

医療安全対策

マニュアル

2002年3月初版

2009年5月一部改訂

2014年10月一部改訂

2020年3月一部改訂

(一社) 京都私立病院協会

会長あいさつ

われわれ医療従事者には、患者の健康や生命を損なうような予期しない状況や、望ましくない事態を未然に防ぎ、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ます。そして人間はエラーを犯し、日常より事故は起こり得る可能性があるということを前提に、医療機関においては事故防止についての安全に関する基準や職員の認識が高められるための教育システムを整え、医療安全を推進する組織体制を構築していくことが重要となります。また、医療の高度化・複雑化に伴って、医療の安全を確保するために必要な体制も強化していくことも必要となります。現在では医療安全に関する様々な取り組みや施策が行われており、医療従事者に情報提供されております。その効果もあり会員病院においても医療事故の発生を未然に防ぎ、患者が安心して安全な医療を受けることができる環境の整備が促進されております。

当協会の医療安全対策委員会においては会員病院の取り組みの一助になるべく、2002年に医療安全対策マニュアルを作成し、そして今回、3回目となる一部改訂を2020年3月に行いました。

急速に進展する医療技術や医師・医療従事者の働き方改革に伴い、より質が高く安全で効率的な医療を求められる中、改めて医療安全管理の継続的な発展を目指し、医療現場の安心と安全の確保に貢献できればと願っております。

最後に、本マニュアルの作成にあたり、ご協力いただいた皆様ならびに医療安全対策委員会の委員の皆様には厚く御礼申し上げます。

一般社団法人京都私立病院協会
会 長 清 水 鴻 一 郎

会員各位

医療安全対策マニュアル改訂にあたって

医療事故の発生を予防することは医療を提供する側の責務であるという認識のもと、医療従事者も人間である以上ミスを犯す可能性は常にあるとはいえ、それを最小限に抑える努力が必要なのであり、当協会ではその目的を達成するためのひとつの参考例として2002年よりマニュアルを作成し、2009年及び2014年には一部改訂を行い、会員施設へ配布致しました。

前回の改訂から6年以上経た現在、各医療機関での医療安全への意識はより高いレベルに達していると考えており、医療安全対策の在り方やその技術的進歩に対応するべく、この度、当該マニュアルの改訂を致しました。

改訂にあたっては、各医療機関が医療安全対策のためのマニュアルを作成あるいは改訂される際の参考にしていただくためのものであるという当初の目的に変更はないものの、具体的な防止対策の内容が現況に適したものとなるよう更新し、必要な点の追加および削除を行いました。

しかしながら、日進月歩する医療技術にあつて医療安全対策も例外ではなく、その内容に関しては常に改訂を加える必要があり、また医療機関の規模及び性格によっても訂正・組み替え等の必要がある点をご了承いただければと存じます。当マニュアルはそれを叩き台とし、更に各医療機関で追加等を行い活用していただくことを期待し作成致しました。

最後に、本マニュアル作成に関してご協力いただいた方々に、委員一同心から御礼申し上げます。

一般社団法人 京都私立病院協会
医療安全対策委員会
委員長 小森 直之
委員 武田 隆久
委員 坂本 裕里
委員 黒田 正博
委員 坂田 薫
委員 益野 秀樹
委員 渡里 弘
委員 増田 哲也
委員 尾谷 雅章
委員 赤尾 志
委員 藤井 耕

【1】医療事故防止に対する基本的な考え方

1-1 医療従事者の勤務上の意識	9
1-2 患者優先の医療	9
1-3 医療行為における確認・再確認の徹底	9
1-4 記録は正確かつ丁寧に記載し、チェックを行う	9
1-5 自己の健康管理と職場のチームワーク	9

【2】医療事故防止のための院内体制
(医療事故防止システム)

2-1 医療安全対策委員会の設置	9
2-1 (1) 委員会の主たる機能	9
2-1 (2) 委員会設置要綱	10
2-2 医療事故およびインシデント・トラブル等の報告・収集と分析	
2-2 (1) 主旨	11
2-2 (2) 報告対象	11
2-2 (3) 報告書の種類	11
2-2 (4) 報告書の取り扱い	11
2-2 (5) 報告ルート	12
2-2 (6) 事後措置	12
2-3 医療機器安全管理責任者の設置	12
2-4 医薬品安全管理者の設置	12
資料1-医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について	13

【3】事故発生時の対応

3-1 初期対応	16
3-2 発生時の患者・家族への対応	16
3-3 速やかな連絡と対応	16
3-4 現場・現物の保全	16
3-5 針刺し事故	16
3-6 報告書の提出および事実経過の記録	16
3-7 警察および保健所への届出	16
参考および引用文献	17
資料2-事故(アクシデント)報告書	18
資料3-インシデント・トラブル報告書	19
資料4-血液曝露(針刺し)事故報告書	20
資料5-職員事故報告書	21

【4】各部署における医療事故防止マニュアル

4-1 ●外来診療	
4-1 (1) 外来診療	25
4-1 (2) 外来検査・処置	26
4-1 (3) 外来処方	27
4-1 (4) 静脈注射、点滴注射、筋肉注射	27
資料6-局所麻酔問診票	28
4-2 ●入院診療	31
4-3 ●手術	35
4-4 ●麻酔	39
4-5 ●内視鏡	43
4-6 ●血液透析	
4-6 (1) 身体状況	47
4-6 (2) 医療材料	48
資料7-血液透析中の身体/回路チェック表	49
4-7 ●医局	
4-7 医師の心得	53
4-7 (1) 患者のクレームについて	54
4-7 (2) 医師一処方箋	55
4-7 (3) 医師が持つべき基本的認識(医師法と医療法)	56
4-7 (4) 対策としての日常業務の注意事項	59
4-7 (5) 事故発生時の対応	62
4-7 (6) 裁判までの経過	63
4-7 (7) 当直医の業務	64
4-7 (8) カルテ・処方箋の書き方	65
資料8-患者は医療に何を望んでいるか	66
資料9-ヒポクラテスの宣詞	67
資料10-ナイチンゲール誓詞	68
資料11-病院の綱領	69
4-8 ●看護部	
4-8 (1) 点滴・注射	73
4-8 (2) 内服	75
4-8 (3) 輸血	76
4-8 (4) 人工呼吸器の取り扱い	77
4-8 (5) 転倒・転落	78
4-8 (6) 誤嚥・誤飲	80
4-8 (7) 無断離院(認知症患者)	81
4-8 (8) 徘徊(院内)	82
4-8 (9) 針刺し	83

資料12-転倒・転落アセスメント・ スコアシート	84	4-13 ●リハビリテーション	
資料13-転倒・転落事故の事故防止 対策（危険度対策）	85	4-13(1) 処方内容の見落とし、 誤認リスク情報の確認不足	141
資料14-認知症で行方不明の危険性がある方に 対する説明書	86	4-13(2) リハビリ前 身体状況チェック不備	141
資料15-行方不明者発生対応フローチャート (夜間・日祝日)	87	4-13(3) リハビリ時 身体状況チェック不備	142
資料16-針刺し、切創後の対応	88	4-13(4) リハビリ中のアクシデント	143
4-9 ●薬剤部		4-13(5) リハビリ中 職員間のコミュニケーション不足	146
4-9(1) 指示・オーダー	91	4-13(6) 訓練室 環境不備	146
4-9(2) 処方監査	91	4-13(7) 院外訓練 退院前訪問指導	146
4-9(3) 調剤	91	4-14 ●栄養部	
4-9(4) 薬剤交付	92	4-14(1) 異物混入	149
4-9(5) D I ・薬剤管理指導	92	4-14(2) 誤嚥・窒息・誤食など	149
4-9(6) 持参薬	92	4-14(3) 配膳ミス	150
資料17-医薬品の安全管理体制と 医薬品安全管理責任者	94	4-14(4) 配膳移動時による事故	151
資料18-関連法令について	95	4-14(5) 食中毒	151
資料19-薬剤の取り違え事例及び 取り違える要因とその対策について	96	資料29-食中毒発生時対応マニュアル	152
資料20-医薬品服用中の自動車運転等の禁止等に 関する患者への説明について	101	4-15 ●医事部	
資料21-ハイリスク薬を対象とした 業務上の注意点について	102	4-15(1) カルテ作成及び抽出	155
4-10 ●臨床工学部		4-15(2) コンピューターへのインプット	155
4-10(1) シリンジポンプ	105	4-15(3) カルテの保管	156
4-10(2) パルスオキシメータ	106	4-15(4) 患者の病状照会等への対応	156
4-10(3) 自動血圧計	107	4-15(5) 情報漏洩	156
4-10(4) 輸血ポンプ	108	資料30-情報漏洩対応フロー	157
4-10(5) 除細動器（AEDを含む）	109	資料31-情報漏洩対応の準備段階で 考慮すべき事項	158
4-10(6) 人工呼吸器	110	4-16 ●施設部	
4-11 ●検査部		4-16(1) 環境整備（院内表示）	161
4-11(1) 生理検査	113	4-16(2) 感染性廃棄物の処理	161
4-11(2) 検体検査	115	4-16(3) 施設内設備の整備	161
4-11(3) 輸血検査	117	4-16(4) 災害時の人的組織の整備	162
4-11(4) 病理検査	120	資料32-法令に基づく表示	163
4-11(5) 微生物検査	122	資料33-院内表示や案内に関する チェックリスト	164
4-12 ●放射線および画像診断	129	資料34-感染性廃棄物管理規程	165
資料22-X線造影検査を受けられる方へ	130	資料35-医療廃棄物の適正処理マニュアル	167
資料23-X線検査についてお尋ね	131	資料36-防火に関する自主点検表	169
資料24-造影剤検査を受けられた患者様へ (外来用)	132	資料37-定期点検・測定・整備業務リスト	170
資料25-MRI検査事前調査表	133	資料38-院内通路の妨害、転倒災害防止 チェックリスト	171
資料26-造影CT検査の説明・同意書	134	資料39-防火管理に関する年間計画	172
資料27-造影MRI検査の説明・同意書	135		
資料28-X線検査に伴う被曝の心配は？	136		

【1】

医療事故防止に対する 基本的な考え方

1-1 医療従事者の勤務上の意識	9
1-2 患者優先の医療	9
1-3 医療行為における確認・再確認の徹底	9
1-4 記録は正確かつ丁寧に記載し、チェックを行う	9
1-5 自己の健康管理と職場のチームワーク	9

【2】

医療事故防止のための 院内体制 (医療事故防止システム)

2-1 医療安全対策委員会の設置	9
2-1 (1) 委員会の主たる機能	9
2-1 (2) 委員会設置要綱	10
2-2 医療事故およびインシデント・トラブル等の報告・収集と分析	
2-2 (1) 主旨	11
2-2 (2) 報告対象	11
2-2 (3) 報告書の種類	11
2-2 (4) 報告書の取り扱い	11
2-2 (5) 報告ルート	12
2-2 (6) 事後措置	12
2-3 医療機器安全管理者の設置	12
2-4 医薬品安全管理者の設置	12
資料1-医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について	13

【3】

事故発生時の対応

3-1 初期対応	16
3-2 発生時の患者・家族への対応	16
3-3 速やかな連絡と対応	16
3-4 現場・現物の保全	16
3-5 針刺し事故	16
3-6 報告書の提出および事実経過の記録	16
3-7 警察および保健所への届出	16
参考および引用文献	17

資料

資料2-事故（アクシデント）報告書	18
資料3-インシデント・トラブル報告書	19
資料4-血液曝露（針刺し）事故報告書	20
資料5-職員事故報告書	21

【1】医療事故防止に対する基本的な考え方

医療従事者は、医療行為を行うときは、その効果と起こりうる事故に対して常に注意を払わなければならない。

医療従事者は最新の医療に関する知識や技術の修得に努め、ミスを犯さないように細心の注意をもって医療行為を行うこと。

医療機関は「人はミスを起こすもの」ということを前提にして、そのミスの影響を患者におよぼさないようなシステムをつくっておく。この2つの視点で事故発生を防ぐことが基本である。

更に、事故防止のため、日常の業務を常に見直し、事故につながるような事象や事故について、常に報告を受け、それを分析し、予防策を立てることが必要である。

医療従事者として、どの職種においても日常業務の中で基本的に認識すべきことを列記する。

1-1 医療従事者の勤務上の意識

常に「危機意識」を持ち、業務にあたること。

医療行為には不確定要素が潜在しているため、常に危険を伴うこと、即ち医療事故はいつでも起こりうるものであるという「危機意識」をもって業務にあたる。

1-2 患者優先の医療

インフォームドコンセント（説明と同意）を重視し、よく説明し同意を得て医療行為を行う。患者とのコミュニケーションは重要で、訴えを謙虚な気持ちで聞き、説明はできるだけわかり易く、平易な言葉を用いて、内容が理解されるよう配慮する。いつでも患者最優先、患者への十分な配慮をすることが医療事故、トラブルの発生を防ぐ。

1-3 医療行為における確認・再確認の徹底

すべての医療行為は、事前にマニュアル等によって確認し、できるだけ複数で確認を行い、業務遂行上疑問があれば事前に相談し、理解してから医療行為を行う。

1-4 記録は正確かつ丁寧に記載し、チェックを行う

事故防止のためにも、又万一事故が発生した場合には記録は法的に問われることになる。日頃より記載方法や用いる用語等のルール作りの検討は、記録を通して安全な医療を提供する組織文化づくりとなる。

1-5 自己の健康管理と職場のチームワーク

常に自己の身体的・精神的状況に留意し、不調の場合は、特に慎重な態度で、業務に従事すると共に、上司や他チームメンバーにも伝え、理解を求めておくことも必要である。また常に職場の良好なチームワークを図ること。

【2】医療事故防止のための院内体制（医療事故防止システム）

2-1 医療安全対策委員会の設置

医療安全対策委員会（以下委員会と略す）を設置し、医療事故の防止策について検討し、職員の管理・指導・教育にあたる。また、最新医療に対する情報を収集し、知識・技術の向上に努める。

2-1 (1) 委員会の主たる機能

医療事故およびインシデント（ヒヤリ・ハット）、トラブル等の報告書を、「委員会」において収集し、事故の再発防止対策などを検討し、委員を通じて全職員に周知徹底する。

「委員会」の委員は、医療事故防止を目的とした職員の教育・研修および啓蒙活動を立案し、院長の責任のもとに行う。委員長は周知徹底のための諸活動を指導者として積極的に行うこと。（活動例：医療事故防止月間行事の実施、医療事故防止講演会・研修会の開催、各部署における事故防止確認のための業務開始時のミーティングの実施、他の施設の事件事例の学習等）

2-1（2）委員会設置要綱

〇〇病院 医療安全対策委員会規程（案）

（目的及び設置）

第1条 当院における医療事故の防止を図るため、医療安全対策委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

（所掌事項）

第2条 委員会は、前条の目的を図るため、次の事項を所掌する。

- （1）院内において発生した医療事故又は発生する危険があった業務についての情報の収集
- （2）医療事故の防止に役立つ資料の収集
- （3）医療事故の防止のための具体的対策の検討及び推進
- （4）医療事故の防止のための研修及び教育
- （5）その他、医療事故の防止に関する事項

（委員等）

第3条 委員会は、次に掲げる者をもって構成する。

- （1）
 - （2）
 - （3）
 - （4）
- 2 委員長は、院外の者で医療事故の防止に関し知識・経験などを有する者を特別委員に任命することができる。
- 3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（委員長等）

第4条 委員長には（ ）があたる。

- 2 委員長は委員会を統括し、委員会を代表する。

（会議等）

第5条 委員会は、委員長が招集し、議長にあたる。

- 2 定例委員会は毎月1回第 曜日の 時より開催する。
- 3 必要に応じて臨時に委員会を開催することができる。
- 4 委員会は、必要に応じて、委員以外の者に対し、会議への出席、意見又は資料の提出を求めることができる。
- 5 司会、書記は輪番制とし、参加意識を高める。

（インシデントおよびトラブル）

第6条 委員会は、書式を定め、職員に対しインシデントおよびトラブルの報告を行うように求める。

- 2 委員会は、報告書を検討し、教訓及び事故防止策を職員に徹底させるよう努める。
- 3 委員会は、職員がインシデントおよびトラブルを報告したことのみによって不利な処遇を受けないように配慮する。

（医療事故）

第7条 委員会は、院内で医療事故が発生した場合には、その大小を問わず、事実関係の把握のため、関係者に対し、事故報告書、その他資料の提出を求めることができる。

- 2 委員会は、前項の報告、資料等に基づき、事故原因を分析して将来の医療事故の防止策をまとめ、それを職員に周知徹底するよう努める。

（研修・教育）

第8条 委員会は、医療事故防止のため、適宜、研修会を開催する。

- 2 委員会は、各職場での会議を通じて、医療安全対策が全職員に徹底するよう努める。
- 3 委員会は、新たに採用された職員や新たな職場に異動した職員に対し、医療事故の防止のため必要な事項を教育する。

（医療事故対策マニュアル）

第9条 委員会は、医療事故対策マニュアルを作成し、随時改定するよう努め、その内容が全職員に徹底するよう努める。

（良好な人間関係の形成）

第10条 委員会は、職種・職位にかかわらず、職員が医療事故の防止に関して自由に発言できるよう努めなければならない。

（情報の取り扱い）

第11条 委員会の委員は、その職種に関して知り得た事項のうち、一般的な医療事故防止策（他の医療機関にも参考になる事項であって、関係する個人が特定可能でないもの）以外のもは、委員会の承諾なくして院外の第三者に公開してはならない。

- 2 委員会の委員は、患者のプライバシーを尊重しなければならない。

（その他の事項）

第12条 この要綱に定めるもののほか、必要な事項は委員会が定める。

〈付則〉

この要綱は、令和 年 月 日より施行する。

2-2 医療事故およびインシデント・トラブル等の報告・収集と分析

2-2（1）主旨

医療事故および過誤行為について報告書を作成し、原因究明と対策を検討することによって、医療事故の予防と再発防止を目的に、報告書からの教訓および対策事項を職員全員に周知徹底することにある。

2-2（2）報告対象

1) 医療事故（アクシデント）

医療事故の全てについて報告する（医療ミス、不可抗力を問わず。また針刺し事故、業務中の職員自身の事故も含む）。

2) インシデント（ヒヤリ・ハット）およびトラブル

事故にならず、その危険を回避できたニアミス事例。患者からのクレーム、接遇上のトラブル等。

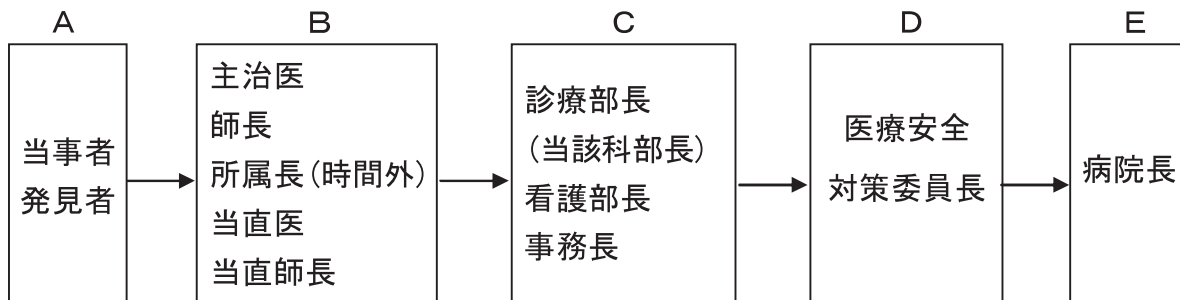
2-2（3）報告書の種類

- 1) 事故（アクシデント）報告書（資料2…18ページ参照）
- 2) インシデント・トラブル報告書（資料3…19ページ参照）
- 3) 血液曝露（針刺し）事故報告書（資料4…20ページ参照）
- 4) 職員事故報告書（資料5…21ページ参照）

2-2（4）報告書の取り扱い

- 1) 医療事故については、対象患者への応急処置がすみ次第直ちに下記の報告ルートに従って、医療安全対策委員長へ提出する。
- 2) すべて速やかに所属長を経て医療安全委員長へ提出する。委員長が必要と認めた報告事例については、委員会の下部組織で分析し、予防対策を検討し（コールバック）職員全員に周知する。
- 3) 複数の事例に共通した問題がある場合も2)と同様に予防対策を検討し、職員全員に周知する。
- 4) 月毎、年度ごとに報告事例を集計・分析し傾向を捉え、予防対策を検討する。
- 5) 報告書の取り扱い
最新の治療情報、ニュース、訴訟、裁判事例の情報収集と分析、対応。

2-2（5）報告ルート



- 1) 緊急時（診療時間内）
 - a 主治医および関連科医師に連絡、救命および処置に万全を尽くす。
 - b 当事者および主治医等は、迅速にCまで連絡を行う。
 - c 診療部長、医療安全対策委員長の判断によって、病院長へ報告する。
 - d 初期対応後、当事者または発見者は可能な限り速やかに報告書を作成し、ルートに従って報告する。
- 2) 緊急時（診療時間外）
 - a 適切な処置・対応のために、当直医、当直師長、その他のスタッフの確保を優先し、状況により病院職員連絡網によって、所属長・各科医師等を招集する。
 - b 集合したスタッフの中より緊急連絡者を選び、Cまでの連絡を迅速に行う。
- 3) 緊急を要さない時
 - a AはBまで連絡を行い、適切な対応の上、速やかに報告書を作成しルートに従い報告する。
 - b 診療時間外であれば、現場にて適切な対応を図るとともに、当直医、当直師長までの連絡を行う。その状況判断（緊急事態かどうか）によっては、2）に準じた措置を行う。

2-2（6）事後措置

- 1) 医療安全対策委員会で報告事例を検討し、事故の再発防止策等を医療安全対策委員を通じて職員全員へ周知徹底する。
- 2) 医療安全対策委員会で報告事例を整理分析し、看護部長・診療部長・事務部長・病院長へ報告する。

2-3 医療機器安全管理責任者の設置（資料1…13ページ参照）

2-4 医薬品安全管理者の設置（94ページ参照）

医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について

医療法改正（平成19年4月施行）より

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-1.pdf>

◇ 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について

病院等の管理者は法第6条の10及び新省令第1条の11第2項第3号の規定に基づき、医療機器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ものであること。

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等以外の場所で使用される医療機器も含まれる。

(1) 医療機器の安全使用のための責任者

病院等の管理者は、新省令第1条の11第2項第3号イに規定する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こと。

医療機器安全管理責任者は、医療機器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（助産所の場合に限る。）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）、診療放射線技師、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。医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、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、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

- ① 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- 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) 従業者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、新省令第1条の11第2項第3号ロの規定に基づき、以下に掲げる従業者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 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。

② 特定機能病院における定期研修

特定機能病院においては、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しての研修を定期的に行い、その実施内容について記録すること。

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。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。また、上記①、②以外の研修については必要に

応じて開催すること。

- ア 医療機器の有効性・安全性に関する事項
- イ 医療機器の使用方法に関する事項
- ウ 医療機器の保守点検に関する事項
- エ 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
- オ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

(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

医療機器安全管理責任者は新省令第1条の11第2項第3号ハに定めるところにより、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保守点検計画の策定等を行うこと。

①保守点検計画の策定

- ア 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こと。
- イ 保守点検計画には、機種別に保守点検の時期等を記載すること。

②保守点検の適切な実施

- ア 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録すること。
- イ 保守点検の実施状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて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。
- ウ 医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、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

新省令第1条の11第2項第3号ニに規定する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確保を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たすものとする。

①添付文書等の管理

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。

②医療機器に係る安全性情報等の収集

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

医療機器安全管理責任者は、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適正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（薬事法第77条の3第2項及び第3項）、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副作用等を報告することが義務付けられていること（薬事法第77条の4の2第2項）に留意する必要があること。

【3】事故発生時の対応

3-1 初期対応

- 1) 診療時間内にあつては、主治医および必要な関連医師に連絡するとともに必要な応急処置を行い、救命および事故の影響を可能な限り少なくするために必要なスタッフを集めるなど万全を尽くす。
- 2) 診療時間外の場合は、当事者あるいは発見者は当直医、当直師長（師長もしくはそれに替わる者）に連絡し、処置に当たるとともに主治医に連絡その他必要なスタッフの確保を職員連絡網によって迅速に行う。

3-2 発生時の患者・家族への対応

- 1) 原則として家族に連絡し、患者および家族に誠意を持って事実を説明する。
- 2) 患者・家族の気持ちに配慮した説明をする。事実を隠してはならない。医療機関および従事者に過誤があきらかでない場合、即座に謝罪をくり返すことはかえって関係を悪化することがある。まず初期には、発生状況と患者状態、対応処置の方法等について応急的概略説明を行う。予後については断定的な発言は避ける。
- 3) 自分の心の動揺から、必要以上に自分を責めない、また周囲の人を責めることもいけない。

3-3 速やかな連絡と対応 ※2-2（5）報告ルート 12ページ参照

- 1) 主治医あるいは当事者は「医療事故およびインシデント・トラブル等の報告要綱」によって診療部長（当該科部長）に報告し、以下の点について指示を受ける。
 - a 緊急処置以降の医学的処置その他の措置
 - b 患者および家族への説明について
この説明は原則として、院長・診療部長等病院の幹部職員が行い、医療安全対策委員長が同席して対応する。当事者は出来るだけ同席させない。
- 2) 報告を受けた部長は、直ちに医療安全対策委員長に報告する。委員長は病院長に報告するが、時間外にあつては、即刻報告すべきかどうかはその判断による。

3-4 現場・現物の保全

自殺などの時には、現場をそのままの状態に保全し、検証に必要なものは移動や処分をしない。

3-5 針刺し事故

（資料4…20ページ参照）に準じて処置する。

3-6 報告書の提出および事実経過の記録

患者に対する処置が一段落すれば、速やかに「医療事故報告書」を「要綱」に従って提出する。医師、看護師は、患者の状況、処置の方法・内容、患者および家族への説明内容等を、診療録、看護記録等に詳細に記載する。

記録に当たっては、下記の事項に留意すること。

- a 初期対応が終了次第、速やかに記載する。
- b 患者の状況に応じて、できる限り経時的に記載する。
- c 事実を客観的かつ正確に記載する。（印象や憶測に基づく記載を行わない）

3-7 警察および保健所への届出

- 1) 医療過誤によって死亡または傷害が発生した場合またはその疑いがある場合には、院長は速やかに所轄警察署に届出を行う。所轄保健所への届出も望ましい。
- 2) 1) の届出を行うに当たっては、原則として、事前に患者、家族に説明を行う。

参考および引用文献

- 患者確認事故防止方等に関する検討会報告書 厚生省 菊地晴彦他
- 日本医師会医師賠償責任保険の解説
- 患者確認事故防止策に関する検討会報告書 座長 菊地晴彦
- 福井県済生会病院「医療事故防止マニュアル」
- 「済生」Vol 75. No. 11 (1999. 11月号)
- リスクマネージメントマニュアル作成指針について（報告）
リスクマネージメントスタンダードマニュアル作成委員会（厚生省、国立病院）
- 医療事故防止対策ガイドライン 平成12年9月
大阪府健康福祉部医療対策課 医療事故防止に関する検討会
- 「WHO多職種向け患者安全教育ガイドライン」
< http://www.tokyo-med.ac.jp/mededu/news/doc/who/WHO%20Patient%20Curriculum%20Guide_B01.pdf#search='WHO%E5%A4%9A%E8%81%B7%E7%A8%AE%E5%90%91%E3%81%91%E6%82%A3%E8%80%85%E5%AE%89%E5%85%A8%E6%95%99%E8%82%B2%E3%82%AC%E3%82%A4%E3%83%89%E3%83%A9%E3%82%A4%E3%83%B3' >
- 日本救急医学会診療行為関連死の死因究明等のあり方検討特別委員会（2011）『患者安全のための報告・学習システムのためのWHOドラフトガイドライン—情報分析から実のある行動へ—』へるす出版
- L. コーン、J. コリガン、M. ドナルソン（2000）『人は誰でも間違える—より安全な医療システムを目指して』 日本評論社
- 李 啓充（2000）『アメリカ医療の光と影—医療過誤防止からマネジドケアまで—』 医学書院
- シドニー・デッカー（2009）『ヒューマンエラーは裁けるか—安全で公正な文化を築くには』 東京大学出版会
- 米国医療の質委員会、医学研究所（2002）『医療の質 谷間を越えて21世紀システムへ』 日本評論社
- 「（ハーバード大学病院使用）医療事故：真実説明・謝罪マニュアル「本当のことを話して、謝りましょう」When Things Go Wrong Responding」
<http://www.stop-medical-accident.net/htmlmanual_doc.pdf>
- ダグ・ヴォイチェサク、ジェームス・W・サクストン、マギー・M・フィンケルスティーン（2011）『ソーリー・ワークス！医療紛争をなくすための教官の表明・情報開示・謝罪プログラム』 医学書院
- 川村 治子（2013）『医療安全ワークブック』 医学書院
- 三宅 祥三（2005）『医療安全への終わりなき挑戦—武蔵野赤十字病院の取り組み』 エルゼビア・ジャパン
- ジョン・P・コッター、ホルガー・ラスゲバー（2007）『カモメになったペンギン』 ダイアモンド社
- エリック・ホルナゲル（2006）『ヒューマンファクターと事故防止—“当たり前”の重なりが事故を起こす』 海文堂出版
- 福島 文二郎（2012）『9割がバイトでも最高のスタッフに育つディズニーの教え方』 中経出版
- 医療安全をとりまく動向・ここに注目 Team STTEPS チームのパフォーマンスを高めるコミュニケーションの向上 <<http://www.medsafe.net/contents/recent/141teamstteps.html>>
- 認定病院患者安全推進協議会（2005）『危険予知トレーニングブック』 認定病院患者安全推進協議会
- 前田 正一（2008）『医療事故初期対応』 医学書院
- 芳賀 茂（2009）『絵でみる失敗の仕組み』 日本能率協会マネジメントセンター
- アトール・ガワンデ（2011）『アナタは何故チェックリストを使わないのか？—ミスを最大限に減らしベストの決断力を持つ！—』 晋遊舎
- 「患者さんと医療者のパートナーシップ 阪大 いろはうた」
< <http://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/home/hp-cqm/ingai/instructionalprojects/partnership/iroha01/index.html> >

資料2

事故（アクシデント）報告書

*この報告書は、事故のため治療や患者への観察の強化が必要と思われる事例を報告するものです。

*この報告書は起こった事実を正確に把握し、再発予防に役立てるためのものです。

正確に記載してください。

*この報告書を提出することのみによって、病院内で不利な扱いを受けることのないよう配慮します。

事故(アクシデント)報告書		報告日	令和	年	月	日
部 署						
報 告 者		職 種				経験年数
事故発生日時	令和	年	月	日	時 分	発生場所
患者氏名					カルテNo.	
病 名			診療科			主治医
事故の種類	誤薬 ・ 輸血 ・ 転倒 ・ 転落 ・ 熱傷 ・ 離院 ・ 離棟 ・ ライントラブル					
	接遇 ・ 患者私物の破損 ・ 紛失 ・ 手術 ・ 診断 ・ 治療 ・ その他 ()					
* 事故の経過（患者の訴えを含む）						
.....						
.....						
.....						
* 発生後の患者の状況						
.....						
.....						
.....						
* 患者への説明（対応）と説明者名						
.....						
.....						
.....						
* 患者家族への説明（対応）と説明者名						
.....						
.....						
.....						
* 報告者からの改善策 今後このような事故を起こさないためにはどうすればよいか。何をしておけば今回の事故は起きなかったと思うか等						
.....						
.....						
.....						
* 所属長からの改善策 今後このような事故を起こさないためにはどう指導すればよいか。何を指導しておけば今回の事故は起きなかったと思うか。所属長としてどのような指導をしたか。どのような改善策があるか等						
.....						
.....						
.....						

資料3 インシデント・トラブル報告書

*この報告書は患者に傷害をおよぼすには至らなかったが、日常の診療の場でヒヤリとしたりハッとした事例
 およびクレームおよびトラブル事例を報告するものです。
 *この報告書は起こった事実を正確に把握し、再発予防に役立てるためのものです。正確に記載してください。
 *この報告書を提出することによって、病院内で不利な扱いを受けることはありません。

インシデント・トラブル報告書		報告日	令和	年	月	日
部 署						
発生日時	令和	年	月	日	時	分頃
		発生場所				
* ヒヤリとしたこと・ハッとした事例は何でしょうか？ トラブルの事例は何でしょうか？						
.....						
.....						
.....						
* どうしてわかりましたか？						
.....						
.....						
.....						
* その時の状況は？						
.....						
.....						
.....						
.....						
* 患者への説明の内容は？（患者への対応は？）						
.....						
.....						
.....						
.....						
.....						
* なぜこのようなことが起こったと考えますか？						
.....						
.....						
.....						
.....						
.....						
* 今後このようなことを起こさないためには何をすればいいと考えますか。 また何をしておけば防げたと思いますか？						
.....						
.....						
.....						
.....						
.....						

血液曝露（針刺し）事故報告書

令和 年 月 日

部署名 _____

報告者名 _____ 印

職員名 _____

患者名 _____ ID _____ 年齢 歳（男・女）

科 名 _____ 科 _____ 外来・入院（ _____ 病棟） 主治医 _____

病 名 _____

発生日時 年 月 日 時 分 発生場所 _____

【針の種類】

1. 翼状針 2. 注射針 3. 真空採血針 4. 留置針 5. 連結針
 6. 縫合針 7. 穿刺針 8. その他（ _____ ）

【事故時の状況】

1. 穿刺時 2. 抜去時 3. 抜去後 4. 片づけ時
 5. その他（ _____ ）

【患者の状態】

患者の感染症の有無 HCV（ _____ ） HBs（ _____ ） HBe（ _____ ） HIV（ _____ ） 他（ _____ ）

【経過および対応】

【考えられる原因と対策】

【事故当事者の身体的状況】

1. 問題なし 2. 睡眠不足 3. 疲労状態 4. 心配事あり
 5. 時間的余裕なし 6. その他（ _____ ）

上司に報告した時間 _____ 月 日 時 分

主治医に報告した時間 _____ 月 日 時 分

事故当事者事後追跡検査 _____ 月 日

職員事故報告書

令和 年 月 日

部署名 _____

報告者名 _____ 印

職員名 _____

患者名 _____ ID _____ 年齢 歳（男・女）

科名 _____ 科 外来・入院（ _____ 病棟） 主治医 _____

病名 _____

発生日時 年 月 日 時 分 発生場所 _____

【事故の内容】

【事故の経過および対応】

【考えられる原因と対策】

【事故当事者の身体的状況】

1. 問題なし 2. 睡眠不足 3. 疲労状態 4. 心配事あり
5. 時間的余裕なし 6. その他（ _____ ）

上司に報告した時間 _____ 月 日 時 分

主治医に報告した時間 _____ 月 日 時 分

【4】各部署における医療事故防止マニュアル

【4】4-1
外来診療

4-1（1）外来診療.....	25
患者の取り違え	
緊急を要する患者の診察遅れ	
診察イス、診察ベッドからの転落	
伝染性感染症（麻疹、水痘、流行性耳下腺炎など）患者の診察	
口頭指示	
4-1（2）外来検査・処置.....	26
検査・処置の指示内容のミス	
検体の取り違え	
診察台、内診台、内視鏡台からの転落	
検査・処置中の神経因性ショック	
検査・処置中の麻酔剤、造影剤のショック	
MRI禁忌、MRI施行時の確認	
動注リザーバからの注入時の抗腫瘍剤の漏れ	
神経ブロックなど外来処置時の薬剤の取り違え	
薬剤の取り間違えについて	
4-1（3）外来処方.....	27
薬剤名、薬剤量、投与方法、処方日数のミス	
薬剤アレルギーの出現	
外用剤の使用部位の間違い	
副作用の説明不足	
処方変更の説明	
妊婦・授乳婦への処方	
4-1（4）静脈注射、点滴注射、筋肉注射.....	27
薬剤名、薬剤量、投与方法、ルートの指示ミス	
薬剤アレルギーの出現	
注射の施行ミス	
資料6-局所麻酔問診票.....	28

4-1 (1) 外来診療

エラー発生要因	防 止 対 策	留 意 点
患者の取り違い	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師が患者を診察室に呼び入れる時および医師が患者を診察する前に、必ず患者氏名を再確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・フルネームで確認する。 ・複数事項を組み合わせて確認する。 例. ID番号・フルネーム・病室・生年月日・性別・診察券・リストバンド・住所等 ・患者に自分で名乗ってもらう。その場合は「患者間違いを避けるため」であることを説明する。
緊急を要する患者の診察遅れ	<ul style="list-style-type: none"> ・トリアージの実施 ・看護師、受付係等が待合室の患者で緊急を要すると思われる場合は、医師へ連絡する。 ・状態が不良と思われる場合は、直ちに診察を開始する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・職員は常に待合室の患者の様子に注意し、声をかけるようにする。
診察イス、診察ベッドからの転落	<ul style="list-style-type: none"> ・意識障害・認知症、運動障害等がある患者は、絶対に患者を一人にしない。 ・ストレッチャーに乗せた場合には、柵や安全ベルトの着用をする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・家人・付添いのある場合は、明確に監視を依頼しておく。
伝染性感染症（麻疹、水痘、流行性耳下腺炎など）患者の診察	<ul style="list-style-type: none"> ・発熱、発疹のある患者、耳下腺が腫れている患者など、伝染性の感染症を疑わせる症状の場合は、受付段階で、隔離した場所で診察を待つよう誘導する。 ・診察もできるだけ一般の診察室とは別の部屋で行う。 ・検査が必要な場合、採血は外来で行い、画像検査など院内で移動が必要な時は、外来スタッフが付き添って迅速に行えるようにする。また、緊急の必要がない検査は感染力がおさまってから実施する。 ・診察後、まっすぐに帰宅するよう指導し、会計や薬の受け取りは家族など患者以外の者に依頼する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・他の患者と違う扱いをするに際しては、その必要性について患者や家族に十分説明をする。 ・感染予防（スタンダードプリコーション）を順守する。マスク着用、手洗いの励行他。
口頭指示	<ul style="list-style-type: none"> ・極力口頭指示は避ける。 ・メモは捨てない。 ・メモ書きすると同時に復唱する。 ・後からメモ書きしたことを医師にカルテ記載してもらう。 	<ul style="list-style-type: none"> ・やむをえず口頭指示を受ける場合は、ルール作りをしておく。

4-1（2）外来検査・処置

エラー発生要因	防止対策	留意点
検査・処置の指示内容のミス	・氏名と指示内容を再確認のうえ、医師がサインする。	・字体は読める字で書く。 (紙カルテ)
検体の取り違い	・検体と氏名を確認する。	・検査せんの受取から採取まで一人で行い、分業しない。 ・多人数を一緒にしない。
診察台、内診台、内視鏡台からの転落	・小児や認知症、運動障害、情緒不安定等がある患者は絶対に一人にさせない。 ・安全策を講ずる。	
検査・処置中の神経因性ショック	・患者を観察し、検査・処置の体位を考慮するなど、ショックの予防に努める。	・術者・介助者は、不安感を与えないよう、適切な声かけをする。
検査・処置中の麻酔剤、造影剤のショック	・問診票等による麻酔剤、造影剤のアレルギーの有無を確認する。	資料6…28ページ参照 資料23…131ページ参照
MRI禁忌 MRI施行時の確認	・MRI問診票による確認をする。 ・金属治療器具（クリップ・ペースメーカーなど） ・カラーコンタクト・入れ歯	資料25…133ページ参照
動注リザーバからの注入時の抗腫瘍剤の漏れ	・生食水を試験注入する。 ・抗腫瘍剤の取扱いには十分注意する。	・術者は必ず手袋をする。
神経ブロックなど外来処置時の薬剤の取り違い	・注射器と薬剤アンプルを一緒におく。 ・薬剤名を確認して使用する。 ・注射を直ちに使用しない時は、注射器に患者名・薬剤名を油性マジックで記入する。	
薬剤の取り間違いについて	・患者の取り間違いルールに従う。 ・複数事項を組み合わせて確認する。 例. 処方箋・ID番号・病室・生年月日・性別・診察券等 ・中断カードを活用する。 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block; margin-top: 10px;">中断カード 取扱い者名</div>	・患者名取り間違い防止ルールを遵守する。(25ページ参照) ・1患者1トレイで準備する。 ・薬剤間違い防止ルールを作る。 ・中断する場合は「中断カード」を活用する。

4-1 (3) 外来処方

エラー発生要因	防 止 対 策	留 意 点
薬剤名、薬剤量、投与方法、処方日数のミス	<ul style="list-style-type: none"> ・複数単位のある薬剤は、単位をかならず記載する。 ・薬剤量のmgとmlの混同、力価・倍散の取り違えに注意する。 ・似た名前の薬剤の誤記、誤読に注意する。 ・患者に薬剤名、薬剤量、投与方法（内服・座薬など）、処方日数を説明する。 ・疑問のまま実施しない。疑義照会を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> ・シロップは「ml」、抗生剤のDSは分量を「mg」、倍散は全体量を「g」で記載・入力する。 ・「mg」で記載・入力されているものは、分量と判断する。 ・薬剤名誤記、誤読には、薬剤部の項（資料19…96ページ）を参照。
薬剤アレルギーの出現	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤アレルギーの問診を十分に行い、確実に記載する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤アレルギーのある場合は、カルテの表紙の色を変えるなどの工夫をする。
外用剤の使用部位の間違い	<ul style="list-style-type: none"> ・外用剤の使用部位が間違いやすい場合、処方せんに使用部位を記入する。 ・場合によっては、薬剤に直接使用部位を記入する。 	
副作用の説明不足	<ul style="list-style-type: none"> ・頻度の高いもの、危険なものは文書だけでなく、口頭でも説明する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・心配な時は連絡してもらい、医師が対応する。
処方変更の説明	<ul style="list-style-type: none"> ・処方が変わる場合は、患者に文書または口頭で説明する。 	
妊婦・授乳婦への処方	<ul style="list-style-type: none"> ・妊娠可能年齢の女性に対しては、特に留意して処方すること。 	<ul style="list-style-type: none"> ・妊娠可能な女性には必ず問診する。

4-1 (4) 静脈注射、点滴注射、筋肉注射

エラー発生要因	防 止 対 策	留 意 点
薬剤名、薬剤量、投与方法、ルート of 指示ミス	<ul style="list-style-type: none"> ・氏名と指示内容を確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・患者名取り間違い防止ルール（25ページ参照）及び薬剤取り違いルールを遵守する。
薬剤アレルギーの出現	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤アレルギーの有無の確認をする。 ・アルコール綿花によるアレルギーの有無を確認する。 ・抗生剤等、アレルギーのリスクの退会薬剤を使用するときは開始時はゆっくり滴下（1滴/15秒）し、5分間はできるだけ患者の側でアレルギーの有無を確認する（マイクロドリップ法） 	
注射の施行ミス	<ul style="list-style-type: none"> ・注射の施行にあたっては、看護部の項（73ページ～）を参照。 	

No. _____ 科名 _____ 病棟 _____
 氏名 _____
 年齢 _____ M ・ F _____

局所麻酔問診票

局所麻酔を用いる手術・検査を受けられる方へ

施行日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

予定手術・検査名 _____

局所麻酔を用いる手術・検査がより安全に行えるために、
 お手数ですが次の質問にお答えください。
 (ご本人が答えられない場合には、代理の方がお答えください。)

1. これまでに局所麻酔を用いた手術・検査や歯科治療を受けたことがありますか？
 1. わからない
 2. な い
 3. あ る…どのような時ですか ()
2. その時副作用がありましたか？
 1. わからない
 2. なかった
 3. あった…かゆみ ・ じん麻疹 ・ ふるえ ・ 呼吸困難 ・ 血圧低下
意識障害 ・ その他 ()
3. じん麻疹や薬剤アレルギー、喘息があるとされたことがありますか？
 1. わからない
 2. なかった
 3. あ る…じん麻疹 ・ 薬疹 (薬剤名)
喘息 ・ その他 ()

あなたのお名前をお書きください。

氏名 _____ 続柄 () _____

担当者 _____

主治医 _____

【4】各部署における医療事故防止マニュアル

【4】4-2

入院診療

4-2 入院診療..... 31

患者の取り違え

検査・注射・処方指示

注射、点滴の指示受けおよび実施

注射、点滴漏れ

処方指示受けおよび与薬

輸血の指示および実施

診療行為の合併症に伴うトラブル

チューブ類の自己抜去

転倒・転落

不安、焦燥の強い患者、抑うつ的な患者への対応

4-2 入院診療

エラー発生要因	防止対策	留意点
患者の取り違い	<ul style="list-style-type: none"> 患者とカルテを確認する。 病棟外での検査・処置の時は、カルテを持参する。 処置の前に患者の「フルネーム」を聞いて確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> フルネームで確認する。 複数事項を組み合わせて確認する。 例. ID番号・フルネーム・病室・生年月日・性別・診察券・リストバンド・住所等 患者に自分で名乗ってもらう。その場合は「患者間違えを避けるため」であることを説明する。
検査・注射・処方指示	<ul style="list-style-type: none"> 誤解のないように判り易い字を書く。 患者氏名と検査指示内容の確認をする。 患者氏名と薬剤名、薬剤量、投与方法の確認をする。 複数単位のある薬は、単位を必ず記載する。 薬剤量のmgとの混同、力価・倍散の取り違いに注意する。 似た名前の薬剤の誤記、誤読に注意する。 	<ul style="list-style-type: none"> シロップは「ml」、抗生剤のDSは分量を「mg」、倍散は全体量を「g」で記載・記入する。「mg」で記載・入力されているものは、分量と判断する。 薬剤名の例は、薬剤部の頁(資料19…96ページ)を参照
注射、点滴の指示受けおよび実施	看護部の項(73ページ～)を参照	
注射、点滴漏れ	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤注入前に逆流を確かめる。 抗がん剤の場合は、点滴ルートを確認し、医師が逆流を確かめてから開始する。 	
処方の指示受けおよび与薬	看護部の項(75ページ)を参照	
輸血の指示および実施	看護部の項(76ページ)を参照 検査部の項(117ページ～)を参照	
診療行為の合併症に伴うトラブル	<ul style="list-style-type: none"> インフォームドコンセントを十分に行う。 予想される合併症の予防、早期発見に努める。 合併症が発生した場合は、万全の処置を行う。 	医局「事故発生時の対応」(62ページ)を参照
チューブ類の自己抜去	<ul style="list-style-type: none"> インフォームドコンセントを十分に行う。 看護部の項(77ページ)を参照 	
転倒・転落	看護部の項(78ページ～)を参照	
不安、焦燥の強い患者、抑うつ的な患者への対応	<ul style="list-style-type: none"> 常に患者の言動に注意し、観察を怠らない。 不眠、食欲不振は重要なサインである。 上記情報はスタッフ全員に伝え、必要な場合は、直ちに精神科医の応援も求める。 	<ul style="list-style-type: none"> 「不安でたまらない」など自ら訴えてくるとは限らない。表面的な言動にとらわれた対応をせず、その裏の心情に眼を向けることが必要。 抑うつ的な場合も自ら訴えてくることは少なく、ふさぎこんでいる様子が見られた時には、積極的に「どうされたのですか」などと声をかけてあげることが必要。 「つらい」「死にたい」などと訴えてくる時には、迅速積極的な対応が必要であり、放置せず、苦痛緩和の処置をすると共に、相手の訴えを十分に傾聴する。

【4】各部署における医療事故防止マニュアル

【4】4-3
手術

4-3 手術..... 35

患者の取り違い

左右の間違い

患部の取り違い

消毒薬の間違い

輸血ミス

術中出血量のチェックを怠り、出血性ショック

手術に使用する器材の準備不足のため、手術が予定通り行われなかった

ガーゼの体内残留

感染症患者から手術スタッフへの感染

火傷の発生

深部静脈血栓症

手術室の清掃の不徹底

申し送りの不足

患者への加害

手術による褥瘡の発生

4-3 手術

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
患者の 取り違い	<ul style="list-style-type: none"> ・タイムアウト時に確認する。 タイムアウト：安全に手術ができるように関係者すべてが一時的に作業を中断して一堂に会し、下記事項を声を出して確認する。 ・患者氏名、生年月日、年齢、性別、病名、術室式、左右別手術時間予定、予想出血量、既往歴、アレルギー、懸念事項等。 ・リーダーを決めておく。(麻酔医あるいは執刀医) ・患者と情報の共有化 ・術前訪問し患者の外見的特徴をつかむ。 ・手術の方法を患者に説明し理解してもらう。 ・麻酔の方法を患者に説明し理解してもらう。 ・病状の把握 ・主治医が入室時より患者に付き添う。 ・カルテ、レントゲンフィルム、年齢、顔貌、体型、検査データにより手術室で再確認する。 ・ネームバンドによる確認をする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の取り違いは常に発生する恐れのあるエラーである事を担当者が認識し、絶えず注意をする。 ・患者にも確認するが、患者の言っている事も間違っている場合がある事も認識し、総合的に判断する。 ・患者に名前を名乗ってもらう。
左右の 間違い	<ul style="list-style-type: none"> ・タイムアウト時に確認する。 ・外来カルテ、入院カルテ、患者の病名、病歴、レントゲンフィルム、検査内容をチェックした上で、もう一度患者に口頭で左右を述べてもらうこと等確認のこと。 	<ul style="list-style-type: none"> ・左右の違いはカルテ上でも多発していることを認識し、局所の所見を観察する。 ・患者、家族同意の上「ネームバンド」等を活用する。
患部の 取り違い	<ul style="list-style-type: none"> ・タイムアウト時に確認する。 ・麻酔前にカルテのチェックを行う。 ・レントゲンのチェックを行う。 ・血液検査のチェックを行う。 ・患者への視診・触診を行う。 ・症状についての会話をする。 ・物品による患部の識別を信用しない。 ・患者の氏名、手術部位、術式、麻酔の種類を掲示する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・手術担当者全員が手術々式を理解しておく。
消毒薬の 間違い	<ul style="list-style-type: none"> ・タイムアウト時に確認する。 ・アレルギー禁忌薬の確認をする。 ・消毒薬を注射器で扱わない。 ・現場では薬剤の希釈をさける。 	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤の処置は一人一役としボタンタッチをしない。
輸血ミス	<ul style="list-style-type: none"> ・タイムアウト時に確認する。 ・血液型を患者頭側に掲示する。 ・輸血量をボードに経時的に書き込む。 	<ul style="list-style-type: none"> ・輸血施行前に血液型とクロスマッチの検査結果を確認する。
術中出血量の チェックを怠り、 出血性 ショック	<ul style="list-style-type: none"> ・術中出血量を15分毎に呼称すると共にボードに経時的に書き込む。 	<ul style="list-style-type: none"> ・手術々式毎の平均出血量の予測を医師と看護師が認識し、予想以上の出血量の場合は術者に早く伝える。
手術に使用する 器材の準備不足 のため、手術が 予定通り行われ なかった	<ul style="list-style-type: none"> ・器材のメーカーを確認 ・種別を確認 ・サイズを確認 ・個数の確認 ・主治医は自ら上記を確認する。 ・介助者が手術中に器材を手渡す時に、主治医に口頭で伝える。 ・落とさないよう操作はトレイの上で行う。 	<ul style="list-style-type: none"> ・手術手技を介助者がよく理解する。術者は手術前に手術室スタッフと打ち合わせをする。
ガーゼの体内 残留	<ul style="list-style-type: none"> ・ガーゼカウントを行う。 	<ul style="list-style-type: none"> ・X線に写るガーゼの使用。

感染症患者から手術スタッフへの感染	<ul style="list-style-type: none"> ・術前検査で確認する。 ・出血の拡散を防ぐ。 ・注射針は使用後注射器からはずす。 ・リキャップを行わない。 ・ディスポ吸引器を使用する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・感染症に対し常に危機感を持って対処する。
火傷の発生	<ul style="list-style-type: none"> ・対極版周囲の水分（消毒液・体液）は確実に拭き取る。 	<ul style="list-style-type: none"> ・対極版周囲の水分付着がないか確認する。
深部静脈血栓症	<ul style="list-style-type: none"> ・間欠的空気圧迫法、または弾性ストッキングを使用する。 ・抗凝固療法 	<ul style="list-style-type: none"> ・弾性ストッキングは確実にサイズを確認する。 ・抗凝固療法を実施するときは、凝固能を確認する。
手術室の清掃の不徹底	<ul style="list-style-type: none"> ・300ppm次亜塩素酸ナトリウムで床壁拭きをする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・手術の出来不出来よりも術後感染の方が患者にとって不幸であるとの理解が必要である。
申し送りの不足	<ul style="list-style-type: none"> ・手術経過、出血量、補液量、輸血量、術後の体位、酸素吸入の有無を申し送る。 ・全身麻酔・腰椎麻酔の覚醒状態を申し送りする者と受ける者が実際に確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・術後担当者が申し受けをする。 ・全身麻酔覚醒不全、腰椎行為麻酔で呼吸不全の可能性のあることを念頭におく。
患者への加害	<ul style="list-style-type: none"> ・手術体位による転落を防ぐ。 ・神経圧迫、血管圧迫、皮膚圧迫、眼球圧迫、電極板による火傷を防止するよう工夫する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・術者は出来るだけ安全な体位で手術するよう心がける。
手術による褥瘡の発生	<ul style="list-style-type: none"> ・除圧マットの使用 ・圧迫部位の除圧 	<ul style="list-style-type: none"> ・術前に褥瘡の有無を記録しておく。 ・褥瘡リスク（手術時間内、体格、栄養状態他）を判断し、手術準備をする。

【4】各部署における医療事故防止マニュアル

【4】4-4 麻酔

4-4 麻酔..... 39

患者の取り違え

投薬ミス

麻酔覚醒時硫酸アトロピン・ワゴスティグミンを投与するところを
残っていた筋弛緩剤を投与した

体位固定による圧迫障害

酸素、笑気等の間違い

麻酔回路でのガス漏れ

血圧計の誤作動

転落ミス

停電

歯芽折損

4-4 麻酔

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
患者の取り違え	<ul style="list-style-type: none"> 患者カルテで術前検査をチェックする。 患者の顔貌、身体的特徴を把握する。 カルテの内容病名を把握する。 	<ul style="list-style-type: none"> 麻酔医の術前訪問を行う。 患者取り違えルールを遵守する。(25ページ参照)
投薬ミス 麻酔覚醒時硫酸アトロピン・ワゴスティグミンを投与するところに残っていた筋弛緩剤を投与した	<ul style="list-style-type: none"> 禁忌薬、アレルギーを確認する。 既往歴、現病歴を確認する。 麻酔薬の投与は全て医師が自ら行う。 	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤は「呼称」する。
体位固定による 圧迫障害	<ul style="list-style-type: none"> 神経の圧迫をさける。 腹圧を上昇させるような固定は、出血量を増加させるので望ましくない。 眼球、肩の圧迫をさける。 	<ul style="list-style-type: none"> 麻酔医が必ず体位固定のチェックを行う。
酸素、笑気等の 間違い	<ul style="list-style-type: none"> O₂モニター、CO₂モニター等で監視する。 	<ul style="list-style-type: none"> 器材でのモニタリングには間違いがある事もある。症状の変化があればその原因を追求する。
麻酔回路での ガス漏れ	<ul style="list-style-type: none"> 加圧バックで確認する。 チューブのカフを確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> 麻酔を麻酔前に麻酔医と介助者が別々にチェックする（ダブルチェック）。
血圧計の誤作動	<ul style="list-style-type: none"> 2回計り直す。 	<ul style="list-style-type: none"> 血圧は測定部位の肢位により正確でない場合がある。異常があれば手動血圧計で測り直す。
転落ミス	<ul style="list-style-type: none"> 体位固定装具を確認する。 麻酔覚醒時は患者の左右に一人ずつ介助者が付く。 	<ul style="list-style-type: none"> 覚醒時は抑制がきかない事が多いので介助者が転落防止を心がける。
停電	<ul style="list-style-type: none"> 手動呼吸の用意をする。 自家発電機は毎月チェックする。 	<ul style="list-style-type: none"> 定期的に停電訓練を行っておく。 自家発電の場所、自家発電の許容時間を知っておく。
歯芽折損	<ul style="list-style-type: none"> 麻酔前に歯芽の状態を把握する。 	<ul style="list-style-type: none"> 折損の可能性がある時は術前に患者に説明する。

【4】各部署における医療事故防止マニュアル

【4】4-5

内視鏡

4-5 内視鏡..... 43

併存疾患の認識不足
緑内障患者に硫酸アトロピンを注射

前処置の不徹底
検査日に食事を食べさせた

鎮静剤による呼吸停止

患者の取り違え

検査前の感染症対策の不備

内視鏡検査に伴う合併症
腸穿孔、出血

4-5 内視鏡

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
併存疾患の認識不足 緑内障患者に硫酸アトロピンを注射	<ul style="list-style-type: none"> 「申込医のチェック」と「実施医のチェック」のダブルチェックをする。 	<ul style="list-style-type: none"> 実施医は申込医のチェック表を見ないで独自でチェック後、申込医のチェック事項を確認する。 看護師が問診票に従って口答で聴く。
前処置の不徹底 検査日に食事を食べさせた	<ul style="list-style-type: none"> 看護師、栄養科でのチェックと共にベッド上に〇月〇日朝食は絶食とカードを置く。 	<ul style="list-style-type: none"> 患者への説明 絶食指示の徹底 延食の場合は栄養科で保管。
鎮静剤による呼吸停止	<ul style="list-style-type: none"> 血圧呼吸管理拮抗薬の準備をしておく。 術中患者の全身状態の把握を常に留意する。 	<ul style="list-style-type: none"> 実施医がチェックすること。 救急セットの準備をしておく。
患者の取り違え	<ul style="list-style-type: none"> カルテと検査伝票の照合を行う。 患者をフルネームで確認する。 年齢の確認をする。 	<ul style="list-style-type: none"> 検査前に患者と対話するよう、心がける（患者の不安感をとることもなる）。 患者取り違えルールを遵守する。（25ページ参照）
検査前の感染症対策の不備	<ul style="list-style-type: none"> 検査前感染症をチェックする。 器材スコープの消毒の確認をする。 感染症患者は当日の最後に検査する。 	<ul style="list-style-type: none"> 感染症患者に使用したスコープの洗浄は日本消化器内視鏡学会消毒規約に基づく。
内視鏡検査に伴う合併症 腸穿孔、出血	<ul style="list-style-type: none"> 医師が合併症をおこしたことに早く気づき、それに対する処置を行う。 術前に十分なインフォームドコンセントを行う。 	<ul style="list-style-type: none"> 施行後の状態を観察する。

【4】各部署における医療事故防止マニュアル

【4】4-6
血液透析

4-6（1）身体状況	47
患者の取り違え	
身体状況の把握不備	
体重異常	
穿刺ミス	
透析液の違い	
4-6（2）医療材料	48
注射針の不備	
感染	
機器の故障	
回路異常	
機器の手動切替	
資料7-血液透析中の身体／回路チェック表	49

4-6 (1) 身体状況

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
患者の 取り違い	<ul style="list-style-type: none"> ・「フルネーム」を患者に名乗ってもらう。 ・生年月日、血液型、病室番号などでの確認に努める。 ・付き添い看護師、家族よりの患者確認にも配慮する。 ・カルテ・フィルム・依頼箋などと透析カルテとの照合。 	<ul style="list-style-type: none"> ・本人から、名前を言ってもらえることが大切である。(反射的に“ハイ”と言ったり、難聴のこともあるので) ・患者取り違いルールを遵守する。(25ページ参照)
身体状況の 把握不備	<ul style="list-style-type: none"> ・身体状況チェックを怠らないことが必要である。 	<ul style="list-style-type: none"> ・血圧 上昇…体位（頭部挙上）、除水、降圧剤 正常 下降…脱水生食あるいはグリセオールの点滴 出血輸血、昇圧剤 ・脈拍 異常ECGモニター 正常 ・呼吸 異常…動脈血ガス分析、SpO₂ 正常 ・体温 異常…血液培養 正常 ・凝固系 出血傾向…出血の有無 正常 <p>注：その他の症状の有無 頭痛、嘔気、嘔吐、胸痛、胸内苦悶、呼吸困難、搔痒感、筋痙攣</p>
体重異常	<ul style="list-style-type: none"> ・体重測定 …透析前の体重は正確に測定しなければならない。 ・透析中の飲水・食事の特別食の献立を確認し、種類と量を計算などで予定しておく。 	<ul style="list-style-type: none"> ・体重計の補正 チェック ・0点補正、2回以上の測定。
穿刺ミス	<ul style="list-style-type: none"> ・穿刺する血管の状態を確認しておく。 	<ul style="list-style-type: none"> ・穿刺の難易さ、血腫形成の場合への対応策をあらかじめ考慮しておく。人工血管に注意。 ・止血するまで圧迫止血する。 ・返血側の穿刺ミス …再穿刺は静脈の中枢側で行う。 (再出血防止) ・血腫形成処置 …湿布等の処置、シャント血流の確認。
透析液の 違い	<ul style="list-style-type: none"> ・確認を怠らないこと。 	

4-6（2）医療材料

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
注射針の不備	<ul style="list-style-type: none"> ・注射針の材料・形態を理解し、適切に採用を決定しているか。 	<ul style="list-style-type: none"> ・皮膚切開・弁・側孔・導管・血栓形成・針の破損・空気の吸引・出血と止血・コスト
感染	<ul style="list-style-type: none"> ・一人ひとりの患者別器具・器材の準備を確認する。 ・ Disposable 器材をできるだけ採用し、使用に際して汚染しないように注意する。 ・薬剤使用では、分注では、別の注射器を使用する。 ・血液などで汚染された器具・シーツや使用済みの物品は記録とともに正しい廃棄処置と新しい物品に交換する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・絶対に他の患者との流用はしない。 ・この際、職員への感染防止にも配慮するように。
機器の故障	<p>透析機器の機械的故障への対策</p> <p>※患者への説明・謝罪／医師・師長への連絡</p> <p>機械的故障を発見</p> <p>↓</p> <p>工学技士に相談</p> <p>↓</p> <p>工学技士による修理</p> <p>↓</p> <p>故障の原因・修理内容・動作チェックデータ</p> <p>↓</p> <p>保守点検表に記入</p> <p>↓</p> <p>医師・師長に報告</p> <p>修理不能</p> <p>↓</p> <p>患者に説明</p> <p>↓</p> <p>外部業者に連絡・依頼</p> <p>患者を他のベッドに移動</p>	
回路異常	<p>透析開始前に始業点検をする。</p> <p>始業点検表によるチェックとその結果を記載する。</p> <p>異常ナシ ✓ 施行</p> <p>異常アリ ✓ 調整</p> <p>回路の遮断と圧迫防止のチェックをする。</p>	
機器の手動切替	<p>手動切替マニュアルに従う。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・常日頃より患者・職員に切替方法を訓練する。 ・各器械に写真付きで切替手順を示しておく。

●血液透析中の身体/回路チェック表

1. 医師・看護師・臨床工学技士・臨床検査技師がベッドサイドに訪れた時、何らかの患者・回路について、それを記録する。
2. 異常の疑いを認めたときは、必ず連絡・協議を行う。

注： ○：異常なし ×：異常を認める □空欄：チェックせず サイン欄：点検者名記入
時刻は24時間制で記入してください。

◎身体チェックの1例

月/日	曜日	時刻	血圧	脈拍	呼吸	漏血	凝固	頭痛
		:	/					
		:	/					
		:	/					

悪心	嘔吐	サイン	備考

注： ○：異常なし ×：異常を認める □空欄：チェックせず サイン欄：点検者名記入
時刻は24時間制で記入してください。

◎回路チェックの1例

月/日	曜日	時刻	動脈側穿刺	静脈側穿刺	溶血の有無	フィブリン作動	ポンプ流量
		:					
		:					
		:					

静脈圧量	血液	除水	サイン	備考

- 〈参考〉①血圧低下 —— 除水中止、血流量を落とす
②血圧上昇せず —— 生食・グリセオールを点滴
③透析後体重 —— 予定と異なる —— 理由を検討
 過剰な体液量 —— 主治医に連絡

【4】各部署における医療事故防止マニュアル

【4】4-7
医局

4-7 医師の心得.....53	4-7 (4) 対策としての日常業務の 注意事項..... 59
4-7 (1) 患者のクレームについて.....54	患者への説明が不十分のためにトラブルになっ た〈カルテ記載の要点〉
患者はなぜクレームを告げるか 患者の心情への理解不足	患者に接する医師の態度に問題
保険医としての役目の理解不足	原因不明で死亡したときの次の対応が問題
医師としての自己研修不足	薬品能書への理解不足.....60
自己能力への過信	〈能書の内容〉
	〈副作用について〉
4-7 (2) 医師一処方箋.....55	〈副作用発生頻度〉
処方箋記載方法の理解不足	「まれに」「ときに」 (以前はこのような記載があった。現在は頻度を 記載に変更されている)
〈内服剤〉	〈小児への安全性〉
〈外用剤〉	〈増減とは〉
〈注射剤〉	医師からの「指示」の不明瞭さ.....61
誤記・誤読しやすい薬品が多い	
4-7 (3) 医師が持つべき基本的認識 (医師法と医療法).....56	4-7 (5) 事故発生時の対応..... 62
現在、医師がおかれている立場への理解が不十 分である	トラブル発生時の初期対応を誤ると大きい事件 となる恐れがある
診療契約についての理解不足	〈患者との面談〉
医師の義務への理解不足 (医師法の理解不足)	〈院内対応〉
医師法	〈マスコミ対策〉
〈診療・応召〉	〈届出〉
〈異状死体等〉	
〈処方せん〉.....57	4-7 (6) 裁判までの経過..... 63
〈療養指導〉	訴訟される可能性が出てきたときの対応への理 解不足
〈カルテ〉	患者に対する医療機関として、医療人として責 任の範囲において果たさねばならない責務の理 解が不十分
〈カルテの保存〉	医療行為関係における時効についての認識不足
〈行政指導〉	
「医療法」の理解不十分.....58	
〈医師の責務〉	
医師の義務など重要用語は？	

4-7 (7) 当直医の業務..... 64

当直医の業務

狭義に考えているため患者・職員との連携が不備になる

死亡診断書と死亡検案書の区別ができていない

〈検視〉

〈警察医〉

解剖にも色々ある

4-7 (8) カルテ・処方箋の書き方 65

医療行為の始まりは医師によるカルテの記載から始まる

訴訟の始まりもカルテの記載内容から始まり、その内容では指示・処方が事故の原因となっていることが多い

〈カルテ記載上の注意点〉

資料8

患者は医療に何を望んでいるか 66

「患者は医療に何を望んでいるか」を理解できていないため、患者とのコミュニケーションが不十分である

〈患者サイドに立った社会活動家の講演より〉

資料9-ヒポクラテスの宣詞 67

資料10-ナイチンゲール誓詞 68

資料11-病院の綱領 69

病院の目標・理念を理解していないため異なった思考で言動している

医師の心得

- 病院における医療行為はチーム医療であるが、最終責任は常に医師にある。
- 診療する過程で、医師自身が事故を引き起こさないよう細心の注意する。
- 患者から気軽に診療の内容について質問や確認をできるような雰囲気を作り、患者・医療側の相互がチェックできるようにしておく。
- 看護職員やコ・メディカル職員および事務職員などからも気軽に確認できる雰囲気を作り、コミュニケーションを常に密にして、事故を未然に防げるように努める。
- 医師が指示する時は、口頭、文書（指示簿）のどちらかの方法だけでは、不確実であることを認識し、両方の方法で分りやすく、正確に伝える。
- 指示した内容が指示通り正しく行われているかを、常に目配りチェックする。
- あらゆる機会を通じて、常に自己研鑽に励み、自己の知識と技術の医学的水準の向上に努める。
- 医師は、専門家としての的確な診療とともに豊かな人間性を持たねばならない。
- 患者に関する適切な情報を患者に提供し、患者が自己決定するのを援助する。
- 医療サービスは、不足も過剰も事故の基になる恐れがある。常に最善を尽くし、適正な診療と記録を行ってはじめて成立する。

4-7（1）患者のクレームについて

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
<p>患者はなぜクレームを告げるか 患者の心情への理解不足</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●患者や家族の心情を理解する。 ・予測と違った状態になったことへの失望感が強くなる。先ず現状への回復と治療効果の出現を願う。 ・真相究明を願う。なぜ、その経過となったかの説明を求める。 ・反省と謝罪を求める。 …誠意ある言動が大切である。 ・再発防止への心構えと具体的対応。貴重な経験として今後の診療に生かし、具体的方法があれば、早急に実施する。そして患者・家族に理解を得る。 	<p>「簡単に謝るな」が以前より言われていることであるが、対応を誤ると患者や家族の心の傷がますます深くなる。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・法的対応の研修、ルール作り。
<p>保険医としての役目の理解不足</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●発生の背景となりうる事項をチェックする。 ・健康保険法に遵守したために発生したとの説明は、法律的には成立しないと理解する。 ・救急医療システムの欠陥 …患者は救急であっても、通常の診療と同じレベルと迅速な治療を求める傾向があり、治療側との間に認識の違いが起りやすい。 	<p>保険の基準が年々厳しくなっている。医師の裁量権とのバランスを理解する。 救急担当医の役割は、初期治療を行うことであり、自分の専門科目のみを担当するものではないことを理解する。</p>
<p>医師としての自己研修不足</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・多忙…医師をはじめ、医療職の多忙さは、個人の感覚もあり、第三者評価と異なることがある。 ・知的未熟…日進月歩する医療に、医療人は日頃から研鑽し、能力を高めねばならない。 ・技術的未熟…知的水準を向上させ、それを具体化するには、技術の習得に努めねばならない。 ・慣れ・粗雑・楽観視は常に陥りやすい「落とし穴」である。 ・錯覚…医療人たる者は、何人も過誤を起こそうとして起こす者はいない。多くは「単純な思い込み」「こうであるという決め付け」が思わぬ結果となって、後で慌ててしまうものである。 	<p>「多忙」が発生の理由とはならない。</p>
<p>自己能力への過信</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●報告・相談が重要である。 ・面談は患者・複数の家族に対して行い、必ず説明内容と家族の反応（事実のみ）をカルテに記載する ・上司へ迅速な報告をし、指示を受ける。 ・面談では誠意ある言動と記録に心がける。 （内容、立会い人、時刻の記載） ・安全対策委員会への報告 	<p>個人的見解に基づく軽率な原因・予後についての発言は慎む。</p>

4-7 (2) 医師一処方箋

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
処方箋記載方法の理解不足	<p>●医師は、指示内容を指示簿や処方箋に正確、鮮明な文字で記入する。</p> <p>①処方箋に保険医療機関と保険薬局の間でなされた「いわゆる約束処方」による医薬品名の省略、記号等による記載を行うことは禁止されている。</p> <p>②「療養担当規則」では、薬品名の記載に関して、保険医は、厚生労働大臣が指定した医薬品（薬価基準収載医薬品）を患者に施用または処方することとなっている。</p>	<p>紛らわしい処方箋の記載に注意する。</p> <p>薬価基準収載名は「商品名・和名」「一般名・和名」となっているので、処方箋には英語で書かずに日本語で書かねばならない。</p>
〈内服剤〉	<p>③原末と倍散の記載方法を院内で確定しておく</p> <p>a. 散剤の処方は、原則として原末量で記載する方法 ロートエキス..... 1日90mg..... 分3..... 食後....3日分</p> <p>b. 原末 ロートエキス..... 1日90mg..... 分3..... 食後....3日分 (1日3回..... 毎食後....3日分)</p> <p>倍散 (〇〇末・〇〇散) 10%ロートエキス散... 0.9g... 分3..... 食後×3日分 (1日3回..... 毎食後....3日分)</p> <p>c. 配合剤 乳酸カルシウム..... 0.4g... 分3..... 食後×3日分 (1日3回..... 毎食後....3日分)</p> <p>④錠剤・カプセル ガスター錠 (10mg) ... 2T..... 1日2回朝食前および 就寝前.....3日分 アダラート (5mg) ... 3C..... 1日3回毎食後...3日分 (分3..... 食後....3日分)</p> <p>⑤液剤 a. 主成分の1日量 (mg) ポンタールシロップ 650mg (325mg/ml 20ml)</p> <p>b. 製剤の規格 (濃度・倍率) 製剤の液量 (ml)</p> <p>c. 配合剤や生薬 液量 (ml) 処方</p>	<p>薬品分量は 内服剤…1日量 頓服剤…1回量 注射剤…1回量 外用剤…与薬全量</p>
〈外用剤〉	<p>⑥外用剤 塗布、湿布、うがい、吸入、挿入、点鼻、点耳、点眼 (右、左、両眼) など 1日の使用回数 タリビット点眼液1本.....1回1滴....1日3~4回 ボルタレン坐薬 (25mg)1日2個....1日2回朝夕 肛門内挿入 3日分</p>	<p>ラキソベロン 10ml 1回10滴より開始、適宜増減 ※保険では総用量を記載となった。</p>
〈注射剤〉	<p>⑦注射薬 1日回数、投与日数、皮・筋・静・点滴静・CVなど</p> <p>a. 自己注射 ペンフィル30R (5本入り) 1箱.....1日2回 朝食前12i.u. 夕食前8i.u. 皮下注</p> <p>b. 院内注射 規格・1回投与本数・投与時間・投与経路を明記 セファメジン (1g) 1Vi.v. 300mg×3 (6時、12時、18時) 3日分 10%マルトス10.....500ml....1日2回朝夕...点滴3日分</p>	
誤記・誤読しやすい薬品が多い	<p>誤記・誤読しやすい薬品例をファイルしておく。 薬剤部 (資料19…96ページ) を参照</p>	

4-7（3）医師が持つべき基本的認識（医師法と医療法）－1

エラー発生要因	事故防止対策
<p>現在、医師がおかれている立場への理解が不十分である</p>	<p>現在、医療サイドが置かれている立場は、患者への「カルテなどの情報開示」と「患者プライバシーに対する守秘義務」の間に挟まれた状態になっている。個々の医師は、この日本で医療行為を行えるためには、「医師免許証」と「保険医」の資格を取得していなければならない。そして医療行為の基本である医師法、医療法を熟知していなければならない。医療は、今までは日本医師会を中心として専門家が主になり担当してきた。しかし、現在は国の施策と社会のニーズにより広告規制の一部解除がなされるなどにより、患者をはじめ地域住民に情報を提供して、患者・住民から選択される立場に変化してきている。病院・診療所など医療サイドは、病診連携、病病連携、開放型病床、開放型検査などで連携して、患者サイドのニーズに対応せねばならない。病院の勤務医としても、個々の医師が責任をもった独立した立場が強められ、病院や同僚などの周囲から守られることは非常に少なくなったと認識せねばならない。</p>
<p>診療契約についての理解不足</p>	<p>●「診療契約」は、医師と患者との間の契約によって成立する。患者の訴えをきき、病名を判断し、そして治療の結果に至るスジ道において、誠心誠意、自己の能力を尽くし、病気を治す手段を講ずることが内容の主体であって、患者よりの委任や請負うのではない。 …受付事務でのカルテ作成時に契約は成立する。</p>
<p>医師の義務への理解不足（医師法の理解不足） 医師法</p>	<p>●医師法（昭和23.10.27.施行、その後改正あり） 第四章 業務 第17条【非医師の医業禁止】 医師でなければ、医業をなしてはならない。 第18条【非医師の医師名称使用禁止】 医師でなければ、医師又はこれに紛らわしい名称を用いてはならない。</p>
<p>〈診療・応召〉</p>	<p>第19条【診療義務等】 ・診療に従事する医師は、診療治療の求があった場合には、正当な事由がなければ、これを拒んではならない。…診療義務（応召義務） ・診察若しくは検案をし、又は出産に立ち会った医師は、診断書若しくは検案書又は出生証明書若しくは死産証書の交付の求があった場合には、正当な事由がなければ、これを拒んではならない。 第20条【無診察治療等の禁止】 医師は、自ら診察しないで治療をし、若しくは処方せんを交付し、自ら出産に立ち会わないで出生証明書若しくは死産証書を交付し、又は自ら検案をしないで検案書を交付してはならない。但し、診察中の患者が受診後24時間以内に死亡した場合に交付する死亡診断書については、この限りではない。</p>
<p>〈異状死体等〉</p>	<p>第21条【異状死体等の届出義務】 医師は、死体又は妊娠4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に届け出なければならない。</p>

4-7 (3) 医師が持つべき基本的認識（医師法と医療法）-2

エラー発生要因	事故防止対策
〈処方せん〉	<p>第22条 [処方せんの交付] 医師は、患者に対し治療上薬剤を調剤して投与する必要があると認めた場合には、患者又は現にその看護に当たっている者に対して処方せんに交付しなければならない。ただし、患者又は現にその看護に当たっている者が処方せんの交付を必要としない旨を申し出た場合及び次の各号の1に該当する場合においては、この限りでない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 暗示的效果を期待する場合において、処方せんに交付することがその目的の達成を妨げるおそれがある場合 ・ 処方せんに交付することが診療又は疾病の予後について患者に不安を与え、その疾病の治療を困難にするおそれがある場合 ・ 病状の短時間ごとの変化に即応して薬剤を投与する場合 ・ 診断又は治療方法の決定していない場合 ・ 治療上必要な応急の措置として薬剤を投与する場合 ・ 安静を要する患者以外に薬剤の交付を受けることができる者がいない場合 ・ 覚せい剤を投与する場合 ・ 薬剤師が乗り組んでいない船舶内において薬剤を投与する場合
〈療養指導〉	<p>第23条 [療養方法等の指導義務] 医師は、診療したときは、本人又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。</p>
〈カルテ〉 〈カルテの保存〉	<p>第24条 [診療録]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医師は、診療したときは、遅滞なく診療に関する事項を診療録に記載しなければならない。 ・ 前項の診療録であって、病院又は診療所に勤務する医師のした診療に関するものは、その病院又は診療所の管理者において、その他の診療に関するものは、その医師において、5年間これを保存しなければならない。
〈行政指導〉	<p>第24条の2 [医師に対する医療等に関する指示]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 厚生大臣は、公衆衛生上重大な危害を生ずる虞がある場合において、その危害を防止するため特に必要があると認めるときは、医師に対して、医療又は保健指導に関し必要な指示をすることができる。…行政指導 ・ 厚生大臣は、前項の規定による指示をするに当たっては、あらかじめ、医道審議会の意見を聴かなければならない。

4-7 (3) 医師が持つべき基本的認識 (医師法と医療法) - 3

エラー発生要因	事故防止対策																		
「医療法」の理解不十分	<p>●医療法 (昭和23. 10. 27. 施行、その後改正あり)</p> <p>第1章 総則</p> <p>第1条 [目的] この法律は、病院、診療所及び助産所の開設及び管理に関し必要な事項並びにこれらの施設の整備を推進するために必要な事項を定めること等により、医療を提供する体制の確保を図り、もって国民の健康の保持に寄与することを目的とする。</p> <p>第1条の2 [医療の理念、医療提供施設]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療は、生命の尊重と個人の尊厳の保持を旨とし、医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手と医療を受ける者との信頼関係に基づき、及び医療を受ける者の心身の状況に応じて行われるとともに、その内容は、単に治療のみならず、疾病の予防のための措置及びリハビリテーションを含む良質かつ適切なものでなければならない。 ・医療は、国民自らの健康の保持のための努力を基礎として、病院、診療所、介護老人保健施設その他の医療を提供する施設 (以下「医療提供施設」という。) 医療を受ける者の居宅等において、医療提供施設の機能に応じて効率的に提供されなければならない。 <p>第1条の3 [国・地方公共団体の責務] 省略</p>																		
〈医師の責務〉	<p>第1条の4 [医師等の責務]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、第1条の2に規定する理念に基づき、医療を受ける者に対し、良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない。 ・医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、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。 ・医療提供施設において診療に従事する医師及び歯科医師は、医療提供施設相互間の機能の分担及び業務の連係に資するため、必要に応じ、医療を受ける者を他の医療提供施設に紹介し、その診療に必要な限度において医療を受ける者の診療又は調剤に関する情報を他の医療提供施設において診療又は調剤に従事する医師若しくは歯科医師又は薬剤師に提供し、及びその他必要な措置を講ずるよう努めなければならない。 ・医療提供施設の開設者及び管理者は、医療技術の普及及び医療の効率的な提供に資するため、当該医療提供施設の建物又は設備を、当該医療提供施設に勤務しない医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他医療の担い手の診療、研究又は研修のために利用されるよう配慮しなければならない。 <p>第1条の5 [病院、診療所等] 省略</p>																		
医師の義務など重要用語は？	<table border="0"> <tr> <td>(1) 注意義務</td> <td>(10) 業務上墮胎罪</td> </tr> <tr> <td>(2) 医学水準による医療行為…都会と農村</td> <td>(11) 生命保持義務632条 (請負)</td> </tr> <tr> <td>(3) 説明義務</td> <td>(12) 診療義務 (応召義務) …医師法19条</td> </tr> <tr> <td>(4) 診療契約上の債務不履行…民法643条 (委任)、644条 (受任者の注意義務)</td> <td>(13) 保険診療形態と医療過誤責任</td> </tr> <tr> <td>(5) 予見義務</td> <td>(14) 憲法25条</td> </tr> <tr> <td>(6) 回避義務</td> <td>(15) 医療における自由裁量権とそれに伴う自己責任</td> </tr> <tr> <td>(7) 患者の期待権の侵害</td> <td></td> </tr> <tr> <td>(8) 守秘義務 (秘密漏泄罪・刑法134条)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>(9) 虚偽診断書作成罪</td> <td></td> </tr> </table>	(1) 注意義務	(10) 業務上墮胎罪	(2) 医学水準による医療行為…都会と農村	(11) 生命保持義務632条 (請負)	(3) 説明義務	(12) 診療義務 (応召義務) …医師法19条	(4) 診療契約上の債務不履行…民法643条 (委任)、644条 (受任者の注意義務)	(13) 保険診療形態と医療過誤責任	(5) 予見義務	(14) 憲法25条	(6) 回避義務	(15) 医療における自由裁量権とそれに伴う自己責任	(7) 患者の期待権の侵害		(8) 守秘義務 (秘密漏泄罪・刑法134条)		(9) 虚偽診断書作成罪	
(1) 注意義務	(10) 業務上墮胎罪																		
(2) 医学水準による医療行為…都会と農村	(11) 生命保持義務632条 (請負)																		
(3) 説明義務	(12) 診療義務 (応召義務) …医師法19条																		
(4) 診療契約上の債務不履行…民法643条 (委任)、644条 (受任者の注意義務)	(13) 保険診療形態と医療過誤責任																		
(5) 予見義務	(14) 憲法25条																		
(6) 回避義務	(15) 医療における自由裁量権とそれに伴う自己責任																		
(7) 患者の期待権の侵害																			
(8) 守秘義務 (秘密漏泄罪・刑法134条)																			
(9) 虚偽診断書作成罪																			

4-7（4）対策としての日常業務の注意事項-1

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
<p>患者への説明が不十分のためにトラブルになった 〈カルテ記載の要点〉</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●カルテの記載を怠るとその診療を行ってないと判断される恐れがあり、正確かつ十分に行わねばならない。 ●検査・手術前の説明内容の記載洩れ、承諾書の不添付などは、不注意、怠慢な医療行為と解釈されるので、内容や図画などをカルテに書きながら説明する。 <p>ポイント</p> <ul style="list-style-type: none"> ・どのように考えて診断・治療を行ったか。 ・実際の診断と治療の経過はどうであったか。 ・患者・家族から得た情報、そしてどのように説明し、同意を得たか、患者・家族からの質問・要望はどうであったか。発言の言葉どおり記載するのも一つの方法である。 ・経時的に患者の所見変化を記載し、その判断を記載する。 ・手術・検査・治療で必要性に応じて、必ず患者に同意を得て、同意書をカルテに貼付する。 	<p>出席者名、説明担当者名、説明した日時、説明を受けた人の名前、患者との続柄、患者の質問を記載する。 相手を前にして記録をする場合は「記録する」ことを事前に説明しておく。</p>
<p>患者に接する医師の態度に問題</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●患者・家族との信頼関係を作る ・患者・家族を優先にした誠実な言動が大切で、高圧的な言動や冷たい事務的な言動を慎む。 ・具体的には、先ず患者・家族の言葉を真剣にかつ謙虚に聞く。 ・患者・家族のプライドとプライバシーを尊重した態度は大切である。 ・患者が理解できるように情報を提供する。 	
<p>原因不明で死亡したときの次の対応が問題</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●不幸にして死亡した時 ・死因究明のための病理解剖をする。 ・医療側の過失の恐れあるとき・警察へ届け出 …司法解剖 ・解剖の承諾が得られないとき …その旨をカルテに記載する。 	

4-7（4）対策としての日常業務の注意事項-2

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
<p>薬品能書への理解不足</p>	<p>●薬剤の能書（添付文書）に注意 患者の安全性のための文書であり、訴訟に於いても重要である。 薬局（薬剤部）の医薬品情報室に添付文書のファイルを設置して、医師などがいつでも見られるようにしておく。 さらに、使い慣れた古い薬でも能書に変更あることがあるので注意する。</p>	<p>注意事項 ・「相互作用」は、薬品の併用禁忌と併用注意 ・慎重投与には a. 副作用が早く発現する場合 b. 副作用の発現率が高い場合 c. より重篤な副作用が現れる場合 d. 非可逆性の副作用が現れる場合 e. 蓄積する結果、副作用が現れる場合 f. 耐性が変化する場合 g. その他 などが記載されている。</p>
<p>〈能書の内容〉</p>	<p>能書には、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・警告 ・禁忌 ・慎重投与 ・重要な基本的注意 ・相互作用 ・副作用 ・高齢者への投与 ・妊婦・産婦・授乳婦等への投与 ・小児等への投与 ・臨床検査結果におよぼす影響 ・過量投与 ・適用上の注意 ・その他の注意 <p>が記載されている。</p>	
<p>〈副作用について〉</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・副作用のうち「重大な副作用」と「その他の副作用」を区別する。 ・副作用の臨床検査値の異常を含む初期症状、発生機序、発生までの期間、具体的防止策、処置方法を認識する。 ・副作用の発生状況の記載での調査症例数、調査の情報源、記載時期（承認時・安全性定期報告時・再審査終了時・再評価結果時）、発現頻度について注意すること。
<p>〈副作用発生頻度〉 「まれに」「ときに」 （以前はこのような記載があった。現在は頻度を記載に変更されている）</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・発生頻度 できるだけ具体的数字に注目する。 「まれに」…0.1%未満 「ときに」…5%以下 ・高齢者への投与の際に特に注意 ・妊婦、産婦、授乳婦への投与の際に適正投与に注意。 催奇形性、胎仔毒性についての記載がある場合、妊婦への投与は避ける。
<p>〈小児への安全性〉</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・「未熟児、新生児、幼児または小児に対する“安全性は確立していない”」の記載は“投与できない”という意味ではない。
<p>〈増減とは〉</p>		<ul style="list-style-type: none"> ・「増減」にも、「条件付適宜増減」「無条件適宜増減」があり、また「適宜増減」の記載ないときは、「適宜増減不可」と解釈すべきである。

4-7（4）対策としての日常業務の注意事項-3

エラー発生要因	事故防止対策
医師からの「指示」の不明瞭さ	<p>●指示の変更 カルテなど書面で指示する。さらに口頭で指示をして、両方の指示で正しく施行されるように心掛ける。 患者に指示変更通り施行されているか、確認する配慮も必要である。やむを得ず口頭指示になる場合のルール作りをしておく。</p> <p>●医療事故で非常に頻度が多い原因に「慣れによるミス」がある。常に初心に戻って、しようとする内容や方法について確認しなおす態度が重要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療についての知識や手技、薬剤や保険適用について確認する。 ・院内感染を防止するために適切な処置に心掛ける。 ・新しい医学知識や情報を得よう卒後教育に関心を持ち、自己研修に努める。 ・疑問や未経験の例に直面したときは、先輩・同僚に相談する。年下の医師や看護師よりの助言も受け入れられる度量と人間関係を日頃から作っておくことは、スムーズな診療をする上に非常に大切である。すなわち、何事も複数の眼で確認することは事故防止に重要である。Wチェックの場合はその方法のルール作りをしておく。

4-7 (5) 事故発生時の対応

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
<p>トラブル発生時の初期対応を誤ると大きい事件となる恐れがある (患者との面談)</p>	<p>要点</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 事故直後から誠実に対応する。特に単独で行わず、必ず応援を求める。 2 先ず、患者の回復に全力をあげる。 3 早いめに、患者の家族または近親者への連絡を徹底する。後日、遅れたことが問題となって大きく取り上げられるケースが多い。 4 一段落ついて時間をみつけて、家族に誠意をもって病状を正確に説明する。予後見通しでは軽率な発言をしないよう特に注意する。 5 説明するときも1人で対応せず、必ず2人以上で面談する。 なお、最近看護師による医療事故もマスコミで報道されるようになり、看護師も自分で賠償保険にはいる人が増加する傾向がある。 6 面談での記録 クレームのときだけでなく検査や手術前の通常の説明でも、カルテの経過記録用紙に書き、経過の記録として残るようにする。 	<p>主治医と診療科部長が多いと思われる。 応援を求める方法をルールとして定めておく。 例. コードブルー（救命）、コードホワイト（暴力行為）等</p>
<p>〈院内対応〉</p>	<ol style="list-style-type: none"> 7 患者の緊急処置が一段落したら、その場にいた職員が集まって、事実経過、検査内容、薬剤内容、処理内容、患者の状態の観察記録と時間を明記し、詳細にまとめる。保険請求についても忘れないようにする。 8 主治医などからの報告を受けて、管理者（副院長、臨床部長、看護部長（師長）、コ・メディカル、技師長、事務部課長など）が集まって、今後の処理について客観的に見解をまとめる。 9 不幸にして、患者が死亡したとき <ul style="list-style-type: none"> ・告別式への出席について是非が問題となる。通常の医療行為であり、不必要であるという意見と、逆に出席したほうが家族の心証にいいという意見がある。問題となる可能性が大きいときは出席したほうがいい。 ・香典の額は、社会的儀礼の範囲内に止める。 	<p>記載洩れを防止するために、アンプル、薬品箱、診療材料などを床または机などの上に使用順に並べて置き、カルテに記載と看護記録との整理して、整合性をチェックする。</p> <p>そのとき、誰が行くのかを検討する必要があり、主治医がいいと思われる場合、病院の代表として事務長などが出席するのがいいと思われる場合がある。</p>
<p>〈マスコミ対策〉</p>	<p>10 マスコミの取材への対応</p> <ul style="list-style-type: none"> ・電話による取材や面談による取材に対応する準備として、病院の窓口を一本化しておく。 ・窓口の担当は、医師、看護師、事務員が考えられるが、即答しなくていい立場にある事務員の方がいい。 ・病院として、患者個人の守秘義務を大切にする。 ・発表するとしても、患者の氏名や事故の内容など個人の秘密に関することは発表してはならない。あらかじめ作文しておく方がいい。 ・時間的余裕があれば、弁護士を決定して、弁護士より発表してもらおうと、間違いが起こらないので安全である。 	<p>誰が対応するのかを決める。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ポジションペーパーを造り、日頃より訓練しておく。 <p>「守秘義務により、患者さんの個人的情報に関することをお答えできません。」と答えるべきである。</p>
<p>〈届出〉</p>	<ol style="list-style-type: none"> 11 次に府医師会か、保険医協会かいずれかへの届出準備をする。 12 病院は団体として「医師賠償責任保険」に入っているが、限度額以上の金額や、個人の責任が大きいときに、医師個人に負担を求めることが今後起こってくると思われる。 	<p>所定の用紙があるので、主治医が報告する原稿を作る。</p> <p>医師会、保険医協会のいずれか先に届けた方が、今後担当することとなる。両会は月1回連絡会を開催しているので、内容をよく理解している。</p>

4-7（6）裁判までの経過

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
訴訟される可能性が出てきたときの対応への理解不足	<ul style="list-style-type: none"> ●相手側の弁護士より裁判所を通じて「証拠保全」の手続きをしてくる。 ・カルテをコピーし、コピー料金は請求する。 ●X線フィルムは原本は病院に保管しておくこと。 ・複写を渡す（実費をもらうこと）。直ぐにできないときは、その理由を述べて、後日送付する。 ●「証拠保全決定書」の他に「証拠保全申立書」の写しを必ず貰うこと。その中に患者側のクレームの内容が書いてあるので、今後の対応の参考になる。 	<p>病院としては協力すべきである。刑事事件の捜査や、差し押さえではないので、慌てる必要はない。逆に何か理由をつけて、コピーなどを逃げると、裁判官の心証を悪くする。検証に来たときは、小さくてもいいから一室を提供して協力する。</p>
患者に対する医療機関として、医療人として責任の範囲において果たさねばならない責務の理解が不十分	<ul style="list-style-type: none"> ●責任の種類 ・刑事責任 刑法211条…業務上過失致死傷害罪、 診断書類の虚偽記載禁止 ・行政責任 医師法7条の医師免許の取消、業務停止 ・民事責任 損害賠償、不法行為、債務不履行、 使用者責任、注意義務 ・医薬品の副作用による健康被害を受けた人への救済制度 医薬品副作用被害救済制度 万全の注意を払ってもなお副作用の発生を防止できない場合がある。 (条件)・医薬品の使用が適正である。 <ul style="list-style-type: none"> ・患者からの申告による。 ・抗がん剤、免疫抑制剤は除かれる。 	<p>注意： この書面を医療機関が書くとき、患者と医療機関は同じ立場に立っていることになる。 よって、訴訟されているときの相対する立場のときは異なるので、患者側との事前の合意が大切である。</p>
医療行為関係における時効についての認識不足	<p>時効とは、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・不法行為による損害賠償請求権については、被害者側が損害のあったこととその加害者を知ったときから3年たてば時効で請求権は消滅する。 ・加害行為があったときから20年たつと損害賠償請求権は時効となり、消滅する。(民法724条) ・医療サイドの行った医療行為が不十分であるという債務不履行を理由として、患者側が医療サイドを訴える場合の時効は10年である。 	<ul style="list-style-type: none"> ・身体に被害が生じた場合、被害者が何時その損害に気づいたか、何人の医療行為の結果であるかを知ったかが問題となる。 ・加害行為でないという主張は、医療側がしなければならない。 ・患者側が医療の債務不履行を証明せねばならない。 <p>※カルテの保存について、期間等を検討することが大切である。</p>

4-7（7）当直医の業務

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
<p>当直医の業務狭義に考えているため患者・職員との連携が不備になる</p>	<p>●当直医の業務は、病院内において</p> <p>(1) 医療業務</p> <ul style="list-style-type: none"> ・入院患者診療処置 ・救急患者診療／治療 <p>検査などが不十分になりやすいので、安易に長期日数の投薬をしない。さらに診断書を書かない。</p> <p>(2) 病院内の全体管理</p> <p>病院内業務の管理については、日常は既に体系ができて安定しているが、地震、火災などの緊急事態が発生したときは、「夜の院長」として活動せねばならない。夜間は昼間と異なり職員数が少なく、的確な状況判断と在宅職員への緊急連絡など迅速で適切な指示が必要となる。</p>	<p>病棟患者数、重症患者数、術後患者の状況などの把握</p> <p>患者との間にコミュニケーションができていない状態で診療することとなり、病院の信頼度、治療法などで患者の理解度が低く、トラブルになりやすい環境であるので、親切で丁寧に対応する。</p> <p>当直医は、看護部、検査部や事務部など他の部署との連携が常にできる状態にする。常に自分の居場所を他部署からも判るようにしておく。</p> <p>当直医の言動は意外に大きく患者に影響するので注意せねばならない。例えば「なぜ、もっと早く来なかったか。」「なぜ、こんな軽い症状で深夜に来たのか。」など。</p>
<p>死亡診断書と死亡検案書の区別ができていない</p>	<p>●死亡診断書と死体検案書の区別</p> <p>(1) 死亡診断書</p> <p>医師が診察を続けていた患者がその疾病で死亡した場合に書く。</p>	<p>例：例えば「がん」と診断した患者が、「がん」を苦にして溢死して死亡したときは、医師が書く診断書は死体検案書であって、死亡診断書ではない。</p>
<p>〈検視〉</p>	<p>(2) 死体検案</p> <p>死因を認定するために、医師が行う死体の外部検査を「検案」という。</p> <p>〈参考〉検視とは：検察官や警察官が行う状況調査を「検視」という。</p> <p>東京都の区部・大阪市・京都市・神戸市・名古屋市・福岡市・横浜市では監察医制度があつて、異状死体に対して検案と解剖を行っている。</p>	<p>●変死の疑いがある場合、検察官（検察事務官、司法警察員）は検視をしなければならない。</p>
<p>〈警察医〉</p>	<p>警察医：原因が不明で自宅などで死亡していたときや、救急で病院に搬入されたとき既に死亡していた場合などのとき、公的に警察医として委託されている医師がいる。当直医は法医学的問題と判断した場合、警察に連絡して警察医に検案を委託するのが正しい処置である。</p>	
<p>解剖にも色々ある</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・系統解剖：研究・教育のため ・病理解剖：疾病の本態を究明する ・法理解剖：行政解剖：行路者、水死体、自殺死体、災害死体、非犯罪死 ・司法解剖：犯罪に関係ある死体を対象 <ul style="list-style-type: none"> …死因、創傷、病変、凶器の種類、死後経過時間 …監察医制度、感染症、犯罪性の有無 	

4-7（8）カルテ・処方せんの書き方

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
<p>医療行為の始まりは医師によるカルテの記載から始まる 訴訟の始まりもカルテの記載内容から始まり、その内容では指示・処方が事故の原因となっていることが多い</p> <p>〈カルテ記載上の注意点〉</p>	<p>●医師の重要な医療行為の一つであり、あらゆる医療行為がここから始まると解釈される。カルテ・処方箋・指示簿・手術記録・検査伝票・指示医のサインなどの記入で、誤字や読みにくい字は、患者への情報開示、訴訟時のカルテ保全などで医師の立場を今後弱める恐れがある。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・読みやすい字ではっきり記載。 ・簡潔・明瞭な表現で書く。 ・できるだけ治療、処置、手術、検査などの直後に記載する。結果や診断が書いてないと判断や診断をしてないと解釈される恐れがある。 ・他の医師への紹介、相談結果を忘れずに記載や報告を貼付する。但し議論になったやりとりの記載は控え、結論を記載する。 ・患者・家族への説明、質問、疑問、不満なども記載する。 ・記載日、時刻、氏名サインを常に記入する。 ・空欄を作らず、詰めて書くようにする。 ・事実のみを書くようにし、推測での記載は特に注意する。…後日、問題となることがある。 ・他の医師など医療関係者の批判は絶対にしない。 ・カルテは医師のメモか、患者のものか、問題となっている現在、臨床上関係のない患者の性格、患者の否定的な事項の記載は熟慮して記載する。必要なければ記載を控える。 ・防御的な記述はしないようにする。 ・特に外科的、内科的手術前には、B型肝炎、C型肝炎、梅毒、HIV、MRSAなど感染症の有無を把握する。 (患者側から、検査拒否の場合もある。必要理由を説明して後、検査することが必要。その場合、カルテ記載と対処法に留意する。) 	<p>●カルテの内容を訂正、付加するときの注意事項</p> <ul style="list-style-type: none"> ・カルテの訂正のとき、塗り潰しては絶対にいけない。必ず二本線で消してから、訂正する。必ず訂正した日付け、時刻を記入する。 ・証拠保全後には絶対に訂正、加筆はしない。 ・カルテの虚偽の記載があるだけで、敗訴になる。もし「カルテの改ざん」と判断されると、懲罰的な賠償金が言い渡されることもある。 ・訂正するときは、はっきりと朱書きするぐらいがいい。 ・救急患者治療のとき、カルテ記載が後回しになり易く、混乱した状態での所見、診断、治療方針、治療、説明などで後で追加記載しなければならない場合がよくある。チーム医療として上記の注意を特に守る。 <p>●処置をするとき、臓器・部位（例えば右膝窩の場合に「右膝窩」「右膝」「右大腿」「右下腿」「右下肢」などを統一明確にして、紛らわしくならないようにする。保険での問題とともにカルテ記載の信用性にも影響される。</p>

4-7 資料 8 患者は医療に何を望んでいるか

エラー発生要因	事故防止対策
<p>「患者は医療に何を望んでいるか」を理解できていないため、患者とのコミュニケーションが不十分である（患者サイドに立った社会活動家の講演より） 現在は「患者参加型」の考え方になりつつある。</p>	<p>演題「患者は医療に何を望んでいるか」 出典：ささえあい医療人権センターCOML 辻本 好子氏 第36回京都病院学会 特別講演（2001.6.10.）より あなたが“いのちの主人公・からだの責任者”</p> <ul style="list-style-type: none"> ・伝えたいことはメモして準備 ・対話の始まりはあいさつから ・よりよい関係づくりはあなたにも責任が ・自覚症状と病歴はあなたの伝える大切な情報 ・これからの見通しを聞きましょう ・その後の変化も伝える努力を ・大事なことはメモをとって確認 ・納得できないときは何度でも質問を ・医療にも不確実なことや限界がある ・治療方法をきめるのはあなたです <p>●患者たちが“いま医療に望むこと”</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全で、安心と納得のできる医療 ・「確かな医療技術」「患者の個別性の尊重」 ・「情報開示」「コミュニケーション」 <p>●こんな医療者（医療機関）に出会いたい</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者の「知る権利」を尊重してくれる ・わかりやすい説明が努力されている ・プライバシーが守られている ・「ノー」「ちょっと待って」と拒否や前言撤回が遠慮なく言える ・セカンド・オピニオンは“当然の患者の権利” <p>●“信頼できる”医療</p> <ul style="list-style-type: none"> ・双方向（お互いの努力） ・継続（関係性を保つ努力） ・役割分担（立場と役割の違いを認め合い、尊重し合う協働作業）

4-7 資料 9 ヒポクラテスの宣詞

	事故防止対策
●ヒポクラテスの宣詞	<p>●ヒポクラテスの宣詞 世界の医師たちは、古来より「ヒポクラテスの宣詞」を熟読し、その業務上、生活上の規範として守り、社会より評価を得てきた。あらためて、精読しよう。</p> <p>●ヒポクラテス Hippocrates : 460? -377? B.C. 古代ギリシャ人、医学の父 出典：金沢医科大学ホームページより</p>
〈和文の一例〉	<p>●ヒポクラテスの宣詞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医神アポロン、アスクレピオス、ヒギエイア、パナケイアおよびすべての男神と女神に誓う、私の能力と判断にしたがってこの誓いと約束を守ること。この術を私に教えた人をわが親のごとく敬い、わが財を分かって、その必要あるとき助ける。その子孫を私自身の兄弟のごとくみて、彼らが学ぶことを欲すれば報酬なしにこの術を教える。そして書きものや講義その他あらゆる方法で私の持つ医術の知識をわが息子、わが師の息子、また医の規則にもとづき約束と誓いで結ばれている弟子どもに分かち与え、それ以外の誰にも与えない。 ・私は能力と判断の限り患者に利益すると思ふ養生法をとり、悪くて有害と知る方法を決してとらない。 ・頼まれても死に導くような薬を与えない。それを覚らせることもしない。同様に婦人を流産に導く道具を与えない。 ・純粹と神聖をもってわが生涯を貫き、わが術を行う。 ・結石を切りだすことは神にかけてしない。それを業とするものに委せる。 ・いかなる患者を訪れるときもそれはただ病者を利益するためであり、あらゆる勝手な戯れや墮落の行いを避ける。女と男、自由人と奴隷のちがいを考慮しない。 ・医に関すると否とにかかわらず他人の生活について秘密を守る。 ・この誓いを守りつづける限り、私は、いつも医術の実施を楽しみつつ生きてすべての人から尊敬されるであろう。もしこの誓いをやぶるならばその反対の運命をたまわりたい。

4-7 資料10 ナイチンゲール誓詞

	事故防止対策
●ナイチンゲール誓詞	<p>●ナイチンゲール誓詞 〈参考〉看護婦教育で必修している「ナイチンゲール誓詞」を附記する。 ナイチンゲール Florence Nightingale : 1820-1910 イギリスの女性 イタリア生まれ 出典：慶応義塾看護短期大学ホームページより</p>
〈和文の一例〉	<p>●ナイチンゲール誓詞</p> <ul style="list-style-type: none"> ・われはここに集いたる人々の前に、厳かに神に誓わん。 ・わが生涯を清く過ごし、わが任務を忠実に尽くさんことを。 ・われはすべて毒あるもの、害あるものをたち、悪しき薬を用いることなく、また知りつつこれをすすめざるべし。 ・われはわが力の限りわが任務の標準を高くせんことを努むべし。わが任務にあたりて、取り扱える人々の私事のすべて、わが知り得たる一家の内事のすべて、われは人にもらさざるべし。 ・われは心より医師を助け、わが手に託されたる人々の幸いのために、身を捧げん。

4-7 資料11 病院の綱領

	事故防止対策
病院の目標・理念を理解していないため異なった思考で言動している	<p style="text-align: center;">〇〇病院の綱領</p> <p>我々医師は、先人の言葉を胸に叩き込み、日常の診療に生かさねばならない。具体的には、勤務する病院には、それぞれ独自の「病院綱領」を持っている。よく熟知してわれわれの基本的姿勢の規範としたいと思う。 〈参考〉京都私立病院協会が作成した「病院綱領」</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px; margin: 10px 0;"> <p style="text-align: center;">病 院 綱 領</p> <p>京都私立病院協会は、会員が遵守すべき行動の基準として綱領を次の如く定める。このことは、地域の住民、さらに日本国民の保健と医療を守り、発展させるものである。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 われわれは、傷病者の治療・療養指導に誠意と愛情をもって、最善の努力を払わねばならない。 2 われわれは、傷病者との信頼関係を強めることに努力し、同時に、業務により得た秘密を厳守しなければならない。 3 われわれは、地域医療の技術集積点としての自覚を持ち、たゆまず医学の研鑽・技術の修練、そして資料の整備につとめるとともに、職員の研修・教育の場として機能しなければならない。 4 われわれは、傷病者の治療と予防のみにとどまらず、地域の医療システムにおける位置づけを認識し、その自由で闊達な特性を生かしつつ、他の機関と協力し、住民の健康増進につとめねばならない。 5 われわれは、病院の社会的任務をわきまえ、その管理・運営を堅実にを行い、勤務者の生活と福祉を守る必要がある。また同時に、営利性の追求に流れることを強く戒めねばならない。 6 われわれは、全国的さらに国際的な視野をもち、医療・医学の動向を知り、その一翼をになうものとして行動しなければならない。 <p style="text-align: center;">一般社団法人 京都私立病院協会</p> </div>

【4】各部署における医療事故防止マニュアル

【4】4-8
看護部

4-8 (1) 点滴・注射-1 指示受け.....73	4-8 (4) 人工呼吸器の取り扱い 77
指示受けミス	使用前の点検不足
急変時などの口頭指示	呼吸器の作動確認不足
	装着中の患者の観察不足
4-8 (1) 点滴・注射-2 実施.....73	4-8 (5) 転倒・転落-1 自己転倒 78
薬品の取違い	疾患や加齢に伴う危険の認識不足
薬剤の調合ミス	職員の観察認識不足
患者誤認	薬剤による転倒・転落
患者の状態把握不足	環境の整備不足
4-8 (1) 点滴・注射-3 滴下速度の管理 ..74	指導・援助の徹底不足
観察不足	4-8 (5) 転倒・転落-2 輸送・移送中..... 79
器械取り扱いの知識不足	乗車時の観察や確認不足
4-8 (1) 点滴・注射-4 ライン管理74	移送手順の知識や技術不足
観察不足	環境・備品の整備不足
4-8 (2) 内服-1 指示受け75	4-8 (6) 誤嚥・誤飲..... 80
指示受けミス	病態・病状の把握不足
4-8 (2) 内服-2 薬剤の準備.....75	不適切な食事姿勢
薬剤カートへの薬の入れ間違い	食事介助技術の未熟
患者誤認	4-8 (7) 無断離院（認知症患者） 81
4-8 (2) 内服-3 与薬75	構造設備の問題
患者誤認	観察不足
服薬確認不足	情報共有の不徹底
与薬量の誤り	対処や連絡の遅れ
4-8 (3) 輸血.....76	4-8 (8) 徘徊（院内） 82
指示受けミス	構造設備の問題
血液バックの取り扱いミス	観察不足
患者確認	情報共有の不徹底
輸血による副作用	対処や連絡の遅れ
血液の保管、管理	

4-8 (9) 針刺し	83
リキャップ時	
鋭利器材への接触	
針刺し器材の直接手渡し時	
採血時の血液暴露	
処置時間にゆとりがなく慌てている時	
作業スペースが手狭な時	
資料12 転倒・転落アセスメント・	
スコアシート	84
資料13 転倒・転落事故の事故防止	
対策（危険度対策）	85
資料14 認知症で行方不明の危険性が	
ある方に対する説明書.....	86
資料15 行方不明者発生対応	
フローチャート	
（夜間・日祝日）	87
資料16 針刺し、切創後の対応.....	88

〈参考文献〉

- リスクマネジメントマニュアル作成指針 H12. 8. 22厚生省発表資料（月間ナースマネジャー臨時増刊号 Vol. 12 No. 13 日総研出版）
- 医療の安全確保のための対策事例 厚生労働省 H13. 3
- 看護におけるリスクマネジメント 照林社 2001. 5
- 血液製剤の使用指針および輸血療法の実施に関する指針 日本赤十字社
- 月刊ナーシング 2001. 4. 30 増刊号 医療事故防止マニュアル 輸液事故
- 月刊ナーシング Vol. 21 No. 62001 (株) 学習研究社
- 事例で学ぶ医療事故・医療訴訟防止と対策ガイド 2001. 6. 20 日総研出版
- 組織でとりくむ医療事故防止－看護管理者のためのリスクマネジメントガイドライン－(社) 日本看護協会 1999. 9. 14
- 日本赤十字社医薬情報
- 師長主任新事情 No. 12120016/15号 産労総合研究所
- 輸液事故 日本看護協会出版会 2001. 5
- 輸血用血液一覧 添付文書集 2000. 4改訂版 日本赤十字社
- 与薬シス ナースの経験と防止策 2001. 6 医学書院
- 臨床看護マニュアル 第4版 1995. 1. 15
- 看護場面における感染防止 日本看護協会教育委員会

4-8 (1) 点滴・注射-1 指示受け

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
指示受けミス	<ul style="list-style-type: none"> 処方内容の確認を二人の看護師で行いサインをする。 患者氏名 薬品名 量 方法 開始日時、終了日時 	<ul style="list-style-type: none"> 見づらかったり、読みにくい処方箋や指示は必ず医師に確認する。
急変時などの口頭指示	<ul style="list-style-type: none"> 必ずその場で復唱し、医師に確認を求める。 薬品名 量 経路 速度 	<ul style="list-style-type: none"> 急変時は、ハイリスク薬剤を使用することが多く、また、冷静さを欠き単純なミスから重篤な状態を引き起こす可能性が高いことを認識する。

4-8 (1) 点滴・注射-2 実施

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
薬品の取違え	<ul style="list-style-type: none"> 処方箋と内容照合（6Rを確認する） 正しい患者 正しい薬剤 正しい用量 正しい用法 正しい時間 正しい目的 	<ul style="list-style-type: none"> 二人以上で3回確認する。 ダブルチェックを行う。 指差し呼称を行う。
薬剤の調合ミス	<ul style="list-style-type: none"> 本体と本体の薬剤のラベルを処方箋と確認する。 薬剤の調合前、注射器に薬剤を吸い上げる時、アンプルを捨てる時、指示された薬剤であることを3回確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> 院内での記載方法の統一を図り、1/2A mg. ml. g等の指示内容は特に注意する。 知らない薬剤を扱う場合は、必ず自分で調べて理解する。
患者誤認	<ul style="list-style-type: none"> 実施者自身が注射薬の名前ラベルとベッドネームを確認し、患者をフルネームで確かめる。 患者自身から氏名を名乗ってもらう。 	<ul style="list-style-type: none"> 患者自身に名前を名乗っていただく。 リストバンドで照合する。 同姓、同名患者を同室にしない。
患者の状態把握不足	<ul style="list-style-type: none"> 異常の早期発見につとめる。 針刺入部位の痛み 腫れ、悪心、嘔気、顔面蒼白、頻脈、冷汗、呼吸速迫等 患者の状態の観察を適宜行う。(特に点滴開始直後から数分後は、特に注意して観察する)。 	<ul style="list-style-type: none"> 異常時にはナースコールを押すように患者に説明する。 主治医への速やかな報告

4-8（1）点滴・注射-3 滴下速度の管理

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
観察不足	<ul style="list-style-type: none"> 複数のボトルがある場合、1本ずつ照合する。 薬剤によっては、ボトルに薬品名、滴下終了時間を明記する。 	<ul style="list-style-type: none"> 必ず二人以上で確認する。 点滴滴下速度（液量）は指示通りか、持続の場合は、最低3時間毎に確認する。
器械取り扱いの知識不足	<ul style="list-style-type: none"> 器械の使用方法を熟知しておく。 器械の整備 医療安全管理規定に順じて、機器の保守点検を実施する。 器械を過信せず、必ず使用者自身で確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> 機器が正常に作動するか確認する。 フィンガーカセットのフィンガーの動きはスムーズか。 閉塞センサーの動きはスムーズか。 フィンガーチューブガイドの動きはスムーズか。 警報装置は正常に作動しているか。 電源コードの被覆の破れや断線はないか。 架台の曲がり、取り付けビスの緩み、ネジの欠落の有無。 外観の傷、割れ、変形、錆び等がないか。

4-8（1）点滴・注射-4 ライン管理

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
観察不足	<ul style="list-style-type: none"> 注射刺入部から輸液パックまでのルートを確認する。 三方活栓の方向を最低3時間毎に確認する。 複数ルート使用中の場合、IVH末梢ルート接続に間違いがないか確認する。 ルートの長さは患者が十分体を動かせる長さになっているか確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> ルートのはずれ ルートの閉塞 ルートの漏れ ルートの折れ曲がり 不完全な接続 三方活栓のON、OFFの状態。 1本1本たどって確認する。 体動時や移動時にルートが引っ張られていないか注意する。

4-8 (2) 内服-1 指示受け

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
指示受けミス	<ul style="list-style-type: none"> カルテの指示欄と処方箋を照らし合わせる。 患者氏名、薬剤名、量、方法、開始日時を声に出して、看護師二人で確認し、サインをする。 中止、変更、追加があった場合、必ずリーダーに確実に伝達する。 	<ul style="list-style-type: none"> 見にくかったり、読みにくい処方箋や指示は、必ず医師に確認する。 自己管理の処方箋には、その旨記載する。 勤務終了前は、必ず受け持ち患者の指示を再確認する。

4-8 (2) 内服-2 薬剤の準備

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
薬剤カートへの薬の入れ間違い 患者誤認	<ul style="list-style-type: none"> 定期薬 1包ずつ患者氏名、内服の方法を確認する。 日数および薬剤量を確認する。 確認後、処方箋の確認欄にサインをしてカートに入れる。 臨時薬 処方箋と薬剤名、薬剤量を二人で確認し、処方箋にサインをする。 服薬開始日を確認する。 指定された場所に置く。 	<ul style="list-style-type: none"> 二人以上でダブルチェックする。 複数の臨時薬を薬剤部より受領した場合は、他の患者の薬剤と混在しないように集中して準備する。

4-8 (2) 内服-3 与薬

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
患者誤認	<ul style="list-style-type: none"> 投薬カートを病室内に入れ、カルテ指示と処方箋、処方箋と薬剤を照らし合わせる。 患者に名前を名乗っていただき、本人確認する。 与薬すべき患者であることをベッドネームやリストバンドで患者確認し、手渡す。 	<ul style="list-style-type: none"> お膳に置かない。
服薬確認不足	<ul style="list-style-type: none"> 自分で飲めない患者や飲み忘れが予測される患者の場合は、看護師が服薬を介助する。 注入食患者の与薬は、注入食終了後に専用の注射器で注入する。(簡易懸濁法)。 	<ul style="list-style-type: none"> 与薬中は集中して行う。 (他の看護行為をしながらの与薬) はしない。 注入後、白湯を20~30ml. 注入し、チューブ内に付着している薬剤をすべて胃内に送り込む。
与薬量の誤り	<ul style="list-style-type: none"> 薬の効能や副作用を知り、指示を正しく理解し、確実に投与する。 	<ul style="list-style-type: none"> 薬剤の知識を理解していることが必須である。

4-8 (3) 輸血

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
指示受けミス	<ul style="list-style-type: none"> 患者情報を正確に把握し、輸血伝票の記載内容を確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> 依頼医師名 患者情報 ID番号、氏名、生年月日、年齢 血液型 (ABO型 Rh型) 輸血歴、妊娠歴、不規則抗体の有無 薬剤情報 使用目的 血液製剤の種類と数量 例 Ir—RCC—LR1 (200) 2 (400)
血液バックの取り扱いミス	<ul style="list-style-type: none"> 血液製剤受領時、血液バック交差試験適合票およびカルテの三者照合をする。 医療従事者二人で声を出し、確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> 患者ID番号氏名 血液型 (ABO型 Rh型) 血液製剤の種類と数量 血液製造番号 有効期限 血液バックに破損、変色、凝集、凝塊等の異常の有無
患者確認	<ul style="list-style-type: none"> 輸血施行時、医療従事者 (医師と看護師) 二人で声を出し、確認をする。 	<ul style="list-style-type: none"> ベッドサイドで、患者自身に氏名、血液型 (ABO型 Rh型) を言ってもらおう。 ベッドネーム、リストバンドで確認。 血液型表示シールで確認する。 血液バックの血液型と血液番号がカルテに貼付している報告書と一致しているか確認する。
輸血による副作用	<ul style="list-style-type: none"> 患者の観察 	<ul style="list-style-type: none"> 輸血開始15分間はベッドサイドで患者の状態を観察する。 15分毎に訪室し、観察する。 掻痒感や発赤、発疹に注意する。
血液の保管、管理	<ul style="list-style-type: none"> 自記温度計のついた血液専用保冷庫で適正な保管をし、記録をする。 	<ul style="list-style-type: none"> 厚生労働省の血液製剤保管管理マニュアルを参照。

4-8（4）人工呼吸器の取り扱い

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
使用前の点検不足	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器の操作マニュアルに沿って、動作を確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> 定期的に保守点検を実施し、点検記録を保存する。
呼吸器の作動確認不足	<ul style="list-style-type: none"> 正常に作動しているか、訪室のたびに確認する。 アラーム設定は正しいか。 気道内圧計の動きはスムーズか。 回路にリーク、閉塞はないか。 人工鼻内部の喀痰付着の有無。 加温加湿器（ブースター）使用時のみ 加温加湿器の設定温度の確認。 ブースターの可動ランプの確認と水漏れ確認。 ブースター、加温加湿器用蒸留水の水分残量チェック。 医師の指示通りの設定になっているか確認。 	<ul style="list-style-type: none"> アラームが鳴った時は速やかに原因を追究し、対処する。 人工鼻の交換は一回/2日 但し痰などで汚染された場合は即時交換する。 人口鼻と加温加湿器の併用は禁忌。
装着中の患者の観察不足	<ul style="list-style-type: none"> 胸郭が左右均等の動きをしているか確認する。 左右の呼吸音の確認。 バイタルサインと状態の変化を見逃さない。 勤務の開始時および終了時、ケアや処置の後には気管内チューブの固定位置やカフ圧、回路の状態をチェックする。 気管内分泌が多い時は体位交換を行い、分泌物の吸引を確実にを行う。 異常の早期発見。 	<ul style="list-style-type: none"> 胸郭が十分持ち上がっているか観察する。 聴診器で各肺葉のエア入りおよび呼吸副雑音の有無をチェックする。 SpO2のチェック。 冷感、チアノーゼの有無。 喀痰の量、色、性状のチェック。 訪室のたびにチューブの固定が緩んでいないか印の位置を確認する。 チューブの固定は二人で介助し、しっかり行う。 体位交換は必ず二人以上で行い、呼吸器回路から目を離さないこと。 器械に頼りすぎないで、観察を密に行う。 挿管中は必ずアンビューバッグを患者の側に置いておく。

4-8（5）転倒・転落-1 自己転倒

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
疾患や加齢に伴う危険の認識不足	<ul style="list-style-type: none"> ・アセスメントスコアシートの活用により患者の転倒・転落の危険度を判定し、対応する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・アセスメントスコアシートは、各施設にとって信頼性がある基準スコアを確立する。 資料12…84ページ参照
職員の観察認識不足	<ul style="list-style-type: none"> ・患者情報を共有する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・病棟、各診療科の転倒・転落リスク情報を確認する。 ・転倒・転落防止についての同意書等で申し送り時に確認し、共通認識する。 ・転倒・転落の危険度があることを患者や家族にも説明し、必要な協力を相談する。 資料13…85ページ参照
薬剤による転倒・転落	<ul style="list-style-type: none"> ・危険薬剤の投与について、常に転倒の可能性を考えて対応する。 ・多剤併用の見直し。 ・転倒リスクを伴わない薬剤の選択を検討する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・転倒・転落のリスクを増す薬剤が投与されていないか確認する。 鎮痛剤・麻薬剤・睡眠安定剤 抗パーキンソン剤・降圧利尿剤 浣腸・緩下剤・化学療法剤等
環境の整備不足	<ul style="list-style-type: none"> ・病室・廊下の整理整頓 ・ベッドの種類を選択 ・履物や病衣の選択 ・可動式点滴スタンドのキャスター点検 	<ul style="list-style-type: none"> ・適切な高さのベッドを選定する。 ・キャスターの固定と位置を確認する。 ・ナースコールや必要物品の適切な位置確認。 ・電気スイッチを手の届くところに置く。 ・尿器・ポータブルトイレの適切な位置確認。 ・歩行器・車椅子の適切な位置確認。 ・足元の照明や手すりの整備。 ・廊下に障害物を置かない。歩行器や車椅子は所定の場所に整理整頓して置く。 ・病室、廊下の床には水滴がないか常に確認する。 ・清掃中は特に注意喚起し、清掃作業範囲立ち入り禁止の表示をする。
指導・援助の徹底不足	<ul style="list-style-type: none"> ・補助具の正しい使用方法を説明する。 ・脚力UP訓練を計画的に行う。 ・適正な人員配置 	<ul style="list-style-type: none"> ・説明に加えて、デモンストレーションで確認する。 ・主治医、PTとの連携

4-8（5）転倒・転落-2 輸送・移送中

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
乗車時の観察や確認不足	<ul style="list-style-type: none"> ・患者のADLについて把握する。 ・乗車中の安全な体位の確認を怠らず、安全・安楽に努める。 	<ul style="list-style-type: none"> ・疾患や意識状態、麻痺の状態などの把握。 ・四肢がはみ出していないか。 ・点滴、酸素カヌラ、バルーンカテーテルのチューブが安全に固定されているか。 ・常時視野内で観察し、患者を一人にしない。
移送手順の知識や技術不足	<ul style="list-style-type: none"> ・状況判断を適切に行い、正しい操作方法をマスターする。 ・ストレッチャーでの移送は必ず二人で行う。 	<ul style="list-style-type: none"> ・移動時は患者と相談しながら、速度調節をして不安感を抱かせないようにする。 ・ストレッチャーでの移送中、患者の指づめに注意する。 ・ストレッチャーは足から進む。 ・車椅子での坂道は後ろ向きでブレーキをかけながら降りる。
環境・備品の整備不足	<ul style="list-style-type: none"> ・ストレッチャーの定期的な整備点検を行う。 ・車椅子の定期的な整備点検を行う。 ・通路の整理整頓に努める。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ストレッチャーの点検ポイント シートが汚染されていないか。 ストッパー、ブレーキが正常に作動するか確認。 両サイドの保護柵は正常に作動するか。 タイヤの損傷、軋み音はないか。 ハンドルが正常に作動し上下に動かしたとき沈んだり、傾いたりしないか。 車輪のこまにゴミが溜まっていないか。 ナット・ビスの緩みはないか。 ・車椅子の点検ポイント タイヤシート、アームレストにゴミが溜まっていないか。 フットレストが割れていないか。 大車輪の空気は減っていないか。 ブレーキの作動状態。 ナット・ビスの緩みはないか。 アームレストのカバーの清潔と綻びはないか。 シートの清潔。 レッグレストの破損はないか。 ・通路に障害物となる物は置かない。

4-8 (6) 誤嚥・誤飲

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
病態・病状の把握不足	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の状態や嚥下能力を把握し、記録する。申し送りを徹底し、情報の共有を図る。(アセスメントシートの活用) ・嚥下能力を考慮し、医師、看護師、ST、栄養士間で連携し、食事形態を工夫する。 ・吸引器の準備 	<ul style="list-style-type: none"> ・患者の観察ポイント 嚥下障害を来たす疾患か。 嚥下障害の原因となる疾患はないか。 咽頭への送り込み障害はないか。 口角から食べたものや流延はないか。 喋りにくい、発声困難はないか。 嘔気、嘔吐は見られないか。 ・患者に適した姿勢 適切な食具食器を選択する。 ・食事形態の工夫 病態により小さく刻む、つぶす、とろみをつける。 (嚥下訓練食、嚥下困難食、ミキサー食など) ・固形物と流動食を交互に摂取させる。 ・医師と連携をとり、必要ならば経管栄養も検討する。 ・的確な吸引操作
不適切な食事姿勢	<ul style="list-style-type: none"> ・食物が通過しやすいよう、頭と脊椎が垂直になるように正中位を保持する。 ・頸部が伸展しないように頭部を前屈させる。 ・座位保持可能な患者は車椅子、椅子、ベッドに腰掛けさせる。 ・顔面神経麻痺のある患者は、健側に食物を入れる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・体交枕を使ったり、抱き起こしたりして出来るだけ上半身を45度まで起こす。 ・座位が不安定な場合は体交枕やクッションを使用して、安楽な体位を保持する。
食事介助技術の未熟	<ul style="list-style-type: none"> ・摂食のペース、1回の摂取量などは患者個々に応じて、介助する。 ・傾眠がちの時は無理に食べさせず、様子を見る。 	<ul style="list-style-type: none"> ・患者がリラックス出来るような会話をしながら介助する。 ・口の中の食物がきちんと飲み込めてから食べ物を口に運ぶ。

4-8（7）無断離院（認知症患者）

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
構造設備の問題	<ul style="list-style-type: none"> ・建物、設備の整備、点検を常に行い離院経路をつくらないようにする。 ・建物、敷地内の死角となる場所や危険箇所を把握し、改修すべきところがあれば改修する。 ・センサー、モニターカメラの設置を考慮する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・定期的な施設の巡回 ・施錠の徹底
観察不足 情報共有の不徹底	<ul style="list-style-type: none"> ・認知症があり無断離院の危険性のある患者をリストアップして、職員間で情報を共有する。 ・患者行方不明防止対策の同意書をとる。 資料14…86ページ参照 ・顔写真をプリントアウトして、関係部署に配布 ・衣服の工夫。（施設名などを入れる） 	<ul style="list-style-type: none"> ・行方不明の危険性がある患者 徘徊がある。 帰宅願望が強い。 過去に無断離院の情報がある。 環境の変化に伴い行動に著しい変化が見られる。 以上の中で1つでも該当すれば、対策を講じる。 ・プライバシーを配慮し、家族への説明を行う。
対処や連絡の遅れ	<ul style="list-style-type: none"> ・患者行方不明発生時の対応フローチャートを作成する。資料15…87ページ参照 	<ul style="list-style-type: none"> ・フローチャートを職員に周知 ・昼間、夜間にかかわらず、速やかに管理者に報告する。 ・離院発生時点で、速やかに家族に連絡をする。

4-8（8）徘徊（院内）

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
構造設備の問題	<ul style="list-style-type: none"> ・建物、敷地内の死角となる場所や危険場所を把握し、安全管理を徹底する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・空室・リネン庫、浴室などの施錠を徹底する。 ・通路に障害物を置かない。 ・センサー、モニタカメラの設置を考慮する。
観察不足 情報共有の不徹底	<ul style="list-style-type: none"> ・徘徊がある患者をリストアップして、職員間で情報を共有する。 ・離床センサーマットの導入 ・家族の面会 	<ul style="list-style-type: none"> ・些細な言動、行動を見逃さない。 ・人の集まる場所やナースステーションで見守る。
対処や連絡の遅れ	<ul style="list-style-type: none"> ・速やかに各部署に連絡し、協力して患者の捜索にあたる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・危険区域や死角となる場所から捜索する。 ・患者発見時は軽率な言葉で患者を叱らない。 ・昼間、夜間を問わず、速やかに管理者に報告する。

4-8 (9) 針刺し

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
リキャップ時	<ul style="list-style-type: none"> リキャップ禁止（針刺しの25%はリキャップ時に発生） 病室での採血は、セーフティボックス（針入れ）を持参する。 処置室に針廃棄容器を設置する。 	<ul style="list-style-type: none"> 安全装置付き器材を使用する。 針を覆うカバーを倒して抜針する。 カチッという感覚があるまでカバーで針をしっかり覆う。 やむを得ずリキャップするときは片手リキャップ法で行う。 （片手でシリンジを持ち、キャップをすくう）
鋭利器材への接触	<ul style="list-style-type: none"> 鋭利器材を用いる場合は必ず手袋を着用する。 	<ul style="list-style-type: none"> 血液に接触したときに小さな傷からの侵入を防ぎ万が一針刺しが発生したときには体内に入る血液量＝（ウイルス量）が少なくなる場合がある。
針刺し器材の直接手渡し時	<ul style="list-style-type: none"> トレイなどの上一旦置き、受け渡しをする。 	
採血時の血液曝露	<ul style="list-style-type: none"> 真空採血管を使用する。 手袋を着用する。 採血時は常に患者の腕をアームダウンし穿刺部位より採血管を下に置き逆流を防止する。 駆血帯は必ず採血管を抜いた後外す。 	<ul style="list-style-type: none"> 手抜きが未熟であると吸引した血液の逆流が起こり感染リスクがあるので手技をしっかりマスターする。 患者の腕がアームダウンできない場合は安全装置付き翼状針を用いる。 針、ホルダーは一体にして速やかに感染性廃棄容器に捨てる。
処置時間にゆとりがなく慌てている時	<ul style="list-style-type: none"> 時間にゆとりを持つ。 集中して作業する。 	<ul style="list-style-type: none"> 周囲にも気配りし安全を確認する。
作業スペースが手狭な時	<ul style="list-style-type: none"> 十分な作業スペースを確保する。 針を直ぐに捨てられるよう廃棄容器を用意する。 	<ul style="list-style-type: none"> 廃棄容器の蓋はペダル式で開閉出来る物を準備する。 蓋は常に閉まっていること。 廃棄容器の中から針やチューブ類がはみださないことを日常心掛ける。

(資料16…88ページ参照)

転倒・転落アセスメント・スコアシート

患者ID

患者氏名

分類	特徴	評価 スコア					
			/	/	/	/	
A	年齢	70歳以上、9歳以下	2点				
B	既往歴	○転倒転落したことがある ○失神したことがある	あれば 2点				
C	感覚	○視力障害がある ○聴力障害がある	あれば 1点				
D	機能 障害	<input type="checkbox"/> 麻痺がある <input type="checkbox"/> しびれ感がある <input type="checkbox"/> 骨、関節に異常がある（拘縮、変形）	あれば 3点				
E	活動 領域	▽足腰の弱り、筋力の低下がある ▽車椅子、杖、歩行器を使用している ▽移動に介助が必要である ▽ふらつきがある ▽寝たきりの状態である（自力体動不能は除く）	あれば 3点				
F	認識力	▽見当識障害、意識混濁、混乱がある ▽認知症がある ▽判断力、理解力の低下がある ▽不穏行動がある ▽記憶力低下があり、再学習が困難	あれば 4点				
G	薬剤	<input type="checkbox"/> 鎮痛剤 <input type="checkbox"/> 麻薬剤 <input type="checkbox"/> 睡眠安定剤 <input type="checkbox"/> 抗パーキンソン剤 <input type="checkbox"/> 降圧利尿剤 <input type="checkbox"/> 浣腸緩下剤 <input type="checkbox"/> 化学療法	各1点				
H	排泄	<input type="checkbox"/> 尿、便失禁がある <input type="checkbox"/> 頻尿がある <input type="checkbox"/> トイレ介助が必要 <input type="checkbox"/> 尿道カテーテル留置 <input type="checkbox"/> 夜間トイレに行く <input type="checkbox"/> トイレまで距離がある	各2点				
【危険度と評価スコアの合計】							
危険度Ⅰ	1～7点	転倒・転落を起こす可能性がある	合計				
危険度Ⅱ	8～15点	転倒・転落を起こしやすい		危険度			
危険度Ⅲ	16点以上	転倒・転落をよく起こす					
※査定日は、入院当日・1週間後・病状の変化時とする			判定者				
<p>【作成のポイント】 転倒・転落による医療事故防止のため、アセスメント・スコアシートの活用により、患者の転倒・転落の危険度を判定し、その危険度により適切な危険防止対策を検討する。 また、必要により患者のADL評価表を活用することも重要である。使用上問題があればアセスメント・スコアシートや危険度の基準および対策の内容については、定期的な再検討調整も考慮する。</p> <p>★次の場合は看護計画を立案しなくて良い。・『①寝たきりで自己体転不可 ②スコア0点の時』</p>							

転倒・転落事故の事故防止対策（危険度対策）

	危険度Ⅰ	危険度Ⅱ	危険度Ⅲ
患者の観察	1. ADLの評価、自立度を把握する。 2. 排泄の頻度、時間などのパターンのアセスメントおよび男女のフィジカルアセスメントを加味した状態把握をする。 3. 鎮痛剤、睡眠剤などの服用後はその影響をアセスメントする。	<u>※危険度Ⅰに加えて</u> 1. ADLに変化がないか観察する。 2. 全身状態の把握から起こりうる認識力の変化などを予測する。	<u>※危険度Ⅱに加えて</u> 1. 医師を含めたチーム全体で連携して、観察できるよう協力を得る。
環境整備	1. シフトが替わる毎に担当者は以下のチェックをする。 ①ベッドの高さ、ストップパー固定の確認。 ②ベッド柵およびその効果の確認。 ③ベッド周囲の障害物の確認整理。 ④ナースコール、ポータブルトイレの適切な位置の確認。 2. 患者の身の回り、床頭台に必要なものの確認と整理。	<u>※危険度Ⅰに加えて</u> 1. 患者の安全を確認できるよう照明の工夫。 2. 注意のマークなどで、他のメンバーの関心を引く工夫をする。 3. オーバーテーブル、点滴スタンドは、可動性のないものと交換する。 4. 離床センサーマットなどの使用を検討する。	<u>※危険度Ⅱに加えて</u> 1. ナースステーションに近い観察の目が行き届く部屋へ転室。 2. ベッド周囲にマットや枕などで打撲のショックをやわらげる工夫を行う。 3. 必要時は床敷きマットにする。 4. ベッド柵を患者が外さないように頻回な観察を行う。
指導援助	1. 排泄パターンに基づいた誘導。 2. 適切な衣類、履き物の選択の指導。 3. ベッド、周辺の器具、装置、ナースコールなどの使用方法の説明。 4. 日中の離床を促し、昼夜のリズムを付ける。 5. 家族、チームメンバーと事故の危険を共有し、理解を得る。	<u>※危険度Ⅰに加えて</u> 1. ナースコールに素早く対応する。 2. 患者に理解できるよう相手のペースに合わせた十分な説明を行う。 3. 患者歩行時の歩き方などの指導と見守り。 4. 正しいトランスファー技術で介助する。 5. 頻回な巡視を行う。	<u>※危険度Ⅱに加えて</u> 1. 車椅子乗車時は、ずり落ちないように見守る。 2. 滑りにくいメッシュのマットを活用する。

認知症で行方不明の危険性がある方に対する説明書

様の状態が、下記1、2、3、4のいずれかに該当するため、
やむを得ず、下記の方法で対策をさせていただきます。

記

- 1 徘徊がある
- 2 帰宅願望が強い
- 3 過去に無断離院の情報がある
- 4 環境変化に伴い行動に著しい変化がある

個別の状況による理由	
行方不明対策のケア方法	
時間帯および時間	
開始および介助の予定	

年 月 日

説明者氏名

御家族様等氏名

針刺し、切創後の対応

1. 万一針刺しをしてしまった場合は直ちに受傷部を流水で十分に洗浄する。
2. 目に入った場合は5分以上洗浄する。
3. 所属長、担当医に報告し、速やかに受診する。
4. 血液感染などの可能性を調べ、感染疾患別の対策をとる。

針刺し時に必要な検査項目（例）		
	患 者	職 員
HBV	HBs抗原	HBs抗体、HBs抗原
HCV	HCV抗体	HCV抗体
HIV	HIV抗体	HIV抗体
肝機能	AST (GOT) ALT (GPT)	AST (GOT) ALT (GPT)

* 必要な観察期間のフォローを怠らないようにする

暴露後の対策（血液媒介微生物感染症が疑われる場合）				
	予防接種	グロブリン	予防内服	観察期間
HBVの感染疑い 患者がHBs抗原陽性で 職員がHBs抗原陰性の 場合	<ul style="list-style-type: none"> ■ HBVワクチン 0.5mLを筋肉注射する。 ■ 3回シリーズで実施する。 * 予防接種でHBV抗体を保有している場合は感染の危険はない。 	48時間以内（ただしできるだけ速やかに24時間以内が望ましい）に抗HBグロブリン1000～2000単位を筋肉注射する。	なし	6ヶ月 定期的な肝機能検査とHBs抗原、HBs抗体検査が必要
HCV感染の疑い	なし	なし	なし * インターフェロンの使用は感染が成立した場合のみ有効	6ヶ月 定期的な肝機能検査とHCV抗体検査が必要
HIVの感染の疑い 患者がHIV陽性または疑いが強い場合 * 注入される血液量が多いほど危険 1. 目で見えるほどの血液で汚染 2. 血管内に留置されていた器材 3. 深い損傷 * 患者が多くのウイルスを持っている 1. 末期のHIV 2. 感染初期	なし	なし	曝露直後（1～2時間以内）にAZTを服用することにより感染のリスクを80%低下させる。 PALorTDF/FTC * 副作用が強い * 妊娠への安全性は確認なし	6ヶ月

【4】各部署における医療事故防止マニュアル

【4】4-9
薬剤部

4-9（1）指示・オーダー91	
処方変更オーダーの伝達ミスもしくは見落とし 口頭指示を処理する時の不備	資料17 医薬品の安全管理体制と 医薬品安全管理責任者 94
4-9（2）処方監査91	資料18 関連法令について 95
食直前・起床時・間歇投与などの特殊な用法に ついてのチェックができていない	資料19 薬剤の取り違え事例及び取り違 える要因とその対策について 96
薬剤の重複について、多科にわたる場合のチェ ックができていない	
注射薬の配合についての確認不足	資料20 医薬品服用中の自動車運転等の 禁止等に関する患者への説明に ついて 101
一時採用薬・持参薬の併用禁忌等の見逃し	
添付文書上の禁忌事項に対する疑義照会の未実 施	資料21 ハイリスク薬を対象とした業務上の 注意点について 102
4-9（3）調剤91	
用法・用量の確認不足（錠数・服用時間など）	
規格の確認不足	
名称類似	
外観類似	
薬効類似	
特殊な調製方法の情報提供が不十分	
4-9（4）薬剤交付92	
同姓同名や類似した氏名（異なる患者に薬剤を 交付する）	
4-9（5）D I ・薬剤管理指導92	
誤った処方提案	
薬剤情報提供書の記入ミス	
ハイリスク薬の指導不足や指導漏れ	
4-9（6）持参薬92	
入力ミス（鑑別ミス、規格、剤形、薬品名、用法 指示）	
服用状況と処方情報の不一致	

4-9 (1) 指示・オーダー

エラー発生要因	事故防止対策
処方変更オーダーの伝達ミスもしくは見落とし	<ul style="list-style-type: none"> ・処方変更や中止の指示について処方箋または指示書を医師が発行することを取り決める。 ・指示医が口頭の場合にはオーダーリング等において代行入力の実行ルール化を取り決める。
口頭指示を処理する時の不備	<ul style="list-style-type: none"> ・指示受け内容を処方箋またはカルテに記載する。 ・指示受け時の復唱。

4-9 (2) 処方監査

エラー発生要因	事故防止対策
食直前・起床時・間歇投与などの特殊な用法についてのチェックができていない	<ul style="list-style-type: none"> ・特殊な用法について、調剤棚等に明記する。
薬剤の重複について、多科にわたる場合のチェックができていない	<ul style="list-style-type: none"> ・少なくともハイリスク薬については薬歴を参照する（薬歴を作成する）。
注射薬の配合についての確認不足	<ul style="list-style-type: none"> ・病棟薬剤師や看護師が簡単に確認できるよう配合変化が多い薬剤は、一覧表を作成する。 ・配合変化に注意すべき薬剤は処方箋やラベルに配合チェックを行うよう促せる印を施す。 ・薬剤師間で配合変化を回避する方法を共有化する。
一時採用薬・持参薬の併用禁忌等の見逃し	<ul style="list-style-type: none"> ・採用していない薬剤を院内で使用する場合には情報を収集することを重要視する。
添付文書上の禁忌事項に対する疑義照会の未実施	<ul style="list-style-type: none"> ・禁忌となっている事由を把握した上で、必ずリスクとベネフィットの観点から医師に疑義照会を行うようにする。

4-9 (3) 調剤

エラー発生要因	事故防止対策
用法・用量の確認不足（錠数・服用時間など）	<ul style="list-style-type: none"> 次の観点で体系的に見直す。 ・調剤時の業務体制の見直し ・調剤手順の見直し（二人体制でも自己監査の徹底） ・インシデント事例の共有 ・調剤棚の配置の見直し ・調剤棚に複数規格があることの注意喚起を施す
規格の確認不足	<ul style="list-style-type: none"> ・具体的な薬剤名が安全性情報として発信されている薬剤（96ページ参照）は持参薬を含めて用法用量を必ず確認するような調剤手順を確立する ・オーダーリングシステム等による制御を積極的に検討する ・PMDA 医療安全情報No. 44
名称類似	<ul style="list-style-type: none"> ・名称類似薬の一方の採用変更を検討する。 ・院内の研修会で名称類似の注意喚起を図る。 ・資料19…96ページ参照

外観類似	<ul style="list-style-type: none"> 採用時に外観を確認して検討する。 内服、外用、注射という投与経路が異なる薬剤どうしの外観類似には特に採用段階で検討を行う。
薬効類似	<ul style="list-style-type: none"> 調剤棚を薬効順にしている場合は、リスクがあることを認識する。 インシデント事例の院内（部署内）での周知と繰り返し話し合うことが望ましい。
特殊な調製方法の情報提供が不十分	<ul style="list-style-type: none"> 調製手順をマニュアル化する。 特殊な調製方法の情報提供を行う。

4-9 (4) 薬剤交付

エラー発生要因	事故防止対策
同姓同名や類似した氏名（異なる患者に薬剤を交付する）	<ul style="list-style-type: none"> 患者氏名だけでなく、患者識別番号（ID番号）も同時に確認できる体制をとる。 交付時に患者から氏名を名乗ってもらう。

4-9 (5) D I ・ 薬剤管理指導

エラー発生要因	事故防止対策
誤った処方提案	<ul style="list-style-type: none"> 投与設計に関わる情報提供については、ダブルチェックや妥当性を客観的に判断する。
薬剤情報提供書の記入ミス	<ul style="list-style-type: none"> 内容の監査を徹底する。
ハイリスク薬の指導不足や指導漏れ	<ul style="list-style-type: none"> ハイリスク薬であるという認知は、肝、腎機能やその他病名等の情報から総合して患者個々に決定されることから、指導時には患者情報の収集を徹底する。

4-9 (6) 持参薬

エラー発生要因	事故防止対策
入力ミス（鑑別ミス、規格、剤形、薬品名、用法指示）	<ul style="list-style-type: none"> 報告書の内容について監査を徹底する。 病棟で持参薬の鑑別をおこなう場合は、病棟業務の中でエラーを未然に防ぐルールを取り決める。
服用状況と処方情報の不一致	<ul style="list-style-type: none"> 患者への聞き取りを行う。 お薬手帳や診療情報提供書の確認をする。 疑義がある場合は保険薬局や医療機関に確認をする。 実際の服用について情報収集をする。

その他 項目

資料17 医薬品の安全管理体制と医薬品安全管理責任者

資料18 関連法令について

資料19 薬剤の取り違え事例及び取り違える要因とその対策について

資料20 医薬品服用中の自動車運転等の禁止等に関する患者への説明について

資料21 ハイリスク薬を対象とした業務上の注意点について

2006年（平成18年）6月21日公布の医療法改正（第五次医療法改正）および2007年（平成19年）3月30日医政発第0330010号「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」によって、医療機関は表1の通り医薬品の安全管理体制を整備していくための取り組みが求められるようになりました。

表1

1 「医薬品安全管理責任者」の設置
医薬品安全管理責任者は下の2～5の業務を行う
2 下記6項目を含む「医薬品の業務手順書」の作成
①医薬品の採用・購入②医薬品の管理③投薬指示から調剤まで④患者への与薬や服薬指導⑤医薬品の安全使用に係る情報の取扱い⑥他施設との連携
3 従業者に対する研修
「医薬品の有効性・安全性に関する情報・使用方法」「副作用等が発生した場合の対応」などを行う
4 業務手順書に基づく業務の実施
従業者の業務が手順書に基づき行われているかを定期的に確認し、確認内容を記録する
5 医薬品の情報収集、安全使用を目的とした改善方法
製薬メーカーからの情報収集・管理、従業者に必要な情報を周知する

医療過誤は、類似した事例が過去に繰り返されていることから
下記の厚労省の関連法令に目を通して、各施設にて周知・徹底をはかること

抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）防止のための取扱いについて（注意喚起）
平成20年10月20日 厚労省

サリドマイド製剤の入院時持参薬の取扱いについて（医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼）
平成21年9月3日 厚労省

在宅酸素療法における火気の取扱いについて（通知）報道発表資料
平成22年1月15日 厚労省

PTP包装シート誤飲防止対策について（医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼）
平成22年9月15日 厚労省

肺炎球菌ワクチン誤接種防止対策について（医療機関等への注意喚起及び周知徹底依頼）
平成22年10月29日 厚労省

診療システム（電子カルテ）不具合による薬剤誤投与について（注意喚起）
平成22年12月27日 厚労省

小児による誤飲防止のための安全対策について
平成23年5月19日 厚労省

医薬品等の誤飲防止対策の徹底について（医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼）
平成25年1月4日 厚労省

子どもによる医薬品誤飲事故の防止対策の徹底について（医療機関及び薬局への注意喚起及び周知徹底依頼）
平成26年12月24日 厚労省

サリドマイド、レナリドミド及びポマリドミド製剤の院内処方薬の取扱いについて（医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼）
平成28年8月4日 厚労省

医薬品の使用等に関する医療安全対策について
平成28年12月16日 厚労省

偽造医薬品の流通防止について（情報提供）
平成29年10月5日 厚労省

偽造医薬品の流通防止に係る省令改正に関するQ & Aについて
平成30年1月10日 厚労省

(1) 一般名の類似性に起因する薬剤の取り違い事例について

「医療事故の再発・類似事例に係る注意喚起について」（医療品・医療機器等安全性情報 第344号 平成29年6月29日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課）において、平成24年1月1日から平成28年6月30日までに評価機構に報告されたヒヤリハット事例のうち、取り違えが多く発生している薬剤の組み合わせとして紹介されていた薬剤は以下のとおり。

名称が類似していなくてもリスクがあります！

1	L-アスパラギン酸カリウム L-アスパラギン酸カルシウム水和物	11	ニソルジピン ニルバジピン
2	アモキサピン アモキシシリン水和物	12	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル
3 ※	アロチノール塩酸塩 アロプリノール	13	ベニジピン塩酸塩 マニジピン塩酸塩
4	エスタゾラム エチゾラム	14 ※	ラニチジン塩酸塩 ラフチジン
5	エバスチン エピナスチン塩酸塩	15	ラベタロール塩酸塩 ラベフラソールナトリウム
6	クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物 クエン酸第一鉄ナトリウム	16 ※	ラベプラゾールナトリウム ランソプラゾール
7	クロベタゾールジプロピオン酸エステル クロベタゾン酪酸エステル	17	レボカバスタチン塩酸塩 レボフロキサシン水和物
8	ジヒドロエルゴタミンメシル酸塩 ジヒドロエルゴトキシンメシル酸塩	18 ※	ロフラセフ酸エチル ロラセパム
9	スルトフリド塩酸塩 スルピリド	19	亜鉛華 亜鉛華単
10 ※	セフカベンピボキシル塩酸塩水和物 セフジトレンピボキシル セフジニル セフポドキシムフロキセチル	20 ※	一硝酸イソソルビド 硝酸イソソルビド

※は3件以上報告されている事例。

・関連通知

平成29年5月26日付事務連絡「疑義解釈資料の送付について（その11）」

【一般名処方加算】

（問3）区分番号「F400」処方せん料の注7に規定する一般名処方加算について、一般的名称で処方薬が記載された処方せんに、医療安全の観点から類似性等による薬の取り違えを防ぐ目的の参考情報として、一般的名称に先発品又は後発品の銘柄名を併記する場合は、当該加算は算定可能か。

（答）算定可能である。

一般名処方加算は、一般的名称による処方せんを交付した場合に限り算定できるものであり、医師が個別の銘柄にこだわらずに処方を行っていることを評価した点数である。したがって、この場合に併記される銘柄名は、処方薬に係る参考情報であることから、個別銘柄の指定と

誤解されることのないよう、備考欄などに記載することが望ましい。

(参考)

この疑義解釈については、薬剤名の一般的名称を基本とした販売名の類似性に起因する薬剤取り違え防止のための対応が課題とされた「平成27年度厚生労働科学研究内服薬処方せんの記載方法標準化の普及状況に関する研究」を踏まえ、その対応策の一つとして、類似性等による取り違えリスクが特に懸念される名称のものについては、先発品の使用が誘引されることがない範囲で、先発品や代表的な後発品の製品名等を参考的に付記する等の工夫が有効と考えられることを示した平成29年5月26日付け厚生労働省事務連絡「平成27年度厚生労働科学研究費補助金（地域医療基盤開発推進研究事業）「内服薬処方せんの記載方法標準化の普及状況に関する研究」結果の概要について（情報提供）」において医療機関等へ周知されることになったことに合わせて、個別の銘柄へのこだわりではなく医療安全の観点での銘柄名の併記による、一般名処方加算についての取り扱いを明確にしたものである。

（2）調剤時に取り違える要因とその対策について

公益財団法人日本医療機能評価機構より発刊の医療事故情報収集等事業第45回 報告書（2016年1月～3月）に掲載されている取り違えた事例の主な背景と要因は以下のとおり。

●注射薬	
外観に関すること	<ul style="list-style-type: none"> ○両薬剤は同じサイズの遮光茶色のアンプルであった。（複数報告あり） ○色違いであるが、形状が似ていた。
薬剤の保管・配置に関すること	<ul style="list-style-type: none"> ○病棟常備薬の数が多く、整理整頓が出来ていなかった。 ○薬剤カート内において両薬剤の配置が近かった。 ○当該部署の救急カート内には、指示された薬剤が配置されていないことを把握していなかった。 ○どちらの薬剤も金庫で管理する薬剤であった。
薬剤準備の環境に関すること	<ul style="list-style-type: none"> ○処置を行っている部屋は、薬剤金庫がある部屋から離れているところにあった。 ○エックス線室には安全にトレイを置く場所がなく、廊下で薬剤を準備したため医師に薬剤を見せなかった。
確認に関すること	<ul style="list-style-type: none"> ○指さし・声だし呼称による確認ができていなかった。（複数報告あり） ○繁忙であったため気持ちが焦ってしまい、薬剤名の確認が不十分であった。 ○外来の「毒薬・劇薬取扱い要項」ではダブルチェックを行うことになっていたが、薬剤を取り出す時にダブルチェックをしなかった。 ○助産師は病棟常備薬から薬剤を取り出すときにラベルの確認を怠った。 ○看護師は正しいと思い込み、アンプルのラベルの薬剤名の読みあげを行わなかった。 ○看護師は、処方箋と印刷されたラベルの薬剤名は確認するが、薬剤本体とラベルが合っているかの確認はできていなかった。 ○医師はアンプルを見せられただけで確認とし、ラベルを確認しなかった。

ルール・マニュアルに関すること	
	○口頭指示受け時のルールが遵守できていなかった。(復唱したが、メモはとらなかった。薬剤を指示した医師にアンプルを見せていない。手渡す時にも薬剤名を復唱していない。医師は、口頭指示をすみやかに電子カルテに入力していない。)
	○セイフティマネージャーが医師に口頭指示マニュアルの「薬剤名ラベルを見て確認する」というルールを周知することが不十分であったため、医師は薬剤名ラベルを見て確認するというルールを知らなかった。
その他	
	○院内では採用されていない薬剤名で指示を受けた。
●外用薬	
外観に関すること	
	○外観・形状が類似していた。(複数報告あり)
	○定数配置は各1本であるが、2～3本あることが常態的にあり、持ち出し後の返却・補充が不確実であった。
	○消毒剤の保管場所の隣に配置してあったため、思い込みで取り出し、準備した。
	○発注間違いがあり通常より多くの薬剤が納品されたため、本来の保管場所以外の場所に薬剤を保管していた。
確認に関すること	
	○準備した薬剤の名前の確認が出来ていなかった。(複数報告あり)
	○薬剤投与時、薬剤確認を行う基本ルールを遵守しなかった。
●その他（試薬など）	
外観に関すること	
	○同じメーカーの一斗缶であったため、外観や試薬名シールが似ていた。
	○試薬ボトルの形状が似ており取り違えを起こしやすかった。
	○2種の消毒剤のパッケージが同じような箱であり、酷似している。
薬剤の配置に関すること	
	○業者が休日前で試薬が通常より多く納品され、乱雑に置かれていた。
	○ラベルを確認する習慣が欠如し、通常設置されている場所にあった薬剤が正しいと思い込んだ。
	○両剤の配置が近い場所での補充作業であった。
確認に関すること	
	○試薬交換時に試薬缶のラベル確認を怠った。
	○臨床検査の試薬の管理、保管に関する明確な文書はないが、試薬の交換及び補充作業に関する手順はあり、「保冷庫から試薬を取り出す時、それぞれの試薬を別のトレイに出す」、「分注作業を実施するトレイを用意し作業環境を確保する」、「声出し確認の実施」などが明記されていたが、実施できていなかった。

・事例が発生した医療機関の改善策について

医療機関から報告された24件の事例について、外観の類似した薬剤の取り違えに関する主な改善策を整理して以下に示す。

①調剤時に取り違えた事例

1) 薬剤の保管・配置に関すること

- ・処方箋上の識別コード欄にホスリボンには [リン補充]、ホスレノールには [リン抑制] と

表示されるようにした。

- ・医薬品の棚の配置を点検し、外観が類似している薬剤の位置を離す。(複数報告あり)
- ・外観が類似した薬剤は、棚に外観の類似の印を付ける。

2) 確認に関すること

- ・ダブルチェックによる確認作業の重要性を再認識し、各部署できちんと確認作業を行う。
- ・ダブルチェックのシミュレーションを行い、意識付けを図り、忙しい業務の時こそ、6Rのチェックを実施する意識を持つよう注意喚起を図る。
- ・調剤手順について再度周知を行い、手順を遵守しているかの確認を管理者が実技チェック、評価を行う。
- ・調剤者は棚番号の確認、鑑査時は処方箋との照合を徹底する。
- ・調剤時に機械による水剤鑑査システムを用いて、薬剤のバーコードの照合を行い、調剤者が正しい薬剤であるか確認できるようにする。

3) 患者説明に関すること

- ・薬剤を渡す際、薬剤名を提示して患者に説明する。
- ・全ての薬剤について「お薬説明書」に薬剤の写真を表示する。

4) その他

- ・包装や形状、色など見た目が類似している薬剤は多くあることを再認識する。(複数報告あり)
- ・製薬会社に、薬剤瓶の形状について検討をお願いする。

②薬剤準備時に取り違えた事例

1) 薬剤の保管・配置に関すること

- ・年間を通して使用していない薬剤は、ストックから除去する。
- ・病棟常備薬の数を削減し、整理整頓を行う。
- ・部署の定数配置薬の保管場所について検討する(緊急性の低い薬剤を救急カートに配置しない)。
- ・生体消毒剤と器械器具消毒剤を別々の場所に保管する。

2) 薬剤準備に関すること

- ・救急カートを移動させ、薬剤の準備ができるスペースを確保する。
- ・放射性医薬品はRI貯蔵室から移動する際、検査ごとに取り出してトレイに入れ、各トレイには大きな文字で検査名もしくは医薬品名を表示する。

3) 確認に関すること

- ・投与する薬剤は必ず5Rを確認する。(複数報告あり)
- ・薬剤は、手に取った際、溶解する際、投与する際など、全ての場面で声に出しダブルチェックする。(複数報告あり)
- ・アンプルを他者に見せ、チェックする習慣をつける。そのために、ロールプレイ等の研修を実施するなどのトレーニングを行う。
- ・消毒剤交換時は、使用済みボトルと新しく出すボトルを比べて確認をする。

4) その他

- ・口頭指示受け時のルールを遵守する。

③その他(試薬など)の事例

1) 外観に関すること

- ・試薬ボトルケースをテープ等で色分けすることで試薬ボトルの識別をしやすくする。

2) 薬剤の保管・配置に関すること

- ・次亜塩素酸ナトリウムと酢酸の容器の配置距離を離す。
- ・薬剤の保管倉庫の整理・整頓を行う(5Sの推進)。

3) 確認に関すること

- ・試薬充填時にダブルチェック、指示呼称を行う。
- ・試薬充填時はチェックリストで試薬名と実施者のサインをする。
- ・早朝、検査機器立ち上げ後に実施しているコントロール測定を午後も行う。キャリブレーションの数値を出力し確認、保存する。

- ・ 生化学試薬の交換及び補充作業の手順を見直す。

4) その他

- ・ 次亜塩素酸ナトリウムの容器に消毒ラインを直接接続することで、補充作業の工程をなくし、酢酸を誤投入してしまう危険性を防ぐ。

- ・ おわりに

2010年以降、薬剤の外観が類似していたことが取り換えの一因になった事例は24件あった。使用する予定の薬剤と取り違えた薬剤を種類と形態別に分け、類似していた要素を示した。また、患者に投与する薬剤21件については、発生場面や主に関わった職種で分類すると共に、主な薬剤の写真をカラーで掲載した。

外観の類似した薬剤の取り換えの事例は、形や色などによる思い込みや薬剤の保管場所の近さなどにより誤って薬剤を選択しており、薬剤を使用する際には外観で判断するのではなく、薬剤の名称を確認することが重要である。注射薬や内服薬などの薬剤の取り換え防止のため、今後ラベルやPTP包装に印字されたバーコードの活用が進むことが期待される。

資料20 医薬品服用中の自動車運転等の禁止等に関する患者への説明について



薬食総発0529第2号
 薬食安発0529第2号
 平成25年5月29日

各 { 都 道 府 県
 保健所設置市
 特 別 区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局総務課長
 （ 公 印 省 略 ）
 厚生労働省医薬食品局安全対策課長
 （ 公 印 省 略 ）

医薬品服用中の自動車運転等の禁止等に関する患者への説明について

今般、平成25年3月22日付けで、総務省より厚生労働省に対し「医薬品等の普及・安全に関する行政評価・監視結果に基づく勧告」が行われ、医薬品の副作用による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から添付文書の使用上の注意に自動車運転等の禁止又は自動車運転等の際は注意が必要とする旨(以下「自動車運転等の禁止等」という。)の記載がある医薬品について下記の措置を講ずる必要があるとの所見が示されました。

つきましては、貴管下医療機関、薬局等に対し、添付文書の使用上の注意に自動車運転等の禁止等の記載がある医薬品を処方又は調剤する際は、医師又は薬剤師から患者に対し、必要な注意喚起が行われるよう、周知方お願いいたします。

なお、同勧告において、意識障害等の副作用がある医薬品について、自動車運転等の禁止等の記載を検討し、記載が必要なものについて速やかに各添付文書の改訂を指示するよう所見が示されました。

この所見に基づき、現在、添付文書の見直し作業を進めておりますが、添付文書の改訂が必要な場合、通知により示す予定ですので、ご留意頂きますようお願いいたします。

記

添付文書の使用上の注意に自動車運転等の禁止等の記載がある医薬品を処方又は調剤する際は、医師又は薬剤師からの患者に対する注意喚起の説明を徹底させること。

資料21

ハイリスク薬を対象とした業務上の注意点について

ハイリスク薬を対象とした業務上の注意点について

ハイリスク薬は文字通り、使用方法を誤ると患者に被害をもたらす薬の総称である。次にハイリスク薬を扱う際に取りべき方法をまとめる。

・業務の方法

- (1) チーム医療における薬剤師の役割を理解し、医師、看護師、その他の医療従事者と良好なコミュニケーションを図り、医療チームの一員として、薬の専門家として貢献する。
- (2) 担当薬剤師により、患者情報、臨床所見及び使用薬剤に関する十分な情報と知識に基づいて、患者の薬学的管理を行う。
- (3) 以下の情報等を患者に説明する際には、患者の理解を深めるために必要に応じて説明文書等を利用する。また、最も重要な情報は反復させて患者の理解度を確認する。
 - ① 薬剤の効果：どういう効果があるか、いつごろ効果を期待できるか
 - ② 副作用：どのような副作用が起こりうるか、どのように自覚されるか、いつごろ、どの程度か
 - ③ 服薬手順：どのように、いつ、いつまで服用するか、食事との関係、最大用量、服用を継続する意義
 - ④ 注意事項：保管方法、残薬の取り扱い、自己判断による危険性
 - ⑤ 再診の予定：いつ再診するか、予定より早く受診するのはどのような時か
- (4) 指導内容等を正確に記録する。特に検査値や患者バイタルサインの些細な徴候にも注意する。
- (5) 問題点を明確にし、記録を基に薬学的見地に立った見解および情報を医師、看護師、その他の医療従事者に提供する。
- (6) 患者持参薬の鑑別、入院中に使用された服薬に関する注意事項に限定されない包括的な薬学的管理を行う。
- (7) 修正前後の記載内容が判別できる記録を行う。
- (8) 患者情報を収集した結果、特に問題となる事項がなかった場合においても、問題なしという判断に至った経緯について記載する。

・その他

ハイリスク薬を対象とした業務を適切に果たすために、以下のような環境整備が望まれる。

- (1) 電子媒体や請求上の注意点
 - ① 電子媒体のみでの記録を保存する場合、保存性、見読性、真正性が担保されるよう、システム全体を見直す（電子媒体による記録に関して、修正履歴の記録やバックアップ体制が整備・確保されている必要がある）。
 - ② 薬剤管理指導料の算定にあたり、適時、薬剤部（薬局）から請求部門（医事課等）へ連絡を行う。なお、持参薬にのみハイリスク薬がある場合には、必要に応じて症状詳記等を添付する。
 - ③ ハイリスク薬が処方される場合の過誤防止対策として、各種警告システムを構築する。
- (2) 患者や家族の理解

ハイリスク薬を含む全般的な業務の意義等について、適宜、患者や家族の理解を得るように努める。
- (3) 研修など

医療、保健、福祉をめぐる諸制度の変化、医療技術の進歩に対応した業務の適正な遂行、その向上を図るため研修及び調査・研究を行う。

※出典元：ハイリスク薬に関する業務 ガイドラインVer. 2.2（平成28年6月4日 日本病院薬剤師会）

【4】各部署における医療事故防止マニュアル

【4】4-10 臨床工学部

4-10 (1) シリンジポンプ 105	フリーフロー 輸液量設定間違い
シリンジポンプの落下	
点滴スタンドの転倒	
シリンジ（注射筒）のセット不備	4-10 (5) 除細動器（AEDを含む） 109
シリンジポンプの清掃不良	バッテリー切れ
バッテリー切れ	除細動できない（機器側）
気泡の混入	除細動できない（使用者側）
閉塞警報	効果的でない除細動
流量異常	小児・大人用除細動パッド間違い
シリンジポンプが動いていない	心電図R波同期不良
流量設定間違い	除細動に伴う事故：感電
	消耗品の不備
	記録紙切れ
4-10 (2) パルスオキシメータ 106	4-10 (6) 人工呼吸器 110
電源が入らない	AC電源接続ミス・バッテリー劣化
測定値の不良（機器側）	配管接続ミス（酸素・圧縮空気）
測定値の不良（患者側）	人工呼吸器の異常
プローブに伴う皮膚損傷や火傷	呼吸器回路接続ミス
接触感染	人工呼吸器回路の異常
個人購入の機器の使用	加温加湿に伴う異常
	不適切な人工呼吸器の設定
	不適切なアラーム設定
4-10 (3) 自動血圧計 107	
電源が入らない	
電源は入っているが、測定開始スイッチを押しても測定されない	
測定開始されたが測定できない	
測定値がばらつく	
記録用紙が出ない（印字されない）	
測定エラーが表示される	
接触感染	
個人購入の機器の使用	
4-10 (4) 輸液ポンプ 108	
輸液ポンプの落下	
点滴スタンドの転倒	
輸液ポンプの清掃不良	
バッテリー切れ	
気泡の混入	
閉塞警報	
流量異常	

4-10 (1) シリンジポンプ

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
シリンジポンプの落下	<ul style="list-style-type: none"> シリンジポンプと固定台の締め付けを使用前に確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> 点滴スタンドと固定台の締め付けもしっかり行う。 落下したシリンジポンプの使用は避ける。
点滴スタンドの転倒	<ul style="list-style-type: none"> シリンジポンプを複数台同じ点滴スタンドに設置するときは、バランスを考える。 シリンジポンプは水平かつ安定するように設置する。 	<ul style="list-style-type: none"> 患者の腋下正中線に設置することが望ましい。 点滴スタンドは脚の多いものがよい。
シリンジ(注射筒)のセット不備	<ul style="list-style-type: none"> シリンジポンプのプランジャー(押し子のツバ)が確実にスライダのフックにセットされていることを確認する。 シリンジ(注射筒)のフランジ(外筒のツバ)がスリットに入り込んでいることを確認する。 シリンジポンプを患者より高い位置にセットしないようにする。 	<ul style="list-style-type: none"> 開始ボタンを押す前に必ず確認する。 薬液注入ラインのプライミングは早送りボタンやプライミングボタンで実施する。 外れていると逆流あるいは過剰投与の原因となる。(サイフォニング現象) 高い位置にセットするとサイフォニング現象が起こる可能性がある。
シリンジポンプの清掃不良	<ul style="list-style-type: none"> シリンジポンプの真上に薬液パックを吊るさない。 	<ul style="list-style-type: none"> 薬液が付着することで誤作動や、発火を招くことがある。感染対策としても外装の清掃を行う。
バッテリー切れ	<ul style="list-style-type: none"> 電源コードをシリンジポンプにしっかり差し込む。 バッテリーが劣化している場合は交換する。 	<ul style="list-style-type: none"> 電源コードが差し込まれていれば充電ランプ等の点灯がある。 充電が正常に行えるか点検が必要である。
気泡の混入	<ul style="list-style-type: none"> シリンジ(注射筒)内と薬液注入ラインに気泡が残らないようにする。 	<ul style="list-style-type: none"> 輸液ポンプのような気泡検知部がない。
閉塞警報	<ul style="list-style-type: none"> シリンジポンプの投薬を開始するときは三方活栓やクレンメを開ける。 薬液注入ラインの折れや潰れを確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> 閉塞を解除するときは過剰な輸液(過剰投与)にならないよう注意して処理する。
流量異常	<ul style="list-style-type: none"> 対応したシリンジ(注射筒)を正しく使用する。 セットしたシリンジ(注射筒)とシリンジサイズ認識表示が合っているか確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> シリンジポンプに対応したメーカーのシリンジ(注射筒)を使用する。
	<ul style="list-style-type: none"> シリンジポンプと同じ薬液注入ラインには自然落下の輸液を行わない。 	<ul style="list-style-type: none"> 自然落下の輸液セットとシリンジポンプを使用した薬液注入ラインの接合部より下流で閉塞した場合、閉塞警報が動作しないだけでなく正しく送液されない。また、自然落下の薬液が空になれば空気を誤注入する可能性がある。
	<ul style="list-style-type: none"> 薬液の粘度の影響や薬液注入ラインの環境によるものがあるため、観察が必要である。 	<ul style="list-style-type: none"> シリンジポンプの精度は±3%の誤差が生じる場合がある。 輸液速度や量を直接測定しているわけではない。
シリンジポンプが動いていない	<ul style="list-style-type: none"> 操作忘れがないよう開始ボタンを押した後は、少しの間シリンジポンプが正常動作していることを観察する。 	<ul style="list-style-type: none"> 機器の操作や薬液の更新など作業した後は、正常動作していることを確認する。
流量設定間違い	<ul style="list-style-type: none"> 流量設定が指示通りであるか確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> 小数点や桁数を見誤らないよう注意する。

4-10 (2) パルスオキシメータ

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
電源が入らない	<ul style="list-style-type: none"> 定期的な電池の交換を行う。 電源(電池)が正しい接続(装着)か確認する。 交換用の電池を準備する。 電源が入ることを定期的に点検する。 	<ul style="list-style-type: none"> 電池の交換は使用機器や使用頻度により異なる。 一度電源(電池)の接続(装着)をやり直してみる。 電池の交換によって解決する場合が多い。 機器を変更する。
測定値の不良(機器側)	<ul style="list-style-type: none"> 機器とプローブの接続確認を行う。 強い光が当たらない環境で測定する。 	<ul style="list-style-type: none"> 新しいプローブに変更する。 強い光が当たる環境では正しく測定できない場合がある。 機器を変更して測定する。
測定値の不良(患者側)	<ul style="list-style-type: none"> プローブ装着状態を確認する。 血流不全のない部位での測定を行う。 測定部位と同側で血圧測定をしない。 測定部位を変更する。 測定部位を暖める。 	<ul style="list-style-type: none"> マニキュアをしている指では正確な測定ができない。 十分な血圧がないと正確に測定できない。 過度な貧血の場合も正確に測定できない。
プローブに伴う皮膚損傷や火傷	<ul style="list-style-type: none"> 定期的に測定部位を変更する。 	<ul style="list-style-type: none"> ディスプレイタイプのプローブでは約8時間以内。 リユーズタイプのプローブでは30分から4時間以内とされているが、新生児・成人・老人の違いや密着具合や測定部位の血流量などでリスクは違う。
接触感染	<ul style="list-style-type: none"> 感染症の患者には専用の機器を固定して使用する。 	<ul style="list-style-type: none"> 感染の有無を問わず使用後は適切な方法で消毒する。
個人購入の機器の使用	<ul style="list-style-type: none"> 原則的に使用しない。使用する場合は、使用前に施設に許可を受ける。 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器認証取得機器であるかの確認が必要。 施設に許可を受ける必要があることの周知。

4-10 (3) 自動血圧計

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
電源が入らない	<ul style="list-style-type: none"> 定期的な電池の交換を行う。 電源(電池)が正しい接続(装着)か確認する。 交換用の電池を準備する。 電源が入ることを定期的に点検する。 	<ul style="list-style-type: none"> 電池の交換は使用機器や使用頻度により異なる。 一度電源(電池)の接続(装着)をやり直してみる。 電池の交換によって解決する場合が多い。 機器を変更する。
電源は入っているが、測定開始スイッチを押しても測定されない	<ul style="list-style-type: none"> カフを加圧するモーター音があればカフに接続されるチューブの屈曲や折れや漏れがないか確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> カフを加圧するモーター音が弱い。あるいはモーター音がしなければ本体の故障が考えられる。
測定が開始されたが測定できない	<ul style="list-style-type: none"> 適切(患者にあったマンシエット)に装着する。 上腕動脈上にカフのセンサー部分が当たるように装着する。 成人用・小児用の選択が必要な場合は正しいモードを選択する。 カフが加圧されない場合はカフに接続されるチューブの屈曲や折れがないか確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> 患者の体格に合う大きさのマンシエットを選択する。 マンシエットは患者の肘より上2～3cmの上腕に巻く。 マンシエットは指が2本入る程度のゆとりを持って巻きつける。 カフを上下逆さまに巻くとセンサー部分が上腕動脈から離れるので血圧は低く測定される。
測定値がばらつく	<ul style="list-style-type: none"> カフを巻いている部分が心臓と同じ高さに安定させる。 安静な状態で測定する。 怪我や治療中の腕、シャントの腕、乳房切除した側の腕で測定しない。 	<ul style="list-style-type: none"> 血圧変動の起きやすい患者の場合は声をかけてリラックスしてもらう。 カフを巻いている部分が心臓より高い位置で測定すれば血圧は低く測定される。心臓より低い位置で測定すれば血圧は高く測定される。
記録用紙が出ない(印字されない)	<ul style="list-style-type: none"> 記録用紙が正しくセットされているか確認する。 記録用紙のマガジンが開いていないか確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> 記録用紙切れのことが多い。
測定エラーが表示される	<ul style="list-style-type: none"> カフに接続されるチューブの外れや屈曲・折れがないか確認する。 不整脈や高すぎる血圧または低すぎる血圧の場合は再測定する。 巻かれているカフの外れやカフの不良がないか確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> 患者の体動や腕の折り曲げにも注意。 不整脈、体動で安定しない場合は、自動血圧計で測定できない場合がある。触診を併用することも必要。
接触感染	<ul style="list-style-type: none"> 感染症の患者には専用の機器を固定して使用する。 	<ul style="list-style-type: none"> 感染の有無を問わず使用後は適切な方法で消毒する。
個人購入の機器の使用	<ul style="list-style-type: none"> 原則的に使用しない。使用する場合は、使用前に施設に許可を受ける。 	<ul style="list-style-type: none"> 医療機器認証取得機器であるかの確認が必要。 施設に許可を受ける必要があることの周知。

4-10 (4) 輸液ポンプ

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
輸液ポンプの落下	・輸液ポンプと固定台の締め付けを使用前に確認する。	・点滴スタンドと固定台の締め付けもしっかり行う。 ・落下した輸液ポンプの使用は避ける。
点滴スタンドの転倒	・輸液ポンプを複数台同じ点滴スタンドに設置するときは、バランスを考える。	・高い位置は避け重心を低くする。 ・点滴スタンドは脚の多いものがよい。
輸液ポンプの清掃不良	・輸液ポンプの真上に薬液パックを吊るさない。	・薬液が付着することで誤作動や、発火を招くことがある。感染対策としても外装の清掃を行う。
バッテリー切れ	・電源コードを輸液ポンプにしっかり差し込む。 ・バッテリーが劣化している場合は交換する。	・電源コードが差し込まれていれば充電ランプ等の点灯がある。 ・充電が正常に行えるか点検が必要である。
気泡の混入	・輸液セットに気泡が残らないように確実に薬液を満たす。	・気泡検知部の汚れがないよう清掃する。 ・気泡検知部に輸液セットのチューブを正しく装着する。
閉塞警報	・輸液ポンプの輸液を開始するときはクレンメを開ける。 ・輸液セットの折れや潰れを確認する。	・閉塞を解除するときは過剰な輸液(過剰投与)しないよう注意する。
流量異常	・輸液ポンプに対応した輸液セットを正しく使用する。	・輸液セットは 20 滴/ml と 60 滴/ml の 2 種類ある。 ・輸液ポンプの滴下数設定を確認する。 ・輸液セットのチューブは正しく装着する。
	・輸液ポンプに装着する輸液セットのチューブ部分を 24 時間ごとに変える。	・輸液セットのチューブは長時間使用により磨耗して正しく送液されないことがある。
	・輸液ポンプと同じルートには自然落下の点滴を行わない。	・自然落下の輸液セットと輸液ポンプを使用した輸液セットの接合部より下流で閉塞した場合、閉塞警報が動作しないだけでなく正しく輸液されない。また、自然落下の薬液が空になれば空気を誤注入する可能性がある。
	・滴下検出器(点滴プローブ)を使用する。	・滴下検出器(点滴プローブ)の検出部に汚れがないよう清掃する。 ・滴下検出器(点滴プローブ)は点滴筒に正しく装着する。 ・点滴筒は垂直になるよう設置する。 ・点滴筒内は 1/3 程度の液量に充填する。
	・滴下型の輸液ポンプを使用する場合は薬液の粘度や表面張力の影響があるため、観察と調整が必要である。	・薬液の粘度が高いと少ない輸液量となる可能性がある。 ・流量制御型の輸液ポンプでも精度は±10%の誤差が生じる。 ・輸液速度や量を直接測定しているわけではない。
フリーフロー	・輸液ポンプに装着する前にクレンメを開けない。 ・輸液ポンプのドアを開く前にクレンメを閉じる。 ・輸液ポンプのドアは確実に閉めてからクレンメを開ける。	・クレンメは輸液ポンプ装着部より下流にセットする。
輸液量設定間違い	・輸液量設定が指示通りであるか確認する。	・時間輸液流量設定と輸液予定量の入力間違いに注意する。

4-10（5）除細動器（AEDを含む）

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
バッテリー切れ	<ul style="list-style-type: none"> 待機時は常に充電状態を維持する。 メーカー推奨期間で新しいバッテリーに交換する。（交換点検日・次回点検日を記載） 定期的にバッテリー点検を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> バッテリーの交換は AC 電源を抜いて行う。 メーカー毎のバッテリー交換時期を把握する。
除細動できない(機器側)	<ul style="list-style-type: none"> 除細動出力・除細動パドルや中継ケーブル・除細動器が使用可能であるか定期的に確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> 適切な治療を担保するため定期的に点検が必要。 除細動時に故障が疑われた時は違う機器を使用する。
除細動できない(使用者側)	<ul style="list-style-type: none"> 除細動器パドルにゲルを十分塗布し抵抗を軽減する。 パドルを適切な位置に適切な圧力をかけ使用する。 除細動パットを使用する。 除細動出力を上げる。 	<ul style="list-style-type: none"> 電極パドルまたは電極パッドをしっかりと圧着させ接触抵抗を十分低下させて除細動成功率の上昇に務める。
効果的でない除細動	<ul style="list-style-type: none"> 胸が濡れている場合はふき取る、貼薬などがある場合は取り外す、胸毛が濃い場合は除毛する、金属を身に着けている場合は取り外す。 	<ul style="list-style-type: none"> 主に AED を使用する場合の注意点。
小児・大人用除細動パッド間違い	<ul style="list-style-type: none"> 基本的に大人用の除細動パッドを準備し、小児が使用する可能性の高いエリアでのみ小児用除細動パッドを準備する。 	<ul style="list-style-type: none"> 小児に対して小児用除細動パッドがない場合は大人用を使用する。
心電図 R 波同期不良	<ul style="list-style-type: none"> 心電図電極を適切に張り付ける。 心電図リード及び中継ケーブルを適切に接続する。 上記で改善しない場合、新しいものを使用する。 心電図波形の選択方法を理解する。 	<ul style="list-style-type: none"> R 波に同期しているか確認した上で治療を行う。 簡易取説を除細動器に設置する。
除細動に伴う事故:感電	<ul style="list-style-type: none"> 除細動使用時は声を出して知らせるとともに周りのスタッフが離れている事を確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> 使用者は周囲の安全を確認し、他のスタッフはベッドサイドから離れるよう意識する。
消耗品の不備	<ul style="list-style-type: none"> 除細動ゲル・パッドは常に使用できるよう準備する。 	<ul style="list-style-type: none"> 定期点検時に期限を確認し適宜交換する。
記録紙切れ	<ul style="list-style-type: none"> 記録紙の状態を定期的に確認し補充する。 記録紙が適切に取り付けられているか確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> 記録紙を補充できるよう予備を備えておく。

4-10 (6) 人工呼吸器

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
AC 電源接続ミス・バッテリー劣化	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器は必ず AC 電源に接続する。 人工呼吸器使用中は AC 電源の接続を確認する。 定期点検を行いバッテリー駆動時間を確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> AC 電源はできる限り非常電源を使用する。 メーカー推奨機関を目安にバッテリー交換を行う。 バッテリー駆動時間を把握する。
配管接続ミス(酸素・圧縮空気)	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器使用前に正しく配管が接続できていることを確認する。 人工呼吸器使用中も正しく配管が接続されているか確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器により酸素配管のみで使用できる機種と酸素配管及び圧縮空気配管が必要な機種が存在する。
人工呼吸器の異常	<ul style="list-style-type: none"> 使用前/使用中/使用後点検を行う。 人工呼吸器使用中は常に異常の有無を確認する。 人工呼吸器毎にバックバルブマスクを設置する。 	<ul style="list-style-type: none"> 点検を行うことで人工呼吸器の異常を早期発見/早期介入できる。 異常を早急に回避できないと判断した場合は、人工呼吸器から患者を外してバックバルブマスクの換気に変更する。 上記使用時に酸素流量計が使用できるような環境を整える。 異常に再現性がある場合は人工呼吸器を交換する。 バックバルブマスクの設置を周知する。
呼吸器回路接続ミス	<ul style="list-style-type: none"> 使用前は回路構成に従い確実な接続を確認する。 使用中も回路構成及び接続を確認する。 複数の回路を使用する施設は回路構成の把握を啓蒙する。 	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器回路が外れないよう確実に接続する。 人工呼吸器回路の接続ミスを確認した場合は対処する。すぐに対処できない場合は人工呼吸器から患者を外してバックバルブマスクの換気に変更する。
人工呼吸器回路の異常	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器使用前に点検を行い回路の異常の有無を確認する。 人工呼吸器使用中も回路の異常の有無を確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器回路の使用期限を目安に回路交換を行う。 人工呼吸器回路に破損を認めた場合は交換を行う。
加温加湿に伴う異常	<ul style="list-style-type: none"> 加温加湿器使用の場合 <ol style="list-style-type: none"> ①電源供給及び設定を確認する。 ②滅菌蒸留水の残量を確認する。 人工鼻使用の場合 <ol style="list-style-type: none"> ①定期的な交換を行う。 ②喀痰など汚染が観られる場合も交換を行う。 ③加温加湿器と併用しない。 HME ブースタ使用の場合 <ol style="list-style-type: none"> ①電源供給を確認する。 ②人工鼻使用の場合に加えて滅菌蒸留水の残量を確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> 加温加湿器に使用する滅菌蒸留水を他の薬剤と間違えないよう注意する。 人工鼻はメーカー推奨期間で交換する。 人工鼻に閉塞の可能性がある場合は交換する。 人工鼻と加温加湿器回路の併用は回路閉塞の危険性を伴うため絶対禁忌である。 HME ブースタはメーカー推奨期間で交換する。 HME ブースタに使用する滅菌蒸留水を他の薬剤と間違えないよう注意する。
不適切な人工呼吸器の設定	<ul style="list-style-type: none"> 各患者の状態にあわせて適切な設定を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> 適切に行い事故の予防に努める。
不適切なアラーム設定	<ul style="list-style-type: none"> 各患者の状態にあわせて適切な設定を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> 適切に行い事故の予防に努める。

【4】各部署における医療事故防止マニュアル

【4】4-11
検査部

- 4-11 (1) 生理検査 113
- 患者の取り違え
 - 異常値（パニック値その他）の報告不備
 - 機器・試薬の保守点検不備・確認不足
 - 検査時の患者への対応不備
 - 指示項目の検査実施漏れ
- 4-11 (2) 検体検査 115
- 検体の取り違え
 - 異常値（パニック値その他）の報告不備
 - 機器・試薬の保守点検不備・確認不足
 - 患者その他の条件の悪さから検体検査不備
 - 指示項目の検査実施漏れ
 - 技師・看護師の受傷
 - 環境汚染
- 4-11 (3) 輸血検査 117
- 輸血
 - 検体の取り違え
 - 機器・試薬の保守点検不備・確認不足
 - 患者その他の条件の悪さから検体検査不備
 - 指示項目の検査実施漏れ
 - 技師・看護師の受傷
- 4-11 (4) 病理検査 120
- 検体の取り違え
 - 異常値（パニック値その他）の報告不備
 - 患者その他の条件の悪さから検体検査不備
 - 指示項目の検査実施漏れ
 - 検体処理・報告
 - 技師・看護師の受傷
 - 環境汚染
- 4-11 (5) 微生物検査 122
- 検体の取り違え
 - 異常値（パニック値その他）の報告不備
 - 患者その他の条件の悪さから検体検査不備
 - 指示項目の検査実施漏れ
 - 検体処理・報告
 - 技師・看護師の受傷
 - 環境汚染

4-11 (1) <生理検査>患者の取り違え

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
・機器への誤入力		<ul style="list-style-type: none"> ・「人は必ず間違いを犯す」との視点で対策を講じる必要がある。 ・最近では、電子カルテや生理検査支援システムなどを使用している施設が多くなってきている。 ・患者照合を検査機器・システムで行なう場合は、マニュアルを作成し基本的に忠実に従う。
氏名、ID等の情報を間違えて入力した。	・患者情報と機器に入力した患者情報とを照合する。	
新規患者入力を忘れ、前の患者情報で検査を行なった。	・検査前に機器に表示されている患者情報を確認する。	
違う患者の検査指示書やIDカードで情報を登録してしまった。	・患者情報登録用の指示書、IDカード等と検査を受ける患者を照合してから、機器登録をする。	
・患者自身による誤認		
視覚・聴力障害のため、患者自身が適当に返事してしまった。	・患者情報を事前に入手し対応する。また受付時に患者情報を入手した場合、検査施行者に情報伝達を行なう。	
呼んだ名前と違う患者が返事をした。	・コールバックし、再度名前を確認する。 (Two Way Communication)	
同姓同名の方が返事をする。	・検査番号やID番号など違う手段を用いて確認する。	
・医療者側の誤認		
病棟の呼び出しで、護送されてきた患者が間違っていた。	・同姓同名などがいる場合、部屋番号など伝える。	
検査時、患者間違えに気付く。	・検査前に生年月日、氏名を言ってもらい照合する。	
検査データを違う患者へ登録してしまう。	・前回値がある患者の場合、検査データを照合してから登録する。	

4-11 (1) <生理検査>異常値（パニック値その他）の報告不備

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
・検査依頼情報の不足		<ul style="list-style-type: none"> ・部署内、他部署間のコミュニケーションが重要
検査目的として必要とされる情報を提供できなかった。	・指示書への検査目的記載の必須化。	
・異常値への対応不備		<ul style="list-style-type: none"> ・緊急含む異常心電図のマニュアル作成と教育指導マニュアルの作成。
緊急を要する心電図にも関わらず見逃してしまった（異常があるにも関わらず認識できなかった）	・緊急含む異常心電図のマニュアル作成と教育指導マニュアルの作成。	
・報告コメントの不足		
必要なパニック値の伝達を怠った為、患者が急変した。	・報告内容の基準化とマニュアル作成。	

4-11（1）＜生理検査＞機器・試薬の保守点検不備・確認不足

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
・保守点検不備		<ul style="list-style-type: none"> 点検作業（業者施行含む）の徹底。 コストを重要視した検査も大切だが、十分なチェックを行った上で施行する。
検査直前に検査機器不良が発生し、検査施行中止。	・始業前、終業後点検などのマニュアル化と施行。	
精度の悪い検査データによる誤診断。（肺機能など）	・内部精度管理の徹底。（機器及び手技）	
・汎用品、廉価品の使用		
検査結果不備や機器不良など予期せぬエラーの発生。	<ul style="list-style-type: none"> メーカー推奨品の使用 他社製品を使用する場合は動作状況を確認 	

4-11（1）＜生理検査＞検査時の患者への対応不備

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
・説明不足		<ul style="list-style-type: none"> 患者対応において十分なコミュニケーションがとれていれば防げる苦情もある。 患者コミュニケーションの重要性の認識をもち、検査施行する。
複数検査受診時の再々の生年月日・氏名確認への苦情。	・氏名・生年月日確認についての協力説明と院内掲示。	
初心者検査技師への不満と不安。	・検査施行時の検査協力説明。先輩技師のフォローアップの必要性。	
検査内容の説明不足による苦情。	・検査前説明の徹底。	
・感染防止対策の不備		
情報伝達不足による感染症患者（飛沫感染、空気感染など）への検査施行。	・検査前の患者情報の入手もしくは検索。システムを用いての自動情報収集。	
開放創患者や皮膚疾患患者への感染。	<ul style="list-style-type: none"> 徹底したディスポーザブル品の使用。 必要に応じて滅菌品の使用考慮。 	
・検査中の症状発症		
検査施行時の症状発症。	・医師・看護師への連絡方法の確立。	
患者急変時対応	<ul style="list-style-type: none"> 院内緊急連絡方法の整備。 救急関連備品の整備や設置場所の掌握。 検査科BLSの受講。 	

4-11（1）＜生理検査＞指示項目の検査実施漏れ

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
・検査依頼情報の確認不足		<ul style="list-style-type: none"> 病院情報システムによる検査指示の場合、使用者への教育・説明を徹底する。
検査オーダー間違い。	・システムによるオーダーの場合、マニュアルを作成し適宜説明を行う。	
病院情報システムと画像情報システムの連携不良によるオーダー伝達ミス。	・システム構築時の徹底したエラー抽出と確認。	

4-11（2）＜検体検査＞検体の取り違え

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
・ 検体の取り違え		・ 患者名のない検体、依頼項目の記載のない依頼書は確認が済むまで受け付けない。
検体を取り違えて検査を実施した。	・ 検体と依頼書は必ず一緒に受け取る。 ・ 患者名のない検体、依頼書は受け取らない。	
検査用バーコードラベルを他人の検体に貼付した。	・ ラベル貼付前に患者名、ラベル名の確認を行う。 ・ 検査前後、検体保存前に患者名を再度確認する。	・ 患者名の記載のない採血管に検体を入れない。

4-11（2）＜検体検査＞異常値（パニック値その他）の報告不備

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
・ 異常値、異常変動への対応不備		・ パニック値の報告手順を確立する。
パニック値をそのまま報告してしまう。	・ 凝固、溶血、乳びなど検体の性状の確認。 ・ 過去データとの比較。 ・ 測定機器の状態を確認する。 ・ 再検査。 ・ 採血時の状況確認。	

4-11（2）＜検体検査＞機器・試薬の保守点検不備・確認不足

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
・ 保守点検不備		・ 機器、試薬の管理マニュアルの設定。
試薬の期限切れ、ロット管理不良。	・ 責任者による定期的な確認と管理台帳の整備。	
・ 汎用品、廉価品の使用		
機器の動作不良	・ メーカー推奨品の使用。 ・ 他社製品を使用する場合は動作状況を確認。	
・ 分析装置の保守管理不良		
不適切な状態にある測定機器の使用。	・ 始業時、管理血清・管理血球による精度管理の実施。	

4-11（2）＜検体検査＞患者その他の条件の悪さから検体検査不備

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
・ 検体採取の不良		・ 特殊採血の必要な項目は要事広報しておく。
検査に必要な検体が確保できなかった。	・ 特殊採血管が必要なものはあらかじめリストアップする。 ・ 疑問があれば検査部門への確認を行う。	

4-11（2）＜検体検査＞指示項目の検査実施漏れ

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
・検査実施漏れ		・「人は必ず間違いを犯す」との視点で対策を講じる必要がある。
依頼項目の一部を実施しなかった。	・検体の到着、未登録、未実施などの進捗状況が把握できるシステムの導入。	

4-11（2）＜検体検査＞技師・看護師の受傷

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
・薬品を誤って皮膚につけてしまった		
薬品を誤って皮膚につけてしまった。	・つけてしまった時、すぐに洗い流せるように、一部屋に必ず一カ所以上蛇口にホースをつけておく。 ・手袋等を使用する。	
・切創・針刺し事故		
切創・針刺し事故。	・刃物を扱う際には、細心の注意を払うと共に、基本的な予防処置を施して作業を行う。	

4-11（2）＜検体検査＞環境汚染

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
・ホルマリンや有機溶媒などを誤ってこぼした		・気軽に下水に流したことにより、大きな問題になる可能性がある。
ホルマリンや有機溶媒などを誤ってこぼした。	・使用後の廃棄にも十分な配慮をする。 ・作業室内の整理、整頓を心がけ、検査しやすい環境をつくる。薬品類は決まった設置場所におく。 ・作業室に換気扇を必ず設置する。	
・空気感染		・解剖に立ち会ったスタッフの結核症が大きな問題となっている。
空気感染	・検体を扱う場合には、必ず微粒子用マスクを着用して作業を行う。	

4-11 (3) <輸血検査>輸血

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
・輸血の検査依頼		<ul style="list-style-type: none"> ・不規則抗体スクリーニングは間接抗グロブリン法を含む方法で実施し、陽性時は同定検査を実施する。 ・血液型は患者や家族の申告に頼らず必ず検査を実施する。 ・ABO血液型検査はオモテ試験とウラ試験が合致することを確認し判定する。 ・Rh(D)抗原検査を実施する。
依頼検査項目間違い・漏れ。	<ul style="list-style-type: none"> ・輸血依頼書の記載もしくは輸血依頼システムへの入力は原則として医師が行う。 ・輸血するにあたり必要となる検査項目のオーダーセットを作成。 	
口頭指示での検査依頼による検査漏れ。	<ul style="list-style-type: none"> ・依頼書または依頼システムを必ず使用して検査の依頼を受ける。 	
・患者の採血と検体の取り扱い		
別患者の採血。	<ul style="list-style-type: none"> ・採血時に採血管記載の患者氏名とリストバンドを照合確認。または患者本人に名乗ってもらう等患者と採血管の確認を確実にを行う。 ・複数患者分の採血管を持ちながらの採血は取り違いの危険がある為、1患者分ずつ採血管を準備する。 	
別患者採血による血液型の違い。	<ul style="list-style-type: none"> ・同一患者より異なる時点で採血された2検体で血液型検査ダブルチェック実施。 ・血液型検査用検体と交差適合試験用検体はそれぞれ異なる時点で採血し、交差適合試験用検体でも血液型確認を実施。 	
・輸血予備検査		
間接抗グロブリン試験において陰性反応試験管へのIgG感作赤血球添加にて陽性反応を認めない。	<ul style="list-style-type: none"> ・抗ヒトグロブリン試薬の入れ忘れや試薬状態不良、洗浄不十分等無かったか確認の上再検査。(高蛋白質症による抗ヒトグロブリン試薬の中和の可能性も確認。) ・自動血球洗浄遠心機の定期的な機器保守点検実施。試薬の定期的な保守管理。 	
水温が設定温度から外れた恒温槽にて検査実施。	<ul style="list-style-type: none"> ・恒温槽の温度コントロールシステムが正常に作動しているか定期的に別温度計を用いて確認。 ・水温が設定温度になっている事を始業時と検査時に確認。 	
試薬の入れ間違い。	<ul style="list-style-type: none"> ・検査マニュアルの作成・遵守。 ・試薬滴下時、試薬名と試験管の表記を分注毎に確実に確認してから滴下する。 	
・血液型検査		
結果判定間違い。	<ul style="list-style-type: none"> ・同一検体で異なる2名の検査者が個別に検査を実施し結果照合する。 ・自動輸血検査装置の利用。 ・検査マニュアル作成・遵守。 	
結果入力間違い。	<ul style="list-style-type: none"> ・2名による入力結果の確認。 ・自動輸血検査装置による自動結果入力の利用。 ・前回結果と異なる場合にアラート表示されるシステムの利用。 	

<p>・交差適合試験</p>		<p>・緊急時であっても検査用血液の確保に努める。緊急時でもABO血液型検査・Rh(D)血液型検査を行い、同型血選択に努める。</p> <p>・赤血球製剤を備蓄していない施設では血液センターからの製剤供給時間等を把握しておく。</p> <p>・血液製剤受け渡し時、ベットサイドでの輸血準備、輸血実施時においては2名のスタッフで患者氏名、患者血液型、製剤血液型、有効期限、製剤ロット番号、交差適合試験結果等を声出し確認する。また、血液製剤に患者氏名、血液型適合試験済みを表示したカード等を入れておくと確認しやすい。</p> <p>・ABO不適合では輸血直後から血管痛、不快感、胸痛、腹痛が現れる。</p> <p>・血液製剤で特定生物由来製品に指定されたものはカルテとは別に製剤使用記録として20年を下回らない期間保管する。記録事項は製剤使用対象者の氏名、住所、製剤名称、製造番号、使用年月日等。</p>
<p>交差適合試験に時間を要し緊急輸血が遅れた。</p>	<p>・交差適合試験・不規則抗体スクリーニング検査と並行しての輸血実施や血液型不明患者への0型赤血球の異型適合血輸血等、緊急度合いに応じた対応マニュアルを作成。</p> <p>・時間外での輸血検査で対応困難な場合は輸血担当技師などに連絡を取れる体制を作る。</p>	
<p>検体採血日間違い。</p>	<p>・過去3ヶ月以内に輸血歴、妊娠歴がある場合あるいはこれらが不明な場合は輸血予定日に先立つ3日以内を目安に採血する。また、連日に渡り輸血を受けている患者では少なくとも3日ごとに検査用検体を採血する。</p> <p>・輸血予定日・輸血歴・妊娠歴を確認の上、採血日を決定する。</p> <p>・輸血検査用検体採血日に関してマニュアル作成。</p>	
<p>・血液製剤の受け渡し</p>		
<p>別患者の製剤受け渡し。</p>	<p>・患者と受け渡し製剤のバーコード認証システム利用。</p> <p>・製剤受け渡し時に2名での声出し確認実施。</p>	
<p>病棟で別患者製剤との取り違い。</p>	<p>・1度に複数名分の製剤受け渡しをしない。</p> <p>・必要な分のみ受け渡し、病棟で製剤保管しない。</p>	
<p>有効期限切れの製剤受け渡し。</p>	<p>・製剤受け渡し時、2名による製剤期限の声出し確認。認証システムによるアラート表示の活用。</p> <p>・期限の迫った製剤の期限強調表示。</p>	
<p>血液型不明患者への0型血漿製剤の出庫。</p>	<p>・血液型不明患者へ割当て可能な製剤の血液型を制限できる輸血システムの導入。</p> <p>・輸血マニュアルの作成・遵守。</p>	
<p>・輸血副作用</p>		
<p>副作用発現の見逃し。</p>	<p>・輸血開始後5分間はベットサイドで患者状態を観察。15分後、終了時も副作用確認を怠らず、適宜観察を行う。</p>	
<p>副作用対応の遅延。</p>	<p>・副作用発生時に緊急処置を取れる準備、体制を整える。</p> <p>・重篤な副作用発生時はルートを確保したまま輸血を中止。製剤は破棄せず保管する。また、採血して輸血検査の再確認を行い、同時に他の必要な検査を実施する。</p>	
<p>・血液製剤使用記録</p>		
<p>使用記録データの破損。</p>	<p>・使用記録データのバックアップを取る。</p> <p>・データと紙媒体両方で使用記録を保管する。</p>	

4-11（3）＜輸血検査＞検体の取り違い

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
・ 検体の取り違い		
検査中の検体取り違い。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 患者名表記のない試験管に検体を入れない。 ・ 検体分注時、分注元・分注先容器の表記の照合確認を毎回実施。 ・ 1つの試験管立てに複数名の検体を立てて検査を実施しない。 ・ 血液型検査は2名の検査者が実施。 	

4-11（3）＜輸血検査＞機器・試薬の保守点検不備・確認不足

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
・ 保守点検不備		
期限切れ・溶血試薬使用。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 始業時や使用時に試薬の期限・変色・にごり・溶血を確認。 ・ カレンダーへ試薬期限記載し管理。 	
抗体試薬反応性不良。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 抗体試薬の定期的な力価測定等試薬の精度管理実施。 	
・ 汎用品、廉価品の使用		
スポイト滴下量のばらつき。	<ul style="list-style-type: none"> ・ スポイトの精度確認テストを実施してから導入する。 ・ 使用時、形状不良等品質確認して使用。 	
試験管廉価品による検査判定への影響。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 検査に不具合が生じないか品質テストし導入する。 ・ ひび割れ、形状不良、異物混入等ないか確認して使用。 	
・ 分析装置の保守管理不良		
自動輸血検査装置の動作不良。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 始業時の機器動作確認。 ・ 保守点検表を作成し、定期的な保守作業を遵守。 ・ 業者による定期的な保守点検実施。 	
遠心機の遠心不良。	<ul style="list-style-type: none"> ・ 遠心の回転数、遠心時間を定期的に点検。 ・ 適切な遠心条件に設定されている事を確認し使用する。 	

4-11（3）＜輸血検査＞患者その他の条件の悪さから検体検査不備

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
・ 検体採取の不良		
採血量・採血容器間違い。	・ 輸血検査の採血容器・必要採血量をマニュアルへ収載し周知する。	
検体溶血。	・ 皮膚消毒が十分乾燥してから採血針を穿刺する。 ・ 採血管の転倒混和時強く振らない。泡立てない。 ・ 採血時、内筒を強い圧で引かない。 ・ 真空採血法では23Gより細い針を使用しない。	

4-11（3）＜輸血検査＞指示項目の検査実施漏れ

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
・ 検査実施漏れ		
検査実施漏れ。	・ 検体未到着・未検査等進捗状況チェックシステムの利用。	

4-11（3）＜輸血検査＞技師・看護師の受傷

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
・ 薬品を誤って皮膚につけてしまった		
薬品を誤って皮膚につけてしまった。	・ 手袋等防護具を着用し作業する。 ・ すぐに洗い流せる環境の整備。	
・ 切創・針刺し事故		
採血中の針刺し事故。	・ リキャップをしない。安全装置付き翼状針の使用。採血後の注射針は作業台に放置せずすぐに廃棄する。	
刃物(はさみ)洗浄中の切創。	・ 手袋等防護具を着用し刃に直接触れないよう細心の注意を払い洗浄する。	

4-11（4）＜病理検査＞検体の取り違い

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
・ 検体の取り違い		・ 病理検体の受け取りは、双方確認の上、直接受け渡しが望ましい。
検体の患者名と伝票が違うものがあった。	・ 検体と依頼書は必ず一緒に受け取る。 ・ 患者名のない検体、依頼書は受け取らない。	

4-11（4）＜病理検査＞異常値（パニック値その他）の報告不備

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
・異常値、異常変動への対応不備		・検査だけではなく医師、看護師、医療安全管理室などで考える。
悪性の診断がついた結果が長期間閲覧されずにいた。	・患者が来院しないとカルテを開かない場合もあるため、病理診断、細胞診断結果の未閲覧対策を各施設で構築する。	

4-11（4）＜病理検査＞患者その他の条件の悪さから検体検査不備

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
・検体採取の不良		・医師、看護師に固定操作についての周知をしておく。
検体の大きさより小さめの固定容器に入っていたため、固定不良がおこった。	・検体に対し、十分な大きさの固定容器を選択する。	
処理前の細胞診材料が放置されて、変性していた。	・細胞診材料は、採取後素早く検査室に提出する。 ・検査室では規定通りの処理を行う。	

4-11（4）＜病理検査＞指示項目の検査実施漏れ

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
・検査実施漏れ		・保険点数が発生する特殊な染色、検索項目などもあるため、よく確認する。
依頼伝票の検索依頼を見逃し、特殊染色、外注処理を忘れた。	・依頼伝票の検索事項（真菌疑い、アミロイド疑い、遺伝子検査その他多数の可能性あり）を確認し、必要な対応を行う。	
病理医からの特殊染色依頼を実施していなかった。	・口頭によらない特殊染色依頼の運用構築。 ・技師間の実施確認方法構築。	

4-11（4）＜病理検査＞検体処理・報告

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
・検査実施時の処理の誤り		
連続して検体処理をしていて、処理検体を間違えた。	・一度に複数の検体処理をしない。 ・1検体ずつ処理をし、処理中は作業スペースに他の検体を置かない。	
ブロックまたはスライドの手書きの字が読みづらく、誤認をした。	・手書きの場合丁寧に書く。 ・スライドプリンター、カセットプリンターの導入を検討する。	

4-11（4）＜病理検査＞技師・看護師の受傷

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
・薬品を誤って皮膚につけてしまった		
試薬調整中に薬品を誤って皮膚につけてしまった。	<ul style="list-style-type: none"> ・手袋等を使用する。 ・すぐに洗い流せるように水道の位置を把握しておく。 	
・切創・針刺し事故		
薄切中にマイクロトームで受傷した。	<ul style="list-style-type: none"> ・薄切作業時はマイクロトームの刃を奥にした状態でブロック操作等を行う。 	
切り出し時にトリミングナイフで受傷した。	<ul style="list-style-type: none"> ・刃物を扱う際には、細心の注意を払うと共に、基本的な予防処置を施して作業を行う。 	

4-11（4）＜病理検査＞環境汚染

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
・ホルマリンや有機溶媒などを誤ってこぼした		<ul style="list-style-type: none"> ・使用後の廃棄にも十分な配慮をする。
ホルマリン容器取り扱い中に誤ってこぼした。	<ul style="list-style-type: none"> ・作業室内の整理、整頓を心がけ、検査しやすい環境をつくる。薬品類は決まった設置場所におく。 ・作業室に換気装置を必ず設置する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・気軽に下水に流したことにより、大きな問題になる可能性がある。
自動固定包埋装置の薬液交換中に、誤ってキシレンをこぼした。	<ul style="list-style-type: none"> ・作業室内の整理、整頓を心がけ、検査しやすい環境をつくる。 ・作業室に換気装置を必ず設置する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・廃棄方法を確認しておく。
・空気感染		<ul style="list-style-type: none"> ・解剖に立ち会ったスタッフの結核症発症リスクは、他の医療従事者よりも高く、問題となっている。
剖検をした方が実は結核だった。	<ul style="list-style-type: none"> ・解剖材料を扱う場合には、必ず微粒子用マスク（N95等）を着用して作業を行う。 	

4-11（5）＜微生物検査＞検体の取り違い

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
・検体の取り違い		
検体を取り違えて検査を実施した。	<ul style="list-style-type: none"> ・検体と検査依頼伝票は必ず一緒に受け取る。 ・患者名の無い検体や検査依頼伝票は受け取らない。 ・検体採取容器と検査依頼伝票に書いてある患者名と材料の確認を確実にし、可能な場合は2名以上での実施が望ましい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・検体の取り違いの可能性が考えられた場合は早急に主治医または担当看護師に連絡する。
検査材料が分かりにくい。	<ul style="list-style-type: none"> ・材料別に採取容器をわけ、誰が見ても材料が分かるようにする。 ・採取容器のリストを作成し、検体採取をしやすくする。 ・検体容器に患者名だけでなく、材料名も確実に記入するようにする。 	

4-11 (5) <微生物検査>異常値 (パニック値その他) の報告不備

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
・異常値、異常変動への対応不備		[異常データが出た場合の対処方法] ・前回の検査結果 (培養成績、検鏡所見など)、患者背景を確認する。 ・検鏡所見と培養成績が異なった場合には、その原因追求と同時に検鏡の確認及び培養の再検査を行う。 ・ガフキー陽性の新規患者が発生した場合には、前回の成績をチェックし、2名以上の技師で確認し、院内感染対策マニュアルに基づき、連絡する。 ・検体採取時の状況、検体の保存状態、服薬状況などを確認する。
正しい成績が得られない異常データがでる。	・発病初期の抗菌薬投与前にもっとも微生物量の多い時期に採取する。抗菌薬投与中の場合は24時間以上中止して採取する。中止できない場合には次回投与の直前に採取する。 ・適切な容器に検体採取する。未滅菌容器 (糞便を除く)、嫌気性菌用容器の不使用 (嫌気依頼時)、容器破損などは不適切。 ・検体採取時に消毒液の混入を防ぐ。 ・検体は採取後速やかに検査室に提出する。 ・検体の乾燥を防ぐ。(密閉容器の使用、滅菌生理食塩水の添加など) ・検査前の検体は検査目的に合った保管条件を厳守する。 ・器具は滅菌したディスポーザブルな器具を使用する。 ・処理液及び希釈液等は雑菌の増殖を防ぐため分注後直ちに保冷する。 ・培地はオートクレーブを用い、121℃で15分間滅菌する。 ・標準菌株を毎日検査し、培養環境、試薬、機器の精度管理を行う。 ・抗酸菌の検鏡を行う場合は、陰性・陽性コントロールと対比する。	
検査結果に技師間差がある。	・検査取り扱いマニュアルを作成し、総合的に検査実施手順を明確化するとともに、検査取り扱い講習会やトレーニングを実施する。	
MRSA・ESBL・VRE・CRE等の耐性菌が検出された。	・院内感染対策マニュアルに基づく報告体制を周知する。	
アウトブレイクの兆候がある。	・院内感染サーベイランスを実施する。院内感染の発症を予防し、対策を立てる。	

4-11 (5) <微生物検査>患者その他の条件の悪さから検体検査不備

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
・検体採取の不良		[検体採取が不適切の対応] ・再提出を依頼する。再提出不可能な場合はその旨を報告書に記載する
検査に必要な量が確保できなかった。	・検査方法・材料別に必要な検体量のリストなどを作成し、周知する。 ・疑問があれば検査部門への確認を行う。	
患者がしっかり検体採取をできなかった。	・良質な検体が採取できるように、適切な採取・保存方法を十分に説明する。 ・採取に関する説明書を作成し、患者に渡す。	

4-11（5）＜微生物検査＞指示項目の検査実施漏れ

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
<p>・検査実施漏れ</p>		
<p>依頼項目の一部実施しなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・検査実施前、検査実施後、毎日（決められた時間帯）など、定めた時に未検査の確認を行う。 ・検体の到着、未検査、未実施などの進捗状況が把握できるシステムを導入する。 ・システム化がなされていない場合は依頼確認者、実施者など二重チェックを行い、チェックリストを作成・使用する。 	
<p>口頭（電話）で追加検査を言われていたが実施するのを忘れていた。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・口頭（電話）での追加検査を受け付けない。 ・口頭（電話）の内容等をメモする癖をつける。 ・電話で追加検査の依頼があった場合、自分の所属・名前を相手に告げ、相手の名前、内容を書き取った上で復唱し、相手へ確実に内容を聞き取ったことを伝える。 ・口頭による検査依頼に対する対応方法を明確にする。 	

4-11（5）＜微生物検査＞検体処理・報告

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
<p>・検査実施時の処理の誤り</p>		
<p>間違った報告をしてしまった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・手入力・手書きによる結果報告はダブルチェックによる確認を行い、印刷ミス、印字ずれなどのチェックも行う。 ・結果報告に際しては、押印・サインなどの報告記録管理を行う。 	<p>・データチェック（前回値・時系列・再検等）を行い、本人の検体が疑わしい場合は検体再提出を依頼する。</p>
<p>電話での結果報告が伝わっていなかった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・自分の所属・名前を名乗り、相手を確認したうえで、内容を伝え、相手に伝わったことを確認する。 ・問い合わせがあった医師・看護師などに直接伝える。 	
<p>技師が感染してしまった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・検体を処理する際はディスポーザブルのゴム又はプラスチック手袋・マスク・ガウンなどの个人防护具（PPE）を着用する。 ・検体を処理した後は手指衛生を行う。 ・直接、口に触れるピペット操作はしない。チップは飛ばさない。 	

4-11 (5) <微生物検査> 技師・看護師の受傷

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
・薬品を誤って皮膚につけてしまった		[事故後対応] ・針刺しや切創をしてしまった場合はすぐに血液を絞り出すように流水で洗浄する。 ・顔面に暴露の場合はすぐに洗顔する。 ・患者の感染の有無を確認する (HBV・HCV・HIV・梅毒等)。患者データがなく、感染の有無が不明な場合は被爆者だけでなく、患者も検査をする。
薬品が皮膚についた。	・仕切りやトレー等により、容器の倒壊、薬品の飛散、漏れ、流出または浸みだし等の防止など、整理整頓に心掛ける。 ・慌てて処理をしないように時間にゆとりを持つ。 ・ディスポ手袋・マスク・ゴーグル及びエプロン等の防護具を適切に使用する。	
・切創・針刺し事故		
皮膚を切った。 皮膚に刺さった。	・リキャップを行わないで、直接、不穿通性容器に破棄する。 ・整理整頓を心掛ける。 ・慌てて処理をしないように時間にゆとりを持つ。 ・鋭利な物を持ったまま他の動作を行わず、直ちに処理をする。 ・鋭利な物の延長線上に自分の手を置かない。 ・足先の見えない靴を使用する。	

4-11 (5) <微生物検査> 環境汚染

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
・微生物の汚染防止		・混入させた一般ゴミも感染性廃棄物として取り扱う。 ・すべての血液、体液、喀痰、尿、糞便などの臨床検体は感染性があるものとして対処をすることを心掛ける。
感染性廃棄物を一般廃棄物に混入させた。	・容器の設置は所定の場所を定め、清潔保持に努める。 ・分別を徹底し確実に行う。 ・容器は密閉し、バイオハザードのマークを貼付するなどわかりやすい標記しておく。	
環境の汚染防止。	・検査後の検体及び使用済み培地等はオートクレーブを用い121℃で30分滅菌後、感染性廃棄物として処理する。 ・感染性廃棄物の処理は損傷しにくく密閉できる容器を使用する。 ・感染性廃棄物の保管は極力短期間とする。 ・検査終了時や目に見える汚染時に作業台や床などを清掃や適切な除染 (消毒・滅菌・殺菌) をする。	
検体搬送時に検体を落としてしまった。	・検体容器はガラス製を使わない。 ・漏出防止のために密栓容器を使用する。 ・検査依頼伝票は搬送容器には入れず、別に運ぶ。	
・空気・飛沫感染		
技師が感染してしまった。	・生物学的安全キャビネットやオートクレーブを設置する。	

【4】各部署における医療事故防止マニュアル

【4】4-12

放射線および画像診断

4-12 放射線および画像診断	129
検査薬剤・造影剤の副作用および誤投与 機器による外傷 妊娠時の放射線被曝 MRI装置による事故 患者の取り違え 後処理、事務処理の取り違え	
資料22-X線造影検査を受けられる方へ	130
資料23-X線検査についてお尋ね	131
資料24-造影剤検査を受けられた患者様へ（外来用）	132
資料25-MRI検査事前調査表	133
資料26-造影CT検査の説明・同意書	134
資料27-造影MRI検査の説明・同意書	135
資料28-X線検査に伴う被曝の心配は？	136

4-12 放射線および画像診断

エラー発生要因	具体的事例	防止対策と留意点
検査薬剤・造影剤の副作用および誤投与	ヨード造影剤によるショック	<ul style="list-style-type: none"> アレルギー、腎機能の事前チェックを行う。(資料23…131ページ) 水分補給などの患者への指導を行う。(資料22…130ページ) 救急処置設備の確保 遅発性副作用の予防と発生時の対応。(資料24…132ページ)
	硫酸バリウムによる大腸狭窄、閉塞	<ul style="list-style-type: none"> 便通を確認する。(便秘の場合は下剤を多く対応する等) 便通、年齢により造影剤の種類、濃度を変える。 便秘症、高齢者等には低濃度バリウムを使用する。
	副交感神経抑制剤を重症心疾患、緑内障、前立腺肥大の患者に投与した	<ul style="list-style-type: none"> 事前に既往歴を確認する。 グルカゴン等を使用する。
機器による外傷	大型装置との接触	<ul style="list-style-type: none"> 機器動作中は患者の移動は行わない。 動作範囲をテープなどにより目印し、そこへは患者をいれない。
	検査台からの落下	<ul style="list-style-type: none"> 機器動作中は患者の移動は行わない。 患者の状態により必ず介助者をつける。 抑制帯で固定する。 不意の転落、転倒に備えられる体勢を常にとる。
	透視時の圧迫筒による圧迫損傷	<ul style="list-style-type: none"> 患者への事前説明を十分にする(痛みを我慢しないで必ず合図すること、肋骨骨折に注意) 圧迫圧の管理を行う(日常点検をしっかりと行う)。
	ポータブル機器と患者の接触	<ul style="list-style-type: none"> 患者とすれ違うときは、停止又は徐行する。 前方確認し走行する。 病室内では看護師等により必ずスペースの確保を行ってもらう。
	病室撮影時のMRSA等の伝播	<ul style="list-style-type: none"> 看護師から技師への患者情報の申し送りを確実にを行う。 装置、器具を消毒する。 マスク、手袋を着用する。 フィルムにカバーをつける。
妊娠時の放射線被曝	妊婦にX線検査を施行した。	<ul style="list-style-type: none"> 10days rule (10日規制) に留意する。(資料28…136ページ) 患者への説明を確実にを行う。(妊娠の有無、妊娠周期による危険性の説明) 医療上でどうしても必要な場合は、説明と同意を得ておく。
MRI装置による事故	ペースメーカー装着患者および強磁性体のクリップを体内に持つ患者の検査を施行した。	<ul style="list-style-type: none"> 入室時の金属探知器によるチェック。 依頼時の医師のチェック。 手術既往のチェックを行う。(資料25…133ページ)
患者の取り違え	患者を間違っって放射線検査を施行した。	<ul style="list-style-type: none"> 入室時の確認マニュアルを作成する。 名前入りのリストバンドをつける。 患者に名前を答えてもらう。 病棟で受付表を配布し、患者自身が持って検査受付を行う。
後処理、事務処理の取り違え	CD (DVD) を誤って他の患者の分を入れて診察をそのまま行った。	<ul style="list-style-type: none"> CD (DVD) の名前とデータ入力の名前を必ず確認する。 同姓同名の場合は、その旨記載する。
	所見記載時の患者取り違え	<ul style="list-style-type: none"> 記入前に名前、カルテの確認を行う。 同姓同名の場合、生年月日・住所・年齢等で確認する。

X線造影検査を受けられる方へ (X線CT、腎・尿路造影、血管造影、その他)

あなたの病気の診断を確実に進めるために、この度『造影剤』という薬を使ったX線検査が必要となりました。この検査では、普通のX線検査では画像に写りにくいところを鮮明に写しだすために、『造影剤』を血管に注射します。

『造影剤』を使った検査は、他のすべての医学的処置と同じように全く危険性がないとは言えません。ときに、かゆみ、じんましん、吐き気などの軽い症状がおこることもあります。それらのほとんどが一時的な現象にすぎず、心配するほどのことはありません。中には外科的処置が必要になったり、病状・体質によっては生命に関する重篤な症状が発生しないとはいえませんが、極めて稀なものといえますし、検査にあたる医師は万全の準備を整えています。このような検査に伴う症状を起こす可能性があったとしても、はっきりと診断し、治療の方針を立て、あるいは今後の生活方針の基準を決めるためにどうしても検査が必要であることを十分ご理解ください。この検査をより安全に行うために、下記の注意事項をお読みいただくとともに、別紙の質問表にお答えくださるようお願いいたします。

————— X線造影検査前後の注意事項 —————

【検査前】

- ・食事は検査前の一食（午前の検査であれば朝食、午後の検査であれば昼食）を抜いてください。
- ・水分（お茶、水、スポーツドリンク等）は、検査1時間前まで自由におとりください。
- ・内服薬は担当医の指示に従いお飲みください。
- ・今回の検査のために特別な食事、水分摂取や服用について指示を受けた方は、担当医の指示にしたがってください。

【検査後】

- ・検査で使用した『造影剤』は、尿として排泄されますので、検査後は排泄を促すためにいつもより多めに水分をおとりください。なお、水分制限を指導されている方は担当医にご相談ください。
- ・検査後は、食事は普通におとりください。

検査終了後1時間から数日後においても、ときに次のような症状があらわれることがあります。

じんましん、かゆみ、むくみ、はきけ、頭痛など

これらの症状と思われるものや他に何か異常があらわれた場合には、受診科にご連絡ください。（時間外の時は当院救急部にご連絡ください。）

今回の検査で副作用があらわれた方は次回の検査時にその旨を必ず医師にお申し出ください。

何か不明の点がありましたら、ご遠慮なくお尋ねください。

病院 放射線部

X線造影検査についてお尋ね

当てはまる所に○印をしてください

1. 血管注射をしながら造影剤の検査をしたことがありますか？
ある ない

2. 造影剤の検査後に発疹、はきけなどの症状が出たことがありますか？
ある……どんな症状でしたか？（ ）
ない

3. 甲状腺機能異常と言われたことが ある ない

4. アレルギーが ある ない

5. ぜんそく・花粉症が ある ない

6. 薬をのむと発疹が出る ある ない

7. 食べ物で発疹が出たことが ある ない

8. 糖尿病薬（経口血糖降下剤）を内服して いる いない
内服している場合はその薬剤名（ ）

9. 腎機能が悪いと言われたことが ある ない

令和 年 月 日

氏名 _____

MRI 検査事前調査表

お名前 _____ () 歳 男 ・ 女

体重	Kg	記入日	年	月	日	問診者
----	----	-----	---	---	---	-----

●MRI 検査は、強い磁石を使用して検査を行います。

安全に検査を施行するため、下記の項目について記入をお願い致します。

1. 心臓ペースメーカーを使用している はい ・ いいえ
2. 手術の既往があり、脳動脈クリップ、ステントなどの医療用金属材料が体内に入っているとされたことがある はい ・ いいえ
3. 人工内耳を使用している はい ・ いいえ
4. 義眼(磁石で眼窩内に固定されている場合)を使用している はい ・ いいえ
5. 除細動器・神経刺激装置・骨成長刺激装置を使用している はい ・ いいえ
6. 人工関節などの金属が体内に存在する はい ・ いいえ
7. MRI 検査を以前に受けたことがある はい ・ いいえ
8. MRI 検査用の造影剤を使用したことがある はい ・ いいえ
9. 腎機能障害がある はい ・ いいえ
10. 以前に造影剤を使用した際、気分が悪くなったり、発疹がでたことがある はい ・ いいえ
11. アレルギーがある はい ・ いいえ
12. 気管支喘息の既往がある はい ・ いいえ
13. 閉所恐怖症の可能性のある はい ・ いいえ
14. 入れ墨、アートメイク等を施している はい ・ いいえ
15. コンタクトレンズ(カラーコンタクト含む)を使用している はい ・ いいえ

●女性のみお答えください。

1. 妊娠もしくはその可能性がある はい ・ いいえ
2. 現在授乳中である はい ・ いいえ

●MRI 検査を行う際の注意事項

MRI 検査は強い磁石を使用して検査を行います。次のものは故障したり検査に影響をおよぼすことがありますので、検査前に取り外してください。

金属物 時計・眼鏡・鍵・ライター・ヘアピンなど

磁気カード キャッシュカード・テレホンカード・定期券など

その他 取り外しのできる義歯・補聴器・カイロなど

(磁石で義歯を固定する磁性アタッチメントを使用している場合は必ず申し出てください。)

その他ご不明の点がありましたら、検査前に申し出てください。

造影CT検査の説明・同意書

年 月 日 以下のように説明いたしました。

科 医師

同席者

検査予定日 月 日

1) 目的

造影剤により、病気の部分と正常な部分とのコントラストが明瞭になり、正確な診断が可能となります。

2) 方法

造影剤を静脈から注入し撮影します。

通常検査は、5～10分程度ですが、血管が細く注射しにくい場合など延長することもあります。

造影剤を注射する時には

1. 注入直後、体が熱くなることがありますが、直接の刺激であり心配ありません。
2. 勢いよく造影剤を注入するために、血管外に造影剤が漏れることがあります。この場合には、注射した部位が腫れて、痛みを伴うこともあります。基本的には時間がたてば吸収されるので心配ありません。非常にまれですが、もれた量が非常に多い場合には、別の処置が必要となることもあります。

3) 造影剤の副作用

ヨード系造影剤は安全な薬剤ではありますが、他の一般の薬剤同様、まれに副作用を起こすことがあります。

まれにおこる副作用の種類は次のようなものです。

- ①軽い副作用：吐き気、動悸、頭痛、かゆみ、発疹、浮腫など。
(発生する確率は、約100人に対して5人以下、つまり5%以下です)
- ②重い副作用：呼吸困難、意識障害、血圧低下など。
(発生する確率は、約1000人につき1人、つまり0.1%です)
- ③遅発性副作用：投与開始より1時間～数日後にも副作用の発現する可能性があります。

〇〇病院 院長 殿

上記の説明を受けました。その内容について、

わかりました。納得して同意します。

わかりましたが、同意しません。

よくわかりませんでしたので、改めて説明を希望します。

(あてはまるにチェックしてください)

年 月 日

患者様

おなまえ

(本人の署名が得られない場合および未成年の場合に限り、代諾者は以下をご記入下さい。)

患者代理人様

おなまえ

続柄 ()

同席者様

おなまえ

続柄 ()

検査当日、病院受付にこの用紙を提出してください。

同意書を提出されない場合は、原則として検査を受けられませんので、忘れないようにお願いします。

造影MRI検査の説明・同意書

年 月 日 以下のように説明いたしました。

科 医師

同席者

検査予定日 月 日

1) 目的

造影剤により、病気の部分と正常な部分とのコントラストが明瞭になり、正確な診断が可能となります。

2) 方法

造影剤を静脈から注射し撮影します。

注射する際には、もれが無いことを確認し、ゆっくり入れますので、特に心配はありません。

3) 造影剤の副作用

MR I 検査で使う造影剤は安全な薬剤ですが、まれに副作用が起きることもあります。

まれにおこる副作用の種類は次のようなものです。

①軽い副作用：吐き気、動悸、頭痛、かゆみ、発疹など。

(発生する確率は、約100人に対して1人、つまり1%です)

②重い副作用：呼吸困難、意識障害、血圧低下など。

(発生する確率は、約1万人につき5人以下、つまり0.05%です)

〇〇病院 院長 殿

上記の説明を受けました。その内容について、

わかりました。納得して同意します。

わかりましたが、同意しません。

よくわかりませんでしたので、改めて説明を希望します。

(あてはまる□にチェックしてください)

年 月 日

患者様

おなまえ

(本人の署名が得られない場合および未成年の場合に限り、代諾者は以下をご記入下さい。)

患者代理人様

おなまえ

続柄 ()

同席者様

おなまえ

続柄 ()

検査当日、病院受付にこの用紙を提出してください。

同意書を提出されない場合は、原則として検査を受けられませんので、忘れないようにお願いします。

X線検査に伴う被曝の心配は？

武田病院健診センター
名誉所長 北村李軒

健康診断では多くの場合、胸のX線検査があり、また胃の検査も行われています。この時、特に女性では被曝による障害を恐れて検査を省略したいと申し出る人がよくみられます。その多くは妊娠しているから、あるいは妊娠したかも知れないから、という理由があげられます。そこでX線被曝による障害について、基本的な事項について述べてみましょう。

●放射線障害の種類

放射線障害の種類は表1のように大別されます。早期効果は大量の放射線を一時に浴びた場合であって、原爆や放射線施設の事故として報告されています。

被曝量が少ない場合には、数年～10数年を経て現れ（晩発効果）、これには悪性腫瘍、白内障、寿命の短縮、胎児の障害などが知られています。この場合には被曝と障害の因果関係を個人ごとに明らかにすることは大変にむづかしくなります。

遺伝的影響は生殖腺が被曝した場合だけに起こるものですが、現在までにヒトでの発生は確認されていません。

表1 放射線障害の種類

●身体的影響

早期効果
（数週間以内に発現）

晩発効果
（数年～10数年後に発現）

悪性腫瘍
白内障
寿命短縮
胎児の障害

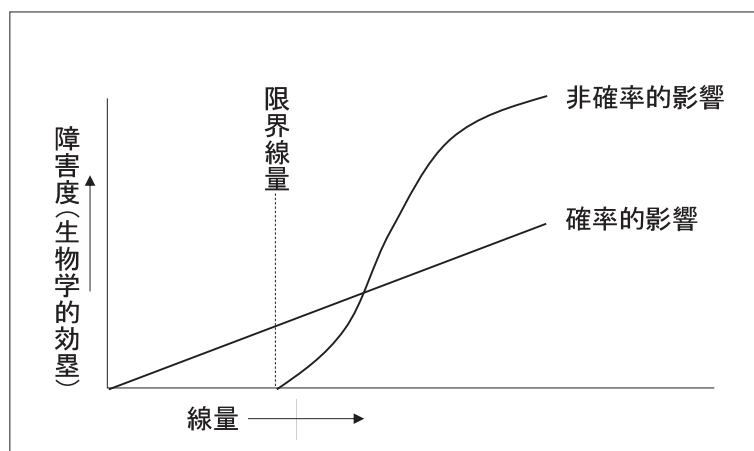
●遺伝的影響

●線量・効果関係（図1）

障害の程度は当然のことながら被曝線量の大小に規定されます。両者の関係には2種類あって、一定量以上の被曝をうけてはじめて現れるもの、すなわち限界線量のあるものを非確率的影響といい、これには血液障害、性腺障害皮膚障害、白内障、胎児の障害などがあります。

他の一つは1回の被曝量は僅かであっても、その累積線量に比例して障害を起こし得るもの、換言すれば安全線量はないと考えられるものが確率的影響です。これにはガンや白血病などの悪性腫瘍、寿命の短縮、遺伝的影響などが想定されています。

図1 総量・効果関係と限界線量



●具体的な不安や疑問

X線の被曝は生体に対して障害こそあれ、何の利益もないと考えられていますので、X線検査に際して不安を抱く人がいるのは当然のことです。ここではいくつかの不安を例示してみます。

Q 妊娠に気づかずに胃腸の検査を受けたが、奇形児が生まれる心配はないか。

A 胎児の被曝による影響（流産、奇形、発育遅延など）は非確率的影響であって、100mSv（ミリシーベルト）以下の被曝では現れないことが知られています。表2に示すように胃の検査による被曝は0.48mSvであり、限界線量の200分の1に過ぎません。

また、胸部X線による被曝は無視できるほど少ないものです。

Q 検査室の前には「妊娠している可能性のある方は、あらかじめ申し出て下さい」という表示がよく見られますが？

A 胎児が照射野に入る場合（大腸や骨盤のX線検査、胃腸の検査など）は避けるほうが賢明です。胃の検査によって胎児に影響が生じる可能性がないことは前述の通りですが、ただ受精後の2～8週間の胎児は特に感受性が高いものですから、「生殖可能な年齢の女性のX線検査は、月経の開始日から10日以内に実施する」という規制（10日規制と呼びます）が提唱されています。ただ、胸部のX線検査は全く制限の必要はありません。

Q 短期間に何回もX線検査を受けたが、ガンや白血病の心配はないか。

A ガンや白血病の発生は確率的影響に属しますので、理論的にはゼロであるとは言えません。今までの研究によれば、ガンの発生は10mSvの全身被曝で1～10万人当たり1人と推測されています。しかし一方では自然発ガンは10万人当たり170人もありますので、この変動幅に埋没してしまって被曝による影響は判断できないのです。

また、白血病の発生は全身の骨髄が一様に10mSvを被曝したとき100万人当たり1～2人と推測されていますが、白血病による死亡は100万人当たり39～55人もありますので、これも自然発症の変動幅に影響を見出すことはできません。

Q 寿命の短縮や遺伝的影響については。

A 被曝によって寿命の短縮が起こることは動物実験によって立証されていますが、ヒトについては確実な証拠はありません。また、遺伝的影響についても動物実験からの類推であって、ヒトについて確証がなく、原爆被曝者の調査でも確認されていないのです。

このようにX線は生物にとって障害を起こし得ると考えることになっていますので、不必要なX線検査は避けるべきですが、必要以上に恐れることもないと言えます。

表2 X線検査に伴う被曝線量（mSv）（草間氏による）

		皮膚	骨髄	胎児	生殖腺
胸部	間接	0.2～1			
	直接	0.2	0.05	※	男女 ※
上部消化管		40/検査あたり	8	0.48	男 0.004 女 0.45
腰椎骨塩 (DEXA法)		0.14			男 ※

備考1)

被曝線量は被検者の体格、臓器の違い、術者の技術によって大きな差異がある。

備考2)

報告者によっては更に大きな差異がある。

【4】各部署における医療事故防止マニュアル

【4】4-13

リハビリテーション

- 4-13 (1) 処方内容の見落とし、
誤認リスク情報の確認不足141
- 処方内容
 - リスク情報
 - その他
- 4-13 (2) リハビリ前
身体状況チェック不備141
- 客観的情報把握不備
 - 主観的情報把握不備
- 4-13 (3) リハビリ時
身体状況チェック不備142
- 客観的情報把握不備
 - 主観的情報把握不備
- 4-13 (4) リハビリ中のアクシデント143
- ・ リハビリ中転倒など
 - 車椅子、ベッド上端座位からの
転倒・転落など
 - 歩行中の転倒（つまずき、膝折れ等）
 - 送迎時の移乗の際の転倒
 - 終了後のベッドからの転落
 - 移乗時の皮膚損傷
 - 立位、座位訓練中の転倒・転落
 - トイレ訓練中の転倒
 - 縫合腱の再断裂
 - 骨折部の再骨折
 - 眩暈、低血糖、血圧の大きな変動の発生
 - ・ リハビリ中器具による受傷
 - 温熱機器による熱傷
 - 介達牽引による過負荷牽引
 - 電気刺激療法の通電による疼痛
 - 漏電による感電
 - 寒冷療法による凍傷・神経麻痺
 - 物理療法禁忌疾患への治療実施
 - 治療機器コードによる転倒
 - 機器の不具合・誤作動
 - 機器操作ミス
 - 調理実習や木工作業中の怪我
 - 重い物を身体に当てたり落とす
 - ・ 摂食訓練中の事故
 - 摂食訓練中の食物の誤嚥・窒息
 - 口腔ケア時の患者・実施者のトラブル
 - 食後の姿勢保持の崩れ
- 4-13 (5) リハビリ中 職員間の
コミュニケーション不足 146
- 患者への配慮不足による事故
 - ライン類への配慮不足による事故
 - 連絡不足による状態の悪化
- 4-13 (6) 訓練室 環境不備 146
- 機器・器具の整備不足
 - 患者・来室者の確認不足
 - 説明不足
 - 夜間・休診時の環境不備
- 4-13 (7) 院外訓練 退院前訪問指導 146
- 患者の状態悪化

4-13（1）処方内容の見落とし、誤認リスク情報の確認不足

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
処方内容 記載漏れ 患者間違い 疾患名の間違い	<ul style="list-style-type: none"> リハビリ依頼箋の項目全てに記載漏れがないか確認し、記載漏れがあれば、医師にて記載する。 氏名の他にカルテ番号・生年月日を照合する。 受傷部位や治療部位を確認する。 特に多部位損傷の場合や左右のとり間違いに注意する。 	<ul style="list-style-type: none"> 医師と情報交換を行う。 カルテと照らし合わせる。 カルテや画像所見などと照らし合わせる。
リスク情報 安静度 感染症 既往歴 合併症	<ul style="list-style-type: none"> 治療上必要な安静度を確認する。 感染症の有無や感染予防策を確認する。 治療上の禁忌などを確認する。 高血圧・糖尿病などを確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> カルテと照らし合わせる。 医師や看護師と情報交換を行う。
その他 点滴など スケジュール	<ul style="list-style-type: none"> 点滴やバルーンカテーテルなどの取り扱いを確認する。 検査や点滴などの治療時間に注意する。 	<ul style="list-style-type: none"> 医師や看護師と情報交換を行う。

4-13（2）リハビリ前 身体状況チェック不備

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
客観的情報把握不備	<ul style="list-style-type: none"> 事前情報収集を十分に行う。 【診療録】（診察記録・看護記録・その他） 入院時状態、入院からの経過、既往歴OPE・投薬・検査情報・安静度・栄養状態、バイタル経過 【CT・MRI・X-ray】 損傷部位・範囲、肺機能など（経過含む） 【関連スタッフ】 現状、注意事項、その他 【ご家族】 状況に応じて個別情報をいただく。 *過度の接触に留意していただく。 訓練実施前に確認する。 【処置環境】 気管切開の有無、酸素吸入、輸液、中心静脈ルート（IVH）/末梢静脈ルート、経管栄養、経鼻栄養/胃ろう（PEG）、膀胱留置カテーテル、人工弁 【バイタル等】 血圧、脈拍、体温、酸素飽和度、呼吸数、必要に応じ心電図 【身体状況】 顔色、発汗、浮腫、腫脹、皮膚・爪の欠損・変形 【その他】 尿量、尿色 	<p>【ポイント】</p> <ul style="list-style-type: none"> 治療・訓練にむけての疾患、経過、現状、RISK、周囲環境を把握する。 <p>【バイタル経過】</p> <ul style="list-style-type: none"> 血圧、脈拍、体温、酸素飽和度呼吸数 <p>※必要に応じ心電図を行う。</p> <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> 他部署との情報交換が重要となる。 異常時はすぐ連絡する。（医師、看護師、その他）
主観的情報把握不備	<ul style="list-style-type: none"> 訓練実施前に確認する。 痛み、めまい、ふらつき、動悸、息苦しさ、はきけ、ねむけ、食欲、尿意・便意 *問診時の状態により 意識（覚醒）、精神状態、全身状態、高次脳機能、運動器機能、呼吸機能の変化、循環機能の変化をスクリーニングしておく。 	

4-13 (3) リハビリ時 身体状況チェック不備

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
客観的情報把握不備	<ul style="list-style-type: none"> ・訓練中に確認する。 【処置環境】＊抜去等に注意 気管切開の有無、酸素吸入 輸液、中心静脈ルート（IVH）/末梢静脈 ルート、経管栄養、経鼻栄養/胃ろう （PEG）、膀胱留置カテーテル、人工弁 【バイタル変化】＊極端な変動（増悪）に 留意する。 血圧、脈拍、体温、酸素飽和度、 呼吸数、必要に応じ心電図 【身体状況】 顔色、発汗、浮腫、腫脹、皮膚・爪の欠 損・変形 【その他】 意識（覚醒度）の低下 	<ul style="list-style-type: none"> 【ポイント】 ・治療・訓練時負荷による変 化を把握する。 ・極端な変動（増悪）に留意 する。 【その他】 ・過度、急激な負荷に留意す る。 ・他部署との情報交換が重要 となる。 異常時はすぐ連絡する。 （医師、看護師その他）
主観的情報把握不備	<ul style="list-style-type: none"> ・訓練中に確認する。 痛み、めまい、ふらつき、動悸、息苦し さ、はきけ、ねむけ、食欲、尿意・便意 等の変化 	

4-13（4）リハビリ中のアクシデント

・リハビリ中転倒など

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
車椅子、ベッド上端座位からの転倒・転落など	<ul style="list-style-type: none"> ・座位のまま、患者のそばを離れない、仰臥位にして離れる。 ・椅子の場合は、カットアウトテーブルなどを用いる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・カットアウトテーブルなどを用いる場合は、転倒・転落防止であっても抑制になるので、家族等の了承を事前に得る。
歩行中の転倒（つまずき、膝折れ等）	<ul style="list-style-type: none"> ・本来支えが必要ない歩行レベルであっても、患者のわきの下にセラピストの手を差し入れる、腰の部分をベルト、帯などを用いて把持する。 ・床面の障害物を取り除く。 	<ul style="list-style-type: none"> ・セラピストが手を伸ばす時間がロスタイムになり、転倒につながることはよくあるので、常に患者の体に触れていることが望ましい。 ・患者の体重を支えきれない場合は、無理に支えず、可能な限りゆっくりと床におろす。
送迎時の移乗の際の転倒	<ul style="list-style-type: none"> ・介護バーの設置、セラピストのポジション 	<ul style="list-style-type: none"> ・転倒を予測したポジションにセラピストが居るようにする。
終了後のベッドからの転落	<ul style="list-style-type: none"> ・ベッド柵の付け忘れを無くす。 	
移乗時の皮膚損傷	<ul style="list-style-type: none"> ・車椅子のフットレスなどで皮膚に擦創をつくらないように重症患者の移乗には、二人介助を原則とする。 	
立位、座位訓練中の転倒・転落	<ul style="list-style-type: none"> ・倒れそうな方向には保護物を置くか、セラピストが近くにいること。 ・能力に合った椅子や手すりを用意すること。 	
トイレ訓練中の転倒	<ul style="list-style-type: none"> ・環境整備（特に床が濡れていないか）、患者の手すりを持つ位置をしっかりと確認しておく。 	
縫合腱の再断裂	<ul style="list-style-type: none"> ・負荷量を医師に確認する。 ・作業分析をしっかりと行う。 ・プロトコールをしっかりと把握しておく。 	<ul style="list-style-type: none"> ・医師とのこまめな連絡が重要である。
骨折部の再骨折	<ul style="list-style-type: none"> ・矯正力に留意する。 ・作業分析をしっかりと行う。 ・プロトコールをしっかりと把握しておく。 	
眩暈、低血糖、血圧の大きな変動の発生	<ul style="list-style-type: none"> ・運動負荷量の的確な把握。 ・バイタルサインの適宜チェック。 	

・リハビリ中器具による受傷

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
温熱機器による熱傷	<ul style="list-style-type: none"> ・治療開始時は皮膚の状態、塗布物の有無、感覚障害の有無を確認する。 ・使用機器の適温確認を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> ・不快時は早急に教えていただくよう説明する。 ・担当者は常に声かけを行い、状況を確認する。
介達牽引による過負荷牽引	<ul style="list-style-type: none"> ・治療毎の指示内容の確認と、患者本人への口頭確認を合わせて行う。 	
電気刺激療法の通電による疼痛	<ul style="list-style-type: none"> ・治療前の皮膚の乾燥、傷の有無などを確認する。 ・出力調整は段階的に行い、患者の訴えを確認しながら実施する。 	
漏電による感電	<ul style="list-style-type: none"> ・機器のアースの設置を行う。 ・機器の配置場所を考慮し、水周りなどを避ける。 	
寒冷療法による凍傷・神経麻痺	<ul style="list-style-type: none"> ・治療開始時は皮膚の状態、感覚障害の有無を確認する。 ・使用機器の適温確認を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> ・不快時は早急に教えていただくよう説明する。 ・担当者は常に声かけを行い、状況を確認する。
物理療法禁忌疾患への治療実施	<ul style="list-style-type: none"> ・操作実施者は、機器毎の禁忌疾患について熟知する。 ・事前情報収集による確認と、患者からの聞き取りを行う。 	
治療機器コードによる転倒	<ul style="list-style-type: none"> ・コードが患者動線上にないか確認する。 	
機器の不具合・誤作動	<ul style="list-style-type: none"> ・日々の治療開始前の始動点検を行う。 ・部門内・メーカーによる定期的な機器点検を実施する。 	
機器操作ミス	<ul style="list-style-type: none"> ・操作マニュアルの作成と手順を遵守する。 	
調理実習や木工作業中の怪我	<ul style="list-style-type: none"> ・包丁・火・ハサミ・ノコギリ・カッター・ハンマー等を使用する時は、患者の能力を評価し、適切な環境設定を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> ・必要に応じてすべり止めシートや握り柄の太い物、椅子、抑えの介助などを行う。
重い物を身体に当てたり落とす	<ul style="list-style-type: none"> ・重錘バンド・鉄アレイ・手すり・サンディングなど、重い物を使用するときは注意する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・皮膚の状態にも注意する。

・ 摂食訓練中の事故

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
摂食訓練中の食物の誤嚥・窒息	<ul style="list-style-type: none"> ・ 覚醒・咀嚼・嚥下・喀出能力の正しい評価をする。 ・ 適切な食物・水分形態・姿勢・介助方法で実施する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ すぐに看護師に吸引してもらえよう体制下での訓練を実施する。
口腔ケア時の患者・実施者のトラブル	<ul style="list-style-type: none"> ・ 事前にペンライトで義歯の有無・動揺歯・口内炎・出血しやすい部位などよく観察し、それに合わせた口腔ケアを行う。 ・ 実施者は手袋を着用し、口唇や歯にさわると噛んでしまう患者の場合は、バイトブロックなども検討する。 ・ うがいで誤嚥に注意する。 	
食後の姿勢保持の崩れ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 車椅子での座位であれば、転倒や座位姿勢の崩れに注意する。 ・ ベッド上ギャッチアップであれば、姿勢が崩れた場合、ベッド柵に挟まれたり、頭を打ち付けないよう配慮する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 食後は逆流防止のため、少なくとも30分以上のギャッチアップまたは椅子での座位姿勢の保持が必要である。

4-13（5）リハビリ中 職員間のコミュニケーション不足

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
患者への配慮不足による事故	<ul style="list-style-type: none"> ・訓練室内では、常に室内全体に注意を払う。 ・訓練中、やむを得ず患者から離れる際には、他のスタッフに声をかける。 	<ul style="list-style-type: none"> ・職員の早めの声かけにより転倒などの危険を未然に防止する。
ライン類への配慮不足による事故	<ul style="list-style-type: none"> ・ライン類の数、種類、各挿入部位の確認をする。 ・体動時に十分な長さが確保されているかを確認する。 ・ラインが抜けたり折れ曲がったりしないように注意を払う。 	<ul style="list-style-type: none"> ・体動時など、一人で困難な場合は、他の職員に声をかける。
連絡不足による状態の悪化	<ul style="list-style-type: none"> ・緊急時は、ただちに近くの職員に応援を求め、人員確保にあたる。 ・患者をベッドに寝かせるなど、安全確保を行う。 ・バイタルの確認、必要物品の調達を行う。 ・必要に応じて、医師や病棟等関係各所に連絡を行う。 	<ul style="list-style-type: none"> ・発見者または現場責任者は適切な指示を行い、職員が協力し対応にあたる。

4-13（6）訓練室 環境不備

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
機器・器具の整備不足	<ul style="list-style-type: none"> ・機器、器具を整理整頓する。 ・機器、器具の電源を確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・多くの機器、器具があり不測の事故を防止しなければ、管理責任を問われる。
患者・来室者の確認不足	<ul style="list-style-type: none"> ・機器、器具の適正配置を行う。 ・入室者や死角への注意を払う。 ・窓・戸の消灯、施錠確認する。 	
説明不足	<ul style="list-style-type: none"> ・施設利用注意点の十分な説明を行う。 	
夜間・休診時の環境不備	<ul style="list-style-type: none"> ・コンセント周囲の整理・清掃を行う。 ・主電源を切る。 ・不要なコンセントを抜く。 	

4-13（7）院外訓練 退院前訪問指導

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
患者の状態悪化	<ul style="list-style-type: none"> ・バイタルサインを確認できる物品を携帯する。 ・患者の安全確保を行う。 ・必要に応じて救急対応をする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・外出先の環境などについて事前情報収集を行う。 ・外出先、帰院予定時刻などを病棟に伝えておく。 ・緊急時に連絡できるように準備をする。

【4】各部署における医療事故防止マニュアル

【4】4-14
栄養部

4-14（1）異物混入	149
規格の物に混入	
調製の物に混入	
4-14（2）誤嚥・窒息・誤食など	149
誤嚥・窒息	
誤食	
4-14（3）配膳ミス	150
禁止食品（アレルギーおよび薬の拮抗作用）が配膳された	
指示とは違う食事形態の提供	
同室の患者を取り違えて配膳した	
食事を止めてありながら食事がでた	
食札の明記間違い	
賞味期限が切れていた	
小盛りの主食と汁物が間違っていた	
粥が熱すぎたり硬さが違っていた	
主食の分量が違っていた	
主食（副食）の種類が違っていた	
4-14（4）配膳移動時による事故	151
配膳車を押していてぶつかり怪我をさせた	
配膳車が濡れていてその滴で滑った	
4-14（5）食中毒	151
食中毒	
資料29 食中毒発生時 対応マニュアル	152

4-14 (1) 異物混入

エラー発生要因		事故防止対策	留意点
規格の物に混入	ゼリーにキャップの破片 はんぺんに髪の毛 パンにかび 小袋のふりかけに糸 味噌に金たわしの破片	・複数スタッフによる目視の二重チェック	・食材の納入には必ず栄養士が立ち会い品質点検を行う。 ・調理師による調理時のチェック ・卸業者の点検を行う。必要時、注意および指導を行う。
	髪の毛	・帽子を二重かぶりにする。 ・鏡の設置 ・お互いの肩にローラーをかける。	・調理従事者の帽子や白衣に頭髮の付着がないかを確認する。
調製の物に混入	傷テープ	・作業中には、色付傷テープ使用 ・作業中には、色付ディスプレイ手袋使用	・爪や手指の傷等のチェックを毎日行い、衛生チェック表に記録する。
	たわし、金たわし、木のしゃもじ	・金たわしは使用禁止 ・プラスチック製のしゃもじにする。	・厨房器具類の保守点検を行い修繕や購入が必要な場合は速やかに対処する。
	害虫	・ドアや窓の開けっ放しを禁止する。 ・殺虫灯に不備はないかチェックする。	・設備等保守点検実施
	ホッチキス ビニール袋の切れ端 輪ゴム	・食品が入っていた袋の処理の確認徹底 ・ホッチキス不使用の食材に変更 ・色付輪ゴムに変更するか、もしくは輪ゴム不使用食材に変更する。	・食品を取り出す時には、ハサミで開封し確実に取り出す。
	刻み食に骨	・魚をほぐしてからチェックする。	・骨なし魚、フレーク等を採用する。

4-14 (2) 誤嚥・窒息・誤食など

エラー発生要因		事故防止対策	留意点
誤嚥・窒息	不適切な食事形態での提供による、誤嚥・窒息	・患者様の嚥下・咀嚼機能の把握 ・適切な食事形態での提供 →『学会分類2013』に準じた食事形態、トロミの加減 ・常に均一な食事形態及び調理法での提供	・言語聴覚士、摂食・嚥下障害看護認定看護師、管理栄養士などによる嚥下・咀嚼機能の状況把握及び主治医・看護師による情報の共有。 ・管理栄養士は調理従事者に対し、適切な食事形態・調理法などの指導を行う。
	銀カップ、アルミホイルラップなど食事についてきたものを誤食	・認知症などで食べ物以外の物を口に入れる患者様には銀カップ、アルミホイル、ラップは使用しない。	・病棟訪問等で、患者様の癖などをチェックしたり、看護部に話しを聞く。 ・食事介助の際に注意してもらう。
誤食	しょうゆパック、ドレッシングパック、ゼリーカップの蓋などお膳についてきた物の空容器を誤食	・認知症などで食べ物以外の物を口に入れる患者様には、付録品は付けず直接味付けをしたり、皿に移し替えたりする。	・病棟訪問等で、患者様の癖などをチェックしたり、看護部に話しを聞く。 ・空容器は、患者様の手の届かない所に置くようにしてもらう。

4-14 (3) 配膳ミス

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
禁止食品（アレルギーおよび薬の拮抗作用）が配膳された	<ul style="list-style-type: none"> ・特記をカラーにする。 ・盛り付けにおいて禁止食品をまとめる。 	<ul style="list-style-type: none"> ・調理師・栄養士の複眼にて食札の事項と食事内容の照合確認を行う。 ・禁止食品を確認しながら直接手渡す。
指示とは違う食事形態の提供	<ul style="list-style-type: none"> ・食事箋と食札の照合チェック ・コンピューター入力時の二重チェック ・形態についての特記をカラーにするなど強調表示 ・食札と提供内容が一致しているかチェック 	調理師・栄養士の複数にて食札の事項と食事内容の照合を行う。
同室の患者を取り違えて配膳した	<ul style="list-style-type: none"> ・患者に渡すまでトレーから食札をはずさない。 ・同姓同名にマーク。 ・使い捨ての食札にする。 	栄養部門と病棟部門との相互チェックが必要である。
食事を止めてありながら食事がでた	<ul style="list-style-type: none"> ・欠食患者の確認 ・延食の患者もチェックする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・有食数と欠食数の両方の確認をする。 ・栄養部門と病棟部門との相互チェックが必要である。
食札の明記間違い	<ul style="list-style-type: none"> ・食事箋と食札の照合チェック。 ・コンピューター入力の二重チェック。 	
賞味期限が切れていた	<ul style="list-style-type: none"> ・納品の際に日付確認 ・収納場所を固定し、先入れ先出しの徹底をする。 ・短期間の棚卸しでチェックする。 	<ul style="list-style-type: none"> ・配膳トレーにのせる際に十分確認する。 ・既製品の賞味期限が明記されている部分を周知しておく。 ・栄養部門と病棟部門との相互チェックが必要である。
小盛りの主食と汁物が間違っていた	汁や主食小盛りの数量をチェックする。	主食小盛りと汁物は別食器とする。
粥が熱すぎたり硬さが違っていた	仕上がりの温かさや硬さは常時一定にする。	配膳前の検食実施
主食の分量が違っていた	分量を計量する。	
主食（副食）の種類が違っていた	各種類ごとの数量のチェックを行う。	<ul style="list-style-type: none"> ・種類ごとに食器を変更したり蓋での色分けをする。 ・配膳時の複眼チェックが必要である。

4-14（4）配膳移動時による事故

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
配膳車を押していてぶつかり怪我をさせた	<ul style="list-style-type: none"> ・充分注意する。 ・押すより引く、ゆっくり押すように指導する。 ・配膳車が通過することを知らせるための工夫を行う（音の出るものを付ける）。 ・カーブミラーを付けて確認する。 	操作手順を配膳車に貼付し、安全に扱うよう呼びかける。
配膳車が濡れていてその滴で滑った	<ul style="list-style-type: none"> ・冷却機からの結露は配膳前に水抜き作業を行う。 ・配膳車セット時や出発時のチェック徹底 	移動中に発生した場合は、速やかに対処する。

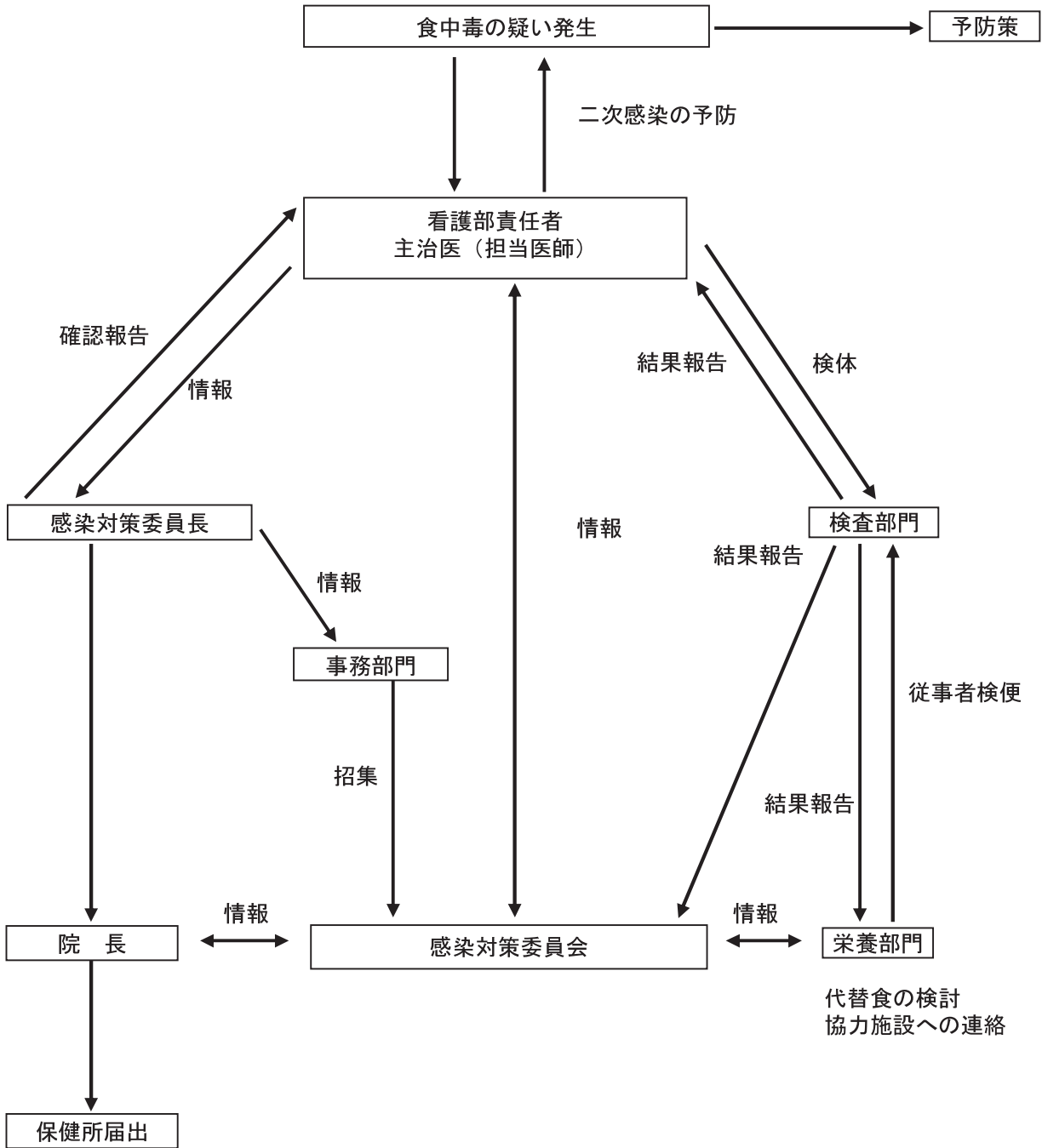
4-14（5）食中毒

エラー発生要因	事故防止対策	留意点
食中毒	<p>①清潔</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食材料の洗浄・食器や調理器具の使い分け、洗浄、消毒、乾燥を行う。 ・食肉、魚類、野菜類など、食材料の分類ごとに区分し冷蔵庫に保管する。 ・調理、盛り付け時はディスポ手袋を使う。 <p>②迅速</p> <ul style="list-style-type: none"> ・配膳時間を調理終了後より2時間以内とする。 ・病棟到着後は速やかに配膳できるよう協力し合う。 ・検査等で喫食時間が遅延する場合は延食扱いとする。 <p>③加熱、冷却</p> <ul style="list-style-type: none"> ・加熱調理は中心部75℃で1分以上、二枚貝などノロウイルス汚染のおそれのある食品の場合は、85～90℃で90秒以上とする。 ・保冷は10℃以下とする。 	<p>◎厚生労働省 大量調理施設衛生管理マニュアル（※）に基づき点検を毎日行う。</p> <p>各自の健康管理チェックを行う。</p> <p>食中毒発生時のマニュアル作成</p> <ul style="list-style-type: none"> ・保菌検査の実施 月1回（5月～10月 2回/月） ・害虫駆除の実施 月1回 ・設備の温度管理チェックを行う。 <p>◎万一事故を起こした場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・院内感染対策委員長に連絡し関係幹部職員の招集を要請する。 ・所轄の保健所長に電話通報し、指示に従う。 ・給食業務を停止し、厨房内の清掃、消毒を行う。 ・他施設からの給食搬入をお願いする。

※大量調理施設衛生管理マニュアル

（厚労省 <http://www.mhlw.go.jp/topics/syokuchu/>を参照）

食中毒発生時対応マニュアル



※以後、保健所の指示に従う。

【4】各部署における医療事故防止マニュアル

【4】4-15
医事部

4-15（1）カルテ作成及び抽出.....	155
同姓同名の取り違え	
患者（カルテ）の取り違え	
カルテ（患者）の順番（診察順）の錯誤	
4-15（2）コンピューターへのインプット.....	155
負担金の誤算	
医薬品の錯誤	
4-15（3）カルテの保管.....	156
カルテの散逸（紛失）	
4-15（4）患者の病状照会等への対応.....	156
発行物（処方箋、診断書等）	
個人情報保護法違反	
4-15（5）情報漏洩.....	156
個人情報等の漏洩	
資料30 情報漏洩対応フロー.....	157
資料31 情報漏洩対応の準備段階で考慮すべき事項.....	158

4-15（1）カルテ作成及び抽出

エラーの発生要因と具体的事例	事故防止対策	留意点
同姓同名の取り違え 具体的事例： 同姓同名の別の患者で受付した為、診察、処方、会計まで全て誤りとなった。	・受付時には、氏名、生年月日を確認する。情報の精度が低い場合は住所、電話番号等の照合できる情報で確認する。	・受付時には氏名だけで受付を行わない。
患者（カルテ）の取り違え 具体的事例： カルテナンバーを取り違え、違う患者のカルテを診察室に回してしまいが、看護師等が患者を診察室に呼び入れる際に該当者が見当たらず、間違いが発覚して事なきを得た。	・カルテを抽出後、診察室に回す前に診察券等のカルテ番号と患者氏名を再照合する。 ・看護師等が患者を診察室に呼び入れる時および医師が患者を診察する前に、必ず患者氏名を確認する。	・別の担当者が再照合すること。 ・患者自身から氏名を聞き取って確認すること。
カルテ（患者）の順番（診察順）の錯誤 具体的事例： カルテの順番を錯誤して診察室に回してしまったため診察順が前後し、患者に不愉快な思いをさせてしまった。	・カルテを診察室に回す前に、患者受付簿等の順番と再照合する。	・同一日複数科診療等例外的な診療を希望する患者に対する取扱規程を作成し、徹底しておくこと。

4-15（2）コンピューターへのインプット

エラーの発生要因と具体的事例	事故防止対策	留意点
負担金の誤算 具体的事例： コンピューターへのインプットミスにより負担金を誤算してしまい、患者側からの指摘により発覚。患者に対して不愉快な思いをさせてしまった。	・インプット内容の2重チェック体制を確立する。	・負担金請求前に、別の担当者がチェックする体制を確立すること。
医薬品の錯誤 具体的事例： 医師の指示と違う医薬品をインプット（処方箋代筆）してしまい、間違った医薬品が投与された。	・インプット後、医師が指示したカルテ上の処方と再照合する。 ・プリントアウトされた処方箋の内容を必ず医師が確認し、サインする。	・処方内容を明確にするため、毎回処方内容を記載する事が望ましい（処方箋の写しを貼付しても可）。 ・医師法施行規則第21条には「医師は患者に交付する処方箋に記名押印または署名しなければならない」と定められている。

4-15（3）カルテの保管

エラーの発生要因と具体的事例	事故防止対策	留意点
カルテの散逸（紛失） 具体的事例： カルテを紛失し、検索に時間を要したため、診療を遅延させたばかりでなく、十分な病歴が把握できないままでの診療であったため、患者に著しい不安を抱かせる結果となった。	<ul style="list-style-type: none"> 管理責任者（部署）を専任し、診療録管理簿やコンピューターによるアライバイ登録による管理を徹底する。 	<ul style="list-style-type: none"> 貸し出し時は、必ず管理責任者（部署）に、貸出日時、貸出先（部署）、貸出者、使用理由、返却予定日等必要事項を届け出る。 コンピューター登録システムにより端末から所在を確認できる事で、検索にロスが無くなる。

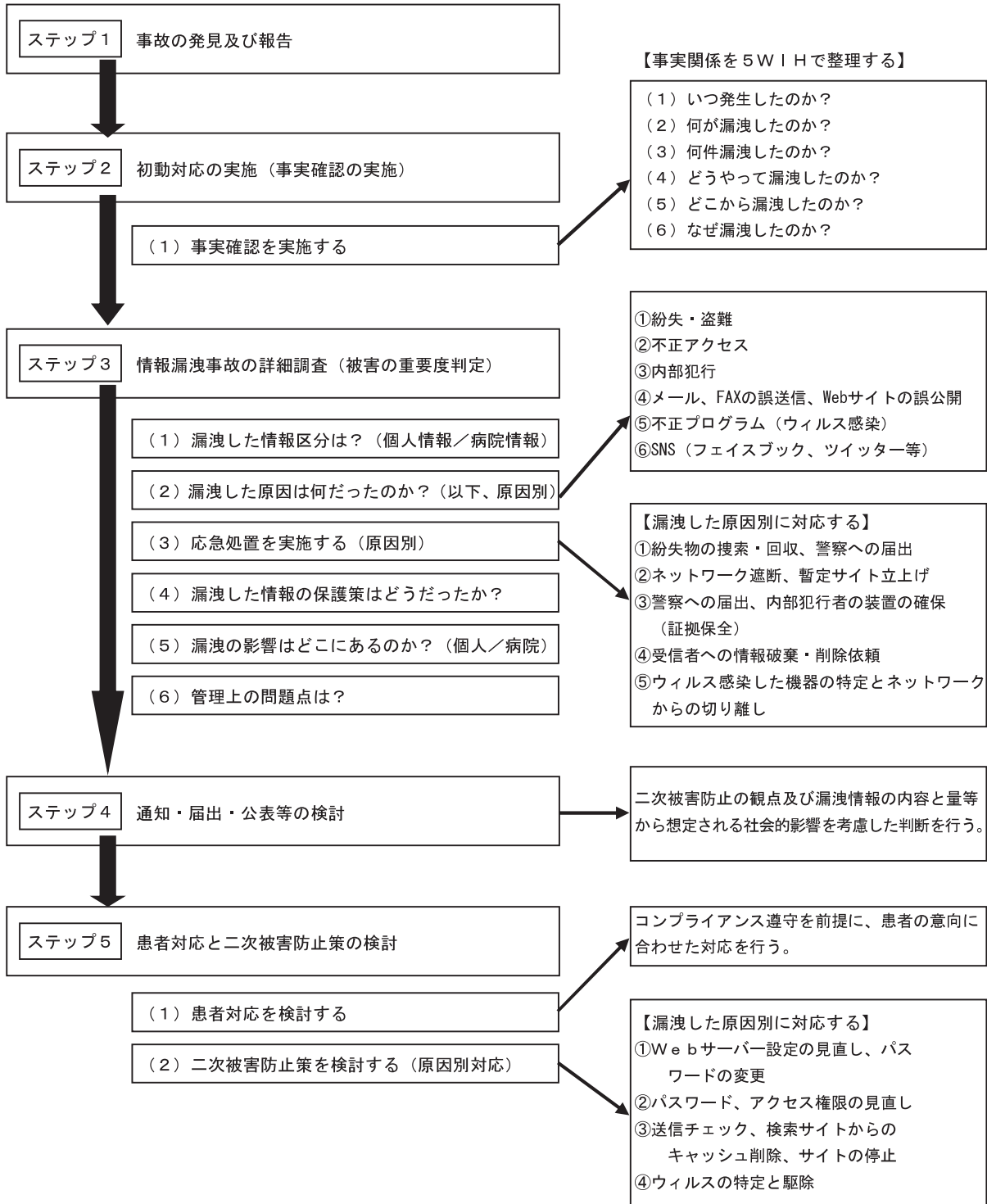
4-15（4）患者の病状照会等への対応

エラーの発生要因と具体的事例	事故防止対策	留意点
発行物（処方箋、診断書等） 具体的事例： <ul style="list-style-type: none"> 診断書を作成時に、日付、診断病名、医師の署名押印等に誤りがあり、診断書としての効力がないものを発行した。 処方箋を別の薬局へFAXした。 	<ul style="list-style-type: none"> 他の職員とダブルチェック。 FAX番号の指差し確認。FAXのメモリー機能を利用。 	<ul style="list-style-type: none"> 診断書のチェック箇所を明文化し周知徹底する。 個人情報漏洩にも繋がるためFAX送信前の最終確認を怠らない。
個人情報保護法違反 具体的事例： 明確でない第三者による電話での病状照会に対応してしまったため、患者のプライバシーを著しく侵害する事となった。	<ul style="list-style-type: none"> 原則として、電話による患者の病状等の照会については、個人情報保護法を理由に丁重にお断りする。 	<ul style="list-style-type: none"> ただし、患者が未成年等で、その家族による受診あるいは入院の有無の照会等の場合は、患者との関係を確認のうえで弾力的な対応が望ましい。

4-15（5）情報漏洩

エラーの発生要因と具体的事例	事故防止対策	留意点
個人情報等の漏洩 具体的事例： (1) 紛失・盗難 (2) 不正アクセス (3) 内部犯行 (4) メール、FAXの誤送信、Webサイトの誤公開 (5) 不正プログラム（ウイルス感染） (6) SNS（フェイスブック、ツイッター等）	<ul style="list-style-type: none"> セキュリティーポリシーを制定し、全ての職員に内容を周知徹底する。 常任委員会を設置して、電子情報および電子システムの運用ルール（管理者、禁止事項、安全保護等）を策定し周知、管理する。 職員自身に認証番号やパスワード管理を行い認証させる。 定期的にパスワードの変更を行う。 入職時に情報に対する責任を明示する。 	<ul style="list-style-type: none"> セキュリティーを十分に考慮したシステムアプリケーションの運用を構築する事が重要である。また、定期的にセキュリティーのリスク評価を見直し、運用ルールを適宜改善する。 原因究明、被害拡大の防止、再発防止、被害者への謝罪、監督官庁への報告、マスメディアへの公表等、漏洩時の手順を策定しておく。

情報漏洩対応フロー



情報漏洩対応の準備段階で考慮すべき事項

必要な機能	平常時の主な業務内容	情報漏洩発生時の主な業務内容
マネジメント	<ul style="list-style-type: none"> ・セキュリティポリシーの制定 ・常任委員会の設置 ・セキュリティポリシーの遵守状況のモニタリングと是正策の企画・実施 ・セキュリティインシデントの把握（報告が上がる文化を醸成すること）と対策の企画・実施 ・組織内へのセキュリティ教育の企画・実施（SNS等により情報発信を行う際の注意） 	<ul style="list-style-type: none"> ・情報漏洩事実の確認 ・必要な情報を一元的に集約、整理する ・情報漏洩発生時に必要に応じて情報を集約し、対応チームを構成し、組織としての情報共有、意思決定、各機能を担う部署・メンバーへ指示を行う。また、経営トップへの報告を実施する。 ・再発防止策の立案
情報システム	<ul style="list-style-type: none"> ・組織内の情報システムの企画・設計・運用 	<ul style="list-style-type: none"> ・情報資産の重要性の分析・格付け、攻撃の影響力想定 ・証拠保全 ・情報システムのログ調査、分析 ・情報漏洩の発生原因の取り除き ・再発防止策の実施
広報	<ul style="list-style-type: none"> ・院内広報 ・対外広報 	<ul style="list-style-type: none"> ・対外広報が必要な場合 文案の策定 経営陣へのレクチャー ・対外広報の一元的対応（記者会見等による発表、取材申し込みによる対応）
法務	<ul style="list-style-type: none"> ・法的規制の把握 ・弁護士との窓口 	<ul style="list-style-type: none"> ・広報内容のリーガルチェック、場合によっては、弁護士への確認 ・個人情報保護法等法的に報告義務がある監督官庁への報告 ・プライバシーマーク等民間の認証登録機関への報告
総務・人事	<ul style="list-style-type: none"> ・組織内でのリスクマネジメント全般（恐喝、犯罪等） ・就業規則等の規定類の制定 	<ul style="list-style-type: none"> ・リスク管理、捜査機関への相談・届出 ・必要に応じて、懲戒処分等の検討、決定

【4】各部署における医療事故防止マニュアル

【4】4-16 施設部

4-16（1）環境整備（院内表示）	161
院内表示の不備	
4-16（2）感染性廃棄物の処理	161
感染性廃棄物の不適切な処理	
4-16（3）施設内設備の整備	161
施設内設備（消防用設備・電気設備・自家発電装置・ 給水用貯水槽・医療配管・エレベーター等）の不備	
施設内設備（敷地内通路等）の不備	
4-16（4）災害時の人的組織の整備	162
災害発生時の対応 （早期発見・初期対応・通報・避難誘導・救命救助等）の不備	
資料32 法令に基づく表示	163
資料33 院内表示や案内に関するチェックリスト	164
資料34 感染性廃棄物管理規程	165
資料35 医療廃棄物の適正処理マニュアル	167
資料36 防火に関する自主点検表	169
資料37 定期点検・測定・整備業務リスト	170
資料38 院内通路の妨害、転倒災害防止チェックリスト	171
資料39 防火管理に関する年間計画	172

4-16 (1) 環境整備 (院内表示)

エラーの発生要因と具体的事例	事故防止策	留意点
<p>院内表示の不備</p> <p>具体的事例： 外来診療担当医の表示に誤りが有ったため、患者が希望する医師の診察を受けることができず、結果として患者に大変不愉快な思いをさせてしまった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 院内表示に関する院内規則を制定し実行する。 	<ul style="list-style-type: none"> 規則は広報責任者や部署並びに委員会の設置に関する事項等を含めること。 法令に基づく表示 (資料32…163ページ) 院内表示や案内に関するチェックリスト (資料33…164ページ) を参照

4-16 (2) 感染性廃棄物の処理

エラーの発生要因と具体的事例	事故防止策	留意点
<p>感染性廃棄物の不適切な処理</p> <p>具体的事例： 一般廃棄物の中に感染性廃棄物が混在していたため第3者 (収集業者) に針刺事故が発生し、重大な身体的精神的被害を及ぼしてしまった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> 感染性廃棄物管理規程と適正処理マニュアルを整備し徹底する。 定期的にラウンドし適正処理されているか確認する 	<ul style="list-style-type: none"> 感染性廃棄物以外の医療廃棄物の内、特に点滴プラボトル等の医系産業廃棄物の中に使用後の針が混在することが多いので注意すること。 感染性廃棄物管理規程 (資料34…165ページ) 医療廃棄物の適正処理マニュアル (資料35…167ページ) を参照

4-16 (3) 施設内設備の整備

エラーの発生要因と具体的事例	事故防止策	留意点
<p>施設内設備 (消防用設備・電気設備・自家発電装置・給水用貯水槽・医療配管・エレベーター等) の不備</p> <p>具体的事例： 病院内で火災が発生したにもかかわらずスプリンクラーが作動せず多数の患者に重大な身体的精神的被害を及ぼしてしまった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> チェックリストによる自主点検を確実に励行する。 適切な業者と保守管理契約を締結し消防用設備の定期的な点検整備を実施する。 	<ul style="list-style-type: none"> 各室の火元取締責任者の協力のもと防火防災管理者 (防火管理者) が実施すること。 防火に関する自主点検表 (資料36…169ページ) 定期点検・測定・整備業務リスト (資料37…170ページ) を参照 保守管理契約には法的届出業務を含めること。 防火防災管理者 (防火管理者) は、5年以内に更新の為、防火防災管理者 (防火管理者) 研修を受講すること。
<p>施設内設備 (敷地内通路等) の不備</p> <p>具体的事例： 施設内通路の舗装面が陥没し、その窪みに足を捕られ、転棟し骨折した。</p>	<ul style="list-style-type: none"> チェックリストによる自主点検を確実に励行する。 不具合個所の注意喚起実施、迅速な修理。 	<ul style="list-style-type: none"> 設備管理担当者による日常点検の実施。 院内通路の妨害、転倒災害防止チェックリスト (資料38…171ページ) を参照 修理が迅速に行われるよう、連絡網を整備しておくこと。

4-16（4）災害時の人的組織の整備

エラーの発生要因と具体的事例	事故防止策	留意点
<p>災害発生時の対応（早期発見・初期対応・通報・避難誘導・救命救助等）の不備</p> <p>具体的事例： 病院内で火災が発生したが消火器・栓等の所在や取扱方法がわからず初期消火に手間取った上、通報・避難誘導等の組織的活動が取れなかったため、多数の患者に重大な身体的精神的被害を及ぼしてしまった。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・防災規定「消防計画」やマニュアルを整備するとともに、定期的にその教育と訓練を励行する。 	<ul style="list-style-type: none"> ・行事や教育訓練を通じて常に防火防災の意識の高揚を図ること。防火管理に関する年間計画（資料39…172ページ）を参照 ・病院等における実践的防災訓練ガイドライン（全国消防長会推薦）日本病院会発行を参照。

各病院の設備に応じて法律等で定期的な点検が義務づけられているもの

項目	参 照
消防設備	http://www.fesc.or.jp 一般財団法人日本消防設備安全センター
電気設備	http://www.ksdh.or.jp 一般財団法人関西電気保安協会
給水用貯水槽	水道法施行規則および各市町村条例
医療ガス（アウトレット）	<ul style="list-style-type: none"> ・昭和63年7月15日：健政発第410号、厚生省健康政策局長通知 ・改正医療法平成19年4月1日施行
昇降機（エレベーター等）	http://www.n-elekyo.or.jp 一般社団法人日本エレベーター協会

法令に基づく表示

〔院内掲示義務〕

第14条の2

病院又は診療所の管理者は、厚生労働省令の定めるところにより、当該病院又は診療所に関し次に掲げる事項を当該病院又は診療所内に見やすいように掲示しなければならない。

- 一 管理者の氏名
- 二 診療に従事する医師又は歯科医師の氏名
- 三 医師又は歯科医師の診療日及び診療時間
- 四 前三号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

2. 助産所の管理者は、厚生労働省令の定めるところにより、当該助産所に関し次に掲げる事項を当該助産所内に見やすいよう掲示しなければならない。

- 一 管理者の氏名
- 二 業務に従事する助産婦の氏名
- 三 助産婦の就業の日時
- 四 前三号に掲げるもののほか、厚生労働省令で定める事項

3. 厚生労働大臣は、前2項の厚生労働省令を定めようとするときは、あらかじめ、医療審議会の意見を聴かなければならない。

医療法第14条の2

〔院内掲示事項〕

第9条の3

病院又は診療所の管理者は、法第14条の2第1項第一号から第三号までに掲げる事項及び次条に掲げる事項を、当該病院又は診療所の入口、受付又は待合所の付近の見やすい場所に掲示しなければならない。

第9条の4

法第14条の2第1項第四号に規定する厚生労働省令で定める事項は、建物の内部に関する案内（病院の場合に限る。）とする。

第9条の5

助産所の管理者は、法第14条の2項第一号から第三号までに掲げる事項及び次条に掲げる事項を、当該助産所の入口、受付又は待合所の付近の見やすい場所に掲示しなければならない。

第9条の6

法第14条の2第2項第四号に規定する厚生労働省令で定める事項は、当該助産所に置かれた嘱託医師の氏名とする。

医療法施行規則第9条の3～6

院内表示や案内に関するチェックリスト

1. 法律等による院内表示義務

次の項目が入り口、受付または待合い室等の見やすい場所に表示されていること。

- 管理者の氏名は表示されているか
- 診療に従事する医師名は表示されているか
- 診療日および診療時間は表示されているか
- 建物の内部に関する案内が表示されているか
- 届出している施設基準等は表示されているか

2. 医事課受付

- 医事課の受付は、新患受付、再来受付等目的に応じて表示されているか
- 患者さんへのお知らせや、お願いの掲示は時機を得たものであるか

3. 外来待合い室

- 休診や代診の表示はなされているか
- 診察までの待ち患者数が分かるようになっているか
- 投薬番号の表示がなされているか
- 防犯の呼びかけやニュースを表示しているか
- 期限切れの掲示物がないか

4. 病棟

- 各病棟で案内表示に関する用語が統一されているか
- 各病棟で案内表示の様式が統一されているか
- 各病棟で案内表示の場所が統一されているか

5. 設備の案内

- 用語の統一はなされているか
- 非常設備の表示は目につきやすいか
- 非常設備の表示は何を意味するか分かりやすいか
- ピクトグラムやイラストを効果的に使っているか
- 色彩のバランスはとれているか
- 表示の大きさのバランスはとれているか
- 誘導する矢印は分かりやすいか
- 各部屋に避難経路図が表示されているか

6. 職員に対するもの

- あらかじめ病院の許可を得たものであるか
- 期限切れのものがないか

7. 全体の管理体制

- 表示期限を定期的に管理しているか
- 表示の汚損を放置していないか
- 提案や改善のための広報委員会等の機関があるか
- 院内表示に関して専門家の意見を取り入れているか

感染性廃棄物管理規程

【目的】

第1条 この規程は、病院における医療廃棄物のうち、感染性を有する廃棄物の適正な管理と処理について定めたものである。

【定義】

第2条 この規程に定める廃棄物とは、医療廃棄物のうち感染性を生ずるおそれのある廃棄物をいう。

- (1) 血液・血清・血漿、体液及び血液製剤。
- (2) 手術等により排出される病理廃棄物。
- (3) 注射針、血液が付着した鋭利なもの。
- (4) 病理・微生物に関連した、試験、検査等に使用された器具 培地。
- (5) 処置等で血液が付着したもの。

【管理委員会の設置】

第3条 廃棄物の適正な管理及び処理を行うため、院内に管理委員会を設置する。

【管理委員会の構成】

第4条 管理委員会は、次の委員をもって構成する。

- (1) 委員長 1名
- (2) 副委員長 2名
- (3) 委員 5名

【管理委員会の選出、及び任期】

第5条 管理委員会の委員は、病院長が指名するものとし、任期は2年とする。
ただし、再任は妨げないものとする。

【委員会の任務】

第6条 委員会は、次の業務を行う。

- (1) 委員長は委員会を統括し、年2回定期的に委員会を開催するほか、委員長が必要であると認めるときは、その都度委員会を召集する。
- (2) 委員会は、常に感染性廃棄物の管理、及び処理が適正に行われているかを把握し、必要に応じ関係者の指導、教育を行うとともに、改善等について関係者に必要な処置を講ずるよう求めることができる。
- (3) 委員会は、病院内で発生する医療廃棄物の実態を把握し、感染性廃棄物の管理及び処理が適正に行われるよう、次の事項に留意して処理計画を定めるものとする。
 - 1) 発生状況
 - 2) 分別方法
 - 3) 施設内の収集・運搬方法
 - 4) 梱包方法
 - 5) 保管方法
 - 6) 委託処理業者の許可証・委託契約の内容
 - 7) 緊急時の関係者への連絡体制
- (4) 委員会は、医療廃棄物処理の収集運搬業者、及び処分業者を選定し、委託契約を締結する。
- (5) 委員会は、委託契約業者の管理・監督にあたり、契約事項について次の事項を確認する。
 - 1) 委託の作業区分（収集・運搬・中間処理・最終処分）

- 2) 委託業者の許可品名
- 3) 作業時間割
- 4) 許可の制限
- 5) 処理施設の種類および処理能力
- 6) その他

【委員会の庶務】

第7条 委員会の庶務は、病院管理課が行う。

付則

この規定は、令和 年 月 日から施行する。

医療廃棄物の適正処理マニュアル

(医療廃棄物処理要領)

この要領は、病院から排出される廃棄物のうち、特に感染性廃棄物についての処理計画を定め、二次感染の防止を図るものである。

1. 医療廃棄物の範囲

一般廃棄物と感染性廃棄物の範囲は、それぞれ次のとおりとする。

(1) 一般廃棄物

「ごみ」として排出する。紙屑・木屑・プラスチック・ビニール屑・厨芥等の燃えるものおよび金属・ガラス屑等の燃えないもののうち、感染性廃棄物に該当しないもの。

(2) 感染性廃棄物

- 1) 血液・血清・血漿・体液・および血液製剤
- 2) 手術等により排出される病理廃棄物
- 3) 血液が付着した鋭利なもの（注射針・メス等）
- 4) 病理・微生物に関連した試験・検査等に使用された器具・培地
- 5) その他、血液が付着したもの

上記の感染性廃棄物のうち、滅菌処理等により感染力が失われたものは、一般廃棄物として取り扱うものとする。

2. 管理体制

廃棄物の適正な管理と処理を行うため、次のとおり管理責任者をおく。

- 1) 管理責任者 廃棄物管理委員会委員長
- 2) 副管理責任者 廃棄物管理委員会副委員長
- 3) 処理責任者 院内各部署所属長
- 4) 院内回収担当 (外部委託業者)

3. 処理計画

(1) 感染性廃棄物は、次の要領により他の廃棄物と分別して排出するものとする。

区分	分別場所	処理方法	院内回収	備考
注射針等、金属製の鋭利なもの	各部署	金属容器または、プラスチック製容器に回収・保管	業務委託	
固形状のもの	各部署	プラスチック製容器・二重にしたビニール袋	業務委託	
液状のもの	各部署	密閉した容器	業務委託	

(2) 感染性廃棄物のうち、専門医により感染の危険がないと判断された廃棄物、および感染性廃棄物で滅菌処理により感染力が失われたものは、一般廃棄物として処理する。

(3) 感染性廃棄物の処理に関する事項

* 容器に感染性廃棄物である旨の表示をすること。

* 保管場所に感染性廃棄物の表示、および取扱いについての注意事項を表示すること。

(4) 手術用器具等で、廃棄処分する鋭利なもの、または金属類は滅菌処理の上、金属容器・プラスチック製容器に入れ処分する。

(5) 一般廃棄物は、分別収集し定められた集積場所へ保管する。

4. 処理の業者委託

医療廃棄物の処理については、公認処理業者と契約を締結し、マニフェストにより告知、確認をすること。

5. 具体的な処理要領

(1) 一般廃棄物

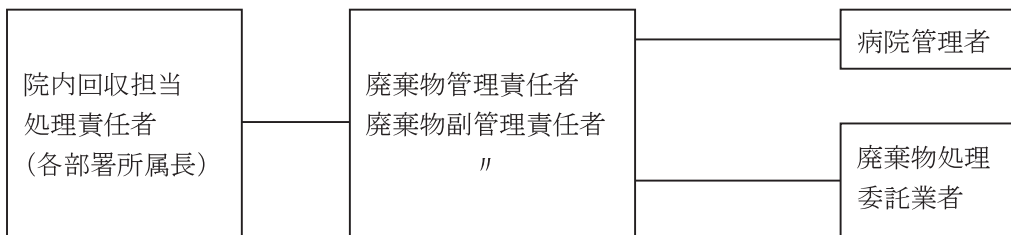
- 1) 各部署において排出する廃棄物は、毎日一定の時間に回収し集積場所へ保管するものとする。
- 2) 一般廃棄物の中で、大型ゴミの処理はその都度関係者と協議のうえ処理方法を決定する。
- 3) 一般廃棄物の中で、プラスチックごみ・再生利用可能の資源ごみはそれぞれ別で回収し、集積場所へ保管するものとする。

(2) 感染性廃棄物

- 1) 注射針等、感染性廃棄物は分別収集し、定められた集積場所へ保管する。
(バイオハザードマーク貼付)
- 2) 手術等により排出される病理廃棄物（臓器・組織等）は、その都度専門業者に焼却処理の依頼をする。
- 3) 検査・実験等により使用した試験管・シャーレ等の感染性廃棄物は、検査室において消毒滅菌の後、一般廃棄物として処理する。

6. 緊急時の連絡体制

緊急事態発生の場合には、次の体制により適切かつ迅速に対応する。



防火に関する自主点検表

実施日 年 月 日

点検者

点 検 項 目	適否	備 考
喫煙者の把握と喫煙についての指導はできているか		
管理区域内での可燃性の撤去、管理はできているか		
○火気使用設備、器具		
(1) 設備場所は安全か		
(2) 破損、亀裂、腐食はないか		
(3) ガス等、燃料漏れはないか		
(4) 周囲の整理整頓はできているか		
階段等避難通路に物品を置いていないか		
防火戸、防火シャッターの開閉機能は保持されているか		
防火戸、防火シャッターは物品による閉鎖障害はないか		
避難用の出入口は物品や施錠による障害はないか		
病室の携帯用電池は常時使用できる状態にあるか		
避難経路図は見やすい場所にあり、表示内容も正確か		
○消防用設備		
(1) 消火器は容器、薬剤、圧力等有効期限内であるか		
(2) 消火器は物品等による障害がなく容易に使用できるか		
(3) 屋内消火栓は、物品等による障害がなく容易に使用できるか		
(4) 赤色灯は正常に点灯し、押ボタンの使用障害もない		
(5) 火災報知機の電源は正常で、ベルは停止していない		
(6) 誘導灯は見通しの障害がなく、全て正常に点灯している		
(7) 避難器具は物品等による障害がなく、容易に使用できる		
○電気		
(1) タコ足配線で使用していない		
(2) 過熱した状態で器具を使用していない		
カーテン、敷物等、防災性能があるものを使用している		
○危険物		
(1) 貯蔵場所からの漏れはないか、定期的に点検している		
(2) 法令による定期点検を実施し、記録の保存と報告ができている		
物置等の施錠はできているか		

■適否欄に○または×を記入し、要改修の場合は備考欄にその内容と改修結果を記入すること。

定期点検・測定・整備業務リスト

根拠法及び点検・測定・整備業務	点検頻度
<input type="checkbox"/> 電気事業法に基づく業務	
・ 自家用発電工作物の保安規程に基づく定期保守業務	年1回
<input type="checkbox"/> 消防法に基づく業務	
・ 消防設備等の外観、機能点検及び総合点検業務	年2回
<input type="checkbox"/> 労働安全衛生法に基づく業務	
・ ボイラー及び圧力容器の安全規程に基づく性能検査及び性能検査受検準備業務	年1回
<input type="checkbox"/> 大気汚染防止法に基づく業務	
・ ばい煙測定業務	年2回
<input type="checkbox"/> フロン排出抑制法に基づく業務	
・ フロン簡易検査	3月1回
・ フロン定期点検	年1回
<input type="checkbox"/> 建築物の衛生的環境の確保に関する法律等に基づく業務	
・ 飲料水水質検査業務	年2回
・ 貯水槽清掃業務	年1回
・ 汚水・排水槽清掃業務	年2～3回
・ 浄化槽清掃業務	年1回
<input type="checkbox"/> 建築基準法に基づく業務	
・ 特殊建築物の調査業務	6月～3年1回
・ 建築設備の検査業務	6月～1年1回
・ 昇降機設備の検査業務	6月～1年1回
・ 防火設備の検査業務	6月～1年1回

資料38 院内通路の妨害、転倒災害防止チェックリスト

院内通路の妨害、転倒災害防止チェックリスト

- 1. 通路、階段、出口に物を放置していませんか。
- 2. 通路に窪み等、転倒の危険がある場所はありませんか。
- 3. 通路に不具合がある場合、注意喚起する標識をつけていますか。
- 4. 不具合箇所の修理を手配しましたか。
- 5. 段差のある場所や滑りやすい場所などに注意喚起する標識をつけていますか。
- 6. 床の水たまりなど放置せず、その都度取り除いていますか。
- 7. 労働安全衛生委員会等で、定期的に職員に対し周知徹底を促していますか。

別表 5

防火管理に関する年間計画

月別	行 事	教育・訓練・計画	備 考
1			
2	春の火災予防運動	防火訓練	
3		総合訓練	
4		新入職員防火教育	建物 火気使用設備器具 避難器具
5	防火委員会		点検
6		防火訓練	
7		通報・連絡訓練	消火器具 避難警報器具・設備 避難器具
8			点検
9	防火委員会 防火の日	避難・誘導訓練	
10		消火訓練	
11	秋の火災予防運動	防火講習会	建物 火気使用設備・器具 危険物施設
12			点検

・教育実施基準

- (1) 防火管理機構の周知徹底
- (2) 防火管理上の遵守事項
- (3) 防火管理に関する職員の任務並びに周知徹底
- (4) その他
火災の実態・消火の原理・避難要領 など

医療安全対策マニュアル

●
2020年3月

発行・一般社団法人京都私立病院協会

〒600-8411 京都市下京区烏丸通四条下ル水銀屋町620番地 COCON烏丸8階
TEL. 075-354-8838 FAX. 075-354-8802
