（針付きのまま）その他、鋭利な器具専用の安全廃棄容器を用意する。
- 6) 安全装置付き器材の導入を考慮する。
- 7) 前頁5-9-1)に記載した如く、ワクチン接種によって職業感染予防が可能な疾患に対しては、医療従事者が当該ワクチンを接種する体制を確立する。
- 8) 感染経路別予防策に即した個人用防護具（PPE）を着用する。
- 9) 結核などの空気予防策が必要な患者に接する場合には、N95以上の微粒子用マスクを着用する。

5-11. 患者への情報提供と説明

患者本人および患者家族に対して、適切なインフォームド・コンセントを行う。

- 1) 疾病の説明とともに、感染防止の基本についても説明して、理解を得た上で、協力を求める。
- 2) 必要に応じて感染率などの情報を公開する。

表 13 ○○診療所（無床）院内感染対策指針（モデル）

1 総 則

1-1. 基本理念

われわれ医療従事者には、患者の安全を確保するための不断の努力が求められている。医療関連感染の発生を未然に防止することと、ひとたび発生した感染症が拡大しないように可及的速やかに制圧、終息を図ることは医療機関の義務である。○○診療所（以下「当院」とする）においては、本指針により院内感染対策を行う。

1-2. 用語の定義

1) 院内感染

病院・医院環境下で感染した全ての感染症を院内感染と言い、院内という環境で感染した感染症は、院外で発症しても院内感染という。逆に、院内で発症しても、院外（市井）で感染した感染症は、院内感染ではなく、市井感染という。

2) 院内感染の対象者

院内感染の対象者は、患者、見舞人、訪問者、医師、看護師、医療従事者、その他職員、さらには院外関連企業の職員等を含む。

1-3. 本指針について

1) 策定と変更

本指針（院内指針、手順書と言うべきもの：以下同様）は当院長が策定したものである。また、多くの職員の積極的な参加を得て適宜変更するものであり、変更には最新の科学的根拠に基づかなければならない。

2) 職員への周知と遵守率向上

本指針に記載された各対策は、全職員の協力の下に、遵守率を高めなければならない。

① 院長は、現場職員が自主的に各対策を実践するよう自覚を持ってケアに当たるよう誘導し、現場職員を教育啓発し、自ら進んで実践して行くよう動機付けをする。

② 就職時初期教育、定期的教育、必要に応じた臨時教育を通して、全職員の感染対策に関する知識を高め、重要性を自覚するよう導く。

3) 本指針の閲覧

職員は患者との情報の共有に努め、患者およびその家族等から本指針の閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。

2 院長または院内感染管理者の業務

院長または院長が適任と判断した院内感染管理者が中心となって、すべての職員に対して組織的な対応と教育・啓発活動をする。

1) 定期的診療所内監視を行って、現場の改善に努力する。

2) 院内感染管理者は、重要事項を定期的に院長に報告する義務を有する。

3) 重要な検討事項、異常な感染症発生時および発生が疑われた際は、院内感染管理者はその状況および患者／院内感染の対象者への対応等を、院長へ報告する。

4) 異常な感染症が発生した場合は、速やかに発生の原因を究明し、改善策を立案し、実施するために全職員への周知徹底を図る。

5) 職員教育（集団教育と個別教育）の企画遂行を積極的に行う。

3 院内感染に関わる従業者に対する研修

1) 就職時の初期研修は、院長あるいは院内感染管理者あるいはそれにかかわる十分な実務経験を有する指導者が適切に行う。

2) 継続的研修は、年2回程度開催する。また、必要に応じて、臨時の研修を行う。これらは職種横断的に開催する。

3) 学会、研究会、講習会など、施設外研修を適宜施設内研修に代えることも可とする。

4) これらの諸研修の開催結果、あるいは、施設外研修の参加実績（開催または受講日時、出席者、研修項目）を、記録保存する。

4 感染症の発生時の対応と発生状況の報告

アウトブレイクあるいは異常発生は、迅速に特定し、対応する。

- 1) 施設内の各領域別の微生物の分離率ならびに感染症の発生動向から、医療関連感染のアウトブレイクあるいは異常発生をいち早く特定し、制圧の初動体制を含めて迅速な対応がなされるよう、感染に関わる情報管理を適切に行う。
- 2) 必要に応じて地域支援ネットワーク、日本環境感染学会認定教育病院を活用し、外部よりの協力と支援を要請する。日本感染症学会 施設内感染対策相談窓口（厚労省委託事業 <http://www.kansensho.or.jp/>）へのファックス相談を活用する。
- 3) 報告の義務付けられている病気が特定された場合には、速やかに保健所に報告する。

5 院内感染対策推進方策等

5-1. 手指衛生

手指衛生は、感染対策の基本であるので、これを遵守する。

- 1) 手指衛生の重要性を認識して、遵守率が高くなるような教育、介入を行う。
- 2) 手洗い、あるいは、手指消毒のための設備／備品を整備し、患者ケアの前後には必ず手指衛生を遵守する。
- 3) 手指消毒は、手指消毒用アルコール製剤による擦式消毒、もしくは、石けんあるいは抗菌性石けん（クロルヘキシジン・スクラブ剤、ポビドンヨード・スクラブ剤等）と流水による手洗いを基本とし、これを行う。
- 4) 目に見える汚れがある場合には、石けんあるいは抗菌性石けんと流水による手洗いを行う。
- 5) アルコールに抵抗性のある微生物に考慮して、適宜石けんと流水もしくは抗菌石けんと流水による手洗いを追加する。

5-2. 微生物汚染経路遮断

微生物汚染（以下汚染）経路遮断策としてアメリカ合衆国疾病予防管理センター Centers for Disease Control and Prevention (CDC) の標準予防策 (Jane D Siegel et al. Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007. <http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Isolation2007.pdf>), および、5-7. 付加的対策で詳述する感染経路別予防策を実施する。

- 1) 血液・体液・分泌物・排泄物・あるいはそれらによる汚染物などの感染性物質による接触汚染または飛沫汚染を受ける可能性のある場合には手袋、ガウン、マスクなどの個人用防護具 personal protective equipment (PPE) を適切に配備し、その使用法を正しく認識、遵守する。
- 2) 呼吸器症状のある患者には、咳による飛沫汚染を防止するために、サージカルマスクの着用を要請して、汚染の拡散を防止する。

5-3. 環境清浄化

患者環境は、常に清潔に維持する。

- 1) 患者環境は質の良い清掃の維持に配慮する。
- 2) 限られたスペースを有効に活用して、清潔と不潔との区別が心がる。
- 3) 流しなどの水場の排水口および湿潤部位などは必ず汚染しているものと考え、水の跳ね返りによる汚染に留意する。
- 4) 床に近い棚（床から30cm以内）に、清潔な器材を保管しない。
- 5) 薬剤／医療器材の長期保存を避ける工夫をする。特に、滅菌物の保管・使用にあたっては注意を払う。
- 6) 手が高頻度で接触する部位は1日1回以上清拭または必要に応じて消毒する。
- 7) 床などの水平面は時期を決めた定期清掃を行い、壁やカーテンなどの垂直面は、汚染が明らかな場合に清掃または洗濯する。
- 8) 汚物室などの湿潤箇所は、日常的な衛生管理に配慮する。
- 9) 清掃業務を委託している業者に対して、感染対策に関連する重要な基本知識に関する、

清掃員の教育・訓練歴などを確認し、必要に応じて教育、訓練を行う（業務責任者より再教育を要請するも可）。

5-4. 患者の技術的隔離

感染症患者の技術的隔離により他の患者を病原微生物から保護する。

- 1) 空気感染、飛沫感染する感染症では、患者にサージカルマスクを着用してもらう。
- 2) 空気感染、飛沫感染する感染症で、隔離の必要がある場合には、移送関係者への感染防止（N95微粒子用マスク着用など）を実施して、適切な施設に紹介移送する。
- 3) 接触感染する感染症で、入院を必要とする場合は、感染局所を安全な方法で被覆して適切な施設に紹介移送する。

5-5. 消毒薬適正使用

消毒薬は、一定の抗菌スペクトルを有するものであり、適用対象と対象微生物を十分に考慮して適正に使用する。

- 1) 生体消毒薬と環境用消毒薬は、区別して使用する。ただし、アルコールは、両者に適用される。
- 2) 生体消毒薬は、皮膚損傷、組織毒性などに留意して適用を考慮する。
- 3) 塩素製剤などを環境に適用する場合は、その副作用に注意し、濃度の高いものを広範囲に使用しない。
- 4) 高水準消毒薬（グルタール、過酢酸、フタールなど）は、環境の消毒には使用しない。
- 5) 環境の汚染除去（清浄化）の基本は清掃であり、環境消毒を必要とする場合には、清拭消毒法により汚染箇所に対して行う。

5-6. 抗菌薬適正使用

抗菌薬は、不適正に用いると、耐性株を生み出したり、耐性株を選択残存させる危険性があるので、対象微生物を考慮し、投与期間は可能な限り短くする。

- 1) 対象微生物と対象臓器の組織内濃度を考慮して適正量を投与する。
- 2) 細菌培養等の検査結果を得る前でも、必要な場合は、経験的治療 empiric therapy を行わなければならない。
- 3) 特別な例を除いて、1つの抗菌薬を長期間連続使用することは厳に慎まなければならない（数日程度が限界の目安）。
- 4) 抗メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）薬、カルバペネム系抗菌薬などの使用状況を把握しておく。
- 5) バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）、MRSA、多剤耐性緑膿菌（MDRP）など特定の多剤耐性菌を保菌していても、無症状の症例に対しては、抗菌薬の投与による除菌は行わない。

5-7. 付加的対策

疾患及び病態等に応じて感染経路別予防策（空気予防策、飛沫予防策、接触予防策）を追加して実施する。次の感染経路を考慮した感染対策を採用する。

5-7-1. 空気感染（粒径 $5\mu\text{m}$ 以下の粒子に付着。長時間、遠くまで浮遊する）

- a. 麻疹
- b. 水痘（播種性帯状疱疹を含む）
- c. 結核
- d. 重症急性呼吸器症候群（SARS）、高病原性鳥インフルエンザ等のインフルエンザ、ノロウイルス感染症等も状況によっては空気中を介しての感染の可能性あり

5-7-2. 飛沫感染（粒径 $5\mu\text{m}$ より大きい粒子に付着。比較的速やかに落下する）

- a. 侵襲性B型インフルエンザ菌感染症（髄膜炎、肺炎、喉頭炎、敗血症を含む）
- b. 侵襲性髄膜炎菌感染症（髄膜炎、肺炎、敗血症を含む）
- c. 重症細菌性呼吸器感染症
 - ① ジフテリア（喉頭）
 - ② マイコプラズマ肺炎
 - ③ 百日咳

- ④ 肺ペスト
- ⑤ 溶連菌性咽頭炎，肺炎，猩紅熱（乳幼児における）
- d. ウイルス感染症（下記のウイルスによって惹起される疾患）
 - ① アデノウイルス
 - ② インフルエンザウイルス
 - ③ ムンプス（流行性耳下腺炎）ウイルス
 - ④ パルボウイルスB19
 - ⑤ 風疹ウイルス
- e. 新興感染症
 - ① 重症急性呼吸器症候群（SARS）
 - ② 高病原性鳥インフルエンザ
- f. その他

5-7-3. 接触感染（直接的接触と環境／機器等を介しての間接的接触とがある）

- a. 感染症法に基づく特定微生物の胃腸管，呼吸器，皮膚，創部の感染症あるいは定着状態（以下重複あり）
- b. 条件によっては環境で長期生存する菌（MRSA, *Clostridium difficile*, *Acinetobacter baumannii*, VRE, MDRPなど）
- c. 小児におけるrespiratory syncytial (RS) ウイルス，パラインフルエンザウイルス，ノロウイルス，その他腸管感染症ウイルスなど
- d. 接触感染性の強い，あるいは，乾燥皮膚に起こりうる皮膚感染症
 - ① ジフテリア（皮膚）
 - ② 単純ヘルペスウイルス感染症（新生児あるいは粘膜皮膚感染）
 - ③ 膿痂疹
 - ④ 封じ込められていない（適切に被覆されていない）大きな膿瘍，蜂窩織炎，褥瘡
 - ⑤ 虱寄生症
 - ⑥ 疥癬
 - ⑦ 乳幼児におけるブドウ球菌癬
 - ⑧ 帯状疱疹（播種性あるいは免疫不全患者の）
 - ⑨ 市井感染型パントン・バレンタイン・ロイコシジン陽性（PVL+）MRSA感染症
- e. 流行性角結膜炎
- f. ウイルス性出血熱（エボラ，ラッサ，マールブルグ，クリミア・コンゴ出血熱：これらの疾患は，最近，飛沫感染の可能性があるとされている）

5-8. 地域支援

施設内に専門家がいけない場合は，専門家を擁するしかるべき組織に相談し，支援を求める。

- 1) 地域支援ネットワークを充実させ，これを活用する。
- 2) 対策を行っているにもかかわらず，医療関連感染の発生が継続する場合もしくは院内のみでは対応が困難な場合には，地域支援ネットワークに速やかに相談する。
- 3) 専門家を擁しない場合は，日本環境感染学会認定教育病院に必要な応じて相談する（<http://www.kankyokansen.org/nintei/seido.html>）。
- 4) 感染対策に関する一般的な質問については，日本感染症学会 施設内感染対策相談窓口（厚労省委託事業）にファックスで質問を行い，適切な助言を得る（<http://www.kansen-sho.or.jp/>）。

5-9. 予防接種

予防接種が可能な感染性疾患に対しては，接種率を高めることが最大の制御策である。

- 1) ワクチン接種によって感染が予防できる疾患（B型肝炎，麻疹，風疹，水痘，流行性耳下腺炎，インフルエンザ等）については，適切にワクチン接種を行う。
- 2) 患者／医療従事者共に接種率を高める工夫をする。

5-10. 職業感染防止

医療職員の医療関連感染対策について十分に配慮する。（5-2. も参照）

- 1) 針刺し防止のためリキャップを原則的には禁止する。
- 2) リキャップが必要な際は、安全な方法を採用する。
- 3) 試験管などの採血用容器その他を手に持ったまま、血液などの入った針付き注射器を操作しない。
- 4) 廃棄専用容器を対象別に分けて配置する。
- 5) 使用済み注射器（針付きのまま）その他、鋭利な器具専用の安全廃棄容器を用意する。
- 6) 安全装置付き器材の導入を考慮する。
- 7) 前項5－9－1)に記載した如く、ワクチン接種によって職業感染予防が可能な疾患に対しては、医療従事者が当該ワクチンを接種する体制を確立する。
- 8) 感染経路別予防策に即した個人用防護具（PPE）を着用する。
- 9) 結核などの空気予防策が必要な患者に接する場合には、N95以上の微粒子用マスクを着用する。

5－11. 患者への情報提供と説明

患者本人および患者家族に対して、適切なインフォームド・コンセントを行う。

- 1) 疾病の説明とともに、感染防止の基本についても説明して、理解を得た上で、協力を求める。
- 2) 必要に応じて感染率などの情報を公開する。

表 14 ○○病院 医薬品安全使用のための業務手順書（モデル）

1 医薬品の採用と購入

1-1 採用について

- (1) 医薬品の採用に関する可否の検討・決定は、○○病院薬事委員会規則にそって行う。
- (2) 採用医薬品の情報提供として「購入医薬品要覧」を作成し配布する。
購入医薬品要覧の作成・見直しは定期的（原則2年毎）に行う。

1-2 購入について

- (1) 発注
医薬品の発注は、コンピュータによって管理する。方法としては、発注点発注する医薬品と必要時に発注する医薬品と区別し在庫を調整管理する。
- (2) 入庫と伝票管理
 - ① 検品：コンピュータにより出力された発注記録用紙に基づき行う。
商品名、剤形、規格・単位、数量、製造番号、使用期限等を確認する。
 - ② 規制医薬品：麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（1種、2種）は、薬事法、麻薬及び向精神薬取締法を遵守する。

2 医薬品の管理

2-1 保管管理

- (1) 医薬品棚の配置：名称、外観の類似した医薬品の取り間違いの防止対策を行う。
- (2) 医薬品の充填：バラ包装の散剤、錠剤の装置ビン、自動分包機へ充填は複数人の確認を行う。
- (3) 規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（1種、2種）、毒薬、劇薬）
 - ① 麻薬及び向精神薬取締法、薬事法等の関係法規を遵守する。
 - ② 他剤と区別し保管する。
 - ③ 麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（1種、2種）、毒薬は、施錠管理する。
 - ④ 特定生物由来薬品は、使用記録を作成し20年間管理する。
医薬品名、規格、製造番号、患者ID、患者氏名、使用日、使用量等

2-2 品質管理

- (1) 有効期間、使用期限の確認を定期的に行う。また、先入れ先出しにより有効期間、使用期限の短い医薬品から使用する。
- (2) 温度等保存条件の確認を行い医薬品ごとで保管場所を区別する。
- (3) 可燃性薬剤は転倒防止対策を行う。
- (4) 消毒薬等の処置薬は、調製後、開封後の期限を設定し開封日の記載を行い定期的に交換する。

3 処方せんと調剤

3-1 処方せんの記載事項

- (1) 患者氏名、患者ID、性別、年齢、医薬品名、剤形、規格単位、分量、用法、用量等
- (2) オーダリングでの誤入力防止のため頭3文字入力とする。
- (3) 抗がん剤、糖尿病薬は誤入力防止のため他剤と区別しそれぞれの項目から医薬品名を入力する。
- (4) 処方の変更に関しては、オーダリングのシステム上、医薬品の誤投与防止のため薬剤科で行う。
- (5) 単位等の記載は、オーダリングの単位で統一する。但し、手書きの場合は誤りやすい記載は避ける。

3-2 処方変更の対応

- (1) 処方内容を処方医に照会した場合は、照会者、処方変更の内容を処方せんに記載し、コンピュータのオーダー内容の訂正をする。
- (2) 処方変更になった場合は、変更の内容を患者に説明する。また、入院患者の場合は病棟

用処方せんの訂正をする。

3-3 調剤

患者の薬物治療において安全性を確保するために、処方の確認から薬剤の交付まで適正に行う。

- (1) 処方監査、疑義照会、調剤業務、調剤薬監査の一連の業務は調剤過誤防止対策マニュアルにそって行う。
- (2) 安全管理が必要な医薬品として抗がん剤の一部は、薬歴をつけ、用法・用量、服薬期間、服薬日時等を管理し調剤する。
- (3) 薬剤交付後の患者からの問い合わせは、交付窓口、薬の相談コーナー、電話で対応する。
- (4) 注射薬の調剤は、原則として薬剤科で入院注射調剤マニュアルにそって患者別の取り揃えを行う。必要であれば調製に関する情報提供を行う。

4 与薬・服薬指導

- (1) 下記の患者情報を把握する。
既往歴、妊娠・授乳、副作用歴、アレルギー歴、他科受診、他剤併用、嗜好（たばこ、アルコール等）等
- (2) 患者情報（禁忌薬剤名等）はすべての部門で把握できるようにする。
- (3) 薬剤の使用は指示せん、処方せんによって行い、緊急時以外は口頭による指示を避ける。やむを得ず口頭指示した場合も記録を残す。
- (4) 与薬する場合は、薬剤の内容に誤りがないか確認した後、患者名と本人を確認して行う。また、医薬品を説明する場合には薬剤情報提供書の利用もする。
- (5) 抗がん剤（注射薬）は、レジメンに基づき薬剤科で調剤（取り揃え）を行い、薬歴管理を行い投与する。

5 医薬品の情報収集・提供

5-1 医薬品の情報収集と管理

- (1) 薬剤科に医薬品情報室を置き担当薬剤師を配置する。
- (2) 採用医薬品の添付文書、インタビューフォーム等の整理管理をする。
- (3) 緊急安全性情報等医薬品の安全管理に関する情報を管理する。
- (4) 購入医薬品要覧の定期的な更新を行う。

5-2 医薬品情報の提供

- (1) 緊急医薬品安全情報、医薬品等安全性情報は各部門、各職種へ配布する。
- (2) 新規採用医薬品は薬事委員会の結果と関係資料を各部門、各職種へ配布する。
- (3) 製薬企業からの回収等の情報に関しては薬剤科で対応する。また、販売中止等の情報は薬事委員会に報告し各職種へ連絡する。

5-3 医薬品の問い合わせの対応

各部門、各職種からの医薬品に関する問い合わせは、医薬品情報室で対応しその回答は医薬品情報日誌等に記録する。

6 他施設との連携

- (1) 診療情報提供書、退院時服薬指導書等により診療に関わる情報を提供する。
- (2) 診療に関わる他施設への問い合わせ、他施設からの問い合わせは、各診療科、病診連携室等で対応する。

表 15 ○○クリニック 医薬品安全使用のための業務手順書

(院内・院外により適宜加除してご利用ください)

1 医薬品情報の収集・検討・選定（購入）

医薬品の選定（購入）にあたっては、広く医薬品情報を収集し、自院や自院の患者の特性にあった医薬品の選定（購入）を行う。

尚、その際、安全性や誤投薬防止の観点等から、特に下記の点に注意をする。

- ・類似名称や類似外観、形状の薬の採用は避ける。
- 止むを得ず採用しなければならない際には、職員にも分かりやすい識別表を作成したり保管場所を明確に分けるなど、特に注意をする。
- ・採用医薬品情報を作成し、掲示するなどして、全職員に情報を提供する。
- ・購入した医薬品の品目、規格、数量等が合致しているか、発注伝票に基づき確認をする。
- ・麻薬、向精神薬、毒薬、劇薬等、規制医薬品や特定生物由来製品は、特に注意をし、厚生労働省麻薬対策課発行の「病院・診療所における麻薬管理マニュアル」に従った譲受け・譲渡しを行う。

2 採用した医薬品の管理と職員への医薬品情報の提供

- ・医薬品棚は取り違いの防止や在庫管理が容易に行えるよう、常時適切に配置する。
- ・同一医薬品で規格が複数あるものや名称、外観が類似したものを把握し、注意を表記する。
- ・採用した医薬品については取り扱い事項、効能、効果、副作用等を確認し、職員間で情報の共有化を行う。
- ・規制医薬品は金庫等に保管して、常時施錠する等、特に盗難や紛失防止に注意をし、厚生労働省麻薬対策課発行の「病院・診療所における麻薬管理マニュアル」等に従った保管管理を行う。
- ・医薬品はそれぞれ保管条件や管理方法、有効期限が異なるので十分に注意をし、管理する。
- ・処置薬には、開封日や調整日（希釈日）、開封後の期限等を記載し、変質や汚染などに注意をし、定期的に交換を行って、つぎ足しを行わない。
- ・これらを徹底させるため、院内に医薬品保管管理者の選定を行う。

3 外来患者へ医薬品を使用するにあたって**3-1 患者情報の収集**

- ・アンケートや問診等により、事前に既往歴、妊娠、授乳、副作用歴、アレルギー歴等の確認を行う。
- ・他科受診の有無や市販薬、健康飲料、健康食品の摂取状況の確認。
- ・嗜好（タバコ、アルコール等）の確認。

3-2 患者情報の管理

- ・診療録への記載。
- ・お薬手帳等を活用した薬歴管理。
- ・職種間における情報の共有。

4 処方（患者への十分な説明等）**4-1 処方せん等への必要事項の正確な記載**

- ・患者氏名、性別、年齢、医薬品名、剤形、規格単位、分量、用法用量等。
- ・類似名称医薬品に注意し、判読しやすい文字で記載。
- ・機械による入力の際には誤入力に注意。
- ・患者確認の徹底。

4-2 院内における単位等の記載方法の統一と職員間における情報の共有

- ・1日量と1回量。
- ・mg, ml, cc, g, バイアル等。
- ・散剤、水剤、注射剤の処方時は濃度（%）まで記載。

- ・散剤を主薬量（成分量）で記載する場合はその旨を明記する。
- ・１V（バイアル）、１U（単位）、iv（静脈注射）など誤りやすい記載は避ける。

4－3 患者への服薬指導

- ・効能、効果や副作用の説明。
- ・特に、処方の追加や変更を行う際には服用の仕方から効能、効果に至るまで十分な説明を行う。
- ・調剤薬局との連携（疑義照会があった場合には内容を十分に確認し、医師の指示に従う。尚、その内容と対応を記録する）

4－4 処方後の経過観察（副作用発生時への対応）

- ・副作用発生時の院内連絡体制の確立。
- ・救急処置方法の事前習得。
- ・救急用医薬品、器材の配備と管理、所在の確認。
- ・医療連携等、施設間における協力体制の整備。
- ・夜間、休日等を含む、相談窓口の体制整備。
- ・医師会作成のポスター等を掲示し、患者に日頃から広報を行う。

5 臨床検査や画像診断、処置における医薬品の使用

5－1 事前に患者情報を収集・管理し、活用する。

5－2 診断薬や前処置薬等の使用

- ・緊急時以外は原則として口頭指示を避ける。
- ・口頭指示を行った場合は、指示簿等に記録を残す。
- ・患者名、医薬品の名称、単位、数量、使用部位の指示を徹底（復唱や複数人による指示受け）
- ・指示者、指示受け者の明確化と確認の徹底。

5－3 副作用発生時への対応

- ・副作用発生時の院内連絡体制の確立。
- ・救急処置方法の事前習得。
- ・救急用医薬品、器材の配備と管理、所在の確認。
- ・医療連携等、施設間における協力体制の整備。

6 在宅患者への医薬品の使用

6－1 在宅患者という特殊性に鑑み、医薬品を適正使用するため、剤形や用法、調剤方法等の選択に留意し、在宅患者自身または介護・介助者等へ服薬指導を徹底する。

特に、誤飲や副作用発生時の対応について説明を行い、保管・管理方法等についても周知しておく。

6－2 医薬品の使用や処方後の経過観察の徹底

- ・副作用発生時の緊急連絡先の周知をはじめ、緊急対応体制を確立し、日頃より医療連携等、施設間における協力体制の整備を行っておく。
- ・救急処置方法等の事前周知。
- ・救急用医薬品や器材を配備し、管理を行うとともに、全職員に所在（置き場）を確認させておく。

7 その他

- ・医師会広報やメーカー等による医薬品副作用情報をチェックする。
- ・類似名称医薬品一覧表の作成。
- ・本業務手順書は必要に応じ、または定期的に見直しのための検討を行う。

【出典】

北九州市医師会「医薬品安全使用のための手順書」（<http://www.kitakyushu-med.or.jp/b007.html>）

総論

神津 仁（神津内科クリニック 院長）

I. 問診表の利用（表16）

日本では、医療機関は患者の求めがあれば、その患者の状態にかかわらず診療をすることが義務づけられている。しかし、欧米では患者が自分の既往症やアレルギー素因、投薬内容等について、正確かつ正直に申告することができない状況では、診療を拒否されることがある。

患者のバックグラウンドに関する情報が少ない状況で診療すると、思わぬ事故に遭遇し、不本意にトラブルに巻き込まれる可能性もあり、安全な医療を行うという意味からも、診療行為を行う前に十分な情報を患者から得ておく必要がある。しかし、実際には患者の記憶が不確かである場合もあり、得られた情報をさらに確かなものにするために、患者や家族との対話の中で、さらに詳細な問診を完成させる。

II. 内科系問診表の一例（表17）

問診表の＜A＞から＜F＞の項目は、患者の訴えを病態群別に分類することを

目的としている。＜A＞は「急性炎症性疾患、特に上・下気道の疾患」、＜B＞は「循環器疾患」、＜C＞は「消化器疾患」、＜D＞は「泌尿器系疾患」、＜E＞は「整形外科疾患」、＜F＞は「精神・神経系疾患」の病態による訴えを抽出するためのものである。

III. 医療行為は「契約」

医療行為が患者と医師との間の「契約」によるという事実は、医師側の義務だけでなく、患者側も義務を等しく負わなければならない。自己申告が不十分であったり、それが虚偽であったりした場合には、それに基づいて間違った医療行為がなされる可能性もある。

表16 問診表の利用

- ・初診患者はもちろん、3か月以上来院しなかったかかりつけ患者に対しても記入を求める
- ・罹病歴、薬歴、薬物アレルギーの有無、ペット、喫煙、飲酒、妊娠、授乳等の項が必要
- ・記載者のサイン、あるいは同伴代理人のサインを求める

表17 初診問診表（例）

初 診 問 診 表							
氏名	ふりがな	M・T S・H	年	月	日	年齢	歳(男・女)
住所			Tel. 携帯電話				

身長： cm 体重： kg

どのような症状でおかかりですか？

<A> ☐発熱（37℃，38℃，39℃，40℃） ☐せき ☐たん ☐くしゃみ ☐鼻水
☐鼻づまり ☐息切れ ☐胸が苦しい ☐胸が痛い ☐血たんがでる
☐のどが痛い

 ☐動悸 ☐息切れ ☐胸が苦しい ☐胸が痛い ☐脈が乱れる
☐血圧が高い ☐血圧が低い ☐手足がむくむ ☐めまい

<C> ☐お腹が痛い（上，真ん中，下，わき腹） ☐背中が痛い ☐食べられない
☐吐き気 ☐吐く ☐下痢 ☐飲み込めない ☐胸焼け ☐便秘

<D> ☐尿に血が混じる ☐尿をすると痛い ☐残尿感がある ☐尿が出にくい
☐尿の回数が多い（いつも・夜間） ☐下腹が痛い ☐性器が痛む
☐性器がはれている

<E> ☐関節が痛い ☐肩がこる ☐首が痛い ☐腰が痛い ☐背中が痛い
☐頭が痛い ☐足がだるい ☐歩きにくい ☐ぶつけた

<F> ☐頭痛 ☐めまい ☐しびれ ☐歩きにくい ☐手足が動きづらい
☐ふるえ ☐びくびくする ☐失神 ☐てんかん ☐まひしている
☐イライラする ☐ゆううつ ☐神経が弱っている ☐眠れない

<その他>

☐健康診断を受けたい。

その症状はいつ頃からですか？

☐ずっと前から： 年前から， 年 月頃から
☐最近： 月頃から， 週間前から
☐4，5日前から ☐2，3日前から
☐昨日（昼・夜）から ☐今日（朝・昼・少し前）から

その症状はどんなふうに悪くなりましたか？

☐突然 ☐急に ☐だんだんと ☐良かったり悪かったり ☐今は少し良い

今までに入院したり，医師に治療や注意を受けたことがありますか？

☐ない ☐ある

あると答えた方は，いつ頃あるいは何歳の頃，どんな病気ですか？

年頃，	歳頃	_____
年頃，	歳頃	_____
年頃，	歳頃	_____
年頃，	歳頃	_____
年頃，	歳頃	_____

くすりのアレルギーがありますか？ それはどんなお薬ですか？

☐ない ☐ある（ _____ ）

動物を飼っていますか？ それはどんな動物ですか？

☐ない ☐ある（ _____ ）

タバコを喫いますか？

☐いいえ ☐はい：1日（5，10，20，30，40）本 ☐禁煙した

お酒を飲みますか？ あるいは晩酌をしますか？

☐ いいえ	☐ はい：1日カンビール	本	☐ 禁酒した
	ビンビール	本	
	日本酒・焼酎	合	
	水割りウイスキー	杯	

女性の方におたずねします．

☐生理は規則的 ☐生理不順 ☐月経困難症 ☐子宮筋腫あり
☐妊娠中絶の経験あり ☐妊娠の可能性あり ☐妊娠中 ☐授乳中
☐経口避妊薬服用中 ☐閉経（ _____ 歳） ☐ダイエット中

（神津内科クリニックの書式より一部改変）

医療の機能分化

神津 仁（神津内科クリニック 院長）

医学・医療の専門分化や医療施設の独自性が高まり、それぞれの医療施設の持つ機能や医師の技能を、患者のために効率よく提供する必要がある。そのために、医療機関や医師の技術に関する正確な情報を共有することが最も重要である。

I. 医療連携室（診療連携室、地域連携室）

多くの特定機能病院や総合病院に設置され、院内の様々な情報を提供する。この情報をもとに、患者が適切な医療機関で適切な医療が受けられるようになる。

II. 紹介（転院，転医）

提供できる医療サービスの範囲を超える患者の場合には、適切に対処しうる他の医療機関にタイミングを逃さずに紹介等させる義務がある（表18，総論2-1 医療環境によるリスクー施設能力の限界

とインフォームド・コンセント（IC），49ページ参照）。

III. ネットワークづくり

日頃から他の医療機関の医師やスタッフとの交流を心掛けていなければ、スムーズに患者を受け入れてもらいにくい。地区医師会が中心となり、研究会や講演会などを通じて、緊密なネットワーク、顔の見える実践的な医療連携を推進する。

例：地域脳卒中センター（図1） 脳血管障害の発症早期であれば、後遺症を残さずに治癒する確率が高い。さらに、退院後も地域のリハビリ施設やかかりつけ医などと連携して、患者に切れ目のないシームレスな医療サービスを提供できる。今後は、こうした質の高い連携医療が望まれる（表19）。

表18 医療連携

- ・自分の施設で提供できる医療サービスの範囲を超える患者が来院した場合には、適切に対処しうる他の医療機関に、タイミングを逃さずに紹介・転院・転医させる義務がある
- ・日頃から、転医・転送ができる地域の連携システムを作り上げる努力が必要
- ・実務者の顔が見える医療連携
- ・病院と診療所のフラットな関係を作る
- ・連携の心は「イコール・パートナーシップ」

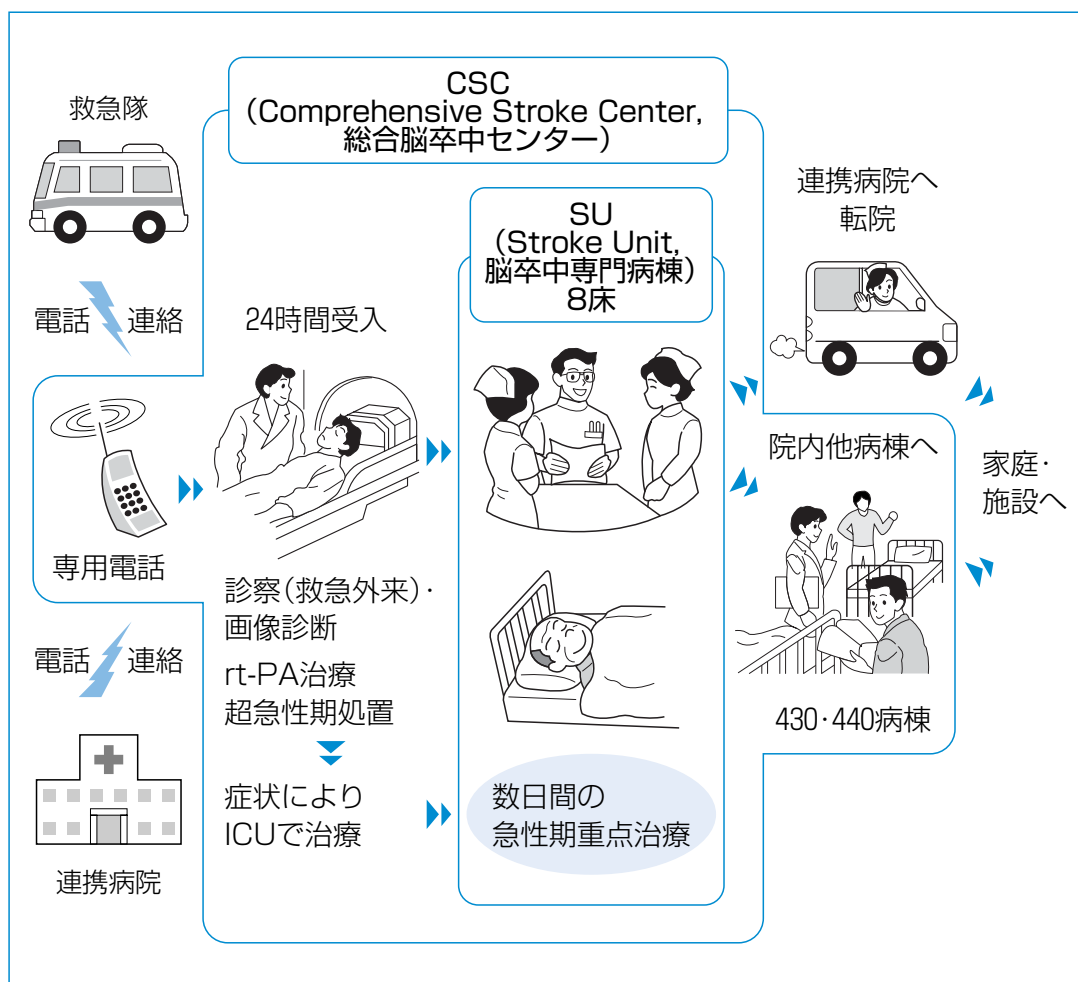


図1 医療連携（脳卒中中の例）

（都立荏原病院脳卒中センター）

表19 医療の機能分化

- ・循環器専門医が24時間対応する体制（循環器オンコール，循環器センター）
- ・周産期センター
- ・小児救急センター
- ・脳卒中センター など

Ⅳ. イコール・パートナー意識

連携するもの同士がイコール・パートナー（対等な協力者）であり，互いに自立性をもった関係であることによって質の高い連携が生まれる．施設格差による上下意識は無意味だけでなく，有害である．それぞれの専門家が持つ機能を尊重しながら良い医療環境を作っていくことが大切である．

神津 仁（神津内科クリニック 院長）

「team」という言葉は、犬ぞりや馬車を引く何頭かの犬や馬等、1組になった動物の集団を指す言葉である。チームを操るのが御者（teamster）であり、1頭1頭がチームの一員（teammate）となる。まとまって同じ方向を目指さなければ、ばらばらになって身動きが取れなくなる。そこで、チーム一丸となつての共同作業（team work, team play）が必要となる。

医療チームを構成するものとしては、医師、看護師を最小単位とするものから、多くの医療スタッフ、コ・メディカルスタッフが関わる大規模なものまで様々であるが、ある目的（mission）のために、

必要な数と種類のスタッフがチームとなる。

例：外科手術 手術を行う執刀医，補助をする医師，麻酔医，特殊な装置を動かす技術スタッフ，手術道具を用意する看護師，周囲でその補助をする看護師，組織を凍結し標本を作る臨床検査技師，その標本を迅速に診断する病理医等，どの部分が欠けても目的とする治療は完全とはならない。

例：内科慢性疾患 糖尿病を基礎疾患とした脳梗塞のような例では、医師と看護師に、リハビリテーション医，理学療法士，作業療法士等がチームを作り，その周りに管理栄養士や管理薬剤師，臨床検

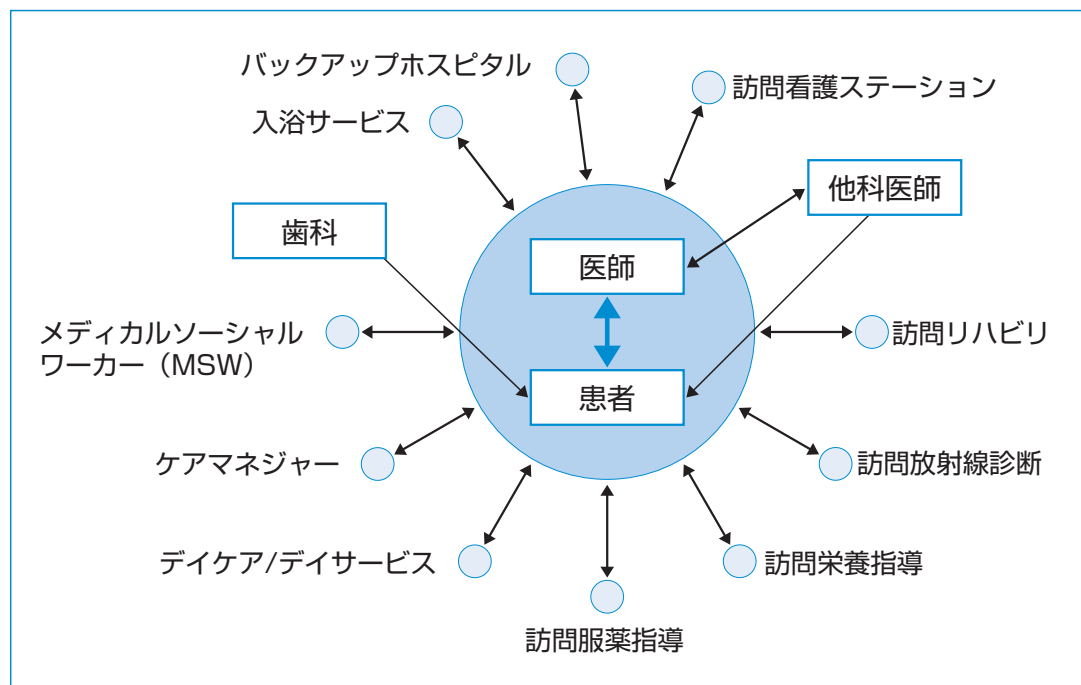


図2 在宅チーム医療

査技師や社会福祉士、ヘルパー等がチームを組む。

例：在宅医療 訪問看護ステーションからの訪問看護師、保健師、訪問薬剤師、理学療法士、ケアマネジャー、メディカルソーシャルワーカー、ホームヘルパー、訪問管理栄養士、入浴サービス、在宅酸素機器提供企業、介護用品提供企業、ショートステイ施設、デイケア施設、歯科、皮膚科や耳鼻科、整形外科や精神科の医師等、多くの領域のスペシャリストたちが参加する（図2）。在宅療養支援診療所（平成18年制度化）は、在宅医療の基本的なチームメンバーを登録し、24時間患者の変化に対応できることを要件とした。緊急事態に対してベッドが用意してあることが必要で、こうしたバックアップベッド（後方支援ベッド）を提供するバックアップホスピタル（後方支援病院）も大切なチームの一員である。最近では、患者と医療者の間に入って両者を仲介する医療メディエーター（紛争解決促進技

法を習得した中立第三者、※）といった職種も、医事紛争を未然に防ぐのに役立っている。

※ 対話により医事紛争の解決を図る中立第三者であり、裁判外紛争処理、ADR（Alternative Dispute Resolution: 裁判外紛争解決手続き）の際に関与する。現在、養成講座が開催されている。

チーム医療とは（表20）、

- ① チームの一人ひとりがイコール・パートナーとして、お互いの役割と専門性を尊重し、その意見に謙虚に耳を傾け、最も良い方法を見つけ出すこと
 - ② 良いことも、結果として良くなかったことも、失敗も成功もメンバーが共有し、密室にしないこと
 - ③ 患者の家族もその在宅医療チームの一員であるという意識を持つこと
 - ④ チームの目線は同じ方向を向いて、患者と家族が満足のいく医療ができるように努力を惜しまないこと
- 等である。

表20 チーム医療

- ・ チーム医療とは、医療サービスを提供するに際し、多職種の医療スタッフが、それぞれの持つ専門的な機能を持ち寄り、お互いの専門的立場を尊重しながら一つのチームとして、もっとも効率の良い医療を提供する方法である。
- ・ これにより、医療のクオリティコントロール（質の確保）、医療現場のリスクマネジメント（医療事故の防止）等、医療全体の効率化、安全が図れる。

1

医療環境によるリスク—施設能力の限界とインフォームド・コンセント(IC)

北井 啓勝 (埼玉社会保険病院産婦人科 部長)

I. 医療環境とは

1) 人的環境

医療は医師と患者のみではなく、看護師・保健師・助産師・臨床検査技師・薬剤師などのコ・メディカルも関与して成立する。

2) 設備環境

超音波検査装置・CT・MRのような診断機器、手術室やICUのような設備にも依存する。

3) 機能環境

施設の機能の限界は時間的に変化し、日勤帯で多数の全身麻酔の手術を実施できる施設でも、夜勤帯での手術数は限定される。日勤帯の時間は4分の1に満たず、祝日等があることを考えると、その割合はさらに低下する。

4) 医療機関の特性

医療機関の機能の特性は施設により異なり、かかりつけの医師の機能である患者の利便性と、特定の疾患に対する専門的な診療は、相反する傾向にある。診断及び治療は、医学知識、患者の価値観及び医師の経験とともに、施設の機能等の医療環境を総合して決定される。

このような医療環境のなかで、かかりつけの医師の機能をもつ1次医療機関と2次、3次の医療施設との連携が大きな課題となる。

II. 転医義務とは

医師は、患者に対して医療水準に適した医療行為を行う義務がある。

「保険医は、患者の疾病又は負傷が自己の専門外にわたるものであるとき、又はその診療について疑義があるときは、他の保険医療機関へ転医させ、又は他の保険医の対診を求める等診療について適切な措置を講じなければならない」(保険医療機関及び保険医療養担当規則第16条)。

診察中の患者に対し、さまざまな理由から医療水準に適した医療を自ら行うことが出来ないと判断されるときには、その医療を実施できる医療機関へ患者を転医させる義務があるとされる。これが医師の転医義務または転送義務である。

III. 転医義務を認めた最高裁判所判例

一般開業医の総合病院等への転医義務については「急性脳症等を含む重大で緊急性のある病気に対しても適切に対処し得る、高度な医療機器による精密検査及び入院加療等が可能な医療機関へ転送し、適切な治療を受けさせるべき義務があった」そして「適時に適切な医療機関への転送が行われ、同医療機関において適切な検査、治療等の医療行為を受けて

いたならば、患者に重大な後遺症が残らなかった相当程度の可能性の存在が証明されるときは、医師は患者が上記可能性を侵害されたことによって被った損害を賠償すべき不法行為責任を負うものと解するのが相当である」（平成15年11月11日）と判示されたものがある。

IV. 医療水準と医療環境

1) 医療水準

一般的な治療方法として確立された現時点での技術水準であり、大学病院等で試験的に行われている高度な技術水準ではない。一般に医師の過失の有無は、「診療当時の臨床医学の実践における医療水準」に照らして判断される（最高裁判決昭和57年7月20日，最高裁判決昭和61年5月30日）。

具体的にどの程度の医療水準が医師に求められるかは、「当該医療機関の性格，その所在する地域の医療環境の特性等の諸般の事情を考慮すべき」（最高裁判決平成7年6月9日）であるとされている。

2) 施設による医療水準

大学病院と、医師一人のみが勤務する診療所とは異なる。その一方、同じ医療機関に所属する医師であれば、求められる医療水準は同じである。たとえば、大学病院に所属する医師は、「自分は医師としての経験が少ないから仕方がない」というような主張は、法的には通らない。

3) 医療慣行

医療水準を決める上で重要な事項とされるが、医療慣行に沿った医療行為であっても、他の事情等から医療水準を満たしてはいないと判断される場合がある。

例：添付文書 添付文書情報は、薬事法上の文書というだけではなく、使用上患者の安全性を確保するための最低限の情報を提供するものであるとされ、文書違反は裁判において重視される（平成8年1月23日，ペルカミンエスによる腰椎麻酔に関連した医療事故に対する最高裁判決）。

表21 施設能力の限界

1. 手術，麻酔への対応：手術開始までの時間，麻酔医・看護師の当直・オンコール体制
2. 緊急蘇生，輸血の実施：集中治療室，新生児ICUの有無
3. 他科の医師との協力体制：当直体制
4. 看護師，臨床検査技師，診療放射線技師などのコ・メディカルの体制
5. 検査・画像診断への緊急対応

V. 施設能力の限界 (表21)

施設により対応できる診療は大きく異なる。緊急時に至る以前に、施設能力の限界を明確にしておくことは重要である。

VI. 転医の際の問題点

検査・手術・麻酔等の施設能力は、1日の時間帯によって変化する。休日や夜間には諸事情を考慮して、患者の承諾のうえで適切な転医を検討・計画する (表22, 23)。

表22 転医準備のポイント

1. 自院で対応可能な検査及び治療の範囲を予め決める。
2. 転医先の受け入れ状況を把握しておく。
3. 自院で対応した場合のリスクについて検討する。
4. 安全な転医が出来るような移動手段を整備する。
5. 転医先への事前の情報提供により、時間的な余裕を持って搬送する。

表23 施設能力に関するIC

1. 自施設で対応可能な検査及び治療法の限界の説明
2. 転医先の施設の機能及び受け入れ状況
3. 自施設で診療した場合の利点及びリスクの説明
4. 転医の計画、移動の手段に関する説明
5. 転医先での診療内容、自施設に戻る可能性

2

医療事故と日本医師会の役割

和田 一穂（青森県医師会 常任理事）

Ⅰ. 医事紛争への対応¹⁾

医師賠償責任（医賠責）保険は、医療過誤が証明されたときに、患者に対し相応な賠償を行うとともに、医師に対しては経済的負担を軽減し、日常診療における安心の支柱となる。わが国の医賠責保険には、日本医師会による「日医医賠責保険」と損害保険会社が販売する「一般医賠責保険」との2種類がある。

日本医師会（日医）会員に、医事紛争が発生したときには、都道府県医師会に報告し、紛争処理を委託する。このうち、解決困難な一部の事例のみが日医に付託され、賠償責任審査会の審議にゆだねられる。日医は、会員に関わる医療事故と医事紛争について資料を収集、検証することが可能である。

Ⅱ. 自浄作用活性化の方策²⁾

自浄作用活性化の目的は、不正行為と倫理に反する医療事故の根絶にある。

1) 医療事故多発医師

無責任かつ放漫な医療行為によって起こる事故は、その責任を免れることはできず、患者、家族、社会に対して医療不信を増幅させることにつながる。反省もなく医療事故を繰り返す会員に対して

は、厳しく対処しなければならない。現在、日医では医療事故多発医師に対しての再教育制度を検討している。

会員の自浄は、本来は会員個人が「医の倫理」を認識して実践すべき問題であるが、日医・都道府県医師会・郡市区医師会が共通認識をもって関与しなければ、進まない現状である。

2) 自浄作用活性化委員会

不正を思わせる行為や、常識外の医療事故事例に対しては、郡市区医師会レベルでいち早く情報収集を行い、都道府県医師会に報告し、連携して事実確認を急がなければならない。不正行為や医の倫理に反する事実が判明すれば、自浄作用活性化委員会等において躊躇なく、しかるべき対応をしなければならない。会員の中には、自浄作用活性化委員会設置を疑問視する向きもあるが、会員の足並みを揃える必要がある。

3) 会員の除名処分および再入会³⁾

診療報酬に係る不正行為、医の倫理にもとる医療行為や反省なく繰り返される医療事故に対して、医師会が厳然たる態度で臨むことは、医療に対する国民の信頼を得るうえから、必要なことである。特に昨今の医療事故多発傾向や医療に対する国民の関心が急激に高まっていることに鑑み、処分等が適宜適切に行われる必要性が一段と高まっている。

- (1) 自浄作用活性化委員会の最終議論の中で、裁定委員会との関係について定款上の問題も含めて協議されているが、自浄作用活性化委員会の独自性を発揮すべきとの結論であった。都道府県医師会から重大な不正行為あるいは反省なき無責任な医療事故多発などの会員処分について意見を求められた場合は、委員会で慎重審議を行い、委員会の意見としてその審議結果を会長に報告することとされている。
- (2) 都道府県医師会および郡市区医師会にも自浄作用活性化委員会が設置されて、その機能が発揮されれば、不祥事の未然防止および裁定委員会による迅

速且つ適切な処分を行ううえでも、大きな効果が期待される。

- (3) 処分会員の再入会申請時においても、再発防止の観点から、過去の反省すべき点を慎重に審査し、決定すべきである。

【文献】

- 1) 医事紛争の現状と日本医師会医師賠償責任保険制度。日医ニュース 2005；1041.
- 2) 日本医師会編：自浄作用活性化に向けてハンドブック。日本医師会，東京，2005.
- 3) 日本医師会自浄作用活性化委員会答申（平成16年2月）『自浄作用活性化を目指した具体的方策』。

1

インシデント、アクシデント報告制度

和田 一穂（青森県医師会 常任理事）

I. 院内の報告制度

院内のインシデント・アクシデント報告（レポート）制度は、「患者の安全」

上重要であり，リスクマネジメント委員会での討議の資料となる．作成されたレポート（表24）について，その趣旨と法的位置づけが必ずしも正しく理解されていないので，以下に整理する．

表24 医療に係る安全管理のための事例報告書（例）

《診療録，看護記録等にもとづき客観的な事実を記載すること》			
報告日	年	月	日 報告者名
(無記名も可)			
発生日時	年	月	日 発生場所
事例発生時におこなっていた医療行為			
報告事例の態様 (該当するものを○ で囲む)	①手技上の不手際 ④記憶違い ⑦その他(	②患者の転落・転倒 ⑤認識違い	③機器の故障 ⑥連絡漏れ)
上記④～⑥の場合， その内容・患者・治療部位・薬剤名・投与量・() 患者への実際の影響 なかった あった() 発見，対応が遅れた場合に予想された結果			
死亡・重篤な後遺症・要治療・軽微・不明			
現在の患者の状態			
患者・家族への説明			
事例の具体的内容			

1) 目的

「患者の安全」を図ることにあり、リスクマネジメント委員会は、アクシデントやインシデントを素材として、ソフトウェア、ハードウェア、環境のあらゆる角度から検討し、「医療事故防止対策」につなげる。

2) インシデント・アクシデント レポート (表25)

1. インシデント・レポート

ヒヤリとしたりハッとしたりした体験から自発的に提出するレポートで、組織内での提案活動として位置づけられる。

インシデントは、人身傷害が生じていないので、民事・刑事責任、行政処分等の法的な責任を問われることも懲戒処分の対象になることもない。従って、医療訴訟においても直接に法的な証拠とされるとは考えにくい。

2. アクシデント・レポート

患者との間で紛争が生じているか、過失によるものか否かにかかわらず作成される。

医療事故の際には、まず患者の治療が最優先され、次いで何が起こったか、いかなる治療が行われたかの診療記録（医師の診療録、看護職の看護記録、その他一切の医療記録を含む）が正確に記載されなければならない。アクシデント・レポートは、これとは別に医療事故の防止の観点から、リスクマネジメント委員会のために作成される資料で、情報量は診療記録に比べるとはるかに限定される。なぜなら、その役割は、当該事故の背景要因を探り、事故再発防止対策の立案の資料にすることが目的だからである。診

療記録には正確な事実関係が記載されていなければならない。記載がなおざりにされることは、社会的信用を失墜させかねない重大な違反行為で、医療機関、医療従事者の利益にはならない。

民事責任、刑事責任、行政処分等の法的責任や懲戒処分を判断するための事実調査、事故調査を行うにあたっては、診療記録こそが唯一の証拠である。医療事故の事実は、患者、家族に正確に伝えられ診療記録に記載されるという前提に立ったとき、アクシデント・レポートによって、事実認定が左右されるということはない。

Ⅱ. 院外への報告制度と届出制度

リスクマネジメント活動は、施設内の取り組みのみでは完結しない。医療界全体が「患者の安全」のための取り組みを強化していくためには、日本医師会をはじめ各医療関係団体や各学会の「患者の安全」に向けた情報収集、政策形成の充実が望まれる。

インシデント、アクシデントについて、国立病院、大学病院、特定機能病院等では、日本医療機能評価機構への報告が義務化されている（総論4-1 日本医療機能評価機構への報告制度の周知、77ページ参照）。個別の医療機関を越えた政策的観点から医療事故防止対策を立案していくためには、医学、医療に関する高度な専門知識を有する公的な機関が医療事故情報を集積、分析する必要がある。

Ⅲ. 医療安全管理指針のモデル (改訂) について

平成14年8月、日本医師会は病院、診療所が医療安全対策を推進する参考に資することを目的に、「医療安全管理指針」の病院向けと診療所向けの二つのモデルを作成した。

平成19年4月、第5次医療法改正によ

り、医療安全に係る事項が条文化され、病院、有床診療所だけであった「医療安全管理指針」の整備等が無床診療所にも義務づけられた。さらに、「指針」に盛り込むべき事項も追加された。

14～19ページに提示するモデルは、あくまでも各施設が「指針」を作成する際の参考に資することを目的にしたものである。

表25 日本医師会の「医療安全管理指針のモデル（改訂版）」の
インシデント・アクシデント レポート

		年 月 日		報 告	
報 告 者	氏名		(省略可)		
担 当 者 (上席者)	氏名		役職		
発生日時	年 月 日 ()		AM・PM	時	分
発生場所	☐ 駐車場 ☐ 受付 ☐ 内視鏡室 ☐ 更衣室 ☐ 階段 ☐ 事務室	☐ 外階段 ☐ 診察室 ☐ 放射線室 ☐ CT室 ☐ 病室 ☐ その他 ()	☐ 玄関 ☐ 処置室 ☐ 健診室 ☐ 風呂場 ☐ 廊下	☐ 待合室 ☐ 超音波室 ☐ 心電図室 ☐ トイレ ☐ デイルーム)	
薬 物	☐ 点滴 ☐ 静注 ☐ 筋注 ☐ 皮下注 ☐ 皮内注 ☐ 経口 ☐ 外用 ☐ 麻薬 ☐ その他 ())				
内 容	☐ 処方・指示ミス ☐ カルテ記入ミス ☐ 誤調剤 ☐ 投与量 ☐ 投与薬 ☐ 投与時間 ☐ 投与方法 ☐ 投与忘れ ☐ 人違い ☐ 飲み忘れ・飲み違い ☐ 点滴もれ ☐ 点滴忘れ ☐ 点滴速度 ☐ 点滴順番 ☐ 神経損傷 ☐ 感 染 ☐ 副作用 ☐ 機器の操作ミス ☐ その他 ())				
検 査	☐ 生 検 ☐ X 線 ☐ C T ☐ M R I ☐ 内視鏡 ☐ 採血・採尿 ☐ 超音波 ☐ その他 ())				
内 容	☐ 人違い ☐ 部位違い ☐ 操作ミス ☐ 実施忘れ ☐ 損 傷 ☐ 器具・設備不具合 ☐ その他 ())				
☐ 自己抜去 ☐ 事故抜去	☐ 点滴 ☐ その他 ())				

57 ■

2

インシデント、アクシデント事例分析

澤田 康文（東京大学大学院情報学環 薬学系研究科医薬品情報学 教授）

I. 代表的なインシデント、アクシデント事例の要因分析手法

なぜインシデント、アクシデントが起こったのか、構造や事例の発生メカニズムが分かるように、時系列で全容を把握する作業が必要である。問題となる背景要因を明らかにするためには、事象を具体的に把握することも必要である。数多くの事例を分析し、要因を掘り起こし、有効な対策を見出せるシステムが重要である。

Medical SAFERは、医療におけるエラー分析を目的として開発された手法で¹⁾、医療従事者が自分たちで分析することで、「エラー発生メカニズム」や、「インシデント、アクシデントの構造」を理解でき、安全意識が高められる。本項では Medical SAFERを一部修正した手法を用いた事例分析を示す。

II. インシデント、アクシデント分析の手順

分析の目的は、再発を防止することであり、そのために後述の手順に従って、何がどのような過程で起こったか、なぜ起こったのか、どう対応するのか、対応をどう評価するかを明確にしていく。

各手順を読み進めながら、表も合わせて参照されたい。

・手順1：事象の整理（表26, 27）

・手順2：問題点の抽出（表28）

何がどのような過程で起こったか？

・手順3：背後要因の探索（表29, 30）

なぜ起こったか？

・手順4：対策案の列挙（表31, 32）

・手順5：実施する対策の決定（表33）

・手順6：対策の実施と評価（表34）

どう対応するか？

・手順7：対策の効果の評価（表35）

対応をどう評価するか？

III. 具体的分析例

<アクシデント事例*>： 蕁麻疹で受診した8歳男児に、医師が蕁麻疹に対して保険適用がすでになかった塩化カルシウムの静注を指示。さらに、看護師が誤ってコンクライト®-K（希釈用塩化カリウム）を静注し、意識消失、一時心停止。

*本ケースは、実際にアクシデントとして発生した事例であり、その後訴訟となり、判決が言い渡された後、判例として公表されたもの等を素材として作成されたものである（医療安全推進者ネットワーク、<http://www.medsafe.net/>、医療事件判決紹介コーナー）。しかし、教育・研修の見地から各事例の背景、時系列、患者基本情報、処方薬とその用法用量、関係者等は、アクシデントの本質や原因等の理解を損なわない範囲において、実例から大きく改変している。

1) 手順1：事象の整理 (表26, 27)

(何がどのような過程で起こったか?)

1. 事実を把握するために、インシデント・アクシデント報告書 (表26, 62ページ参照) を作成する。
2. 関係者へのインタビュー記録 (表27, 64ページ参照) をまとめる。

2) 手順2：問題点の抽出 (表28)

(何がどのような過程で起こったか?)

インシデント、アクシデントには、事象の連鎖という構造がある。

1. 表1, 2から抽出した問題点を今度は、縦方向にインシデント、アクシデントに関わった人やもの (患者、医師、看護師A、看護師B、薬剤師) を、横方向は時間軸として、時系列事象関連図を作成する (表28, 66ページ参照)。
2. 時系列の事象関連図の横軸・縦軸、表1, 2を見ながら、インシデント、アクシデントにつながったと思われる事象を記載する。この時、事象間を矢印でつなげて、流れが分かるように整理していくとよい。
3. 一つひとつの事象を確認しながら、問題と思われる箇所を見つけ、×印と通し番号をつける [ここでは×(1)から×(6)]。

3) 手順3：背後要因の探索 (表29, 30)

(なぜ起こったか?)

事実経過が明確になったら、それぞれの問題点に対して、なぜそのような事象が発生したのか、その要因を追求する。

1. インシデント、アクシデントの発端となった直接的な原因とその背後に潜む要因を探し出す。インシデント、ア

クシデントの分析では、4M-4EマトリックスやP-mSHELLモデルを活用した背後要因の探索を行う。ここで使用するP-mSHELLモデルは、SHELモデルやm-SHELモデルから派生した医療用のモデルであり、P: patient (患者), m: management (管理), S: software (ソフトウェア), H: hardware (ハードウェア), E: environment (環境), L: liveware (当事者, 周りの人) に分けて問題点の背後にあるインシデント、アクシデントの発生要因を探索する手法である (表29, 65ページ参照)。

2. インシデント、アクシデントは単独な原因で起こるのではなく、その背後にはいくつものインシデント、アクシデント誘発因子が存在しているのが一般的である。要因の一つひとつに対して、なぜそのようなようになったかを繰り返し考えながら、背後に潜むさらに多くの要因を引き出すことが重要である。例えば、本仮想事例も「看護師Bが患者に塩化カルシウム注と間違えて塩化カリウム注を静脈注射した」ことが直接の原因となるが、なぜそれに至ったかを探っていくと、実に多くの背後要因 (なぜ起こったか?) が絡んでいる (この例ではP-mSHELLモデルを用いている。表30, 68ページ参照)。

4) 手順4：対策案の列举 (表31, 32)

(どう対応するか?)

1. 問題点から探索された背後要因に対する対策案を検討する。対策の立案は、「確認を徹底する」「注意を喚起する」等の対応だけでは不十分であり、より具体化した実効性のある対策を立案す

る必要がある。

2. まずは、実行可能性は気にせず、思いつく限りの対策案を考え出す。再発防止のためには、人はエラーを犯すという前提にたって「エラーが発生しにくい」システム作りが重要である。組織全体の問題としての視点を持つことで、組織的な安全管理が可能となり、業務の標準化や統一化、規則化の推進が図れ、業務のマニュアル整備等にもつながる。エラー対策の発想手順については、4STEP/Mとよばれる表31(70ページ参照)が参考となる¹⁾。

Medical SAFERの手順を一部修正しているが、分析した事例を表32(71ページ参照)のような事例分析シートにまとめることで、インシデント、アクシデントの構造(事象の連鎖)、それらの背後要因と対策が理解しやすいであろう。

ここでは、「なぜ起こったか?」のそれぞれの事項に対応する「どう対応するか?」を「関係者への教育・訓練」「施設・システムの強化・徹底」に分けてまとめ上げ、編集することになる。

5) 手順5：実施する対策の決定(表33) (どう対応するか?)

1. 対策案の羅列とその評価基準(◎, ○, △, ×)を決めて、具体的に評価を行い、その中から採用、不採用、さらに優先順位をつけて対策を決定する。一つだけ選択する必要はなく、多面的、多重的なエラー対策を実行することを目指す。この作業を行うことで、何を根拠に対策を決定したかを明確にしておく。対策決定は、職場ごとに異

なることから、評価基準を明確にしておくことは重要である。優先順位をつける際に、より重要と考えられる評価項目に重みづけをして評価するといった工夫が必要になる。

2. 予算や時間に余裕があれば、できるだけ人への対策ではなく、環境への対策を優先する。
3. その対策がすぐに実施できるものか、準備に時間がかかるかを判断することも重要である。他に時間要素では、即効性と持続性という尺度も考えられる。ただちにその効果が現れることが望ましいが、人が変わっても、効果が持続するという観点も重要な検討事項である。
4. 一方で、インシデント、アクシデント事例の対策としてはベストであっても、現場としては必ずしもベストでない場合があることに配慮する。せっかく実施したエラー対策が新しい別のエラーを誘発する可能性もある。本仮想事例における対策案の評価結果を表33(74ページ参照)にまとめた。

6) 手順6：対策の実施と評価(表34) (どう対応するか?)

1. 誰が、いつまでに、何を、どのように取り組むのかなどの実施要領を決定する。それぞれ計画的に取り組んでいけるよう、実行可能なレベルまで具体化しておく。
2. 検討中の対策については、定期的に検討経過や進行状況をチェックする。最終的に実施すべき対策の採用、不採用を決定する。
3. 採用決定事項が明確になったら、対

策を実際に行う現場の職員に対して、周知徹底をはかる。本仮想事例における対策の実施要領とその評価を表34(76ページ参照)にまとめた。

7) 手順7：対策の効果の評価(表35) (対応をどう評価するか?)

1. 対策の実施状況のチェックを行う。
2. 問題が発生している場合、その改善策を検討する。
3. 事故の再発を防止するための対策であるので、一定期間経過後、施設内での実施状況を調査し、実施している対策が現状に即して機能しているかどうか妥当性を評価する。また、新たな問題が発生していないか検討する機会をもつという意味でも実施後の評価のステップは重要である。
4. 効果の判定時には、予め評価尺度を選定し、評価表を作成したうえで、総合的に評価する。本仮想事例における対策案と実施後の効果の評価を表35(76ページ参照)にまとめた。

8) 集積されたインシデント、アクシデント事例をどう活用するか? (類似事例の未然防止)

1. 事例は、アクシデントだけではなく、インシデントについても収集して、積極的に集積していくことが重要である。
2. 集積された事例を本手法によって分析し、カテゴリ分類することで、医療施設内でのトラブルの特性・特徴が明確化することになる。従って、医療施設内でシステム上、あるいは医療従事者として改良・改善すべきポイントを浮き出すことが可能になるであろう。これによって、類似事例に対する対策が明確になるばかりでなく、未だ起こっていないインシデント、アクシデントの発生を予測して未然に防止する事にも役立つ可能性がある。

【文献】

- 1) 河野龍太郎：医療におけるヒューマンエラー。医学書院、東京、2004。

表26 インシデント・アクシデント報告書(何がどのような過程で起こったか？:手順1)

患者等
氏名： <u>〇〇 〇〇</u> (ID No.31415501) 性別： <u>男</u> 年齢： <u>8</u> 病名： <u>蕁麻疹</u>
☒ 当事者 ☐ 発見者
氏名： <u>〇〇 〇〇</u> 診療科・部署名： <u>小児科病棟</u> 上記部署での経験年数： <u>1</u> 年, 総実務経験年数： <u>3</u> 年 職種： ☐ 医師, ☐ 歯科医師, ☐ 薬剤師, ☒ 看護師, ☐ 准看護師, ☐ 看護助手, ☐ 歯科衛生士, ☐ 臨床検査技師, ☐ 診療放射線技師, ☐ 理学療法士, ☐ 作業療法士, ☐ 臨床工学技士, ☐ 社会福祉士, ☐ 介護福祉士, ☐ 栄養士／管理栄養士, ☐ 事務職員, ☐ その他 ()
発生日時・場所
平成 <u>19</u> 年 <u>1</u> 月 <u>27</u> 日 午前・ <u>午後</u> <u>1</u> 時 <u>45</u> 分 ☒ 医療施設内患者エリア [☐ 病室, ☒ 病棟処置室, ☐ 待合室, ☐ 外来診察室, ☐ 外来処置室, ☐ 廊下・階段, ☐ トイレ, ☐ 風呂, ☐ 洗面所, ☐ デイルーム, ☐ 透析室, ☐ 手術室, ☐ 投薬待合・投薬窓口, ☐ 救急部, ☐ 集中治療部, ☐ 検査部, ☐ 放射線部, ☐ リハビリ部, ☐ その他診療支援部門 (), ☐ その他 ()] ☐ 医療施設内業務エリア [☐ ナースステーション, ☐ 救急部, ☐ 薬剤部, ☐ 集中治療部, ☐ 検査部, ☐ 放射線部, ☐ 輸血部, ☐ リハビリ部, ☐ その他診療支援部門 (), ☐ その他 ()] ☐ 医療施設外 [☐ 患者宅 (在宅医療を含む), ☐ 訪問看護ステーション, ☐ 保険薬局, ☐ その他医療提供施設 (), ☐ その他 ()]
患者に与えた影響のレベル
☐ レベル0：ヒヤリハット（患者への関与なし） ☐ レベル1：要配慮（実害はないが、精神的影響あり） ☐ レベル2：要観察（検査、観察を必要とした） ☐ レベル3：要治療（治療追加、入院延期を必要とした） ☒ レベル4：後遺障害 ☐ レベル5：死亡
事象の概要（発生・発見時を中心に）
塩化カルシウム注を静脈注射するところ、間違っコンクライト®-K（塩化カリウム注）を投与してしまった。患者は蕁麻疹であったが、塩化カルシウム注はもともと蕁麻疹には保険適用がなかった。どちらの注射液製剤も、医師の指示であった「原液のままでの急速静脈注射」をしてはいけない製剤であった。けれど、これらに関して医師に確認することも怠ってしまった。患者は、一時心肺停止状態となったが、医師等による蘇生処置により、一命を取り留め、△△病院に転院となったが、後遺症が残った。

インシデント、アクシデントの種類	インシデント、アクシデントの内容
☒ 診断, 治療 (処方設計を含む)	☐ 誤診, ☐ 治療方針, ☒ 処方設計・処方チェック [☒ 薬剤選択, ☒ 用量, ☒ 用法等], ☐ 副作用対処, ☐ 感染, ☐ その他 ()
☒ 薬剤調製・投与 [☐ 内服, ☒ 静注, ☐ 筋注, ☐ 皮下注, ☐ 皮内, ☐ 坐剤, ☐ 吸入, ☐ 貼付・塗布, ☐ 輸血, ☐ 処置, ☐ 消毒薬, ☐ その他 ()] ☒ 準備・調製時, ☒ 説明・施用・投与時, ☐ 投与後, ☐ その他 ()]	☒ 薬名, ☒ 用量, ☐ 投与時期, ☒ 投与方法・部位, ☐ 注入速度, ☐ 調剤・調製・希釈, ☐ 患者取り違え, ☐ 皮膚損傷 (患者), ☐ 針刺し (医療者), ☐ 投与忘れ, ☐ その他 ()
☐ チューブ類トラブル [☐ 気管・気切チューブ, ☐ Aライン, ☐ IVライン, ☐ ドレーン, ☐ 酸素, ☐ 尿カテーテル, ☐ その他 ()]	☐ 抜去, ☐ 閉塞, ☐ 感染, ☐ 皮膚損傷, ☐ その他 ()
☐ 手術 [☐ 麻酔, ☐ 検査, ☐ 処置]	☐ 検体廃棄など, ☐ 時間, ☐ 患者間違い, ☐ 手術・麻酔・検査・処置の誤り, ☐ 感染, ☐ 副作用, 合併症
☐ 転倒, ☐ 転落 [☐ ベッド, ☐ ストレッチャー, ☐ 車いす, ☐ イス, ☐ その他]	
☐ 皮膚損傷	☐ 熱傷 (Ⅰ度, Ⅱ度, Ⅲ度), ☐ 褥瘡 (Ⅰ度, Ⅱ度, Ⅲ度)
☐ 医療機器等	☐ 操作の誤り, ☐ 破損, ☐ 故障, ☐ 機種間違い
☐ 離棟離院	☐ 自己帰宅, ☐ 行方不明, ☐ 自殺
☐ その他	☐ 時期の誤り, ☐ インフォームド・コンセント(IC), ☐ 患者誤解, ☐ その他 ()
原因分類	当事者 (発見者) の報告・連絡等
☒ 行動意図自体が誤っていた ☐ 意図は正しいが実行を誤った ☐ 記憶が誤っていたか, 忘れた ☐ 規則違反をした ☐ 機器等の故障	第一報告先 (処方医〇〇) 第一報告時刻 (13:55) 目撃者 ☐ あり () ☒ なし
結果及び対処	患者・家族への説明
☐ 処置なし (経過観察を含む) ☐ 治療施行 () ☒ その他 (蘇生措置後転院)	☒ あり (説明者・内容: 担当医から患者両親に対して間違った薬を注射してしまった経緯を説明した) ☐ 今後行う予定 ☐ なし
報告日, 報告者	平成 19 年 1 月 30 日 報告者(署名) 〇〇 〇〇

表27 関係者へのインタビュー記録（何がどのような過程で起こったか？：手順1）
インタビュー記録1

インシデント、アクシデント			コンクライト®-Kの誤投与		
発生日時	平成19年1月27日	患者名	〇〇 〇〇	対象者	〇〇 〇〇（医師）
記録日	平成19年1月28日	聞き手	△△ △△		
以前勤めていた医院では、蕁麻疹に対して塩化カルシウム注を使用していました。保険適用がないことは知っていましたが、徐脈等の副作用はあまり気にかけたことがありませんでした。ゆっくり注射すれば、点滴でなくても大丈夫だと思っていました。					

インタビュー記録2

インシデント、アクシデント			コンクライト®-Kの誤投与		
発生日時	平成19年1月27日	患者名	〇〇 〇〇	対象者	〇〇 〇〇(看護師A)
記録日	平成19年1月28日	聞き手	△△ △△		
医師からの指示書そのままを、看護師Bに渡し、申し送りしました。塩化カルシウム注はこれまでも蕁麻疹で投与されていることがあったので、違和感を持ちませんでした。指示内容（投与法や投与量）が適切かどうかはチェックしませんでした。私が指示を受けた時点で医師と指示内容が適切か確認すべきでした。					

インタビュー記録3

インシデント、アクシデント			コンクライト®-Kの誤投与		
発生日時	平成19年1月27日	患者名	〇〇 〇〇	対象者	〇〇 〇〇(看護師B)
記録日	平成19年1月28日	聞き手	△△ △△		
塩化カルシウム注の商品名がわからなかったのです。自分では確認せずに薬局に聞きに行きましたが、その時、指示書をもっていきませんでした。注射液のアンプルに記載してある薬名や点滴の記載も見落としていました。					

表29 主要因分析手法（なぜ起こったか？：手順3）

分析手法	手法の特徴
4M-4Eマトリックス	NASAで提案された発生要因とその対策をそれぞれ4つの視点から分類し、発生要因に応じた具体的な対策を検討するための方法である。4MはMan（人）、Machine（もの、機械）、Media（手段、方法）、Management（管理）の4つの要因、4EはEducation（教育・訓練）、Engineering（技術、工学）、Enforcement（強化・徹底）、Example（模範、事例）の4つの対策を示す。
SHELモデル 	航空業界において、Edwardsが基本モデルを提案し、KLMオランダ航空のHawkinsが改良した要因分析方法である ^{1,2)} 。当事者である人間（中心のL: Liveware）の行動は、人間自身の特性と4つの要因〔S: Software（ソフトウェア）、H: Hardware（ハードウェア）、E: Environment（環境）、L: Liveware（関係者）〕が、お互いに影響して決まることを示している。当事者を含めた5つの要因から分析する方法。各境界面に存在する要因を見つけようとするものである。 ※SHELモデルを用いた事例分析は106、110、111ページを参照。
m-SHELモデル 	電力業界において提案されたモデルで、SHELモデルにm: management（管理）を追加した要因分析方法である ³⁾ 。
P-mSHELLモデル 	従来のm-SHELモデルに患者（P: Patient）を加えた医療用の要因分析方法である ⁴⁾ 。

【文献】

- 1) E Edwards: Introductory Overview. ed EL Wiener and DC Nagel, Human Factors in Aviation, Elsevier, Amsterdam, 1988.
- 2) HF Hawkins: Human Factors in Flight. Gower Publishing Limited, Hampshire, 1987（黒田勲監修，石川好美訳：ヒューマンファクター．成山堂書店，東京，1992）。
- 3) 東京電力ヒューマンファクター研究室：Human Factors TOPICS. 東京電力，東京，1994.
- 4) 河野龍太郎：医療リスクマネージメントセミナーテキスト．テブコシステムズ，東京，2002.

表28 時系列事象関連図（何がどのような過程で起こったか？：手順2）

タイトル	蕁麻疹治療に保険適用がない塩化カルシウム注投与の指示を見過ごし、さらに間違っ て塩化カリウム（コンクライト®-K）を静脈内に急速投与
------	---

時刻		13:00	13:30
プレイヤー	患者	8歳男児、尋麻疹治療のため入院 体中に赤い発疹。	
	医師	内科の勤務医 経験10年	医師が塩化カルシウム注射液20mlを静脈注射するよう看護師Aに指示。 ×(1)
	看護師A	15年目のベテラン看護師	看護師Aは同指示を診療録に記載し、看護師Bに塩化カルシウム注射液の静脈内注射を行うよう申し送り。×(2)
	薬剤師	2年目の薬剤師	
	看護師B	3年目の看護師	塩化カルシウムと塩化カリウムを混同し、薬剤師に塩化カリウムの製品名を聞いた。 ×(3)

時系列に事象をあげ、矢印で結んでいく。

事例の登場人物や物（機械、器具等）を並べて書き出す。

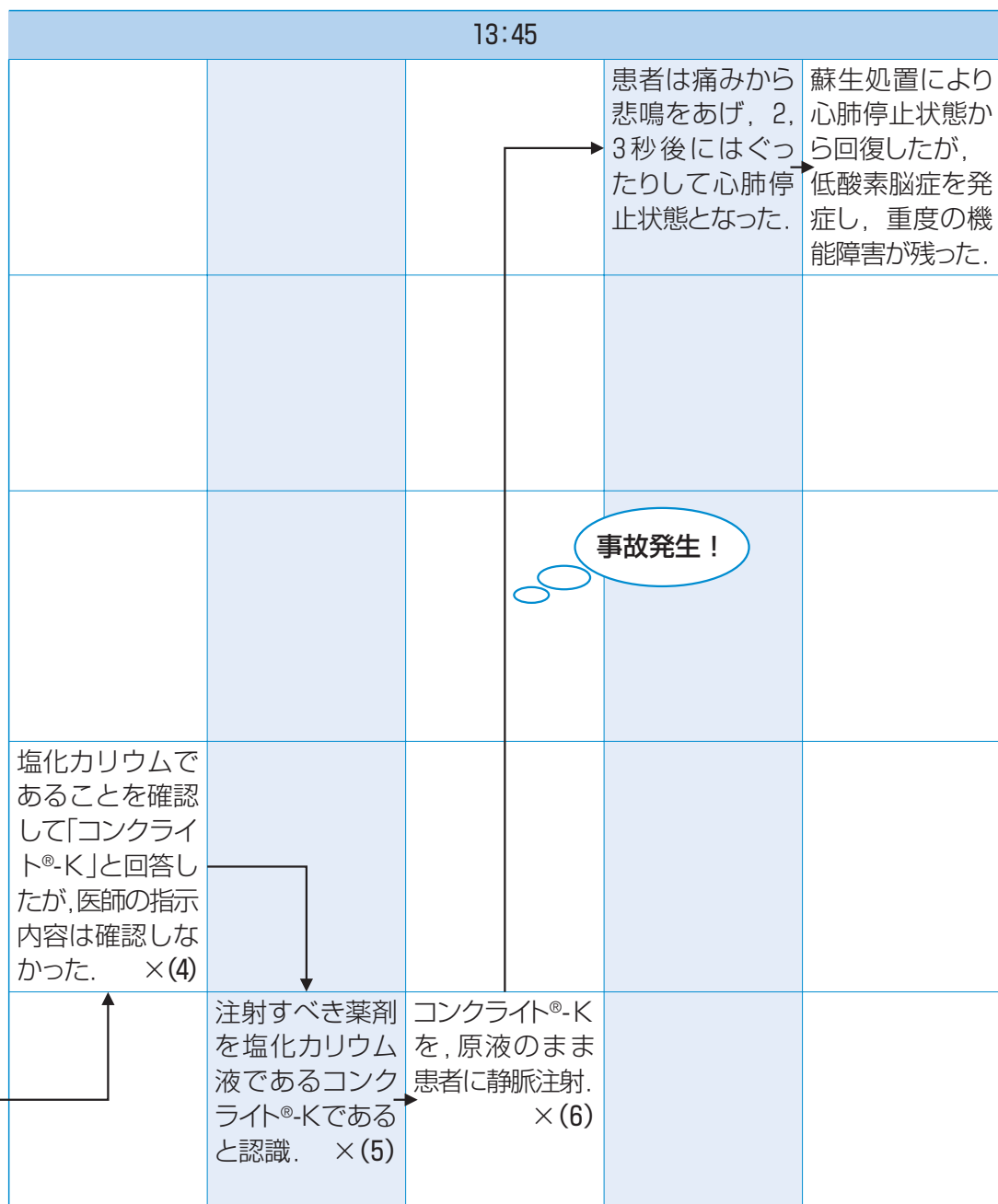


表30 P-mSHELLモデルを用いた「なぜ起こったか？」の探索（手順3）

問題点	なぜ起こったか？		
	患者 P: Patient	管理 m: management	ソフトウェア S: Software
1. 医師が塩化カルシウム注射液 20m/を静脈注射するよう看護師Aに指示.		1-1) 投与薬剤の効能・効果についての最新の情報を医療スタッフに周知していなかった. 1-2) 施設に常備されている薬剤の種類について医療スタッフに周知していなかった.	
2. 看護師Aは同指示を診療録に記載し, 看護師Bに塩化カルシウム注射液の静脈内注射を行うよう申し送り.			
3. 看護師Bは塩化カルシウムと塩化カリウムを混同し, 薬剤師に塩化カリウムの製品名を聞いた.		3-1) 施設に常備されている医薬品の製品名について医療スタッフに周知していなかった.	
4. 薬剤師は塩化カリウムであることを確認して「コンクライト®-K」と回答したが, 医師の指示内容は確認しなかった.		4-1) 注射指示を薬剤師がチェックする体制を徹底していなかった.	
5. 看護師Bは注射すべき薬剤を塩化カリウム液であるコンクライト®-Kであると認識.			
6. 看護師Bはコンクライト®-Kを, 原液のまま患者に静脈注射.			

なぜ起こったか？		
ハードウェア H: Hardware	環境 E: Environment	人間 L: Liveware (本人と周りの人)
1-3) 塩化カルシウムは1986年まで蕁麻疹の保険適用があった。 <医薬品>		1-4) 塩化カルシウム注が蕁麻疹に保険適用がないことは知っていたが、これまでも使用していた。 <医師> 1-5) 塩化カルシウム注投与時に、心電図での監視や脈拍数の監視をするよう指示しなかった。 <医師> 1-6) 塩化カルシウム注に複数の規格があることを知らなかった。 <医師> 1-7) 塩化カルシウム投与はゆっくりと静脈注射すれば点滴でなくてもよい、投与量も多めであるが問題ないと思っていた。 <医師> 1-8) 別の担当患者の診察時間が迫っていたこと、看護師が注射を担当するケースが院内で習慣となっていたことから、塩化カルシウム注の静脈注射を自分で行わず、看護師に行かせた。 <医師> 1-9) 不備な注射指示に対して処方意図を確認することを怠った。 <看護師A>
		2-1) 医師からの注射指示を自分で行わず、別の看護師に頼んだ。 <看護師A> 2-2) 不備な注射指示に対して別の看護師または医師に確認しなかった。 <看護師B>
3-2) 塩化カルシウムと塩化カリウムで一般名が類似している。 <医薬品>		3-3) 採用医薬品の製品名の知識がなかった。 <看護師B>
		4-2) コンクライト®-Kが使用法を間違えると危険な薬剤であるという認識が低かった。 <薬剤師>
5-1) コンクライト®-Caとコンクライト®-Kで商品名が類似している。 <医薬品>		5-2) コンクライト®-Kに類似商標のコンクライト®-Caがあることを知らなかった。 <看護師B>
		6-1) 塩化カリウムを静脈投与すれば心停止に至る可能性があるという薬学的知識が不足していた。 <看護師B> 6-2) コンクライト®-Kの安ンプルと医師の注射指示書をつきあわせて確認しなかった。 <看護師B> 6-3) コンクライト®-Kの安ンプルの記載内容（希釈、点滴の表示）を確認しなかった。 <看護師B>

表31 エラー対策の発想手順：4STEP/Mを参考として（どう対応するか？：手順4）

対策カテゴリー		例
環境改善	やめる(なくす)	エラーを発生した作業そのものをやめることはできないか、または他の作業と統合できないかを考える。作業がなくなればエラーもなくなると言う発想である。また、危険そのものをなくすという対策もこれに入る。
	できないようにする	人が間違った操作をしたとしても機械側で操作をストップさせたり、ある決められた順番以外ではできないような構造にしておく方法を考える。
	わかりやすくする	頭で記憶するのではなく、操作盤に名称や基準となる値を表記したり、用紙に記録しておくなどの方法を考える。
	やりやすくする	作業しやすい環境にする方法を考える。たとえば、足場の悪いところで作業をすると、足場に注意が向けられる割合が高くなり、作業への注意がおろそかになる。
	検出する	さまざまな対策を行ってもエラーが発生したとき、できるだけ早く確実にエラーの発生に気づかせる方法を考える。
人間への教育や訓練	備える	エラーの発生防止、エラーの検出対策のすべてをすり抜けたとき、その影響を大きくしないための方法を考える。
	知覚能力を持たせる	作業を実施することができる、ある一定基準以上の感覚知覚能力を維持できるように自己管理させる。
	認知・予測させる	作業を始める前に、どのようなところにエラーが発生する可能性があるかを予測させるための工夫を考える。
	安全側に判断させる	判断に迷ったとき、安全側の判断を容易にできるようにする工夫を考える。
	できる能力をもたせる	その作業が実行できる基準以上の身体的能力や必要な技能を持たせる
	自分で気づかせる	作業が終わったときに自分の仕事を確認し、自分のエラー発生を検出をさせるための工夫を考える。

表32 事例分析シート（どう対応するか？：手順4）

施設：〇〇病院			
開設年：1974年	病床数：130床	スタッフ数：40名	
発生時間帯：13:00－13:45	発生場所：小児科病棟，処置室		

スタッフ・科名	年齢	経験年数	常勤・非常勤
〇〇 〇〇・内科	35	10年	非常勤
〇〇 〇〇・看護部	35	15年	常勤
〇〇 〇〇・看護部	24	3年	常勤
〇〇 〇〇・薬剤部	35	2年	常勤

何が起こったか？
事故レベル (0, 1, 2, 3, ④, 5)
＜事例概要＞ 医師が，蕁麻疹に保険適用がない塩化カルシウム注射液を静脈注射するよう看護師に指示した．看護師は，塩化カルシウムと塩化カリウムを混同し薬剤師に塩化カリウムの製品名を聞いた．「コンクライト®-K」と回答があったため，コンクライト®-Kを，原液のまま患者に静脈注射し，患者は一時心肺停止状態に陥り，重度の後遺症が残った． ＜時系列事象＞ 1．医師が塩化カルシウム注射液20mIを静脈注射するよう看護師Aに指示 2．看護師Aは同指示を診療録に記載し，看護師Bに塩化カルシウム注射液の静脈内注射を行うよう申し送り． 3．看護師Bは塩化カルシウムと塩化カリウムを混同し，薬剤師に塩化カリウムの製品名を聞いた． 4．薬剤師は塩化カリウムであることを確認して「コンクライト®-K」と回答したが，医師の指示内容は確認しなかった． 5．看護師Bは注射すべき薬剤を塩化カリウム液であるコンクライト®-Kであると認識． 6．看護師Bはコンクライト®-Kを，原液のまま患者に静脈注射．

なぜ起こったか？（表30「なぜ起こったか？」の内容を抽出）

- 1-1) 投与薬剤の効能・効果についての最新の情報を医療スタッフに周知していなかった。 <管理>
- 1-2) 施設に常備されている薬剤の種類について医療スタッフに周知していなかった。 <管理>
- 1-3) 塩化カルシウムは1986年まで蕁麻疹の保険適用があった。 <医薬品>
- 1-4) 塩化カルシウム注が蕁麻疹に保険適用がないことは知っていたが、これまでも使用していた。 <医師>
- 1-5) 塩化カルシウム注投与時に、心電図での監視や脈拍数の監視をするよう指示しなかった。 <医師>
- 1-6) 塩化カルシウム注に複数の規格があることを知らなかった。 <医師>
- 1-7) 塩化カルシウム投与はゆっくりと静脈注射すれば点滴でなくてもよい、投与量も多めであるが問題ないと思っていた。 <医師>
- 1-8) 別の担当患者の診察時間が迫っていたこと、看護師が注射を担当するケースが院内で習慣となっていたことから、塩化カルシウム注の静脈注射を自分で行わず、看護師に行かせた。 <医師>
- 1-9) 不備な注射指示に対して処方意図を確認することを怠った。 <看護師A>
- 2-1) 医師からの注射指示を自分で行わず、別の看護師に頼んだ。 <看護師A>
- 2-2) 不備な注射指示に対して別の看護師または医師に確認しなかった。 <看護師B>
- 3-1) 施設に常備されている医薬品の製品名について医療スタッフに周知していなかった。 <管理>
- 3-2) 塩化カルシウムと塩化カリウムで一般名が類似している。 <医薬品>
- 3-3) 採用医薬品の製品名の知識がなかった。 <看護師B>
- 4-1) 注射指示を薬剤師がチェックする体制を徹底していなかった。 <管理>
- 4-2) コンクライト®-Kが使用法を間違えると危険な薬剤であるという認識が低かった。 <薬剤師>
- 5-1) コンクライト®-Caとコンクライト®-Kで商品名が類似している。 <医薬品>
- 5-2) コンクライト®-Kに類似商標のコンクライト®-Caがあることを知らなかった。 <看護師B>
- 6-1) 塩化カリウムを静脈投与すれば心停止に至る可能性があるという薬学的知識が不足していた。 <看護師B>
- 6-2) コンクライト®-Kのアンプルと医師の注射指示書をつきあわせて確認しなかった。 <看護師B>
- 6-3) コンクライト®-Kのアンプルの記載内容（希釈、点滴の表示）を確認しなかった。 <看護師B>

どう対応するか？
教育・訓練
1. 医師に正しい処方せん、注射指示書の書き方を教育する。 1-3) 1-4) 1-5) 1-6) 1-9) 2-2) 医師や看護師に対して、治療上使用する医薬品の適正な使用法を教育する。 1-7) 医師に使用医薬品の投与法と投与量を遵守するよう教育する。 1-9) 2-2) 看護師に対して、正しい注射指示書の書き方を教育し、不適切な指示に気がつくように訓練する。 3-2) 5-2) 医療スタッフに対して、薬名類似の組み合わせを教育する。 3-3) 看護師に対して使用医薬品の製品名を覚えるよう教育する。 4-2) 薬剤師に対して、問い合わせを受けた際、医薬品の適用法をあわせて確認するよう教育する。
施設・システムなどの強化・徹底
1. 注射指示をオーダリング化する。 1-1) 1-3) 定期的に医薬品の効能追加、削除等の最新情報を配付する体制を整える。 1-2) 3-1) 3-3) 採用医薬品集を整備して、全医療スタッフに配付する。 1-4) 1-7) 薬品の処方、注射指示等に対して、薬剤師が不適切な使用をチェックする体制を確立する。 1-6) 院内採用品リストを医療スタッフに配付して、採用品の規格が容易に確認できるシステムにする。 1-8) 2-1) 医師自身が注射を行うことを徹底する。 1-8) 2-1) 医師が担当患者の処置を行う時間が十分とれるような勤務体制を整える。 1-9) 2-2) 6-1) 医師や上司の指示内容を他の医療スタッフや部下が確認しやすい職場の雰囲気、組織風土を作る。 1-8) 2-1) やむを得ず、注射を別の人に依頼する場合は、双方で指示内容の確認を徹底する。 3-2) 薬名類似リストを作成する。 3-2) 携帯可能な採用医薬品集を作成し、薬名類似の医薬品に印をつけ注意を喚起する。 4-1) 6-1) 6-2) 緊急時以外、病棟在庫は使用せずに、薬剤部の処方監査後、注射薬を払い出すシステムにする。 4-2) 薬剤部の問い合わせ対応マニュアルを整備する。 5-1) 5-2) 取り違えが生ずると危険な薬剤は、可能な限り異なる商品名・商標名の製品を採用する。 6-1) 使用医薬品の基礎的な薬学的知識を研修させる。 6-2) 別の人と確認（ダブルチェック）するよう徹底する。 6-2) 指示書に確認済のチェック欄を設ける。

注：1., 1-3) 等の数字は表30と対応している。

表33 対策案の評価法（どう対応するか？：手順5）

対策案	コスト からない	労力 がない	即効性 がある	実行 可能性 がある	効果 がある	評価 (順位)
1. 医師に正しい処方せん、注射指示書の書き方を教育する.	△	×	×	○	○	採用 (1)
1-3) 1-4) 1-5) 1-6) 1-9) 2-2) 医師や看護師に対して、治療上使用する医薬品の適正な使用法を教育する.	△	×	×	○	○	採用 (2)
1-7) 医師に使用医薬品の投与法と投与量を遵守するよう教育する.	△	×	×	○	○	採用 (4)
1-9) 2-2) 看護師に対して、正しい注射指示書の書き方を教育し、不適切な指示に気がつくように訓練する.	△	×	×	○	○	採用 (5)
3-2) 5-2) 医療スタッフに対して、薬名類似の組み合わせを教育する.	△	×	×	○	○	採用 (6)
3-3) 看護師に対して使用医薬品の製品名を覚えるよう教育する.	△	×	×	○	○	採用 (20)
4-2) 薬剤師に対して、問い合わせを受けた際、医薬品の適用法をあわせて確認するよう教育する.	△	×	×	○	○	採用 (3)
1. 注射指示をオーダリング化する.	×	×	△	×	◎	不採用
1-1) 1-3) 定期的に医薬品の効能追加、削除等の最新情報を配付する体制を整える.	△	△	△	○	○	採用 (8)
1-2) 3-1) 3-3) 採用医薬品集を整備して、全医療スタッフに配付する.	×	×	○	△	◎	採用 (10)
1-4) 1-7) 薬品の処方、注射指示等に対して、薬剤師が不適切な使用をチェックする体制を確立する.	×	×	×	×	◎	不採用
1-6) 院内採用品リストを医療スタッフに配付して、採用品の規格が容易に確認できるシステムにする.	×	×	○	△	◎	採用 (9)
1-8) 2-1) 医師自身が注射を行うことを徹底する.	○	○	○	○	△	採用 (11)
1-8) 2-1) 医師が担当患者の処置を行う時間が十分とれるような勤務体制を整える.	△	△	△	△	○	不採用
1-9) 2-2) 6-1) 医師や上司の指示内容を他の医療スタッフや部下が確認しやすい職場の雰囲気、組織風土を作る.	○	△	×	△	○	採用 (14)

対策案	か か ら な い コ ス ト	い ら な い 労 力	あ る 即 効 性	あ る 実 行 可 能 性	効 果 が あ る	評 価 (順 位)
1-8) 2-1) やむを得ず、注射を別の人に依頼する場合は、双方で指示内容の確認を徹底する.	○	○	○	○	○	採用 (13)
3-2) 薬名類似リストを作成する.	△	×	△	○	○	採用 (12)
3-2) 携帯可能な採用医薬品集を作成し、薬名類似の医薬品に印をつけ注意を喚起する.	×	×	○	△	◎	採用 (15)
4-1) 6-1) 6-2) 緊急時以外、病棟在庫は使用せずに、薬剤部の処方監査後、注射薬を払い出すシステムにする.	×	×	○	×	◎	不採用
4-2) 薬剤部の問い合わせ対応マニュアルを整備する.	△	×	○	○	◎	採用 (16)
5-1) 5-2) 取り違えが生ずると危険な薬剤は、可能な限り異なる商品名・商標名の製品を採用する.	○	○	×	○	◎	採用 (19)
6-1) 使用医薬品の基礎的な薬学的知識を研修させる.	△	×	×	△	○	採用 (18)
6-2) 別の人と確認（ダブルチェック）するよう徹底する.	○	○	○	○	◎	採用 (17)
6-2) 指示書に確認済のチェック欄を設ける.	△	○	○	○	○	採用 (7)

注：1., 1-3) 等の数字は表30と対応している。

表34 対策の実施要領とその評価（どう対応するか？：手順6）

対策	実施要領	か か ら な い コ ス ト	い ら な い 労 力	あ る 即 効 性 が	あ る 実 行 可 能 性	効 果 が あ る	評 価 （ 順 位 ）
1. 医師に正しい処方せん、注射指示書の書き方を教育する。 1-3) 1-4) 1-5) 1-6) 1-9) 2-2) 医師や看護師に対して、治療上使用する医薬品の適正な使用法を教育する。 1-7) 医師に使用医薬品の投与法と投与量を遵守するよう教育する。	薬剤部の担当者が医師の新人研修、及び採用研修で講義を行う。	△	×	×	○	○	採用
	薬剤部にて、正しい処方せんの書き方のポイントや医薬品適正使用の基礎知識を冊子としてまとめて配付する。	×	×	×	○	○	採用
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
6-2) 指示書に確認済のチェック欄を設ける。	薬剤部においてチェック欄を追加した指示書形式の検討を行う。リスクマネジメント委員会において各診療科の意見を聞いて、改訂後完成させる。	△	○	○	○	○	採用

注：1., 1-3) 等の数字は表30と対応している。

表35 対策案と実施後の効果の評価（対応をどう評価するか？：手順7）

対策	新たな問題点等	か か ら な い コ ス ト	い ら な い 労 力	効 果 が あ る	効果の評価
薬剤部の担当者が医師の新人研修、及び採用研修で講義を行う。	新年度に向けて準備中の段階である。現在薬剤部作成の冊子をテキストとする予定。	△	×	—	新年度に実施した後、改善点等の話し合いの場をもち、評価を行う。
薬剤部にて、正しい処方せんの書き方のポイントや医薬品適正使用の基礎知識を冊子としてまとめて配付する。	各診療科に配付したが、今のところ、活用度は低いようである。	×	×	△	研修講義で使用する、病棟担当薬剤師による説明を実施する等の対応が必要である。
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
薬剤部においてチェック欄を追加した指示書形式の検討を行う。リスクマネジメント委員会において各診療科の意見を聞いて、改訂後完成させる。	非常勤の医師や着任したばかりの医師において、チェックが抜けている場合が多く見受けられる。	△	△	◎	チェック欄を設けた新指示書が現場で評価されている。今後、非常勤医師や着任時の医師にも周知させ、確実に実行させるよう各医長に依頼する。

日本医療機能評価機構への 報告制度の周知

和田 一穂（青森県医師会 常任理事）

厚生労働省は、全国273の国立病院、大学病院、特定機能病院等に対して医療事故の報告を義務づけた（平成16年10月）。それを受けて、日本医療機能評価機構は医療事故情報の収集を開始した。平成18年12月末現在、全国で300の医療機関（全国に約20万か所存在する小規模な診療所も一部含まれる）が参加し、年々少しずつ増加している（表36）。

医療事故情報は、法令において、医療事故が発生した日、または医療事故と認識した日から2週間以内に日本医療機能評価機構へ報告するように定められている。これらの情報は、日本医療機能評価

機構で集計・分析を行っていて、3か月毎に報告書をまとめ、日本医療機能評価機構のWebサイト上で公開している（<http://jcqhc.or.jp/html/index.htm>）。また、この事業に参加している病院や自治体、関係団体、厚生労働省等には報告書を印刷して送付している。

日本医療機能評価機構に対する医療事故等の報告は、医療事故情報を一つの医療機関の中に留めておかずに、日本の医療安全を推進するために行われるものであることから、多くの医療機関に情報提供することを求めている。

表36 医療事故報告件数（平成18年1月～12月）

報告義務対象医療機関	1,296件
参加登録申請機関（任意登録）	155件

医薬品副作用・医療機器不具合報告 (薬事法関連)

澤田 康文 (東京大学大学院情報学環 薬学系研究科医薬品情報学 教授)

副作用等の報告は、以前は法律上、製薬企業に対してのみに求められ、医療機関では制度の運用により行われてきたが、薬事法第77条の4の2第2項(平成18年6月改正)に基づき、医薬品の副作用、医療機器の不具合やこれらによる感染症等について厚生労働省への報告が法制化、義務化された(<http://www.mhlw.go.jp/qa/iyaku/yakujihou/point2.html>)。

〔薬事法第77条の4の2第2項〕

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、獣医師その他の医薬関係者は、医薬品又は医療用具について、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。

〔医療機関からの副作用等報告制度の概要〕

医療機関で得られた医薬品・医療機器の使用による副作用、感染症、不具合等の情報を適正使用に生かし、速やかな安

全対策を行うための制度。医療機関・薬局においては、医薬品、医療機器との関連が疑われる副作用、不具合、感染症、死亡など、生命に重篤な影響があると思われる場合には厚生労働省に直接報告する。厚生労働省では報告をもとに有効な安全対策を企画・立案し、医療機関や薬局、企業にフィードバックし安全性の向上につとめる。報告には、郵送、ファックスまたは電子方法を用いる。

例：医薬品の使用

1. 死亡、障害、治療のための入院またはその延長が起こったとき
2. 使用対象者の子に先天異常が認められたとき
3. 感染症が起こったとき
4. 添付文書に記載されていない事象が起こったとき

例：医療機器の不具合

1. 死亡、障害、治療のための入院またはその延長が起こったとき、またはそのおそれがあるとき
2. 感染症が起こったとき
3. 添付文書に記載されていない事象が起こったとき

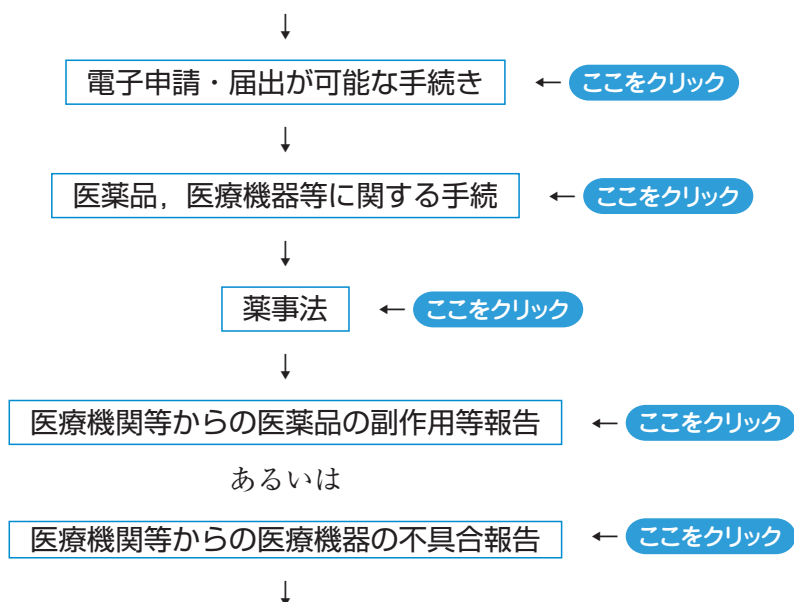
<郵送，ファックスを利用する場合>

「医薬品安全性情報報告書」または「医療機器安全性情報報告書」（報告書様式は <http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html> で取り出せる）に記載して郵送（〒100－8916 東京都千代田区霞が関1－2－2 厚生労働省医薬食品局安全対策課）あるいはファックス（03－3508－4364）で送る。

<厚生労働省電子申請・届出システムを利用する場合>

厚生労働省電子申請・届出システムのサイトにアクセス
(<http://hanyous.mhlw.go.jp/shinsei/crn/html/CRNMenuFrame.html>)

続いて以下の流れで報告することになる。



それぞれのリンク先で提供している所定の様式（「電子申請用 Word 形式」が用意されている）に入力

※上記の電子報告を行う際には，あらかじめ「厚生労働省電子申請・報告システム」のID・パスワードまたは所定の電子証明書が必要になる。

医療安全管理のための体制整備

和田 一穂（青森県医師会 常任理事）

I. 安全管理体制整備の義務化

平成14年10月から、全ての病院及び有床診療所に対し、安全管理のための体制整備が義務づけられ、その後平成15年4月、平成16年10月、平成19年4月と改正が行われた（はじめに－2 安全管理関係医療法，9ページ参照）。医療機関では、管理者の指導の下で、医療安全のための組織的な管理業務が確実に行われるよう取り組むことが必要である。

II. 安全管理委員会の設置 （病院及び有床診療所，表37）

同施行規則及び関連通知により，「医

療に係る安全管理のための委員会（安全管理委員会）」を，医療機関内の安全管理体制の確保及び推進のために設ける必要がある。

III. 安全管理委員会の役割

医療機関の安全管理に責任をもつ管理者の方針を具体化する存在として，大きな権限をもって活動する。また，この委員会は，「院内感染対策委員会」や「薬事委員会」等，他の医療安全とかわりのある委員会と連携をとって活動する。

表37 医療に係る安全管理のための委員会

（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 医政発第0330010号 平成19年3月30日 医政局長通知より関連部分を一部抜粋改変）

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。

- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 各部門の安全管理のための責任者等で構成されること

※ただし，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，適用しない。

4

医療安全研修会の義務化

和田 一穂（青森県医師会 常任理事）

医療従事者が安全に対する高い意識をもち、安全に医療を提供するための能力を向上させるよう図ることはとても重要なことである。

平成14年10月より「医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること」

が、すべての病院及び病床を有する診療所の管理者に義務づけられ、その後平成19年4月に改正が行われた（はじめに－2 安全管理関係医療法，9ページ参照）。その概要を表38に示す。

表38 医療に係る安全管理のための職員研修

（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 医政発第0330010号 平成19年3月30日 医政局長通知より関連部分を一部抜粋改変）

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。

○当該病院等の具体的事例等を取り上げ、職種横断的に行うものであることが望ましい

○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回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催する

○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

※ただし、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で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。

相談・苦情窓口・投書箱

和田 一穂（青森県医師会 常任理事）

I. 相談・苦情窓口・投書箱の設置

（平成14年10月医療法施行規則一部改正）

「当該病院内に患者からの相談に適切に応じる体制を確保すること」が特定機能病院の管理者の「義務」に加えられた。患者相談窓口を常設し、患者等からの苦情、相談に応じられるよう次に掲げる基準を満たす体制を確保する。

- ・ 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示されていること
- ・ 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること
- ・ 相談により、患者や家族等は不利益を受けないよう適切な配慮がなされていること

医療安全推進総合対策

- ・ 臨床研修病院の管理者も同様の対応をする
- ・ 複数の医療機関が群となっている臨床研修病院の場合は、中核となる医療機関または地域の医師会に設置する
- ・ すべての病院及び病床を有する診療所の管理者には、「患者相談窓口」の設置

は指導事項

II. 医師会の「診療に関する相談事業」（表39）

〔目的〕

患者またはその関係者からの診療に関する苦情及び相談を受け付け、これに適切に対応することを通じて、医療機関、医療関係者と患者とがより深い信頼関係で結ばれること

〔相談内容〕

1. 診療情報の提供に関すること
2. 個人情報の保護に関すること
3. 医療機関における患者への対応・接遇に関すること
4. 医療機関で提供される医療の内容に関すること
5. その他、個別的な医療提供に関すること

〔相談方法〕

来所、電話、ファックス、電子メール等を適宜活用する。窓口を設置する医師会は、窓口の設置場所、連絡先、受付対応の日時、方法など、窓口に関する一般的な情報について、医療機関の待合室等への掲示、医師会 Web への掲載などを通じて、患者、相談者に周知する。

表39 「診療に関する相談事業」の行動主体と基本的な業務

日本医師会	「日本医師会診療情報提供推進委員会」の設置と運営
都道府県医師会	「診療に関する窓口」の設置と運営
郡市区医師会	「診療情報提供推進委員会」の設置と運営

6

院内感染防止対策

奈良 信雄（東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科臨床検査医学 教授）

医療の安全を確保するために病院等の管理者が講じるべき措置のうち、院内感染対策のための体制の確保に係る措置が

表40のように規定されている（はじめに－2 安全管理関係医療法，9，11ページ参照）。

表40 医療施設における院内感染の防止について

（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 医政発第0330010号 平成19年3月30日 医政局長通知より関連部分を一部抜粋改変）

病院等の管理者は，次に掲げる院内感染のための体制を確保しなければならない。ただし，院内感染対策のための委員会の開催についての規定は，患者を入院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の管理者については適用しないこととする。

なお，次に示す院内感染対策に係る措置については，医療の安全を確保するための措置と一体的に実施しても差し支えない。

1. 院内感染対策のための指針

院内感染対策のための指針は，次に掲げる事項を文書化したものであること。また，この指針は，院内感染対策のための委員会の議を経て策定及び変更するものであることとし，当該指針は従業者へ周知徹底すること。ただし，患者を入院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の管理者については，院内感染対策委員会の議を経ることを要しないこととする。

○院内感染対策に関する基本的考え方

○院内感染対策のための委員会（委員会を設ける場合を対象とする。）その他の当該病院等の組織に関する基本的事項

○院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針

○感染症の発生状況の報告に関する基本指針

○院内感染発生時の対応に関する基本指針

○患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本指針

○その他の当該病院等における院内感染対策の推進のために必要な基本方針

2. 院内感染対策のための委員会（無床診療所は適用除外）

院内感染対策のための委員会とは，当該病院等における院内感染対策の推進のために設けるものであり，次の基準を満たす必要がある。

- 管理及び運営に関する規程が定められていること
- 重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め、管理者へ報告すること
- 院内感染が発生した場合は、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
- 院内感染対策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
- 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
- 委員会の委員は職種横断的に構成されること

3. 従業者に対する院内感染対策のための研修

- 院内感染対策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、個々の従業者の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること
- 当該病院等の実情に即した内容で、職種横断的な参加の下に行われるものであること
- 病院等全体に共通する院内感染に関する内容について、年2回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること
- 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、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で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

- 院内感染の発生状況を把握するため、当該病院等における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図る
- 重大な院内感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合には、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保することが望ましい
- 「院内感染対策のための指針」に即した院内感染対策マニュアルを整備する等、その他の院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに、それらを定期的に見直すことが望ましい

医療廃棄物処理

畑仲 卓司（日本医師会総合政策研究機構 主任研究員）

I. 廃棄物の分類と感染性廃棄物の判断・処理

医療機関から排出される廃棄物は、

1. 感染性廃棄物
2. 非感染性廃棄物（医療廃棄物であっ

て、感染性廃棄物でないもの）

3. それ以外の廃棄物（紙くず、生ゴミ等、主に一般廃棄物）

に分類され、それぞれに対応した処理が必要で、特に感染性廃棄物の処理は法により厳しく規定されている。

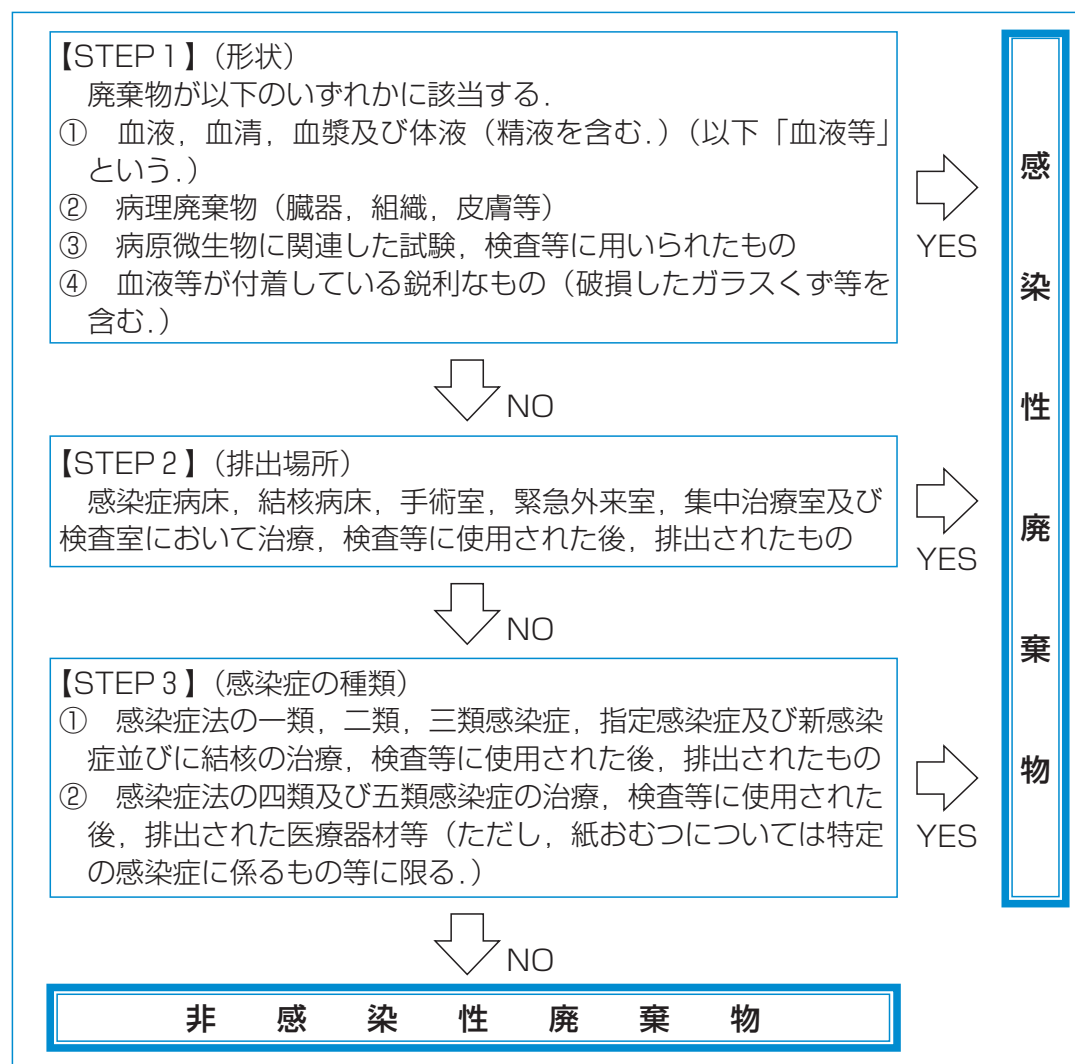


図3 病院や診療所から排出される感染性廃棄物の判断フロー

（廃棄物処理法に基づく感染症廃棄物処理マニュアル。環境省，2004）

〔感染性廃棄物〕

医療関係機関等（※）から生じ、人が感染し、若しくは感染するおそれのある病原体が含まれ、若しくは付着している廃棄物又はこれらのおそれのある廃棄物で、特別の処理が必要とされる。

感染性廃棄物に該当するかどうかを判

断する基本的フローを示す（図3）。

※医療関係機関等：病院、診療所（保健所、血液センター等はここに分類される）、衛生検査所、介護老人保健施設、助産所、動物の診療施設、試験研究機関（医学、歯学、薬学、獣医学に係るものに限る）

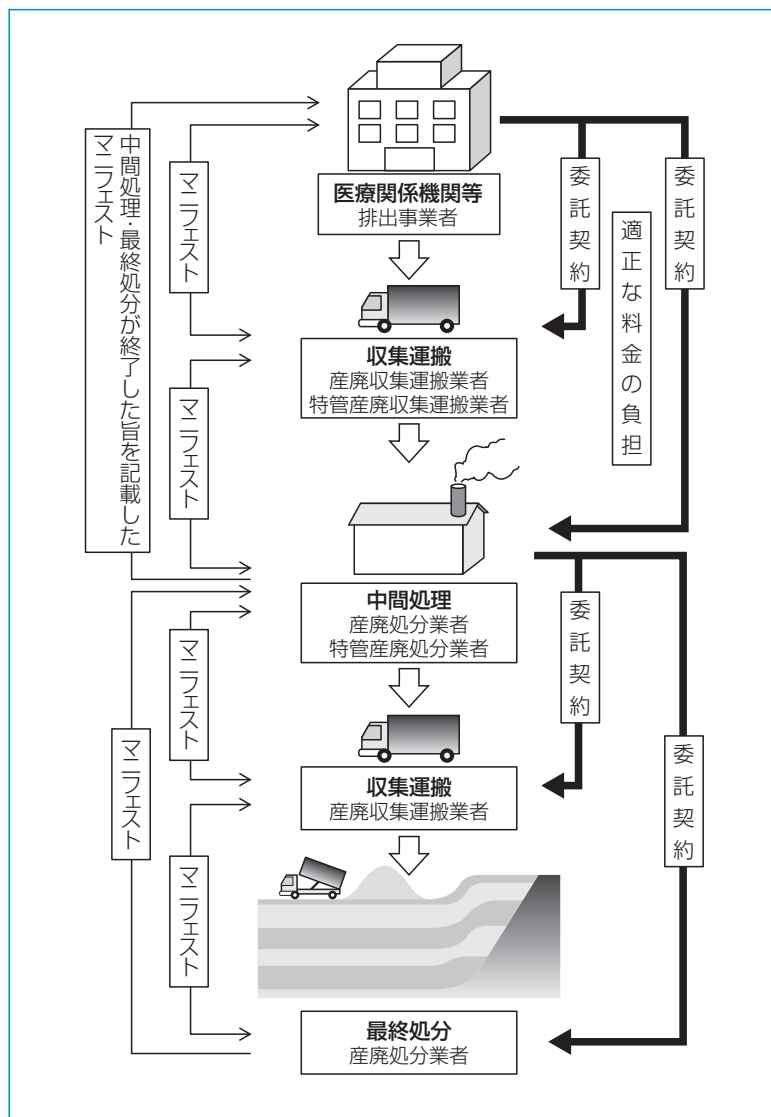


図4 産業廃棄物管理票（マニフェスト）による産業廃棄物の処理管理の流れ（他人に委託して処理する場合）

（廃棄物処理法に基づく感染症廃棄物処理マニュアル、環境省、2004）

II. 感染性廃棄物の管理・処理・委託

原則として医療関係機関等の施設内の焼却設備で焼却，溶融，滅菌または消毒等が求められているが，医療関係機関等での対応が困難なことが多いため，処理を委託しているのが実態である。

処理を委託する場合には，感染性廃棄物処理マニュアル上で，①取り扱う廃棄物の種類に対応して委託する業者（許可区分）との委託内容等委託契約に関する

こと，②委託する場合の産業廃棄物管理票（マニフェスト）の交付に関すること，③排出事業者の責任について定められており，これらを遵守する必要がある（図4）。

III. 感染性廃棄物処理業者選択のチェック項目（表41）

業者を選択する際の主なチェック項目としては，「法的要素」，「物的要素」，「財政的要素」，「人的要素」及び「情報的要素」の5つがある。

表41 感染性廃棄物処理業者選択の主要なチェック項目

法的要素			
○業の許可証コピーにより，業の許可，事業の範囲，許可の条件等を確認 ○委託基準に基づく委託契約書（書面による契約，契約の有効期限，許可証のコピー添付，業者の名称，所在地等，廃棄物の種類，数量，料金，性状，荷姿，廃棄物の腐敗，揮発を防ぐ方法，他の廃棄物との混合等による支障，取扱い注意事項等，マニフェストによる業務終了の報告他を契約事項として明記） ○遵法の姿勢（廃棄物処理法，政令，省令，感染性廃棄物処理マニュアル他） ○感染性廃棄物に関する知識や実際の対応 等			
物的要素		財政的要素	
○社屋・用地	○積替保管場所	○料金表，見積表	○経営能力
○常任者の有無	○最終処分場の確保	○納税証明書	○収益
○通信設備の設置	○運搬車両	○貸借対照表	○設備投資
○処理設備・処理方法	○会社案内 等	○損益計算書	○環境保険 等
○処理能力		○資金力	
人的要素		情報的要素	
○企業・経営者の姿勢		○各種業務・作業安全マニュアル	
○優良人材確保の努力・方策		○緊急時連絡体制	
○教育・研修，資格取得のインセンティブ		○緊急時マニュアル	
○より安全で，確実な処理の実行		○マニフェスト管理システム，マニュアル	
○制服・制帽着用等服装の配慮 等		○管理組織図，職務分掌規定	
		○情報伝達・報告等のシステム 等	

（松島肇監修：感染性廃棄物処理業者選択のポイント，日医総研，東京，2004）

1) 法的要素

業者の選択は、業者が法的要件を満たされていることが大前提で、守らなければならない最低限の条件

2) 物的要素

会社の建物・土地等確実に確かめやすいものをチェックし、運搬車両や処理設備、最終処分場の所有等も確かめる

3) 財政的要素

損益計算書（P／L）、貸借対照表（B／S）等の財務諸表や納税関係書類により経営状態をチェックすることが可能で、これにより今後とも処理を委託してよい業者かどうかを判断できる

4) 人的要素

職員の教育・研修に力を注ぎ、優良な人材を確保し育てようとしているか等が重要なチェック項目

5) 情動的要素

毎日安定した業務を遂行できるよう業者側が配慮しているか、各種マニュアル類を作成しているか等をチェックする

IV. 既存の評価制度等を活用した 感染性廃棄物処理業者の選択

各医療機関が処理業者を正確にチェックすることは非現実的であるため、次のような認定制度や参加制度に基づいた評価等の活用、先進的な安心できる事業（一部地域）の活用等で、感染性廃棄物処理業者を選択することが現実的である。

1) 環境省による優良処理業者認定制度（平成18年10月10日）

産業廃棄物の排出事業者が、自らの判断により優良な処理業者を選択できるよう、「産業廃棄物処理業者の優良性の判断に係る評価制度」として導入された。認定された処理業者は、「産業廃棄物優良処理業者」として、都道府県のWeb等で公開されている。評価基準は、遵法性・情報公開・環境保全への取り組みの三つである。

2) 全国産業廃棄物連合会ADPP(※)による選択

ADPPの二つのプログラムの一つが「医療廃棄物編」である。各都道府県産業廃棄物協会の会員で、部内の審査で承認された業者は業界内で設けた基準をクリアしている。

※ADPP：都道府県を単位とした産業廃棄物処理業者が組織する団体、社団法人全国産業廃棄物連合会が作成した「適正処理推進プログラム」(Advanced Disposal Promotion Program)。処理業界自らが資質の向上を目指して行っている活動。参加企業は、連合会のWebで公開されている(http://www.zensanpairen.or.jp/adpp/file/2006_ichiran.xls)。

3) 行政処分の公表情報を活用した チェック

処理業者の不正が起こるため、多くの都道府県が「廃棄物処理及び清掃に関する法律」に基づいた、許可業者に対する許可取消等行政処分の結果について、処理業者名等をWeb等で公表している。この情報を活用して、不正な処理業者を

チェックできる。

4) 先進的な東京都医師会・医療廃棄物 適正処理推進事業等を活用した選択

東京都医師会・医療廃棄物適正処理推進事業（図5）は、「東京都医師会方式」と言われ、その特徴は医療業界（東京都医師会及び地区医師会）、廃棄物処理業界（東京産業廃棄物協会）、行政に近い

検証機関（東京都環境整備公社）が一体となって、組織的に医療廃棄物の適正処理に取り組んでいるものである。

その特徴の一つがICタグによる医療廃棄物追跡システムの活用で、中間処理終了までの処理過程を追跡することができ、医療機関は安心して医療廃棄物処理を委託できる。

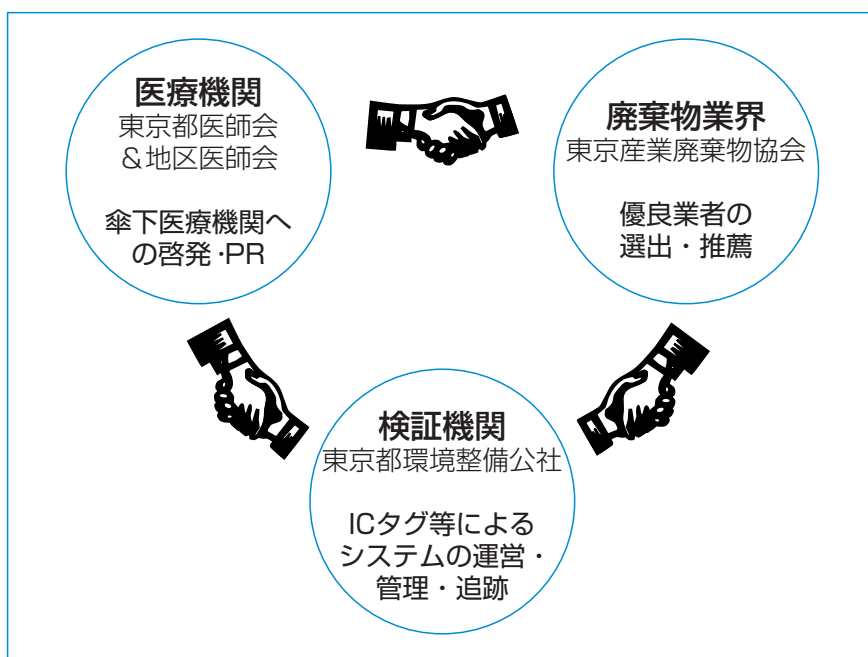


図5 東京都医師会・医療廃棄物適正処理推進事業

医療施設

畑仲 卓司（日本医師会総合政策研究機構 主任研究員）

持続的な医療サービスを提供する医療施設の安全確保を図るには、病院・診療所といった建物の中だけでなく、その敷地や敷地周辺立地環境（診療地域内の環境）、さらには広域的な立地環境といった広く施設外まで考慮した対応がなされる必要がある。

そして医療施設を取り巻くリスク要因は、建物内外でのリスク分野と、建物が医療機能・患者・医療従事者等にリスクを及ぼす形態（直接的・間接的なリスク形態）があり、これら施設内外での安全確保が必要である（表42）。

表42 医療施設内外におけるリスク要因と形態

リスクの分野		リスクの項目	建築物が医療機能・患者・医療従事者等にリスクを及ぼす主な形態	
			建物を通じて（建物が被害を受けること等により）間接的にリスクを及ぼす形態	建物自体が直接的にリスクを及ぼす形態
建物外	自然災害 ¹⁾	地震	●	
		津波	●	
		暴風	●	
		豪雨	●	
		豪雪	●	
		洪水	●	
		高潮	●	
		噴火	●	
		大規模な火事	●	
		大規模な爆発	●	
		その他の異常な自然現象等	●	
	環境被害 ^{2,3)}	原子力災害	●	
		核燃料物質災害	●	
		化学物質等による被害等	●	
	人為的事故	商用電気供給の障害・停止	●	
		都市ガス供給の障害・停止	●	
		上水供給の障害・停止	●	
		情報・通信ネットワークの障害・停止等	●	

1) 「災害対策基本法」の対象、2) 「原子力災害対策特別措置法」の対象、3) 「核原料物質、核燃料物質及び原子炉の規制に関する法律」の対象

リスクの分野		リスクの項目	建築物が医療機能・患者・医療従事者等にリスクを及ぼす主な形態	
			建物を通じて（建物が被害を受けること等により）間接的にリスクを及ぼす形態	建物自体が直接的にリスクを及ぼす形態
建物内	建物・設備関連	電気供給の障害・停止		●
		ガス供給の障害・停止		●
		上水供給の障害・停止		●
		下水処理障害		●
		院内通信障害		●
		空調障害・停止		●
		火災事故		●
		医療関連設備の障害・停止		●
		ネットワーク事故		●
		システムダウン等		●
	医療関連	感染症の発生	●	●
		食中毒の発生	●	●
		転倒事故	●	●
		転落事故等	●	●
	人為的事故・犯罪関連	傷害事故	●	
		プライバシーの侵害	●	
		盗難事件	●	
		傷害事件等	●	

（「災害対策基本法」「三重県危機管理計画」等を参考に作成）

2

災害時のマニュアル：建物

畑仲 卓司（日本医師会総合政策研究機構 主任研究員）

I. 地震発生の可能性

医療施設を取り巻くリスクの中でも、その被害やインパクトの広がり等が非常に大きなものとして、地震災害がある。

わが国周辺で起こる地震は、大きく

- 海溝型地震
- 陸域の活断層で発生する地震
- 群発地震

のタイプに分けられる（火山活動によるものを除く）。図6はその主要な断層帯・海溝域ごとの地震発生の可能性（予想される地震の規模とそれが30年以内に起こる確率）をみたものである。これら断層帯に近い地域や海溝域、特に巨大地震に関する法制化等がなされている地域（表43）においては、十分な対処をしておくことが必要である。

II. 震災時における医療施設やそのライフラインの被害・復旧・対応

〔阪神淡路大震災で大きな被害を受けた建物〕

- ・ピロティ形式
（1階が柱のみの高床式建物）
- ・1階壁量が少ない鉄筋コンクリート（RC）造建物
- ・旧耐震基準（昭和56年以前）によるRC造建物等
建物の形状・構造等が表44の項目に該

当する場合は、耐震診断の必要性が高い。
〔ライフライン被害の復旧状況〕

電気：1週間目に80%以上復旧

電話回線：1か月目

上水道：1.5か月目

都市ガス：80%以上の復旧状態になるのは約3か月目

医療施設におけるライフラインについては、その復旧特性をふまえた機器等の選択や、十分ではないが3日程度を目標とした上水及び自家発電用燃料等の、備蓄や備えを図ることが重要である。表45に、ライフラインを中心とした医療施設におけるチェック項目の例を示す。

III. 医療施設の耐震診断と耐震改修

厚生労働省は、全国すべての9,064病院を対象に、新耐震基準の適用状況、耐震診断・耐震補強等地震対策の実施状況等について、平成17年2～3月に「病院の地震対策に関する実態調査」を行った。

- 1) 新耐震基準（昭和56年）に従って建設された病院か
 - ① 「すべての建物が新耐震基準に従って建設された病院」は全国で36%
 - ② 「新耐震基準に従って建設された建物がない病院」は全国で18%
- 2) 建物の建設年に関わらず耐震診断を行っているか
 - ① 「行っている病院」は全国で14%

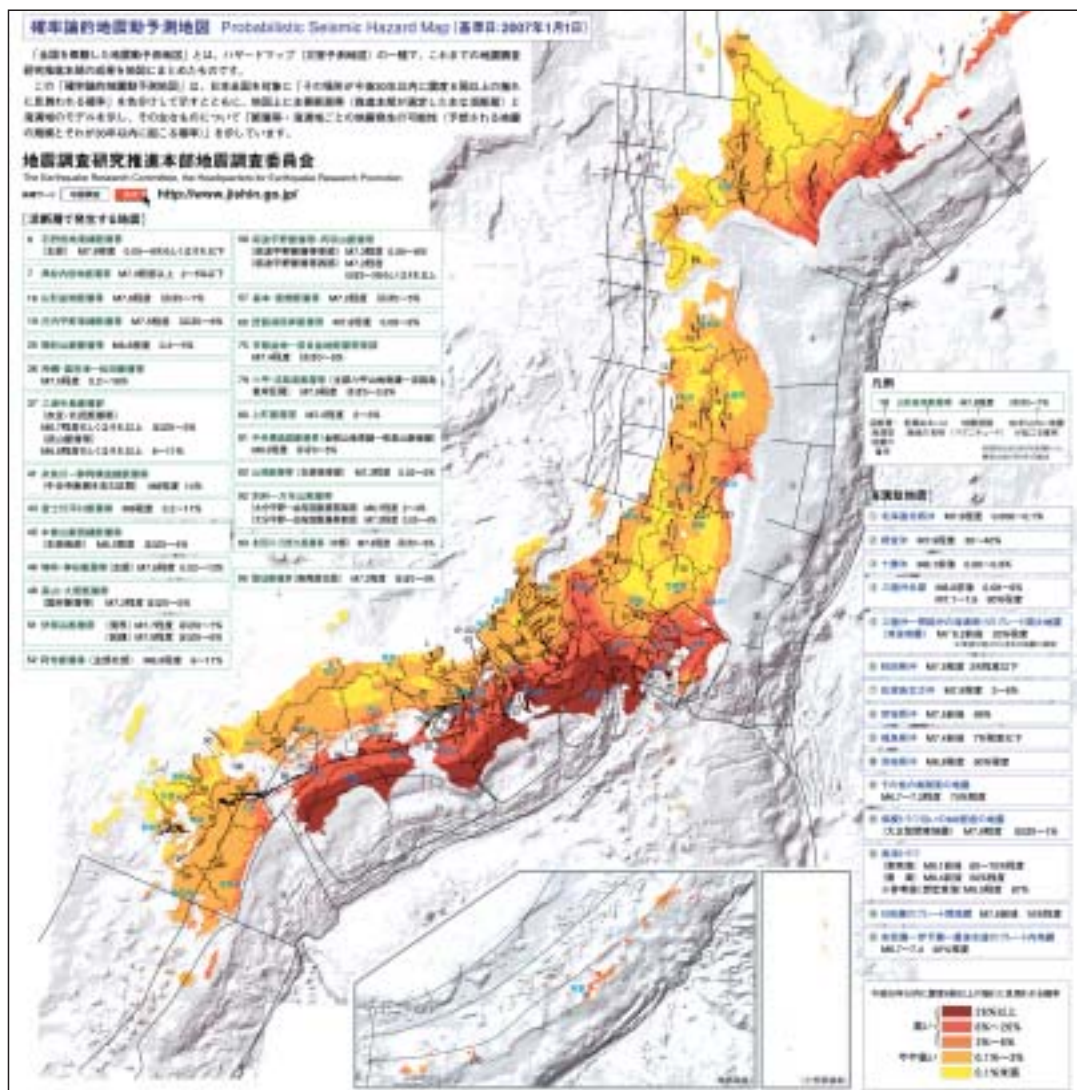


図6 全国を概観した地震動予測地図

(<http://www.jishin.go.jp/>)

②「行っていない病院」は全国で75% 病院においてこのような状況であることから、診療所における耐震性についても今後早急に対応することが必要である。

耐震診断と耐震改修は、平成18年1月から、「建築物の耐震改修の促進に関する法律（耐震改修促進法）の一部を改正する法律」が施行され、より一層広い範囲の建築物の耐震改修促進が求められることとなった。この法律では、一定規模

以上の病院・診療所等特定建築物（※）の所有者の努力義務、所管行政庁（都道府県知事または市町村長）の指導・指示・公表・立入検査等や、耐震診断・耐震改修の指針の公表と耐震改修計画の認定等が定められている。

※病院，診療所その他これに類するもの等多数が利用する用途は、階数が3以上かつ床面積の合計が1,000㎡以上の建築物であって、現在の耐震関係規定に適合しない建築物のこと。

表43 首都直下・東海・東南海・南海地震等巨大地震に関して法制化等された指定地域

巨大地震の名称	具体的な指定地域
首都直下地震	(大綱の対象エリア) 「首都中枢機能の集積地区」や「人口や建築物が密集している地区」
東海地震	(東海地震に係る「強化地域」) 東京都，神奈川県，山梨県，長野県，岐阜県，静岡県，愛知県，三重県の1都7県(174市町村) ^注
東南海・南海地震	(東南海・南海地震に係る「推進地域」) 東京都，長野県，岐阜県，静岡県，愛知県，三重県，滋賀県，京都府，大阪府，兵庫県，奈良県，和歌山県，岡山県，広島県，山口県，徳島県，香川県，愛媛県，高知県，大分県，宮崎県の1都2府18県(403市町村) ^注
日本海溝・千島海溝 周辺海溝型地震	(日本海溝・千島海溝周辺海溝型地震に係る「推進地域」) 北海道，青森県，岩手県，宮城県，福島県の1道4県(119市町村) ^注

注：平成18年4月1日現在

(各法律及び総務省より作成)

表44 建物の形状・構造等のチェック項目

○ピロティ形式や1階壁量が少ない鉄筋コンクリート(RC)造建物 ○旧耐震基準(昭和56年以前)によるRC造建物 ○新耐震設計法の移行期以前(昭和49年以前)の鉄骨鉄筋コンクリート(SRC)造建物 ○昭和60年以前の木造建物

表45 ライフラインを中心とした医療施設のチェック項目

【備蓄の確保について】
Q 1 飲料水、雑用水（雨水等）の備蓄計画を策定しているか？
Q 1 - 1 備蓄している飲料水の賞味期限を定期的に確認しているか？
Q 1 - 2 飲料水、雑用水（雨水等）の備蓄量は？
Q 2 地震発生後の飲料水の調達方法について、あらかじめ関係者と調達計画を定めているか？
【建物の給水設備について】
Q 3 建物への給水は、受水槽を利用しているか？
Q 3 - 1 受水槽（高置水槽を除く）の容量等は？
Q 3 - 2 受水層の設置時期を把握しているか？
Q 3 - 3 受水槽はアンカーボルトにより固定されているか？
Q 3 - 4 受水槽と配管の接続は防振継手になっているか？
Q 3 - 5 地震発生時の給水車から受水槽への給水方法を防災マニュアルに記載しているか？
Q 4 給水設備の代替として、使用可能な井戸設備等があるか？
【建物の電気設備について】
Q 5 非常用電源として自家発電機を設置しているか？
Q 5 - 1 空冷式の自家発電機を所有しているか？
Q 6 自家発電機の燃料備蓄量を確認しているか？
Q 6 - 1 燃料備蓄による自家発電機の稼動時間は？
Q 7 持ち運び可能なポータブル発電機を所有しているか？
【燃料の確保について】
Q 8 都市ガス・プロパンガス・軽油等、異なる複数種類のエネルギーを利用しているか？
Q 9 カセットコンロ（卓上コンロ）及びボンベを備蓄しているか？
【通信設備について】
Q 10 災害時用の通信回線（防災無線、災害時優先電話等）を設置しているか？
Q 11 医療機関内の電話交換機は蓄電池を内蔵し、かつ非常電源回線と接続しているか？
Q 12 医療機関内連絡用として、ハンドマイクやトランシーバーを備えているか？
【家具や医療設備について】
Q 13 収納棚を床または壁に固定しているか？
Q 14 危険物や重量物を上部に収容しないように定めているか？
Q 15 撮影機器（CT等）をボルトで建物躯体に固定しているか？
Q 16 ポータブル撮影装置を所有しているか？

（医療機関の地震対策マニュアル等に関する調査報告書、東京都福祉保健局医療政策部救急災害医療課災害医療係、2006をもとに作成）

災害時のマニュアル：医療機器

川崎 忠行（日本臨床工学技士会 会長）

I. 医療機器とインフラストラクチャー(断水を除く)

本稿では、阪神淡路大震災における事例から、医療機器の災害対策のうち最もクリティカルな、生命維持管理装置の注意点を示す。

1) 電力供給

災害時には非常用コンセントに集中し電力供給不足となることも考えられるため、あらかじめ使用の優先順位を定めておく。

非常用電源設備：非常用電源専用受電設備，自家発電設備，蓄電池設備など

非常用自家発電機：燃料切れや水冷式では断水により稼働しないことも考慮する

診療所等の小規模施設で自家発電設備を保有していない場合は，設置の容易な非常用としての蓄電池設備が良い。

医療機器個々の対応として，バッテリー内蔵型がある．特に在宅呼吸療法関連機器は，患者が分散していることから注意を要する。

2) 医療ガス（表46）

1. 医療ガス安全管理委員会による安全管理の徹底が基本
2. 高圧ボンベは容易に転倒し，大型ボンベでは鎖がちぎれることもある．金具で囲み，爆発や火災を更に大きくしないよう，十分な対策を施す
3. 配管の破損を想定して，酸素供給停止時における呼吸療法中患者の避難マニュアルも整備する（備蓄等の詳細はJIS T 7101-2006を参照のこと）

表46 火災と医療ガス

	特徴
酸素ガス	強い支燃性（火焰に当たって破裂または安全弁が切れてガスが噴出し炎上）
笑気ガス	強い支燃性（火焰に当たって破裂または安全弁が切れてガスが噴出し炎上）
EOG	可燃爆発性

II. 医療機器関連情報の共有化

災害時には、入院患者や維持透析患者はできる限り被災していない地域へ搬送することが、阪神淡路大震災における教訓である。そのためには、広域の医療機関の被災状況を迅速に把握することが必要で、厚生労働省では広域災害救急医療情報システムを平成15年3月に立ち上げた(<http://www.wds.emis.or.jp/>)。

なお、慢性疾患領域における災害対策は当該医学会や団体が担当することとなっており、生命維持管理装置領域では平成12年3月より運用開始した日本透析医学会災害情報ネットワークがある(図7)。これは全国の透析施設の被災状況のみならず、医療消耗品や医薬品等の備蓄量、患者受入可能人数、医療スタッフ派遣可能人数等、被災施設側と支援施設側の情報が共有情報として、関東と関西の2本部で管理されている(<http://www.saigai-touseki.net/>)。

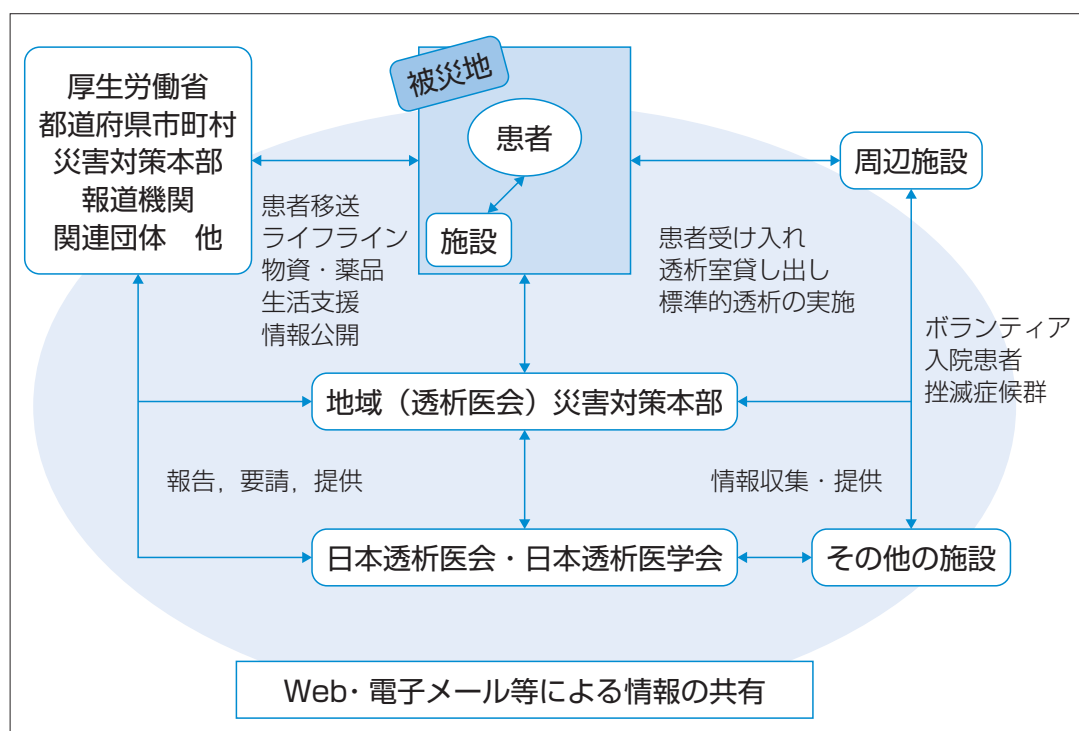


図7 災害時の対応と情報ネットワーク

(日本透析医学会, <http://www.saigai-touseki.net/>)

在宅医療

神津 仁（神津内科クリニック 院長）

慢性疾患での長期臥床患者や、cure より care が必要な患者（老衰や末期がん患者等）の入院が長期化し、また身寄りのない患者や家庭介護の不可能な患者のベッド占有（社会的入院）が問題となり、次第に非効率化した日本の医療環境を是正するため、国は構造改革の一つとして「在宅医療」を導入した。

〔医療を行う場〕

- ① 医療機関の外来診療
- ② 医療機関の入院診療
- ③ 在宅医療患者の居宅（平成4年の医療法改正）

〔在宅医療の保険診療上の基盤整備(表47)〕

在宅医療を行う上での基盤整備は、次々と保険医療の中に組み込まれ、医療機関にとって在宅医療を選択する際のインセンティブとなった。訪問看護ステーションの開始により、居宅での医療の幅が広がった。平成18年4月からは、在宅療養支援診療所という地域医療の拠点作りが始まり、外来、入院医療に次ぐ、第3の医療としての在宅医療の形が見え始めた。

I. 在宅酸素療法及び人工呼吸器

慢性呼吸不全患者に、携帯用ボンベを持たせ、酸素吸入を行いながら日常生活動作（ADL）を拡大しようという試みが昭和60年頃から始まった。機器の発達に伴い、家庭内に酸素濃縮器の設置が可能になり、酸素吸入により、運動能力が改善し、生命予後も延長した（現在では約13.7万人が行っている）。筋萎縮性側索硬化症（Amyotrophic Lateral Sclerosis; ALS）や筋ジストロフィー症等の神経筋難病疾患の患者が、人工呼吸器をつけながら家庭で療養し、人工呼吸器を車椅子に搭載して旅行することも可能となった。

これらの機器については、保守点検、故障等緊急時対応は業者が行う契約となっているが、貸し出しする医療機関が管理者となる。医療機器の安全管理を励行するよう常に心掛けていなければならない。

〔在宅酸素療法の安全管理〕

- ① 機器のメンテナンス：在宅酸素療法

表47 在宅医療の基盤整備

- ・昭和61年 「寝たきり老人訪問診療料、同訪問指導管理料」新設
- ・昭和63年 「在宅患者訪問看護指導料」新設
- ・平成4年 医療法改正により、患者の「居宅」が「医療提供の場」と規定
- ・平成4年 訪問看護ステーション活動開始
- ・平成4年 「寝たきり老人在宅総合診療料」新設
- ・平成6年 「在宅時医学管理料」「在宅患者訪問24時間連携体制加算」新設
- ・平成18年 医療法改正により、「在宅療養支援診療所」新設

を受ける患者が、酸素濃縮器をしばらく使用しないで、再開する場合には、調整不良によって十分な酸素が供給されない場合もある。

- ② CO₂ナルコーシス：慢性呼吸不全の患者では、酸素投与により呼吸数が減り、換気不全によって二酸化炭素が蓄積する。呼吸や意識を常にモニターし、定期的な血液ガス分析を行う。
- ③ 人工呼吸器：突然の電力供給遮断に備え、手動式のポンプ、アンビューバッグ等が必要である。通常は、機械に補助バッテリーが備えられているので、どのくらいの時間作動するのか、その間にバックアップ体制が有効に働くのか、確認しておく（表48）。

表48 在宅酸素療法及び人工呼吸器に対する注意点

- ・ 機械の調整不良、メンテナンスに注意
- ・ 定期的な血液ガス分析を行う
- ・ 突然の電力供給遮断に備える

II. 経管栄養と中心静脈栄養 (Intravenous Hyper-alimentation; IVH)

経口的に食事が摂れない場合、在宅医療においても経鼻経管栄養、胃瘻、IVH等が選択される。

〔栄養法の安全管理〕

- ① 経鼻胃チューブ、経鼻腸チューブ：気管への誤挿入が少なからずあり、注意が必要である。胃瘻に比較して嚥下性肺炎の発生は高く、早い機会に胃瘻ないしはIVHに移行するほうがよい
- ② IVH：病院で挿入し、皮下のポート

が使用可能となれば医師の管理下で在宅に移行できる。十分な説明と技術指導があれば、家族が毎日の輸液バッグの差し替えを行うことは困難ではない。認知障害や意識障害患者の自己抜去や、清掃や体位交換、入浴サービスの際等の偶発事故を考慮して、その管理には十分に注意を払う（表49）

表49 経管栄養とIVHに対する注意点

- ・ 経管チューブの気管への誤挿入に注意
- ・ 胃瘻管理がbetter
- ・ チューブの誤抜管に注意

III. 膀胱留置カテーテル

神経因性膀胱のような排尿障害や、尿量管理、陰部の清潔管理等の理由によって、膀胱バルーンカテーテルの留置が行われる。

〔膀胱留置カテーテルの安全管理〕

- ① 上行性尿路感染症：1週間以上の留置で発生しやすいので、定期的な一般尿検査および細菌培養検査、抗生剤の感受性試験を行う
- ② 尿路損傷：長期の留置は、カテーテルの膀胱粘膜圧迫、挫滅により、出血や尿道損傷等が生じることも想定しておく
- ③ 偶発的抜去：清掃や体位交換、入浴サービスの際に生じる。また、認知障害や意識障害患者の自己抜去もあるので、あらかじめ患家に予備のカテーテルや再挿入に必要な物品を置いておく（表50）

IV. 入浴の安全管理

入浴は、皮膚や陰部を清潔に保つために必要であり、患者にリラクゼーションを与えるためにも週2～3回は行いたい。日本の浴槽は、洋式と違って狭くて深いために、介助が困難なため、介助付入浴サービスを依頼することも多い。ADLの悪い老人やパーキンソン病関連疾患の患者が一人で入浴して溺死する場合もあるので、常に監視の目が必要である（表51）。

V. 喀痰吸引の安全管理

様々な病態で嚥下機能が低下し、食事や飲水に際して誤嚥するだけでなく、夜間の不顕性誤嚥が嚥下性肺炎の原因となるため、口腔内清拭と喀痰吸引が在宅医療の早い機会から必要となる。現在、ALS患者の家族には喀痰吸引行為が法的に認められているが、その他の病状では医療関係者以外には認められていない。しか

し、緊急避難的に窒息の危険のある患者に、身近な介助者が喀痰吸引を行うことに大きな問題があるとは言えない。在宅医療を普及するうえでも、安全に行える範囲での喀痰吸引は可能であると理解したい（表51）。

VI. 在宅医療導入に際しての安全管理

航空機事故が離発着時に多いのと同様に在宅医療のトラブルも、その導入時と、看取りを行う最後の段階に集中している。病院全体での医療事故に比べて、在宅医療や在宅ケアに関する事故の報告を目にする機会は少ないが、在宅医療を受ける患者の絶対数が多くなかったのも、必然的に事故も少なかったといえる。

在宅医療の普及が加速することによって、次第にその数も増えると予測される。訴訟になっているケースの大部分が、病院から在宅に移行する際に問題が起きている。導入時から看取りの最後まで、安全で安心、満足のいく在宅医療、在宅ケアができるように努力する必要がある。

表50 膀胱留置カテーテルに対する注意点

- ・ 上行性尿路感染症に注意
- ・ 定期的な一般尿検査及び細菌培養、抗生剤の感受性試験
- ・ 腎盂結石、尿管結石等による尿路の通過障害
- ・ 膀胱粘膜圧迫、挫滅による出血、尿道損傷、挿入中の偶発的な誤抜去
- ・ あらかじめ患家に予備のカテーテルや再挿入に必要な物品を用意

表51 その他の処置に対する注意点

- ・ 入浴は、皮膚や陰部を清潔に保つために必要
- ・ 患者が一人で入浴して溺死する場合もあるので、常に監視の目が必要
- ・ 夜間の不顕性誤嚥が嚥下性肺炎の原因となるため、喀痰吸引が必要

論 各

倫理・教育・研修

奈良 信雄（東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科臨床検査医学 教授）

医療従事者は、病める患者及び関係者の立場に立ち、最善の医療を行うことが求められる。

患者・関係者と医療従事者がトラブルになる原因として、説明不足、患者側の理解不足や思い違い等が挙げられる。職員に接遇面を含めた研修を定期的に行うことが望ましい。ここでは、患者・関係者への対応で問題が生じた事例を挙げ、対策を考察する。

ために、定例で教育研修会を開催する。

1) 職員研修会

- ・倫理指針の再確認：守秘義務等
- ・トラブル事例の共有，対策検討
- ・ワークショップによるロール・プレイ：告知の場面等

2) 患者への教育(ヘルスリテラシー)

- ・糖尿病教室等の開催による啓発活動

I. 研修会の開催例

職員のモラル維持，また患者とのコミュニケーション能力をスキルアップする

II. トラブルの事例と原因，その対策

患者・関係者と医療従事者のトラブル発生事例と要因，その対策を表52に示す。

表52 患者・関係者と医療従事者のトラブル発生事例と要因，その対策

	トラブルの事例	トラブルの原因	対策
患者・家族への説明の対応のまずさ	腹痛で来院した患者に、「外来診療が混雑しているのですぐには診察できません，医師の手が空き次第診察します」と説明したが，20分経っても診察してもらえないことに患者が立腹した。	患者は自分のことだけしか考えていないことが多い。 医師がなぜすぐに診察できないのかを分かりやすく説明しなかった。また，看護師も患者の状態を見に行かなかった。	医師がすぐに診察できない場合には，看護師が予診をとる等対応する。 緊急対応手順の見直しを行う。
患者・家族の理解不足や思い違い	次回来院時の検査に際し，注意事項を書いた用紙を用いて説明したが，理解できていなかった。	医療従事者が思っているほどに患者は理解していない。	分かりやすいイラスト等を用いた説明書を渡しておく。 説明の機会を複数回つくる。
医療従事者の態度のまずさ	病棟の記録室でがん患者の家族へ病状を説明していたところ，別の会話をしていた看護師の笑う声が聞こえ，患者の家族がムッとした。	医師ががん患者の家族へ説明していたことを看護師が知らなかった。	病棟では大きな声で笑わない。
医療従事者の配慮の欠如	病棟のエレベーターの中で医療従事者が患者A氏のことを話題にしていたら，たまたまA氏の会社の同僚が乗り合わせていた。	公共の場で患者のことを話題にした。	医療従事者は，公共の場で患者の話題を口にしない。

2 伝達

神津 仁（神津内科クリニック 院長）

伝達には、Ⅰ.情報の伝達と、Ⅱ.指令の伝達がある。医療情報が医療チームのメンバーに共有される意味あいも大きい。スタッフの申し送りも含まれる。

Ⅰ. 情報の伝達

情報は、発信する主体の主観を排除することは難しい。例えば、「パーキンソンの患者さんです」という情報は、パーキンソン病の患者、パーキンソン症候群の患者、実際にはどちらでもないがそうした「印象」が医師によって語られた、前医の紹介状にあってそれを伝達したのいずれであるのか、その内容を把握することは難しい。一次情報が不確実であったり、間違っていたりすれば、伝達が正確であっても、情報の真偽が問われ、伝達の意義が失われる。伝達する場合には、その一次情報の内容が正確でなくてはならない。マスコミがよく陥る過ちである。医療従事者は、一次情報の真偽を把握することが第一歩である。

Ⅱ. 指令の伝達

指令の伝達にも、その内容が正しいのか、把握する必要がある。それが正しい指令なのか否かを判断するには、関連する事柄についての知識がなければならない。その判断に立って、指令を受ける側が理解しやすく、正確に伝達できる方法で実施する。

Ⅲ. 伝達の目的を吟味

組織内では報告・連絡・相談が重要であるといわれる。しかしながら、その内容の吟味がされないままに、情報伝達が滞って大きな社会的・道義的責任を負わざるを得なくなった企業が後を絶たない。こうした「仏作って魂入れず」のたぐいの事例は、苦勞して形ができあがると、それで一安心してしまい、その形を作った本当の目的を忘れてしまったためである。医療における伝達の目的は、安全な医療を行うための手段であり、その形式や方法、用紙やフォーマットは、自由な発想で、最も効率的で間違いのないものとする。規制、強制を持ち込むことは逆効果である。

確認(誤認)

神津 仁 (神津内科クリニック 院長)

情報の種類には、文字や会話、図・記号・写真・映像等様々あるので、その正確な意味や内容が正しく把握され、伝達されないと、それに基づく判断に間違いが生じる。

航空機事故の大半は人的な原因で、操縦ミス、判断ミス、定められた手順の不履行、正しくない地理情報に基づいた飛行、飲酒等の過失等である。また、機械的故障に端を発するものとして、構造的欠陥、不良製造、不良整備、老朽化等がある。これを見ると、医療事故と似たような構造があると考えられる (表53)。

〔誤認をしないために〕

バーコードリーダーやICチップを付

表53 飛行機事故も医療事故も、事故原因の大半は人為的なミス

飛行機事故	医療事故
操縦ミス	医療機器の操作、手術ミス
判断ミス	診断ミス、誤診
定められた手順の不履行	マニュアル不遵守
正しくない地理情報に基づいた飛行	間違った医療情報に基づいた診療

けて機械的に確認する方法が進歩したが、それでもなお人は過ちを犯すものと認識し、確認行為を二重三重に用意しておく。

「誰かがやってくれたはず」「再確認しては相手に悪い」という思い込みや感情論を排除する。人間関係が任務遂行中に入り込めば失敗する危険性が高くなる。必ずお互いに確認しあう、二度三度の確認も感情的にならずに淡々で行う、という事前の了解と日常の訓練によって、プロフェッショナリズムが完成することを忘れてはならない (表54)。これは、無床診療所を家族や少数のスタッフで運営している場合にもいえる。

表54 誤認をしない確認のために

- ・情報の正確な意味や内容の把握
- ・それでもなお「人は過ちを犯す」との理解
- ・確認行為を二重三重に用意しておく
- ・二度三度確認されても感情的にならない
- ・以上のような事前の了解と日常の訓練によってプロフェッショナルな「確認」が完成する

診療録の記載・診療情報の漏洩

村井 隆三（村井おなかクリニック 院長）

I. 診療録の記載

診療録（カルテ）の記載は、安全管理上からも極めて重要である。

不幸にして医事紛争に至ったときに、自分を守るものは診療録の記載のみである。

1. 診療録記載の原則

診療録は、医療チームのメンバーが共有する情報であるから、誰でも読むことができ、誰でも理解できるように日本語でわかりやすく、個人的な感想や感情を入れずに記載する。

2. 診療録の形式

POS（problem-oriented system, 表55）

に基づいて記載される診療録がPOMR（problem-oriented medical record）¹⁾である。経過の記録については、SOAP（表56）が推奨される。

3. 診療録の訂正

訂正の際には、もとの記載を読める状態にしておかなければ、証拠として採用されたときに、証拠隠滅・改竄と判断される。急変時・医療事故発生時等、速やかに十分な診療録を記載することが困難な場合がある。このような場合は、時間の余裕ができたときに、日付・時間・記載者名を明記し、追記であることを明示して記載する。

〔診療録〕

① 日本語で判読しやすいように記載する

表55 POS

1	情報の収集	問診，診察，基本的検査を行う。
2	問題点の抽出	集められた情報の中から，問題点を抽出して明確にする。
3	問題点の分析	問題点の分析を行う。なぜその症状が起きているのか，なぜ検査値が異常値を示すのかを分析し，病態を分析するために仮説を立てる。
4	計画の立案	仮説を立証するために，計画を立てる。問題解決のための計画を立てる。
5	計画の実行と結果のアセスメント	計画を実行し，その結果から病態が把握される。その結果をアセスメント（査定）する。つまり病気の途中経過において病態を把握する。
6	今後の方針	アセスメントから病状は軽快しているか，増悪しているかを判断し，次の診療行為へと進めていく。

表56 SOAP

S	subject data	患者の訴え等（主観的データ）
O	object data	診察所見，検査成績等（客観的データ）
A	assessment	評価（医師の判断，考察）
P	plan	計画

- ② POSにのっとり，POMRとして記載することが推奨される
- ③ 開示することを前提として記載する
- ④ 訂正は，訂正箇所を二本線で消して，別書き直す。修正液や修正テープを絶対に用いない
- ⑤ 医療チーム全員が，時系列にしたがって，同じ診療録あるいは同じ電子カルテのシステム上に記載していくことが奨められる

Ⅱ. 診療情報の漏洩

医師・看護師等には元来守秘義務が課せられているが，個人情報保護法により，新たに医療事務員，診療助手等，すべての医療チームのメンバーが，法的に守秘義務を負うことになった。

現代は，電子記録媒体一つで何万人も

のデータが漏洩してしまう時代である。診療情報の取り扱いには，十分な配慮が必要である。

〔情報漏洩防止〕

- ① 診療録，レセプト等，診療に関する記録を一切院外に持ち出さない
- ② 患者データを，電子記録媒体等にコピーしない
- ③ 電子カルテはもちろんのこと，重要なデータにはパスワードを設定する等，厳重に管理する
- ④ 電子カルテの場合，職種による書き込み権限を厳密に設定する
- ⑤ 診療録，レセプト，検査結果，診療情報提供書等をファックス送信する際は，誤配信の可能性も考慮して，個人情報の一部マスクし，個人が同定できないようにする

【事例分析】

A病院では，病状の安定したB氏を転院させるべく，受け入れ先の介護施設を探していた。医療連携担当の医事課の事務員C（入職5年目）は，主治医の記載した診療情報提供書を，市内に新しくできた老健施設Dにファックスにて送信した。数時間後，同じ市内のE社から電話があり，E社に診療情報提供書が送られてきたと連絡があった。電話に出たCは，番号を間違えて申し訳ありませんと丁寧に謝罪し，お手数ですが破棄してくださいと依頼した。

診療情報提供書を老健施設Dに送信しなおした。医事課長Fに誤送信について報告した。

〔問題点〕

- ① 患者の個人情報である診療情報提供書をファックス通信した
- ② 個人名、生年月日、住所、電話番号等がそのまま記載されていた
- ③ E社に破棄を依頼した

〔SHEL分析〕（図8）

S—L〔ソフトウェア—人〕

- ① 医療連携にファックス通信を利用する危険性
- ② 個人情報に記載した診療情報提供書をそのままファックス送信

H—L〔ハードウェア—人〕

- ① ファックスの送信機能の使いやすさ
- ② 電話番号登録のわかりやすさ
- ③ 番号表示の明瞭さ

E—L〔環境—人〕

- ① 作業場所のスペース・明るさ
- ② 一人作業
- ③ 職場の5S（整理・整頓・清潔・清掃・しつけ）の実行の有無

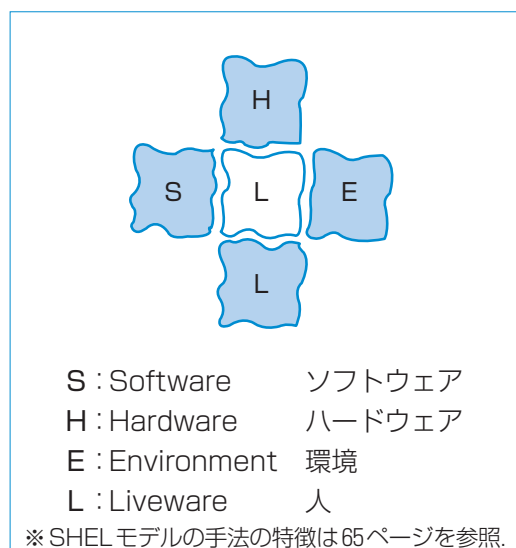


図8 SHELモデル

L—L〔人—人〕

- ① Cへの他の医事課職員の協力、支援の有無
- ② 休み明けに書類が山積みというような状況の有無
- ③ 上司との人間関係

〔解決策の一例〕

- ① 個人名、住所、生年月日は、一部を隠して特定の個人を同定できないようにする
- ② CはE社から連絡を受けた時点で、速やかにFに報告し、Fは医療安全管理者委員長（多くの場合は副院長）および院長に報告する。CあるいはF（または二人で）がE社に出向いて謝罪とファックスの回収を行う
- ③ Cは回収後、すみやかにインシデント・アクシデントレポートを提出する。医療安全委員会は「ファックス誤送信」の予防策を検討する。具体的には、院内のファックス設置場所の把握、送信先の管理方法の確認、ファックス装置の番号メモリ機能の使用法の研修、登録されているファックス番号の入力間違いがないか否かの確認等を実行する
- ④ 個人情報保護の徹底のため、院内研修を実施する

【文献】

- 1) 橋本信也：POSとPOMR．日本医師会雑誌 2000；123（12）：S328-S332.

処置(中心静脈カテーテル事故を例に)

村井 隆三 (村井おなかクリニック 院長)

危険度が高い処置の一つであり、熟練を要する処置である。中心静脈カテーテル挿入時の事故を例に解説する。

中心静脈カテーテル挿入経路は、右内頸静脈、右鎖骨下静脈、右大腿静脈で、左からも可能であるが、胸管の損傷や大

動脈弓の損傷を起こす可能性がある。主な偶発症は、肺の誤穿刺による気胸、動脈誤穿刺による血腫、血胸、動脈内血栓形成等があるが、いずれも重篤な結果を招きかねない(表57)。

表57 中心静脈カテーテル事故の原因

誤穿刺によるもの	動脈穿刺：胸腔内出血，頸部の血腫による圧迫，動脈内血栓形成
	肺穿刺：気胸
	胸管穿刺：乳び胸水
留置位置によるもの	胸腔内留置による胸水貯留
管理によるもの	経腸栄養剤などの誤注入，感染，カテーテルの抜去・遺残

【事例分析】

地方都市個人病院であるA病院(50床)で、週1日のパート勤務の外科医B(卒後3年目)は、病棟で64歳男性の食道がん患者に中心静脈カテーテルを挿入するように、院長から指示された。

右鎖骨下静脈から試験穿刺を行い静脈であることを確認後に、中心静脈カテーテルを15cm挿入し留置した。血液の逆流は不良であったが、胸部レントゲンで縦隔内にあり、上大静脈内に留置されたように見えたため、高カロリー輸液の点滴を1時間100mlで投与を開始した。

点滴開始後7時間頃呼吸困難を訴えた。当直医であったBは、酸素飽和度78%と低下していたため、酸素投与を指示した。胸部レントゲン撮影で、右胸腔内に多量の胸水が貯留していたため、高カロリー輸液を中止した。

本事例は、カテーテルが血管内ではなく、縦隔内に留置されたために起きた事故である。

事故の予防には、基本に忠実に、頭低位での挿入、血液の逆流の確認、レントゲンでのカテーテル先端の位置確認等が重要である。

事故発生に気づいた後は、患者の救命処置に万全をつくす。本事例であれば、動脈血ガス分析等で呼吸状態を把握し、必要であれば気管内挿管による気道の確保、人工呼吸を考慮し、速やかに胸腔ドレナージを行う。

6

診断(がんの診断間違い・見落としを中心に)

村井 隆三 (村井おなかクリニック 院長)

がんの誤診を例にとるが、いずれの診療行為においても**確認がキーワードである**。診察時の診察している患者名と診療録ならびに病理検査報告書の患者名の確認をはじめとして確認すべきことが多数

ある(表58)。

医師による病理検査報告書のチェックは必須で、そのまま診療録にファイルされると、患者が来院しなかった場合、放置されてしまう恐れがある。

表58 がんの誤診の原因とその対策(胃がんの例)

	原因	対策
検査時の病変の見落とし	内視鏡検査時の病変の見落とし	よい条件下で画像のよい内視鏡機器を用いた検査
	内視鏡担当医の未熟	慎重な病変の同定・適切な部位からの生検
	主に粘膜下に浸潤した病変	確定診断が得られるまで内視鏡検査と生検を繰り返す
検体採取時の取り違い	生検した検体を固定する容器にいれるとき	ホルマリン容器の氏名の確認
	病理検査依頼書への患者名の誤記入	記入時の患者名の指差し確認・声出し確認
病理検査施行時の取り違い	検査情報入力の際の取り違い	入力時の患者情報の指差し確認・声出し確認
	病理検査時の検体取り違い	検体氏名の指差し確認・声出し確認
	レポート作成時の患者名の記入間違い	プレパレート番号と患者名の確認
レポートの見落とし	患者が来院しない場合のチェックもれ	報告書到着時の、医師による病理診断のチェック
	診療録ファイルに綴じる場合の診療録の取り違い	報告書と診療録の登録番号、氏名を指差し確認・声出し確認
診察時の取り違い	別の患者の診療録を用いた診療	診察している患者名と診療録の患者名の確認
	診療録にファイルされていた別の患者の報告書による診療	診察している患者名と病理検査報告書の患者名を確認

【事例分析】

12月15日に地方都市の無床診療所で、65歳男性が心窩部に不快感があり、来院した。翌日上部消化管内視鏡検査を行ったところ、胃角部に軽度発赤した潰瘍瘢痕があったため、生検を行った。また、潰瘍瘢痕があることから迅速ウレアーゼ試験を行ったところ、*Helicobacter pylori*感染と診断された。除菌治療のための投薬を受け、1か月後に判定のため来院するように説明した。

翌年まで患者は定年退職のための残務整理が忙しく、退職後の4月になり来院した。尿素呼気試験を受け、除菌成功と診断された。院長は診療録の生検の病理検査報告書に気づかなかった。患者は除菌が成功したので通院の必要はないと判断し、通院しなかった。

10月になり再度心窩部不快感があり、受診した。院長は診療録の内視鏡検査報告書を見直し、生検が行われたことに気づいた。病理検査報告書を探したところ、診療録の後ろに報告書があり、poorly differentiated adenocarcinoma, group Vとの結果であった。

【問題点】

- ① 病理検査報告書は、事務員が診療録にはさんでおり、医師がチェックをしてなかった
- ② 他の検査結果も、同様に診療録のファイルに重ね貼りしていたため、病理検査報告書が後ろに隠れていた
- ③ 迅速ウレアーゼ試験を行い、*Helicobacter pylori*感染があったため、除菌治療に気をとられた
- ④ 患者は除菌治療が成功したので、通院の必要がないと考えた
- ⑤ 院長は生検結果の確認を怠った

【SHEL分析】

S—L〔ソフトウェア—人〕

- ① 病理検査報告書の取り扱いが形式的
- ② 事務員のgroup Vの意味の理解度
- ③ 伝票整理時の指差し確認、声出し確認の実施の有無

H—L〔ハードウェア—人〕

- ① 診療録ファイルにおける検査報告書の綴じ方

② 診療録の使いやすさ

E—L〔環境—人〕

- ① 伝票整理のための作業場所のスペース・明るさ
 - ② 職場の5S（整理・整頓・清潔・清掃・しつけ）の実行の有無
- L—L〔人—人〕

- ① 事務員と診療スタッフ間のコミュニケーション

【解決策の一例】

検査伝票の整理、診療録へのはさみこみ、貼付等は、多くの場合事務員、看護師、診療助手等、コ・メディカルの業務である。検査結果の見落としばかりでなく、別の患者の診療録への誤貼付、検査報告書の紛失等は比較的によくみられる事例である。

検査結果を把握することは医師の責務であり、病理検査報告書ばかりでなく、一般の血液検査報告書等も、医師がチェックをしてから診療録ファイルにしまうような業務手順とすべきである。

村井 隆三 (村井おなかクリニック 院長)

手術時の事故、偶発症に、患者取り違い、左右取り違い、出血、臓器損傷、縫合不全、感染、異物遺残、創し開等があ

る。また麻酔関連、医療機器関連、薬剤関連、輸血関連の事故が起こり得る。

【事例分析】

99床の地方都市の医療法人A病院外科で、73歳男性の胆嚢結石症に対して腹腔鏡下胆嚢摘出術が行われた。術前検査で、総胆管結石のないことは確認されていた。

執刀は常勤医B（45歳）、助手は院長C（58歳）であった。院長自身は腹腔鏡下胆嚢摘出術の執刀の経験はなく、助手を十数回務めただけであった。麻酔科医は大学医局に依頼したが派遣してもらえず、B医師が麻酔の導入を行い、人工呼吸器を用いて人工換気を行い、間接介助の看護師が術中管理を行った。B医師は大学病院勤務時代に20例の腹腔鏡下胆嚢摘出術執刀の経験があった。A病院では初めての腹腔鏡下胆嚢摘出術であった。

術中、胆嚢頸部の炎症性癒着、線維化が予想以上に強く、剥離に難渋した。胆嚢頸部の背側を剥離した際に、奥のほうから湧き出るような出血が起こった。吸引洗浄を繰り返したが出血点は確認できず、止血用クリップを4個かけてみたが、止血できなかった。このため、ガーゼを腹腔内に挿入し、圧迫止血を行った。10分間の圧迫止血にてほぼ止血が得られたために、手術を続行し胆嚢を摘出し手術を終了した。

手術翌日、総ビリルビンの上昇、肝機能障害を認めたため腹部CT検査を施行した。肝内胆管の拡張を認め、止血用クリップによる総胆管閉塞と考え再手術となった。

【問題点】

- ① B医師の大学病院における20例の手術経験は、A病院において執刀経験のないC院長を助手にして手術を行うのに十分か
- ② 止血の方法は適切か
- ③ 専属麻酔医なしの手術の安全性は

【SHEL分析】

S—L〔ソフトウェア—人〕

- ① 手術術式の決定のプロセス
- ② 術者の十分な技術の有無
- ③ 助手の十分なサポートの有無

H—L〔ハードウェア—人〕

- ① 手術器械の老朽化の程度
- ② 十分明るく鮮明な画像の有無

- ③ 使いやすい処置具の有無
- ④ 止血のための医療材料の有無

E—L〔環境一人〕

- ① 手術室のスペース・明るさ・温度
- ② 職場の5S（整理・整頓・清潔・清掃・しつけ）の実行の有無

L—L〔人一人〕

- ① 術者と助手，直接介助看護師，間接介助看護師間のコミュニケーション
- ② 常勤医と院長の人間関係
- ③ 麻酔医の確保

〔解決策の一例〕

この事例には，2つの大きな問題がある。

一つは術者と助手に内視鏡下手術の技術が十分に備わっていたか否か，もう一つは麻酔医不足の中，麻酔医なしでの全身麻酔手術となってしまったことである。

術者の経験が少なくても，経験豊かで指導力のある助手がいれば，手術は安全に行え，また逆に術者が経験豊かで十分な技術力をもっていれば，助手は医学生や研修医であっても手術は安全に行い得るのである。この事例のように，十分な内視鏡外科の経験のない助手を相手に手

術を行う場合には，術者は技術認定を受けられるのと同等以上の技術を持っていることが望まれる。

【参考】

日本内視鏡外科学会消化器外科・一般外科の技術認定

(<http://www.asas.or.jp/jses/pdf/tebiki.pdf>)

- ① 日本外科学会専門医であること。
- ② 日本外科学会専門医取得後，2年以上内視鏡外科の修練を行っていること。
- ③ 手術実績に必要な最小の目安は，胆嚢摘出術50例以上あるいは大腸切除20例以上を，術者あるいは指導者として経験していること。また胆嚢摘出術のみならず，ある程度のadvanced surgeryの症例を経験していること。
- ④ 本学会ならびに関連学会が主催する，あるいはこれら学会が公認あるいは後援する内視鏡外科に関する教育セミナーに参加していること。
- ⑤ 各領域の内視鏡外科手術に関する十分な業績を有すること。

インフォームド・コンセント(IC)と説明義務—リスクとICを行う範囲—

北井 啓勝 (埼玉社会保険病院産婦人科 部長)

I. 診療行為とリスク

医療行為には、多少に関わらずリスクを伴う。しかし、患者は、診療に際して常にベストを求める。現在ではマスコミ、インターネット、そして出版物等より、医学情報が氾濫し、医療の成果について過度の期待を持つ傾向にある。したがって、診療前に、治療の効果だけでなく、診療行為によって起こりうる不利益について、十分な説明をすることが必要である。

1) 医学研究におけるIC

ニュルンベルク綱領 (1947年)：被験者の自発的同意が絶対的に必要であるとし、ナチス裁判の根拠となった。

ヘルシンキ宣言 (1964年, 第18回世界医師会)：実験計画書及びリスクの説明をした上での同意が必要であるとした。

2) 診療行為におけるIC

患者の権利章典に関する米国病院協会宣言 (1972年)：実際の医療に際して処置や治療を始めるまえに同意を与えるのに必要な情報を医者から受け取る権利があるとして、ICは医療に不可欠なものとなった。

患者の権利に関するリスボン宣言 (1981年, 世界医師会)：自己決定権及び情報に関する権利の項目に、医師の説明義務が記載された。

II. 最高裁判所における説明義務に関する判例

- 1) 未破裂脳動脈瘤のコイル塞栓術に際して脳梗塞が発生し、患者が死亡した事例で担当医師に説明義務違反がないとした原審の判断が誤りとされた。(平成18年10月27日最高裁判所第二小法廷)
- 2) 医師が末期がんの患者の家族に病状等を告知しなかったことが診療契約に付随する義務に違反するとされた。(平成14年9月24日最高裁判所第三小法廷)
- 3) 骨盤位胎児に対して帝王切開術を強く希望していた夫婦に、経膈分娩を勧めた医師の説明に関して、経膈分娩の危険性の説明の義務を尽くしたものとはいえないとして、原判決を破棄。東京高等裁判所に差し戻した。(平成17年9月8日最高裁判所第一小法廷)
- 4) 乳がん患者の手術に際して、当時未確立であった乳房温存療法に関する説明をすることを診療上の義務と認めた。(平成13年11月27日最高裁判所第三小法廷)

5) 宗教的輸血拒否の患者への輸血の説明義務違反について、説明を怠ったことにより、輸血の可能性のあった本件手術を受けるか否かについて意思決定をする機会を奪った。(損害賠償を認めた高等裁判所の第二審を支持した。平成12年2月29日最高裁判決)

Ⅲ. 説明義務にかかわる法律

1. 医師等の責務(医療法第1条の4第2項): 医師, 歯科医師, 薬剤師, 看護師その他医療の担い手は, 医療を提供するにあたり, 適切な説明を行い, 医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない

2. 医師の説明義務(医師法第23条): 医師は, 診察をしたときは, 本人またはその保護者に対し, 療養の方法その他保健の向上に必要な事項の指導をしなければならない(説明義務は指導を行う業務に含まれる)

3. 診療契約における説明義務(民法645条, 準委任契約上の付随義務): 受任者は委任者の請求あるときはいつでも委任事務処理の状況を報告することを要す(患者への説明は「委任契約に伴う顛末報告義務」となる)

4. 保険診療の療養及び指導の基本原則(保険医療機関及び保険医療養担当規

則の第13条): 保険医は, 診療に当たっては, 懇切丁寧を旨とし, 療養上必要な事項は理解し易いように指導しなければならない

指導の内容(第14条): 保険医は, 診療にあたつては常に医学の立場を堅持して, 患者の心身の状態を観察し, 心理的な効果をも上げることができるよう適切な指導をしなければならない

5. 刑法第35条「正当業務行為」: 医療行為は, 疾病の診断と治療のための行為であるが, 人体に対する侵襲行為である。わが国では, 医療行為は**正当業務行為**に該当するとして, 違法性を阻却すると考えられてきた。それ自体は侵襲行為である医療行為が, 適法行為となるのかは必ずしも明らかではなく, ドイツでは, 医療侵襲の違法性は, 患者の有効な承諾により初めて適法行為となると解されている。ICは医療行為の違法性を阻却するという考え方である。

Ⅳ. ICを行うリスクの範囲(表59)

薬剤の添付文書にある副作用をすべて説明することは困難であるが, 何らかの不利益が発生する可能性があることは理解してもらう必要がある。手術後の肺塞栓症のような, まれではあるが重篤な疾患については, リスクの例として何らか

表59 ICを行うリスクの範囲

- リスクの可能性が高い場合.
- 不利益の起きる可能性はまれであるが, 不利益の結果が大きい場合.
- 不利益が軽度で, リスクもまれな場合でも, 患者の現在の健康レベルが高い場合.
- 患者が医療に対して過度の期待を持つ場合.

の形で説明する。

消化管の内視鏡生検では、疾患の状態によっては穿孔が不可避の場合もある。穿孔のリスクの説明だけでなく、穿孔した時の開腹手術を含めた管理方針についてのICを行うこともある。

学会の主なガイドラインに関しては十分に理解した上で説明をし、とくに、診療方針がガイドラインから外れる場合には、異なる理由及びその結果予想される利益について説明を加えて同意を得る。

V. ICの対象とならない患者

ICが困難な患者に関しては、家族を含む後見人より同意を得る必要がある。しかし、ICは、患者に十分な理解力と判断力があり、またその過程を記憶して、決断までに十分な時間的余裕があるという前提で成り立っている。ICを実現するにあたって、後述1)～4)のように困難を伴うケースがある。

わが国のICは、個人の判断を最終決定とする欧米型の同意とは若干異なることに留意する。解剖教育のための献体には、本人の同意とともに遺族が拒否しないとの条件が含まれ、個人の意見は制限される（医学及び歯学の教育のための献体に関する法律、昭和58年法律第56号）。脳死後の臓器移植では、1997年臓器の移植に関する法律第6条「医師は、死亡したものが生存中に臓器を移植術に使用されるために提供する意思を書面により表示している場合であって、その旨の告知を受けた遺族が当該臓器の摘出を拒まないとき又は遺族がないときは、この法律

に基づき、移植術に使用されるための臓器を、死体（脳死した者を含む。以下同じ）から摘出することができる」としており、いずれの場合にも遺族が拒否権を持っている。

1) 未成年患者

保護者の同意のもとに治療行為が行われる。

未成年であっても、判断能力があると認定される限り、患者の意思は尊重されると考えるのが現在の傾向であるが、何歳から判断能力を有するとするかについて統一見解はない。米國小児科学会のガイドラインでは15歳以上からはICを得るべきとされ、日本の民法では15歳以上で遺言ができる。

2) 意思の疎通が出来ない患者

意識障害あるいは認知症等のために判断能力や意思表示能力を欠如しており、患者自身の意思が確認出来ない場合には、家族等の代理人から同意を得て診療行為を行わざるを得ない。

3) 精神病患者

精神疾患の場合、患者の病状によっては説明を理解し、治療に関して同意することが困難である。病名を正確に告知することで患者自身の病状が悪化したリ、発作的に自殺や殺人等の自傷・他害行為を行うことが予想される場合、医療従事者側も告知に慎重にならざるを得ない。やむを得ず患者には病名や治療方法を知らせず、家族等には病名を知らせるといった方法を取ることもある。

4) 救急患者

生命の危機に瀕しており時間的余裕がない場合には、説明を省略して、治療の実施を優先させてから事後の説明を行うことはやむを得ないと考えられる。医療従事者も詳しい説明をする余裕はないし、仮にそのような慌ただしい状況で同意を得ても、法的効力には疑問が残る。

なおそのような緊急事態に備え、あらかじめ意思表示をしている患者もいる。このような例としては、臓器提供意思表示カード、心肺停止時の蘇生を拒否するDNR (Do Not Resuscitate) の意思表示や、エホバの証人信者の一部が携帯している輸血拒否の意思表示のためのカード等がある。

VI. 医学上の定説と著しく異なる方針を選ぶ患者について

医学的に標準と考えられる治療法から外れた治療法を患者が希望することがある。医学的見地からはほぼ明らかに不適切な方針を患者が選択する場合でも、ICの理念からは、それが十分な情報を提供され理解した上での選択であるならば、患者の主體的な価値観が優先されることになる。宗教上の信念から輸血を拒否したエホバの証人の信者が典型的な例といえる。

困難な場合もあるが、このような患者に対しても、選択を尊重し診療する必要がある。なお、単なる誤解や説明不足の結果として、患者が誤った判断をした場合には、医療従事者側に説明義務違反が問われる。

家族への告知を望まない患者も存在する。医師には「自分から家族に伝えるの

で家族への説明必要はない」としていても、十分な情報が家族に伝えられないことも少なくない。急変の可能性を考慮し、患者から経過報告書への署名をもらうなどの対応が必要になる。

VII. 患者の責務

現在は、患者の権利及び医師の義務が強調され、これまでのパターンリズム的傾向を否定する方向にある。しかし、ICが徹底され、自己決定権に基づき患者—医師が対等な立場に立って診療が行われるようになると、患者の義務も生じることになり、このための患者教育が大切になってくる。

従来わが国の医療現場では、「すべておまかせします」という表現に象徴されるように、医師に対する過剰な信頼があり、医師は「患者の責務」に関する認識が希薄であった。健全で均衡のとれた医療を目指すためには、医師・患者双方がその責務を正しく認識する必要がある。

米国医師会の「医療倫理規定(2005年)」では、「患者の責務」が明記された。患者には正直に意思疎通を行い、診断と治療の決定に参加し、同意した治療計画に従う責任がある。

ICに基づく診療を円滑に実施するためには、以下が必須である。

- ① 患者側が健康に関する情報を正確に提供すること
- ② よく理解できなかった説明については、理解できるまで質問すること
- ③ 他の患者の診療及び職員の業務に支障を与えないこと

最近では、ホテルや客室乗務員の接客技術を取り入れて、接客教育が大学や病院で行われている。患者さんではなく患者様と呼んだり、何でもない人が無理を言っても顧客サービスの一環として対応する等、医療現場での接遇の本来のあり方とはやや性質の異なるものを導入している。かつての医療従事者、特に公的病院の対応の悪さや医師のパターンリズムを引き継いだ態度が、患者や家族に不評であったことは確かである。しかし、媚びるような接遇が、医療にとって決して良いとはいえないだろう。

I. アイコンタクト

接遇のfirst stepは、まずアイコンタクトである。

視線を合わせることは、心を通わすことになる。しかし、初めての患者や家族と会うのには少なからず抵抗があるのは通常の反応である。逆に患者や家族にも医療スタッフに対し、どんな人で、どの様な扱いを受けるのか不安を抱くのも当然である。

テレビ司会者が、相手に安心感を与える接し方を聞かれて「まともに人の目を見てはだめです。私はその人の眉間や鼻根部を見て話すようにしています。相手は視線を合わせているように感じるのですが、実際にはそうではないのですね。

神津 仁（神津内科クリニック 院長）

そうするとこちらには心の余裕ができて、素直に会話ができるのです」と話していた。加えて、笑顔の応対がその不安を和らげるのに役立つ。

II. 言葉遣い

次のステップは言葉遣いである。

最近では、日本語の使い方が乱れている傾向にある。医療スタッフの多くは患者や家族より年下であるにもかかわらず、丁寧語・謙譲語・尊敬語を使いこなせないため、相手に不快な印象を与える場合が少なくない。

友人や年下に使うような言葉遣いを改め、好印象を与える言葉遣いをする努力が必要である。

III. 心遣い

形のみを求めて、患者や家族に対する慈愛の心を忘れては何もならない。

ある医療機関では、その接遇の心を「木目細か（きめこまか）医療」という標語にしてスタッフを教育している（表60）。患者は、医療スタッフによって手厚く遇されていることを感じ取ることのできる、安心して、相互の信頼関係を保つことができる。

表60 「木目細か（きめこまか）医療」

・き	気配り
・め	目配り
・こ	心配り
・ま	真心を込めて
・か	考える
医療を心掛ける	

IV. 多い接遇のトラブル

平成17年11月に大阪府医師会が行った、診療所2,312か所（無床2,151，有床161）に対する医療安全アンケート結果では、診療所のインシデントの発生源として最も多かったのが「薬剤関連（50.9%）」と「接遇（33.6%）」であり、接遇トラブルの65.1%が「窓口対応」であった。

病院でも診療所でも、接遇の管理・改善がリスクマネジメントとしてきわめて重要である。

院内感染防止対策

奈良 信雄（東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科臨床検査医学 教授）

I. 院内感染防止の基本的考え方

1) 院内感染とは？

病院・医院環境下で感染した全ての感染症を院内感染と言い、院内という環境で感染した感染症は、院外で発症しても院内感染という。逆に、院内で発症しても、院外（市井）で感染した感染症は、院内感染ではなく、市井感染という。

2) 院内感染の3因子

院内感染の3因子とその例は表61の通りである。

3) 院内感染防止の3原則

“汚染を持ち込まない”

“感染を起こさない”

“感染を広げない”

4) スタンダードプリコーション（標準予防策）

① 手洗いの励行

② バリアの使用

皮膚の保護：手袋

衣類の保護：ガウン

粘膜の保護：マスク、アイシールド

5) 院内感染対策チーム（担当者）

院内の感染情報の収集

感染防止対策の立案

職員への教育啓発活動

II. 感染経路別対策

1) 接触感染対策（表62）

スタンダードプリコーションの遵守

マスク、ガウンの着用→はずす際の汚染が多いので特に注意が必要

表61 院内感染の3因子

感染源	保菌者，感染発病者 細菌（MRSA，VRE，結核，サルモネラ） ウイルス（肝炎ウイルス，HIV，ノロウイルス，流行性角結膜炎） その他（疥癬）
感染経路	空気感染（空气中に浮遊する病原体）：結核，麻疹 飛沫感染（空气中に浮遊しない病原体）：風疹，インフルエンザ，ムンプス 接触感染（感染者・医療従事者が触れる物から感染）：MRSA，VRE，多剤耐性緑膿菌，腸管出血性大腸菌O157
感受性宿主 （易感染性患者）	免疫不全症，悪性腫瘍患者

手洗いの励行
消毒，滅菌の徹底

2) 飛沫感染対策（表63）

スタンダードプリコーションの遵守
マスクの着用

3) 空気感染対策（表64）

空調条件を整えた個室での患者管理
高性能濾過マスクの着用
ワクチン接種（麻疹）
ツベルクリン反応，BCG接種（結核）

表62 接触感染対策

患者配置	・ 個室に入れる ・ できない場合は集団隔離（同一微生物） ・ 専門家に相談（微生物疫学と患者人口考慮）
手袋と手洗い： 標準予防策に加え	・ 部屋に入るとき着用（清潔であれば非滅菌で可） ・ 便・創部排膿（汚物）接触時交換 ・ 患者から離れる際，手袋をはずし，消毒剤で手洗い ・ 手が環境表面や物品に触れないように注意
ガウン： 標準予防策に加え	・ 患者・環境表面・物品と接触が予期される場合，部屋に入るとき着用（清潔・非滅菌で可） ・ ガウンを脱いだ後，衣服が環境表面や物品に触れないように注意
患者の移送	・ 必要な場合のみに制限する
患者使用器具	・ できれば専用にする ・ できない場合は他患者に使用する前に消毒

（賀来満夫：院内感染，新臨床内科学，医学書院，東京，2002）

表63 飛沫感染対策

標準予防策（スタンダードプリコーション）の遵守	
患者配置	・ 個室に入れる ・ できない場合は集団隔離（同一微生物） ・ ほかの患者・面会者との間に約1mの距離をおく ・ 特別な空調や換気は必要でない ・ ドアは開けたままでよい
マスクの着用	・ 標準予防策に加えて，患者の1m以内に接近するとき，あるいは医療行為をするときはマスク（外科用，あるいは紙マスク）を着用する
患者移送対策	・ 必要な場合のみに制限する ・ 移送する場合は外科マスクなどの着用

（賀来満夫：院内感染，新臨床内科学，医学書院，東京，2002）

表64 空気感染対策

標準予防策（スタンダードプリコーション）の遵守	
患者配置 （空調対策）	・病室の陰圧維持 ・1時間に6～12回の換気 ・排気に際し高性能濾過器の設置
レスピラトリー・ プロテクション	・高性能な濾過マスクを着用する （免疫の有無，既感染のチェック，ワクチン接種，BCG接種）
患者移送対策	・必要な場合のみに制限する ・外科マスクなどの着用

（賀来満夫：院内感染，新臨床内科学，医学書院，東京，2002）

Ⅲ. 院内感染のサーベイランス

院内感染の発症を予防し，対策を立てるためには，定期的なサーベイランスを実施する。

- ・患者発生の把握（人数，病棟）
- ・分離菌の検出頻度
- ・分離菌の薬剤感受性の傾向

Ⅳ. 消毒・滅菌法（表65，66）

感染対策を行っていく上で，消毒法や滅菌法を目的に応じて選択し，正しく実施する。消毒薬は，使用上の留意点や抗微生物スペクトルに注意して使用する。

Ⅴ. HBV，HCV陽性患者の扱い

HBV，HCV陽性患者の扱いは表67の通りである。

表65 主要な消毒薬の抗微生物スペクトル

消毒薬	一般細菌			結核菌	酵母様真菌	糸状菌	ウイルス
	グラム陽性	グラム陰性	芽胞菌				
ヨード・ポビドンヨード	○	○	△	○	○	○	○
次亜塩素酸ナトリウム	○	○	○	△	○	○	○
エタノール	○	○	×	○	○	△	○
ホルマリン・グルタルアルデヒド	○	○	○	○	○	○	○
フェノール	○	○	×	○	○	○	×
4級アンモニウム塩	○	○	×	×	○	×－△	△
両性界面活性剤	○	○	×	△	○	×－△	×
クロルヘキシジン	○	○	×	×	△	×－△	×

殺菌レベル ○：高度，△：中等度，×：低度

（賀来満夫：院内感染，新臨床内科学，医学書院，東京，2002）

表66 滅菌法の種類と適応

種類		適応
物理的滅菌法	高圧蒸気滅菌法	熱に対して安定なもの：ガラス製品や金属製品，ゴム製品，繊維製品，液状の医薬品
	放射線滅菌法	放射線照射に耐えられるもの：ガラス製品や金属製品，ゴム製品，プラスチック製品，繊維製品
	紫外線滅菌法	手術室や中央材料室の滅菌，滅菌水の製造
	濾過滅菌法	薬剤等の滅菌（高度の除菌法と考える）
	低温プラズマ滅菌法	ガラス製品や金属製品，ゴム製品（水分や空気を含むものは対象外）
化学的滅菌法	エチレンオキシドガス滅菌法	加熱滅菌できない器具類，ビニールチューブ，プラスチック製品（毒性，引火性等に注意）

（賀来満夫：院内感染，新臨床内科学，医学書院，東京，2002）

表67 HBV，HCV陽性患者の扱い

隔離	不要
食器，清拭，入浴	通常どおり
寝衣，リネン類等に血液付着	手袋を着用し，流水で十分に水洗い．その後，次亜塩素酸溶液／グルタールアルデヒドで消毒．消毒不可能なものは破棄
血液付着物	手袋着用して，ビニール袋に入れ，医療廃棄物処理
便器	通常処理
病室に体液付着	手袋を着用して拭き取り，次亜塩素酸溶液／グルタールアルデヒドで消毒
一般的注意	・ 体液に触れる処置は必ず手袋着用 ・ 処置前後はウエルパス消毒 ・ 診察器具，看護用具は可能な限りディスポーザブルのものを使用する．血液・体液で汚染された場合には，加熱滅菌または薬物消毒 滅菌例) * 滅菌 - オートクレーブ 121℃ 20分 - 乾熱滅菌 煮沸滅菌 15分以上 - エチレンオキシドガス ホルマリン * 薬液消毒 - 次亜塩素酸液 有効塩素濃度 1,000ppm，1時間 - グルタールアルデヒド 1時間以上

針刺し事故防止のために

奈良 信雄（東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科臨床検査医学 教授）
北井 啓勝（埼玉社会保険病院産婦人科 部長）

I. 針刺し事故

針刺し事故とは、医療従事者が業務中に、患者血液が付着した器具によって自分あるいは他人に起こした外傷を主として示す言葉である。したがって、患者を対象とする事故とは被害への対応が異なり、労働安全上の意味合いを持っている。よって、米国では、事故すなわち Accident という表現ではなく、針刺し損傷（Needle Stick Injury）もしくは鋭利器材損傷（Sharps Injury）が使用される。

II. 感染源

すべての人の血液及び体液は感染性があるものとして慎重に扱う。現時点では針刺し事故後の感染として、B型肝炎ウイルス（HBV）、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）等ウイルス感染症、梅毒、劇症型溶血性連鎖球菌感染症等、病原体が血液に存在するものに特に注意する。

1) HBV

感染成立の確率は、

- ・ HBe 抗原陽性の場合：20～40%
- ・ HBe 抗原陰性の場合：約2%

感染が成立すると、通常は一過性の感染となるが、ときに劇症肝炎となる。

事故後の処置

- ・ 受傷者の HBs 抗体陰性の場合：受傷24時間以内にヒト免疫グロブリン（HBIG）を注射，続いて3回のワクチン投与
- ・ 受傷者の HBs 抗体陽性の場合：HBIG，ワクチン不要

【参考】

厚生労働省作成：B型肝炎について（一般的なQ&A）（<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou09/pdf/01.pdf>）

2) HCV

感染成立の確率は、

- ・ 1.2～4%

ただし、感染が成立すると、その慢性化率は60～80%

事故後の処置

- ・ 感染が成立した場合：急性肝炎の時期にインターフェロン（有効率90%以上）
- ・ 無症状の場合：1か月後，3か月後，6か月後に検査。感染が明らかになればインターフェロン療法を考慮

【参考】

厚生労働省作成：C型肝炎について（一般的なQ&A）（<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou09/pdf/02.pdf>）

3) HIV

感染成立の確率は、

- ・ 0.4～1%
- ・ 感染が成立すると、適切に治療しないと死亡率90%以上

事故後の処置

- ・ 1か月後、3か月後、6か月後、12か月後にHIV抗体検査
- ・ 受傷後2時間以内の早期に、受傷者の自己決定による抗HIV薬の予防投薬投与が勧告されている（図9）

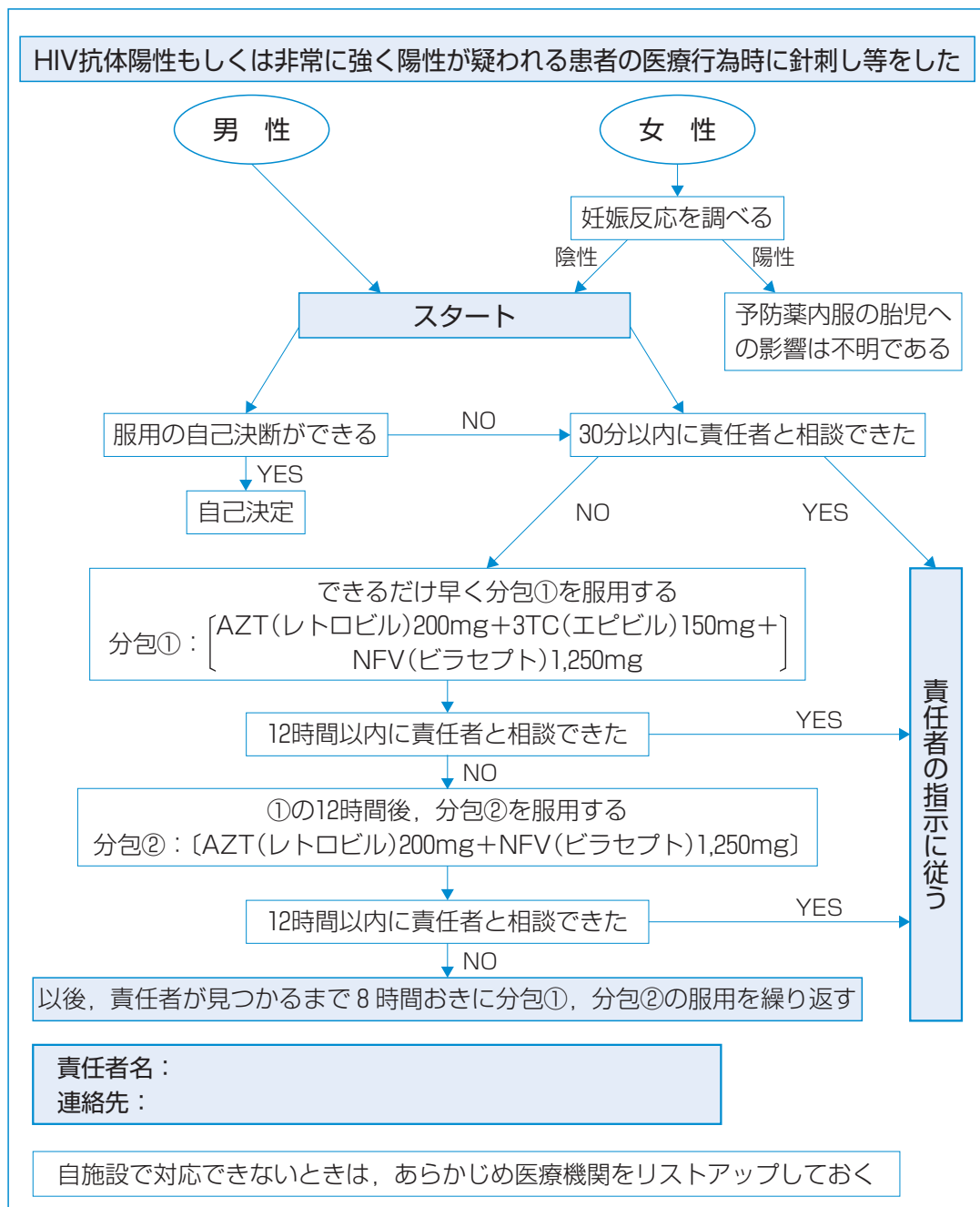


図9 針刺し事故後フローチャート(HIV用)〈自施設で対応できる場合〉

(国立国際医療センター, <http://www.imcj.go.jp/kansen/tejun03/C-%5b1%5d-07.doc>)

Ⅲ. 針刺し事故予防手順 (表68)

以下のような準備及び手順で採血をする（医療施設があらかじめマニュアルを作成しておく）。

1. 手袋を着用して、真空採血管を使用する
2. 注射針は原則としてリキャップをしない
3. セフティーナ等の注射針専用の廃棄容器を使用する
4. 感染症患者を把握した上で採血する
5. 採血時、必要物品は一人ずつ1個のバケツの中に準備する
6. やむを得ず、リキャップしなければならない場合は、針先を指の方向に向けない

Ⅳ. 針刺し事故時の対処

1) 針刺し事故直後の処置

- ① 事故後速やかに傷口を多量の流水で洗浄する。二次感染の予防のため、消毒用アルコールまたはポビドンヨ

ードで傷口を消毒する。傷は口で吸ってはいけない

- ② 患者の感染症の有無を確認する
- ③ 上司に針刺し事故の報告を行う
- ④ 処置は、受傷者本人が患者の処置中等で、直ちに実行できない状況もあるので、チームプレイにより迅速に対応する

2) 針刺し事故後の検査・対応 (表69)

HBV, HCV, HIV 等の感染が明らかでない患者からの受傷は、その後の感染症に対する検査・処置が労災保険の対象になる。患者の感染症が明らかでない場合には、ICを得た上で患者の感染症検査を実施する。

患者の感染症が明らかでない場合や患者が特定できない場合は、現在の労災保険の適用にはならず、病院の負担となる。事故後の経過観察のための検査は、1か月後、3か月後、6か月後が一応の目安となる。

表68 針刺し事故予防の一般的注意

- 観血的な医療行為を行う際には、医療従事者は手袋・予防衣・メガネ・そのほか防御を考えた準備を整える
- 注射・処置・手術中は可能な限り刃物の先に手指などが出ないようにする
- 刃物の操作は最大限の注意を払う
- 不用意に刃物を取り扱わない
- 使用済みの器具は、できるだけすみやかに水洗いするか、消毒液あるいは水に浸す
- 針や刃物で廃棄するものは、専用の容器に定められた方法に従うこと

(飯野四郎：針刺し事故の予防と対策、日医雑誌2002：127（3）：367-370)

表 69 労災の手続き及び受診

1. 労災手続及び労災カルテ作成
 - ・「療養補償給付たる病養の給付請求書」提出
 - ・「感染症連絡用紙」提出
2. 「採血及び感染症検査に関する同意書」を患者より得る
外来患者のようにあらかじめ感染症が明らかな患者でない場合には、患者の了解を得て感染症の判定をする必要がある。費用は医療施設の負担で実施する。患者のHBs抗原、HCV抗体、ガラス板法、TPHA法、HIV抗体を検査する
3. 労災カルテ（内科）作成，内科受診
 - ・本人のHBs抗原，HCV抗体，AST（GOT），ALT（GPT），HIV抗体検査
 - ・翌週職員健康相談受診
 - ・1か月後，3か月後，6か月後，採血のうえで職員健康相談受診

手術室の特殊性と安全対策

楠本 万里子（日本看護協会 常任理事）

手術室は事故の危険性が高い環境であり、習熟した多くの知識・経験が必要とされる場所である。手術室では局所麻酔、全身麻酔に関わらず、患者は自分自身の安全管理を医療従事者に委ねなければならないという特殊性がある。

医療従事者の誤った判断や情報伝達は、多くのインシデント、アクシデントと直結する。安全な手術を遂行するためのマニュアルを作成し、手術に関わる全

ての職種が約束事、ルールに沿って職務を遂行することが重要である（表70）。

また手術室は、医師と看護師、臨床工学技士等が限られた時間と空間の中で業務を行う場所でもあり、常にコミュニケーションと確認が求められると同時に、働く者の間に軋轢を生じやすい環境でもある。患者の安全と安心を保証するために、医療者間の自由な意見交換、指摘ができる環境を作ることも重要である。

表70 安全な手術を遂行するためのマニュアル

大項目	小項目	医師の関わり	看護師の関わり	備考
術前、術中	インフォームド・コンセント（IC）と自己決定	対象の患者を確認する	患者・家族と医師との調整を行う	未成年者及び救急患者、身元不明者等には、対応ルールを決めておく
		ICを行う対象（本人及び重要な家族等）が揃っているか確認	可能な限りICの場に立ち会う	
		セカンドオピニオンも含めて患者側に全ての選択肢があることを説明		
		説明内容の拒否による療養上の不利益が生じないことを説明	手術に必要な書類が、当該患者のものであるかを確認	
		必要な書類に、サインがされたことを確認	必要な書類に患者のサインがされているか確認	
	部位の同意、患者同意	【麻酔科医】手術前日までに術前診察を完了しておく	可能な限り術前訪問を行い、患者の想いの受け止めと同時に、手術部位と患者の顔を確認	患者は原則として患者同意できる情報が入ったリストバンドを装着

大項目	小項目	医師の関わり	看護師の関わり	備考
術前、術中	患者同定、 部位の同定	【術者】手術当日までに患者の確認、手術部位の同定。特に上下、左右のある術野については、術者の責任で確認の後、可能ならマーキング	取り違い予防のために、手術室への搬送は1患者1看護師を徹底	
		手術室入室		
		手術室搬送時、入室時も可能な限り医師も協力	手術室看護師への引き継ぎ時の患者確認は、患者自ら氏名を名乗ってもらい、リストバンド等の氏名と相違がないことを確認	患者氏名照合時は、患者にフルネームで名乗ってもらう必要に応じて生年月日等も申告してもらう
		手術室に持ち込まれたカルテ、レントゲン等が当該患者のものであることを再度確認	患者カルテ・レントゲン等も当該患者であることを確認	患者照合には、手術の申し込み用紙等、事前に記載された用紙を用いて行う
			患者が手術室に入室した時点で、麻酔科医、術者に再度患者氏名を伝え、間違いないことを確認	
		手術用体位を取る前に、再度術式、術野、部位を確認		
		手術開始にあたり、TIME-OUTを励行	TIME-OUTが実施されて最終の患者確認が終了するまで、器械出し看護師は、器械を渡さない	TIME-OUT：執刀前の最終確認。執刀直前に、医師・麻酔科医・外回りの看護師らがベッド前に会し、患者氏名、予定術式、手術部位、血液型、画像モニターの氏名を確認する

大項目	小項目	医師の関わり	看護師の関わり	備考
術前、術中	患者同意、 部位の同定	麻酔科医，術者，器械出し看護師，外回り看護師，全員で手を止めて，患者氏名，病名，術式を確認した後に手術を開始		
	異物遺残対策	【術者】使用した鋼製小物，糸・針は器械出し看護師に手渡すか，決められた場所・方法に従って対応する 特に微小な針の取り扱い，返却は十分に看護師と意思の疎通を図りながら行う	手術準備開始のために手術室に入室したときに，室内のゴミ箱等に前回使用時のガーゼや医材が残っていないことを確認して準備を開始	
			体内遺残につながる環境因子を排除する	
		手術準備		
			使用開始前（術野に出す前）に，ねじや留め金等の脱落がないことを確認．術野から戻ってきたものも確認	
			手術開始前までに，手術室で展開した全ての鋼製小物の種類，本数のカウントを終了しておく	器械カウントが終了しない限り，手術を開始してはならない
				器械のメニューカード等と一緒に滅菌しておき，清潔エリアに出せるようにしてカウント業務をスムーズに行う

大項目	小項目	医師の関わり	看護師の関わり	備考
術前、術中	異物遺残対策	ガーゼカウント		
		術野で使用したガーゼ類は決められた場所、方法で返却 ガーゼを許可なく半分にしたり、加工しない	原則として線入りガーゼを使用	術野で使用するガーゼは線入りガーゼを標準とする
			胸・腹等の術野操作時は、術中のガーゼの動きにも注意を払っておく	
		【術者】閉創操作を行う前にガーゼカウントが終了していることを確認する。ガーゼカウントが合うまで、原則として閉創操作は始めない	ガーゼカウントの基準はそれぞれの施設で基準を設けて行う。基準には必ず閉創操作までに、ガーゼカウントを行うことを明記	
			ガーゼカウントの結果は、必ず術者、助手、麻酔科医に聞こえるように報告	専門職として責任と責務の遂行
		術後のレントゲンで確認するのではなく、原則として術野を搜索	ガーゼが合わないことを、手術室にいる全ての医療者に伝えるように報告	Professional Honestyの意識
			【手術終了時】再度ガーゼカウントを行い、カウントが合っていることを報告	
			【ガーゼ不一致時】ガーゼが合わないことを、手術室にいる全ての医療者に伝えるように報告	レントゲン撮影時は、ガーゼ搜索の目的をレントゲン技師に伝え、撮影条件を調整
			器械出し看護師は患者が退室するまでは、器械台も含め清潔を保持しておく	

大項目	小項目	医師の関わり	看護師の関わり	備考
術前、術中	異物遺残対策	【閉創後のガーゼ不一致時】術野のレントゲン撮影を行い、体内遺残の有無を確認		各施設で体内遺残確認時のレントゲン撮影基準を作成しておく
		針・鋼製小物		
			患者退室までに、使用した鋼製小物、全ての針のカウントを終了しておく	
			カウントした結果は、手術記録に明記しておく	
			カウント不一致の場合は、手術室にいる全ての医療者に伝えるように報告	
		術中から器械の受け渡し、特に針の返却に際しては、器械出し看護師と十分な意思の疎通を図りながら行う		
		針・鋼製小物のカウントが合わないときは、必要時レントゲン撮影を行う		レントゲン撮影時は、針や鋼製小物搜索の目的をレントゲン技師に伝え、撮影条件を調整
		搜索した結果どうしても発見できない場合は、その旨を記録に明記し、術者、麻酔科医の責任の元で手術室を退室		
	麻酔チェックリスト	麻酔器の始業点検をチェックリストに従い行う	チェックリストに従った、始業点検が行われたことを確認	麻酔器の始業点検（日本麻酔科学会監修）参照 (http://www.anesth.or.jp/dbps_data/_material/_localhost/safety/pdf/guideline_checkout.pdf)

大項目	小項目	医師の関わり	看護師の関わり	備考
術前、術中	麻酔チェックリスト	臨床工学技士の協力が推奨される	点検の日付を確認	
		必ず実施した記録を明記しておく	局所麻酔等，麻酔器を使用しない手術でも，麻酔器の始業点検が行われていることを確認しておく	
	術中モニタリング	最も重要なモニタリングは，常に患者から主観的・客観的な情報を得ている麻酔科医による監視である 主観的モニタリングは麻酔科医の感覚と経験に依存している	【必要なモニタの準備と装着及びアラーム設定】アラーム設定に際しては必要時，麻酔科医，術者にも確認を行い設定する	安全な麻酔のためのモニター指針（日本麻酔科学会監修）参照 (http://www.anesth.or.jp/dbps_data/_material/_localhost/safety/pdf/guideline_monitor.pdf)
		患者の状態とともに各モニタからの情報を統合し，総合的に判断たとえ十分なモニタリングをしていますが，“誤った安心感（a false sense of security）”を持ってはならない	モニタの監視は，医師だけの業務ではないことを認識しておく 看護師としてもモニタの異常に常に注意を払う	
			モニタ装着時には，リード線や電極に張力が加わっていないか注意	リード線や電極による皮膚障害への注意が必要
		必要なモニタの装着と監視アラーム設定を行う		

大項目	小項目	医師の関わり	看護師の関わり	備考
術前、術中	深部静脈血栓症 (Deep Vein Thrombosis; DVT) の予防	術前にリスクファクターを確認し、予防策の必要性について判断	リスクファクターの程度に応じた、必要な処置が行われていることを確認	肺血栓・深部静脈血栓予防ガイドライン参照 (http://www.jasper.gr.jp/guideline2/index.html)
		リスクファクターの程度に応じて必要な予防策を実施	手術中から実施していた予防処置は、手術室退室後も継続して行われるように引き継ぐ DVT 予防装置は原則として、術後の離床完了時まで装着しておく	DVT 予防装置：術中・術後のような長時間安静時に起こりやすいDVTを予防するために装着する器具
	心血管合併症予防	術前の心機能評価を確認しておく	術前の心機能評価を確認しておく	
		術中のモニタリングの継続		
		虚血性心疾患等の既往がある場合は、いつでも術中に専門医のサポートを受けられる体制を取る	循環器系作動薬（昇圧薬、降圧薬、抗不整脈薬等）がいつでも使用できるように準備をしておく	薬剤のキットを準備しておく シリンジポンプ等を一緒にいつでも使用できるようにしておく とよい
	褥瘡・神経損傷・熱傷の予防	褥瘡		
		体位の確保		
		術前の体位確保時から、看護師と協力して圧迫部位の除圧に注意を払う	体位を確保する前に、圧迫されやすい場所への除圧具の準備をしておく	
			体位確保後も十分な除圧が図れていることを適宜確認	
		腹臥位・側臥位時は挿管チューブによる顔面への圧迫がないことを十分確認しておく		挿管チューブの圧迫は呼吸に影響を与えるので注意

大項目	小項目	医師の関わり	看護師の関わり	備考
術前、術中	褥瘡・神経損傷・熱傷の予防	ドレープ・テープ・電極		
		術後に使用していたドレープ・テープ，電極を身体からはずす際には愛護的に行う	術後に使用していたドレープ・テープ，電極は愛護的に身体からはずす	
			皮膚の剥離や発赤等がないことを確認しておく	
		神経損傷		
		腓骨神経麻痺		
		下肢の外旋をとる体位では腓骨骨頭が圧迫されないように注意	術中も腓骨骨頭が圧迫されていないか観察 特に DVT 予防装置を使用している場合は，スレーブの位置が腓骨骨頭に近いので注意が必要	
		術後に腓骨神経麻痺の症状が現れた場合は速やかに，専門医の診察を受ける	手術室退室時には，下肢の親指の背屈が可能なことを確認することが望ましい	
		熱傷		
		電気メス		
		電気メス使用時は，むやみに出力をあげすぎない	対極板を確実に取り付ける	
		鏡視下手術		
		スコープは使用時間に比例して高熱となるので，術野での置く位置に注意 患者の皮膚の露出部分には置かない	スコープの温度には注意を払う 紙の発火温度に達することもあるので，特にディスポ製のスレーブを使用している場合は注意が必要	

大項目	小項目	医師の関わり	看護師の関わり	備考
術前、術中	褥瘡・神経損傷・熱傷の予防	鋼製小物		
			オートクレーブ滅菌から出てきた直後の器械は高温になっているので、生食等で十分冷却後に使用	
		化学熱傷		
		患者によってはポビドンヨードにより皮膚かぶれを生じる ヨード禁忌の既往とは必ずしも一致しないので注意が必要	消毒薬が身体の下面に流れ込まないように、布やタオル等を用いて予防策を講じる	
		術野の消毒時には、不必要に多量の消毒薬を用いない 褥瘡は背部や臀部等、身体の下面に生じやすいので、手術室退室時には術野以外の皮膚状態も確認	手術室退室時には術野以外の皮膚状態も確認	
	感染予防	決められた手順を守る	術野に出す器械・医材は滅菌状況と滅菌有効期限を確認し使用	
		生体内に直接挿入する医材等については、術者自身もサイズだけでなく有効期限も確認	有効期限については、術野に出す前の確認時に、医師にも確認を依頼	
	アナフィラキシー	事前の問診で既往歴の有無を十分確認	問診で既往歴の有無を十分確認	
		禁忌事項・禁忌薬品等があれば、情報を全員で共有できるように、カルテや指示表、手術伝票等に明記しておく	禁忌事項・禁忌薬品があれば、手術室に持ち込まないようにするとともに、室内に明示する等情報共有を図る	

大項目	小項目	医師の関わり	看護師の関わり	備考
術前、術中	アナフィラキシー		特に皮膚消毒薬の禁忌については注意を払う	
		ラテックスアレルギー		
		ラテックスアレルギーを有する患者もあり、手術に携わるものとして理解しておく	事前の問診等でチェックすることが重要。特に柑橘系にアレルギーを有する場合は注意	ラテックスアレルギー安全対策ガイドライン2006. 日本ラテックスアレルギー研究会, 東京, 2006.
術後	回復室への申し送り、情報共有	全身麻酔での手術終了後、患者が手術室から移動する際には、必ず医師が付き添うことを原則とする	全身麻酔術後患者を看護師だけで移動させない	脊椎麻酔手術後も同様
		移動の際、患者の状況（術侵襲、麻酔覚醒）に応じて移動中のモニタリング、薬剤投与、酸素投与の必要性を判断し、指示する	指示された内容を確認し実施 移動時の酸素切れ、シリンジポンプ、モニタのバッテリー切れがないように、使用前に確認	術式・麻酔方法に応じて移動時のルールを決めておくことが望ましい
		術後管理に影響を与える術中操作、術中所見は、カルテ、指示用紙などに明記しておく	【手術室看護師】術中所見や術中から継続している管理事項を的確に申し送る、特にドレーンの種類、位置、管理方法は正確に引き継ぐ	
		術中標本		
		原則として術者が管理しておく	標本類の取り扱い、引き継ぎも確実に行う	
		患者とともに移動する場合は、移動先で責任を持って所在を確認しておく		

大項目	小項目	医師の関わり	看護師の関わり	備考
術後	全身管理	術中所見，術侵襲，麻酔覚醒，既往歴等を考慮し，的確な術後指示を出す	観察，処置，与薬，投薬は必ず記載された指示を確認し実施	
		指示は原則として口頭で行わない		やむを得ず口頭で指示する場合の運用ルールを決めておく
		【全身麻酔術後】原則として麻酔全覚醒まで，心電図，呼吸（酸素飽和度），血圧のモニタリングを行う	決められた手順に準じて看護 1．バイタルサイン：意識，呼吸状態，血圧測定 2．術中のin-outバランスの評価：麻酔記録，術後検査等を参考	
		【脊椎麻酔後】特に呼吸状態に注意して観察を行う	3．呼吸器系の管理：覚醒レベルによっては下顎挙上，肩枕挿入による頸部伸展位，必要があればエアウェイ挿入や再挿管等を行う	
		予想外，専門外の症状などの出現時に，それぞれの専門の医師からの支援が受けられる体制を構築しておく	4．循環器系の管理：四肢の保温，十分な酸素供給，血圧の変動，不整脈の出現等の観察	
	モニタリング	器械に委ねるのではなく，医師による主観的評価と，モニタによって示される客観的データを総合的に正しく評価・判断	常にいつでも使用できる状態にあることを確認 モニタが正しく作動しているかを確認	

大項目	小項目	医師の関わり	看護師の関わり	備考
術後	術後合併症の予防（循環器、呼吸器、消化器、泌尿器）、術後せん妄への対応	予想外、専門外の症状等の出現時に、それぞれの専門の医師からの支援が受けられるようにしておく	術後のケア基準に従い看護を提供する	
			【循環系合併症】不整脈・心筋梗塞・血栓性静脈炎・脂肪塞栓症などの兆候を観察 【呼吸器合併症】無気肺・肺梗塞（肺動脈塞栓症）等の兆候を観察 麻酔覚醒後から深呼吸も推奨し、肺理学療法の実施により肺拡張を促す 【消化器合併症】腸管麻痺・嘔気・嘔吐等の兆候を観察 早期離床を促す 【泌尿器合併症】尿路カテーテルトラブルの観察、尿意が確認できたら早期に抜去	
			【術後せん妄】麻酔覚醒後の言動、意識レベル、表情に注意 正確な情報を与え、オリエンテーションをつける できるだけ早期離床を図る	
		適切に身体的拘束の実施、解除の指示を出し記録に残す	不穏などが強く、患者自身の安全が確保できないときは、家族に了解を得たうえで、最小限の身体拘束を行う	

13 労務管理

神津 仁（神津内科クリニック 院長）

表71 労務管理

- ・労働時間（労働基準法第32条） 1週間について40時間を超えて、1日について8時間を超えて、労働させてはならない。
- ・休憩（労働基準法第34条） 労働時間が6時間を超える場合には少なくとも45分、8時間を超える場合には少なくとも1時間の休憩時間を労働時間の途中に与えなければならない。

医師の労働時間に関しては、その勤務の性質上規定時間を守れないことはよく知られている（表71）。医療機関は労働基準法第41条による労働基準監督署長の適用除外（監視断続労働、断続的労働）許可を受けると、労働時間・休憩・休日に関する規定が除外される。さらに、患者が来院すれば、医療機関は応召義務の下に診療せざるを得ない。労働時間が長い上に、休憩時間や睡眠時間が短縮され、その結果、医療事故が起きやすくなる一因となる可能性が指摘されている。

労働基準法第41条（労働基準監督署長の適用除外許可）：定時の見回り、盗難防止の巡回電話番（緊急の文書や電話の授受）、非常事態に備えての待機を行う宿日直勤務に対して与えられる。

また、激務は当たり前、という先輩医師の古い考えを無理強いすることも問題である。平成16年に始まった新医師臨床研修制度の煽りを受けて、病院の勤務医

が過重労働を強いられ、次々に職場を去り結果として医療の安全が脅かされている。この状況は、看護師や助産師、薬剤師などのスタッフにも及んでいるが、労働基準法が適用されない医師にとって、最も過酷である。

わが国の病院の病床数に対する医師数は欧米諸国に比べて約1/3に過ぎない。その上、欧米とは異なり、日本の病院勤務医は、入院患者だけでなく外来患者も診ており、欧米に比して倍の患者を診ることを強いられている。入院患者の安全が脅かされないよう、早急に日本の勤務医の労働環境を改善する必要がある（表72）。

表72 過労とならないために

- ・労働基準法の遵守
- ・休憩時間、睡眠時間の確保
- ・先輩医師は「通過儀礼」としての激務を強制しない
- ・余裕のある労務管理

澤田 康文（東京大学大学院情報学環 薬学系研究科医薬品情報学 教授）

平成19年4月より、病院、診療所、歯科診療所及び助産所の管理者には「医薬品・医療機器の安全使用、管理体制の整備」のための「医薬品の安全使用のための業務手順書」の作成が義務づけられ、当該手順書に基づき業務の実施を行うこととなった（平成18年6月医療法改正）。

医療現場や患者宅（含在宅医療）において、医薬品が関係したインシデント、アクシデントの例は枚挙にいとまがない。

トラブル発生場面を大きくカテゴリー分類すると、

I. 処方設計・処方チェック

II. 看護・薬剤業務

III. 患者への指導・説明等に分けることができる。

ここでは、代表的事例（11ケース）*を取り上げて、それらの「要約」（何がどのような経緯で起こったか?）、「対応（対策と実践）の標語」を解説する。

なお、これらの事例を詳細に解析した結果およびそれぞれの類例一覧については、日本医師会 Web を参照のこと（<http://www.med.or.jp/anzen/manual/menu.html>）。

*各ケースは、実際にアクシデントとして発生した事例であり、その後訴訟となり、判決が言い渡された後、判例として公表されたもの等を素材として作成されたものである（医療安全推進者ネットワーク、

<http://www.medsafe.net/>、医療事件判決紹介コーナー）。しかし、教育・研修の見地から各事例の背景、時系列、患者基本情報、処方薬とその用法用量、関係者等は、アクシデントの本質や原因等の理解を損なわない範囲において、実例から大きく改変していることをことわっておく。

カテゴリー I. 処方設計・処方チェック（表73-2）

〔事例〕

- ① 医師による処方設計（処方作成・自己チェック）時
- ② 薬剤師による処方チェック（処方監査）時
- ③ 医師による治療効果、副作用などのチェック・評価時に生じる。

すなわち、不適正な処方が作成され、最終的にはそれが見逃されてしまうというパターンである。

〔防止策〕

特段の理由がない限り、医療用医薬品添付文書の規定を遵守して、医薬品適正使用を心がける。

具体的には、表73-1のような項目において不適正な処方が適用された場合、有害事象が発生あるいは効果が不十分で治療に失敗する。

表 73-1 処方設計・処方チェック時に考えられるトラブルの例

薬名・規格	似た名称，規格が異なる同一商標の別物薬剤の処方とそれらの見逃し
投与法	不適正な製剤加工や間違った投与法，投与経路等の指示とそれらの見逃し
効能・効果	不適切な医薬品の選択，不合理な適応外使用等とそれらの見逃し
用法・用量	過量投与や過少投与，投与期間の逸脱，不適切な投与時期等とそれらの見逃し
危険因子	禁忌，慎重投与となる疾患や既往歴，生理的状态の無視・無知・認識不足とそれらの見逃し
薬物相互作用	併用禁忌・併用注意の無視・無知・認識不足とそれらの見逃し
副作用	副作用に関する無知・認識不足，副作用やその前兆症状等の把握とそれらに対する対処の不履行（処方変更など），副作用発症時の対応不十分

表 73-2 処方設計・処方チェック時のインシデント，アクシデント事例

事例1：薬名類似によるアルマール®錠とアマリール®錠の別物処方で低血糖昏睡	
事例	詳細はWeb参照 事例1詳細（PDF）
本態性振戦の診断に対して， β 遮断薬のアルマール®錠＜塩酸アロチノロール＞を処方するところを，誤って経口血糖降下剤のアマリール®錠＜グリメピリド＞を処方してしまった。更に，調剤薬局では，患者にインタビューすることなく，そのままアマリール®錠が投薬された（初めての来局であった）。患者は，その夜と翌朝に1錠ずつ同剤を服用し，低血糖により意識がはっきりしなくなり，病院に緊急入院した。	
対応（対策と実践）の標語	
・処方オーダ・電子カルテの入力は少なくとも3文字入力方式とする。 ・処方オーダ・電子カルテ画面に糖尿病薬や抗がん剤処方時の処方確認の提示システムを早急に付加する。 ・手書き処方の場合は，医師自らが意識を改革し防止のための工夫を行う。 ・薬剤師・薬剤科，看護師による処方チェック機能・システムの充実を図る。	
類例一覧	詳細はWeb参照 事例1類例（PDF）
・内服薬，外用剤で薬名（商品名）が類似していることによって起こったインシデント，アクシデント事例 ・先発医薬品間で薬名（商品名）が類似している医薬品リスト ・先発医薬品・後発医薬品間で薬名（商品名）が類似している医薬品リスト ・後発医薬品間で薬名（商品名）が類似している医薬品リスト ・一般名間で薬名が類似している医薬品リスト ・商品名と一般名間で薬名が類似している医薬品リスト	

事例2：VAC療法の用法・用量設定で1週間の投与量を1日量と読み違い

事例 [詳細はWeb参照](#) [事例2詳細 \(PDF\)](#)

滑膜肉腫の治療に、VAC療法（ビンクリスチン、アクチノマイシン、シクロホスファミド）を施行することになった。主治医は、過去にこの療法の経験がなく、文献を見て処方設計したが、その際、週単位で記されていたプロトコルを、日単位と読み間違えた。その結果、週1回投与すべき薬剤を7日間連続投与してしまった。この誤投与により患者は汎血球減少などを引き起こし重篤な状態となったため、投薬は中止された。しかし、その後も患者の状態は悪化したが、主治医は、中止後3日経過するまで誤投与に気づかなかった。中止4日後に患者は死亡した。

対応（対策と実践）の標語

- ・ はじめての医薬品を使用する際には、医療用添付文書などからの医薬品情報の十分な収集と徹底的な理解につとめる。
- ・ 医療チーム内の医師間でのチェック機能・システムを充実する。
- ・ 薬剤師（薬剤科／薬局）・看護師による処方・投与方法チェック機能・システムを充実する。
- ・ 注射薬の監査・調剤（混合を含む）を薬剤師に行わせる。
- ・ がん化学療法は、病院内でプロトコルの審査・承認を制度化する。

類例一覧 [詳細はWeb参照](#) [事例2類例 \(PDF\)](#)

- ・ 過量投与によって起こったインシデント、アクシデント事例

事例3：リンデロン®Aが中耳炎の患者に処方されて不可逆的な聴力障害

事例 [詳細はWeb参照](#) [事例3詳細 \(PDF\)](#)

鼓膜穿孔をふさぐ手術のため、手術に先立ち、両耳鼓室粘膜の腫脹を緩和させる必要があると判断してリンデロン®A液<ベタメタゾン・硫酸フラジオマイシン>を処方した。患者は36日間にわたり、処方通りにリンデロン®A液を点耳した。この間、患者は耳鳴りの症状を訴えたが、聴力検査は行われなかった。36日後の検査の結果、患者は高音部に聴力低下を認めた。症状は不可逆的な聴力障害（両耳の聴力が1m以上の距離では普通の話声を解することができない程度にまで低下）として固定し、後遺障害となった。

対応（対策と実践）の標語

- ・ 使い慣れた医薬品に関しても、怠らずに最新の情報収集につとめる。
- ・ 副作用の発生は個人差が大きい。使い慣れた医薬品に関しても、未経験の副作用がいつ起こるかわからないことを認識する。
- ・ 副作用の前兆症状は必ず患者に説明する。
- ・ 薬剤師（薬剤科／薬局）による処方・副作用チェック機能・システムを強化する。

類例一覧 [詳細はWeb参照](#) [事例3類例 \(PDF\)](#)

- ・ 特に重要な禁忌・慎重投与となっている医薬品に起こったインシデント、アクシデント事例
- ・ 特に重要な禁忌となっている医薬品リスト
- ・ 医薬品使用後の重大な副作用の初期症状が的確に捉えられず起こったインシデント、アクシデント事例
- ・ 重大な副作用とその初期症状及び患者が気づく自覚症状の例

事例4：キシロカイン®によるショックの既往者にマーカイン®を投与して死亡**事例** [詳細はWeb参照](#) [事例4詳細\(PDF\)](#)

右大腿骨骨折患者に対して、疼痛目的に1%キシロカイン®＜塩酸リドカイン＞10mLを硬膜外注射したところ、ショックを起こした。昇圧剤エホチール®＜塩酸エチレフリン＞により、患者は回復した。その後、患者は手術目的で即日入院となった。翌日もキシロカイン®でショックを起こした（エホチール®により回復）。更に、内部整復法手術の際も、計3回キシロカイン®を硬膜外注射したが、著しい血圧低下がみられ、エホチール®の投与を必要とした。術後、この患者に疼痛緩和の目的で0.5%マーカイン®＜塩酸ブピバカイン＞8mLが硬膜外注射され、患者はショックから心不全により死亡した。

対応（対策と実践）の標語

- ・患者の既往歴（副作用歴、アレルギー歴）を十分に考慮した投与設計を行う。
- ・注射指示（疼痛時指示等も含む）についても、薬剤師等による処方チェックシステム・情報提供システムを整備する。
- ・患者とその家族に対する十分なICのシステムを整備する。

類例一覧 [詳細はWeb参照](#) [事例4類例\(PDF\)](#)

- ・副作用歴・アレルギー歴を見逃したために起こったインシデント、アクシデント事例

事例5：妊娠末期にボルタレン®坐剤を多量連用して死産**事例** [詳細はWeb参照](#) [事例5詳細\(PDF\)](#)

妊娠末期の妊婦。腰痛の訴えに対して、ボルタレン®サポ50mg＜ジクロフェナクナトリウム＞を、入院当日、入院5日目の午前3時、午後10時、入院6日目の午後10時、入院7日目の午前10時、午後7時の計6回投与した。この間、分娩監視装置（Non Stress Test；NST）により胎児頻脈、遅発一過性徐脈などが見られたが、特に異常とは認識しなかった。入院8日目に胎児の心停止が確認された。このとき、子宮口は6cm開大していた。胎児を経腔的に分娩したが、死産であった。

対応（対策と実践）の標語

- ・医薬品情報の収集、評価、解析、伝達、理解、適用という流れをスムーズにするための病院内のシステムを確立する。特に添付文書改訂情報、緊急安全性情報、安全性情報、使用上の注意の改訂情報、回収情報についてはリアルタイムでの収集が必須である。
- ・病棟における医薬品（坐薬・注射薬を含む）の使用にあたっては、可能な限り薬剤師によるチェックを介在させる。
- ・医薬品による副作用、その前兆症状、対処法を徹底的に理解し、副作用の回避、早期発見、適切な対処を実践する。

類例一覧 [詳細はWeb参照](#) [事例5類例\(PDF\)](#)

- ・妊娠または妊娠している可能性のある婦人に禁忌の主な医薬品リスト

事例6：MRSAに対してバンコマイシンを投与しなかった

事例 [詳細はWeb参照](#) [事例6詳細（PDF）](#)

脳梗塞発作後で寝たきりの高齢患者。38℃台の発熱に対して、広域セフェムを中心に次々と抗生剤を投与したが、発熱は寛解しなかった。ほぼ1か月経過した時点で、喀痰と便より相次いでMRSAが検出された。ミノマイシン®＜塩酸ミノサイクリン＞、バクタ®＜スルファメトキサゾール・トリメトプリム＞、等が次々投与されたが、MRSAは消失しなかった。MRSA検出より1か月半が経過して、患者の家族からの指摘を受けて、はじめてバンコマイシンが投与された。その後も4か月にわたり、さまざまな抗生剤が次々（最大同時に7種）投与されたが、急性腎障害、痙攣、発疹等、多様な副作用を生じた。最終的に、患者の全身状態は悪化し、MRSA検出より半年あまりが経過した後に、多臓器不全により死亡した。

対応（対策と実践）の標語

- ・ 腎機能等を考慮した抗生剤の適切な処方設計を徹底する。
- ・ 抗生剤の処方設計等、感染症の治療に関する施設内の支援チームを作る。
- ・ 病院として薬物血中濃度モニタリングの活用を徹底する方針とする。
- ・ 薬剤師による注射薬調剤と病棟支援活動（処方設計支援、TDM等）を推進する

類例一覧 [詳細はWeb参照](#) [事例6類例（PDF）](#)

- ・ 不適正な医薬品の選択によって起こったインシデント、アクシデント事例

カテゴリーⅡ. 看護・薬剤業務 (表74-2)

〔事例〕

病棟や薬剤部、外来診療所において、看護師や薬剤師によって行われる医薬品の調製・調合時ならびに投与時等に生じ

る。すなわち、処方自体、服薬指導自体には特に問題がなくても、表74-1のような項目において不適正な薬剤（薬の種類や投与量など）が調製され患者に投与されたり、不適切な投与が行われたりした結果、有害事象が発生あるいは効果が不十分で治療に失敗する。

表74-1 看護・薬剤業務時に考えられるトラブルの例

内服薬の調製・調合	処方、指示の患者間取り違い、別物調製、用法設定ミス、用量調製ミス、配合ミス
注射薬の調製・調合	処方、指示の患者間取り違い、別物調製、用法設定ミス、用量調製ミス、混合ミス
投与ミス	投与時の患者取り違い、別物投与、不適切な投与経路、投与方法や投与時刻の誤り
情報伝達ミス	医療従事者間の情報伝達、すなわち報告・連絡等の欠如や失敗に基づくミス

表74-2 看護・薬剤業務時のインシデント、アクシデント事例

事例7：ヘパリンと間違えてヒビテン®・グルコネートを静注し患者が死亡	
事例	詳細はWeb参照 事例7詳細 (PDF)
看護師が、「ヘパ生」と黒色マジックで記されたヘパリン生食（ヘパリンナトリウムを生理食塩液に溶解したもの）入りシリンジを保冷庫から取り出した。続いて、他の患者に使用する消毒液ヒビテン®・グルコネート（ヒビグル）＜グルコン酸クロルヘキシジン＞を、同じ外観の別のシリンジに吸いこんだ。「ヘパ生」と記載されたシリンジに、誤って「ヒビグル」とラベルをつけ、ヒビグルの入った何の記載もないシリンジを、点滴中の患者の床頭台に置いた。点滴終了の連絡を受けた別の看護師が、そのシリンジをヘパリン生食と思いこみ、患者に静注してしまった。最終的には、患者は心肺停止に至り、死亡した。	
対応（対策と実践）の標語	
・ 薬剤（特に注射薬）の調製は1件（1患者）ずつ完了させる。 ・ 注射薬の調製と確認は複数名で行う。 ・ 他人が調製した薬剤には特に注意する。 ・ 「だろう」ではなく「かもしれない」の態度で、どんなに小さな疑問点でも、解決してから業務を遂行する。 ・ 注射薬の調製、確認で少しでも不安なことがあれば、それを廃棄して、思い切って最初からやりなおす。 ・ 注射剤以外のものを、注射用のシリンジを用いて扱うことはしない。 ・ 業務上あり得るリスクはすべてリストアップし、可能な限り未然に取り除く。 ・ 注射薬の調製は可能な限り薬剤師に任せる。 ・ 調製済みの製剤や、簡単に調製できるように準備された製剤が市販されている場合は、院内での調製はせず、積極的に市販品を採用する。	
類例一覧	詳細はWeb参照 事例7類例 (PDF)
・ 注射剤の取り違いによって起こったインシデント、アクシデント事例	

事例8：蕁麻疹治療に保険適用のない塩化カルシウム注投与の指示を見過ごし、さらに間違えて塩化カリウム（コンクライト®-K）を静脈内に急速投与	
事例	詳細はWeb参照 事例8詳細 (PDF)
蕁麻疹で受診した小児に、保険適用のない塩化カルシウムの静注を指示した。指示を受けた看護師は、他の看護師にその指示を申し送ったが、商品名がわからなかったので薬剤師に尋ねた。このとき、看護師は塩化カリウムの商品名を尋ねてしまった。薬剤師は、カリウムかカルシウムかを確認したが、カリウムということだったので、コンクライト®-K＜1mEq/m/塩化カリウム＞を回答した。看護師Bは、患者にコンクライト®-K20m/を原液のまま静注した。患者は心停止を起こし、低酸素脳症のため両上下肢機能全廃などの重度後遺障害に至った。	
対応（対策と実践）の標語	
・ 処方、注射指示の記載は省略せず正確に行う。 ・ 看護師は、どんなに些細なことでも、疑問点や不明確な点は確認してから行動する。 ・ 医師、コメディカルともに気軽に「確認」「質問」ができる職場の雰囲気を作る。 ・ 注射薬についても、薬剤師による処方チェックが必ず行われる体制とする。 ・ 同一商標名で内容の異なる製品の採用はなるべく控える。 ・ 類似した名前、製剤形態の注射薬をリストアップして注意を喚起する。	
類例一覧	詳細はWeb参照 事例8類例 (PDF)
・ 注射剤で医薬品名が類似していることによって起こったインシデント、アクシデント事例 ・ 注射剤で医薬品名が類似している医薬品リスト	

カテゴリーⅢ．患者への指導・説明 (表75-2)

〔事例〕

病棟，外来診療所，薬局，患者宅等において，医師，看護師，薬剤師等の医療従事者と患者との間のコミュニケーションに起因するインシデント，アクシデントである (表75-1)。

Ⅳ．その他チェックすべきポイント

投薬ミスが起こる一要因として，薬剤の名前以外の類似性を挙げることができる (例：製剤・包装の類似)。外観の類似性の高い薬剤については企業に改善を促す必要もあるが，医療従事者も日々注意を十分に払って業務する。さらに，内

服薬，外用薬については患者も使用を間違える可能性があるので，患者への注意喚起も必須である。内服薬，注射剤，外用剤等の製剤・包装が類似していることによって起こったインシデント，アクシデント事例，注意すべき医薬品リストを日本医師会 Web に掲載している。

詳細は Web 参照 [表A-1\(PDF\)](#)、[表A-2\(PDF\)](#)

インスリン製剤を使用する場合には，患者にその必要性を十分に理解させて，更に医師，看護師，療養指導士，薬剤師等が協力してインスリン自己注射と血糖自己測定の手技をマスターさせる必要がある。しかし，これらの行為は決してやさしいものではなく，トラブルがあとを絶たない。インスリン製剤が関係した実際に起こったインシデント，アクシデント事例を日本医師会 Web に掲載している。

詳細は Web 参照 [表B \(PDF\)](#)

表75-1 患者への指導・説明時に考えられるトラブルの例

薬名	誤った薬名を説明・情報提供，患者から誤った薬名を聴取，説明不足による薬名の誤解・混乱等
製剤，服用・使用法	説明が不十分または誤っていたために患者が製剤上不適正な取扱いをしたり，間違った服用・使用法などを実行したりする等
効能効果	不十分な服薬指導等に起因する他人への譲渡，他人からの授受，自宅に残った薬を勝手に使用，適用目的以外への適用，効果に関する処方医へのフィードバック不十分等
用法用量	不十分な服薬指導等に起因する意図的あるいは不注意，誤解等による過量投与や過少投与，投与期間の逸脱，まとめのみ等の実行
危険因子	疾患や生理的状態の把握ミス，把握不十分から不適正処方
薬物相互作用	不十分な服薬指導等に起因する食，一般用医薬品，自宅残薬等との併用禁忌，併用注意の無視・無知や不注意，誤解等による併用，医療従事者による患者の併用薬把握ミス，食生活習慣等の把握ミス
副作用	初期症状及び副作用の内容に関する説明不足から，患者からの申告が遅延することによる副作用の重篤化等

表75-2 患者への指導・説明時のインシデント，アクシデント事例

事例9：硝酸薬点滴の必要性を十分に説明せず投与しなかったところ，病院内で患者が狭心症発作を起こして死亡	
事例	詳細はWeb参照 事例9詳細（PDF）
冠攣縮性狭心症の患者．失神発作を起こし救急搬送された．ミリスロール®注＜ニトログリセリン＞の点滴等により症状が安定し，20日後に退院となった．退院翌月，起床時に再度発作を起こして救急搬送され即日入院となった．担当医は安全のためにベッド上安静，尿・便器等使用を指示するとともに，ミリスロール®の点滴を勧めたが，患者は「またあの点滴ですか…」といやがったため，それ以上は勧めなかった．同日，患者は指示に反して再度トイレでの排尿を希望したため，看護師は医師に確認をとるため病室を離れた．このすきに患者はトイレに行き，狭心症発作を起こした．同日，患者は心停止から死亡した．	
対応（対策と実践）の標語	
・ 患者が治療方針についての判断を下すのに必要十分な情報の提供につとめる． ・ 患者への情報提供に際しては，医師，看護師，薬剤師等，医療スタッフの協力のもとにベストを尽くす． ・ 患者に対する説明・情報提供体制に不備がないか再度見直す． ・ ICは，医療者と患者が共同の治療目的を設定し，それを達成するために治療プランを作成するプロセスと認識する．	
類例一覧	詳細はWeb参照 事例9類例（PDF）
・ 患者指導・説明が不十分で起こったインシデント，アクシデント事例	

事例10：中毒性表皮壊死融解症（Toxic epidermal necrosis；TEN）に関する初期症状の説明不足で患者の受診が遅れ，死亡	
事例	詳細はWeb参照 事例10詳細（PDF）
髄膜腫摘出術後，痙攣発作予防のため，アレビアチン®＜フェニトイン＞，フェノバル®＜フェノバルビタール＞等が開始された．退院後他院（A病院）でのフォローとなったため，担当医は「何か変わったことがあればA病院ですぐに診てもらって下さい」と指導した．退院5日後ごろより患者は全身に発疹が出現したが，薬の副作用とは認識せずすぐには受診せず，その約10日後にやっとA病院を定期受診した．患者は薬剤性湿疹等と診断され，フェニトインとフェノバルビタールは中止された．しかしその数日後より患者は高熱を発し，最終的に中毒性表皮壊死融解症から死亡した．	
対応（対策と実践）の標語	
・ 重大な副作用及びその前兆症状に関する患者への情報提供（口頭，紙媒体とも）を徹底する． ・ 薬局（薬剤部）等と連携して，患者に対する効果的な情報提供方法，提供体制の整備に努める．	
類例一覧	詳細はWeb参照 事例10類例（PDF）
・ 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），中毒性表皮壊死融解症（TEN），SLE様症状が報告された薬剤成分，またその可能性がある医薬品リスト	

事例11：患者宅に残っていた併用禁忌薬（抗がん剤）を患者が勝手に併用し汎血球減少，播種性血管内凝固症候群（Disseminated intravascular coagulation；DIC）を発症

事例 [詳細はWeb参照](#) [📎事例11詳細（PDF）](#)

患者は直腸がん摘出術後，フルツロン®＜ドキシフルリジン＞を投与していたが，転移性の肝がんを認めたため，ティーエスワン®＜テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤＞へ変更することにした．上記の2剤は併用禁忌であり，切り替えには2週間以上の期間が必要なので，患者に理由を説明して一時処方を中止し，2週間後にティーエスワン®を処方した．患者宅にはフルツロン®が多量に余っていた．そこで患者の妻は，フルツロン®をきちんと服用していなかったため転移性の肝がんが発症したと考え，患者に両剤の併用を勧めた．患者は両剤を併用した結果，汎血球減少及びDICを発症し，緊急入院となった．1か月あまりの入院後，患者はやっと回復し退院した．

対応（対策と実践）の標語

- ・ 禁忌，注意事項の説明は，リアリティーをもって，服薬遵守の必要性や不遵守の危険性等とともに徹底的に説明し，理解してもらったことを確認する．
- ・ 患者は必ずしも医療機関側に残っている薬歴（処方歴）通りに服薬していない可能性があることを認識する．
- ・ 家庭に残っている医薬品や一般用医薬品，健康食品，飲食物など，処方した医薬品以外との薬物相互作用についても，常にその危険性を念頭に置いて，患者インタビュー，処方設計，服薬説明を行う．
- ・ 自宅の残薬を外来診療時あるいは薬局訪問時に持参するように指導し，問題のある薬剤は処分する等の指導を徹底して行う．
- ・ 患者のみでなく家族（介護者）についても可能な限り服薬指導を行う．
- ・ 注意事項を記載したパンフレット，リーフレット，説明書等の活用を考慮する．

類例一覧 [詳細はWeb参照](#) [📎事例11類例（PDF）](#)

- ・ 併用禁忌・慎重投与（併用注意であるが禁忌レベルのものも含む）となっている医薬品リスト，薬物・食物（嗜好品）相互作用一覧表

川崎 忠行（日本臨床工学技士会 会長）

医療機器が関与した事故は多数の要因が複雑にからんでいるが、原因別にみると、①医療機器の安全設計の問題と、それを使用する②医療スタッフに起因する事故とに大別できる。

医療機器は耐用期間中何年ものあいだ繰り返し使用することから、医療機器の性能を維持するための保守点検や整備、院内感染防止対策、電源や医療ガス等のインフラの安定した供給等十分な管理体制をとっておくことが重要である。

注：日本医療機能評価機構では「ヒヤリ・ハット事例」としているものを、本マニュアルで「インシデント事例」として表記を行い整理している。

I. 医療機器のトラブルの分類

（表76）

表中の4, 6に示す機器本体によるトラブル以外は、すべて使用者に原因のあるヒューマンエラーである。したがって事故防止策は、ヒューマンエラー対策が不可欠で、特に正しい使用方法の研修と使用前・使用中の点検・管理の徹底がアクシデント防止につながる。

表76 医療機器トラブルの内容の分類

1 組み立て	2 条件設定間違い	3 設定忘れ・電源入れ忘れ
4 誤作動	5 不適切使用	6 故障
8 知識不足	9 技術不足	7 保守・点検不良
12 便宜上警報OFF	13 記憶違い	10 警報設定忘れ
		11 警報設定範囲
		14 使用前・使用中の点検・管理ミス

（日本医療機能評価機構医療事故防止センター「医療事故収集等事業」医療事故情報報告様式より）

II. 医療機器の事故とその程度

（表77）

日本医療機能評価機構医療事故防止センター「医療事故情報収集等事業」第8回報告書における医療機器が関係する事故報告では、特に人工呼吸器等の生命維持管理装置の事故報告が多い。（発生場面×事故の程度）の表でみると、薬剤に関する項目では93件中死亡5件で5.3%、医療機器の使用・管理に関する項目では43件中死亡5件で11.6%と、医療機器に関するもののほうが死亡に至る可能性が高い。

III. 各医療機器の安全対策

1) 人工呼吸器

1. トラブル（表78～80）

看護師が最も苦手とする医療機器であり、また死亡事故に直結するリスクも高い。日常頻繁に使用しているICUや手術室などでのトラブル発生は少ないが、比較的の使用頻度の低い病棟でのトラブルが目立つ。

表77 医療機器の使用・管理に関する場面での事故等報告
(平成18年1月～平成18年12月)

	報告件数	死亡数		報告件数	死亡数
人工呼吸器	7	2	輸液・輸注ポンプ	3	0
酸素療法機器	4	0	血液浄化用機器	2	0
人工心肺	0	0	心電図・血圧モニタ	0	0
除細動器	0	0	パルスオキシメータ	0	0
ペースメーカー	1	1	その他の医療機器の使用・管理に関する場面	26	2

(医療事故情報収集等事業第8回報告書、日本医療機能評価機構医療事故防止センター、東京、2007)

表78 人工呼吸器に関連した医療事故事例の概要

分類	発生場所	事故の程度	事例概要
電源	病室	死亡	進行性筋ジストロフィー症のため24時間BiPAP（バイレベル従圧式陽圧人工呼吸器）使用中の患者が、BiPAPは装着されていたが、その電源がオフとなっており、心肺停止状態で発見された。電源がオフになった原因は明らかではない。
回路	放射線撮影室	障害残存（高い）	下肢の虚血症状が進行するため、緊急手術終了後、人工呼吸器管理のままICUに帰室した。帰室後、患者の状態から、カテーテル治療の可能性を考慮し、血管造影室へ移動した。この際、移動用の人工呼吸器を血管造影室の酸素配管に直接つなぎ使用した。カテーテル治療終了後、患者の顔面が蒼白であり、脈拍の触知が微弱であることを発見し、その原因を検索したところ人工呼吸器の回路の接続が外れていることに気付いた。

(医療事故情報収集等事業第8回報告書、日本医療機能評価機構医療事故防止センター、東京、2007)

表79 人工呼吸器に関するインシデント事例の発生分類(平成18年10月～平成18年12月, 合計31件)

分類	件数	分類	件数
電源	3	加温加湿器	5
酸素供給	2	設定・操作	4
回路	14	呼吸器本体	3

(医療事故情報収集等事業第8回報告書、日本医療機能評価機構医療事故防止センター、東京、2007)

表80 人工呼吸器に関するインシデント事例

分類	内容	背景・要因	改善策
電源	救急病棟から一般病棟にニューポート（人工呼吸器）を装着した患者の転室があった。主治医と看護師で迎えに行った。転入時ニューポートの電源は差し込んだつもりでいた。約8時間後にバッテリー切れのアラームが鳴り、機械の主電源が入っていないことに気付いた。看護師は、加湿器の電源を入れた時、主電源も差し込んだと勘違いしていた。	人工呼吸器の電源は、機械からコンセント、コンセントから機械側へとダブルチェックするようになっていたが、当該事例では行っていなかった。主治医も看護師も責任を持って確認していない。ニューポートは院内に2台しか保有しておらず、当該病棟での使用頻度は少なく、医療スタッフは、使用方法を熟知していなかった。	- 人工呼吸器の電源、酸素コンプレッサーの接続、回路の状態、接続はすれの有無など機械全体を見て指差し声だし確認をする。 - 複数人でのチェックを行うことを徹底する。 - 人工呼吸器装着患者の管理の経験の少ない部署は、事前に勉強会等を持ち、看護師をトレーニングする（重症集中ケア認定看護師を活用する）。 - 臨床工学技士が病室を巡回し、機器の作動状況を点検する等の体制を検討する。 - 人工呼吸器使用中のチェックリストを作成し、一項目ずつチェックし確認する。 - チェックリストの作成を検討中である。

分類	内容	背景・要因	改善策
酸素供給	人工呼吸器とアンビューバッグを併用して呼吸管理していた。入浴1時間後にSpO ₂ （動脈血酸素飽和度）が88%に低下した。アンビュー加圧・喀痰吸引後もSpO ₂ が95%前後とあまり改善が見られなかった。日勤終了までの2時間、アンビュー加圧にて様子観察を続けていた。その後、準夜勤務者の指摘により、酸素チューブの付け間違いにより人工呼吸器からの酸素が送られていない事に気付いた。	機器一連の点検が不十分であった。人工呼吸器はパイピングから、アンビュー加圧は酸素ボンベから酸素を引いていたが、今回人工呼吸器を酸素ボンベに繋いでいた。酸素ボンベからの供給をオフにしていた為、人工呼吸器から酸素が供給されていなかった。人工呼吸器とアンビューには同じ酸素チューブを使用しており、どちらの酸素チューブが分かりづらい状態であった。	- 人工呼吸器とアンビューに同じ酸素チューブを使用しているため、色付きのテープ貼るなどして、人工呼吸器用チューブとアンビュー用チューブとの見分けがつくようにする。 - また、酸素ボンベの使用を中止し、Y字のアウトレットを使用し、人工呼吸器・アンビュー共にパイピングから引くこととした。
回路	フィルターをつけたままベネット840（人工呼吸器）を装着した。主治医も看護師もフィルターが付いたままの状態に気が付かず、約15時間後の担当の看護師が気付いてはすした。換気量、血ガスデータ等に変化は無かった。加湿機能のある人工呼吸器にフィルターを装着したままにしていると、窒息の危険がある。	受持ち看護師の知識不足。CCUはサーボiを保有しており、ベネット840は使用頻度が少ない他のスタッフが人工呼吸器を装着してくれたのを、それで合っていると思い込んでいた。人工呼吸器装着後の複数人によるチェックをしていない。	- 看護師のトレーニング（勉強会を開催した）。 - ダブルチェックの徹底。 - 人工呼吸器が複数種類病院内に存在することに関連した事故発生リスクについて検討する予定。 - 看護部内で事例を紹介し、情報共有を行った。
加温加湿器	人工呼吸器の加湿器に接続する蒸留水500mlを注射薬ソリタックスH500mlを接続してしまった。	思い込みがあり、又ボトルが似ていた為、ダブルチェックもせずに行った。	蒸留水は必ず定位置にあるようにする。又、ダブルチェックを怠らないようにする。

（医療事故情報収集等事業第8回報告書、日本医療機能評価機構医療事故防止センター、東京、2007）

その発生原因は回路の接続・切断や電源オフなどに起因するものが多い。

2. 日常業務のチェックリスト

人工呼吸療法は治療時間が長期にわたるため、多数のスタッフが関与する。そのため、人工呼吸器作動チェックリスト（使用前の点検表；表81，使用中の点検表；表82，使用後の点検表；表83）を

含んだ治療経過記録を作成しておくことは、申し送りミス、指示確認ミス、条件設定ミス、機器確認ミス等の人為的ミスを防ぐために不可欠である。また診療経過記録は、患者状態と人工呼吸器の作動状況、各モニターや血液ガス分析等の検査結果等との関係を常に把握できる重要な情報源ともなる。

表81 人工呼吸器使用前のチェックリスト

____年 ____月 ____日		点検実施者_____
機種名_____		管理番号_____
点検項目	内 容	評価
駆動源		
供給電源の警報の確認	電源プラグがコンセントに差し込まれていない状態で、電源スイッチを入れた時、供給電源の警報が鳴ること。	合・否
電源の確保	電源プラグやコードに破損等がないこと。	合・否
	電源スイッチを切った状態で、電源プラグを所定の電源コンセントに差し込む。（電源コンセントは非常電源を用いることが望ましい。）	

点検項目	内 容	評価
駆動源		
供給ガスの警報の確認	空気及び酸素の耐圧管に破損等がないこと。	合・否
	空気または酸素のいずれかの耐圧管をガス供給源につなぐ時、供給ガスの警報が鳴ること。	
供給ガスの確保	空気と酸素耐圧管を所定のガス供給源につなぐ。双方の供給圧が適正な時、供給ガスの警報が鳴らないこと。供給ガス圧力計がある機種では、双方の値を確認して記録する。	合・否
呼吸回路・加温加湿器		
呼吸回路の接続確認	清潔で破損等がない完全な呼吸回路セットを、取扱説明書に従って正しく接続する。	合・否
加温加湿器の準備と確認	取扱説明書に従い、加湿チャンバーのセットアップ、滅菌蒸留水の注入等必要な操作をする。人工鼻を使う場合は、使用前の点検がすべて終了してから使用直前に所定の部位につなぐ。	合・否
気道内圧計のゼロ指示確認	人工呼吸器を作動させていない状態で、気道内圧計がゼロを示していること。	合・否
テスト肺の接続	清潔で破損等がないテスト肺を呼吸回路の患者接続部につなぐ。	合・否
加温加湿器の動作確認	加温加湿器の電源スイッチを入れて、温度設定等、必要な設定を行う。	合・否
換気動作の確認		
電源投入	電源スイッチを入れた時、電源ブレーカー作動やヒューズ遮断がないこと。	合・否
呼吸回路の気密度の確認	呼吸回路内を一定の圧力で保つ気密チェックができる機種で行う（リークテスト）。	合・否
換気条件の設定	調節呼吸のみとなる換気モードを選び、必要な条件設定を行う。	合・否
	酸素濃度、呼吸回数、吸気・呼気時間、1回（分時）換気量（従量式で使う時）、最大吸気圧（従圧式で使う時）、PEEP／CPAP	
換気動作の目視確認	設定した条件で作動していることをテスト肺の動きを見て確かめる。この時、異常な動作音や異臭がないこと。	合・否
酸素濃度の確認	酸素濃度計を用いて供給酸素濃度を測って記録し、許容される誤差内にあること。	合・否
換気量の確認	換気量モニタやスパイロメータを用いて、1回または分時換気量を測って記録し、設定値と実測値が許容される誤差内にあること。	合・否
気道内圧の確認	気道圧モニタや気道内圧計で最大吸気圧、PEEP＜CPAP（持続気道陽圧）時の差圧＞を測って記録し、設定値と実測値が許容される誤差内にあること。	合・否
手動換気の確認	手動換気を行うごとに呼吸回路にガスが送られ、テスト肺が膨らむこと。	合・否
警報動作の確認		
気道内圧警報の確認	設定した換気条件に従って上限及び下限警報を設定する。換気条件を変えないでそれぞれの警報設定を変える時、警報が鳴ること。	合・否
換気量警報の確認	設定した換気条件に従って上限及び下限警報を設定する。換気条件を変えないでそれぞれの警報設定を変える時、警報が鳴ること。	合・否
酸素濃度警報の確認	設定した酸素濃度に上限・下限警報を設定する。濃度設定を変えないでそれぞれの警報設定を変える時、警報が鳴ること。	合・否
回路はすれ時の警報確認	患者接続部を大気開放にした時、気道内圧の低下を示す警報が作動すること。（気道内圧下限、低圧、あるいは無呼吸）	合・否

点検項目	内 容	評価
警報動作の確認		
消音動作の確認	気道内圧あるいは換気量に関する警報を作動させ、消音スイッチを押してから所定の時間が過ぎた時、再び警報音が鳴ること。	合・否
使用直前の最終チェック		
加温加湿の状態	患者接続部において、適正な温度にガスが暖められ、かつ十分な湿度があること。	合・否
ネブライザー動作の確認	ネブライザーから噴霧される薬液が患者接続口に到達していること。ネブライザー動作により、換気条件の見直し・変更の必要がある機種では、取扱説明書に従って行う。	合・否

表82 人工呼吸器使用中のチェックリスト

____年 ____月 ____日 No.____		患者名_____					
ID_____		機種名_____		管理番号_____			
点検項目／時間	:	:	:	:	:	:	:
1. 電源コード・プラグ							
2. 酸素・空気ホースアセンブリ							
3. 呼吸回路の貯留水							
4. 加湿器チャンバーの水量レベル							
5. 低圧アラームレベル							
6. 高圧アラームレベル							
7. 低分時換気量アラームレベル							
8. 高分時換気量アラームレベル							
9. 換気モード							
10. 最高気道内圧レベル							
11. PEEPレベル							
12. 1回換気量							
13. 分時換気量							
14. 呼吸数							
15. トリガー感度レベル							
16. 設定吸入酸素濃度							
17. 呼気弁ユニットの動作							
18. フィルターの汚損							
19. 装置本体からの異常音							
20. その他							
患者チェック							
1. 胸の上がり							
2. 聴診							
3. 呼吸数							
4. 脈拍数							
5. 血圧							
6. SpO ₂							
7. ETCO ₂							
8. 自発呼吸数							
9. 呼気自発呼吸量							
点検実施者							
コメント・備考							

表83 人工呼吸器使用後のチェックリスト

____年 ____月 ____日 点検実施者_____ 機種名_____ 管理番号_____		
点検項目	内 容	評価
呼吸回路・加温加湿器		
呼吸回路の取りはずし	ディスポーザブルのものは廃棄し、リユーザブルのものは定められた方法で消毒又は滅菌する。	合・否
加湿チャンバー、人工鼻の取りはずし	ディスポーザブルのものが多くあるので、廃棄する。	合・否
機種固有部品の扱い	取扱説明書に従い、新品との交換、あるいは消毒や滅菌を行う。	合・否
加温加湿器の作動停止	必ず先に電源スイッチを切り、電源コンセントから電源プラグを抜く。破損した箇所がないことを確認する。薬液や血液で汚染された箇所があれば、清掃する。	合・否
人工呼吸器		
人工呼吸器の作動停止	必ず先に電源スイッチを切り、電源コンセントから電源プラグを抜く。破損した箇所がないことを確認する。空気と酸素耐圧管を供給ガス源からはずす。耐圧ホースや接続部に不具合や破損がないことを確認する。薬液や血液で汚染された箇所があれば、清掃すること。	合・否
定期点検時期の確認	積算時間計あるいはメンテナンス記録を見て、製造元等の定期点検時期にある場合、速やかに定期点検を実施する。	合・否
取扱説明書	人工呼吸器や加温加湿器、および付帯するものについての取扱説明書がいつでも見られる状態になっていること。	合・否

2) 輸液ポンプ、シリンジポンプ

1. トラブルと注意事項 (表84, 85)

操作・設定に関するものが多く、注入の「速度」(ml/時)と「量」(ml)、または「滴下数」(滴/分)等の使い分けが曖昧であることが要因の一つである。安全対策委員会等において、薬剤名と量、希釈液名と量、そして投与速度も含めた院内での統一が必要である。

味であることが要因の一つである。安全対策委員会等において、薬剤名と量、希釈液名と量、そして投与速度も含めた院内での統一が必要である。

**表84 輸液ポンプ等に関連したインシデント事例の発生分類
(平成18年10月～平成18年12月, 合計45件)**

分類	件数	分類	件数
指示	2	電源 (充電, 電源忘れ, その他)	4
回路 (シリンジ, ルート)	4	設定・操作 (固定, 流量設定, その他)	26
観察管理 (刺入部, その他)	2	その他	7

(医療事故情報収集等事業第8回報告書, 日本医療機能評価機構医療事故防止センター, 東京, 2007)

表85 輸液ポンプ等に関するインシデント事例

分類	内容	背景・要因	改善策
指示	患者にカタボン・ドブポン（急性循環不全改善剤）6mI/hで指示がでていた。医師に流量を聞かれて答えると、「じゃあ15へ上げましょう。」と言われたため「カタボンとドブポン両方、6を15ですね。」と確認し、流量を15mI/hとした。その後、夜勤帯で医師より「今、15γでいっているんですよね。」と確認された時に、15γ＝18mI/hで点滴しなくてはいけなかったことに気づき、医師が指示を出されていた量の薬液が患者に点滴されていなかった事に気付いた。	口頭指示を受けるときの確認が不十分であった事、また知識不足であったことが要因である。口頭指示を受けると、カタボンの流量は15mIなのか、15γなのかの確認が必要であった。	・指示を出す方も、指示を受ける方も確認する。
設定・操作	主治医の指示で5%ブドウ糖500mI＋アトニン1Aを12mI/hで開始するよう口頭で指示があった。輸液ポンプ（IV-SET）で開始したが滴下を60に設定してあることに気付かず、12mI/hに設定後、輸液開始した。30分後に主治医により24mI/hに増量された。その後、滴下の早いことに気づき輸液ポンプの設定が間違えていることが発覚した。結果的に患者には、指示量の4倍量の薬液が投与された。	ME機器使用の知識不足であった。当事者は輸液セットの種類により、I-VAC背面のダイヤルの設定変更することを知らなかった。周りのスタッフは、当事者が助産師は2年目であるが、看護師経験もあるため、I-VACの操作方法は理解していると思いこんでいた。事故発見後、医師に確認せずに薬液を本来の指示量に戻した。ポケットマニュアルやMEセミナーで啓発していたが、活用されていなかった。	・再度個人指導とともに師長会で伝達した。 ・ME機器の開始、変更時の確認動作の周知徹底を実施する。

(医療事故情報収集等事業第8回報告書、日本医療機能評価機構医療事故防止センター、東京、2007)

2. 日常業務のチェックリスト(表86, 87)

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行う点検で、外観と作動（機器の基本性能・各種安全装置・警報装置の確認、同時に使用する消耗品の点検等）を点検する。医療材料と組み合わせて使用される場合には、これらを組み合わせた

後、使用前の最終点検としてチェックリストを用いて点検を行う。

またクリティカルな薬剤投与においては、投与開始時や指示変更による再設定時チェックリストに【 】印を付ける等工夫する。

表86 輸液ポンプ使用前のチェックリスト

____年 ____月 ____日 点検実施者_____ 機種名_____ 管理番号_____		
点検箇所	内 容	評価
外装（傷・ワレ・変形）	輸液ポンプ本体と滴落検知器の外観に、機能に影響する傷、ワレ、変形がないこと	合・否
外装（ケーブル類の破損）	電源コードと滴落検知器のカールコードに傷、腐食がないこと	合・否
フィンガーカセット（動作）	ギアを手で回したとき、フィンガーがスムーズに動く	合・否
閉塞センサーの動作	閉塞センサーを指で押したときスムーズに動く	合・否
チューブガイドの動作	フィンガー間のチューブガイドを指で押したときスムーズに動く	合・否
保護ゴムのはがれ・変形	チューブガイド部分（2か所）の保護ゴムに機能に影響するはがれ・変形等がないこと	合・否
表示・ブザー音	電源をONにしたとき、液晶画面の全ての表示セグメントと代表灯が1秒間点灯し、ブザー音が鳴ること	合・否
気泡センサー機能	プライミング済みの輸液セットを装着し、ドアを閉めたとき「気泡」マークが消灯すること	合・否
ドアセンサー機能	ポンプドアを開くと「ドア」マークが点灯すること	合・否

表87 輸液ポンプ使用中のチェックリスト

____年 ____月 ____日 No.____ 患者名_____ ID_____ 機種名_____ 管理番号_____								
時間	電源	動作インジケータ	輸液ラインの確認	指示流量 (ml/hr)	注入流量 (ml/hr)	積算量 (ml)	残量 (ml)	確認者サイン
開始 時 分	バッテリー ／電源	OK/NG+	OK/NG	【 】	【 】	【 0 】	【 】	
初回 時 分	バッテリー ／電源	OK/NG+	OK/NG					
時 分	バッテリー ／電源	OK/NG+	OK/NG					
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
【 】：開始時設定値								

3) 心電図モニタのトラブルと

注意事項 (表88)

トラブルの多くは、長時間使用による電極の乾燥等によるノイズ問題と、テレメータの電波管理問題である。別の部屋のアンテナ配線や、別フロアとのモニタチャンネルの誤使用等がある。対策として、電波管理者を決め、使用法や運用後の定期的な研修会を行うことが勧められる。日常業務のチェックリスト (表89～91) を示す。

4) 人工心肺装置の安全マニュアル

心臓手術等の際に一時的に心臓と肺の機能を代行する装置であり、使用中に不具合が発生すると患者の生命に重大な影響を与える可能性があるため、個々の人工心肺装置の日常点検・定期点検や、緊急時の対応手順や代替機器の準備等の総合的な管理が重要である。人工心肺の安全マニュアルを日本医師会 Web (<http://www.med.or.jp/anzen/manual/menu.html>) に掲載している。

詳細は Web 参照 [人工心肺装置 \(PDF\)](#)

表88 心電図モニタに関する事例

分類	内容	背景・要因	改善策
不適切使用	γ-グロブリン投与のためモニタを装着するが、ナースセンターまで電波が届かないことを知らず実施していた。終了1時間前に気づく。	装着後電波確認を怠った。モニタ観察に関しての責任、必要性を理解していない。	モニタ装着後、電波受信確認を呼称確認する。

(小電力医用テレメータの管理と実際, Clinical Engineering 2001; 12 (10) : 833-874)

表89 心電図モニタの始業時チェックリスト

____年 ____月 ____日 No. ____ 点検実施者_____ 機種名_____ 管理番号_____ 	
点検事項	評価
電源と電池の確認	合・否
送信器と受信器とのチャンネルの合致	合・否
電極の装着は適正か	合・否
受信状態の確認 (歪みのない波形か)	合・否
R波同期音の確認 (音量調節)	合・否
警報音スイッチ ONの確認	合・否
モニタ画面の輝度は適切か	合・否

表90 心電図モニタ使用中のチェックリスト

____年 ____月 ____日 No. ____ 点検実施者_____ 機種名_____ 管理番号_____ 	
点検事項	評価
受信状態の確認 (歪みのない波形か)	合・否
電波障害の有無	合・否
電極の装着は適正か	合・否
電極ペーストが乾燥していないことを確認	合・否
アーチファクトが混入していないことを確認	合・否

表91 心電図モニタの終業時チェックリスト

____年 ____月 ____日 No.____ 点検実施者____ 機種名____ 管理番号____	
点検事項	評価
付属品（電源コード、アース線、誘導コード、電極）があるかを確認	合・否
消耗品（心電図用クリーム、記録紙等）が十分あるかを確認	合・否
取扱説明書があるかを確認	合・否
ツマミ、スイッチ、コード類に破損はないか	合・否
パネル面の表示は読めるか	合・否
本体にキズやへこみはないか	合・否
ヒューズは所定のものが入っているか	合・否
電極に錆や汚れが付着していないか	合・否

5) 血液浄化装置の安全マニュアル

血液浄化装置関連のトラブルは「誤除水」、「透析液供給異常」、「液漏れ」、「回路内凝固」等が多い。また、血液浄化装置は同時に数十台が同時に使用され、多人数用透析液供給装置の異常は直ちに多数の患者に重篤な障害を与える恐れがあるため、十分な安全対策が必要である。血液浄化装置の安全マニュアルを日本医師会 Web (<http://www.med.or.jp/anzen/manual/menu.html>) に掲載している。

詳細は Web 参照 [血液浄化装置 \(PDF\)](#)

6) 除細動装置(自動体外式除細動器 AED を除く)トラブルと注意事項

使用頻度が少ないため、バッテリーの充電不足や寿命に関するトラブルが多い。完全に放電せずに充電を繰り返すと、バッテリーの容量低下を起こすので注意が必要である。

- ・通電時に患者の身体やベッドに触れると感電の危険がある
- ・パドルと皮膚に隙間があると熱傷を起こすので、ゼリーで密着させる
- ・万一のスパークに備えて可燃・揮発性薬品は遠ざける
- ・破裂の可能性もあるためニトログリセリン貼付剤を使用している場合は剥がす

除細動装置の日常業務のチェックリスト（表92～94）を示す。

表92 除細動器の日常のチェックリスト

____年 ____月 ____日 No.____ 点検実施者____ 機種名____ 管理番号____		
点検箇所	点検事項	評価
外観点検	外装	破損やネジの緩み、ひび割れ、汚れ（油・血液等）、錆びはないか
	電源コード	コネクタの破損、コードの亀裂や傷はないか
	各種ケーブル	コネクタの破損、ケーブルの亀裂や傷はないか
作動点検	電源	電源コンセントの確認
		アースの確認
	ツマミ類	ツマミやプラグ、スイッチの破損や緩み・抜けはないか
	表示部	表示機（液晶表示やLEDなど）の欠け（表示しない部分）や破損はないか
	電極部	患者パッド及び電極クリームの確認
	その他	追加機構（体表面ペースティングの作動点検、SpO ₂ 測定機能作動点検）
心電図誘導コードが接続されており、測定可能状態になっているか		

表93 除細動器の使用後のチェックリスト

____年 ____月 ____日 No.____ 点検実施者____ 機種名____ 管理番号____		
点検箇所	点検事項	評価
外装	破損やネジの緩み、ひび割れ、汚れ（油・血液等）、錆びはないか	合・否
電源コード	コネクタの破損、コードの亀裂や傷はないか	合・否
各種ケーブル	コネクタの破損、ケーブルの亀裂や傷はないか	合・否
ツマミ類	ツマミやプラグ、スイッチの破損や緩み・抜けはないか	合・否
表示部	表示機（液晶表示やLEDなど）の欠け（表示しない部分）や破損はないか	合・否
電極パッド	患者パッド及び電極クリームの確認及び清掃	合・否
動作確認	追加機構（体表面ペースティングの作動点検、SpO ₂ 測定機能作動点検）	合・否
接続確認	心電図誘導コードが接続されており、測定可能状態になっているか	合・否
電源確認	電源コンセントに接続されて充電されているか	合・否

表94 除細動器の定期点検

____年 ____月 ____日 No.____ 点検実施者____		
機種名____ 管理番号____		
点検項目		評価
充電テスト	AC使用時	合・否
	バッテリー使用時	合・否
出力テスト	AC使用時（〇〇ジュール）	合・否
	バッテリー使用時（〇〇ジュール）	合・否
放電テスト	非同期放電テスト 同期放電テスト 内部放電テスト 放電後の再充電テスト	合・否
心電図部	心電図モニタテスト 心電図の機能テスト	合・否
付属部	記録装置のテスト 付属機能のテスト	合・否
その他	日時設定確認, 停電警報, バッテリー電圧と充電	合・否

7) 閉鎖式保育器のトラブルと

注意事項

新生児（特に低出生体重児）は、保育器により温度、湿度、酸素濃度等の環境を長時間維持する必要がある。低出生体重児は感染に対する抵抗力が弱く、使用

する保育器は消毒されている必要がある。このため保育器の管理で重要なことは、定期的な保守点検と消毒である。

閉鎖式保育器の日常業務のチェックリスト（表95～97）を示す。

表95 保育器の始業時チェックリスト

____年 ____月 ____日 No.____ 点検実施者____		
機種名____ 管理番号____		
点検箇所	点検項目	評価
外観点検	本体フードの確認	合・否
	キャスター及びストッパーの確認	合・否
	電源プラグの確認	合・否
	手入窓用カバー及びパッキングの確認	合・否
	チューブ導入口のパッキングの確認	合・否
	センサーブロックの確認	合・否
	処置窓開閉ツマミの確認	合・否
	ファンの確認	合・否
動作点検	傾斜装置の動作確認	合・否
	マニュアルコントロールの動作確認	合・否
	サーボコントロールの動作確認	合・否
	温度表示確認	合・否
	停電警報の動作確認	合・否

表96 保育器使用中のチェックリスト

____年 ____月 ____日 No.____ 点検実施者____ 機種名____ 管理番号____		
点検箇所	点検項目	評価
外観点検	本体フードの確認	合・否
	キャスター及びストッパーの確認	合・否
	電源プラグの確認	合・否
	手入窓用カバー及びパッキングの確認	合・否
	チューブ導入口のパッキングの確認	合・否
	センサーブロックの確認	合・否
	処置窓開閉ツマミの確認	合・否
	ファンの確認	合・否
動作点検	器内温度（設定）の確認	合・否
	器内温度（実測値）の確認	合・否
	器内湿度の確認	合・否
	ファンの動作確認	合・否

表97 保育器の終業時チェックリスト

____年 ____月 ____日 No.____ 点検実施者____ 機種名____ 管理番号____		
点検箇所	点検項目	評価
清掃	本体の清掃及び消毒	合・否
	マットの清掃及び消毒	合・否
	加湿ボックスの清掃及び消毒	合・否
外観点検	本体フード及びキャスターの確認	合・否
	各種窓及びパッキングの確認	合・否
	電源プラグの確認	合・否
	ファンの確認	合・否

IV. 医療機器の定期点検計画と実施報告

医療法の改正に伴い、医療機器を安全に使用するため、病院等の管理者には医療機器安全管理責任者による適切な管理のもとに運用することが次のように求められた。

- ① 医療機器安全管理責任者を置くこと
- ② 従事者に対する研修会の開催

- ③ 保守点検の計画策定と適切な実施
- ④ 医療機器関連情報の収集と改善方策（はじめに－2. 安全管理関係医療法，9ページ参照）。

1) 医療機器管理台帳の整備（表98）

医療機器の点検を確実に実施するためには、保有している医療機器を1冊の「医療機器管理台帳」にて把握するとよい。台帳には、個々の機器に対して型式、

型番，購入年，使用期限，破棄年月等を記載する．この台帳を元に，保守点検履歴や修理履歴を組み合わせ，総合的に管理を行う．

2) 医療機器の保守管理

医療機器には，日常点検（始業点検，使用中の点検，終業時点検など）だけでなく，定期点検が必要である．定期点検では，詳細な点検や消耗部品の交換等により機器の性能を確認し，次回点検まで性能の維持を図る．

1. 定期点検

①電気的安全性検査，②外観検査，③機能検査，④性能検査から構成され，ほか定期交換部品交換等が含まれる．

2. 保守点検計画書（表99）

点検が確実に行われるためには，あら

かじめ計画を立案し，保守点検計画書を作成する．

定期点検頻度は機器によって異なる．計画書では，次回以降の点検の期日が明確に示されている必要があり，点検を計画的に実施するための指標となる．機器の保有台数が少ない場合は，年間計画を表にしておくといよい．

3. 定期点検報告書（表100，101）

定期点検では，項目に従って報告書を作成し，定期点検終了後には，点検年月，次回点検予定，点検者等を記載した点検証を機器に貼付しておく．

- a. 電気的安全性検査：測定器等を用い外装漏洩電流検査，接地漏洩電流検査，接地線抵抗等の検査を行う．
- b. 外観検査：筐体等のキズ，汚れ，変形やケーブル類のキズ，汚れ，変形等

表98 医療機器管理台帳（例）

医療機器安全管理責任者名_____									
管理番号	設置場所	機器区分	機種名	製造番号	製造年月	購入年月	使用期限	破棄年月	備考
A0001	集中治療室	人工呼吸器	○△×○	○△×○	○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	
A0003	手術室	麻酔器			○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	
A0005	3階南病棟	輸液ポンプ			○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	
A0008	生理検査室	心電計			○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	○○/○/○	

表99 年間点検計画書（例）

平成○○年度 定期点検計画書												
作成者：_____				医療機器安全管理責任者：_____								
	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
(管理番号)										1年定期		
(機器名)												
(0000-0000)		3か月定期			3か月定期			3か月定期			3か月定期	
(○○○○)												

1年定期点検：メーカー指定の定期交換部品の交換，3か月点検に加え1年目で点検を実施する．

表100 輸液ポンプの定期点検報告書（例）

実施する内容	点検（3か月・6か月・1年目）		
医療機器名		製造販売業者名	
型 式		型 番	
製 造 番 号		実施年月日	年 月 日
購入年月日	年 月 日	実施者名	印
院内の管理番号		総合評価	合格・再点検
項 目	点検内容		評価
電 気 的 安全性点検	外装漏洩電流検査	正常状態(100 μ A以下)	μ A
		単一故障状態(500 μ A以下)	μ A
	接地漏洩電流検査	正常状態(500 μ A以下)	μ A
		単一故障状態(1,000 μ A以下)	μ A
	接地線抵抗（0.1 Ω 以下）		Ω
外 観 点 検	筐体・ラベル等にキズ・汚れ・変形がない		合・否
	滴下センサーにキズ・汚れ・変形がない		合・否
	電源コード及びプラグにキズ・汚れ・変形がない		合・否
機 能 点 検	セルフチェックでランプ・ブザー・駆動系に異常がない		合・否
	流量・予定量の設定が問題なくできる		合・否
	積算量が予定量に達したとき完了表示が出る		合・否
	積算量がクリアできる		合・否
	ブザー音量の切り替えができる		合・否
	キーロック操作ができる		合・否
	電源の入／切ができる 約1秒／約2秒		合・否
	ナースコール端子が警報時短絡する		合・否
	ヒストリー表示ができる		合・否
	チューブクランプが正常に機能する		合・否
性 能 点 検	専用輸液セットを用い25mL/hrの設定で25 $\pm$ 2.5mL以内		mL
	閉塞警報が 規定範囲内に発生	L 10～60kPa	kPa
		M 30～90kPa	kPa
		H 60～140kPa	kPa
	専用輸液セットを用い約10mmの気泡を送り気泡警報が発生		合・否
	満充電でバッテリーインジケーターが3個点灯している		合・否
交 換 部 品 備 考	バッテリーで90分以上動作できる（流量25mL/hr）		合・否

表101 定期点検済証（例）

定期点検済証	
	年 月 日済
	(時間運転時)
次回点検予定	年 月
	(時間運転時)
点検実施者	

の検査を行う。

- c. 機能検査：機器の操作等により警報や表示、動作等が正常に作動し、機器の持つ本来の機能が正常に作動するかを確認する。
- d. 性能検査：測定機器等を用い、機器の本来持つ性能が維持されているかを確認する。
- e. 部品交換：バッテリー、可動部消耗部品等、定期的に交換する必要がある消耗部品の交換等を行う。

3) 保守管理記録の保管

日常点検・定期点検を行った際には、機器ごとに記載された報告書を保管する。なお保存期間は薬事法に準拠し、3年もしくは有効期間に1年を加えた年数とする。

4) 機器の消毒

院内感染防止の面から、使用後には機器の外装部等の消毒を行い、使用中においても血液や体液が付着した場合には、速やかに消毒を行う。また、部品等において滅菌が必要な場合もあるので、機器の取扱説明書を確認し、必要な機器の場合には実施する。

V. 保守点検の外部委託

医療機器の保守点検は、本来医療機関の責任において自ら行うことが原則であ

るが、自ら行えない場合は適切な業者へ委託することもできる。この業者への委託は、院内の医療機器安全管理責任者のもとで実施する。医療機器安全管理責任者は、保守点検を外部に委託する際も、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握することが求められる。

VI. 医療機器情報の一元管理

添付文書の記載内容は薬事法関連通知で定められており、添付文書だけでは十分に情報が提供できない医療機器については、「取扱説明書（保守点検マニュアル等の関連文書を含む）」も添付されている。

操作方法（手順）や保守点検等も、これらの添付された書類を遵守して管理する。臨床工学技士や業者と連携し、簡易の操作・点検マニュアルを機器に常備しておくようにする。

VII. 医療機器管理室の実際

多数の様々な医療機器を使用する医療機関では、医療機器管理室において適正に管理することが合理的である。医療法の改正により、医療機器安全管理責任者を置くこととなった。

奈良 信雄（東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科臨床検査医学 教授）

I. 医療事故発生事例と要因， その対策（表102）

輸血に伴う事故では，血液型の間違い，
血液製剤の間違い，患者の間違いがある．

表102 輸血に伴う医療事故の発生事例と要因，その対策

		事故発生事例	事故の要因	対策
血液型判定における誤り	採血患者の取り違い	輸血を予定していた入院中のA氏の血液型判定を行うために採血する際，隣のベッドのB氏から採血した	患者の確認を怠った	採血する際，患者に氏名を名乗ってもらい，間違いのないようにする
	採血管の間違い	輸血を予定していたC氏からの採血の際，同日に採血を予定していたD氏の検査ラベルが貼ってある採血管に採血した	ラベルの患者氏名をよく確認しなかった	患者氏名をよく確認し，正しいラベルの貼ってある採血管に採血する
	血液型の誤判定	血液型判定の際，オモテ試験で抗A，抗Bともに陰性であったので，O型と判定し，患者に伝えた．しかし，ウラ試験ではA血球に陽性で，B血球に陰性であることから，ABO 垂型のBm型と判明した	血液型判定の際，オモテ試験だけで判定してしまった	頻度は少ないが血液型垂型もありうるので，必ずオモテ試験とウラ試験を同時に行って判定する
	血液型判定結果の誤記入	血液型判定でAB型と判定された患者の伝票にA型と誤って記入した	伝票記載を誤った	検査結果の記入は間違えないことが重要であるが，特に血液型の判定結果は慎重に記入する
	カルテへの血液型の誤記入	前回入院したときの検査でA型と判明している患者が再入院した際，前回のカルテ記載をAB型と見誤って再入院のカルテにAB型と記入してしまった	カルテ記載を誤った	カルテを転記する場合には，間違いがないかよく確認する

		事故発生事例	事故の要因	対策
輸血オーダの際の誤り	輸血伝票への記載誤り	B型の患者に輸血をオーダする際、伝票にO型と誤って記入した	誤って記入した	輸血伝票にはとくに慎重に記入する
	輸血伝票への患者氏名の誤記入	同時に二人の輸血オーダが出た際、二人の伝票を取り違えて記入した		
輸血準備の際の誤り	血液製剤の受け取り間違い	別の患者の血液製剤と伝票を受け取り、手術中の患者に誤って異型輸血をした	手術中の患者用の血液製剤と間違ってしまった	血液製剤の受け取りと準備は複数名で、声をかけあって確認するようにする
	血液製剤の確認の間違い	連日で輸血する患者用の血液製剤を保冷庫に保管していたが、誤って別患者用の血液製剤を取り出して輸血した	血液製剤を正しく確認しなかった	血液製剤の保管、準備は患者情報と誤りがないか、よく確認する
	不適切な血液製剤の保管	血液センターから受け取った血小板製剤を冷蔵庫に保管し、4時間後に使用した	血液製剤の特性についての知識が欠けていた	血液製剤の保管、使用上の留意点を確認しておく
輸血実施の際の誤り	患者の間違い	手術終了後のA氏に、誤って同日輸血予定のB氏用の血液製剤を輸血した	患者氏名と輸血製剤の照合を怠った	輸血する際には、患者に姓名を名乗ってもらい、かつ血液型も確認する。意識のない患者では、患者の氏名、血液型を医師と看護師の複数で確認してから輸血する
	輸血速度の調節ミス	輸血中の患者が体位変換して急速に血液製剤が輸注された	輸血中の管理が不十分だった	輸血では副作用を伴うことがあるので、頻回に患者の状態をチェックする。問題があればすぐに改善する

II. 輸血業務の手順

輸血業務の手順マニュアルを作成し、その手順を確認しながら輸血する。チェックリストの例を表103に示す。

表103 輸血業務チェックリスト（入院患者の場合の例）

入院患者は血液型検査を行い、検査部門が検査日と結果をオーダリングシステムの患者情報に入力する。検査結果用紙は入院カルテの基本情報用紙の後に綴じる。患者のベッドネーム、ネームバンドのラベルは指定の帳票でオーダリングシステムから印字し準備する。

項目	確認
医師が血液製剤処方せん（2枚つづり）とカルテの指示書に記入	
患者から同意書取得	
指示書と輸血処方せんを確認後、輸血部に血液製剤処方せんを提出（1枚目はカルテに綴じる）	
必要に応じてクロス・マッチ用採血検体も提出	
血液製剤を受理時に、輸血部員と受領者で血液バッグと出庫製剤リストを照合	
間違いがなければ出庫製剤リストのサイン欄にサインする	
使用時に医療従事者2名で、血液バッグと出庫製剤リストの製剤名、血液型、製剤番号が一致し有効期限内であること、放射線照射の有無、交差適合を確認する	
使用時に医療従事者2名で、血液製剤処方せんと出庫製剤リストの患者氏名、製剤名、血液型を確認する	
使用時に医療従事者2名で、血液バッグの外観に破損、変色、凝集塊等がないことを確認する	
確認者は間違いがなければ出庫製剤リストのサイン欄にサインする	
実施時、患者に姓名と血液型を確認する	
ベッドネーム、リストバンドに示されている血液型が正しいことを確認してから輸血を開始する	
輸血開始後5分間、患者の状態を観察する	
輸血終了後、出庫製剤リストの2枚目と3枚目に血液バッグの製造番号シールを貼付する	
出庫製剤リストに必要事項記入、実施のサインをして2枚目をカルテに綴じ、3枚目を輸血部に返却する	
実施が複数日にわたる場合は、全て終了してから返却する	

（医療事故情報収集等事業第5回報告書、日本医療機能評価機構医療事故防止センター、東京、2006より改変）

4 検査

奈良 信雄（東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科臨床検査医学 教授）

検査の現場における医療事故でもっとも多いのは、「患者(検体)取り違い」である。採血検査(表104)、放射線検査(表105)、内視鏡検査(表106)の別に事故発生事例と要因、その対策を示し、医療事故の現状と対策を述べる。

内視鏡検査に関する説明書と同意書について（内視鏡検査を一例として。表107, 108）

検査を受ける際には、その検査の目的と方法、検査前の注意、検査・治療に伴う合併症の可能性・危険性について、十分に知った上で検査を受けることが必要である。担当医から説明を受け十分に了

表104 採血検査における事故発生事例と要因、その対策

	事故発生事例	事故の要因	対策
オーダと異なる検査伝票	直接クームス試験の検査オーダを誤って間接クームス試験の検査伝票にチェックした	検査項目の確認を怠った	採血管・採血ラベル（氏名を含め）の確認を行う
患者の取り違い	患者氏名を確認しないで別の患者から検査採血管を受け取って採血した	患者の確認を怠った	採血時に患者氏名、IDを確認する（採血する者は患者にフルネームで名乗ってもらう）
電話での聞き間違い	検査室から「A氏の血液が溶血していたので、再度採血して提出して下さい」との電話があり、電話を受けた看護師が類似した名前の「B氏ですね」と確認したところ、検査室からは「そうです」との答えがあったため、誤ってB氏から採血した	電話で氏名を聞き間違い、相手も間違えて受け取った	電話での氏名確認は誤りやすいので、とくに注意する
採血量の不足	凝固検査の際、クエン酸ナトリウム0.2ml入りの採血管に1mlの血液を注入した（1.8ml必要）	知識（検査内容、検査法、採血量、検査後の処理）が不足していた	誤解しやすい検査項目は、医師、検査センター等に検査の内容を採血前に確認する
採血後の処理の不手際	採血した血液検体を遠心分離しないまま冷蔵庫で1日間保存し、翌日検査したら血清Kが9.8mEq/lになっていた		

表105 放射線検査における事故発生事例と要因，その対策

	事故発生事例	事故の要因	対策
患者の取り違い	腹部エックス線撮影で同姓の別の患者と間違えて撮影した。医師が写真を見て間違いに気づいた	患者の確認を怠った	患者をフルネームで確認する（患者に名乗ってもらう）
	放射線技師が「〇〇様お入り下さい」とエックス線撮影室に〇〇氏を呼び入れようとしたら、別の△△氏が自分の順番だと勘違いして入室した。撮影室で放射線技師は患者氏名を再確認しないまま、△△氏のエックス線写真を撮影してしまった		患者のリストバンドと検査伝票を照合して確認する
撮影部位の誤り	医師が胸部X-Pと口頭指示したところ、看護師が検査伝票に腹部X-Pと誤記入して、撮影部位が誤った	口頭での指示を勘違いして受け取った	医師－看護師－放射線技師のコミュニケーションを十分に行う
	学童の患者のエックス線検査で、痛みがあるという右前腕部を撮影したが、医師が依頼したのは右肘関節手術後の経過観察のために右肘部の撮影だった	小児の患者では意思の疎通がとりにくく、撮影部位を確認できなかった	撮影依頼伝票を入念に確認する
	左大腿の撮影オーダを右大腿と思いこんで撮影した	撮影依頼伝票を正確に確認しなかった	
フィルムの手渡し間違い	CT検査室で、放射線技師がA患者のフィルムをB患者のフィルム袋に、B患者のフィルムをA患者のフィルム袋に入れて渡してしまった	フィルムを渡す際にフィルムの患者氏名と袋の氏名の確認を怠った	
前処置指示の不手際	朝食禁の検査に「ご飯を食べないで検査を受けて下さい」と指示したところ、患者はパンを食べて来院した	患者に前処置の意味を正しく伝えていなかった	前処置などの注意事項は、口頭で説明するとともに、分かりやすく記載した書面を患者に渡す
検査禁忌の確認ミス	嘔気の強い30代の女性患者に妊娠を確認せずに胃透視検査を行った	妊娠の可能性を確認していなかった	妊娠可能な女性には、放射線検査の前には必ず妊娠の有無を確認する

表 106 内視鏡検査における事故発生事例と要因，その対策

	事故発生事例	事故の要因	対策
服用薬の 確認漏れ	内視鏡検査前の服用薬の確認で、患者がパナルジンを服用しているのを確認しないままポリペクトミーを行い、検査後に出血した	服用薬の確認が十分でなかった	患者が服用薬の重大性を知らないために申告しないこともあり得る。服用薬をすべて持参させ、確認する。止血に影響を及ぼす薬剤の休薬期間については表109を参照
合併症の 確認漏れ	前立腺肥大症のある患者に、十分な確認をしないで抗コリン薬を注射し、尿閉になった	基礎疾患、既往歴の確認が十分でなかった	些細なことでも、合併症や既往歴の確認を怠らない。禁忌薬についての知識を十分に持つておく
患者の取 り違い	胃内視鏡検査を待合室にいた同姓の別患者で行い、レポートを別患者の用紙で作成した	検査前に、患者氏名の確認が十分でなかった	対象とする患者を間違えないよう、必ずフルネームで名乗ってもらう
	大腸内視鏡検査でポリープ生検の検体を直前に検査した他患者の検体と間違えて、別患者の氏名ラベルを貼付した検体ビンに入れて病理検査に提出した	検体を提出する段階で患者氏名の確認を怠った	検体が正しい患者のものか、提出前に確認する
前処置の 誤り	大腸内視鏡検査の患者に、胃内視鏡検査の前処置用のキシロカインゼリーを投与した	前処置の内容を確認しなかった	あらかじめ前処置用のマニュアルを作成しておき、それを確認しながら実施する

解したところで、その検査に対する同意の意志を担当医に伝える行為として、同意書に署名してもらうのが一般的である。上部消化管内視鏡検査に関する例を示す。

内視鏡検査や手術に際して、出血による事故のみならず、抗凝固・抗血小板療法を一時中断し、脳梗塞や心筋梗塞等の重篤な合併症が生じて問題になることもある（表110）。これに関して、日本循環器学会が中心となって関係13学会が合同でガイドライン¹⁾を示し、抜歯や体表の小手術で術後出血が起こった場合の対処

が容易な場合は、これらの薬を休止せず継続投与することが推奨されている。今後しばらくは、個々の症例によってケースバイケースの対処が必要であろう。

【文献】

- 1) 循環器疾患における抗凝固・抗血小板療法に関するガイドライン『Guidelines for management of anticoagulant and antiplatelet therapy in cardiovascular diseases (JCS 2004)』。Circulation Journal 2004; 68 (Suppl. 4) : 1153-1219.

表107 上部消化管内視鏡検査に関する説明書（例）

1. 検査の目的と方法

この検査は、潰瘍やポリープ、がん等を診断するために内視鏡を口（鼻）から食道、胃、十二指腸に入れて観察します。その際に病変の一部を採って組織検査を行ったり、内視鏡で見ながら超音波検査を行ったりすることがあります。また、内視鏡下の治療としてポリープの切除や、出血している病変の止血等を行うことがあります。

2. 検査前の注意

内視鏡検査を円滑に行うために、のどの麻酔や胃の緊張をとる鎮痙剤、苦痛を和らげるための鎮静剤を注射することがあります。薬の反応で動悸がしたり目がチカチカしたり眠気を催すことがあります。薬のアレルギーや体調に異常のある方は、検査前にお申し出ください。また、検査当日は自動車やバイク、自転車の運転はお控えください。

3. 検査・治療に伴う合併症の可能性・危険性について

内視鏡の挿入時や、組織を採ったり、切除したりした後にまれに下記の合併症を起こすことがあります。

1) 穿孔 上部消化管内視鏡検査全体の50万人に1人の頻度でした

2) 出血 上部消化管内視鏡検査全体の5万5千人に1人の頻度でした

また、ごくまれに下記状態を起こすこともあります

3) 薬剤アレルギーによる湿疹、血圧低下、呼吸困難

なお、上部消化管内視鏡検査に伴う合併症の発生頻度は、全国集計で、13万人に1人の頻度でした。特に死亡例は50万人に1人の頻度です。

万一、上記のような合併症が起こった場合、大事に至らないよう万全の対応をいたしますが、必要に応じ入院や緊急の処置・手術を要す場合があります。

平成 年 月 日

_____ 病院 検査科 医師：_____ 【署名】

（北奥羽消化器治療内視鏡研究会）

表108 上部消化管内視鏡検査に関する同意書（例）

私は_____ 病院の（医師の氏名）より、内視鏡検査（必要あれば生検）の目的と方法、危険性について説明を受け、内視鏡検査（必要あれば生検）を受けることを了承しました。

平成 年 月 日

（ID番号 _____）

氏 名：_____ 【本人の署名】

代理人氏名：_____ 【代理人の署名】

（患者との関係）

- * 本人が未成年者で判断能力がある場合は、本人および法定代理人の署名
- * 本人が未成年者で判断能力がない場合は、法定代理人の署名
- * 成人者でも十分な判断能力がない場合、または意識障害がある場合は、法定代理人または近親者などが署名

（北奥羽消化器治療内視鏡研究会）

表109 止血に影響を及ぼす可能性のある薬剤の休薬期間

一般名	代表商品名	術前 中止期間	術後 中止期間
抗凝固薬			
ワルファリンカリウム	ワーファリン	3～4日	3～4日
血小板凝集抑制薬			
アスピリン	バイアスピリン, アスピリン81	7～10日	4～5日
塩酸チクロピジン	パナルジン	7～10日	4～5日
硫酸クロピドグレル	プラビックス	14日※	
シロスタゾール	プレタール	3～4日	2～3日
イコサペント酸エチル	エパデール	7～10日	2～3日
ベラプロストナトリウム	プロサイリン, ドルナー	24時間	
塩酸サルボグレラート	アンプラーグ	24時間	
ジピリダモール	ペルサンチン	24時間	
オザグレルナトリウム	カタクロット, キサンボン	24時間	
トラピジル	ロコルナール	24時間	
塩酸ジラセブ	コメリアン	24時間	

術前中止期間, 術後中止期間については一応の目安としてあげた。抗凝固薬に関してはトロンボテスト (TT), プロトロンビン時間 (PT) を参考に, 投与量の調節を行う必要がある。

※医療用添付文書より

(Gastroenterol Endosc 2003; 45 (9): 1939-1945 を一部改変)

表110 抗凝固・抗血小板療法の一時的中断による合併症の事例

事例 : 79歳, 男
現疾患 : 高血圧, 狭心症 (3枝病変)
アクシデントの発生 : 循環器内科でアスピリンを内服中であったが, 鼠径ヘルニアの手術を受けるために外科病棟でアスピリンを中止とした。手術前日, アスピリン中止後6日目に意識障害, 起立困難が出現。頭部CTにて左前大脳動脈および中大脳動脈領域に脳梗塞巣を確認。
転帰 : 右片麻痺, 失語症が残った。
アクシデント発生を阻止する為に必要な事項 : 発症前MRAにて左内頸動脈狭窄を認めており, 小手術で体表に近く止血も容易であるので, アスピリンは継続することが望ましい。

電気設備：専用電源と電磁波

川崎 忠行（日本臨床工学技士会 会長）

I. ハイリスクな機器への電源や感電防止

1) ハイリスクな医療機器の電源

医療機器の電源の確保は極めて重要であり、人工呼吸器のコンセントが抜け落ち事故となったことから、全ての生命維持管理装置には停電警報が組み込まれた。

非常用電源は、赤色コンセントで色分けされ、重要性の高い医療機器のみに使用する。

2) 感電等の防止

患者とスタッフの①一般感電防止対策として保護接地（3P コンセントを設け、部屋全ての金属を1点接地する）、②直接心臓に流れる感電防止として等電位接地（患者が触れる全ての機器を導線で1点接地する）等があり、こうした対策は「病院電気設備の安全基準」（JIS T 1022）にまとめられている。

II. 電磁波の安全対策

無線機等による医療機器やコンピュータの電磁的干渉（EMI；electromagnetic interference）が問題視され、特に携帯電話により様々な問題事例が生じ、医療

機器業界とNTT 移動通信網で実験を行った（表111）。

この結果、医療機関内での携帯電話の使用禁止（電源を切る）に至っているが、患者の利便性、アメニティーから、実際は全ての禁止が困難であり、看護師に届け出、医療機器のない場所での使用を許可しているのが現状である。

院内に臨床工学技士等、心電図モニターなどの無線チャンネルの管理も含めたEMC（electromagnetic compatibility）管理者を置く等の総合的な対応が必要である。

表111 携帯電話によって生じた医用電気機器の障害

デジタルおよびアナログ携帯機	
○	麻酔用人工呼吸器の換気量変化（1機種／max. 12cm）
●	輸液ポンプのセンサーが誤作動、警報を発生し停止（12機種／max. 65cm）
●	シリンジポンプのセンサーが誤作動、警報を発生し停止（15機種／max. 80cm）
●	人工心臓装置のセンサー誤作動、警報を発生しポンプが停止（2機種／max. 40cm）
●	透析装置のセンサーが誤作動、警報を発生し停止（3機種／max. 4cm）
●	酸素濃縮器の警報が発生し、コンプレッサー停止（4機種／max. 55cm）
PHS携帯機	
●	輸液ポンプのセンサーが誤作動、警報発生し停止（5機種／max. 5cm）

○：可逆的現象 ●：不可逆的現象 max：最大干渉距離

（日本医療機器関係協議会実験結果より）

転倒転落防止マニュアル

畑仲 卓司（日本医師会総合政策研究機構 主任研究員）

I. 転倒・転落の発生要因と改善策の3つの構成要素

転倒・転落に関する個別事例での「発生した要因」及び「実施したもしくは考えられる改善策」は、いずれも(1)患者側の要素、(2)環境（施設・設備）の要素、(3)ケア提供者側の要素の3つより構成される（表112）。

II. 転倒・転落防止の個別対策

転倒・転落防止の個別対策の検討・実施フローの例を示す（図10）。

まず要素(1)患者側をチェック（①－1）するとともに、その評価結果によっ

て転倒・転落危険度の評価（①－2）を行う。

これと同時に、要素(2)患者を取り巻く各種の施設や整備といった物理的環境整備状況（②）のチェックや、要素(3)ケア提供者側の意識・習熟度・オリエンテーリング体制・観察体制・指導力等の要素（③）のチェックを行う。

これらチェックの検討の後、「転倒・転落予防策の立案」を行うとともに、その実施方策の患者及びその家族への説明と協力内容の確認を行い、立案内容を適宜修正する（④、⑤）。こうして立案された転倒・転落予防策について、ケア提供者間で共有化を図りつつ、その実施を図る（⑥、⑦）。

表112 「転倒・転落」の発生要因及び改善策の要素〔(1)患者側の要素〕

身体的機能：運動・知覚障害，言語・視力・聴覚障害，骨・関節の異常（骨粗鬆症，骨転移，拘縮・変形），筋力低下
精神的機能：理解力・判断力低下，不眠・不穏，多動，徘徊等
活動状況：車椅子，歩行器，杖使用，移動に要介助，点滴類，胃管，ドレーン類，採尿カテーテル
薬剤の服用：鎮痛薬・睡眠薬，降圧・利尿薬，筋弛緩薬，向精神薬（睡眠薬を除く）等
排泄：障害有り，要介助，頻尿，夜間尿，下剤，ポータブルトイレ使用
当日の状態：発熱，貧血，脱水，腹水，食事摂取量，検査後，手術後，リハビリ訓練中
今までの生活状況：過去に転倒，失神，めまい，痙攣発作あり
環境の変化：入院・転入後10日以内，ベッド・トイレ・浴室不慣れ
性格：自立心強い，遠慮深い，我慢強い

[(2)環境（施設，設備）の要素]

環境整備：廊下，ベッドサイド等に障害物，防火扉の不備

ベッド：高さ，大きさの不適，柵の不適切な使用

ナースコール，床頭台：位置が不適切

床の状態：滑りやすい，つまずきやすい（清掃中，床の材質，敷物，段差等）

構造，表示：どこに何があるか分かりにくい，暗い（照明の不足）

[(3)ケア提供者側の要素]

リスクに対する意識が低い

患者の危険度の把握が不十分

監視体制の不備：センサー類不十分，多忙

入院・転入患者へのオリエンテーションが不十分

睡眠薬等予薬後の注意，観察不十分

適切な履物・衣服の選択，歩き方の指導が不十分

補助具，ポータブルトイレ，点滴架台の選択や設置場所が不適切

車椅子のストッパー，安全ベルトのし忘れ，介助運転不慣れ

（東京都病院経営本部サービス推進部サービス課：転倒・転落防止対策マニュアル）

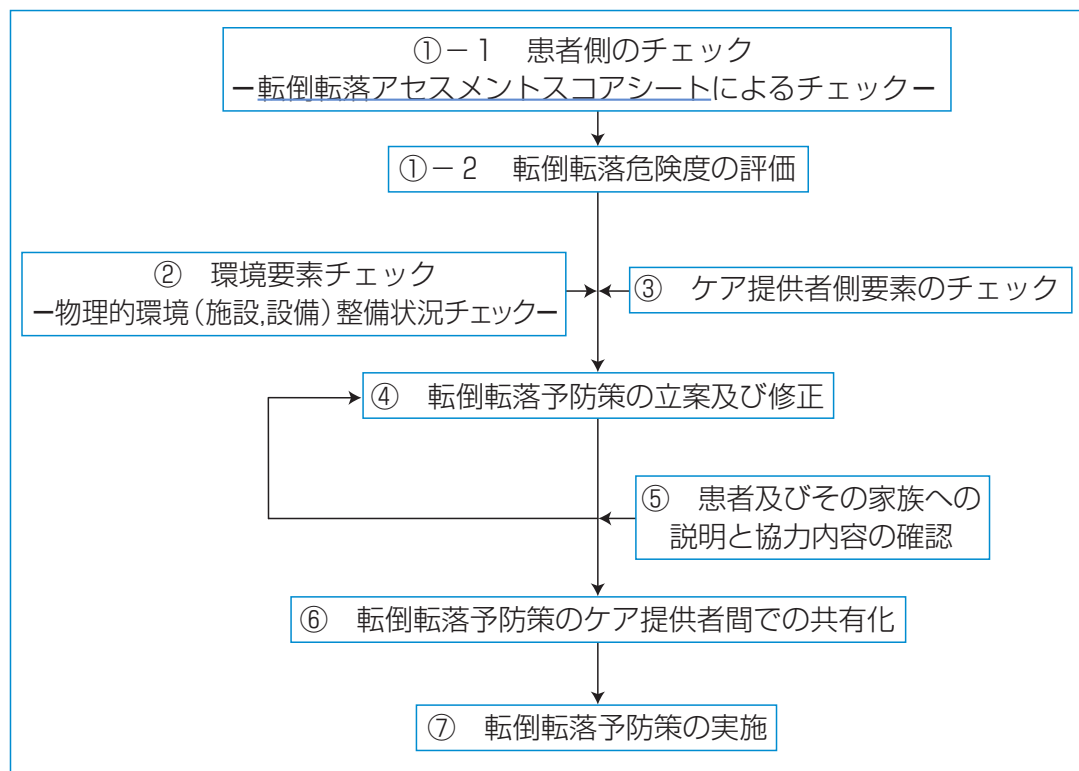


図10 転倒・転落防止の個別対策フロー（例）

廃棄物処理の適正化マニュアル

畑仲 卓司（日本医師会総合政策研究機構 主任研究員）

医療機関が産業廃棄物処理を業者に委託する場合、委託した廃棄物の種類や量を記載したマニフェスト（産業廃棄物管理票）を業者に渡し、業者は最終処分先等を記載した後に排出医療機関に返送し、医療機関はこれを受け取り、確認しなければならない。

医療廃棄物不法投棄により逮捕された収集運搬業者に、産業廃棄物処理（回収）を依頼していた医療機関の中には、マニフェストを受け取っていない機関がある

ことが明らかになった。

医療機関の中には排出事業者としての責任や、不法投棄の防止を目的にしたマニフェスト制度を必ずしも十分理解していないところがある。そこで、医療機関におけるこれら排出事業者責任及びマニフェスト制度についての理解度のチェックリストを示す（表113）。排出事業者である医療機関においては、これらを全て理解（全てYESの回答が必要）しておかなくてはならない。

表113 排出事業者責任やマニフェスト制度に関する理解度のチェックリスト（例）

1 排出事業者の責任について
(1) 医療機関には廃棄物の排出事業者としての責任があることを知っているか？
(2) 「許可業者だからといって安心ではない」ことを知っているか？
(3) 業者と契約する時も、契約した後も常にチェックすることが必要であることを知っているか？
(4) 処理を委託した後もやるべきことがあることを知っているか？
(5) マニフェストが返ってこなかったら、必ず報告することが必要であることを知っているか？
(6) 平成20年4月2日以降、前年度1年間に交付した産業廃棄物管理票の交付等の状況に関し、医療機関は報告書を作成し都道府県知事に提出する必要があることを知っているか？ （ただし、電子マニフェストを利用した場合にあっては、情報処理センターが集計して都道府県知事に報告を行うため、事業者が自ら都道府県知事に報告する必要はない。）
2 委託契約について
(1) 収集運搬契約と処分契約を個別にしているか？（収集運搬業者と処分業者が同一の場合は一つでよい）
(2) 書面で契約しているか？
(3) 許可証の写しを契約書に添付しているか？
(4) 添付されている許可証の許可期限は有効期間内か確認しているか？
(5) 契約書は5年間保存しているか？
3 マニフェスト（産業廃棄物管理票）について
(1) マニフェストを自ら交付しているか？
(2) マニフェストのB2票、D票、E票の戻りを確認しているか？
(3) マニフェストは処理終了後5年間保存しているか？

4

患者からのクレーム処理

和田 一穂（青森県医師会・常任理事）

近年、患者からのクレームの質が大きく変わってきている。そのことに気づかずにクレームの対応を間違えると、逆に患者とその関係者との間に軋轢が生じて、医療過誤として提訴されることになる。医療提供者側はクレーム・苦情の発生メカニズムをよく理解し、患者の立場になって対応する必要がある。

I. クレーム処理のステップ

クレーム処理は担当者ひとりで対応できるものではない。クレーム処理のステップを表114に示す。

表114 クレーム処理のステップ

1. 第一報に対して温かみのある態度で接し、敵対者ではない姿勢を示す
2. クレームのある患者や関係者の話を聞いてその真意を確認し、整理をする
3. あらかじめ決められた手順に従って解決策を模索又は提案し、誘導する

II. クレーム処理でしてはいけないこと

クレーム処理でしてはいけないことを表115に示す。

表115 クレーム処理での対応の仕方（べからず集）

1. 高圧的な対応をしない（泥沼化への第一歩）
2. 消極的、逃げ腰、官僚的と捉えられる対応をしない
3. クレームを無視、軽視、重要視しない態度はとらない
4. クレーム内容を整理しないで技術、法律知識を展開しない

III. クレーム処理

1) 患者本人からの申し出

患者本人または親族から直接申し出を受けた場合には、「診療情報提供の指針（日本医師会発行）」（<http://www.med.or.jp/nichikara/joho2.pdf>）に基づき、適切に対応する。

2) 第三者からの申し出

患者の親族や知人と称して、電話での病名や容態などの問い合わせや、苦情や交渉要求があった場合、安易に答えてはならない（医師の守秘義務）。患者・家族以外が交渉に来た場合には、患者との続柄、身分関係を明らかにさせ、委任状の確認をして交渉に応じる。正式な委任状がなければ取り合う必要はない。

脅迫、暴力行為は警察に通報する。仮に委任状があっても、正しい医療知識を

持っている者は少ないので円満な解決は難しい。郡市区医師会長や医事紛争処理委員等、経験豊富な信用のおける人に入ってもらったほうがよい。医療関係職員の不用意な発言が問題をこじらせることもあるので、問い合わせの窓口は一本化し、十分対応できる医師（または事務長）一人に絞る。

3) 口頭で申し立てがあったとき

相手方の言い分を冷静によく聞き、即答は避ける。場合により、よく調査したうえで回答する旨を返答する。この場合、録音テープやメモを活用し、記録に残す。テープの使用を拒否されたときは、言い分を文書で貰うようにする。

4) 文書で申し立てがあったとき(表116)

弁護士より突然催告書が届く場合もあるが、このような場合であっても即答は避ける。催告書が届いた場合の回答は簡素なものでよく、質問されていない事項まで書く必要はない。法律的な問題は都道府県医師会顧問弁護士が相談に応じてくれる。

IV. 訴状が送られて来たとき

法律的に対処手段（答弁書の作成など）をとらなければならないので、都道府県医師会が斡旋する弁護士に連絡し、全面的に任せる。いずれにせよ、郡市区医師会長に速やかに連絡し、適切な指示を受

表116 文書による申し立て

弁護士より届く催告状（例）

「私は×××の代理人弁護士〇〇〇です。×××は貴院において処置が不十分であったため・・・となりました。よって貴医に医療過誤があったと考えるので、損害賠償を請求します。本書到着後、〇日以内に誠意あるご回答をいただけない場合、法的手段に訴えざるを得ません……」

催告状に対する回答（例）

「・・・医師会に報告し、医療行為に誤りがあったかどうか中立審議会において公正な医学的判断を得たうえでないと回答できない。よって直ちに回答するわけにはいかないのでご了承願いたい……」

けるようにする。一人で処理しようとすると、あまり良い結果が得られない。「保険に入っているから保険で払う」というような発言は絶対に避ける。

V. カルテ開示の請求を受けた場合の対応

「診療情報提供の指針(日本医師会発行)」に基づき、適切に対応する。全文は日本医師会 Web に掲載されている (<http://www.med.or.jp/nichikara/joho2.html>)。

【文献】

産婦人科施設における医療安全対策院内研修会用資料。社団法人日本産婦人科医会、東京、2006。

院内暴力対策・防犯対策

和田 一穂（青森県医師会 常任理事）

I. 暴力とは

暴力には身体的暴力、言語的暴力、性的暴力、社会的暴力、経済的暴力等がある。

医療施設内で問題となる暴力には、患者や家族等から看護師へ、患者同士、看護師から患者への暴力等があり、上司からのパワーハラスメントやいじめもある。また患者等からの暴言、暴力、セクハラ、殺人、かみつく、唾を吐きかける等の行為も考えられる。院外では、ストーカー、迷惑電話等暴力の危険にさらされることがある。

大学病院の看護師を対象に行ったアンケート調査では、「過去1年間に患者から暴力を受けた経験がある」と答えた看護師は67.8%。その内訳は、殴る・蹴る等身体的暴力が58.6%、大声で怒鳴る等言葉による暴力が25.9%、セクハラが14.0%である。

救急外来等では意識状態、興奮等による暴力が多く、アルコール依存症等による暴力行為もある。病棟においては言語による暴力、セクハラが多いと思われる。

II. 院内暴力対策

簡単に入りづらい病棟の仕組み、明るさ、監視カメラの設置やガードマンを雇う等の対策が考えられる。

患者には、院内での患者としての義務を明確に表示し、身体的暴力・暴言やセクハラ等の迷惑行為を行った場合の退院、警察への通報の可能性を提示し、同意を得ておく。病院の理念のところに権利と義務を明確にした表示をしておくといよい。

医療従事者側の意識も大切である。暴力を受けた場合の事故報告やインシデント・アクシデント報告により意識を高めておき、暴力事例を集めるようにする。

暴力があった際のマニュアルを作成しておく。コール体制（例：暴力が発生したときに院内一斉放送をし、〇〇××と隠語を決めておき、担当者はすぐにかけてつける）をつくり、どの程度で警察に連絡するか等を決めておく。マニュアルに沿って訓練をしておく。

III. 職員が安心して働ける環境づくり

暴力の被害にあった看護師の多くが、「自分の対応が悪かった」と自責的になったり、「たいしたことはない」と自分の感情を否認する傾向にある。スタッフ間や医師からの暴力に関しては倫理委員会や投書を利用する等して、組織的に扱う工夫が必要である。若い看護師のほうに暴力被害に遭いやすく、その後の不適切な対応が離職につながっている可能性もある。

「職員が安心して働ける環境づくり」に向けての組織的な取り組みが必要である。

6

地震発生直後の医療従事者の対処マニュアル

畑仲 卓司（日本医師会総合政策研究機構 主任研究員）

震災時に重要なことは、地震発生直後に関する処理事項と、地震が幾分経過した後の復旧までに関する処理事項の大きく二つに分けられる。

地震発生直後には、①自分や患者の安全確保方法、②地震時の連絡や指示に関わる対処、③自分が安全であった場合の患者や他のスタッフのサポート方法、④

地震が過ぎ去った後のことへの対処等があり、これら地震発生直後に関係する対処マニュアルが重要である。

そこで民間企業で作成されている、第一撃の地震発生直後への対応マニュアルを参考に、地震発生直後における医療従事者の対処マニュアルの項目と内容の例を示す（表117）。

表117 地震発生直後の医療従事者の対処マニュアル（項目と内容の例）

項目の例	内容の例
1 地震発生時への対処	
地震発生時初期動作について	グラッときたら大声で呼びかける
医療施設内の安全箇所・危険箇所について	安全箇所・危険箇所マップ
起震車体験について	医療従事者の起震車体験のチェックリスト
大規模地震関連情報の発表基準について	I 東海地震観測情報、II 東海地震注意情報、III 東海地震予知情報
緊急地震速報の対応訓練と利活用について	エレベーターの最寄階停止、職員向け放送、各部門での対応
2 地震発生後の連絡	
家族との連絡方法について	災害用伝言ダイヤルの使い方
家族の避難場所・連絡先について	連絡先の情報
患者家族の避難場所・連絡先について	連絡先の情報
勤務先への連絡要領について	まず上司へ電話する
災害発生時の連絡方法について	かかり易い電話の順番情報や連絡手段
安否確認連絡システム的使用方法について	医療機関固有の連絡方法
携帯電話災害伝言板利用方法について	iモード災害伝言板利用方法
3 地震発生後の指示	
火災による避難拠点への退避方法について	避難拠点や集合場所
帰宅指示の判断基準について	徒歩での帰宅対象者等
日の出・日没時刻、気温の情報について	春・夏・秋・冬の日の出・日没時刻、最高・最低気温
帰宅困難な場合への対処について	宿泊方法、徒歩による帰宅・通勤ルートマップ

おわりに

昨今、医療・医学は、目覚ましく進歩しております。しかし、それは常に一定のリスクを内包するものであり、医療技術等が高度化すればするほど、そのリスクも高くなっていくという宿命を持ちます。

また、国民にとって健康で快適な生活を維持することは生きていく上での基本であり、医療を担う病院や診療所は人々の一生における健康の砦といえます。

すなわち、われわれ医療従事者は、医療におけるリスクを国民に理解してもらうとともに、医療安全の徹底をめざして、地道な努力の積み重ねによって医療事故の発生を予防し、医療に対する国民の信頼と安心を取り戻さなければなりません。

医療安全の確保、医療事故防止策は、一朝一夕になし得るものではなく、その対策もさまざまな切り口から講じられるべきものと考えます。

本書が医療機関における医療安全対策を講じるための一助となれば幸いであり、安全対策の下、また医療従事者と患者の相互理解の下、医療事故が無くなることを願ってやみません。

医療従事者のための
医療安全対策マニュアル

平成19年11月1日発行

■発行……社団法人 日本医師会

〒113-8621 東京都文京区本駒込2-28-16

電話 (03) 3946-2121

© (社) 日本医師会 2007 Printed in Japan