

# 醫療安全管理規定

## 第1章 医療安全管理のための指針

I	目的	・・・・・・・・・・	P 4
II	医療安全に関する基本的な考え方	・・・・・・・・・・	P 4
III	施設職員の責務	・・・・・・・・・・	P 4
IV	医療に係る安全管理のための委員会その他院内の組織に関する基本的事項	・・・・・・・・・・	P 5
V	医療に係る安全管理のための職員研修	・・・・・・・・・・	P 5
VI	院内における医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策 (インシデント報告及び改善策など)	・・・・・・・・・・	P 5
VII	医療事故発生時の対応		
VIII	患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針	・・・・・・・・・・	P 6
IX	患者からの相談への対応	・・・・・・・・・・	P 6
X	その他医療安全の推進	・・・・・・・・・・	P 6

## 第2章 医療安全管理規程

I	医療安全管理体制	・・・・・・・・・・	P 7
II	医療事故報告体制	・・・・・・・・・・	P 1 1
III	緊急または重大事態の発生に伴う報告ルート	・・・・・・・・・・	P 1 3
IV	医療事故発生時対応手順	・・・・・・・・・・	P 1 6

## 第3章 医療機器安全管理規程

I	医療機器管理体制	・・・・・・・・・・	P 2 1
II	医療機器保守点検	・・・・・・・・・・	P 2 5

## 第4章 医薬品の安全管理規程

I	医療機器管理体制	・・・・・・・・・・	P 3 0
II	医薬品安全使用のための手順書	・・・・・・・・・・	P 3 1

## 第5章 委員会設置要綱

I	医療安全管理委員会設置要綱	・・・・・・・・・・	P 4 0
II	リスクマネジメント委員会設置要綱	・・・・・・・・・・	P 4 2
III	事故調査委員会設置要綱	・・・・・・・・・・	P 4 3

## 第6章 その他部門マニュアル

- I 看護療育部門における医療事故発生時の対応およびインシデントレポート・医療事故報告マニュアル  
・・・・・・・・・・P 4 4

### <様式>

- 様式1 インシデントレポート（報告書）  
様式2 医療事故（アクシデント）報告書  
様式3 人工呼吸器チェック表  
様式4 輸液ポンプ保守点検チェックリスト  
様式5 シリンジポンプ保守点検チェックリスト  
様式6の1 集中患者監視装置日常点検チェックシート  
様式6の2 集中患者監視装置点検チェックシート（3カ月に1回）  
様式7 小型携帯吸引機貸出点検表  
様式8 小型携帯吸引機貸出書  
様式9 経管栄養用ポンプ点検表

### <別紙>

- 別紙1 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）  
別紙2 輸血用血液製剤申込ルート  
別紙3 疑義対応ルート  
別紙4 救急カートに常備する薬剤  
別紙5 造影CT検査 説明書・同意書

※本マニュアルは済生会本部より示された「医療安全管理体制の整備等に関する指針」に基づき、医療安全管理に係る各規程・マニュアル等を集約し作成したものである。

平成30年6月1日施行

# 第1章 医療安全管理のための指針

## I 目的

この指針は、北海道済生会西小樽病院（以下、「当施設」という）における医療安全管理に関する規程を定めるとともに、院内の責任体制を明確にし、医療安全管理の具体的な推進方策について定めることを目的とする。

## II 医療安全に関する基本的な考え方

1. 医療事故を防止し、医療安全に関する責務を負うためには、各施設及び職員個人が事故防止の必要性、重要性を施設及び自分自身の課題と認識して事故の防止に努め、安全管理体制の確立を図ることが必要である。
2. 安全管理マニュアルを作成するとともに、インシデント・アクシデント事例及び医療事故の分析評価並びにマニュアルの定期的な見直しを行うことにより、安全管理対策の強化充実を図る。
3. 医療従事者の個人レベルでの事故防止対策と施設全体の組織的な事故防止対策の二つの対策を推進することで医療事故の発生を未然に防ぎ、患者が安心して安全な生活環境を整えることが出来る。

## III 施設職員の責務

### 1. 施設長の責務

施設長は当施設における最高責任者として、医療安全管理に必要な組織体制を整備し、これを指揮・監督する。具体的には、本規程に基づいて円滑効果的に医療安全管理が遂行できるよう、医療安全管理活動の具体的な目標や予算の策定、職員の能力や適性に応じた人事、職場環境の整備等を行い、当施設を一つの組織体として適正管理する。

### 2. 個々の職員の責務

すべての職員は、患者の安全を最優先し、安全に医療を提供する責務があることを十分に認識して業務にあたる。このため職員は医療安全従事者としての基本的な倫理観や知識・技能の継続的な習得を行い、患者の安全確保に努める。

また、職員は、チーム医療の担い手としての役割と責務を果たすために、日ごろから緊密な協力体制を築き、当施設の医療安全管理活動への積極的かつ主体的に参加するとともに、各部署における医療安全推進担当者の医療安全管理活動に協力する。

## IV 医療に係る安全管理のための委員会、その他院内の組織に関する基本事項

北海道済生会西小樽病院の医療安全管理のための体制として、医療安全管理委員会を設置する。さらに、インシデント・アクシデント事例及び医療事故の原因分析を行い、問題点の解決を図り、安心して安全な医療を受けられる環境を整える為に、リスクマネジメント委員会を設置する。又、重大な医療事故が発生した場合の必要かつ迅速な対応を行うため、事故調査委員会を設置する。

### 1. 医療安全管理委員会

医療安全管理委員会は、院長代行を委員長とし、医療事故の再発防止、医療事故への対応等、医療安全管理に関する全般的事項を審議する機関とする。

### 2. リスクマネジメント委員会

組織・管理上の問題を客観的に洗い出し、施設全体の問題点を把握し、その対策を講じる。インシデント・アクシデント報告、医療事故報告書の評価、安全管理対策の具体的な内容について検討する機関とする。

### 3. 医療事故調査委員会

重大な事故と判断される場合は、別に定める規定に基づき施設長が医療事故調査委員会を設置し、委員長を任命する。

## V 医療に係る安全管理のための職員研修

安全管理のための研修会は、全職員を対象に、リスクマネジメント委員会が企画立案し、年2回以上実施することとする。

## VI 院内における医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策 (インシデント・アクシデント報告及び改善策等)

医療安全管理委員会は、施設内関係者の協議に基づき「医療安全管理規程」を定め、管理体制を整える。マネジメント委員会は医療事故に関する報告体制を作成して、広く医療事故に関する報告を収集し、調査・分析に基づく改善策の策定及びその実施状況の評価を行うこととする。なお、インシデント・アクシデント報告は本目的のために使用するものであり、報告者はこの報告により何ら不利益を受けない。

## **VII 医療事故発生時の対応**

医療事故が発生した場合は、患者の救命と被害の拡大防止を最優先に考え行動するとともに、事故の再発防止策を早期に検討、職員に周知徹底する。また、当院のみでは対応が不可能と判断された場合には、直ちに北海道済生会支部ならびに済生会本部に報告し、必要な指導を仰ぐ。

家族への連絡・説明は速やかに主治医もしくは当該科の上席医師が事実を話す。上記の目的を達成するために、事故発生時対応マニュアルを作成し、迅速な対応、報告、記録等が行えるよう全職員に周知する。

## **VIII 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針**

本指針は北海道済生会西小樽病院ホームページに掲載するとともに患者及びその家族等から閲覧の求めがあった場合はこれに応じる。

## **IX 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及び家族等からの相談に対しては、誠意を持って対応し、説明等を行う。

## **X その他医療安全の推進**

本指針及び医療安全管理のためのマニュアル等は、リスクマネジメント委員会の中で定期的に検討し見直すこととする。

## 第2章 医療安全管理規程

### I. 医療安全管理体制

北海道済生会西小樽病院の医療安全管理のための体制の確立と、安全かつ適切な医療を提供するための検討を行うため、以下の委員会・委員・責任者を配置する。

#### 1. 医療安全管理委員会

医療安全委員会は、医療安全管理に関する全般的事項について協議するために院長代行を委員長として、副施設長、診療部長、看護療育部長をもって構成する。

##### 1) 所管事務

- (1) 医療安全管理対策の検討及び研究に関すること
- (2) 医療事故の分析及び再発防止策に関すること
- (3) 医療安全管理のために行う職員に対する指示に関すること
- (4) 医療安全管理のために行う施設長に対する提言に関すること
- (5) 医療安全管理のための啓発、教育・研修、広報及び出版に関すること
- (6) 医療訴訟に関すること
- (7) その他、医療安全に関すること

##### 2) 委員会の業務

- (1) 所轄事務に係る調査・審議等を行う
- (2) 検討結果等は、施設長に報告するとともに医療安全推進担当者を通じて、各職場に周知する

##### 3) 開催及び記録

- (1) 委員会の開催は、月1回開催する。ただし、必要に応じ、臨時の委員会を開催できる
- (2) 委員会の記録その他の庶務は、原則として医療福祉サービス支援課が行う

#### 2. リスクマネジメント委員会

リスクマネジメント委員会は、医療安全推進担当である医師、診療部職員、看護療育部職員、事務部職員等、医療安全管理者をもって構成する。委員長は、診療部長から委員長を指名する

##### 1) 所管事務

- (1) インシデント・アクシデント事例及び医療事故の原因分析を行い院内の問題点を把握する事
- (2) 把握した問題の解決のため、医療現場に解決策の検討を指示する事
- (3) 検証された解決策について、各部門の医療安全推進担当者を通じて徹底を図るよう指示・命令を行う事
- (4) 医療安全を推進するための方策を医療安全管理委員会へ提言すること

- (5) 事故を起こした該当職員に対し、カウンセリングなどの助言を行う事
- (6) 医療安全を推進するための職員研修（医療法施行規則第1条の11の規定による）を年2回以上企画し実施すること
- (7) 医療安全管理に係るマニュアル作成や職員の意識啓発を行う事

## 2) 開催及び報告等

- (1) 委員会は、所管事務に係る検討を行う為に、月1回開催する
- (2) 委員会の検討結果は、医療安全管理委員会に報告する
- (3) 委員会の記録その他の庶務は、医療福祉サービス支援課が行う

## 3) 委員会の具体的方策

### (1) 医療安全管理の要点と対策の作成

- ①医療安全管理の為、委員会等において、人工呼吸器、輸血、注射等についての具体的な注意事項を定める事故防止の要点と対策作成し、関係職員に周知徹底を図る。
- ②チェックポイント等を記載したステッカー等を作成し、医療機器等に貼付し、関係者に対し常に注意を促す等の工夫を行う。

### (2) インシデント・アクシデント事例の報告及び評価分析

### (3) 医療従事者の教育・研修

#### ① 研修に関する基本方針について

- ア. 施設長は、全ての医療従事者が安全に関する必要な知識・技能を維持・向上できるよう、十分な研修を行わなければならない。このため、医療安全管理者が教育研修の計画立案に関わることとし、既存の研修も医療安全の観点から見直しを行う。
- イ. 部門・部署や専門職種を超えて、職員全体に共有される倫理意識を醸成することは、職員の安全管理に対する意識を高める上で極めて重要である。
- ウ. 各職種共通の事項に加え、職種、部門・部署、職位にふさわしい安全管理能力が得られるような研修も、計画的に実施しなければならない。特に、新人（中途採用者を含む。）に対する医療安全に係る研修は重視されるべきであり、重要な内容から優先的に実施する。
- エ. 質の高い安全管理を実施するためには、医療安全管理者や医療安全推進担当者の研修も行う。

#### ② 医療従事者に求められる資質について

- ア. 医療の安全を確保するためには、全ての医療従事者が施設の一員として安全対策に取り組むべきであり、個々の医療行為に関する知識や技術に加えて、組織の一員としてチーム医療に取り組むための意思疎通と連携のあり方についての心構えや態度を身につけなければならない。
- イ. 患者と医療従事者の間にある情報知識の格差、患者ゆえに抱く心理的重圧等に配慮して、情報を単に提供するだけでなく患者と十分に対話をするなど、常に患者のために医療を実践する姿勢を持たなければならない。
- ウ. 医療に関する基本的な倫理観や心構えを身につけ、安全に医療を実践するために必要な専門家としての知識や技術を修得し、更に施設における日常の業務の流れや仕組みを



理解しなければならない。

- エ. 日々進歩する医療について、生涯にわたり研鑽を積んでいかなければならない。
- オ. 高度な医療を実践する技術よりも、安全に医療を提供できる能力が優先されるべきこと、チームの安全機能を高めるためには、他の医療従事者からの指摘や注意に、謙虚に耳を傾けるオープンな人間関係が重要であることを十分認識しなければならない。
- カ. それぞれの行為のリスクと自己の行動特性を認識するとともに、患者の疾患や症状に応じたリスクも常に予測して患者の安全確保に努め、さらに、自らの健康状態を原因とするリスクを可能な限り低減するために、心身の健康状態を良好に保つよう心がけなければならない。

### ③研修等の役割

#### ア. 新人研修について

- a. 卒業前教育を踏まえ、個々の業務を安全に遂行するための具体的な知識や技術を修得させるとともに、チームの一員として業務を遂行する能力を身につけるように指導する。
- b. 患者の状態や状況に応じて、危険性を予測する能力、業務の優先順位を決定するのに必要な能力、自分の行動だけではなく他の医療従事者の行為にも目配りし適切に助言できる能力を身につけるように指導する。
- c. 医療は組織で提供するものであることを認識させ、他の関係者との調整が円滑にでき、組織的な安全対策に主体的に取り組むことができるように指導する。

#### イ. 継続研修について

- a. 患者に対する職員の対応の仕方によって、問題解決も大きく左右されるから、日頃から職員の接遇に対する教育・研修を行う。
- b. 個人情報の保護に留意しつつ患者に対する情報を共有し、チーム医療の重要性を再認識する意味から、医師、看護師など関係者によるカンファレンス等を徹底する。
- c. 5 S活動を活発化させ、医療安全に対するリスク低減、業務効率化、職場活性化に努める。また事故原因等の抽出、予防対策や解決策の検討を行い、関係者が共同して安全管理に努める。
- d. ダブルチェックの徹底など、基本的な行動が確実に実施されるよう、繰り返し教育・研修を行う。

#### ウ. 医療安全管理者の研修について

医療安全管理者は、施設内の問題点の把握、対策の立案、関係者との調整、実施結果の評価などの業務を担当するため、医療の専門的な知識・技術に加えて、情報の収集能力、分析能力、調整能力、評価能力、法律、特に刑事、民事、行政上の責任に関する法令等の理解能力などが求められるので、教育機関等が行う外部の研修等を活用する。

### 3. 医療事故調査委員会

重大な医療事故が発生した場合に、必要かつ迅速な対応を行う為、施設長は医療事故調査委員会を設置する。院長代行、副施設長、看護療育部長、医療安全管理者をもって組織し、施設長が委員長を任命する。

1) 所管事務

- (1) 事故原因の調査、患者および家族への対応、関係機関への報告、警察署への届出、報道機関への対応について審議する
- (2) その他医療事故に関すること

4. 医療安全管理者（ゼネラルリスクマネージャー）

医療安全管理責任者は、以下の業務を行う。医療安全管理責任者は、院長代行が指名する

1) 所管事務

- (1) リスクマネジメントの推進総責任者として、総括的役割を果たすこと
- (2) リスクマネジメント委員会の運営に関すること
- (3) 医療安全管理に関連する各種委員会との連携・調整に関すること
- (4) 施設長に対し、リスクマネジメントの状況報告を行うこと
- (5) 施設内医療従事者に対し、医療安全に関する教育・研修を行うこと
- (6) 院内における医療安全防止活動の広報を行うこと

5. 医療安全推進担当者（リスクマネージャー）

医療安全推進担当者は以下の業務を行う

- 1) 医療安全管理の現場責任者として、医療安全防止活動の周知徹底、部下の教育等を行うこと
- 2) 医療従事者の体験したヒヤリ・ハット事例、医療過誤、事故を文書に作成させ、迅速かつ的確に医療安全管理者に提出する
- 3) リスクマネジメント委員会から指摘された問題点の解決のため、医療現場で医療従事者による検討会を開催し、そのとりまとめを行うこと
- 4) その他委員会及び部会との連絡調整に関すること

6. 医療機器安全管理責任者の配置

医療機器安全管理責任者は以下の業務を行う

- 1) 職員に対する医療機器の安全使用のための研修
- 2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- 3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

7. 医薬品安全管理責任者の配置

医薬品安全管理責任者は以下の業務を行う

- 1) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
- 2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- 3) 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施

- 4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集、その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

## II. 医療事故報告体制

### 1. 医療事故に関する用語の定義

用語	定義
医療事故 (アクシデント)	医療に関わる場所で、医療の全過程において発生する全ての人身事故で以下の場合を含む。なお、業務従事者の過誤、過失の有無は問わない。 ① 死亡、生命の危機、病状の悪化等の身体的被害、不安等の精神的被害が生じた場合 ② 患者が廊下で転倒し、負傷した事例のように医療行為とは直接関係しない場合 ③ 患者についてだけでなく、注射針の誤刺のように医療従事者に被害が生じた場合
医療過誤	医療従事者が医療行為において、医療的準則に違反して患者に被害を発生させた行為。 医療事故の発生の原因が、医療機関・施設・業務従事者の過失によるもの。 <sup>*1</sup> ①過失の存在、②利用者に一定程度の傷害がある、③①と②に因果関係があるの三つの成立要件を伴うもの。
インシデント	日常の関わりでヒヤリとしたりハッとした経験で、患者に実害がなかったレベルから死亡事故にいたるレベルまで段階的にとらえる。(インシデント・アクシデント分類基準P12) <sup>*2</sup>

注： 過失の有無は、事例により必ずしも明確でない場合がある。また、事実認定は医療事故の発生時点における医療水準に照らして判断される。<sup>\*1</sup>

一般的には、患者に傷害を及ぼすことがなかったが、日常の関わりの現場でヒヤリとしたり、ハッとした経験（ヒヤリ・ハット事例）を指すことが多いが、ここではすべての傷害の程度と影響度区分を含めて定義する。<sup>\*2</sup>

## 2. インシデント・アクシデント分類基準

済生会医療の質の確保・向上等に関する指標により、レベル0～5の8区分とする。

図1： インシデント・アクシデント分類基準

平成24年7月25日改訂

	患者への影響度	内 容
インシデント レベル	レベル0	・ 間違ったことが患者に実施される前に気づいた場合
	レベル1	・ 間違ったことが実施されたが、患者には変化がなかった場合
	レベル2 A	・ 事故により患者に変化が生じ、一時的な観察が必要となったが、治療の必要がなかった場合
	レベル2 B	・ 事故により患者に変化が生じ、継続的な観察や安全確認のための検査が必要となったが、治療の必要がなかった場合
医療事故 報告書	レベル3 A	・ 事故のため一時的な治療が必要になった場合
	レベル3 B	・ 事故のため継続的な治療が必要になった場合
	レベル4	・ 事故により長期にわたって障害が残った場合
	レベル5	・ 事故が死因となった場合

注：これには、不可抗力によるもの、過失によるもの、予期せぬ事態などが含まれる。

## 3. 医療事故に関する報告体制

### 1) 報告の目的

利用者の安全確保、医療事故防止の観点から、現場で発生した「望ましくない事態」に関する情報を可能な限り幅広く収集し、医療事故防止に向けた具体的な対策を構築する。

- (1) 医療事故が発生した場合は、医師、看護師等の連携の下救急処置を行う。
- (2) 重大事故の発生に備え、ショックや心停止に直ちに対応できる体制を整備する。

### 2) 報告の対象

- ① 利用者に傷害が発生する可能性があった
- ② 利用者に傷害が発生した
- ③ 利用者や家族からの苦情（医療行為に関わるもの）

上記①②に含まれる事象内容

- ・ 医療用具（医療材料や医療機器）の不具合

- ・転倒・転落
- ・自殺・自殺企図
- ・無断離院
- ・予期しない合併症
- ・発見・対処の遅れ
- ・誤薬および患者の自己管理薬の服薬ミス など

下記にあげる事項の報告体制は別に定めるため報告対象外とする。

- ① 院内感染
- ② 食中毒
- ③ 暴行傷害（事件）、窃盗盗難（事件）
- ④ 患者や家族からの苦情（医療行為に関わらないもの）
- ⑤ 職員の針刺し事故

注：但し、院内感染が集団感染に移行した場合、食中毒が集団発生した場合、褥瘡が集団で発生した場合など、医療・介護に関わることで原因を特定する必要がある、または病棟だけではなく組織対応しなければならない状況が発生した時はただちに報告し審議の対象とする。

### 3) 施設内の報告手順と対応

- (1) 直ちに所属上司（夜間・休日は当直医師）に報告し、委員長まで遅延なく情報を伝達する
- (2) 委員長は、報告をうけた事項について、医療安全管理委員会に報告すると共に事故の重大性を勘案し、施設長に報告する必要があると認めた時は、その都度施設長に報告する。
- (3) 患者の生死に関わる医療事故等特に緊急な対応が必要な場合は、医師、看護師等は直接、院長代行、診療部長、副施設長、看護療育部長に報告する。

### 4) 施設内の報告方法

- (1) 報告は、「医療事故報告書（アクシデントレポート）」により行う。ただし緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、文書による報告を速やかに行う
- (2) 医療事故報告書の記載は、次の者が行う。
  - ①事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合は、当該本人
  - ②その他の者が事故を発見した場合には、発見した者とその職場の長

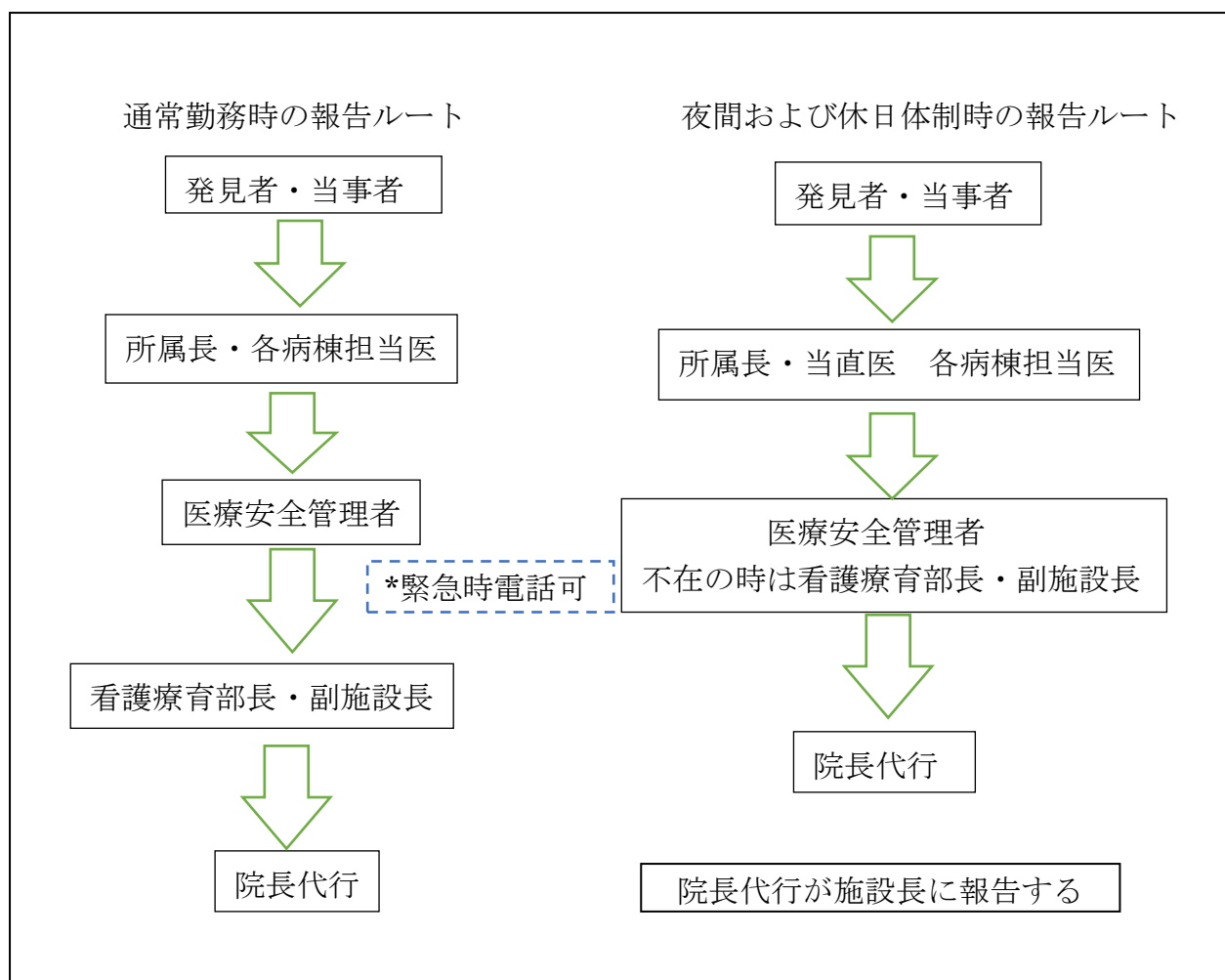
## Ⅲ. 緊急または重大事態の発生に伴う報告ルート

緊急事態、重大事態の発生時<sup>\*3</sup>は速やかに下記に示す報告ルートに添って報告する。また、各部門においても緊急の連絡体制、連絡網を常に確認しておく。

### 注：緊急事態・重大事態<sup>\*3</sup>とは

「インシデント・アクシデント分類基準」レベル3A以上と判定され、発生した結果が生命に危険が予測されるか、重篤な後遺症が予測される事態。ならびに、職員の言動・態度・対応等が利用者および家族の心情を傷つけ、訴訟に至ることが予測される時。

図2：報告ルート



## 5) 報告書の種別

報告書の様式は、インシデントレポート・医療事故報告書の二種様式とする。(別紙)

これらの報告書は、原則として事故（インシデント）当事者が記載する。報告書は事実に基づき正確かつ正直に記載し、速やかに提出する。医療安全推進担当者は事故当事者および利用者のプライバシーを遵守しつつ、その事故の状況ならびに背景を調査して十分な情報を収集する。ただし3Aレベル以上に相当するものは、重大医療事故と考えられる場合があるので、医療安全推進担当者は直ちに被害拡大防止のための対応策を講じ、速やかに病棟医と医療安全管理者に第一報する。

### (1) インシデントレポート

上記図1におけるレベル0～2Bに該当する事象は、インシデントレポートで報告する。

### (2) 医療事故報告書

図1におけるレベル3A以上に該当する事象は医療事故とし、第一報とともに医療事故報告書で報告する。

「医療事故における影響度区分」によるレベルの判定は各部署のリスクマネージャーが行う。

## 6) 報告ならびに処理

事故等の有事の際には、初動対応によって結果が大きく異なるため、迅速性、即応性が不可欠で

ある。報告ならびに報告内容の処理は次の通りとする。

(1) インシデントレポート<別紙1>

インシデント当事者は報告の後は速やかにレポートの作成を行い、各部署の医療安全推進担当者に提出する。医療安全推進担当者は提出されたインシデント事例の「傷害の影響度区分」を判定し、またインシデント報告者の報告内容の不備の確認と必要な指導を行う。

各部署で報告提出されたレポートは、医療安全推進担当者が必要な処理の後、医療安全管理者へ提出する。医療安全管理者は各部署から提出されたインシデントレポートの件数を月別・年別に集計し整理する。

インシデントレポートは、各部署において同様のインシデント事例が再発しないようにするための検討材料とし、医療安全推進担当者を中心として各部署内で対策を協議し、病棟環境やマニュアル等の必要な改善を行う。

(2) 事故報告書 <別紙2>

レベル3 A以上の傷害発生事例は、特に医療安全管理者への迅速な報告が必須である。医療事故発生時は医療安全管理者に第一報を入れるとともに、医療安全管理者と部署医療安全推進担当者の指揮下で利用者の安全確保と被害拡大を防止するために事故状況の把握と必要な対応を行う。

事故当事者は直ちに「医療事故報告書」を作成し、部署医療推進担当者に提出する。その後、医療安全管理者に提出し、緊急対応が終了した後に、医療安全管理委員会を開催する。委員会は当該部署の医療安全推進担当者を招集し、事故状況分析結果ならびに対応・改善策について審議し、必要な指導を行う。すべての処理の終了後、医療安全管理者は「医療事故報告書」の「医療安全管理委員会の所見」欄に記載の上、医療安全管理委員会の委員に回覧し、施設長決裁の後は事務局保管とする。

(3) 医療事故報告書（アクシデントレポート）の保管

医療事故報告書（アクシデントレポート）は、原則として、医療福祉サービス支援課において記載の翌日から起算して5年間保管する。

7) 支部及び本部への報告

(1) 次に定める医療事故が発生した場合は、医療事故報告書（アクシデントレポート）の写しもしくはそれに類するものを、支部を経由して、速やかに本部に報告する。

(2) 報告を要する医療事故の範囲は、次のとおりとする。

- ①医療事故調査制度による第三者機関への報告が必要な事例
- ②テレビ・新聞等マスメディアへの対応が必要な事例
- ③医療訴訟への進展が見込まれる事例
- ④その他、管理者が必要と思われる事例

(3) 支部及び本部は、事故の重大性、緊急性等を勘案し、必要に応じ、施設に対して適切な指示を行う。

8) 事実経過の記録

(1) 医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等（家族の続柄、人数等も必要）を、診療録、看護経過記録等に詳細に記載する。

(2) 記録に際しては、具体的に次の事項に留意する。

- ①初期対応が終了次第、速やかに記載すること。
- ②事故の種類、患者の状況に応じ、できる限り経時的に記載すること。
- ③事実を、客観的かつ正確に記載する（想像や憶測に基づく記載を行わない）こと。

## IV. 医療事故発生時対応手順

### 1. 基本方針

不幸にして医療事故が発生した場合の基本的な心構えと対応は下記の3点である。

- 1) 事故に伴って起こり得る利用者・家族（遺族）等の不利益を最小にするため、病院各部門が協力し、あらゆる努力をすること。
- 2) 病院側の過誤の有無あるいは程度にかかわらず、患者・家族ならびに社会等に対し誠実に対応すること。
- 3) 当事者は謙虚に事実を受け止めること。また、幹部職員は医療事故の多角的・客観的分析により原因を追及し、同様の医療事故の防止策・改善策を構築する。医療事故におけるミスの秘匿・隠蔽は過失自体よりも重罪であると認識する。

### 2. 基本的な対応

基本方針に基づく対応は次のとおりである。

#### 1) 患者・家族への対応

(1) 医療上の最善の処置をとること。

- ①危機状態を脱するために医療上の最善の処置を講ずること。
- ②各病棟担当医、医療安全管理者に対し、状況を迅速・簡潔・正確に説明し指示を仰ぐ。
- ③責任ある立場の者自らが当事者として最善の対応をする。

(2) 誠実で速やかな謝罪と事実の説明

- ①レベル 3A 以上の傷害発生事例については患者・家族等の身体・精神状態を考慮しつつ、事実は誠実かつ速やかに説明する。
- ②病院側の過誤が明白な場合、患者の「傷害の影響度」の大小にかかわらず、しかるべき責任者は積極的に患者・家族等に対して謝罪と説明を行う。
- ③患者・家族等への説明は必ず複数の医療従事者の同席した場で行い、説明内容は診療記録に記載する。

(3) 「心情」に対する適切な配慮

- ①患者・家族等は隠しだてのない事実の説明と率直な謝罪、事故の再発防止への真摯な取り組みを求めている。この思いに対し誠実に対応する。

(4) 医療事故当事者に対する配慮

- ①医療事故に関わった当事者の立場をよく理解し、組織として適切な配慮を講ずる。



②感情的な叱責は医療事故（インシデント）の事実を報告しにくい雰囲気職場に形成するため、事故防止の観点から有害である。

#### (5) 事実経過の記録

①医師、看護師等は入所者の状況、処置の方法、入所者及び家族への説明内容等（家族の続柄、人数等も必要）を診療録、看護記録等に詳細に記載する。

②記録に際しては、具体的に次の事項に留意する。

ア．初期対応が終了次第、速やかに記載すること。

イ．事故の種類、入所者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載すること。

ウ．事実を客観的かつ正確に吉舎する。（想像や憶測に基づく記載を行わない）こと。

### 3. 医療事故調査委員会の対応

重大な事故と判断される場合は、別に定める規定（医療事故調査委員会要綱）に基づき施設長が医療事故調査委員会を設置し、委員長を任命する。委員会は、事故原因の調査、利用者および家族への対応、関係諸機関\*4への報告、警察署への届け出\*5、報道機関への対応等について審議し対応する。

- 1) 事故調査委員会には、必要に応じて外部の専門家を加え、客観的な判断を加えることに努める。
- 2) 医療事故調査制度による第三者機関への報告が必要な医療事故の場合は、原則として外部の専門家を加え、必要に応じて医療事故調査等支援団体へ支援の要請を行う。

注：関係諸機関への報告\*4

関係諸機関とは済生会本部・済生会支部・重症心身障害児（者）協会・看護協会等を指す。これらの諸機関への報告はそれぞれが指定する報告書にて行う。

注：警察署への届け出\*5

#### 医療安全体制の整備等に関する指針

医療過誤によって死亡または重大な障害が発生した場合又はその疑いがある場合には、施設長は速やかに所轄警察署に届出を行う。

#### 医療事故発生時の対応に関する指針

医療過誤の存在が明白で患者が死亡した場合は、医師法第21条の規定に従い所轄警察署への届出を行う必要がある。又明白な過誤によって入所者に重大な傷害を与えた場合も所轄警察署への届出を行う必要がある。

#### **【参考】**

#### 医師法21条

医師は、死体または妊娠四月以上の死産児を検案して異状があると認めたる時は、二十四時間以内に所轄警察署に届け出なければならない

### 4. 医療事故調査制度に基づく報告

医療法の定めに従い、同法の定義する医療事故が発生した場合は、遅滞なく医療事故調査・支援センターへ必要事項を報告する。

その後、院内での事故調査結果を取りまとめ、必要項目をあらためて同センターへ報告する。  
なお、本制度への対応にあたっては、公益社団法人全日本病院協会などが公表する医療事故調査制度に係る指針やガイドラインを参考とする。

#### 1) 報告対象となる医療事故（定義）

「医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」として、以下ア及びイのいずれも満たすもの。

##### (1) 以下の項目のうちいずれかにあてはまる「医療」に起因する死亡又は死産

- ①診察に関連するもの。
- ②検体検査、生体検査、画像検査等、検査に関連するもの。
- ③投薬、注射、リハビリテーション、処置、麻酔、放射線治療等、治療に関連するもの。
- ④その他、管理者が医療に起因すると判断したもの。

##### (2) 以下の項目のいずれも満たさないもの

- ①死亡又は死産の可能性を、当該患者等へ事前に説明していたもの。
- ②死亡又は死産の可能性を、事前に診療録等その他文書に記録していたもの。
- ③管理者による事情聴取等で、医療提供者が死亡又は死産の可能性について事前に予期していたと認められるもの。

#### 2) 警察への届出

医師法に基づき、死体又は妊娠四月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24時間以内に所轄警察署へ届出を行う。

#### 3) 医療事故等紛争対策専門相談員への照会

##### (1) 医療事故等紛争対策専門相談員の職務

- ①医療事故等紛争対策専門相談員（以下、「専門相談員」という。）は、施設長の要請があったときは、施設で医療事故が起きた場合の初期対応等に関する相談に応じ、適確な助言、指導等を行う。
- ②専門相談員は、事故になる前の患者等のクレーム対応、医療過誤の対応、又、施設の医療安全管理体制、マニュアル等の点検・確認等の相談にも対応する。

##### (2) 専門相談員との相談等

- ①専門相談員との相談は、施設の担当者等が関係書類等を整理して、可及的速やかに行う。
- ②事故の初期対応等の際、患者及び家族等が関連して問題になりそうな早急に対応すべき案件の場合は、相談場所・方法等を含め、専門相談員の指示を待って対応する。

#### 4) 対応窓口の一元化と対応方法

##### (1) 対応者と方法

- ①医療事故が起きた直後は、当事者は冷静に判断したり、広く配慮する余裕がない場合が多いため、患者側の対応者は一元化しておく。
- ②対応窓口は、原則として、副施設長がなる。
- ③医療事故は、施設側の対応や患者側の諸事情により、紛争にならないケースや訴訟にまで発

展するケースもあるので、これらを想定して対応する。

④対応は、当事者が独自に判断するのではなく、事故調査委員会の検討結果等を十分踏まえ、組織（施設）としてどのように対応するかを決める。

(2) 関係諸機関との連絡等

施設で起きた医療事故が、場合によっては済生会全体にも影響を及ぼすことにもなるので、済生会本部、支部、行政等の関係機関に対する連絡や調整は、迅速かつ的確に行う。

5) 医療事故の評価と事故防止への反映

(1) 医療事故が発生した場合は、医療事故調査委員会において、事故の原因分析など、以下の事項に評価検討を加え、その後の事故防止対策への反映を図る。

①医療事故報告に基づく事例の原因分析

②発生した事故について、組織としての責任体制の検証

③講じてきた医療安全管理対策の効果

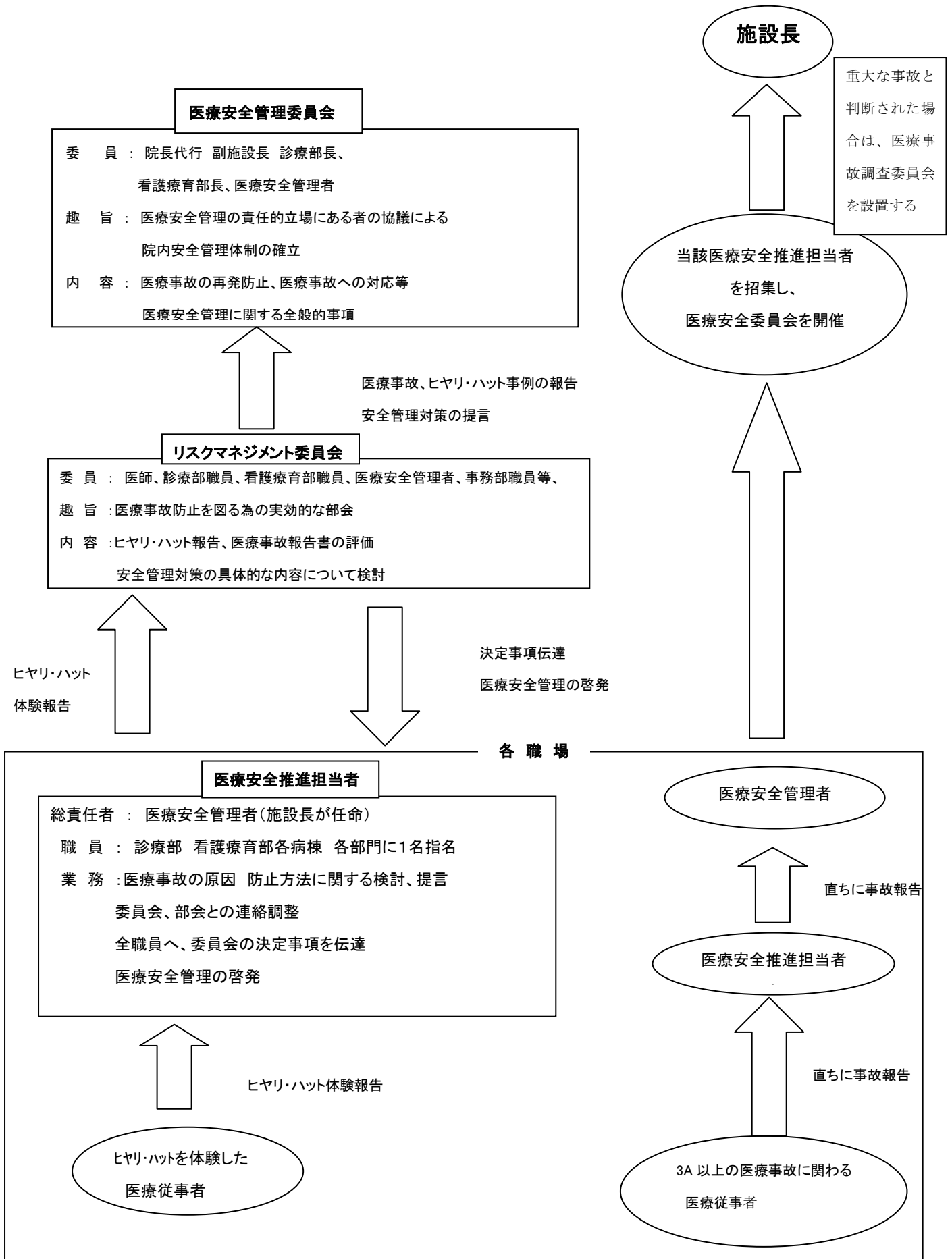
④同様の医療事故事例を含めた検討

⑤医療機器メーカーへの機器改善要求

⑥その他、医療安全管理に関する事項

(2) 公益財団法人日本医療機能評価機構の行う医療事故情報収集事業で公開されている事例などを積極的に活用し、院内で発生した過去の事故事例やヒヤリ・ハット事例の詳細な評価分析を行い、事故の再発防止に努める。

# 医療安全管理対策に関する各委員会等の位置づけ



## 第3章 医療機器安全管理規程

### I. 医療機器安全管理体制

医療機器を安全に使用する為、研修や保守点検を適切に行うことを目的として、社会福祉法人<sup>思賜</sup>済生会支部北海道済生会西小樽病院・みどりの里に医療機器安全管理責任者を設置する。

#### 1. 医療機器安全管理責任者

当院は医療機器の安全使用のための責任者(以下「医療機器安全管理責任者」という)を配置する。医療機器安全管理責任者については次のとおりとする。

##### 1) 資格

医療機器安全管理責任者は、医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員であり、医師、薬剤師、看護師、診放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。なお、医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に係わる実務を行う事ができる者であることとする。

##### 2) 他の役職との兼務

医療機器安全管理責任者は、当院において病院管理者との兼務を不可とするが、医薬品安全管理責任者等他の役職との兼務を可とする。

##### 3) 安全管理のための体制を確保しなければならない医療機器

医療機器安全管理責任者は、薬事法(昭和35年法律第145号)第2条第4項に規定する病院が管理する医療機器の全てに係る安全管理のための体制を確保しなければならない。なお、当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院以外の場所で使用される医療機器及び当該病院等に対し貸し出された医療機器も含まれる。

##### 4) 所轄業務

医療機器安全管理責任者は、病院管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。

- (1)職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- (2)医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- (3)医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

#### 2. 職員に対する医療機器の安全使用のための研修)

医療機器安全管理責任者は、以下に掲げる職員に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。

## 1) 研修の定義

医療機器の安全使用のための研修は、個々の医療機器を適切に使用するための知識及び技能の習得又は向上を目的として行われるものとし、具体的には次に掲げるものが考えられる。

### (1) 新しい医療機器の導入時の研修

病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。なお、体温計・血圧計等、当該病院等において既に使用しており、操作方法等が周知されている医療機器に関しては、この限りではない。

### (2) 病院における定期研修

病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関する研修を年2回程度、定期的に行い、その実施内容について記録すること。なお、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器には次に掲げる医療機器が含まれる。

#### ①人工呼吸器

## 2) 研修の実施形態

研修の実施形態は問わないものとし、病院において知識を有する者が主催する研修はもとより、当該病院等以外の場所での研修の受講、外部講師による病院等における研修、製造販売業者による取扱説明等も医療機器の安全使用のための研修に含まれる。なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。

## 3) 研修対象者

当該医療機器に携わる医療従事者等の職員

## 4) 研修内容

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。

- (1) 医療機器の有効性・安全性に関する事項
- (2) 医療機器の使用方法に関する事項
- (3) 医療機器の保守点検に関する事項
- (4) 医療機器の不具合等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項
- (5) 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

## 5) 研修において記録すべき事項

上記第1条の(1)及び(2)の研修においては、開催又は受講日時、出席者、研修項目のほか、当院の名称、研修を実施した場所(当院以外の場所での研修の場合)等を記録すること。

## 6) その他

上記第1条の(1)及び(2)の研修以外の研修については必要に応じて実施すること。

### 3. 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施

医療機器の保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて、当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めるとともに、当該製造販売業者より入手した保守点検に関する情報をもとに研修等を通じて安全な使用を確保すること。

- 1) 保守点検計画を策定すべき医療機器医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定すること。保守点検が必要と考えられる医療機器には、次に掲げる医療機器が含まれる。

- (1) 人工呼吸器

- 2) 保守点検計画において記載すべき事項

保守点検計画には、以下の事項を記載すること。

- (1) 医療機器名
- (2) 製造販売業者名
- (3) 型式
- (4) 保守点検をする予定の時期、間隔、条件等

- 3) 保守点検の適切な実施

- (1) 保守点検の記録

保守点検が必要と考えられる医療機器については、個々の医療機器ごとに、保守点検の状況を記録すること。保守点検の記録は、以下の事項が把握できるよう記載すること。

- ① 医療機器名
- ② 製造販売業者名
- ③ 型式、型番、購入年
- ④ 保守点検の記録(年月日、保守点検の概要及び保守点検者名)
- ⑤ 修理の記録(年月日、修理の概要及び修理者名)

なお、上記以外の事項でも、医療機器の保守点検を実施する過程で得られた情報は出来る限り記録及び保存し、以後の医療機器の適正な保守点検に役立てること。

- (2) 保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえつつ、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて操作方法の標準化等安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行うこと。

- (3) 保守点検の外部委託

医療機器の保守点検を外部に委託する場合には、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、医療機器安全管理責任者は、保守点検を外部に委託する場合も、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。

4. 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策として以下の項目を実施する

1) 添付文書等の管理について

医療機器の使用に当たっては、当該医療機器の製造販売業者が指定する使用方法を遵守すべきである。そのため、医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。なお、医療機器を管理する過程で、製造販売業者が添付文書等で指定した使用・保守点検方法等では、適正かつ安全な医療遂行に支障を来たす場合には、病院等の管理者への状況報告及び当該製造販売業者への状況報告を行うとともに、適切な対処法等の情報提供を求めることが望ましい。

2) 医療機器に係る安全性情報等の収集について

医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

3) 病院等の管理者への報告について

医療機器安全管理責任者は、自らが管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医療機器の安全な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生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、厚生労働大臣に対して直接副作用等を報告することが義務付けられていることに留意する必要がある。



## II. 医療機器保守点検

医療法第6条の10及び医療法施行規則第1条の11の規定に基づき、医療機器に係る安全管理・医療材料の適正使用のための対策を整備する。

1. 以下の医療機器については、臨床工学士および各部署責任において保守点検する。

医療機器名	担当部署名
人工呼吸器	ME
AED	ME
シリンジポンプ	ME
輸液ポンプ	ME
生体情報モニター	ME
診断用X線装置	放射線科
X線コンピューター断層撮影装置	放射線科
血液ガス分析装置	検査科
心電計	検査科
脳波計	検査科
電子スパイロメーター	検査科
内視鏡	診療部
フードポンプ	看護部
小型携帯吸引機	看護部
その他各部署にて必要と判断された機器	各部署

2. 臨床工学技士による医療機器管理

### 1) 管理対象医療機器

人工呼吸器および消耗品・シリンジポンプ・輸液ポンプ・AED・生体情報モニター・アンビューバック

### 2) 日常点検について

人工呼吸器：使用中の医療機器の動作点検及び動作状況をチェックする。

ベッドサイドモニター：動作チェック

AED：目視にてバッテリー状態及び保管状態をチェックする。

### 3) 終業点検について

人工呼吸器：使用後の清掃及び動作点検を施行する。(使用物品の補充)

シリンジポンプ：使用後の清掃及び動作点検を施行する。

輸液ポンプ：使用後の清掃及び動作点検を施行する。

AED：使用後の清掃及び動作点検を施行する。(使用物品の補充)

### 4) 定期点検について

人工呼吸器：メーカーにて施行

シリンジポンプ：1回/年で臨床工学技士が施行

輸液ポンプ：1回/年で臨床工学技士が施行

### 5) 医療機器管理について

医療機器をナンバリングし、医療機器台帳を作成。台帳管理により、購入日・廃棄日・修理履歴等の機器情報を管理する。

### 6) 人工呼吸器消耗品管理について

呼吸器回路・加湿器・カテテルマウント等の消耗品を一括管理することにより、看護師負担及び在庫管理の適正化を図る。

## 3. 集中管理医療機器の運用について

### 1) 集中管理対象医療機器

人工呼吸器（消耗品含む）・輸液ポンプ・シリンジポンプ・生体情報モニター  
アンビューバック（保管のみ）

### 2) 管理保管場所

人工呼吸器・生体情報モニター・・・5病棟雑庫

人工呼吸器消耗品（呼吸器回路・カテテルマウント等）・・・5病棟リネン庫

アンビューバック・・・5病棟リネン庫

輸液ポンプ・シリンジポンプ・・・5病棟雑庫

### 3) 鍵の管理

各病棟にリネン庫・雑庫のスペアキー各1本配布し病棟で管理する。

### 4) 医療機器及び消耗品使用時

必要な医療機器及び消耗品を管理保管場所へ各病棟職員が取りに行く。

各病棟配布のスペアキーで解錠する。(常時施錠しています)

持出時及び返却時はそれぞれの管理簿へ必要事項を記載する。

○医療機器・・・管理簿に病棟名・氏名・使用機器・医療機器管理 NO・持出日及び返却日を記載する。

○人工呼吸器消耗品・・・管理簿に病棟名・氏名・商品名・数量・持出日を記載する。

※使用後の呼気弁及びテスト肺については、今まで通り滅菌伝票と一緒に中材に出して下さい。

#### 5) 病棟保管医療機器

下記の医療機器については、病棟保管台数を定め、それ以外は管理保管場所で管理します。

1 病棟・・・人工呼吸器 HT-70 (1台)

加温加湿器 (1台)

回路セット (1セット)

輸液ポンプ (1台)・・・医療機器管理室より貸出とする。

1回/月は管理室に返却すること。

2 病棟・・・回路セット LTV-1200 (1セット)

回路セット HT-70 (1セット)

輸液ポンプ (1台)・・・医療機器管理室より貸出とする。

1回/月は管理室に返却すること

3 病棟・・・回路セット E-100M (1セット)

呼気弁チューブ E-100M (1個)

輸液ポンプ (1台)・・・医療機器管理室より貸出とする。

1回/月は管理室に返却すること

#### 4. 各病棟での点検管理

##### <人工呼吸器の安全管理>

- ① 回路は2週間に一度、呼気弁、温度センサープローブとともに交換する。
- ② 使用開始前に必ずチェックリスト 様式3に添って確認してから運転を開始する。様式3は確認者のサインをする。様式3はカルテに綴じ保存する。
- ③ 運転開始後15分程度後になると加温加湿器の温度が上昇するので温度が安定したのを確認し回路を接続する。接続直後、30分後、60分後に正常な作動がしていること、利用者に異変がないことを確認する。
- ④ 各アラーム設定が適切で作動することを確認しチェックリストに記録する。(様式3)
- ⑤ 各勤務帯でチェックリストに添って確認をし、サインをする。(様式3)
- ⑥ テストラング(肺)バッグ、リザーバーバッグは劣化する。破損がある場合は作動の異常を生じさせる原因になるので注意深く点検し、適切に交換する。  
1年に一度のメーカーによる定期メンテナンス時に両バッグも交換する。
- ⑦ 使用中の機器の運転時間を読み取り、月に1回総務課に報告する。報告は毎月31日とする。31日が土・日にかかる時はその翌日とする。総務課は各機器の運転時間を積算し、保守点検の指標にする。

<輸液ポンプ>

- ① 使用開始時には保守点検チェックリスト（様式4）に添って点検後使用
- ② 1か月以上の長期にわたる使用または、予備保管のものについては機器を交換する。

<シリンジポンプ>

輸液ポンプと同じ チェックリスト（様式5）

<生体情報モニター>

- ① 目視による外装点検とアラーム実測機能が正常に作動するかを点検する。（様式6の1、外装点検と3機能点検のアラーム実測。）
- ② 様式6の2に関する全体点検  
3か月に一回の点検をし、チェックシートは残す  
（4月、7月、10月、1月）
- ③ バッテリーの点検  
概ね2年でバッテリーは切れるので定期的に交換する。交換した時に機体に次期交換予定年月を添付する。

5. 各担当部署における危機管理

<酸素分圧モニター、炭酸ガス分圧モニター> 検査科

- ① 異常作動を確認した時はただちに修理をする。
- ② 各機器に緊急を要する事態が発生した時は本体に添付してある連絡先に問い合わせる。

<ガス分析器> 検査科

- ① 緩衝液と洗浄液がみだされていること。目視で確認する。
- ② 校正値に異常値が認められたらただちに修理をする。
- ③ 定期的なメンテナンスを実施する。 検査科でチェック項目に添って実施。

<X線コンピューター断層撮影装置> 放射線科

定期的にメンテナンスを実施する。

保守点検計画、点検実績および契約書については事務部総務課で管理する。

点検済みのシールを貼る。

<小型携帯吸引機> 看護療育部

家族から要望があり、小型携帯吸引機を貸し出す時は

- ① 電源が入ること。
- ② 吸引が確認され、吸引圧が表示通りであること（パッキンが劣化していないこと）
- ③ 年齢にあった吸引チューブが購入され、準備されていること。
- ④ 使用説明 が理解されたことを確認し様式7にてチェック後、貸出用紙（様式8）で貸出し

をする。

**<フィーディングポンプ>** 看護療育部

使用前、日勤時間帯に一回チェックリスト（様式9）に添って点検する。

**<脳波計>** 検査科

使用前後に目視で形状に異常がないことを確認する。

使用前後に校正チェックをし、異常がないことを確認する。

**<心電計>** 検査科

使用前後に目視で形状に異常がないことを確認する。

使用前後に校正チェックをし、異常がないことを確認する。

**<内視鏡>** 診療部

## 第4章 医療品の安全管理規程

### I. 医薬品の安全管理体制

#### 1. 医薬品の安全管理のための責任者

当院は医薬品の安全管理のために責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という）を配置する。  
医薬品安全管理責任者については次のとおりとする。

##### 1) 資格

医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師、看護師又は歯科衛生士のいずれかの資格を有していること。

ただし、病院においては管理者との兼務は不可とする

##### 2) 実施体制

平成二十八年改正省令による改正後の医療法施行規則第一条の十一第二項第二号イからハまでに掲げる措置の実施に当たっては、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、医療安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保する

##### 3) 所轄業務

医薬品の安全使用のための研修内容については具体的な以下に掲げる項目が考えられるが研修の実施については必要に応じて行う事とし他の医療安全研修と併せて実施しても差し支えない。

#### (1) 職員に対する医薬品の安全管理の為の研修

- ① 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
- ② 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項
- ③ 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

#### (2) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書

- ① 病院等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項
- ② 医薬品の管理に関する事項
- ③ 入所者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項
- ④ 入所者に対する与薬や内服指導に関する事項
- ⑤ 医薬品の安全使用に係る情報の取り扱いに関する事項
- ⑥ 他施設との連携に関する事項

#### (3) 医薬品業務手順書に基づく業務

#### (4) 医薬品の安全使用のために必要となる未承認などの医薬品の使用の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善の為の方法

## II. 医療品安全使用のための手順書

### 1. 医薬品の採用

医薬品の採用にあたっては、医師等からの医薬品等申請書により、薬事委員会で同種同効薬の比較検討及び安全性に関する検討が行われ、医薬品の採否を決定する。

また、取り間違いが起こらないよう一成分一品目（一規格）を原則とする。

### 2. 医薬品の購入

医薬品の発注に際しては、発注品目の間違いを防ぐため、極力文書等でお互いが確認できる方法で行う。また、医薬品の納品に関しては、発注した医薬品がその品目や規格が間違いなく納品されたか検品を行う。

規制医薬品（麻薬、向精神薬＝第1種・第2種、毒薬等）及び特定生物由来製品については、特に注意を払い、購入記録等の保管を行う。

### 3. 調剤室における医薬品の管理

医薬品の適切な保管管理は、名称類似・外観類似による医薬品の取り間違い、規格間違い、充填ミスなどを防止する上で非常に重要であり、医薬品関連の事故を防止するための基本となる。

また、有効期間・使用期限を遵守するとともに、医薬品の品質劣化を防止するため、温度、湿度、遮光等の保管条件に留意する。

#### 1) 保管管理

##### (1) 医薬品棚の配置

- 類似名称、外観類似の医薬品及び同一銘柄で複数規格等のある医薬品に対する取り間違い防止対策については、隣接して配置しない
- 散薬の配列は薬効別に行う

##### (2) 医薬品の充填

- 医薬品の補充や充填時の取り間違い防止対策
  - ・ 散薬の場合、必ず散薬鑑査システムを用いて補充や充填を行う

##### (3) 規制医薬品（麻薬、向精神薬等）

- 麻薬及び向精神薬取締法等の遵守
  - ・ 法令を遵守した使用記録の作成・保管
- 定期的な在庫量の確認
- 他の医薬品と区別した保管、施錠管理

##### (4) 特定生物由来製品

- 使用記録の作成・保管

##### (5) 特に安全管理が必要な医薬品（別紙 I 参照）

- 必要に応じ、使用量と在庫量の記録（ロヒプノール等）

#### 2) 品質管理

- 有効期間・使用期限の管理

- 医薬品ごとの保管条件（温度、湿度、遮光等）の確認・管理

#### 4. 病棟等への医薬品の供給

薬剤部から病棟等へ供給される調剤薬はもちろん、定数配置薬、消毒薬等は、適切な時間（曜日）に行う。

- 時間外及び休日の供給方法
  - ・薬剤師不在時の医薬品の調剤及び払い出しについては、薬局入口にある薬品配置図を用いて自ら医師が行う
  - 但し、薬剤師が必要なときは、待機薬剤師を呼び出して行う
- 消毒剤の種類、濃度および使用方法の確認
  - ・希釈間違いの防止につとめる
  - ・クロルヘキシジン製剤（グルコジンW水、マスキン液）は膣、膀胱、口腔等粘膜への使用は禁忌である
  - ・次亜塩素酸ナトリウム（テキサント）およびグルタラール（ステリゾール）は人体には使用しない

#### 5. 入院患者への医薬品使用

入院患者へ医薬品を安全に使用するためには、入院時に患者情報を十分に収集し、処方・調剤・投与時に活用する。

##### 1) 患者情報の収集・管理、活用

###### (1) 患者情報の収集・管理

- 収集・管理する患者情報の内容
  - ・患者の既往歴、副作用歴、アレルギー歴等
- 患者情報の収集方法
  - ・診療情報提供書、患者持参薬の鑑別

###### (2) 入院時の使用医薬品の確認

- 持参薬を含めた患者の全ての使用医薬品の確認
  - ・①インスリン等の注射薬 ②テープ薬、吸入薬などの外用薬 ③一般用医薬品 ④持参忘れ ⑤既に使用が中止された医薬品の持参等
- 持参薬の手順は次のように行う
  - ・入院決定後、医事係は診療情報提供書等のコピーを薬剤師に提供する
  - ・薬剤師はこの情報提供書を用いて、新規入院患者が実際に持参した医薬品等を鑑別し、薬剤情報提供書を作成する
  - ・医師はこの薬剤情報提供書等を参考に患者持参薬の継続・変更・中止を決定する
- 持参薬の取扱方法の統一を図る

##### 2) 医薬品の使用に関する適切な指示出し・指示受け

- 指示出し・指示受けと実施方法の確立
  - ・処方箋による管理を原則とする



- ・処方箋は医師が記載する
- ・原則として、全病棟で同一の方法とする

### 3) 処方

#### (1) 正確な処方箋の記載

- 必要事項の正確な記載
  - ・患者氏名、年齢、医薬品名、剤形、規格単位、分量、用法・用量等
  - ・名称類似等に注意し、判読しやすい文字で記載する
- 単位等の記載方法の統一
  - ・散剤、水剤、注射剤の処方時は濃度（%）まで記載する
  - ・散薬の場合、原則として分量で記載し、m g 表示とする
  - ・頓用の場合は、回数を記載する（例）○○回分 など

### 4) 処方医への問い合わせ

医薬品の使用に関して疑義がある場合は速やかに処方医への問い合わせを行い、必ず 疑義が解消してから調剤、投与を行う。

- 疑義内容の確認
  - ・患者の病態と薬剤、投与量、投与方法、投与間隔の照合
  - ・重複投与、アレルギー歴、副作用歴等
- 疑義照会後の記録

### 5) 調剤

#### (1) 処方鑑査

- 処方箋の記載事項の確認
  - ・処方年月日、患者氏名、年齢
  - ・医薬品名、剤形、規格、含量、濃度（%）
  - ・用法・用量（特に小児、高齢者には注意する）

#### (2) 内用・外用薬の調剤

##### ① 調剤業務の実施

- 調剤用設備・機器の保守・点検
- 散薬に関する取り間違い防止対策については、鑑査システムを用いて行う

##### ② 調剤薬の鑑査

- 調剤薬等の確認
  - ・調剤者以外の者による確認（調剤者以外の者がいない場合には、時間をおいて確認する）

#### (3) 注射薬の調剤

##### ① 注射箋（病棟控）の使用

- 必要な情報の明記
  - ・患者 ID、患者氏名、病棟名
  - ・医薬品名、単位、量

- ・投与方法、投与速度等
- ・調剤者名、投与日
- 特に注意すべき事項の注意喚起
  - ・保存方法（冷所、遮光等）
- ② 取り揃え
  - 取り揃え手順
    - ・注射箋は1日分ごとにビニール袋に分けて準備する
  - 遮光対策等
    - ・遮光袋の添付等
- ③ 鑑査
  - 医薬品の確認
    - ・処方箋と注射薬の照合
- (4) 病棟への受け渡し
  - 患者の状況に対応した取り揃え
    - ・処方箋によりその都度薬剤部より供給することを原則とする
    - ・患者別に取り揃える
  - 調製に関する情報提供
    - ・薬剤師から看護師へ、配合禁忌・注意等についての情報提供を行う

## 6) 投与

### (1) 内用薬

- 内用薬の確認
  - ・カルテと突合した内用薬処方箋にて患者氏名、医薬品名、用法・用量を確認する
  - ・服用する患者本人であることを確認し、服用について説明する
  - ・服用後、薬の効果や副作用その他患者の状態に変化がないかを観察する

### (2) 外用薬

- 外用薬の確認
  - ・確認、観察については、内用薬と同じであるが、特に坐薬は内用薬に比べ血中への経路が短く、薬の効果が早く現れるため症状の変化に注意する。

### (3) 注射薬

- 皮下注射・筋肉注射・皮内注射・静脈内注射の確認
  - ・カルテと注射箋にて患者氏名、医薬品名、使用量、時間、方法を確認する
  - ・患者本人であることを確認し、説明する
  - ・静脈内注射注入中は嘔吐、顔色、冷汗、呼吸状態を観察する
  - ・静脈内注射時の薬物血中濃度は、10～30分後が最高となるので、特に観察を詳細に行う
  - ・施行後、薬の効果や副作用その他患者の状態に変化がないかを確認する

## 7) 薬歴管理

安全管理が必要な医薬品（糖尿病治療薬、抗てんかん薬、強心薬、ワーファリン等）が処方された時は、患者名、処方日、用法、用量、処方日数等を薬品毎に管理する。

医薬品の使用に関して疑義がある場合は速やかに処方医への問い合わせを行い、必ず疑義が解消してから調剤を行う。

## 8) 服薬指導

患者に処方目的、処方内容、副作用の初期症状等の説明を行う。また、処方変更時は変更内容を患者に説明する。

- 医薬品等の情報提供
  - ・薬効、用法・用量の説明
  - ・インスリンの容器など器具の使用法
  - ・飲み忘れた場合の対処方法
  - ・転倒のリスク（服薬による眠気、筋力低下など）

## 6. 病棟における医薬品の管理

病棟においても、調剤室と同様の保管管理、品質管理が必要である。さらに、病棟における医薬品の在庫は、事故防止や品質の確保を考慮し、必要最低限にとどめ、定数管理を行う。

### 1) 保管管理

病棟の定数配置薬に関する事項は、各病棟と薬剤部間で協議のうえ決定する。

#### (1) 医薬品の定数管理

- 適正な配置品目・数量の設定
  - ・各病棟の使用量、使用頻度等を考慮し、定数配置薬の種類とその在庫数を定める
- 病棟で使用される医薬品の品目・数量の見直し・定数配置薬の種類および数量については、定期的に見直しを行う（年に1度程度）
- 在庫数の定期的な確認
  - ・定数配置薬の確認は、月1回、月末に行う

#### (2) 規制医薬品（麻薬、向精神薬＝第1種・第2種、毒薬、劇薬）の管理

→「第3章 調剤室における医薬品の管理」の1.の(3)を参照

#### (3) 救急カート

- 救急薬の品目及び数量設定（別紙IV参照）
  - ・院内の合議により、品目・数量を決定する
- 保守・管理等
  - ・配置場所はナースステーション（看護詰所）とする
  - ・即時使用可能な状態であるよう、常に保守・点検を行う
  - ・点検記録を整備する
- カート内の配置
  - ・劇薬と普通薬は分けて保管する

## 7. 外来患者への医薬品使用

外来患者に限らず、患者に医薬品を安全に使用するには、患者情報を収集し、処方・調剤に活用すること。

また、外来患者への医薬品使用において間違いを防止するには、正確な処方箋の記載はもちろん、処方内容が調剤者に正確に伝わり、正確な調剤が行われる必要がある。さらに、医薬品情報を提供することで、患者自身が調剤薬等の間違いに気づくことも少なくない。従って、適切な服薬指導を行うことは、医薬品に係る事故を防ぐ上でも重要である。

1) 患者情報の収集・管理・活用

- 患者情報の収集・管理
  - ・患者の既往歴、副作用歴、アレルギー歴等

2) 検査・処置における医薬品使用

- ショック時の対応
  - ・ショック時に使用する救急医薬品の配備（外来・放射線科）等

3) 処方

(1) 正確な処方箋の記載

「第5章 入院患者への医薬品使用」の3.の(1)を参照

4) 疑義照会

処方内容に疑義がある場合には処方医への問い合わせを行い、必ず疑義が解決してから調剤を行う。

- 疑義内容の確認
  - ・患者の病態と薬剤、投与量、投与方法等
- 疑義照会後の記録

5) 調剤

(1) 処方鑑査

「第5章 入院患者への医薬品使用」の5.の(1)を参照

(2) 内用・外用薬の調剤

「第5章 入院患者への医薬品使用」の5.の(2)を参照

(3) 注射薬の調剤

「第5章 入院患者への医薬品使用」の5.の(3)を参照

6) 調剤薬の交付・服薬指導

- 処方箋、医薬品、薬袋等の照合・確認
- 患者氏名の確認
- 医薬品情報の提供
  - ・薬効、用法・用量等
  - ・処方の変更点
  - ・その他、服用にあたっての留意点（注意すべき他の医薬品や食物との相互作用、保管方法等）

## 8. 医薬品情報の収集・管理・提供

医療事故防止の観点からも、常に最新の医薬品情報を収集し、適切に管理し、各職種に提供する。

### 1) 医薬品情報の収集・管理

- 医薬品等安全性関連情報・添付文書等の収集・管理
  - ・緊急安全性情報
  - ・禁忌、使用上の注意等
- 医薬品集の作成

### 2) 医薬品情報の提供

- 緊急安全性情報等の提供
- 新規採用医薬品に関する情報提供
  - ・名称、成分名、適応症、用法・用量等
- 製薬企業等からの情報
  - ・製薬企業の自主回収及び行政からの回収命令、販売中止、包装変更等

## 9. 輸血・血液管理

### 1) 担当部門（薬剤部、検査科）

- 薬剤部、看護部及び検査科との連携（別紙Ⅱ参照）  
具体的な手順は次のように行う
- ① 医師は輸血指示を出し、患者本人又は患者家族に説明し、同意書に署名をもらう。また、同意書はカルテに綴じる。（控えは患者本人又は患者家族に渡す）
- ② 看護師は、指示受領欄にサインをし、シグナルを入れる。
- ③ 医師は、カルテ及び輸血用血液製剤申込用紙に必要事項を記載し、申込用紙を薬剤部に提出する。  
また、医師はクロスマッチ採血の指示を出し、交差試験伝票を書き、看護師はクロスマッチ採血の検体を準備する。
- ④ 薬剤部は血液センターに輸血用血液製剤を発注し、届いた血液製剤は薬剤部で保管・管理する。
- ⑤ 病棟は、検査科にクロスマッチ用の血液と交差試験伝票を提出する。
- ⑥ 検査科は交差試験を外部に発注する。
- ⑦ 検査科は外部に発注した交差試験結果の控えを薬剤部に提出する。
- ⑧ 薬剤部は病棟へ連絡し、血液受領の際、薬剤師と看護師が声を出して患者氏名、血液型、ロット番号を確認する。
- ⑨ 病棟では医師が交差試験結果をチェックし、看護師と再度、患者氏名、血液型、ロット番号を確認する。

### 2) 適切な管理・保管

- 病棟での保管の原則禁止

- 保冷庫の適切な管理
  - ・輸血用血液製剤の自記温度記録計付きの保冷庫での保管
  - ・保冷庫のアラームの定期的点検と記録保管

## 10. 生命維持装置

### 1) 呼吸器関連

- 吸入剤の保管・使用上の注意
  - ・吸入剤、注射剤、消毒剤はそれぞれ区別して保管する
  - ・吸入剤に用いるシリンジには医薬品名を明記する

## 11. 放射線・検査・外来

### 1) 画像診断

造影検査前の注意事項としては、何のための検査か、何を明らかに描写するかという目的を明確にしたうえで適応を検討し、必要な場合のみ施行するように心がける。

検査の必要性、方法、危険性について、患者・家族に充分説明し、理解を得てから施行する。造影CT検査においては、同意書（別紙V参照）にて同意を得る。

#### (1) 造影剤

- 検査に先立ち、患者の間診を行って造影剤による副作用の危険因子の有無を把握する
  - ・造影剤副作用歴
  - ・アレルギー歴（特に喘息）
  - ・心疾患
  - ・造影剤予備テストは行わない
- ① 造影CT
  - (a) 単純CT画像をよく検討して、必要な場合のみ施行する
    - ・必要な前処置を的確に行う
    - ・検査目的に応じた造影剤使用量・注入速度を検討する
    - ・検査に応じた血管の確保を確実にを行う
    - ・造影剤注入時、注入中は注入部位を観察し、血管外漏出がないことを確認する
    - ・検査中は患者の状態を注意深く観察し、副作用の発生を早期にとらえ、副作用発生時適切な対応をとれる体制をつくる
- ② 造影検査（DIP・DIC）
  - (a) CT画像・X線画像をよく検討して、必要な場合のみ施行する
    - ・必要な前処置を的確に行う
    - ・検査に対応した造影剤の選択、注入方法を選択する
    - ・検査中は患者の状態を注意深く観察し、副作用の発生を早期にとらえ、副作用発生時適切な対応をとれる体制をつくる
- ③ 嚥下造影
  - ・事前に医師・言語聴覚療法士・理学療法士・看護師・栄養士と検査目的等を打ち合

わせ、適切な食材、体位等を検討する

- ・万が一、誤嚥があった場合の処置と、肺毒性の少ない造影剤の使用を検討する

## 2) 内視鏡検査の前処置薬

### (1) 胃部内視鏡検査

胃部内視鏡検査の前処置に使用する医薬品として、硫酸アトロピン注、ブスコパン注、グルカゴンG注などが挙げられる

- アトロピン製剤、鎮けい薬の使用に際し、禁忌疾病の有無を確認する
  - ・緑内障、前立腺肥大による排尿障害、麻痺性イレウスなど
- グルカゴン製剤の使用上の注意
  - ・検査終了後も血圧低下が発現することがあるので観察を十分に行う
  - ・低血糖症状の説明と観察

## 1 2. 他施設との連携

他施設との連携においては、入退院時等において正確な患者情報・医薬品情報を供給する。また、他施設からの問い合わせに対して適切に対応する。

### 1) 情報の提供

#### (1) 情報の内容

- 医薬品情報の提供
  - ・入退院時処方（現に使用している医薬品の名称、剤形、規格、用法、用量）
  - ・一包化など調剤上の工夫
- 患者情報の提供
  - ・アレルギー歴、副作用歴、使用可能な代替薬等

#### (2) 情報提供の手段

- 医療機関、薬局
  - ・退院時服薬指導書、服薬情報提供書等

### 2) 調剤薬局からの問い合わせ等に関する体制

- 調剤薬局からの疑義対応について（別紙Ⅲ参照）
  - ・院外調剤薬局からの疑義照会については、医事課で対応できるものは医事課で答える
  - ・それ以外の疑義照会は薬剤部で答える
  - ・薬剤部で受けた疑義照会は、処方箋の写しを添付し、ファックスで受ける
  - ・薬剤師は医師に問い合わせを行う
  - ・医師はカルテの修正を行ってから、処方変更等を指示する
  - ・薬剤師は調剤薬局に変更内容を取り急ぎ電話で答え、正確をきすため後にファックスを流す

# 第5章 委員会設置要綱

## I. 医療安全管理委員会設置要綱

(目的)

第1条 北海道済生会西小樽病院において医療事故を防止し、利用者が安心して医療を受けられる環境を整えることを目的として医療等に関する安全管理委員会（以下「委員会」という）を設置する。

(所掌事項)

第2条 委員会は次の事項について調査または審議する。

- (1) 医療安全管理対策の検討及び研究に関すること
- (2) 医療事故の分析及び再発防止策に関すること
- (3) 医療安全管理のために行う職員に対する指示に関すること
- (4) 医療安全管理の為に行う施設長に対する提言に関すること
- (5) 医療安全管理のための啓発、教育・研修、広報及び出版に関すること
- (6) 医療訴訟に関すること
- (7) その他、医療安全に関すること

(構成)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。

- (1) 院長代行
  - (2) 副施設長
  - (3) 診療部長
  - (4) 看護療育部長
  - (5) 医療安全管理者
  - (6) 院長代行が認めた者
2. 委員会には委員長を置き、院長代行をもってあてる。
  3. 委員長は委員会を統括する。
  4. 委員長が不在の時は、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代理する。
  5. 委員長は医療に関する事故及び医療の安全の推進を図るため、委員の中から医療安全管理者を指名する。

(任期)

第4条 委員の任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。

2. 前項の委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員会の開催)

第5条 委員会は月に1回定例で開催する。



(委員以外の者の出席)

第6条 委員長は、委員以外の者を出席させて、必要な説明を聴くことができる。

(事務局)

第7条 委員会の議事録は医療福祉サービス支援課が管理する。

附則

この要綱は、平成30年6月1日から施行する。

## Ⅱ. リスクマネジメント委員会設置要綱

(目的)

第1条 北海道済生会西小樽病院の医療安全に関する各部門からのレポート報告を取りまとめ、安全対策の方針について評価・改善を行う。また医療事故の再発防止・インシデント・アクシデント対応等の審議をする場としてリスクマネジメント委員会（以下「委員会」という）を設置する。

(所掌事項)

第2条 委員会は次の事項について審議する。

- (1) ヒヤリ・ハット事例及び医療事故の原因分析を行い、院内の問題点を把握する事
- (2) 把握した問題の解決のため、医療現場に解決策の検討を指示する事
- (3) 検証された解決策について、各部門の医療安全推進担当者を通じて徹底を図るよう指示・命令を行う事
- (4) その他事故再発防止のための指導や追跡、病院のシステムについて検討を行う事
- (5) 事故を起こした該当職員に対し、カウンセリングなどの助言を行う事
- (6) 医療安全セミナー、勉強会などにより、職員の教育・研修を行う事
- (7) 職員研修を年2回行う事（医療法施行規則第1条の11の規定による）
- (8) 医療安全管理マニュアルを作成する事

(構成)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。

- (1) 診療部長
  - (2) 医療安全管理者
  - (3) 診療部職員
  - (4) 看護療育部職員
  - (5) 事務部職員
  - (6) 院長代行が認めた者
2. 委員会には委員長を置き、診療部長をもってあてる。
  3. 委員長は委員会を統括する。
  4. 委員長が不在の時は、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代理する。

(任期)

第4条 委員の任期は1年とする。ただし、再任は妨げない。

2. 前項の委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員会の開催)

第5条 委員会は月に1回定例で開催する。

附則 この要綱は平成30年6月1日から施行する。

### Ⅲ. 事故調査委員会設置要綱

(目的)

第1条 北海道済生会西小樽病院は医療安全管理のための指針に基づき、重大な医療事故が発生した場合の必要かつ迅速な対応を行うため、事故調査委員会を設置する。

(所掌事項)

第2条 委員会は次の事項について審議する。

- (1) 事故原因の調査、患者および家族への対応、関係機関への報告、警察署への届出、報道機関への対応について審議する
- (2) その他医療事故に関すること

(構成)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。

- (1) 施設長
- (2) 院長代行
- (3) 副施設長
- (4) 看護療育部長
- (5) 医療安全管理者
- (6) 施設長が認めたもの

2. 施設長が委員会を設置し、施設長が委員長を任命する。

(委員以外の者の出席)

第4条 委員長は、委員以外の者を出席させて、必要な説明を聴くことができる。

(事務局)

第5条 委員会の議事録は医療福祉サービス支援課が管理する。

附則

この要綱は、平成30年6月1日から施行する。

## 第6章 その他部門マニュアル

### I. 看護療育部門における医療事故発生時の対応およびインシデントレポート・医療事故報告マニュアル

#### 1. 医療事故発生時の初期対応（看護療育部門）

##### 1) 事故発生部署での対応

##### (1) 状況の把握と対処

事故の第一発見者は、第一に利用者の状況を把握し、リスクレベルを判断する。利用者のバイタルサイン等観察から緊急度を判定し、対応の優先順位を判断して速やかに行動する。対応の遅れは利用者の生命や予後に大きな影響を及ぼす。

##### ○利用者の安全確保と救命処置

- ① 第一発見者は、**大声で**他の医療スタッフ（看護職・医師）に異常を知らせる。
- ② **人員を確保**する・・・緊急コールで必要かつ十分な人員を確保する。
- ③ 直ちに**一次救命処置**をする。
- ④ 到着した医師の指示により**二次救命処置**を行う。
- ⑤ 救命処置を行う際は、利用者に必ず声かけ、説明する。利用者を一人にしない。

##### ○報告

- ① 報告対象：各病棟看護療育課長（医療安全推進担当者）、病棟担当医（当直医）、医療安全管理者等（医療安全管理規定 P13）
- ② 報告者：当事者もしくは勤務時間帯のリーダー
- ③ 報告内容：緊急事態の発生と医療事故の可能性、現在行っている処置を簡潔明瞭に。

##### (2) 緊急の対処

病棟看護療育課長または他の管理者が現場に到着するまでは、勤務時間帯のリーダーが指揮する。

##### ○事故当事者への配慮

できるだけ現場から離す。その際は必ず誰かが付き添い一人にしない。

<理由> 医療事故の可能性が大きいと判断され、重大な結果を招いた（あるいはその可能性がある場合は、当事者は自責の念と事態の深刻さに直面して、精神的に混乱状態に陥る可能性が大きい。

##### ○スタッフの業務割り当て変更

利用者の救急処置を最優先に、スタッフの業務を割り当てる

- ① 救急処置の担当
- ② 記録の担当
- ③ 事故の対応以外の業務：病棟の通常業務担当者を再配置する。他の利用者が動揺しないように対応する。

- ④ 当事者へのサポート：事故の当事者に付き添う。

### ○証拠保全

事故に関する器具は破棄せずに保存する。チューブやルート類、注射器やアンプル、薬袋などに至るまで全て保存する。

＜理由＞後に警察が介入する事例では証拠物件として提出する必要がある。破棄してしまうと証拠隠滅と取られる可能性がある。

### (3) 病棟看護療育課長の現場到着以後

病棟看護療育課長が現場に到着したら勤務時間帯のリーダーは、現時点までの状況を報告し、以後は看護療育課長の指示で行動する。

＜報告のポイント＞看護療育課長到着時の報告は伝達ミスが生じないように注意。

現時点まで行ったこと、まだ行えていないこと、手配できていないことを明確に伝える。

### 現場到着次第すべきこと

- ①利用者の状態の把握
  - ②当該部署の他の利用者やスタッフへの配慮
  - ③事故当事者への言葉かけ
- 叱責や安易な慰めをせず、冷静な態度で必要な指示をする。

### ○病棟看護療育課長の姿勢と対応

混乱している現場では、上に立つ者は沈着冷静かつ迅速に判断し行動する。

落ち着いた声色と口調（早口にならないように）を心がけ、必要以上の大声を出さない。指示は語尾まで明確に伝える。受けた報告内容は簡潔に復唱し、確認する。

### ○役割分担の確認

- ① スタッフの業務割り当てが機能しているかを確認する。
- ② マンパワーの不足があれば、他の部署に応援を要請するか勤務調整を行う。  
(他の部署の応援要請は人工呼吸器の組み立てなど、役割と時間をはっきり決め応援の範囲と責任を明確にする)

### ○証拠・現場保全

- ① 証拠となる器具類の保存状況を確認する。
- ② 事故の現場を自分の目で、客観的に細部まで観察し確認しておく。

### ○医師への連絡

病棟担当医または現場に居合わせた医師に知らせる。(当直時間帯は当直医)

- ① 追加救急処置の手配 薬剤室、放射線室、検査室等の待機等など。
- ② 次席者の指名（サブ・リーダー）
- ③ 病棟看護療育課長と医師とで連携し、家族への連絡、組織管理者（上司）への連絡の手配。

### ○利用者・家族への対応

- ①利用者への説明

ア. 意識がない場合：発見時に呼名に反応がなく意識がない場合は直ちに救命処置を開始す

る。意識が回復し、状態が落ち着いた早い段階で、起こった状況やその後に行った処置と今後の経過などについて主治医から説明する。

イ. 意識がある場合：発見時、呼名に反応がある場合、利用者に絶えず言葉をかけ、必要な処置などの説明を行い、利用者に同意を得る。

## ②家族への連絡

ア. 主治医または現場にいる医師、もしくは看護職の上席者が連絡をする。

連絡は事故の細かい内容の伝達より、至急来院してもらうことを主眼とする。

<ポイント>利用者・家族の気持ちを考慮しつつ、あえて急いで来ていただかなければならない理由を明確に伝える。

イ. 看護療育課長は家族が来院するまでの間に、説明のための準備を整える。

(必要書類、家族が落ち着いて待機できる場所、医師が状況説明を行える場所の確保等)

## ③家族への説明

ア. 主治医にもしくは当直医が医療事故の事実関係を説明する。その時点で医療過誤（過失）が明らかである場合は謝罪し、患者の状態回復に全力を尽くすことを説明する。

イ. 説明は複数の医療従事者同席のもとで行い、看護療育課長も必ず同席する。説明終了後、直ちに時刻・説明内容・説明者をカルテに記載する。

ウ. 事故当事者は同席しない。

<ポイント>最も重要なのは、事実を速やかに家族に伝えることである。この時点で事故当事者による説明と謝罪は、かえって動揺や混乱を大きくすることになりかねない。状況をみて別途検討する。

## ○組織管理者への報告

利用者の生死や、健康に重大な影響を及ぼす可能性のある重大医療事故については、直ちに医療安全管理者を通じて施設の組織管理者へ、定められた手順に従って報告する。

報告を受けた看護療育部長は第一報を施設長にすると同時に、速やかに事故現場に出向き、状況を把握し、次のことを行う。

### ①当該部署への各種支援

当該部署の看護療育課長と連携し、医師との連携、家族への対応、他部署への応援要請について確認し、支援する。

②記録物、証拠物件、現場保全の状況を確認する。追加情報や情報の訂正がされたら看護療育課長、看護療育部長はその内容を確認し、その都度施設長へ連絡する。

<理由>正確な情報の一元化を図ることで、組織管理者としての方針が決定できる。

## 2) 医療事故の記録

**【大原則】重大医療事故発生時には、記録方式を経時的記録に変える。**

### (1) 医療事故が起きた時の記録の留意点

- ① 重大医療事故が発生した場合、入院時まで遡って記録物の提出が求められる。
- ② 看護記録は医療訴訟等で証拠となることも認識しておく。

### (2) 初期対応時の記録

- ① 初期対応時の記録の担当者は、初期対応現場のリーダーが選定し指示する。

- ② 初期対応時は、原則看護記録に逐次記録にする。リアルタイム\*<sup>6</sup>の記録が難しい場合は一貫した事実を書き留めておく。

時間の確認\*<sup>6</sup>：日頃より基準となる時計を定め、定期的に合わせておく。時計が設置されていない場合は、基準となる時計を決める。また、計器類（モニター）等の時計も保守点検時に合わせておく。

- ③ 記録内容  
治療・処置・ケアを、いつ・どこで・誰が・何を・どのようにしたか、指示者ならびに実施者の氏名、および患者の反応・状態、患者・家族への説明内容などを客観的・経時的に記載する。
- ④ 処置等の施行者は実施した内容を、初期対応にかかわっているメンバー全員に聞こえるようにし、初期対応に関わった医師・看護職等が全員で事実を確認できるようにする。

### (3) 初期対応終了後の記録

初期対応が一段落しても、患者の状態が安定するまでは看護記録や診療録（カルテ）は経過時的記録を続ける。

### (4) 記載上遵守すべき原則

- ① 事実のみを客観的かつ正確に記載する（想像や憶測、自己弁護的反省文、他者の批判、感情的な表現などは書かない）。
- ② 誤解のない表現を用いる（根拠のない断定的な表現、「～と思われる」「～のように見える」といったあいまいな表現をしない）。
- ③ 利用者・家族への説明や、やりとりも必ず記録する（誰にそのような説明したか、それに対して患者・家族はどのような発言や反応をしたか、など）。
- ④ 修正する場合は、修正前の字句が読めるように二本線で消す。訂正日・時刻と訂正者のサインを記入する。間違いを修正液で消したり、消しゴムを使ってはならない。間違った個所を記録から除いてはならない。  
＜理由＞記録の修正は、改ざんとみなされる恐れがある。
- ⑤ 筆記具はボールペンがよい（消される恐れのある鉛筆や、コピーでよく写らない青インクでの記録は望ましくない）。
- ⑥ 記録の途中で行を空けない。
- ⑦ 記録を終えるごとに、署名と日付と時刻を記入する。  
＜ポイント＞記載者の責任を明確にするために、必ず署名する。署名は本人が特定できる書き方で行う（イニシャルや簡略化した署名は用いない）。記録を修正する場合は、修正前の記録がわかるように修正する。修正液で消すこと、間違った個所を除くこと、意図的な線や点を加えるなどの修正は改ざんとみなされる。改ざんは刑事責任を問われる犯罪行為である。

### (5) 事故報告書

- ① 事故の実態を把握し組織として適切な対応をするため、事故報告書を作成する。
- ② 記録者：事故当事者が明確な場合には当該本人。その他の者が事故を発見した場合には発見者

とその職場の長が行う。

③報告書の様式：所定の「医療事故報告書」を使用し、事実経過がわかるように記録する。

④報告経路・保管方法は別に定める。

## 2. 「インシデントレポート」ならびに「医療事故報告書」の情報活用について（看護療育部門）

各部署から提出されるインシデントレポートならびに医療事故報告書は、医療安全をはじめとする医療の質の向上を図るうえで重要な情報源である。これらの情報を収集・分析し医療事故の原因ならびに背景要因を明確にして職員間で共有することは、医療安全意識を醸成するとともに医療安全教育に活用できる。活用可能な情報として適切に処理し報告することはきわめて重要である。

### 1) インシデントレポートにより収集された情報の取り扱い

医療事故における「分類基準」（医療安全管理規定 P12）においてレベル0～2と判定したものについて、インシデントレポートを作成する。

#### （1）各部署における情報の収集・分析・対応策の検討

- ① 職員はヒヤリやハッとした経験を所定のインシデントレポートに整理し、各部署のリスクマネージャーに提出する。
- ② 各部署のリスクマネージャーは職員が提出したインシデントレポートの記載内容を確認し、それが発生した状況・原因・背景要因・対応内容が明確になるように指導する。
- ③ 各部署でインシデントレポートの内容について情報の共有と対応策の検討を行い、必要に応じてマニュアル化する。
- ④ 分析・対応策を検討したインシデントレポートは、各部署の医療安全推進担当者が集約し、医療安全管理者に提出する。
- ⑤ ①～③の過程により対応しても、なお同様の事例が繰り返される場合、あるいは上記①～③の過程が困難である場合は、医療安全管理者に報告・相談するとともに、解決のための介入を求める。

#### （2）各部署間の情報の共有ならびに看護療育部門全体での対応の決定について

- ① 医療安全管理者は次月5日までに各部署から提出されるインシデントレポートの体験内容件数・インシデント影響度区分を集計する。集計は月単位の他に年単位でも行う。
- ② 医療安全管理者・医療安全担当課長・係長・各部署の委員は、月1度（第二水曜日）開催のリスクマネジメント委員会に参加し、インシデントレポートに記載された内容について再検討を行うとともに、各部署全体で情報共有する必要があるものや対応を要するものについて明確にする。

### 2) 事故報告書により収集された情報の取り扱い

医療事故における「影響度区分」（医療安全管理規定 P12）においてレベル3 A以上と判定したものについては、まず電話で医療安全管理者に報告し、直ちに事故報告書を提出する。



(1) 医療安全管理者による介入

- ① 医療安全管理者は各部署からの事故発生の一報により介入する。各部署の医療安全推進担当者とともに事故の概況について情報を収集する。
- ② 医療安全管理者が緊急・重大事態と判断した事例の場合、直ちに上位職位に報告（医療安全管理規程 P14）する。
- ③ 施設長により医療事故調査委員会を招集して審議を行い、その結果に基づいて具体的な対応を行う。

(2) 各部署間の情報の共有ならびに看護療育部門全体での対応の決定について

- ① 医療安全管理者は医療事故への対応が一段落した時点で、事故の原因・要因・対応と結果に関する情報について個人情報に配慮した上で文書化し、各部署へ周知する。
- ② 各部署の医療安全推進担当者はカンファレンス等で①を職員に周知するとともに、各部署において類似する事態が発生する可能性はないか検討する。また検討結果は必要に応じてマニュアルに反映させる。
- ③ 上記①②の結果について各部署での対応を看護療育課長会議にて報告するとともに、新たに検討が必要となった場合は同会議にて検討するとともに、各部署への伝達を行う。

3) その他

医療安全管理者は、インシデントレポートならびに事故報告書その他入手可能な情報から明らかにされた事故原因・背景要因となるものの改善に向けてイニシアチブをとり、各部署の医療安全推進担当者ならびに各種委員会と協力しながら必要な対策を講じる。