

医療安全に関する理念と基本方針 (業務管理指針・安全管理マニュアル)

医療法人社団實理会 東京国際大堀病院

平成 30 年 11 月 15 日作成

平成 31 年 3 月 17 日改定

令和元年 5 月 2 日改定

令和 2 年 4 月 1 日改定

令和 3 年 4 月 1 日改定

令和 4 年 10 月 31 日改定

令和 5 年 8 月 28 日改訂

令和 5 年 12 月 25 日改訂

令和 6 年 11 月 25 日改訂

目次

序文	1
I・東京国際大塚病院病院の理念と基本方針	2
理念・基本方針・患者さんの権利・患者さんの責務	
II・当院の医療に係る安全管理のための指針	
1. 医療安全に関する基本的な考え方	3
2. 医療安全管理委員会その他の組織に関する基本的事項	4
3. 従業者に関する安全管理に関する研修に関する基本方針	5
4. 事故報告等の医療に係る安全確保を目的とした改善のための方策に 関する基本方針	5
5. 医療事故発生時の対応に関する基本方針	6
6. 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針	6
7. 患者からの相談対応における基本方針	6
8. その他医療安全の推進に必要な基本方針	7
III・医療安全管理委員会 設置要綱	8
IV・医療安全管理者業務指針	10
V・医療安全管理マニュアル	
V-1 安全管理体制	
1. 患者さんとのパートナーシップ	15
2. 個人情報に関する基本方針	16
3. インフォームドコンセント	17
4. 適切な意思決定支援に関する指針	21
5. 暴言・暴力・迷惑行為への対応	22
6. 用語の定義	25
7. インシデントレポートの記載について	25
8. インシデントレポートで報告すべき内容	26
9. 事象レベル	27
10. インシデント・アクシデント報告・対応の流れ	28
11. 重大医療事故発生時の対応	29
○重大医療事故発生時の記録	33

V-2 事故防止のためのチェックリスト

1. 患者確認	3 5
2. 注射・点滴	3 5
3. 口頭指示	3 7
4. 内服薬与薬	3 8
5. 輸血	4 0
6. 手術関連	4 1
7. 検査関連	4 2
8. チューブ・ドレーン類の管理	4 3
9. 輸液ポンプ・シリンジポンプ	4 6
10. 人工呼吸器	4 8
11. 転倒・転落防止	4 8
12. 針刺し	4 9
13. アナフィラキシー	5 0
14. 診断・検査異常値の見逃し、治療遅延防止	5 4
15. 作業環境	5 5

V-3 事故対応マニュアル

1. 輸血	5 6
2. 薬剤関連	5 6
3. カテーテル・チューブ抜去	6 0
4. 心肺蘇生	6 0
5. 転倒転落	6 3
6. 自殺（自傷）事故	6 5
7. 盗難事故	6 5
8. 異物誤飲	6 6
9. 無断離院	6 6
10. 針刺し事故	6 7
11. 放射性物質による汚染事故	6 9

V-4 救急カートの整備・管理基準

7 0

別添 資料

1. DVT（深部静脈血栓症）予防・・・・・・・・・・・・・・・・ 7 2
2. 医薬品の適正管理について・・・・・・・・・・・・・・・・ 7 6
3. 抗癌剤の血管外漏出時の対応・・・・・・・・・・・・・・ 8 0
4. 術前の中止が必要な薬剤について・・・・・・・・・・・・ 8 6
5. 採血時末梢神経損傷防止対策・・・・・・・・・・・・・・ 8 9
6. 医療事故調査制度について（日本医療安全調査機構 HP より）・・・・ 9 1
7. 高難度新規医療技術の新規導入に関して・・・・・・・・ 9 3
「高難度新規医療技術の導入にあたっての基本的考え方」
（-高難度新規医療技術の導入プロセスにかかる診療ガイドライン等の
評価・向上に関する研究班-）

序文

東京国際大堀病院は、全ての患者に安全で質の高い医療を提供することを使命とし、この使命達成のため普段の努力を行う。

患者に安全な医療を提供することは、医療の最も基本的な要件の一つである。しかし医療の高度化、専門化、高齢者の増加など事故発生要因は多くなっている。

医療安全の確保においては医療従事者個々の努力が重要である事は言うまでもないが、個人の努力のみに基づく医療事故防止には自ずと限界があり、組織的な安全管理体制が不可欠である。病院全体として安全管理を推進するため、この基本指針およびマニュアルを定める。

東京国際大堀病院
病院長 大堀 理

I・東京国際大堀病院の理念と基本方針

理念

安全で安心な世界最先端の高度医療を提供します。

基本方針

- ・患者さんやご家族の不安を取り除き、最良の医療を提供します。
- ・地域から信頼されるコミュニケーション豊かな病院を目指し、地域医療に貢献します。
- ・病院スタッフが心地よく、誇りを持って働ける職場環境を作ります。

患者さんの権利

- ・安全で良質な医療を公正に受けることができます。
- ・医師・病院を自由に選択し、他の医師の意見を求めることができます。
- ・十分な説明と情報提供を受けたうえで、治療方法など自らの意思で選択することができます。
- ・人格や価値観が尊重され、人としての尊厳が守られます。
- ・意識がないか判断能力を欠く場合や未成年者の場合、代行者に決定を委ねることができます。
- ・自分の診療記録の情報を受けることができます。
- ・質問や意見を述べることができます。
- ・個人情報適切に守られます。

患者さんの責務

- ・医療が安全かつ適切に行われるために、患者自身が医療者とともにチーム医療に主体的にかかわることが必要です。
 - ・医療の安全確保のための取り組みに患者さんの協力が必要です。
 - ・院内感染防止のための取り組みに患者さんの協力が必要です。
 - ・以下のような犯罪行為、その他これに準ずる行為を禁止いたします。
- これらの行為により、当院との信頼関係が破綻した場合は、当院での治療を原則としてお断りいたします。
- ・暴言・暴力行為・脅迫・窃盗・危険物の持ち込み・飲酒・喫煙
 - ・入院における無断外泊・外出

Ⅱ・当院の医療に係る安全管理のための指針

1・安全管理に関する基本的な考え方

(1) 患者中心の医療の実践

患者の立場に立ち、患者が安心して医療を受けることが出来る環境を整える。患者のプライバシー尊重は全職員に周知し、徹底する。

(2) チーム医療の実践

患者の治療方針は、担当チームの判断だけでなく、関連の診療科、部署とも情報を広く共有し、意見交換して決定する。

(3) 医療安全に関する組織的取り組み

当院における安全管理に関する最高意思決定機関として医療安全管理委員会を置き、病院長が統括する。日常の診療現場における安全管理は各部署の所属長及び、医療安全管理者が主導する。医療過誤か否かの判定、迅速な事実調査及び根本的な原因の分析を行い、検討結果は医療安全管理委員会において報告・審議される。

(4) インシデントの報告と情報の共有

医療安全において過去のインシデントから学ぶものは多い。インシデントの原因解明は後のインシデント発生の抑制に資する。このためにもインシデント・アクシデント情報の共有は不可欠であり、事例発生に際しては早期に情報を把握し、適切な方法を用いて周知し、職員全員で共有できるよう対応する。

(5) 機能する医療事故防止対策

医療事故防止のためのリスク把握、分析、改善、評価については、病院長の指示に基づき医療安全管理委員会において行う。誰もがエラーを起こす可能性があることを踏まえインシデントの基本的原理を究明し、システム思考で対応策の検討、実践を行う。

(6) 適切な医療事故への対応

当院における医療を通じて患者に何らかの障害が生じた場合には、救命や回復のために迅速かつ適切な治療、及び患者や家族に十分な情報の提供を行う。さらに、発生した事態が過失か否かの判断や組織的に当該医療事故に対応するために必要に応じて臨時の医療安全管理委員会を速やかに開催し、公正で客観的な評価を行い、患者や家族、全職員、さらには社会への説明責任を果たすように努める。

(7) 患者相談の実践、指針等の閲覧

患者に納得のいく医療を提供するために、患者相談窓口を設け、相談、意見、苦情などに耳を傾け、適切な対応を行うとともに安全管理、及び、医療の質の改善に積極的に活用するように努める。また、患者が安心して医療を受けられるように基本方針等を掲示し、患者の閲覧に供する。

(8) 医療安全教育・研修・啓発

全ての職員が安全な医療の提供の重要性を認識し、積極的に安全を推進して行くために安全管理に関する教育や研修、啓発を行う。

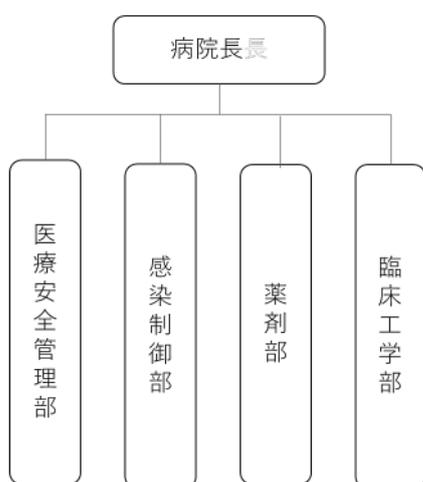
(9) 医療安全管理マニュアルの作成・更新

東京国際大塚病院「医療安全管理マニュアル」を作成、周知し必要に応じて適宜見直しをする。

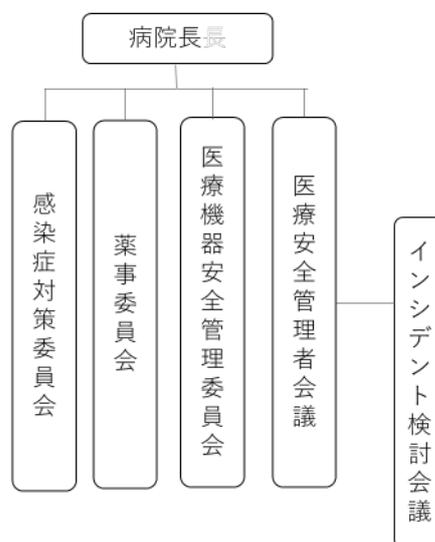
2・医療安全管理委員会その他の組織に関する基本的事項

医療安全組織体制

1) 医療安全管理に関する部門



2) 医療安全に関する委員会・会議



医療安全管理委員会の役割

当院の医療に関わる安全管理体制の確保及び推進を図るとともに、医療事故について必要な対応を講じるため、以下の事項を審議し意思決定をする。なお、医療安全管理委員会は決定、変更事項を職員へ周知し、事故対応を含めた医療安全に関する責任を負う。

- (1) 医療安全管理マニュアルの策定及び変更に関すること
- (2) 医療事故防止対策の検討に関すること
- (3) 医療事故に対する対応策に関すること
- (4) 医療事故防止策のための啓蒙、教育及び研修に関すること（年2回の義務研修は必須）
- (5) 患者・家族および医療事故に関係した者に関する必要な支援に関すること
- (6) 関係機関等への報告及び報道に関すること
- (7) 医療安全管理委員会で決定した事項の周知徹底と必要な指導に関すること
- (8) 事故発生時の記録確認、原因究明と対応、及び必要な指導に関すること
- (9) その他、医療の質向上および安全管理に関すること
- (10) インシデントの審議、集計に関すること
 - インシデント影響レベルの判定

- インシデントの原因分析を行い、再発防止策を検討
- インシデントの統計分析を行い、事故対策のために活用する
- 医療過誤か否かの最終判定をする
- 職員への情報共有を行う

3・従業者に対する安全管理に関する研修に関する基本方針

医療事故防止のために、職員1人ひとりが安全に対する意識を高め、対応能力の向上を図ることが必須であり組織全体として取り組む必要がある。したがって、医療事故防止に関する組織的な研修を、定期的かつ計画的に実施する。

(1) 医薬品の安全使用のための研修

医薬品の有効性・安全性に関する事項や安全使用のための方法について、個々の医療従事者の理解を深め、意識を高めることで、医療安全を確保することを目的に定期的に研修会を開催する。

(2) 医療機器に対する研修

医療機器の正しい使用法を徹底するため、院内の医療スタッフに対して、医療機器安全使用教育を行う。新入職員への教育・機器導入時の教育・継続教育を行い、事故防止に努める

(3) 医療安全義務研修

常勤、非常勤に係らず当院の職員には義務研修として、医療安全研修を年2回実施する。内容については医療安全管理委員会で審議し決定する。当院のインシデント・アクシデントの傾向を踏まえ、状況に合わせた研修内容を検討する。

(4) 各研修の実施後にはアンケートを実施し、職員の満足度および理解度を評価し、以降の研修に活かす。

4・事故報告等の医療に係る安全確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針

事故の発生によって生じた影響度に応じて、そのレベルを以下の通りとする。

- レベル0 : エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
- レベル1 : 患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
- レベル2 : 処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた）
- レベル3 a : 簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など）
- レベル3 b : 濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）
- レベル4 a : 永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
- レベル4 b : 永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う

レベル5：死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

全ての事例に対してインシデント・アクシデント報告の入力を行う。

レベル3 b以上のアクシデントや重大事例については、直ちに上司への報告を行い、報告を受けた者は速やかに院長、事務長、看護部長と協議のうえ最善の対応にあたる。

医療事故と判断される事例に関しては日本医療安全調査機構の医療事故調査制度を活用し、再発防止に努める。

5・医療事故発生時の対応に関する基本方針

➤ 医療安全管理委員会に報告すべき事例範囲

インシデント・アクシデント報告に関しては、レベル0、ヒヤリハット例を含む全事例を報告する。当事者以外であっても発見者、その他の関係者など複数の立場からの報告が挙がるのが好ましい。

レベル3 a以上のものについては、毎月開催の医療安全管理委員会で全部署へ周知および対策の検討を行う。

➤ 報告手順

職員は全ての事象レベルについて、電子カルテ内のインシデントレポート管理システムを用いて報告を行う。

毎月開催のインシデント検討会議で1月分の事例に関して、部署横断的に共有と対策の検討を行う。そのうえで重要事例（3a以上）については医療安全管理委員会で報告する。

6・医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針

(1)情報の共有

医療の安全管理を推進する上において、医療に対する患者の積極的参加が不可欠である。患者からの要望に応じて医療従事者が十分なインフォームドコンセント(IC)を行い情報を共有する。患者が理解し納得したうえで同意が得られて、患者が判断し選択したことは最大限に尊重する。

(2)指針の閲覧

本指針はホームページ等で公開し、患者及びその家族から閲覧の申し入れがあった場合には速やかに応じる

7・患者からの相談対応における基本方針

病気によって生じる様々な生活上の困りごとに関して、患者さんやご家族からの相談に対応する必要がある。地域医療連携室を設置し、患者相談に応じる。必要に応じ、行政や地域の

医療機関、福祉サービス事業者と連携を図り、患者さんに適切な医療や福祉サービスが提供されるよう支援を行う。

【対応内容】

- (1) 患者さんやご家族の相談窓口
 - (2) 地域連携
 - ・かかりつけ医と協力
 - ・病気に関する相談（治療や検査）
 - ・在宅介護に関する相談（介護保険・障がい者福祉サービス）
 - (3) 退院支援
 - ・病院への転院調整
 - ・施設への入所調整
 - ・地域と連携し、自宅退院調整
- ※相談担当者：MSW、看護師

8・その他医療安全の推進に必要な基本方針

- (1) 指針の周知

医療安全管理委員会は本指針を全職員に周知徹底する。
- (2) 指針の改訂

本指針は、医療安全管理委員会において、定期的な見直し並びに医療法の改正等、必要に応じて改訂を行う。
- (3) マニュアルの整備
 - 1) 院内の安全推進上共通の認識を持つべき必須の事項をマニュアル化する。

各部署では個別の業務に関する手順書として、そこに一定の危険行為に対する注記を付するものとする。
 - 2) マニュアル策定方針
 - ①日常業務において手順の確定・標準化が必要な項目を選択し記述する。
 - ②リスクを避けるためのチェック事項と方策を出来るだけ具体的に記述する。
 - ③各部門で想定される事故とそれに対する対策・対応策を分かり易く記述する。
 - ④部署長は自部署のマニュアルを管理する
- (4) 高難度新規医療技術を用いた医療提供

当院では手術支援ロボットを用いた手術を多く行っており、高難度新規医療技術の提供に該当する。安全な技術提供のためには、術者の教育と共に関係学会から示される、「高難度新規医療技術の導入を検討するにあたっての基本的考え方」や各種ガイドラインを参考に方針を決定する。新規の術式や研究の妥当性に関しては当院の倫理委員会で審議を行うこととする。

Ⅲ・医療安全管理委員会 設置要綱

第1条 目的

東京国際大塚病院では、医療事故を防止し、安全な医療を推進するために、医療安全管理委員会（以下、「委員会」という）を設置する。

第2条 委員会の構成等

- (1) 委員会は、病院長により選任された委員長を置く。
- (2) 委員会は、委員長が指名する委員で構成する。（院内組織図参照）
- (3) 委員長は、病院長から、医療安全管理のために必要な権限を委譲され、病院長の指示に基づいて、医療安全管理者として任務し、委員会を代表し、会務を統括する。
- (4) 委員長は委員長を補佐するとともに、必要に応じて委員長の職務を代行する。
- (5) 委員の任期は1年とする。ただし再任は妨げない。
- (6) 委員に欠員が生じたときは、委員長は直ちに職員の中から補充する。
- (7) 委員長は、院外者で医療事故の防止に関して知識・経験を有するものを特別委員として任命することができる。

第3条 業務

委員会は、次に規定する業務を行う。

- (1) 医療安全管理マニュアルの策定及び変更に関すること
- (2) 医療事故防止対策の検討に関すること
- (3) 医療事故に対する対応策に関すること
- (4) 医療事故防止策のための啓蒙、教育及び研修に関すること（年2回の義務研修は必須）
- (5) 患者・家族および医療事故に関係した者に関しての必要な支援に関すること
- (6) 関係機関等への報告及び報道に関すること
- (7) 医療安全管理委員会で決定した事項の周知徹底と必要な指導に関すること
- (8) 事故発生時の記録確認、原因究明と対応、及び必要な指導に関すること
- (9) その他、医療の質向上および安全管理に関すること
- (10) インシデントの審議、集計に関すること

第4条 会議

- (1) 委員会は、前条の業務を遂行するため、毎月定例会議を開催し、委員長が議長を務める。
- (2) 委員長が必要と認める場合は、臨時に会議を開催できる。

- (3) 委員長が必要と認める場合は、随時に委員を招集する。
- (4) 委員長が必要と認める場合は、委員以外のものを会議に出席させ、意見を聞くことができる。
- (5) 委員長は、会議終了後、速やかに病院長に会議概要の報告を行う。
- (6) 委員会は、遅滞なく会議録を作成する。

第5条 医療安全マニュアル等

委員会は、医療安全マニュアル等を作成し、必要に応じて改訂する。

第6条 職員研修

- (1) 委員会は、医療事故の防止と安全な医療の推進のために、年2回以上、職員研修を行う。
- (2) 研修に関する詳細については、委員会が決める。

第8条 秘密の保持

- (1) 委員及び委員会に出席したもの（以下「委員等」という）は、委員会で知り得た個人情報に関しては、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）で規定する場合を除き、開示してはならない。
- (2) 委員等は、委員会で知り得た事項のうち、一般的な医療事故防止策等（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できないもの）以外のものは、委員会の承諾なくして院外の第三者に開示してはならない。
- (3) 委員等は、患者のプライバシーを尊重しなければならない。

第9条 雑則

- (1) この要綱に定めるものの他必要な事項は、委員会が定める。
- (2) 委員会の事務局は総務担当に置く。

第10条 本要綱の見直し、改正

- (1) 医療安全管理委員会は、少なくとも毎年1回以上、本要綱の見直しを議事として取り上げ検討するものとする。
- (2) 本要綱の改正は、医療安全管理委員会の決定により行う。

IV・医療安全管理者業務指針

1. はじめに

医療機関の管理者は、自ら安全管理体制を確保するとともに、医療安全管理者を配置するにあたっては、必要な権限を委譲し、また、必要な資源を付与して、その活動を推進することで医療機関内の安全管理につとめなければならない。

2. 医療安全管理者の位置づけ

医療安全管理者とは、病院管理者（病院長）の任命を受け、安全管理のために必要な権限の委譲し、人材・予算およびインフラなど必要な資源を付与されて、病院長の指示に基づいて、その業務を行う者とする。

3. 本指針の位置づけ

本指針は、安全管理を行うことを主たる業務とする医療安全管理者のための業務指針であり、安全管理者以外の業務に従事しているか否に拘わらず、「医療安全管理者として行うべき業務」を明確にするものである。

4. 医療安全管理者の業務

医療安全管理者は、病院長から委嘱された権限に基づいて、安全管理に関する医療機関内の体制の構築に参画し、委員会等の各種活動の円滑な運営を支援する。また、医療安全に関する職員への教育・研修・情報の収集と分析、対策の立案・事故発生時の初動対応・再発防止策立案・発生予防および発生した事故の影響拡大の防止等に努める。そして、これらを通し、安全管理体制を組織内に根付かせ機能させることで、医療機関における安全文化の醸成を促進する。

1) 安全管理体制の構築

組織内の安全管理体制の構築および推進のため、職種横断的な委員会や安全管理部門の運営に参画する。また、必要に応じて病院長と協力し、事故内容や緊急性に応じて対策立案体制を構築する。安全管理に関する委員会等の活動について定期的な評価と調整を行い、目的に応じた活動が行えるように支援する。

2) 医療安全に関する職員への教育・研修の実施

医療安全管理者は、職種横断的な医療安全活動の推進や、部門を超えた連携に考慮し、職員教育・研修の企画、実施、実施後の評価と改善を行う。

①研修は、内容に応じて職員の参加型研修となるよう企画する。

②研修は、具体的な事例を用いて対策を検討するような企画を行う。

③企画に関しては現場の職員だけでなく患者・家族、各分野の専門家等の外部の講師を

選定するなど、対象および研修の目的に応じたものとする。

④研修について考慮する事項

対象者

- a. 職種横断的な研修か、限定した職種への研修か
- b. 部署・部門を横断する研修か、部署及び部門別か
- c. 職種別の研修か

研修内容とプログラム

- a. 研修の企画においては、対象者や研修内容に応じて開催時刻を考慮する。
- b. 全員への周知が必要な内容については、複数回の実施や動画研修等により、全員が何らかの形で受講できるようにする。
- c. 研修への参加状況、参加者の意見、反応等を把握し、研修の企画・運営の改善に活かす。

研修内容の例.

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

⑤研修実施後は、研修担当者とともに参加者の反応や達成度等について研修の評価を行い改善を行う。

⑥研修出席者を把握し、一定期間内に全職員が参加できることを考慮する。また、参加者の意見や要望を反映した研修を企画する。

⑦院内巡回や事故報告による情報を基に、各部署・部門における、安全管理に関する指針の遵守状況や問題点を把握し、事故の発生現場や研修の場での教育に反映させる。

3) 医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価

①医療安全に関する情報収集

医療安全管理者は医療事故の発生予防および再発防止のための情報を収集するとともに、医療機関内における医療安全に必要な情報を院内の各部署・各職員に提供する。情報としては、以下のようなものが考えられる。

【院内の情報】

- ・ インシデント、アクシデントレポート
- ・ 患者や家族からの相談や苦情
- ・ 患者相談窓口の担当者やソーシャルワーカー等が直接対応した相談や苦情
- ・ 院内の各委員会からの情報
- ・ 院内巡視の結果
- ・ 各部門・部署の職員からの情報提供

【院外の情報】

- ・ 厚生労働省や医療事故情報収集等事業の登録分析機関
- ・ 医療安全に関して重要な情報を発信している専門機関の情報や通知
- ・ 各種メディア、インターネットなどの医療安全に関する報道
- ・ 各種学術誌や専門誌等に掲載された医療安全に関する研究や 活動報告
- ・ 医療安全に関する専門家や弁護士、損保会社等からの情報

②事例分析

医療安全管理者はインシデント・アクシデントレポート等から収集した事例から、医療事故防止及び再 発に資する事例について分析を行う。事例については、職員や患者の属性、インシデント・アクシデントのレベル、種類、発生状況等の分析を行い、医療安全確保に必要な情報を見出す。

③安全の確保に関する対策の立案

医療安全管理者は、事例分析とともに医療安全に関する情報・知識を活用し、医療安全確保のための対応策を立案する。また必要に応じて院内の関係者と協力し、事故の内容や緊急性に応じて適宜対策を立案できる組織体制を構築する。なお、対応策の立案にあ たって以下の点を考慮する。

- ・ 当院の組織として対応可能であること。（必要に応じて外部からの支援を受ける）
- ・ 対策に根拠があり成果が期待されること。また、管理者や職員が受け入れ可能であること。
- ・ 実施時期が適切であること。
- ・ 結果が評価、測定可能であること

④フィードバック

医療安全管理者は各部署や職員への医療安全情報の伝達体制を構築し、医療安全に関する情報や、分析・立案された対応策について以下のような方法によりフィードバックを行う。

- ・ インシデント・アクシデント事例についての院内の年間件数や傾向等についての統計、

分析 情報を発信し、医療安全に関する意識の向上を図る。

・対応策実施後の評価について、こうかの有無等の情報提供を行い、さらなる医療安全の意識の向上を図る。

4) 医療事故への対応

医療安全管理者は事前に事故の発生に備えて対応するとともに、医療事故が発生した場合は病院長の指示の下、院内の関係者の事故対応のついての支援を行う。また、事故によって生じる他の患者への影響拡大を防止するための対応等を行うと同時に、関連機関への対応や事故に際し病院が社会的責務を果たすための支援を行う。

① 事故発生前の対策

職員に対して事前に、緊急の報告を要する医療事故等の範囲や、勤務時間内及び勤務時間外における医療事故発生時の報告体制を盛り込んだ対応マニュアルを作成し、院内各部署に周知する。

② 事故発生時の対策

医療安全管理者は、事故発生時の初動対応として、病院長の指示に基づいて、以下の点が適切に行われるよう、必要に応じて支援する。

- ・医療事故発生現場の調査と関係者からの詳細な事実確認
- ・所属長への連絡等の対応マニュアルに沿った実施
- ・医療事故に関連した破損機材や処置内容、データ等の保存
- ・機器や薬剤が関与した場合の医療機関内の関連部署への連絡と製造販売業者への連絡や対応の依頼
- ・一連の診療や処置、患者・家族への対応や説明内容について遅延なく正確に診療、看護記録等に記載すること。
- ・医療事故に関与した職員の精神的サポート
- ・病院長が行う当事者以外の職員や他の患者に対する説明、および地域住民からの問い合わせへの対応

③ 再発防止

医療安全管理者は、必要に応じて病院長により設置される事故調査委員会の運営を助け、事例の調査や報告書の取りまとめ等に協力する。また、医療安全管理者は事故調査委員会において提言された再発防止策について、院内 各部署への周知を図る。

5) 安全文化の醸成

医療安全管理者は当院の安全文化のために寄与する。

- ①医療安全管理者は、職員からインシデント・アクシデントレポートや、事故情報が遅滞なく報告され、委員会において原因の分析が行われ、必要な対応策が検討・実施されるよう全職員への働きかけを行う。
- ②提供された情報が適切に活かされている事例の紹介等により、意識的に医療の安全文化が、醸成されるように努める。
- ③医療安全に関する情報集収、情報の提供、検証、それぞれの場面に医療従事者とともに患者、家族が参加することで医療の安全の確保についての職員及び患者、家族の意識がたかまるよう働きかけを行う。
- ④医療安全の確保のためには、関連する情報の収集および提供が必要であり、その情報の活用にあたっては、個人の責任を追及するものにならないように配慮する。
- ⑤全職員が、医療安全について自らのこととして考え、医療現場から積極的に取り組むよう、職場の医療安全意識を高める。

V・医療安全管理マニュアル

V-1 安全管理体制

1・患者さんと医療者のパートナーシップ

適切で安全な医療サービスの提供は、医療者から患者に対する一方的な治療ではなく、患者が自身の病気を十分に理解された上で、主体的に治療にご参加いただくことで実現できるものである。治療に関するご質問や要望、自身のライフスタイルなどをできる限りお話していただいた上で治療に参加いただく。患者と医療者がお互いに尊重し合い、対等な協力者として治療を行っていくことを患者と医療者のパートナーシップと呼ぶ。良好なパートナーシップを築くために、以下について徹底する。

(1) インフォームドコンセント

患者の求める情報を医療者が開示することにより、患者が自発的に治療方針を選択する手助けになる。医療行為を行う際には、目的、内容、予想される結果、危険性などについてわかりやすく説明する。

(2) 患者の権利の尊重について

以下のように患者及びご家族の権利を尊重する。

ア.平等かつ公平に適切な医療を受ける権利があります。

当院は、平等かつ公平に、適切、安全で質の高い医療の提供を目指して医療の向上に努めており、当院での医療を必要とするすべての患者に、年齢、性、信条、宗教、障害の有無にかかわらず、平等に質の高い医療を受けることができるように努める。

イ.人権を尊重される権利があります。

医療倫理の問題に対して、患者の人権を守ることを第一と考え、職業倫理・臨床倫理の遵守に努る。

ウ.プライバシーを保障される権利があります。

個人情報保護法に則り、「個人情報提供承諾書及び入院情報取り扱い確認書」を作成し、外来・入院患者のプライバシー保護に努める。

エ.医療上の十分な情報と説明を受ける権利があります。

当院では、患者が受ける医療の情報（病状、治療法、提供者、利益とリスク、代替法、成功予測、起こりうる問題、未治療により起こりうる結果など）について、十分に説明し、患者が理解し、自らの判断で同意されたうえで医療を行う。

オ.自らの意思で検査、治療方法、医療機関を選択する権利があります。

患者は十分な説明を受けたうえで、ご自分の意志により治療・検査・その他の医療行為を選択・拒否することができる。また、セカンドオピニオン希望の場合は必要な資料と診断情報提供書をお渡しする。

(3)情報の開示について

患者の診療情報の開示については、開示する情報の範囲、申請する人、方法、費用について規定を定め、プライバシー保護と診療情報提供の両方を確実に管理しつつ、実施する。

2・個人情報保護に関する基本方針

当院は、個人情報を正確かつ安全に取り扱い保護することを社会的責任と考え、以下のことを宣言する。

- (1)個人情報保護に関する規定を策定・運用し、全ての職員がこれを遵守することにより個人情報の適切な管理に努める。
- (2)個人情報保護の重要性について、当院職員をはじめ当院に係る委託事業者などへも教育啓発活動を実施するほか、個人情報保護の管理・監査者を設置し、継続して適切な管理・運用に努める。
- (3)当院は個人情報への不正アクセス、個人情報の紛失、破壊、改ざん及び漏洩などが発生しないように安全対策を実施する。
- (4)当院は、個人情報の収集・利用・提供にあたっては、その情報に関する個人の権利を尊重し、使用範囲の限度を明示して適切な管理に努める。
- (5)当院は、個人情報に関する日本の法令その他の規範を遵守する。
- (6)当院は、以上の活動について、内容を継続的に見直し、改善に努める。
- (7)当院における患者様の個人情報の利用目的
患者の個人情報は下記の目的に利用し、その取り扱いには細心の注意を払う。

●患者様への医療提供

- ア.当院での医療サービスの提供
- イ.他病院、診療所、助産所、薬局、訪問看護ステーション、介護サービス事業者等との連携
- ウ.他の医療機関等からの照会への回答
- エ.患者様の診療のため、外部の医師等の意見・助言を求める場合
- オ.検体検査業務の委託その他の業務委託
- カ.ご家族等への病状説明
- キ.その他、患者様への医療提供に関する利用

●医療保険事務

- ア.保険事務の委託
- イ.審査支払機関へのレセプト提出
- ウ.審査支払機関又は保険者からの照会への回答
- エ.その他、医療保険事務に関する利用

●当院の管理運営業務

- ア.入退院等の病棟管理
- イ.会計・経理
- ウ.医療事故の報告
- エ.当該患者様への医療サービスの向上
- オ.その他、当院の管理運営業務に関する利用

●その他の利用

- ア.企業等からの委託を受けて行う健康診断等における、企業等へのその結果の通知
- イ.医師賠償責任保険などに係る、医療に関する専門団体、保険会社等への相談又は届出等
- ウ.医療・介護サービスや業務の継続・改善のための基礎資料
- エ.医療の質の向上を目的とした当院内での症例研究
- オ.外部監査機関への情報提供

3・インフォームドコンセント

インフォームドコンセントとは十分な説明を受けたうえで患者さまご自身が同意の上、最終的な治療方法を選択することです。

(1) インフォームドコンセントの定義

インフォームドコンセントとは、「医療者側からの十分な説明」に基づく「患者側の理解・納得・同意・選択」。あくまで患者側が主体であり、医療者が患者側から取得するもの、もしくは患者側が医療者に与えるものであって、医師が患者に説明するだけではない。つまり、インフォームドコンセントとは、チーム医療の実践の中で、患者ひとりひとりに最良の治療が行われるように、医師が患者の立場に立って診療目的と治療方針、治療効果や予後等について事前に十分な説明を行い、患者が十分な時間を以って説明内容をよく理解し、納得したうえで得られた選択と同意である。インフォームドコンセントを取得することは、患者・家族と医療従事者が協力し合い、より良い医療環境を築くという、より質の高い医療を達成するために必要である。

(2) 説明すべき項目と留意事項

ア.病名と病態

病名を口頭のみで済ませることはせず、書面で示す。機械的な病名説明を避け、病状や具体的な診療内容を説明し患者の理解が得られるようにする。病名だけでなく、現在の病態及び予後についても説明する。

イ.診療方針

治療方法の名称だけでなく、検査計画、治療計画などを術前処置や検査、術後経過などを含めて具体的に説明する。患者が体験する内容が分かるように具体的に図などを用いて示すことが望ましい。患者にとってどの程度の身体的、心理的な負担があるのかを説明する。手術及び観血的検査の場合は、実際に行う手技の内容、考えられる手技変更の内容、主要な合併症、所要時間、輸血の有無と危険性、具体的な麻酔方法と危険性及び実施者等について説明する。

手術及び観血的検査の場合は患者・家族の理解が得られるように、疼痛の程度や手術後の外見上の変化、万一障害が出た時の日常生活への影響などについても併せて説明する。自然経過と標準的な治療をした場合の平均的な予後並びに今後予想される新たな症状や生活への影響について説明する。

ウ.期待される効果

説明した診療行為によってどのような効果がどの程度の確率で期待されるのか、あるいはそれを実施しなければどのような不利益があるのか等について説明する。検査であれば何がわかり今後の診療でどのように役立つのか、治療であればどの程度の改善が期待できるのかあるいは対症療法的なものか等について説明する。

エ.検査、手術等の実施体制や付随する危険性

検査や手術の実績等を説明する。その診療行為に伴う危険性について、必然的あるいは偶発的に発生する傷害、難易度及び事故発生の危険率まで含めて説明する。特に重篤なものについては頻度がまれであっても説明する。

- ①発生頻度が高いもの(発生確率が0.1%以上)については必ず説明する。
- ②発生頻度が低いものについては、生命に危険を及ぼす可能性があるもの、不可逆的なもので日常生活に支障をもたらす可能性があるものについては説明する。
- ③美容等に関係するものは可能な限り説明する。
- ④新しい医療については、分からないリスクが発生する可能性があることを説明する

オ.診断、治療に要する入院期間の見直しや費用

入院の必要性、入院期間や入院中の外出外泊の可否等について予想可能な範囲で説明する。クリニカルパスを積極的に活用して疾患ごとの標準的な治療計画を説明する。予想される入院費用の自己負担額について説明する。経済的問題を抱えている場合は、患者支援センターを紹介するなど適切な対策の相談方法について説明する。

カ.代替手段

他にも医学的に考慮しうる診断・治療方法があれば、リスクおよびその発生率を含めて説明する。医学的に合理性のある代替治療についての説明は必要であるが、民間療法を説明する必要はない。但し、根拠なく民間療法を否定することは避ける。

キ.自由な意思表示の保証

説明後に、その診療方針を選択するかどうかは患者本人が自由に決定してよい旨を付け加えて説明する。自由な意思表示の保証として患者がセカンドオピニオンを希望する場合には、それに応じること、また、それによって患者に不利益が生じないことも説明する。

ク.医師の記録について

ア～クについて速やかに記載する。

【説明文書を作成する際のポイント】

なるべく分かりやすい文章で記載する。また、図を使用することが望ましい。

可能な限り専門用語や難解な言葉を使用しない。使用する場合は、これらの後にカッコをつけて解説を加える医療に関する説明文書と教育・学術研究への協力に関する文書は別の文書に記載する。印字される患者氏名欄は誤認防止のため、強調かつ目立つ大ききで記述することが望ましい。医療に関する患者の希望を記載できる欄を作成しておく。

※説明実施時間

多職種が参加することを鑑み、原則平日の9時から17時までに説明する機会を設ける。

事前に、説明実施日時を参加者に伝える。緊急時や患者・患者家族の都合等によりやむを得ない場合は、この限りではない。

※説明時の同席について

主治医または担当医師が患者もしくは患者・患者家族に説明する時には、原則看護師等の医療従事者が同席する。説明医師は、適切な医療従事者が同席できるよう説明時間・場所・出席者の配慮をしなければならない。

※同席対象

説明時の同席対象について制限はないが、以下の場合には基本的に同席を求める。

- ・侵襲の高い処置や治療を行う場合
- ・深刻な病状説明や予後告知を行う場合
- ・予期せぬ経過をたどり、患者が重篤になった場合
- ・理解力不足、強い不安、標準治療や予後告知の不希望などがある場合
- ・その他、担当する医療従事者が必要と考える場合

※説明医師は自己決定権に関する疑義が生じる場合、可能な限り患者家族が同席できるよう調整する

(例)

- ・患者が17歳以下の場合（手術同意文書規定に準ずる）
- ・患者の理解力不足や強い不安が懸念される場合
- ・患者が高齢で認知能力に疑義がある場合

※同席者の役割

- ・同席時は、患者・患者家族の表情や発言に留意し、理解を得られていないと感じた場合、医師に再度説明を依頼する、あるいはわかりやすい言葉に言い換え説明する。
- ・説明終了後に説明同意文書に同席者として署名する。
- ・医師以外の医療従事者が同席できた場合は出来るだけ速やかに電子カルテのインフォームド Consent テンプレートに記録する。同席できなかった場合は、十分な理解及び確実な同意が出来たかを患者・患者家族に確認し、その内容を電子カルテの経過記録などに記録する。
- ・患者・患者家族の理解が不十分または同意が不確実と思われる場合は、医師に再度説明を依頼する。

- ・説明内容等を鑑み、患者・家族に精神的なサポートなどが必要な場合は主治医チームと相談の上、専門チームに対応を依頼する。

※特に配慮が必要な患者への対応

●意識不明の重症患者

インフォームドコンセントを優先する余り、緊急時の患者対応が遅れないよう留意する。救命救急処置が必要な場合は、救命処置を優先する。近親者がいれば事情を説明し、診療を進める。近親者がいない場合、状態が落ち着くまでは診療ガイドラインや学会等で認められた標準的な診療を中心に行う。可能であれば、予め本人から説明すべき人を確認して診療録に記載しておく。また、患者自身が意思表示できるようになった時点で、それまでの経過を説明して了解を得る。

●がん患者

がん患者に対するインフォームドコンセントは、病名の告知と密接な関係にある。個々の患者の意思と状況を考慮し、告知について前向きに取り組む。なお、末期状態にある患者への告知については、平成元年の「厚生省末期医療に関するケアの在り方の検討会報告書」で示された次の4つの条件に配慮する。

- ・告知の目的がはっきりしていること
- ・患者に受容能力があること
- ・医師及びその他の医療従事者と患者との間に十分な信頼関係があること
- ・告知後の患者の身体面及び精神面でのケア、支援ができること

●救急患者

先ず、患者の家族等に対してすぐに緊急処置を始めないと危険であることを説明し、理解を得ることが重要である。具体的には、口頭で概要説明を行い、同意文書は最低限のものに限り使用し、詳細な説明は処置や手術が終わってからあらためて行う。緊急処置の頻度の高い、多発外傷、頭部外傷、重度熱傷、脳卒中、循環器疾患などの疾患では、予め説明文書を用意しておく事が望ましい。なお、意識不明患者で、かつ、家族の到着に時間がかかる場合は、電話等で説明の上、同意を得るようにする。

但し、生命の危険が迫り、救命を最優先する病態にある場合では、下記の3要件が整えば緊急避難的な処置を行い、事後に本人又は家族等にその処置が必要であった医学的理由も含めて説明し、了解を得る事もやむを得ない。また、入院後も緊急措置が必要になることが多いので、集中治療に伴う観血（侵襲）的処置・検査について予め文書で説明し、同意を得ておくことも考慮する。

※緊急避難の3要件

- ①患者の生命及び身体に危険の存するとき
- ②他に方法のないとき
- ③患者の身体に侵襲を加えても、放置しておくより有益であるとき

●精神障害者

法的に保障された人権侵害防止の手続きや患者の異議申し立て等の権利について十分に配慮する。患者本人に意思決定能力がなく合理的な判断ができないと診断された場合には、保護者に最善の治療方針を説明して、同意を得た後に治療を行う。

●治験患者・臨床研究及び疫学研究に関する患者

一般的に認められた標準的な診療を行う場合以上に慎重な対応が求められる。説明にあたっては、院内臨床研究審査委員会の規約に従い、1) 目的 2) 方法 3) 予期される効果及び危険性 4) 健康被害が起きた場合の対処 5) 他の治療方法の有無及びその内容 6) 同意しなくても不利益を受けないこと 7) 同意しても随時これを撤回できること、等の基本的事項が十分理解できるよう説明する。

4・適切な意思決定支援に関する指針

患者は、疾患を抱えて治療、療養、生活を送るにあたり、いろいろな意思決定をする必要が生じる。私達病院職員は、患者および、ご家族や関係者の意思を尊重するとともに、その意思決定が出来るように適切な支援を行う。

特に大きな問題となるのが、

- (1) 人生の最終段階における医療選択の意思決定
- (2) 認知症等で自らが意思決定をすることが困難な患者の意思決定
- (3) 身寄りが無い患者の意思決定

です。このようなケースに対処するための当院の指針を以下に定め、活用する。

ア.人生の最終段階における具体的な医療・ケアの方針決定支援

ご本人の意思が確認出来る場合

・ご本人による意思決定を基本とし、ご家族も関与しながら、厚生労働省の「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスにおけるガイドライン」を参考に、医療・ケアチームが協力し、医療・ケアの方針を決定します。決定内容はカルテに記録する。

・時間の経過、心身の状態の変化、医学的評価の変更、患者やご家族を取り巻く環境の変化等により、意思は変化することがある。医療・ケアチームは、ご本人が自らの意思をその都度示し、伝えることが出来るように支援する。

・ご本人が自らの意思を伝える事が出来なくなる可能性もあるが、そのような時の対応について、予めご家族等を含めた話し合いを行う。

ご本人の意思が確認出来ない場合

・ご家族等がご本人の意思を推定出来る場合には、その推定意思を尊重し、ご本人にとっての最善である医療・ケアの方針を医療・ケアチームとともに慎重に検討し、決定する。

- ・ご家族等が本人の意思を推定出来ない場合には、ご本人にとって何が最善であるかについて、ご家族等と医療・ケアチームにより十分に話し合い、決定する。
- ・ご家族等がない場合、または、ご家族等が判断を医療・ケアチームに委ねる場合は、ご本人にとっての最善である医療・ケアの方針を医療・ケアチームが慎重に検討し、決定する。
- ・これらの決定が困難な場合、医療・ケアチームの申し入れにより、必要と判断される場合は病院倫理委員会で、その方針を審議する。

イ.認知症等で自らが、意思決定をすることが困難な患者さまの意思決定支援

障害者や認知症等で、自らが意思決定をすることが困難な場合は、厚生労働省の作成した「認知症の人の日常生活・社会生活における意思決定ガイドライン」を参考に、出来る限りご本人の意思を尊重し、反映をしながら意思決定を支援する。ご家族及び関係者と医療・ケアチームやソーシャルワーカー等が、関与してその意思決定を支援していく。

ウ.身寄りが無い患者の意思決定

身寄りが無い患者さまにおける、医療・ケアの方針についての決定プロセスは、本人の判断能力の程度や入院費用等の資力の有無、信頼できる関係者の有無等により状況が異なる。介護・福祉サービスや行政の関わり等を利用して、ご本人の意思を尊重し、厚生労働省の「身寄りがない人の入院及び医療に係る、意思決定が困難な人への支援に関するガイドライン」を参考に、その意思決定を支援する。

5・暴言・暴力・迷惑行為への対応

次のような暴言・暴力・迷惑行為があった場合、信頼関係の構築は不可能と考え、退去を命ずる或いは警察介入を依頼することがある。

- (1) 大声や奇声、暴言または脅迫的な言動により、他の病院利用者や病院職員に迷惑を及ぼすこと（尊厳や人格を傷つけるような行為）
- (2) 来院者および病院職員に対する暴力行為、もしくはその恐れが強い場合
- (3) 解決しがたい要求を繰り返し行い、病院職員の業務を妨害すること（必要限度を超えて面会や電話等を強要する行為等）
- (4) 病院職員にみだりに接触すること、卑猥な発言などの公然わいせつ行為をすること
- (5) 正当な理由もなく院内に立ち入り、長時間とどまること
- (6) 医療従事者の指示に従わない行為（飲酒・喫煙・無断離院等）
- (7) 病院側の了承を得ず撮影や録音をすること
- (8) 謝罪や謝罪文を強要すること
- (9) 院内の機器類の無断使用、持ち出し、または器物破損行為
- (10) その他、他の病院利用者や病院の迷惑と判断される行為、および医療に支障をきたす迷惑行為

惑行為

暴力対策マニュアル

患者・家族と職員、または患者間で暴力（暴行、暴言など）の危険を感じた場合や発生した場合の対応を示し、職員および患者の安全を守る。

(1) 患者・家族からの暴力に対する対応

暴力の危険を感じた場合の対応

- ①患者からの暴力に関する情報を関係者で共有する。
(看護師長、主治医等への報告、申し送り、表示、その他)
- ②患者と1対1で対応しない(職員2人以上で対応する)。部屋のドア、カーテンを開けておく。
- ③必要以上に患者に近づかない、逃げ道を確保しておく。まさに暴力を受けそうになったときは、とにかく逃げる。
- ④所属の長(看護師長等)は所属の統括責任者(看護部長等)に報告し、対応を協議する。

実際の暴力に対する対応

※平日の日勤

- ①被害者は近くにいる職員等に応援を求めると共に、所属の長(看護師長等)に状況を報告する。
- ②所属の長は医療安全管理者および所属の統括責任者へ報告すると共に、主治医等と現場の対応に当たる。
- ③医療安全管理者は、状況に応じ関係者(被害者、所属長、主治医等)を召集し、医療安全管理委員会を開催、対応を協議する。
- ④院内で暴力行為が発生した場合は、警察に連絡する。

※夜間・休日における対応

- ①被害者は近くにいる職員等に応援を求めると共に、リーダーと当直医に状況を報告する。
- ②リーダーと当直医は必要に応じて医療安全管理者および所属の統括責任者に連絡する。
- ③院内で暴力行為が発生した場合は、連絡する。

傷害等に対する治療

- ①傷害に対する治療は原則として外来で行う。被害者は必ず受診し、傷害の確認を受ける。
- ②診療費については、公務災害申請等の手続きを行う。
- ③被害者のカルテには、場所、時刻、加害者、状況、障害の状態などを具体的に記載しておく。
- ④所属の長は被害者の健康状態について把握し、所属の統括責任者等と次の事項に

ついて相談する。

- ア.被害者へのケアおよび治療（外傷の治療だけでなく、カウンセリングなどの精神的な支援や治療も含む）
- イ.被害者の家族への対応
- ウ.被害者の業務への配慮
- エ.その他

(2) 器物破損に対する対応

原則として、加害者が修理費用を負担する。

(3) 加害者（患者）に対する対応

- ①入院治療継続の有無は主治医等が判断する。入院治療継続が困難と判断した場合は、医療安全管理委員会で対応を検討する。
- ②加害者の治療費は本人負担とする。
- ③ 加害者の家族へは、状況により主治医又は看護師長等が事実を説明する。

(4) 患者カルテへの記載

- ①医師および看護師は、患者（加害者）のカルテにも必ず事実を記載しておく。

(5) 報告書

- ①所属の長（看護師長等）は、両者より事情を聴取し「暴力事故経過報告書」を作成する。

(6) 患者同士の暴力に対する対応

暴力行為を発見した場合

- ①近くにいる職員に応援を求め、二人を引き離す。
- ②発見者は所属の長（看護師長等）および主治医等へ連絡、所属の長は状況に応じて医療安全管理者へ連絡する。

被害者への対応

- ①外傷の有無および被害に至った経緯を確認する。
- ②家族への説明は状況により主治医又は看護師長等が行う。
- ④ 警察への被害届は、患者、家族が提出する。

(7) 加害者への対応

- ①外傷の有無および暴力に至った経緯を確認する。
- ②家族への説明は状況により主治医又は看護師長等が行う。被害者の状況と共に、発生する治療費等について被害者家族と相談の旨、説明する

6・用語の定義

(1)医療事故（アクシデント）

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故で、以下の場合を含む。
なお、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

- ア.死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害や苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合。
- イ.患者が廊下で転倒し、負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合。
- ウ.患者についてだけでなく、針刺しのように、医療従事者に被害が生じた場合。

(2)医療過誤

医療事故のうち、医療従事者が医療の遂行において、医療的準則に違反して患者に被害を発生させた行為。過失が明らかで患者に一定以上の障害（健康被害等）が生じており過失と障害に因果関係があるもの。

(3)ひやり・はっと事例

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”“ハッと”した経験を有する事例。

- ア.患者に障害が発生していない
- イ.防ぐことができた事例
- ウ.次は事故になってしまう可能性がある事例

(4)インシデント

報告のあった全ての事象

(5)医療事故調査制度

診療行為における予期せず死亡事例や死産について「医療事故調査・支援センター」へ報告し、併せて院内での原因究明の調査を行い、遺族へ調査結果を説明するものである。

7・インシデントレポートの記載について

インシデントレポートは、始末書ではない。個人を責めるものでもなく、次の目的のために記載する。従って、患者にとっていささかでも不利益を与えた出来事は、全て記載・報告する。「患者が安心して医療を受けられる」＝「医療の質を保障する」を、目指して記載する姿勢が求められる。

(1)インシデントレポートの目的

- ア.安全な業務体制の構築、及び再発防止策立案の為のデータ
- イ.再発防止策の指標、評価データ
- ウ.職員研修の教材
- エ.重大な事故発生時の管理者への報告書

(2)インシデントレポートで報告する範囲

- ア.医療行為において生じたインシデントは、レベル・過失の有無に関わらず全てを、直ちに報告する

イ.患者に障害が発生する可能性があった場合

ウ.患者・家族からの苦情や、患者、家族とのトラブル発生時、トラブルが予測された場合は、レベルに関わらず報告する

(3)記載内容

ア.事実を客観的に書く。根拠のない意見や憶測、感想、非難は記載してはならない。

イ.必要な情報を明確に書く

ウ.改善策も記載する

(4)診療録への記載

診療録への記載は医療従事者の判断や医療行為を証明できる唯一の証拠書類となる。

ア.事故発生時は記録方式を「経時記録」とする

イ.時間軸に沿って患者の状態や所見、処置、ケアなどを記載する

ウ.検査時間、投薬時間、確認時間などのタイムラインも記載する

エ.客観的事実と医学的評価を含む事実（アセスメント）を意識して性格に記載する

オ.インシデント発生後に実施された治療、処置、ケアおよび患者の反応を記載する

カ.医療器機の内蔵時計の設定や医療者間で時間の違いが生じないように注意する

キ.過去の記載に追加、修正する場合は、新しく正しい記載を 24 時間以内に記載する（追記は原則行わない）。

(5)インフォームドコンセントの記載

ア経過記録への記載（いつ、誰が、誰に、説明内容、Q&A、相手の理解度、反応など）

(6)同意書・説明文書の保管

8・インシデントレポートで報告すべき内容

[報告者情報]

[表題]

[概要]

[発生日時]

[発生場所]

[当事者情報]

[他当事者情報]

[当事者以外の関連職種]

[患者 ID] [患者年齢] [性別] [診療科] [疾患名]

[来院区分] [患者の心身状態]

[インシデント発生要因]

[事例が発生した背景・要因]

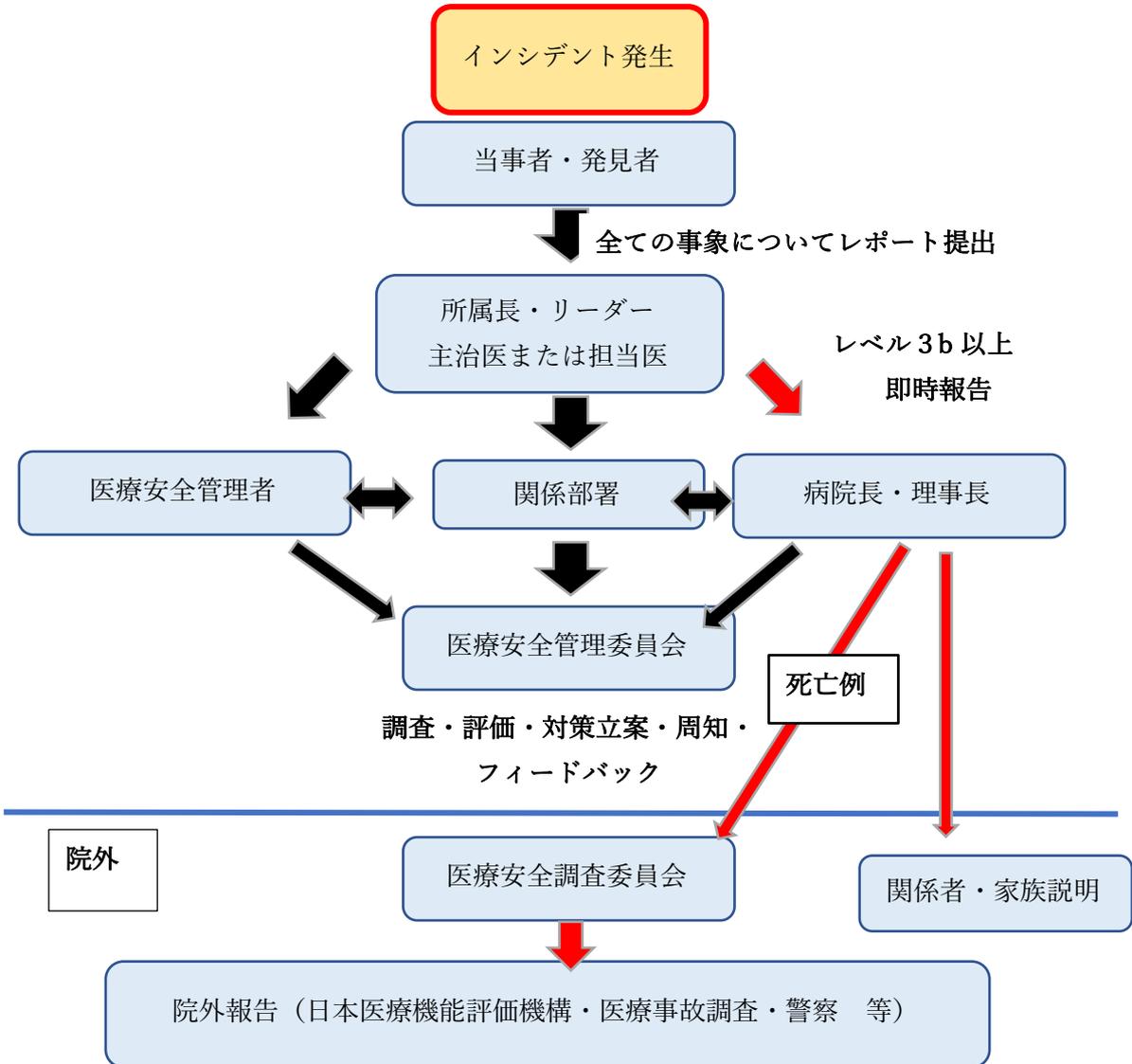
[その後の対応（診察・処置・検査・看護・報告・患者家族への説明）]

[再発防止に向けての対策]

9・事象レベル

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

10・インシデント・アクシデント報告・対応の流れ



11・重大医療事故発生時の対応

不幸にして重大事故が発生した場合の基本的な考え方と対応。当院のインシデントのレベル分類では、レベル3b(一部)・4・5が該当する。具体的には「集中管理や手術などの濃厚な治療を要した場合、患者に後遺症が特定された段階、又は死亡に至る事故を指す。

(1)基本的な考え方

- ① 倫理性の確保 自らの行動に医療的責任・法的責任・社会的責任が伴う事を念頭に置き対応する。
- ② 組織としての判断と対応 病院全体・組織としての判断と対応が必要である。現場の当事者や部署内だけで判断して対応しない

(2)重大医療事故発生時の対応

① 初動時の対応

- ア.第一に患者へ医療上最善の処置を医師・看護師等、職員の連携のもとにおこなう。
- イ.処置に際しては、主治医に拘らずすぐに処置を始められる医師を呼ぶ。
- ウ.緊急時、救急処置はスタットコールを使用する(平日・診療時間内)

内線100番へ電話

どこで何(急変・暴力・火災)が起きているか伝える

・全館放送 「99番」急変

「コードホワイト」暴力事件

「コードレッド」火災

※2回繰り返し放送される

② 重大医療事故発生時の対応

ア.発生直後の対応・報告

- a 患者の生死に関わる医療事故等,緊急対応が必要な場合は、所属部長もしくは病院長へ報告する。その後、所属長へ報告する。
- b 主治医不在・夜間の場合は、当直医・部署長へ報告する。
- c 緊急を要する場合は、当直医・部署長から、病院長・所属部署長・医療安全管理者へ報告する。報告を受けた所属部署長・医療安全管理者は直ちに事故現場へ出向く。
- d 重大事故発生時の連絡先電話番号は、院内連絡網を参照する。
- e 報告は、当事者又は勤務時間帯のリーダーが行う。

イ.主治医・所属部署長・医療安全管理者が到着後、当事者又はリーダーは状況報告を行う。

ウ.使用物品の保存

事故に関係する器具は廃棄せず保存しておく。チューブやルート類,注射器・アンプル・薬袋など、全て保存しておく。

エ.所属部署長・医療安全管理者は,以下について自分の眼で、客観的に細部まで観察し確認す

る。

- a. 証拠となる器具類の保存状況を確認
- b. 事故の現場（警察が介入するような事例では、証拠物件として提出を求められる。廃棄は証拠隠滅と取られる可能性があるので注意する）

オ.家族への連絡

主治医または現場に居る当該科の医師、または看護職のうち出来るだけ上席者が、家族への連絡を行う。

カ.正確な情報の一元化

追加情報や情報の訂正は、事故現場の担当部署から内容を確認後、病院長・所属部長・医療安全管理者へ報告する。

キ.記録：特に時間の確認が重要になる。日頃より基準となる時計を決め定期的に時間を合わせておく。時計が設置されていない場合は基準となる時計を決める。また、計器類の時刻も保守点検時に合わせておく。

(3) 患者・家族への対応

ア.医療上の最善の処置を講じる。その際、他部署職員の協力を依頼する。

イ.患者・家族へ誠意を持って速やかに事実の説明を行う。患者の意識がある場合は、家族への連絡に関して患者の意思を確認して連絡する。事故の細かい内容の説明よりも、至急来院していただく事を主に伝える。

（あえて急いできていただけない理由を明確に伝える）

ウ.患者の意識が無い場合は救命処置を開始し、意識回復後、状態が落ち着いた早い段階で状況・経過を主治医が説明する。

エ.患者の意識がある場合は、状況・必要な処置について説明し、同意を得て実施する。

オ.家族への説明内容

- a 患者・家族の身体・精神状態を考慮し、誠意を持って、速やかに事実を説明する。
- b 説明は、原則として病院管理者がおこなう。病院長・部長・主治医等が行い、状況によって担当医、看護師、医療安全管理者が同席する。説明は複数で行う。
- c 原則、事故当事者は同席しない。当事者による謝罪と説明は状況をみて検討する。
- d 過失（医療過誤）が明らかな場合は、率直に事実を説明し謝罪するとともに、患者の健康回復に全力を尽くす事を説明する。
- e 但し、原因・因果関係が明確ではない場合は、推察での説明は避け「病院として調査の上、説明する」ことを伝える。
- f 説明後、時刻・説明内容・説明者をカルテへ記載する。
- g 診療記録の開示請求があった場合は診療情報開示の手順に基づき対応する。

(4) 当事者に対する支援

医療事故等に関わった当事者へのプライバシーに配慮し組織として適切な支援をおこなう。

ア.当事者への支援手順

- a 当該部署長が主体となり当事者と面談し、メンタルケアをおこなう。
- b 当該部署長は、当事者の状況について所属部長へ報告し、環境の整備を行うと共に医療安全管理者へ報告する。
- c 当該部署長・所属部長・医療安全管理者は、専門家によるカウンセリング等を必要とした場合は、心療内科医師と調整し、当該部署長と協力してメンタルヘルスケアをおこなう。
- d 医療安全管理者は、病院長へ当事者への支援状況などを報告する。

イ.当事者への対応

- a 感情的な叱責は、医療事故などの事実を正直に申告しにくい雰囲気職場に形成することにつながり、事故防止の観点からは有害である。
- b 当事者との話し合い及びカウンセラーの情報を参考に、当事者にとってより心身の緊張を緩和できる勤務配慮をする。
- c 家族への連絡は、当事者が特に精神的動揺が激しい場合は、部署長あるいは所属部長が当事者の家族へ状況を伝え、双方から適切にサポートする。

(5) 長期的対応

ア.患者・家族への対応

救急救命ができ、小康状態が長期化する、あるいは重大な障害が予想される場合、患者ばかりではなく家族へも支援が必要である。

- a 過失により重篤な傷害が残る事故の場合、その傷害の程度に応じた最善の治療と看護の体制をとる。家族へ対しても、医療費・医療費以外の経済的負担など最大限の配慮をする。
- b 小康状態が続いた状態でも、主治医による状態の説明を定期的におこなう。
- c 患者・家族は何が起こったのか事実を知りたいことを強く望んでいるので、必要に応じて資料を用い分かりやすく説明する。
- d 患者の意思が確認しづらい場合は、状況によっては患者の意思・権利を擁護できる人をキーパーソンに説明をする。
- e 直接ケアを担当する看護師は、家族へフローチャートを用い、家族が不在時の状況を説明する。必要に応じ患者・家族だけの時間をつくる。
- f 患者・家族の受け入れ状況によっては、これらの医療者の対応が負担なることもある。患者・家族の気持ちや受け入れ状況を考慮し、患者・家族のペースに合わせた対応が必要である。
- g 患者・家族の「どうしてなのか？」というような感情を表現できるように支援が必要である。日常的には部署長あるいは上席の看護管理者やMSW、医療安全管理者が行う。
- h 患者・家族からの問い合わせには、速やかに担当者が対応する。

i 長期化するほどに患者・家族のよき理解者・支援者となれるよう組織としての方針を関係部署へ周知し、関係者全てが誠意をもって対応してゆく。

(6) 事故原因調査と再発防止策の検討

重大な医療事故が発生した場合、医療安全管理委員会において、事故原因の調査、患者・家族などへの対応ならびに再発防止策などについて審議する。

● 審議内容

ア.医療事故原因の調査に関すること

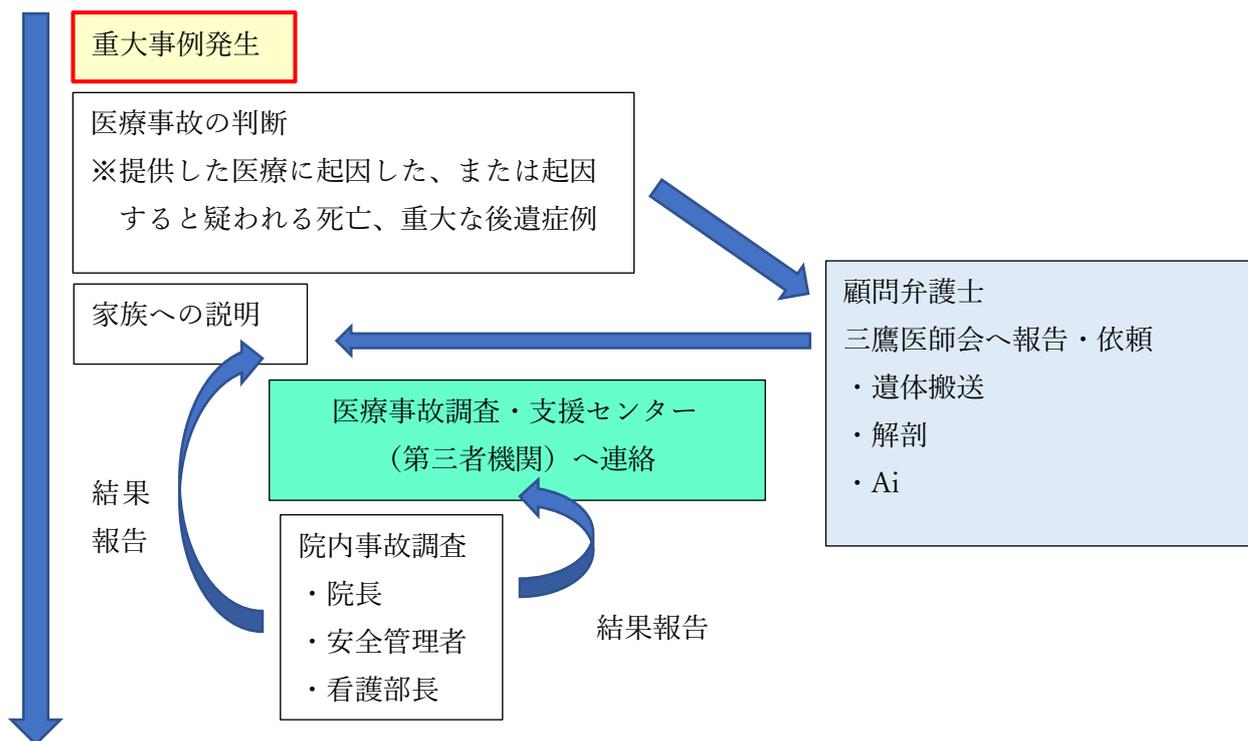
イ.発生した医療事故の患者さん、家族などへの対応に関すること

ウ.公的機関への報告に関すること

エ.報道に関すること

オ.その他医療事故に関すること

【重大事故発生時の連絡体制】



*別記：重大医療事故発生時の記録

急変、重大事故発生時は、患者に対して全力を尽くして適切な医療行為が実施されたことを証明する診療記録であること。その為に、記録方式は経時的記録に変える。

1. 事故発生時の診療記録の要件

- (1)重大事故発生した場合は、入院時点までさかのぼって診療記録の提出が求められる。
医療訴訟等の証拠となることを認識しておく。
- (2)患者の所見を時系列に記載する。
- (3)おこなった処置・治療・看護について時系列に記載する。
- (4)おこなった処置・治療・看護について略語・造語は使用しない。
- (5)即、記録が出来ない場合はメモをし、メモから記録するが、関係者が事実検証した上で記載する。

2. 初期対応時の記録（発生直後）

- (1)初期対応時の記録の担当者は、対応現場のリーダーが選定し指示する。
- (2)初期対応時は、原則診療録・看護記録に逐次記録する。即、記録が出来ない場合は、担当者を決め一貫した事実をメモに書き留めておく。
- (3)時間の確認：日頃より基準となる時計を決め、定期的に時間を合わせておく。時計が設置されていない場合は、基準となる時計を決める。また、計器類の時刻も保守点検時に合わせておく。
- (4)記録内容：何時・何処で・誰が・何を・どのように実施したか、指示者・実施者の氏名・患者の反応・状態、患者・家族への説明内容やり取りを客観的に時系列で記録する。
- (5)処置等の実施者は、実施した内容を初期対応に関わっているメンバー全員に聞こえるように復唱する。

3. 初期対応終了後の記録

- (1)初期対応時の記録をカルテに記載する時の注意事項：
事故発生時は事実の認識が錯綜し混乱しやすいので、初期対応に関わった医師・看護師等が全員で事実を相互確認する。
- (2)処置・看護等を実施しだい、その都度速やかに記録する。
- (3)初期対応が一段落しても、患者の状態が安定するまでは診療記録・看護記録は経時的記録を続ける。

4. 記載上遵守すべき原則

- (1)事実のみを客観的かつ正確に記録する。想像や憶測、自己弁護的反省文、他者の批判、感情的表現などは記載しない。
- (2)誤解の無い表現を用いる。根拠のない断定的な表現、「～と思われる」「～のように見える」といった曖昧な表現はしない。
- (3)記録を修正する場合は、訂正前の字句が読めるように二本線で消す。記録日以外で訂正する場合は、訂正日・時刻と訂正者のサインを記入する。修正液・消しゴムは使用してはならない。また、間違った箇所を記録から除いてはならない。記録の改竄と見なされる恐れがある。
- (4)筆記類は、黒ボールペンとする。消される恐れのあるエンピツ・コピーでよく写らない青インクは望ましくない。
- (5)記録の途中で行を空けない。
- (6)記録を終える毎に署名・日付・時間を記入確認する。

5. 患者・家族への説明時の記録

- (1)通常の面談と同様に、説明用紙に記録をとる。説明日時・説明場所・説明内容・患者・家族の発言内容ややりとりを記録する。
- (2)内容を主治医が確認後、患者・家族へ説明用紙を提示し、確認後、署名をいただき、コピーを渡す。一部は診療録へ保管する。

V-2 事故防止のためのチェックポイント

1. 患者確認

患者誤認は、重大な事故につながる可能性がある。患者に安全な医療を提供するためには、患者が本人であることを正しく確認することが重要である。

フルネームによる患者確認。患者が名乗れる場合、患者自身にフルネームを名乗ってもらう。

リストバンドによる確認

①対象患者：入院患者全員

②ネームバンド装着期間：入院時から退院まで

③ネームバンド記載内容：患者名、患者カルテID番号、生年月日

④ネームバンド装着場所：原則右手関節

患者が名乗ったフルネームとネームバンドを照合する。さらにラベルや書類の印刷氏名を患者本人に提示し、医療者と患者本人で相違ないことを確認する。

患者が名乗ることができない場合は、でネームバンドと「患者本人と確認できるもの」を照合する。一呼吸置いて「患者本人と確認できるもの」とネームバンドを照合する。

※「患者本人と確認できるもの」とは、①診察券、②検査案内票、③カルテ画面、④薬袋、⑤点滴ラベル、⑥検体ラベル など

同姓同名患者がいる場合は、生年月日や住所で確認する。

※注意事項

①外出・外泊のためにネームバンドを外した場合、帰院後に必ず装着する。

②検査、治療等で装着維持が困難な場合、新しいネームバンドを支障のない場所（手首から足首へなど）へ変更、再装着する。

③装着部位の皮膚状態の観察を行う。

2. 注射・点滴

☆7つのRの確認を！

正しい薬剤 Right Drug

正しい患者 Right Patient

正しい量 Right Dose

正しい目的 Right Purpose

正しい方法 Right Route

正しい記録 Right Record

正しい時間 Right Time

(1)指示出し（医師）

治療方針を患者・家族に説明したか。

患者氏名を確認したか。

薬剤名・薬用量・規格・単位は正しいか。

*薬品の入力マスター通りに入力する（g、ml、錠、枚、個）

- 投与経路は正しいか。
- 投与速度、投与時間は正しいか
- 重複投与・倍量投与はないか。
- 副作用・禁忌（疾患）・警告・相互作用・使用上の注意はないか。
- アレルギー歴がないか確認したか。
- 看護師に指示内容・意図・患者への説明内容を伝えたか。

(2)指示受け（看護師）

- 患者氏名を確認したか。
- 薬剤名・薬用量・規格・単位、投与速度、投与時間は正しいか。
- 投与経路は正しいか確認したか。
- 指示内容・意図・患者への説明内容と理解を確認したか。

(3)払い出し（薬剤師）

- 患者氏名を確認したか。
- 薬剤名・薬用量・規格・単位、投与速度、投与時間は正しいか。
- 投与経路は正しいか。
- 重複投与・倍量投与はないか。
- 副作用・禁忌（疾患）・警告・相互作用・使用上の注意はないか。
- アレルギー歴がないか確認したか。
- 内容と薬剤の再確認（監査）をしたか。

(4)準備・作成

- 最新指示である事を、電子カルテの画面と注射伝票・注射ラベルで確認したか。
- 患者氏名を確認したか。
- 薬剤名・薬用量・規格・単位・投与速度・投与時間・投与経路を確認し準備したか。
- アレルギー歴がないか確認したか。
- 準備する際は「1患者1トレイ」としたか。

(5)実施

- 患者に患者氏名を確認したか。
- 投与経路は確認したか。
- 投与ルートを手でたどって確認したか。
- 投与速度の確認はしたか。
- 注射投与とセット時の器材類が適切に取り付けられているか。

実施後の変化はないか。

(6)抗癌剤投与にあたっての注意点

●基本的注意事項

化学療法前日までに注射剤のスケジュールと副作用についてのケモオリエンテーションが終了しているか（薬剤師より）。

同意書がとられているか。

●末梢血管から投与する場合

注射部位は以下の部位を避ける。

- ・以前の治療により静脈炎を起こしている部位
- ・静脈瘤、感染部位、静脈還流が悪い部位
- ・乳癌手術や放射線治療で腋窩や上肢に循環障害がある場合は同側上肢
- ・手背や、関節付近のように皮下組織の少ない部位、可動部位

留置針を用いて点滴のラインをとり、漏れのないことを確認する（原則医師）。

刺入後、血液逆流を確認する。

生理食塩液や、ヘパリン Na ロックを注入時、刺入部から漏れたり、膨らむことがないことを確認。

漏れがある場合は、他の中枢側の血管あるいは反対側の血管を用いる。

固定は、刺入部位が観察できるように透明のフィルムドレッシングで行う。

抗癌剤を注入する時、頻回に血液の逆流があることを確認し、痛みや違和感がないことを患者に尋ねて確認する。

痛みを感じた場合、すぐナースコールを押すように患者に伝えておく。

●CV ルート、CV ポート・PICC から投与する場合

CV ルートの場合、血液逆流があるか、正しく血管内に抗癌剤を投与できる状態になっているかを確認する（血液の逆流がない状態では開始しない。医師に報告する）

接続がゆるんで外れないよう、ロック付きのセットを使用する。

動きによってカテーテルが抜けてこないように、ポート針が抜けないように固定されているか確認する。（カテーテルが脱落したり、ポート針が抜け出てくることもありうる）

抗癌剤投与中も漏れていないか注意する。（挿入部、ルートの接続部）

CV ポート・PICC の場合、生理食塩水を注入し穿刺部の腫脹や患者に違和感がないか確認する。

CV ポートの生食注入は4週間に1回行う。（使用していない場合）

3. 口頭指示

- 基本的に、夜間・休日及び緊急時の指示に限る。
- 医師が口頭指示を出す場合は、内容をはっきり告げ、受け手に復唱を促す。
- 受けた者は、カルテ画面に「指示受け内容」を記載する。
- 医師は、翌日、「指示内容」を確認し事後入力する。

4. 内服薬与薬

(1) 処方時（医師が処方を入力する）

- 治療方針を患者・家族に説明したか。
- 患者に薬剤名・用量・服用回数・服用方法を説明したか。
- 患者氏名・患者IDを確認したか。
- 薬剤名は正しいか。
- 用法・用量は正しいか。
- 服用日数・服用回数・服用時刻は正しいか。
- 他科処方箋との重複はないか。
- 処方薬間の相互作用に問題はないか。
- 添付文書に記載の処方時に必要な検査などを実施したか。

(2) 指示出し（医師）

- 医師は看護師に処方内容(変更の場合その理由)とその意図を伝えたか。
- 医師は看護師に患者への説明・説明内容を伝えたか。

(3) 指示受け（看護師）

- 患者氏名・患者ID・指示内容（薬剤名・用量・服用回数・服用方法・服用時間・服用開始日）を確認したか。
- 看護師は医師から患者への説明内容を知っているか。
- 看護師は処方の意図・変更理由を知っているか。

(4) 処方監査時（薬剤師）

- 処方箋の内容は正しいか。

(5) 調剤時（薬剤師）

- 処方内容と薬剤が一致しているか。
- 薬剤の調剤量が正しいか。
- 患者への説明書・指示が正しいか。

(6)調剤監査時（薬剤師）

処方内容に従って調剤されているか。

(7)交付時（病棟又は患者へ渡す際、与薬カートへセットする際）

部署は正しいか。

処方箋の内容は正しいか。

処方内容と薬剤が一致しているか再確認したか。

薬袋の記載内容と交付薬剤は一致しているか。

与薬カートへセットする際は、処方内容、薬剤が一致しているか再確認したか。

(8)与薬前

与薬指示に変更はないか。

薬歴一覧表で処方内容と薬剤を照合し、患者氏名・服用時間・服用日数・服用量・服用回数
の指示が一致しているか。

処方された薬剤の知識はあるか（作用・副作用・常用量・投与方法）。

(9)与薬時

患者に名乗ってもらうか、ネームバンド、ベッドネームで患者を確認する。

患者と共に処方内容・薬剤の確認をしたか。

※6つの原則で再確認

正しい患者

正しい薬物

正しい量

正しい時間

正しい方法

正しい目的、を正しく理解する。

(10)与薬後

患者が服用するのを確認したか。

薬剤を自己管理している患者が、服用した事を確認したか。

服薬後、薬の効果や副作用、その他患者の状態に変化がないかを観察する。

与薬後、電子カルテに服薬確認のチェックを入力したか。

与薬忘れがないか、与薬カートを確認したか。

(11)医療用麻薬の内服薬・貼付剤投与時における注意点

ア.交付時

処方内容と指示内容、および薬剤が一致しているかダブルチェックし、麻薬帳簿に記入する。

イ.与薬前

- 定時薬は、与薬前に電子カルテで処方内容と薬剤を照合し、患者氏名・薬剤名・服用量・服用回数・服用時間の指示が一致しているか、ダブルチェックで確認したか。
- 臨時薬は、与薬前に電子カルテで処方内容と薬剤を照合し、患者氏名・薬剤名・服用量・服用回数の指示が一致しているか、ダブルチェックで確認したか。

ウ.与薬時

- 同時刻に複数の患者に連続して与薬する場合、原則、患者 1 人ごと麻薬金庫から薬袋を取り出して与薬し、与薬後薬袋を金庫に戻してから次の患者の薬袋を取り出しているか。
- 患者 1 人ごとの与薬が困難な場合、1 患者 1 トレイを遵守しているか。
- 複数患者の与薬を同時にする場合は、他の看護師に協力を得る。
- 与薬時は、患者に名乗ってもらうか、名乗れない場合、ネームバンド・ベッドネームと薬袋によって患者名を確認したか。
- 患者と共に処方内容・薬剤の確認をしたか。
- 与薬時の患者確認、薬剤確認の際は、作業中断とならないように、原則周囲の者は声をかけない。万が一作業が中断した場合は、最初から照合し直す。

(4)与薬後

- 電子カルテに服薬確認のチェックを入力、経過観察に正しい薬剤名・服用量・服用時間を記録したか。(7 つ目の R)

5. 輸血

(1)輸血準備

- 説明は十分なされ、納得しているか。
- 承諾書を受領したか。
- 輸血適合検査を実施したか。(P C、F F Pは不要。RBC は必ず行う)
- 検査検体採血時、患者確認、採血管ラベル氏名と照合したか。

(2)輸血の発注

- カルテ画面または患者基本情報で指示と患者名は間違っていないか、血液型を確認したか。

(3)輸血の確認

- 血液製剤と交差試験結果を医師と 2 人で読み合わせしたか。
 - 患者氏名 ○I D番号 ○血液型 ○製剤名
 - 製造番号 ○有効期限 ○生年月日

(4) ベッドサイドでの確認

- 血液製剤と外観に異常はないか。
- 患者自身に名前と血液型を答えてもらったか。または、ネームバンドとベッドネームで確認。
- 患者氏名、I D 番号、血液型、血液製剤の血液型、投与量、投与日時を電子カルテで照合したか。
- 輸血を開始したら少なくとも 3 分は観察し、ショック症状がないことを確認したか。
- 以後 15 分毎及び終了時に観察し、副作用の発現がないことを確認したか。

(5) 副作用発生時の対処

- 異常出現時は、一時輸血を中止し、速やかに主治医へ報告する。

(6) 輸血の記録

- カルテ記録にテンプレートを利用して開始日時、5 分後、15 分後、終了時に記録する。

※輸血拒否患者に関して

当院は輸血を拒否する患者に対して無輸血での治療を原則とするが、輸血なしでは生命維持が困難と判断される緊急時には輸血を行う「相対的無輸血」の方針をとる。このことは、当院ホームページに掲載するとともに院内に掲示し、広く公表することとする。

エホバの証人の方が提示する「免責証書」等、絶対的無輸血治療に同意する文書には署名をしない。「相対的無輸血」に同意いただけない場合は当院での治療、手術は原則行わない。

(当院作成の“輸血拒否患者に関するガイドライン“ に準ずる)

6. 手術関連

●術前

- 必ず医師、看護師、患者本人の 3 者で手術部位の確認を行い、皮膚用マーキングペンで部位に印をつける。確認した 3 者のサインを「手術確認表」へ記載する。
 - ・氏名（フルネームとネームバンドで）
 - ・手術日
 - ・術式
 - ・手術部位（左右ある臓器は注意して確認！）を確認。

●手術室へ申し送り～手術開始

手術室到着時の確認事項 手術室と病棟（外来）担当看護師間での確認
手術室到着時、「手術確認表」の以下の項目にそって「声だし」「指差し」によって確認を行う。

- 患者搬送が一人ずつ行われたか。
- 手術室まで患者と承諾書を一緒に移送したか。
- 氏名確認をネームバンドで行ったか。
- 氏名確認を、患者自身にフルネームで名乗ってもらったか。
- 手術承諾書の記載内容に関して、医師・看護師・患者本人の3者で確認したか
- 申し送りでは麻酔方法（全身麻酔、腰椎麻酔、硬膜外麻酔、局所麻酔）、血液型、交差試験結果、感染症の有無、前投薬の有無・内容を確認したか。

- 麻酔医は、患者の氏名を確認したか。
- 執刀前に、手術体位による神経圧迫などが無いことを確認したか。
- 執刀前に、タイムアウト（執刀医による氏名、手術部位）、手を止めて画像、エコー等を含めて声による再確認を行ったか。
- 手術終了～帰室
- 手術終了時、神経圧迫によるしびれの有無や同一体位の圧迫による発赤の有無を確認したか。
- 手術室に針、器械、ガーゼのカウントを確実にを行ったか。（ガーゼはさばいてカウントする）
- 針、ガーゼ等のカウントが合致しない時、手術終了前に、ガーゼ等の体内遺残防止のために、X線写真撮影を行い、執刀医グループが確認したか。
- 開腹手術の場合、カウントが合致しても抜管前に体内遺残最終確認のためにX線写真撮影を行い執刀医グループが確認したか。

7. 検査関連（検査科職員のチェック事項含む）

(1)検査指示に関して

- 事前に検査科職員が患者氏名、検査部位、日時、検査時間などを確認したか。
- 患者に検査内容と目的、検査上の注意を説明しているか。
- 承諾書が必要な検査は承諾書を取得しているか。
- 複数の検査があれば重複の可否、時間等を確認したか。
- 検体検査のラベルは電子カルテ指示から自動発行されている。検査指示とスピッツ、患者名を確認したか。
- 臨時や緊急時は電子カルテのオーダー画面からラベル発行しスピッツに貼る。検査指示とスピッツと患者名の確認はしたか。
- 採血管は、1患者1トレイまたは輪ゴムでとめるなどしてひとまとめにしておく

(2)患者受付時

- 受付時は患者IDとフルネームで確認したか。

- 検査または採血の実施前には患者に氏名を名乗っていただいたか。
- 検査依頼伝票と電子カルテの指示を確認し、検査内容、検査部位の確認をしたか

(3)検体検査

- 採取管種別と採取・前処理・保存・搬送の条件は適正か。
- 対象検体は指示オーダーとの一致を確認。
- 分析装置の始業点検。
- 管理血清での精度管理。
- 全ての検査過程は適正であったか。
- 項目間比や前回値との比較から妥当性を確認。
- パニック値は速やかに報告したか。
- 手入力検査結果は入力後に読み合わせを行ったか。
- 未検査、再検査の確認を行ったか。
- 検査済み検体は規定の条件で保存したか。

(4)検査実施時（画像検査等）

- 検査実施（撮影）直前に、患者氏名・ID 番号および撮影部位を医師が入力したオーダー内容と画面上で照合確認する。
- 造影剤アレルギーがないか。
- 造影剤を使用する際、腎機能低下がないか確認しているか。
- ヨード造影剤使用時の検査をする場合、ビッグアナイド系経口血糖降下剤を内服している患者は乳酸アシドーシスを起こす危険性があるため、検査の 2 日前から検査後 2 日間は休薬しているか。（検査日を含めると 5 日間休薬）
- 造影剤等の副作用や、一次救命のための処置、救急カートを準備してあるか。
- 患者状態が検査実施に耐えられるか。
- 主治医立会を必要とするか。
- 放射性薬剤取扱い時、職員はディスポ手袋を使用しているか。
- 検査中は患者から目を離さない。

8. チューブ・ドレーン類の管理

1) 中心静脈カテーテル

【挿入前】

- 挿入前に、患者背景を確認し、血小板、プロトロンビン時間（PT）の検査を実施して、出血傾向の確認を行ったか。

【挿入時・挿入直後】

- 血液の逆流などで、確実に血管に挿入されたか確認したか。

- 挿入後、肺の呼吸音を確認したか。
- 挿入後、胸部 X 線写真にてカテーテルの先端、気胸の有無を確認したか。
- 挿入部以外に、最低 1 箇所はルートを固定したか。
- 留置針挿入部は接続部を確実にロックしフィルムドレッシングを貼付し、挿入部の観察をしやすくしているか。

【挿入後】

- 挿入部の定期的な観察を行っているか。
- 自己抜去の恐れがある場合は、チューブを裾や足元など患者の視野に入りにくいところから出すなどの工夫を行ったか。
- 体位交換のつどカテーテルの屈曲・閉塞がないこと、更に固定がずれていないことを確認し、体位とカテーテルの位置を整えたか。
- ラインの接続部などは緩みがないか、勤務交替時などに確認したか。
- 複数のルートがある場合 1 ルートの処理を終えてから次のルート処理を行う
- 患者の状態に応じ、カテーテル留置の継続の是非を検討したか

【抜去時】

- 抜去時は、仰臥位またはトレンドレング位（骨盤高位）としたか。
- 吸気後に息を止めてもらいカテーテルを抜去したか。
- 抜去部は 1～5 分間圧迫したか。
- 抜去部は、密閉性の高い滅菌フィルムドレッシング材で 24 時間以上覆ったか。
- カテーテル抜去後、30 分間仰臥位を保つよう患者に指示したか。

【CV ポート】

- 中心静脈ポート造設予定で抗凝固薬・抗血小板薬を内服している場合は、休薬期間の目安を参考に休薬したか。
- 薬剤注入時に違和感、疼痛の訴えがある場合、医師に報告し、画像でカテーテルの不具合がないか、造設時の画像と見比べて確認をしたか。
- 留置 2 年を超える場合は、抜去か交換の必要性について、患者を含む医療チームで検討する。また、使用しない中心静脈ポートは、速やかに抜去する。

2) くも膜下チューブ、硬膜外チューブ、持続皮下注

- 刺入部までチューブを確認してきちんと接続されているか確認したか
- 患者名、薬剤名、時間 ml を確認したか
- 複数チューブがある場合は、チューブ接続近くに挿入部位を記載したタグをつけて確認する

3) 胸腔ドレーン

- 陰圧の大きさを主治医に確認したか。

- フルクテーションを定期的を確認し、記録しているか。
- 排液バックを付けているときは留置場所の記入をしているか
- ドレーン接続チューブは近接した皮膚に 2 箇所以上テープで固定し、挿入部に直接牽引圧がかからないようしているか。
- ドレーンにはマーキングを行い、各勤務で挿入部のずれを確認しているか。
- 体位交換時には、ドレーンの屈曲・閉塞していないか、固定のずれがないかを確認し、体位とドレーンの位置を整えたか。

4) 腹腔ドレーン

- 排液バックを付けているときは留置場所の記入をしているか
- 腹腔ドレーン先端に挿入先がわかるように腹腔と記載したタグをつけたか。
- ドレーン接続チューブは近接した皮膚に 2 箇所以上テープで固定し、挿入部に直接牽引圧がかからないようしているか。
- 体位交換時には、ドレーンの屈曲・閉塞していないか、固定のずれがないかを確認し、体位とドレーンの位置を整えたか。

5) 胃管

- 挿入後、空気を注入した時の気泡音で胃内への挿入を確認したか。
- 挿入後、胃液逆流を確認したか。
- 胃管から栄養剤・薬剤を注入する場合は、胃管挿入後、必ず胸部レントゲン撮影で留置位置を確認したか。
- 胃切術の既往がある患者の挿入は、留置可能な長さを医師に確認する。
- テープ固定を確実にし、1 日 1 回は固定場所を変更する。
- 栄養剤・薬剤注入前には、毎回、チューブが抜けかけていないか、挿入の長さ口内でチューブがたわんでいないか目視で確認したか。

6) 腎瘻

- 何 cm 挿入されているか、固定液は何 ml か確認したか。
- マーキングはされているか。
- 挿入部はずれがないように固定したか。
- カテーテルが抜けた時の対応方法を交換先の病院と検討しているか。

7) 術野のドレーン

- 何本のドレーンが挿入されたか執刀医に確認したか。
- 挿入されたドレーンの本数と部位を記録しているか。
- ドレーン抜去の際、医師に部位と日時を記録し、記録しているか。
- 排液バックに留置部位を記入しているか
- ドレーンの長さを把握し、埋没、抜去がないか観察したか。

8) 気管チューブ

- 気管チューブが気管に挿入され換気されていることを、聴診で確認したか。
- 挿入後、胸部X線写真にて気管チューブの先端を確認したか。
- 気管チューブの深さを記録しているか。
- 気管チューブは確実に固定されているか。

9) チューブ・ドレーン類の誤抜去防止の対策

- 患者の手が届かない位置に挿入を試みたか。
- 患者の手が病衣の中に入らないように、病衣の合わせ部分をテープ固定したか。
- ラインやドレーン類の位置を、患者から見えないように工夫したか。

例) 末梢留置カテーテル刺入部を包帯で巻く

- 掻痒感防止のために、患者の皮膚の状態に応じて固定するテープを選択したか。
- 輸液の必要性及び投与時間、投与量について医師と検討したか。
- 留置ではなく、間欠的挿入について検討したか。

例) 末梢留置カテーテルをその都度挿入抜去を繰り返す

- 患者に抜いてはいけないルートであることを認識してもらうための工夫をしたか。

例) 患者・家族と共有した上で、末梢留置カテーテル刺入部に巻いた包帯に「はがさないでください」と記載したテープを貼る

- チューブ・ドレーン挿入中は、医療者の目の届く場所に移動してもらったか。

例) 輸液中はナースステーションに近い病室で過ごしてもらい、看護師が常時そばに付き添う

10) 注射器・ルートの誤接続防止の対策

- 輸液ルートには、白い注射器とシユアプラグを使用しているか。
- 排液ルートには、青い注射器を使用しているか。
- 栄養ルートには、紫の注射器を使用しているか

9. 輸液ポンプ・シリンジポンプ

1) シリンジポンプ

【使用前】

- ポンプの取付位置は、サイフォニング現象（高低落差による過剰送液）防止のためベッドと同じ高さになっているか。
- 電源コンセントを接続しているか。
- メーカー指定のシリンジを使用しているか。
- ルートはロック式を使用しているか。
- 輸液開始前に、流量設定、薬剤が正しいか確認したか。

- 投与前にルートが開放していることを確認したか。
- シリンジ押し子とシリンジスライダーの間に隙間がなくセットされているか

【使用中】

- 薬剤の開始、変更、追加をおこなったときは、すぐに患者のそばを離れず、状態が変化しないかを確認する。また、定期的にも確認する。
- 点滴刺入部の観察を行う。
- バッテリー残量があるか確認する。バッテリーの目盛が1つになったら、コンセントにつなげる。
- アラームは即座に対応し、原因を確認する。
- 閉塞のアラームが鳴った場合は、すぐに閉塞部位を開放するのではなく、シリンジの押し子を一度開放して圧を逃がしてからシリンジをセットし直し、閉塞部位を開放する。(薬液の急速投与を防ぐ)
- 作動が疑わしい機器は、そのまま使用せず、ME へ点検に出す。
- 連続して1 か月以上使用している場合は、ME の定期点検を受ける。

☆ シリンジポンプで投与する際に注意したい薬剤

- ・循環器作用薬の昇圧剤（塩酸ドパミン注キット 600、ドブトレックス、ノルアドレナリン等）
- ・硝酸薬（ニトロール、ミリスロール等）、
- ・カルシウム拮抗剤（ヘルベッサ、ニカルピン等）
- ・抗不整脈薬（キシロカイン、リスモダン P 等）
- ・鎮静薬（塩酸モルヒネ、セルシン等）、
- ・塩化カリウム（KCL）は適量・投与方法・注意点を医薬品リストで確認する

2) 輸液ポンプ

【使用前】

- 電源コンセントを接続しているか
- 輸液セットはシュアプラグ輸液セットを使用しているか
- クレンメは輸液ポンプの下にあるか
- 輸液ルートは閉鎖していないか
- 予定量と流量の設定は正しいか
- 輸液ルートは途中ではずれていないか

【使用中】

- 点滴刺入部の発赤や腫脹はないか

- ポンプのドアを開ける時はクレンメを閉じたか
- バッテリー残量があるか確認する。
- アラームは即座に対応し、原因を確認する
- 閉塞のアラームが鳴った場合は、すぐに閉塞部位を開放するのではなく、ポンプの停止ボタンを押して、輸液ラインの内圧を開放するためにポンプのドアを開けてポンプから輸液ルートをはずして圧を上を逃がしてからセットし直し、閉塞部位を開放する。(薬液の急速投与を防ぐ)
- 作動が疑わしい機器は、そのまま使用せず、ME へ点検に出す
- 連続して1 か月以上使用している場合は、ME の定期点検を受ける

10. 人工呼吸器

【使用前】

- 患者への接続前に、テスト肺を用いて正常に作動することを確認したか。
- 人工呼吸器の電源が無停電コンセントに接続されていることを確認したか。
- 加湿器が正しく取り付けられているか。(人工鼻と加湿器を同時に用いてはいけない！)
- 湿器を使用する場合、蒸留水がきちんと入っているか確認したか。
- 加湿器を使用する場合、加湿器の電源を確認したか。
- 気管内吸引の道具は準備されているか。
- モード、酸素濃度、一回換気量、呼吸回数、PEEP (呼気終末陽圧呼吸) を声に出して確認したか。
- 設定されたモード、酸素濃度、一回換気量、呼吸回数、PEEP を診療録に記録したか。
- 低圧アラーム及び上限圧アラームが作動するか確認したか。
- 一回換気量、分時換気量のアラームが適切か確認したか。
- アラームの音が遠くからでも聞こえるか確認したか。

【使用中】

- 患者に接続後、患者の呼吸パターン及び呼吸音を確認したか。
- 患者に接続後、血液ガス分析などで、患者の肺換気能を確認したか。
- 勤務交代時、設定やアラームの再確認を行ったか。
- 設定変更時、モード、酸素濃度、一回換気量、呼吸回数、PEEP (呼気終末陽圧呼吸) を確認したか。
- 換気モードの変更を医師が行った際、記録に残しているか。設定医に換気モードの内容を記録と呼吸器に表示したか確認したか。
- 設定変更してから患者の呼吸パターン及び呼吸音を確認したか。

11. 転倒・転落防止

1) リスク患者の把握

入院時 評価時 状態変化時 に

- 転倒・転落のアセスメントシートをチェックする
⇒電子カルテの「D テンプレート」内にテンプレートあり

2) 転倒・転落防止

- アセスメント結果、危険度ⅡまたはⅢ→転倒防止用の看護計画立案、実施。
- アセスメント結果、危険度Ⅰ→週一回または状態変化時に再度チェックする。
- 排泄パターンを考慮して、電子カルテのフローシートから排泄時間を把握し、計画に追加する。(よりその人に合った計画を立案する)
- 転倒・転落の危険性があり、患者の身体の安全を守るため、やむを得ない場合のみ医師の指示の元に、「身体抑制についての説明および同意書」に準じて身体行動の制限（ベッドの4点柵または離床センサー設置）を行う。

3) 評価

- 一週間後に、転倒転落アセスメントシートで評価する。
- インシデントが発生した場合にも行う。

4) インシデントが発生した場合

- 頭部をぶつけた場合は全例頭部 CT を撮影する
- ご家族へ電話連絡
- インシデントレポートを作成する
- 転倒転落アセスメントシートで再評価する
- 転倒のレベル3 b以上が発生した場合、所属部署長、医療安全管理者に速やかに報告する。
- 看護計画を変更・追加する

5) 転倒リスクが高いが、見守りきれない場合

- 行動が見守れる場所や部屋を確保したか
- 離床センサーの活用
- ベッド周囲の環境調整

12. 針刺し

1) ワクチンの推進

針刺し切創、体液曝露に関与する血液媒介病原体として、HBV（B型肝炎ウイルス）、HCV（C

型肝炎ウイルス)、HIV (ヒト後天性免疫不全症候群ウイルス) が挙げられる。このうち、ワクチンが使用可能なのはHBV である。

医療従事者は、自身のワクチン接種歴・抗体価について把握しておく

B 型肝炎ワクチンの接種歴

2) 手袋の着用

採血時

傷のある皮膚、粘膜等に接触する場合

血液、体液、分泌液と接触する可能性のある場合

3) 安全器材の正しい使用と針捨てボックスの使用

針刺し防止のための安全器材を正しく使用する (例: ポート用穿刺針が収納されてカチッと音が鳴るのを確認する)

病室等へ針捨てボックスを持参し、鋭利物使用後すぐに廃棄する。リキャップしない。

使用後はハザードボックスに廃棄する。

13. アナフィラキシー

1) アナフィラキシーの診断基準

以下の3項目のうち、いずれかに該当する場合、アナフィラキシーと診断する。

ア.皮膚症状 (全身の発疹、掻痒または紅潮)、または粘膜症状 (口唇・舌・口蓋垂の腫脹など) のいずれかが存在し、急速に (数分~数時間以内) 発現する症状で、かつ 呼吸器症状 (呼吸困難、気道狭窄、喘鳴、低酸素血症)、循環器症状 (血圧低下、意識障害) の少なくとも1つを伴う。

イ.一般的にアレルゲンとなりうるものへの曝露後、急速に (数分~数時間以内) 発現する皮膚・粘膜症状、呼吸器症状、循環器症状、持続する消化器症状 (腹部痙痛、嘔吐) のうち、2つ以上を伴う。

ウ.アレルゲンへの曝露後、急速な (数分~数時間以内) 血圧低下。

●基本的注意事項

薬剤を処方する場合、患者のアレルギー歴に関する問診を十分に行い、電子カルテの「患者基本」のアレルギー情報を確認する。

アナフィラキシーはあらゆる薬剤で発症の可能性があり、複数回、安全に使用できた薬剤でも発症し得ることを認識する。

造影剤、抗菌薬、筋弛緩薬等のアナフィラキシー発症の危険性が高い薬剤を静脈内注射で使用する際は、少なくとも薬剤投与開始時より5分間は注意深く患者を観察する。

2) 薬剤アレルギー情報の登録方法

「患者基本」の「薬剤アレルギー」の「編集」から登録する。薬剤名が明らかな場合

は、「薬剤指定」から薬剤名を登録する。(処方時に警告が出る)

- アレルギーがない場合は、「アレルギーなし」を入力し、確認日を登録する。
- 造影剤アレルギーがある場合、薬剤アレルギーに薬剤名を登録するとともに、「患者基本」の「患者確認」の「造影剤アレルギー」を「有り」と登録する。
- キシロカインアレルギーがある場合、薬剤アレルギーの「キシロカイン」にチェックを入れる。
- 薬剤アレルギーのフリーコメントは、処方オーダー・注射オーダーと連動していないため、「薬剤指定」の検索リストにない薬品の場合に入力する。

3) 食物アレルギー

●基本的注意事項

- 医師・看護師が、入院決定・入院確認時に食事オーダーを入力する際、また入院中に新たに食事オーダーを入力する際は、①患者に食物アレルギーの有無を確認するとともに、②診療情報提供書・看護添書・入院時間診票等の食物アレルギー情報を確認する。入院後、栄養士は、①②を再度確認して、食事オーダーの最終確認をする。

●食物アレルギー情報の入力方法

- 「患者基本」の「食物アレルギー」の「編集」から登録する。チェックボックスにないアレルギーを登録する場合は、「食物指定」から入力する。
- 食事オーダーの「禁止事項」の該当食物にチェックする。(「患者基本」に食物アレルギーを登録しただけでは、食事オーダーに反映されない)
- 食物アレルギーがない場合は、「アレルギーなし」を入力し、確認日を登録する。

●アレルギー食物の誤配膳防止

- アレルギー対応の調理をする場合、調理担当者、栄養士が、時間、場所を変更して複数の目でアレルギーが混入していないか献立内容とアレルギー内容を照合する。
- 配膳担当者は、食事内容にアレルギーの食材が混入していないか、アレルギー対応患者の一覧表に記載されたアレルギー内容と照合する。

4) ラテックスアレルギー

●基本的注意事項

- 外来問診、入院時間診の際、患者にラテックスアレルギーの有無、ハイリスク患者を把握する。

<ハイリスクグループ>

- ① 医療従事者、特に手指にアトピー性皮膚炎、接触性皮膚炎がある場合
- ② 医療処置を繰り返し実施している患者(特に二分脊椎症患者)
- ③ クリ、バナナ、アボガド、キウイフルーツ等の食物アレルギーがある患者(ラテ

ックス・アレルゲンと交叉抗原性をもつ)

④ 天然ゴム製造従事者

- 検査・処置・手術においてリスク共有ができるように申し送りを行う。
- ラテックスアレルギーがある場合、クリ、バナナ、アボガド、キウイフルーツの食物アレルギーの登録をする。
- 使用予定の製品に天然ゴムが含まれていないか確認し、含まれていれば取り除き、代用品（非ラテックス）を準備する。

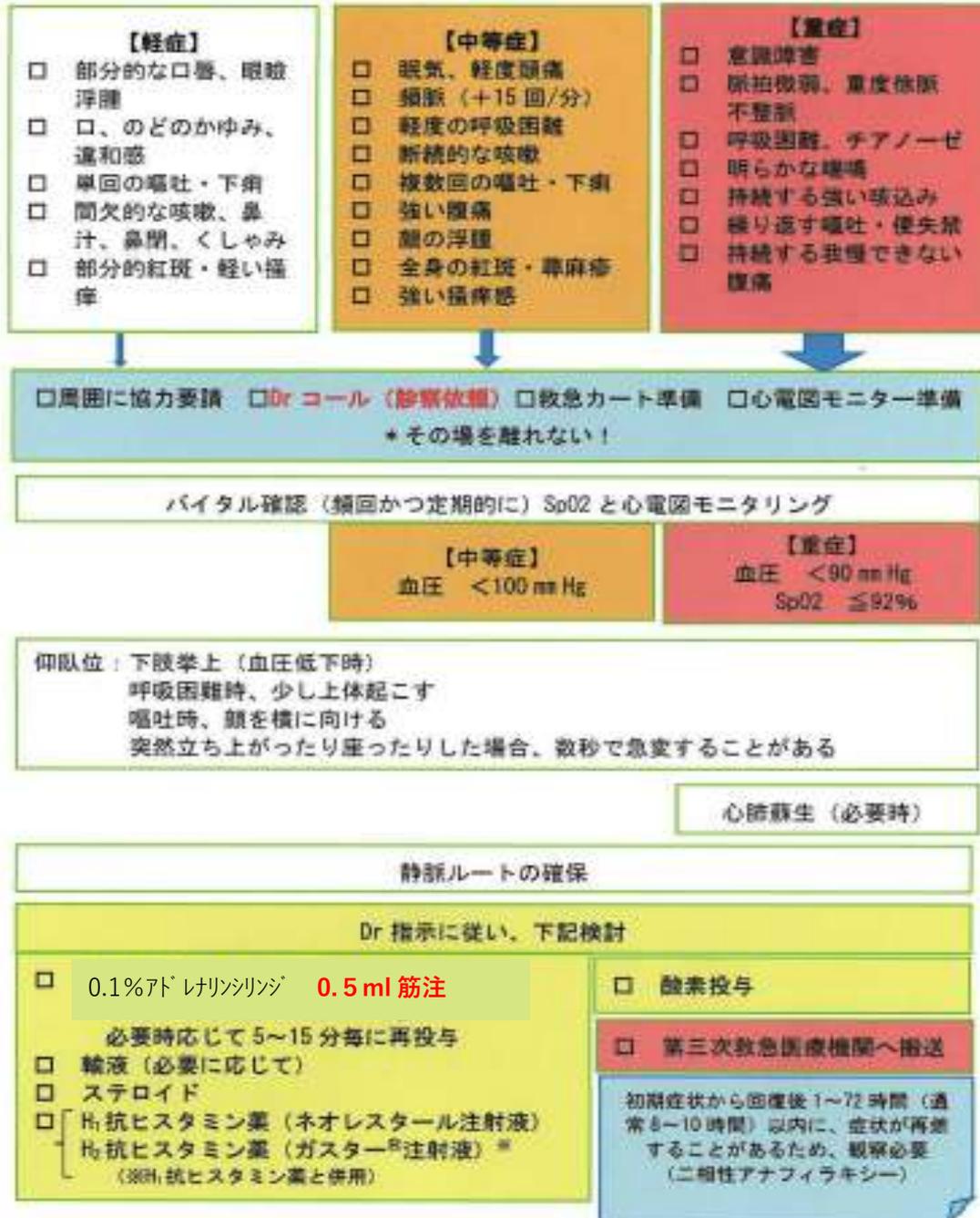
●ラテックスアレルギー情報の入力方法

- 「患者基本」の「患者確認」の「ラテックスアレルギー」を「有り」と登録する。

5) アナフィラキシー時の対応

アナフィラキシーの対応

症状出現、症状誘発の可能性のある投与中の薬剤は中止



1 4. 診断・検査異常値の見逃し、治療遅延防止

1) 画像の読影レポート確認に関する安全対策

- 画像検査をオーダーした医師は、画像と読影レポート内容を確認した上で医師名を登録する。
- 放射線科は1週間毎に未読症例の一覧を作成し、依頼医師へ通知する。

2) 画像検査において異常所見(スタット画像)を発見した場合の対応

- 対象：①担当医が予期しておらず、放置すれば生命予後に影響を与える可能性がある所見が得られた場合。(例：大動脈解離、大動脈瘤、偶発的に併存した癌など)
- ②予期範囲内の所見であっても、その程度が著しく、緊急処置の必要性が考えられる場合。(急性膵炎、重篤なイレウス、消化管出血、消化管穿孔など)
- 異常所見を発見した場合、撮影者は担当医へ速やかに報告・相談し対応を確認する。担当医不在の場合には、必ず担当診療科の医師へ報告する。
 - アラートリストに報告日時と患者名・ID・報告した医師名を記録する。
 - カルテへ報告日時、報告内容、報告した医師名を記録する。

3) 病理レポートの確認に関する安全対策

- 病理システム内に未読リスト表示機能あり。病理技師は月1回未読リストを確認し、病理医へ報告する。病理医は速やかに担当医師へ通知する。

4) 検査異常値(パニック値)の報告

- 検査技師は異常値の検出時および発見時は速やかに依頼医へ報告する。
依頼医が不在もしくは手術中などで報告できない場合は、担当診療科の医師へ報告する。
当直時間帯は当直医へ報告する。
- 検査異常値(パニック値)の判断基準としてはBMLの検査項目を基本とする。
- アラートリストに報告日時と患者名・ID・報告した医師名を記録する。
- カルテへ報告日時、報告内容、報告した医師名を記録する。

【留意事項】

本システムの目的は、患者に不利益が生じないよう、異常値・異常所見の早期発見と見落としを防止するものである。依頼医と検査部門担当者は良好なコミュニケーションのもとに、結果を速やかに共有し遅滞のない対応に努める。また、担当医はその結果を速やかに把握して患者と家族へ迅速な説明を心掛ける。

15. 作業環境

1) 作業環境

作業環境の整理・整頓につとめ、異常の発見、手順の間違いを容易にする。

2) 作業中断

できる限り作業は、最初から終了まで一貫して行う。特に麻薬、抗がん剤、ハイリスク薬、輸血等を取り扱い、確認作業をしている間は、周囲の者は声をかけない。

万が一、確認作業が中断した場合は、最初から行う。

V-3 事故対応マニュアル

1. 輸血

血液型不適合輸血が疑われる場合（発熱、悪寒、血圧低下、ショック、嘔気、呼吸困難、顔面紅潮、胸痛、背部痛、穿刺部位の痛み、全身性の出血、乏尿、無尿、ヘモグロビン尿など。）

1) 初期対応

- 直ちに輸血を中止する。ただし針は抜かない。
- 直ちに医師へ報告し、対応の指示を受ける。
- 病院長、看護部長、薬剤部への報告。
- 患者家族へ説明、対応をする。

2) 原因検索・治療方針決定のための検査：医師の指示を受ける。

3) 治療：医師の指示を受ける。

4) 患者家族への対応：原因を明らかにした上で対応する。

2. 薬剤関連

1) 注射・点滴投与時に間違いがあった場合

- 誤りに気づいたら、直ちに注入を中止する。
- 患者から指摘があった場合は、状況を把握し直ちに中止する。
- 指示内容と注射・点滴の内容を確認する。（必要に応じて空アンプル等をチェックする）
- すみやかに主治医と、所属長に連絡し対応を協議する。
- 夜間であれば、当直医と、リーダーに報告する。患者への影響が大きい場合は主治医・病院長、看護部長に報告する。
- 患者には誤薬した薬剤の作用と患者におよぼす影響について説明し、過ちを誠実に認め謝罪する。必要に応じて家族へ連絡をとり、同様の対応を行う。
- 副作用が出現した場合は迅速に対応する。

2) 内服薬投与時に間違いがあった場合

- 誤りに気づいたら、薬剤を回収する。
- 患者から指摘があった場合は、状況を説明し調査する。
- 調剤過誤が疑われた場合は、薬局に連絡する。
- 薬歴一覧表・薬袋・空袋を複数の看護師で確認し、速やかに主治医と看護師長に連絡し対応を協議する。主治医と看護師長は、薬歴一覧表・薬袋・空袋で再度誤った薬剤の内容を確認する。看護部長・医療安全管理者・病院長に報告する。
- 夜間であれば、当直医とリーダーに報告する。患者への影響が大きい場合は、主治医・看護師長（病院長・看護部長）に報告する。

- 患者には誤薬した薬剤の作用と患者に及ぼす影響について説明し、過ちを誠実に認め謝罪する。必要に応じて家族へ連絡を取り、同様の対応を行う。
- 副作用が出現した場合は、迅速に対応する。

3) 処方（あるいは指示）間違いが疑われたら

- 必ず処方した医師に疑義紹介をし、処方内容を確認してから調剤（調整）する。
決して疑問があるまま調剤あるいは注射を実施しない。

4) 調剤過誤が疑われた場合

- 直ちに投与を中止する。
- 主治医に連絡。
- 薬剤課に連絡（内線 111）
- 調剤録（処方箋）の確認。
- 当該処方薬の調剤に携わった薬剤師に聴取。
- 副作用や解毒に関する情報を収集。
- 可能であれば薬物血中濃度を測定。
- 結果を主治医に連絡。
- 再投与は原因を明らかにしてから行う。
- 薬剤投与が適切であって、かつ患者の症状が薬剤によることが強く疑われる場合は、薬局に連絡する。

5) 患者とり違えが明らかになった場合

- 1) 2) 3) 4) の場合に準ずる。

6) 注射剤を混同した際に混濁または沈殿が現れた場合

- 薬局に報告・配合変化の問い合わせを行い、報告書をすみやかに出す。
- 混濁した注射剤は用いない。（配合変化がどうして起こるのか確認してから廃棄する。）
- 新たに薬剤を取り寄せ、正しくミキシングし直す。

7) 副作用発生時の対処

（与薬後に患者に異常な反応や過量投与の兆候が現れた場合）

- 主治医に連絡し指示を受ける。
- 薬剤が原因と考えられる場合は薬剤投与を中止し、原因を調査する。

【チェック項目】

- 薬物アレルギーか？
- 予測可能な副作用か？
- 指示間違いの可能性は？
- 薬剤取り違いの可能性は？
- 誤調剤の可能性は？
- 患者取り違いの可能性は？

8) 薬剤の血管外漏出の対処

●薬剤の血管外漏出を防ぐための注意事項

- 治療前の患者の体型、皮下脂肪のつき方から適切な針の選択
- 正しく針を留置
- 安全確実な針の固定
- 治療前、使用する薬剤が血管外漏出した場合、どのような症状がでるか患者と情報を共有し、漏れた場合の対処方法を正しく理解する。
- 抗がん剤投与前に、逆血確認する。

●漏出事象発見後の初期治療が予後に大きく影響するため、速やかに適切な処置を行う。

- 血管外漏出の兆候
- 注射局所の灼熱痛
- 注射局所の硬化、肥厚
- 注射筒内に血液の逆流が確認されない。

9) 抗がん剤が皮膚・シーツ等に付着した場合

- 抗がん剤が傷のない皮膚に付着した場合は、すみやかに流水で洗い流す。
- 目に入った場合は、すみやかに水で洗い流す。眼科受診の必要性は医師に相談する。
- シーツ・衣類に付着した場合は、手袋・マスクを着用して交換し、付着したものは破棄する。

10) 抗がん剤の血管外漏出時の対応 [※ 80 ページ参照](#)

表 薬剤漏出皮膚障害の分類

抗がん剤以外の 薬剤	抗がん剤		
	起壊死性 (Vesicant Drug)	炎症性抗がん剤 (Irritant Drug)	起炎症性抗がん剤 (Non-Vesicant Drug)
漏出によって皮膚壊死、炎症などをおこしうるもの	少量の漏出でも皮膚壊死、潰瘍形成を起こしうるもの	局所に発赤、腫脹を起こすが潰瘍形成までは至らない。大量の漏出では強い炎症と痛みが発生する	多少漏出しても炎症や壊死を生じにくい
製品名	製品名	製品名	製品名
アレビアチン 塩酸トバミン 塩酸バンコマイシン グリセレブ 造影剤(注7) (イオメロン、イオパミロン、オムニパーク、ガドピスト、ピリスコピン、EOB、プリモピスト、コンレイ、ピジパーク) ドブトレックス ナファモスタット ノルアドレナリン ビーフリード等 (高張ブドウ糖液、アミノ酸製剤等) プロポフォール ボスミン メイロン メクロセート	アドリアシン アブラキサン イダマイシン エクザール オンコピン カルセド コスメゲン ダウノマイシン テラルピシン ナベルピン ノバントロン バクリタキセル ファルモルピシン フィルデシン ブスルフェクス マイトマイシン ヨンデリス	アクブラ アクラシノン イホマイド エンドキサン エルブラット カイプロリス カドサイラ カンプト サイメリン ジェムザール タカルバジン ドキシル(注4) ドセタキセル トレアキシン パラプラチン ピダーザ 5-FU ベルケイド ラステット ランダ マイロターグ	アルケラン アバステン アリムタ アービタックス オブチーボ キロサイド サイラムザ サンラピン トーリセル ニドラン パージェタ ハーセプチン ハイカムチン ハラヴェン(注3) ピシバニール ピシバニール プレオ ベクティビクス ポテリジオ メソレキセート リツキサン ロイナーゼ ロイスタチン

注1)バクリタキセル、ドセタキセルは商品名の取り違い予防のため院内では一般名で取り扱う

注2)トリセノックス®(三酸化ヒ素)は分類が確立されていない。しかしメーカーには漏出時・注入部位の紅斑疼痛の報告がある

注3)ハラヴェン®は分類が確立されていないが、学会報告にて起炎症性との報告がある

注4)リボノーム製剤であるが、主薬のドキシルピシンは起壊死性であるため注意が必要である

注5)ソリリスは抗がん剤ではないため分類が確立されていないが、刺激性はないと報告がある

注6)レボホリナートは製剤自体組織壊死作用等はないため、漏出時は併用している抗がん剤の対応に従う

注7)造影剤は成分自体に壊死や炎症作用はないが、多量に漏れることにより起こる可能性がある

3. カテーテル・チューブ抜去

- 抜去されたカテーテルの先端を確認し、体内残存がないか確認する
- 抜去部の出血や排泄物の有無を確認し、清潔なガーゼなどで圧迫し、速やかに医師へ報告する。挿入物の種類に合わせて指示を受ける。

4. 心肺蘇生

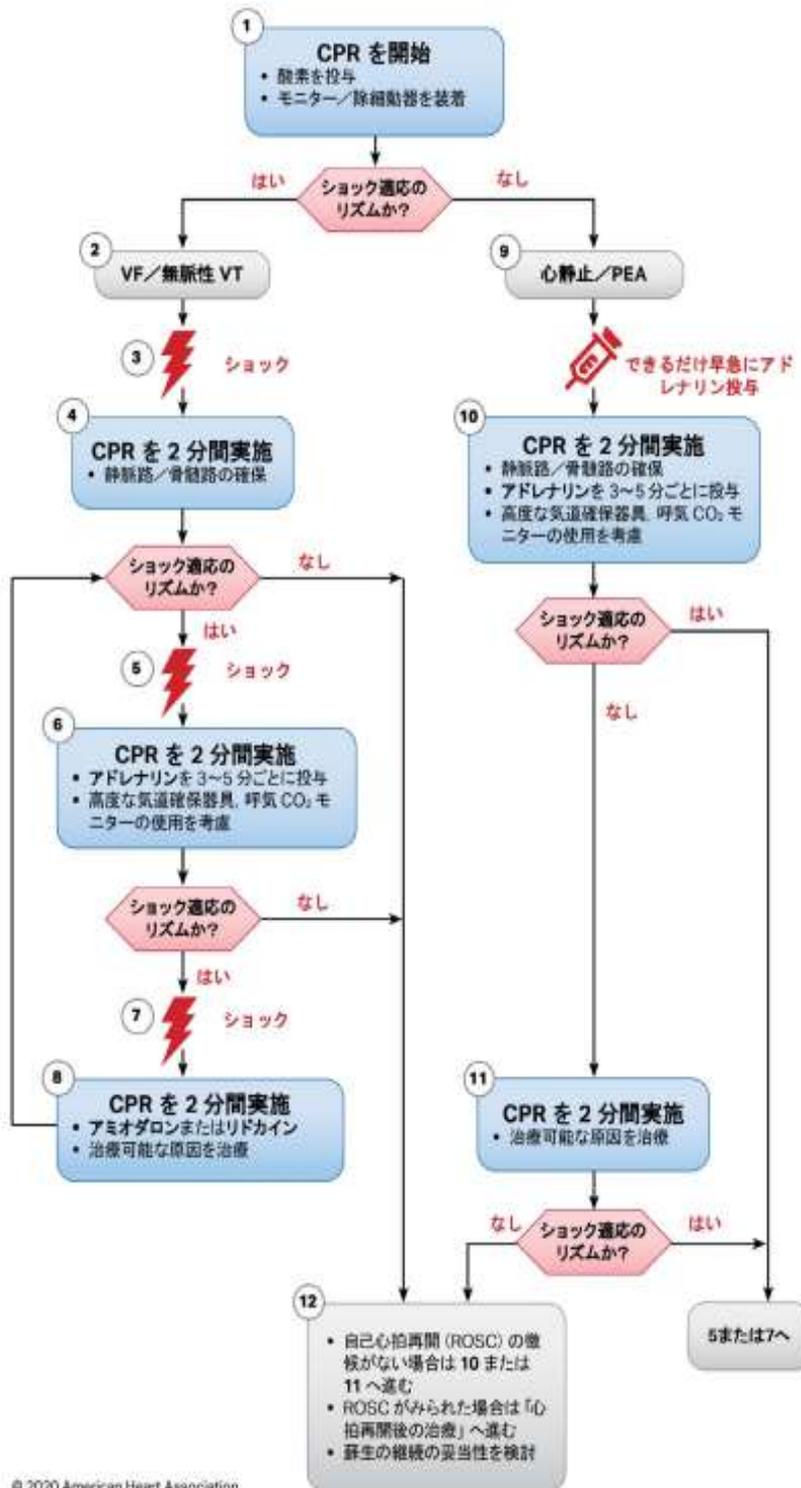
- 周囲の状況確認、感染防御
傷病者を発見した者（以下「発見者」とする）は周囲の状況をよく把握し、傷病者と自分自身の安全が確保できているかどうかを確認する。手袋等の PPE を着用し、自身の感染防御に努める。
- 意識の確認
傷病者の耳元で肩を軽くたたきながら「大丈夫ですか？」と声をかける。意識障害の傷病者はすべて頸椎損傷の可能性があることを念頭におき、頭部が揺れるほど揺さぶってはならない。
- 人と物を集める。
 - ・大きな声を出す。ナースコールを使用し人を集める。
 - ・スタットコール（内線 100）で人を呼ぶ。
「99 番。〇〇（場所）」を 2 回繰り返す。
 - ・救急カート、移動式心電図モニターを持ってくる。
 - ・AED（1F 出入口、2F・3F スタッフステーション）または除細動器（地下 1 階）を持ってくる。

※意識がないとわかった時点で傷病者の心肺停止も考える。発見者は現場を離れずに病院職員を召集する。（近くにいる人に目を合わせ声をかける）
応援に来たスタッフは、モニター装着、記録係、ルート確保等の役割を分担する。

- B : Breathing 呼吸の確認、人工呼吸
自分の頬を傷病者の鼻・口のところに近づけ、胸郭の動きを見て、呼吸音を聞き、吐息を感じて 10 秒以内で確認する。呼吸がない、または死戦期呼吸と判断した場合、あるいは呼吸が正常か判断できない場合には心停止、すなわち CPR の適応と判断し、すみやかに CPR を開始する。
- A : Airway 手動的気道確保
傷病者の普段通りの呼吸を認めるときは、気道確保を行い、応援の救急隊の到着を待つ。気道確保は頭部後屈・下顎挙上で行う。頸椎保護を常に念頭におき、頸部外傷が疑われる時は下顎挙上法で行うほうがよい。呼吸が認められなくなった場合にはただちに CPR を開始する。

- CPR 開始：胸骨圧迫を開始する。傷病者を仰臥位に寝かせて、救助者は傷病者の胸の横にひざまずく。可能ならば背板などの硬い物の上で CPR を行う。
成人心停止傷病者では胸骨のした半分を 5 cm（ただし 6 cm を超えない）の深さで、1 分間あたり 100～120 回のテンポで、中断を最小限にして行う。毎回の胸骨圧迫の後で完全に胸壁が元の位置に戻るよう圧迫を解除する。ただし、完全な圧迫解除のために胸骨圧迫が浅くならないよう注意する。
疲労による胸骨圧迫の質の低下を最小とするために、救助者が複数いる場合には、1～2 分ごとを目安に胸骨圧迫の役割を交代する。交代に要する時間は最小にする。
- 気道確保：人工呼吸用デバイスの準備ができしだい、人工呼吸を開始する。この場合、胸骨圧迫と人工呼吸を 30：2 の比で行う。人工呼吸を実施する場合には気道確保を行う必要がある。気道確保は頭部後屈－あご先挙上法を用いるが、必要に応じて下顎挙上法を行う。下顎挙上法のみで気道確保ができなければさらに頭部後屈を加える。
- AED：CPR を開始し、AED が到着したら、すみやかに心臓を挟んでパッドを装着する。AED によるリズム解析が開始されたら、傷病者に触れないようにする。AED の音声メッセージに従って、ショックボタンを押し電気ショックを行う。電気ショック後は脈の確認やリズムの解析を行うことなく、すぐに胸骨圧迫を再開する。
前胸部に ICD（植込み型除細動器）やペースメーカーを植込まれている傷病者に対する電気ショックでは、ICD やペースメーカー本体の膨らみ部分から 3 cm 避けてパッドを貼付し、すみやかにショックを実施する。
- 応援の医師が到着するまで CPR を継続し、医師が到着したら指示に従い二次救命処置を開始する。マニュアル除細動器を用いる場合、VF/無脈性 VT であれば、電気ショックを行う。電気ショックを 1 回実施したら、ただちに胸骨圧迫から CPR を再開し、2 分間行う。以後 2 分おきに、ECG 波形の確認と電気ショックを繰り返す。

<成人の蘇生アルゴリズム>



© 2020 American Heart Association

CPRの質
<ul style="list-style-type: none"> 強く（少なくとも5 cm）、速く（100～120回/分）押し、胸骨が完全に元に戻るようにする。 胸骨圧迫の中断を最小限にする。 過換気を避ける。 2分ごとに、または疲労した場合はそれより早く圧迫担当を交代する。 高度な気道確保がなされていない場合は、30回の胸骨圧迫に対して2回の人工呼吸を行う。 定量的波形表示呼吸CO₂モニター-PeTCO₂が低いまたは低下している場合、CPRの質を再評価する。
除細動のショックエネルギー量
<ul style="list-style-type: none"> 二相性：製造業者の推奨値（初回エネルギー量 120～200 J）。不明な場合は最大値に設定する。2回目以降のエネルギー量は初回と同等とし、エネルギー量の増加を考慮してもよい。 単相性：360 J
薬物療法
<ul style="list-style-type: none"> アドレナリン静注/骨髄内投与：3～5分ごとに1 mg アミオダロン静注/骨髄内投与：初回投与量：300 mg（ボラス投与、2回目投与量：150 mg） 「または」 リドカイン静注/骨髄内投与：初回投与量：1～1.5 mg/kg、2回目投与量：0.5～0.75 mg/kg。
高度な気道確保
<ul style="list-style-type: none"> 気管挿管または声門上の高度な気道確保 波形表示呼吸CO₂モニターまたはカブメトリによる気管チューブの位置の確認およびモニタリング 高度な気道確保器具を装着したら、胸骨圧迫を続行しながら8秒ごとに1回（1分あたり10回）の人工呼吸
自己心拍再開（ROSC）
<ul style="list-style-type: none"> 脈拍および血圧 PeTCO₂の突発的な持続的増加（通常は30～40 mmHg） 動脈内モニタリングで自己心拍による動脈圧変動を確認
治療可能な原因
<ul style="list-style-type: none"> 循環血液量減少（Hypovolemia） 低酸素症（Hypoxia） 水素イオン（Hydrogen ion）（アシドーシス） 低/高カリウム血症（Hypo-/hyperkalemia） 低体温症（Hypothermia） 緊張性気胸（Tension pneumothorax） 心タンポナーデ（Tamponade, cardiac） 毒物（Toxins） 肺動脈血栓症（Thrombosis, pulmonary） 冠動脈血栓症（Thrombosis, coronary）

2020 アメリカ心臓協会（American Heart Association）

CPR および ECC のガイドライン

5. 転倒・転落

1) 転倒、転落事故対応マニュアル

(1) 患者の状態把握

- 意識レベル確認
- バイタルサインチェック
- 外傷、皮膚状態チェック
- 上肢、下肢随意運動の確認
- 感覚チェック：頭部・顔面・上肢・下肢・体幹
- 疼痛チェック（骨転移のある患者は特に要注意）

(2) 救急対応（必要に応じ）

- スタットコール（内線 100）：人材を招集する
- 応急処置：外傷処置、骨折が疑われる場合は整形外科の受診
- 移送：ストレッチャー、車椅子、歩行
- 検査：レントゲン、CT など指示による検査。※頭部打撲例は全例頭部 CT 撮影を行う

(3) 転倒・転落状況把握

- 転倒転落防止策を実施している場合は対策の見直しと評価を行う
- 未実施の場合は、【11.転倒・転落防止】のリスク患者の把握からアセスメントしていく

(4) 状況の報告

- 看護師長またはリーダー、主治医へ報告
- 他の看護師と情報を共有
- 患者、家族に説明

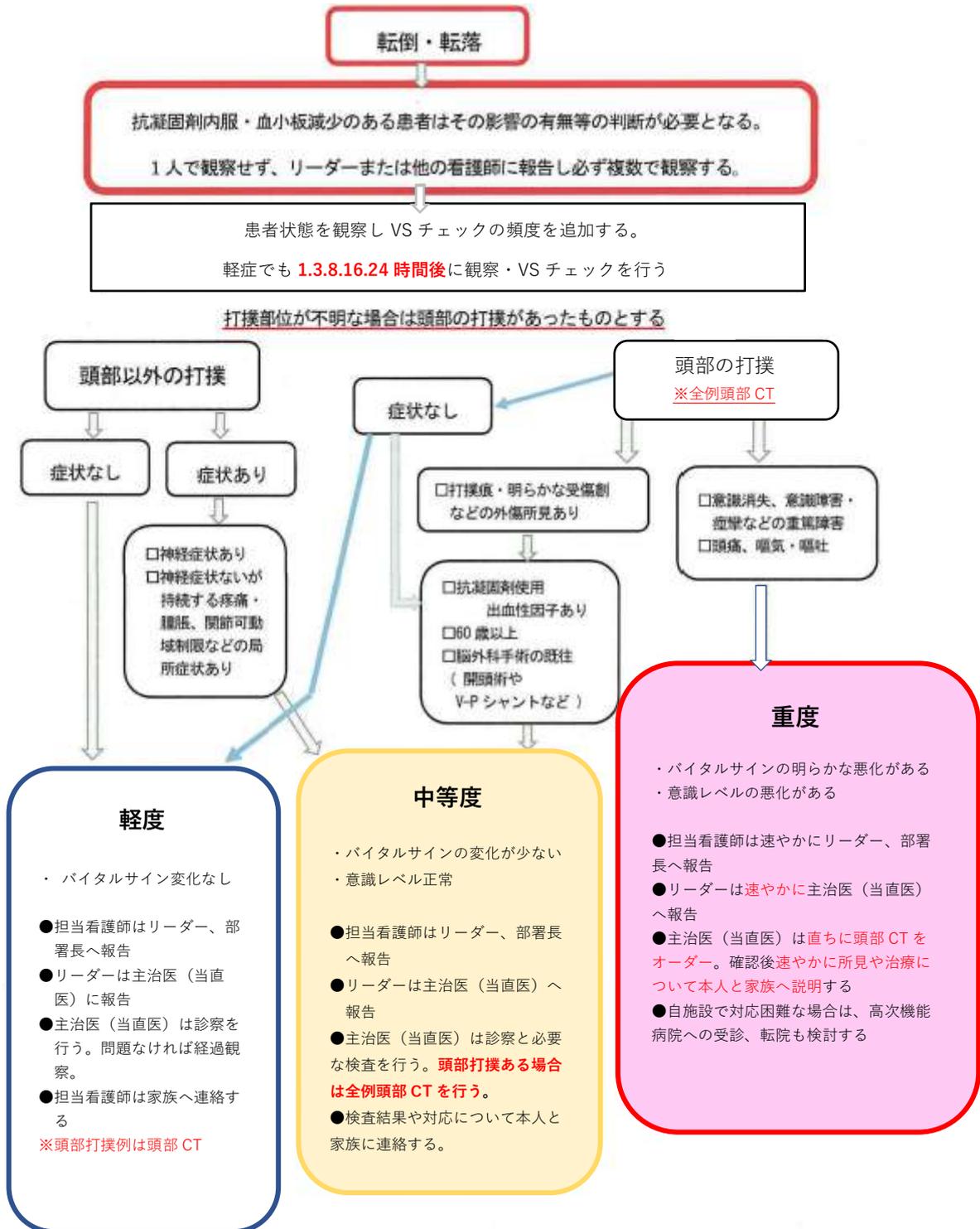
(5) 事後速やかに

- インシデントレポート作成と提出
- 転倒転落防止原因の分析と再発防止に向けてセクションで話し合う

(6) 記録

- 転倒転落発生時は速やかにテンプレートの「転倒インシデントレポート」に沿って記録する。
- 初期記録以降は、テンプレートの「転倒転落発見時の対応記録」に沿って、1.3.8.16.24 時間後のバイタルサイン測定と観察項目の入力を行う。

<転倒転落発生時の対応フロー>



6. 自殺（自傷）事故

（1）初動体制

- 自殺（自傷）事故が発生した場合は、医師、看護師等の連携の下に、患者に対する最善の処置をおこなう。救急処置においては、必要時スタットコールを使用する。

スタットコール：電話（内線 100）

「99番です。〇〇病棟〇〇号室へお願いします。」2回繰り返す。

（2）報告手順

- 自殺（自傷）事故が発生したら直ちに報告する。発見した職員→所属長・主治医→所属部長→院長

※特に緊急的な対応が必要な場合は、部長もしくは院長に報告する。

- 発見した職員は、口頭での報告した後、インシデントレポートによる報告を行う。

（3）警察への届出

- 死亡が確認された場合には、院長は速やかに所轄警察署に届出を行う。

- 警察署に届出を行う場合は、原則として事前に家族に説明を行う。

（4）自殺（自傷）事故の現状保存

- 医療処置（蘇生）を必要とする場合を除いては、できる限り現状を保存した状態で警察の検視を受ける。

（5）家族への対応

- 家族に対する説明等は、原則として病院幹部（院長、部長等）が対応し状況に応じ、担当医師・看護師・MSW等が同席して対応する。

（6）事実経過の記録

- 患者の状況、処置の方法、家族への説明内容等を診療録、看護記録等に詳細に（事実を客観的かつ正確に）記載する。

（7）自殺（自傷）事故の評価と事故防止への反映

- 自殺（自傷）事故が発生した場合、委員会において、事故の原因分析など、以下の事項について評価検討を加え、その後の事故防止対策への反映を図るものとする。

ア.医療事故報告に基づく事例の原因分析

イ.発生した事故について、組織としての責任体制の検証

ウ.その他、医療事故防止に関する事項

7. 盗難事故

（1）入院時の説明

- 入院時のオリエンテーションの際、現金・貴重品の持ち込み自粛、保管は原則セーフティボックスに入れ施錠することを説明する。

（2）盗難発生時

- 盗難前後の状況・盗難物品の内容を確認し所属長に報告する。

所属長は患者に警察への被害届の希望を確認し、事務長・院長に報告する。

被害届の希望がある場合は、総務課を通して警察署に連絡する。

8. 異物誤飲

(1) 現在の状態観察をする（バイタルサイン・意識レベル、嘔吐・下痢の有無）

(2) 何をいつ、どれだけ飲んだかを情報収集

(3) (1)(2)を医師へ報告し、指示を施行する。

①洗濯用洗剤・台所用洗剤

多量に飲んだ場合、吐かせるよりも胃洗浄が望ましい。

激しい下痢や嘔吐が現れた場合、輸液によって体液及び電解質のバランスをとるなど臨床症状に応じた対処療法をとる。

②台所用漂白剤（塩素系、液体）

水かチオ硫酸ナトリウム（ハイポ）溶液で注意深く胃洗浄する。

ただし、胃洗浄は、誤飲量と口腔・咽頭粘膜の損傷の有無によって判断する。水酸化アルミニウム、マグネシウム乳液の投与は緩和な制酸、吸着、鎮痛、下剤として有効

×重炭酸ナトリウム（重曹）などの炭酸塩の服用は、炭酸ガスが発生するので避ける。

酸性の中和剤を用いてはならない。中和熱が発生して、損傷を更に悪化させる。

吐かせてはいけない。

③身体洗浄剤

多量に飲んだ場合、吐かせるよりも胃洗浄が望ましい。

激しい下痢や嘔吐が現れた場合、輸液によって体液及び電解質のバランスをとるなど臨床症状に応じた対処療法をとる。必要に応じ、酸素吸入、対処療法を行なう。

けいれんが起こった場合、非経口的にバルビツール塩を短期間に投与する。

9. 無断離院

(1) 入院時の説明

入院時のオリエンテーションの際、外出・外泊は主治医の許可が必要である事を説明する。

※事前の入院案内でも、外出・外泊は必ず許可が必要とお伝えする。

(2) 無断離院発生時

患者の無断外出に気付いたら、直ちに病棟・院内・敷地周辺を捜す。

見つからない場合は、師長・主治医に報告する。

家族等に連絡し帰宅の有無を確認する。

帰宅の確認ができない場合は事務部に連絡し捜索の応援要請をする。

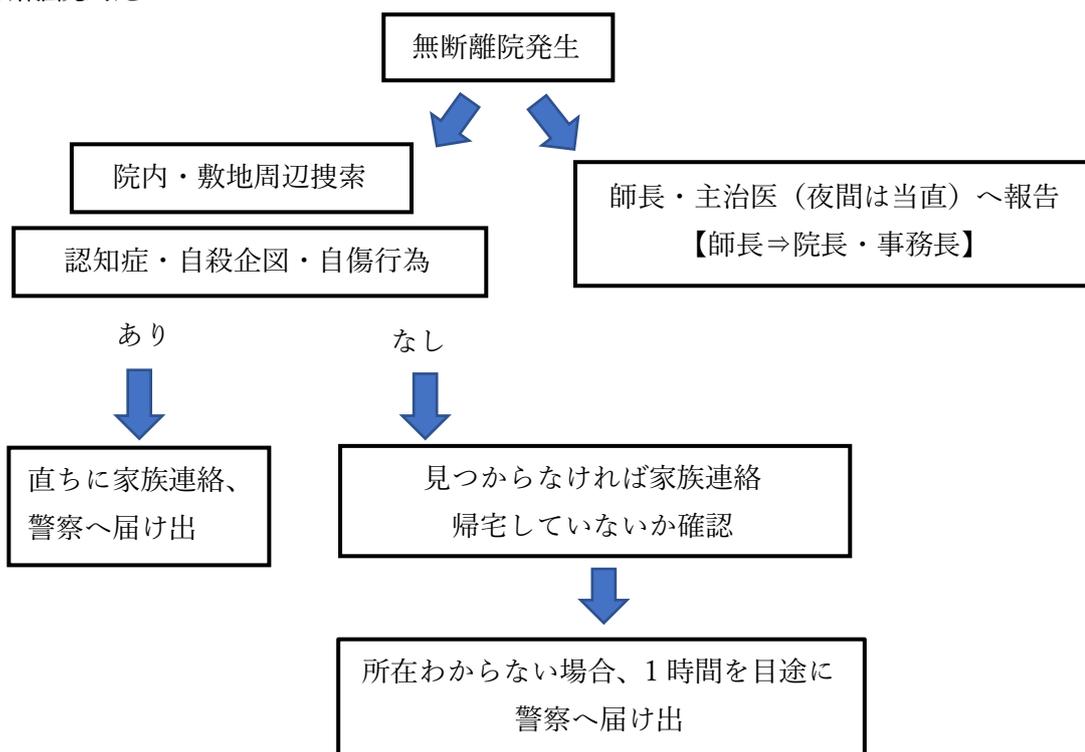
病院長・看護部長に報告し警察への届出については家族と相談のうえ対応する。

※所在不明から警察への報告は1時間程度を目途に検討する。

※精神疾患などで自殺企図・自傷の恐れがある場合、認知症で徘徊行動のある患者は家族に連絡ののち、直ちに警察へ届け出る。

※夜間・時間外については出入口の電子開錠キーに加えて手動のナンバーキーを施錠し、患者が無断で外出できないようにする。

<無断離院対応フロー>



10. 針刺し事故

* 院内におけるすべての職員が対象

(1) 受傷直後

- 直ちに流水で洗浄する。（創部の血液の搾り出しはしない。応急処置が難しい場合は外科受診する）
- 汚染源の感染症の確認をする。
- 所属長に報告する。夜間・休日は当直に報告する。
- 外来受診して、必要な採血をする。
- 汚染源の感染症がすべて陰性の場合は経過観察とする。
- インシデントレポートを入力する。

- 所属長より医療安全管理者、院内感染予防担当者に報告をする。
- 総務課へ労災の手続きをする。
- 汚染時や廃棄針での受傷など不明な場合HBs抗原/抗体及び肝機能検査を行う（6ヶ月まで毎月）

① 患者がHBV抗原+の場合

- i. 暴露者がHBs抗原-、HBs抗体+
 - 新たなHBV感染の可能性はないため経過観察。
- ii. 暴露者がHBs抗原-、HBs抗体-
 - HBV感染の可能性があり。免疫グロブリン投与等の対応が必要。
 - 当院では対応困難であるため、速やかに対応可能な医療機関を受診する。
 - 1ヶ月後、3ヶ月後、6ヵ月後に定期検査を行う。

② 患者がHCV抗体+の場合

- i. 暴露者がHCV抗体+
 - 新たなHCV感染の可能性はないため経過観察。
- ii. 暴露者がHCV抗体-
 - HCV感染の可能性があり、暴露者に対して「HCV-RNA」定量検査を行う。
 - HCV-RNAが検出されない場合は、感染性は認められないため、経過観察。
 - HCV-RNAが検出された場合は、暴露者に対して定期的な検査（HCV抗体、AST、ALT、HCV-RNA）を行っていくとともに、「現時点でHCV感染の予防対策はないこと」、「定期的に検査を実施し発症の有無を確認して対応していくこと」を説明する。

③ 患者がHIV抗体陽性の場合

- i. 暴露者がHIV抗体+
 - 針刺し事故とは無関係だが、すでにHIVに感染している。
 - 定期的なフォローアップ、治療が必要であることを伝える
- ii. 暴露者がHIV抗体-
 - HIV感染の可能性あり。抗HIV薬の内服等の対応の必要あり。
 - 当院での対応は困難であるため、暴露者は速やかに対応可能な医療機関を受診する。
 - 暴露者のHIV抗体の経過観察を行う（6週後、3ヵ月後、6ヵ月後）

④ 患者の感染症検査が不明な場合

- 速やかにかに暴露者に対して検査（HBs抗原、HBs抗体、HBC抗体、HIV抗体、AST、ALT）を行う。

- 主治医が HBV 感染・HIV 感染のリスクが高いと判断した場合は、暴露者に速やかに対応可能な医療機関を受診させる。

※ 針刺し事故時の感染率：HBV 6～40%、HCV 0～7%、HIV 0.3%

1 1. 放射性物質による汚染事故

(1)汚染事故防止策

- 静脈注射時は必ずディスポグローブを着用する。
- 放射性物質を投与された患者のオムツ、バルンカテーテル、ウロガードなどはビニール袋に入れて専用の廃棄箱にする。

(2)被爆した時の処置方法

●指・皮膚に付着した場合

- 中性洗剤で洗浄する：汚染個所にふりかけ、水でぬらし、ハンドブラシでよくこすりながら大量の流水で十分洗い流す。（過度に激しくこすって皮膚を痛めないように注意する）
- 洗浄後、ハンドフットクロスモニターで測定し、異常なしのレベルになるまで上記の方法を繰り返す。

●衣類が汚染した場合

- 衣類は汚染検査を行い、放射性物質に汚染したものは処置室の専用の廃棄箱に廃棄する。（部屋から持ち出さない）
- 汚染物の処理方法は担当者の指示に従う。

V-4 救急カートの整備・管理基準

1. 目的

- (1) 病院内で患者急変時に適切な救急処置を実施するために、救急カート内備品の統一を行う。
- (2) 管理責任者を明確にし、緊急時に常に迅速で安全に使用できる救急カートの整備・管理の基準を示す。

2. 収納物品

- (1) 薬品・物品は、院内統一とする。
- (2) 指定された薬品・物品を引き出しに収納する。
- (3) 救急カート使用時は「急変時記録用紙」を使用していつ・誰が・何をし、何を確認したか、詳細を記録する。手書きの記録内容は速やかにカルテへ入力する。

3. 設置方法

- (1) 救急カートは、スタッフステーション内または職員の監視下となり、すぐ稼働できる場所に設置する。

4. 救急カートの使用および管理方法

- (1) 使用していなくても週に1回は定期点検を行う。
- (2) 救急カートを使用した時は、使用後に点検をする。
- (3) 定期的に点検し、点検後は管理簿に点検者のサインを残す。
- (4) 薬品の点検は薬剤師も行うこととする。
- (5) 管理責任者は、各設置場所の所属長とする。
- (6) 救急カートの点検は、「救急カート定数チェック表」に基づいて行う。
- (7) 「救急カート定数チェック表」は、PCの「院内共有フォルダ」から印刷して使用する。
- (8) 救急カートの収納順番は下記の通りとする。

5. その他

救急カートは常時施錠をする。

救急時に即使用できるよう、救急カートの上に不必要な物は置かない。

別添 資料

1・DVT 予防(深部静脈血栓症)

対象：16 歳以上

医師	看護師
<p>1、入院時および術前、48 時間以上の安静臥床の必要な患者に対し、DVT 危険度に沿って、予防対策を検討する。</p> <p>※リスク評価は誰が行っても良いが、最終的には主治医が確認し、予防対策の可否を判断する。</p> <p>※周術期における静脈血栓症に対する予防は、手術の大きさ、年齢、危険因子(癌、静脈血栓症の既往、血栓性素因)の有無、その他の付加的な危険因子(高脂血症、糖尿病、ホモシステニン尿症、夜間発作性血色素尿症、ネフローゼ症候群、抗癌剤治療など)をもとに総合的にリスクレベルを決定し、それに応じた予防法が推奨される</p> <p>※厳密な定義はないが、大手術とは全ての腹部手術あるいはその他 45 分以上要する手術を基本とし、麻酔法、出血量、輸血量、手術時間などを参考として総合的に評価する</p> <p>※抗凝固療法、特にその開始時期は個々の症例の状況により裁量の範囲が広い。手術前日の夕方、手術開始後、あるいは手術終了後から開始する場合があるが、静脈血栓症のリスクと出血のリスクを勘案して、抗凝固療法の開始時期を決定する</p> <p>※離床後あるいは退院後も抗凝固療法が昼用と判断された場合には、抗凝固法による予防を継続する</p>	<p>1、医師の指示に従って、予防対策を実施し、看護計画を立案する</p> <p>※DVT 予防対策開始時・変更時・終了時には患者へ説明を行い記録する</p> <p>2、弾性ストッキング、間欠的空気圧迫装置を使用している場合は、各勤務ごとに合併症の観察を行う</p> <p>3、安静度の拡大(歩行可能)となるまで、再評価を継続する</p> <p>歩行可能となり、ADL が問題なければ介入終了とする</p>

※出血リスク因子の評価

NICE(National Institute for Health and Clinical Excellence)ガイドラインより
薬物による VTE(静脈血栓症)予防を実施する前に患者の出血リスクを評価する

以下の出血リスクを一つでも有する患者に対しては VTE リスクが出血リスクを上まわらない限り薬物的 VTE 予防を実施しないこと

活動性の出血

後天的な出血障害(例：急性肝不全)

出血リスクを増大させる抗凝固薬との併用(例：PT-INR が 2 以上のワルファリン療法)4 時間以内に腰椎穿刺、硬膜外・脊髄麻酔を実施した場合

急性脳血管障害

血小板減少症(血小板数 75000/ μ l 未満)

コントロールできない収縮期高血圧症(230/120mmHg 以上)

治療されていない先天性出血障害(例：血友病やフォンビルブランド病)

入院後 24 時間以内並びに臨床症状の変化が認められるたびに VTE リスクおよび出血のリスクの再評価を実施

1. 理学的予防法(弾性ストッキング及びフットポンプ)による合併症を防ぐために

【慎重に使用すべき疾患や症状】

- ・ 深部静脈血栓症の患者で、装着によって肺血栓症をおこす恐れのある場合
- ・ 動脈血行障害および装着部位に炎症性疾患、化膿性疾患、創傷のある場合：滅症動脈拍動低下あるいは消失、末梢性チアノーゼ、ABI0.6~0.7 未満
- ・ うっ血性心不全(静脈還流増加に伴う心負荷増大の可能性があるため)
- ・ 神経障害のある場合(血行障害を起こしても認識できない恐れがあるため)
- ・ 糖尿病(無症状の神経障害や血行障害を併発している可能性があり、痛み等の異常を認識できない恐れがあるため：歌詞の温痛覚低下)
- ・ 繊維過敏症のある患者

【禁忌】

- ・ 重度の血行障害、閉塞性動脈硬化症やバージャー病といった動脈血行障害をきたしている患者(安静時の痛みや間欠的跛行がある場合)および有痛性青股腫
- ・ 深部静脈血栓症の急性期(下肢静脈エコーあるいは造影 CT にて遊離した際に問題となる催事の血栓の存在、特に先進部位の形態(浮遊型など)、D ダイマー高値)
- ・ 感染性静脈炎・装着部位に極度の変形を有する患者
- ・ 急性期外傷・創傷

【理学的予防法施行に伴う合併症】

- (1) 腓骨神経麻痺
- (2) 動脈血行障害
- (3) 静脈還流障害
- (4) 浮腫

(5) 皮膚発赤、皮膚炎、蜂窩織炎

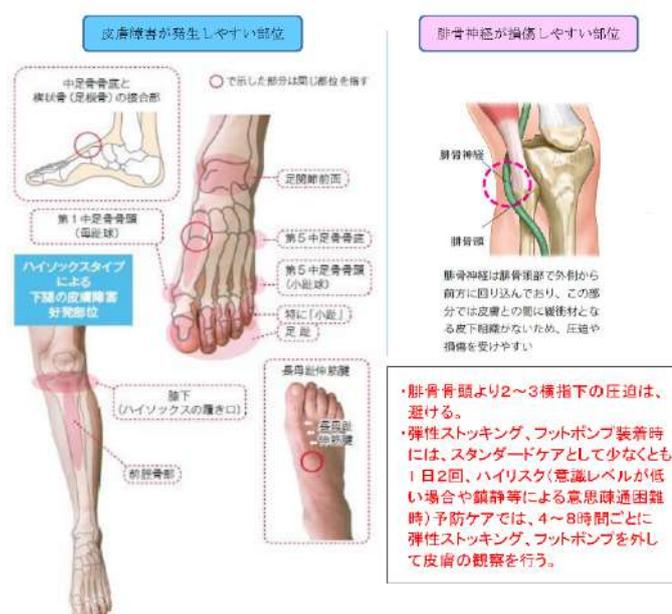
(6) 肺血栓塞栓症

2. 理学的予防法(弾性ストッキング及びフットポンプ)施行時の注意点

(1) 下肢の一部に活力が偏ることを防ぐため、患者の下肢に正しく装着されていることを確認する

(2) 術後等、患者の意識レベルが低い場合や患者との意思卒が困難な場合には患者の状態を観察する

(3) 血行障害や皮膚障害、腓骨神経麻痺の出現に注意して観察する



急性肺血栓塞栓症による死亡を回避するために

【リスクの把握と疾患の認識】

◆入院患者の急性肺血栓塞栓症の発症リスクを把握し、急性肺血栓塞栓症は「急激に発症し、生命を左右する疾患で、特異的な早期症状に乏しく早期発見が難しい疾患」であることを常に認識する

【予防】

◆患者参加による予防

医療従事者と患者はリスクを共有する。患者が主体的に予防法を実施できるように、また急性肺血栓塞栓症、深部静脈血栓症を疑う症状が出現した時には医療従事者へ伝えるよう指導する

◆深部静脈血栓症の把握

急性肺血栓塞栓症の塞栓源の多くは下肢、骨盤内静脈の血栓である。深部静脈血栓症の臨床症状が疑われた場合、下肢静脈エコーなどを実施し、血栓を確認する

【早期発見・早期診断】

- ◆明らかな原因が不明の呼吸困難、胸痛、頻脈、頻呼吸、血圧低下などを認めた場合、急性肺血栓塞栓症の可能性を疑い、造影C Tなどの実施を検討し早期診断につなげる

簡略化された肺血栓塞栓症の疾患可能性評価法	
簡略化 Wells スコア	
DVTの臨床的兆候	1
心拍数>100/分	1
過去4週間の手術あるいは長期臥床	1
PEあるいはDVTの既往	1
血痰	1
癌	1
PE以外の可能性が低い	1
臨床的可能性	
低い	1以下
高い	2以上

DVT:深部静脈血栓症、PE:肺塞栓症

【初期治療】

- ◆急性肺血栓塞栓症が強く疑われる状況、あるいは診断が確定した場合、直ちに抗凝固療法を検討する

2・医薬品の適正管理について

1. 医薬品取扱責任者

① 病棟・外来・手術室における医薬品の保管および管理のため、各部署に以下の医薬品取扱責任者を置く。

- ◇ 病棟 病棟看護師長
- ◇ 外来 外来看護師長
- ◇ 手術室 手術室看護師長

② 医薬品取扱責任者は、各部署に保管する医薬品に盗難や紛失等の事故、その他問題が発生した場合は速やかに薬剤師に報告すること。

2. 医薬品の保管管理

① 病棟等における医薬品の保管場所は原則としてナースステーション内とする。

② 麻薬・毒薬・劇薬・向精神薬・覚せい剤原料は他の医薬品と区別し、以下の様に保管する。

- ◇ 麻薬 専用の鍵のかかる堅固な設備内（麻薬金庫）
- ◇ 毒薬 施錠可能な設備内に他の医薬品と区別して保管
- ◇ 劇薬 他の医薬品と区別して保管 施錠の有無は問わない
- ◇ 向精神薬 施錠可能な設備内に他の医薬品と区別して保管
- ◇ 覚せい剤原料 施錠可能な設備内に他の医薬品と区別して保管

③ 注射の抗悪性腫瘍薬の調製・混合は原則として薬剤室で行い、病棟等に保管しない。

④ 冷所管理の医薬品は保冷库（2～5℃）にて保管するが、温度管理が不十分となった場合は、医薬品の安定性等を薬剤師に確認すること。

3. 医薬品の定数保管（常備薬）について

① 病棟等における医薬品の定数保管については、必要最低限の種類、数量を置くこととし、定期的の使用状況などを考慮し、内容の見直しを行うこと。

② 薬剤師は病棟等に定数保管した医薬品の種類や数量、保管状況、使用期限を定期的に点検すること。

③ 麻薬、筋弛緩薬の定数保管は手術室のみとする。

4. 麻薬の管理

① 病棟等における麻薬の保管は、他の医薬品と区別して鍵のかかる堅固な設備（麻薬金庫

等)に保管して、施錠する。また鍵は病棟等の職員が保管・携帯すること。

- ② 病棟・外来では、麻薬注射薬は必要時請求するものとし、定数保管はしない。また、交付された麻薬注射薬は使用の有無に関わらず毎日薬剤室に返却する。
- ③ 麻薬注射薬を使用した場合は、使用後の残液、空アンプル、空バイアルは捨てずに速やかに薬剤室へ返却すること。
- ④ 手術室においては手術に関わる麻薬注射薬を必要最小限の数量で定数保管することができる。手術室に定数保管した麻薬注射薬は薬剤師が毎日在庫数量、使用量等を確認し定数となるように補充する。
- ⑤ 麻薬内服薬および麻薬外用薬は使用中止となり次第残薬を速やかに薬剤室に返却する。また、フェンタニルの貼付薬については使用後のパッチも返却する。
- ⑥ 麻薬が使用された PCA ポンプについては、残液の有無に関わらず使用終了後には速やかに薬剤室に返却する。夜間や休日など薬剤師不在時は病棟の麻薬金庫に入れて保管し、薬剤師出勤後に返却する。
- ⑦ 麻薬に紛失、盗難、所在不明、破損等の事故が発生した場合には、速やかに薬剤室に連絡すること。
- ⑧ 麻薬注射薬の事故でアンプルを落として割ったりした場合は、可能な限り流出した薬液をシリンジで吸い取るかガーゼなどで拭き取り、破損したアンプル、バイアルと共に保管し、薬剤師に提出すること。

5. 筋弛緩薬（ロクロニウム静注液）の管理

- ① 筋弛緩薬（ロクロニウム静注液）は手術室にのみ定数保管できる。
- ② ロクロニウム静注液を使用した際に空バイアルは捨てずに薬剤室に返却する。
- ③ 手術室に定数保管されたロクロニウム静注液については、麻薬同様に薬剤師が毎日在庫数量、使用量等を確認し定数となるように補充する。
- ④ ロクロニウム静注液の減失、盗難、所在不明、破損などの事故が生じた場合には、速やかに薬剤室に連絡すること。

6. 向精神薬の管理

- ① 病棟等において第1・2種向精神薬注射薬は施錠可能な保管庫等で保管し施錠する。ま

た鍵は、病棟等の職員が管理・携帯すること。

- ② 病棟等に常備薬として向精神薬内服薬を定数保管する場合についても、同様に施錠可能な保管庫等に保管し施錠する。
- ③ 以下の数量以上の盗難、紛失が判明した時は、向精神薬事故届により速やかに薬剤室に連絡し、薬剤師は都知事に届け出なければならない。ただし、盗難、強奪、強迫または詐欺であることが明らかである場合には以下の数量未満でも届け出なければならない。

末、散剤、顆粒剤	100g
錠剤、カプセル剤、坐剤	120 個
注射剤	10 管 (瓶)
内用液剤	10 容器
経皮吸収製剤	10 枚

7. 毒薬・劇薬の管理

- ① 毒薬は、他の医薬品と区別して施錠可能な保管庫等に保管し施錠する。また鍵は病棟等の職員が管理・携帯すること。
- ② 毒薬保管庫の表示は、他の医薬品と区別できることが望ましい。
- ③ 劇薬の保管は、他の医薬品と区別して保管する。また、保管場所表示は他の医薬品と区別できることが望ましい。

8. 特定生物由来製剤の管理

- ① 特定生物由来製剤を患者に使用した場合、薬剤師は患者 ID、患者氏名、使用日、医薬品名、使用製造番号を記録し、20 年間保存する。

9. ハイリスク薬の管理

- ① ハイリスク薬はベンゾジアゼピン系およびバルビツール酸系注射剤、抗てんかん薬注射剤、抗不整脈薬注射剤、ジギタリス製剤、高濃度カリウム製剤、カテコラミン製剤、インスリン製剤および糖尿病用剤、抗悪性腫瘍剤、血液凝固阻止剤、蛋白分解酵素阻害剤、筋弛緩剤、麻薬および第 1・2 種向精神薬注射薬が該当する。
- ② 病棟等においてハイリスク薬を定数保管する場合、必要最小限の種類および数量とする。また保管場所にはハイリスク薬であることを表示し他の医薬品と区別する。
- ③ 薬剤師は病棟等で管理されているハイリスク薬の種類および数量、保管状況等の点検を定期的に行う。

10. 救急カート薬剤の管理

- ① 原則として、救急カート内の医薬品の種類、数量は統一とする。
- ② 救急カート医薬品を使用した場合は速やかに定数に補充する。
- ③ 各病棟等の職員は救急カート医薬品の種類および数量の点検を定期的に行う。
- ④ 薬剤師は救急カート医薬品の種類および数量、使用期限等の点検を定期的に行う。

11. 薬剤室における医薬品の管理

- ① 医薬品棚の配置は、類似名称・外観の医薬品がある場合には取り違い防止等を考慮に入れた配置を行う。また、同一銘柄で複数の規格がある医薬品に対しても同様の対策を行う。
- ② 医薬品の調剤、補充、充填の際には、薬品名および規格、使用期限等を確認する。
- ③ 医薬品の補充は、当該医薬品の使用状況と現在庫を照合して過不足のない数量を発注する。
- ④ 保管条件や有効期限、使用動向を確認するなど、医薬品の品質及び在庫管理を定期的に行う。
- ⑤ 定期的に全品目の棚卸しを行い、各薬剤の数を確認する。

3・抗がん剤の血管外漏出時の対応

1. 抗がん剤の分類

① 起壊死性抗がん剤 (vesicant drug)

少量の漏出でも重篤で永続的な組織壊死を起こす恐れがあり、極めて強い疼痛を伴う。速やかな対応が必要。タキサン系やアントラサイクリン系抗がん剤ではリコール現象という、過去の血管外漏出の経験により、同薬剤を投与した際に再び同部位に炎症が起こることがある。

☆ アントラサイクリン系抗がん剤 … ドキソルビシン、ピラルビシンなど

② 炎症性抗がん剤 (irritant drug)

漏出部位に紅斑や腫脹が起こるが、短期間で改善する。ただし大量に漏出すると強い炎症や疼痛が起こりうる。

③ 非壊死性抗がん剤 (non-vesicant drug)

多少漏出しても炎症や壊死を起こしにくく、皮下注射や筋肉内注射が可能。

起壊死性抗がん剤	炎症性抗がん剤	非壊死性抗がん剤
カバジタキセル	イリノテカン	ベバシズマブ
ドセタキセル	イホスファミド	ペンプロリズマブ
パクリタキセル	エトポシド	ニボルマブ
ドキソルビシン	シスプラチン	アベルマブ
ドキソルビシン	カルボプラチン	イピリムマブ
リポソーム製剤	ネダプラチン	
ピラルビシン	ゲムシタビン	
マイトマイシンC	ノギテカン	
ビンブラスチン	メトトレキサート	
	ブレオマイシン	

抗がん剤の組織障害性分類（泌尿器・婦人科領域に関わる薬剤を抜粋）

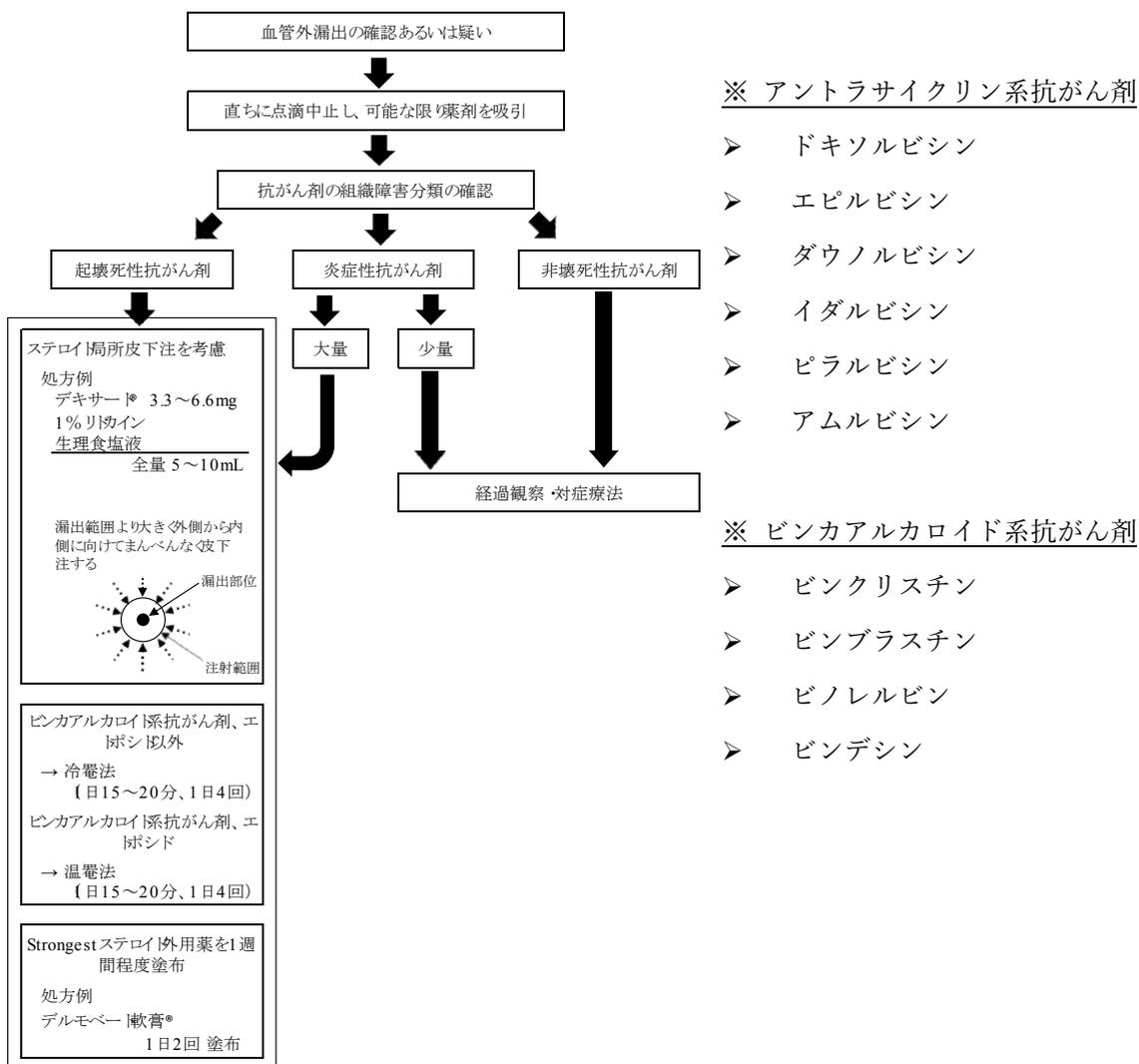
2. 血管外漏出時の対応

- ① 直ちに点滴を中止し、シリンジを用いて可能な限り漏出した薬剤を血液（3～5mL）と共に吸引し、患肢を挙上する。
- ② 起壊死性抗がん剤の場合は副腎皮質ホルモン薬の局所皮下注を考慮する。（抗炎症作用

を期待して使用されるが、その有効性は明らかではない)

副腎皮質ホルモン薬局所注射を行う際は、デキサメタゾン（デキサート®）3.3～6.6mgに1%リドカイン、生理食塩液を加え総量を5～10mLに調製する。

- ③ ビンカアルカロイド系とエトポシドを除く抗がん剤については、間欠的な冷却（1回15～20分、1日4回程度）を行う。一方、ビンカアルカロイド系とエトポシドに関しては冷却することで潰瘍形成を促進するため禁忌とされており、これらについては薬剤の拡散・希釈を目的として加温を行う。また、オキサリプラチンでは寒冷刺激により末梢神経障害の誘発、増悪を招く可能性があるため患部の冷却は避ける。
- ④ 症状に応じて Strongest 副腎皮質ステロイドホルモン外用薬を塗布するが、その場合は患部の物理的刺激によって炎症を悪化させないように注意する。



東京国際大塚病院 抗血栓薬以外の薬剤についての術前の取り扱い

以下の推奨は目安であり、実際は術式や侵襲度、患者の状態に応じて判断をお願いします。

ACE阻害薬		継続により術中の低血圧、術後の腎機能悪化のおそれあり。		術前推奨	手術当日に中止
主な商品名	一般名	主な商品名	一般名		
カプトリル	カプトプリル	レニベース	エナラプリル		
タナトリル	イミダプリル	エースコール	テモカプリル		
コバシル	ペリンドプリル				

ARB		継続により術中の低血圧、術後の腎機能悪化のおそれあり。		術前推奨	手術当日に中止
主な商品名	一般名	主な商品名	一般名		
ニューロタン	ロサルタン	プロプレス	カンデサルタン		
ディオバン	バルサルタン	ミカルディス	テルミサルタン		
オルメテック	オルメサルタン	アバプロ、イルベタン	イルベサルタン		
アジルバ	アシルサルタン				

β遮断薬		中止により反跳性高血圧・頻脈・心筋虚血のおそれあり。		術前推奨	継続
主な商品名	一般名	主な商品名	一般名		
テノミン	アテノロール	メインテート、ビソノテーブ	ビソプロロール		
セロケン	メトプロロール	アセタノール	アセプトロール		
インデラル	プロプラノロール	アロチノロール	アロチノロール		
アーチスト (αβ遮断)	カルベジロール				

α ₂ 作動薬		中止により反跳性高血圧・心筋虚血、退薬症状のおそれあり。		術前推奨	継続
主な商品名	一般名	主な商品名	一般名		
カタプレス	クロニジン	ワイテンス	グアナベンズ		
アルドメット	メチルドバ				

Ca拮抗薬				術前推奨	継続
主な商品名	一般名	主な商品名	一般名		
ノルバスク、アムロジン	アムロジピン	アダラート、セバミット	ニフェジピン		
アテレック	シルニジピン	コニール	ベニジピン		
カルプロック	アゼルニジピン	ヘルベッサー	ジルチアゼム		
ワソラン	ベラパミル	ベプリコール	ベプリジル		

利尿薬		術中の低血圧、術後の脱水や低Kなど懸念される場合は術前中止も考慮必要。		術前推奨	継続
主な商品名	一般名	主な商品名	一般名		
フルイトラン	トリクロルメチアジド	ナトリックス	インダパミド		
ラシックス	フロセミド	ダイアート	アゾセミド		
ルブラック	トラセミド	アルダクトンA	スピロノラクト		
セララ	エプレレノン	ミネプロ	エサキセレノン		

スタチン		中止により合併症発生率上昇のおそれあり。		術前推奨	継続
主な商品名	一般名	主な商品名	一般名		
メバロチン	ブラバスタチン	リボバス	シンバスタチン		
ローコール	フルバスタチン	リビートル	アトルバスタチン		
リバロ	ピタバスタチン	クレストール	ロスバスタチン		

フィブラート		継続により筋炎、横紋筋融解のリスクあり。		術前推奨	前日に中止
主な商品名	一般名	主な商品名	一般名		
ベザトール	ベザフィブラート	リビディル、トライコア	フェノフィブラート		

硝酸薬				術前推奨	継続
主な商品名	一般名	主な商品名	一般名		
ニトロール、フランドル	硝酸胃イソソルビド	アイトロール	一硝酸イソソルビド		

強心配糖体	ジギタリス中毒に注意。		術前推奨	心房細動では継続 心不全では3~4日前より中止
主な商品名	一般名	主な商品名	一般名	
ジゴシン	ジゴキシン			

抗不整脈薬			術前推奨	継続
主な商品名	一般名	主な商品名	一般名	
アミサリン	プロカインアミド	リスモダン	ジソピラミド	
シベノール	シベンゾリン	ビメノール	ビルメノール	
メキシチール	メキシレチン	アスペノン	アブリンジン	
タンボコール	フレカイニド	サンリズム	ビルシカイニド	
アンカロン	アミオダロン	ソタコール	ソタロール	

テオフィリン製剤	治療域と中毒域が近く、代謝物が周術期に影響を与える。		術前推奨	前日夜に中止
主な商品名	一般名	主な商品名	一般名	
テオドール、ユニフィル	テオフィリン			

甲状腺疾患治療薬	術前に甲状腺機能が正常化しているか確認する必要あり。		術前推奨	継続
主な商品名	一般名	主な商品名	一般名	
チラーヂン S	レボチロキシシン	チウラジール	プロピルチオウラシル	
メルカゾール	チアマゾール			

糖尿病薬治療薬	継続により低血糖のリスク。	術前推奨	絶食中は中止し、インスリンへ変更。 元々インスリン製剤を使用している場合は血糖コントロールの状況で判断。 ビッグアナイド系薬（メトホルミン）は手術前後2日間の休薬検討。	
---------	---------------	------	--------------------------------------------------------------------------------------------	--

ステロイド	中止で原疾患の悪化、手術侵襲による急性副腎不全のおそれ。侵襲度に応じて追加投与の必要あり。	術前推奨	継続
-------	-----------------------------------------------	------	----

抗てんかん薬	中止により痙攣リスク上昇。		術前推奨	継続
主な商品名	一般名	主な商品名	一般名	
フェノバル	フェノバルビタール	アレピアチン、ヒダントール	フェニトイン	
リボトリール、ランドセン	クロナゼパム	マイスタン	クロバザム	
テグレート	カルバマゼピン	デバケン、セレニカ	バルプロ酸 Na	
エクセگران	ゾニサミド	ラミクタール	ラモトリギン	
イーケブラ	レバチラセタム	フィコンパ	ペランパネル	
ビムバット	ラコサミド			

ドパミン製剤	中止によりパーキンソン症状悪化のおそれあり。		術前推奨	継続
主な商品名	一般名	主な商品名	一般名	
メネシット、ドパコール	レボドパ/カルビドパ	ネオドパゾール、マドパー	レボドパ/ベンセラジド	
スタレボ	レボドパ/カルビドパ/エンタカボン			

MAO阻害薬	継続により昇圧薬の作用増強。		術前推奨	2週間前に中止
主な商品名	一般名	主な商品名	一般名	
エフビー	セレギリン	アジレクト	ラサギリン	

H2拮抗薬	継続使用でストレス性胃粘膜障害、麻酔中の誤嚥性肺炎のリスクを軽減。		術前推奨	継続
主な商品名	一般名	主な商品名	一般名	
ガスター	ファモチジン	ザンタック	ラニチジン	
アシノン	ニザチジン	プロテカジン	ラフチジン	

PPI	継続使用でストレス性胃粘膜障害、麻酔中の誤嚥性肺炎のリスクを軽減。		術前推奨	継続
主な商品名	一般名	主な商品名	一般名	
オメプラール	オメプラゾール	タケブロン	ランソプラゾール	
バリエット	ラベプラゾール	ネキシウム	エソメプラゾール	
タケキャブ	ボノプラザン			

抗精神病薬	中止によるせん妄や精神症状増悪のリスクあり。			術前推奨	継続
主な商品名	一般名	主な商品名	一般名		
ジプレキサ	オランザピン	セロクエル、ビブレッソ	ケチアピン		
シクレスト	アセナピン	クロザリル	クロザピン		
リスパダール	リスベリドン	ルーラン	パロスピロン		
ロナセン	プロナセリン	エビリファイ	アリピプラゾール		
レキサルティ	ブレクスピプラゾール	セレネース	ハロペリドール		

三環系抗うつ薬	中止による離脱症状、精神状態増悪のリスクあり。			術前推奨	継続 不整脈が懸念される場合は1~2週かけて中止
主な商品名	一般名	主な商品名	一般名		
トリプタノール	アミトリプチリン	アナフラニール	クロミプラミン		
トフラニール	イミプラミン	アモキササン	アモキサピン		

SSRI	中止による離脱症状、精神状態増悪のリスクあり。			術前推奨	継続 出血リスクあり、抗血栓薬継続手術なら3週間前より中止。
主な商品名	一般名	主な商品名	一般名		
デプロメル、ルボックス	フルボキサミン	パキシル	パロキセチン		
ジェイゾフト	セルトラリン	レキサプロ	エスシタロプラム		

抗リウマチ薬 (MTX)	中止で疾患再燃、増悪のリスクあり。 継続で術後感染、創傷治癒遅延のリスクあり。			術前推奨	12.5mg未滿なら継続 12.5mg以上、腎機能低下あるなら2週間前から中止
主な商品名	一般名	主な商品名	一般名		
リウマトレックス	メトトレキサート				

抗リウマチ薬 (生物学的製剤)	継続で術後感染、創傷治癒遅延のリスクあり。			術前推奨	各製剤の半減期の4倍程度の休業期間
商品名	一般名	休業期間	商品名	一般名	休業期間
レミケード	インフリキシマブ	4週間前	エンブレル	エタネルセプト	1~2週間前
ヒュミラ	アダリムマブ	4週間前	シンボニー	ゴリムマブ	4週間前
シムジア	セルトリスマブ	4週間前	アクテムラ	トシリズマブ	4週間前
オレンシア	アバタセプト	4週間前			

■ 配合剤一覧

糖尿病薬					
商品名	成分		商品名	成分	
メタクト配合錠	ビオグリタゾン+ビッグアナイド系薬	ビオグリタゾン+メトホルミン	ソニアス配合錠	ビオグリタゾン+SU剤	ビオグリタゾン+グリメピリド
リオベル配合錠	ビオグリタゾン+DPP4阻害薬	ビオグリタゾン+メトホルミン	グルベス配合錠	α-GI+グリニド系薬	ボグリボース+ミチグリニド
エクメット配合錠	DPP4阻害薬+ビッグアナイド系薬	ビルダグリブチン+メトホルミン	イニシク配合錠	DPP4阻害薬+ビッグアナイド系薬	アログリブチン+メトホルミン
メトアナ配合錠	DPP4阻害薬+ビッグアナイド系薬	アナグリブチン+メトホルミン	カナリア配合剤	DPP4阻害薬+SGLT2阻害薬	ラネグリブチン+カナグリニド
スージャス配合錠	DPP4阻害薬+SGLT2阻害薬	シタグリブチン+イブプラグリフロジン	トリアズオン配合錠	DPP4阻害薬+SGLT2阻害薬	リナグリブチン+ロモグリニド

降圧薬・利尿薬・スタチン					
商品名	成分		商品名	成分	
プレミネール配合錠	ARB+利尿剤	ロサルタン+ヒドロクロチアジド	コディオ配合錠	ARB+利尿剤	ノルメタズン+ヒドロクロチアジド
ロサルヒド配合錠		ロサルタン+ヒドロクロチアジド	ノルメタズン配合錠		ノルメタズン+ヒドロクロチアジド
エカード配合錠	ARB+利尿剤	カンデサルタン+ヒドロクロチアジド	ミコンビ配合錠	ARB+利尿剤	ラメルシラン+ヒドロクロチアジド
カデチア配合錠		カンデサルタン+ヒドロクロチアジド	テルチア配合錠		テルチア+ヒドロクロチアジド
イルトラ配合錠	ARB+利尿剤	イルメキサラン+トリクズメチアジド	エングスター配合錠	ARB+Ca拮抗薬	バルサルタン+アムロジピン
レザルタス配合錠		オルメサルタン+アゼルニジピン	アテディオ配合錠		バルサルタン+シルニジピン
ユニシア配合錠	ARB+Ca拮抗薬	カンデサルタン+アムロジピン	ミカムロ配合錠	ARB+Ca拮抗薬	テルミサルタン+アムロジピン
カムシア配合錠		カンデサルタン+アムロジピン	テラムロ配合錠		テラムロ+アムロジピン
アイミクス配合錠	ARB+Ca拮抗薬	イルベサルタン+アムロジピン	ザクラス配合錠	ARB+Ca拮抗薬	アジルサルタン+アムロジピン
イゾミン配合錠		イルベサルタン+アムロジピン	ジルムロ配合錠		アジルサルタン+アムロジピン
ミカトリオ配合錠	ARB+Ca拮抗薬+利尿薬	テルミサルタン+アムロジピン +ヒドロクロチアジド	カデュエット配合錠	Ca拮抗薬+スタチン	アムロジピン+アトルバスタチン
アトルバスタチン配合錠		アトルバスタチン+エゼチミブ	アマルエット配合錠		アマルエット+アトルバスタチン
アトール配合錠	スタチン+エゼチミブ	アトルバスタチン+エゼチミブ	ロスゼット配合錠	スタチン+エゼチミブ	ロスバスタチン+エゼチミブ
アトルバスタチン配合錠		アトルバスタチン+エゼチミブ	ロスバスタチン配合錠		ロスバスタチン+エゼチミブ

参考文献：麻酔科レジデントマニュアル 第3版、周術期の薬学管理 改訂2版 日本病院薬剤師会監修、薬局 2017 Vol.68.No.12
令和元年7月作成 令和4年3月改訂

4・術前の中止が必要な薬剤について

● 出血リスクのある薬剤

以下の表を参考に、薬剤の服薬理由・休薬した場合の原疾患のリスク・手術の部位や侵襲度等を考慮し術前の休薬の判断をお願いします。

薬効	薬剤名(一般名)	主な商品名	休薬期間(手術前)
血小板凝集抑制薬	アスピリン	バイアスピリン腸溶錠、パファリン配合錠 A81 コンブラピン配合錠、タケルダ配合錠	7日
	クロピドグレル	プラビックス錠、コンブラピン配合錠	14日
	チクロピジン	パナルジン錠	10~14日
	プラスグレル	エフィエント錠	14日
	チカグレロル	プリリント錠	5日
	シロスタゾール	プレタール錠	3日
	サルボグレラート	アンブラーグ錠	1~2日
	リマプロストアルファデクス	プロレナール錠、オパルモン錠	1日
	ベラプロスト	ドルナー錠、プロサイリン錠、ケアロード LA錠	1日
抗凝薬	アピキサバン	エリキウス錠	1日(高出血リスクでは2日)
	エドキサバン	リクシアナ錠	1日
	ダビガトラン	ブラザキサカプセル	1日(大手術では2日)
	リバーロキサバン	イグザレルト錠	1日
	ワルファリン	ワーファリン錠	3~5日
脂質異常症治療薬	イコサペント酸エチル	エパデールS	7~10日
	ω -3 脂肪酸エチル	ロトリガ	7~10日(EPA製剤に準ずる)
脳循環・代謝改善薬	イフェンプロジル	セロクラール錠	2日
	イブジラスト	ケタスカプセル	3日
	ニセルゴリン	サアミオン錠	2~3日
冠血管拡張薬	ジピリダモール	ベルサンチン錠	1~2日
	ジラゼブ	コメリアンコーワ錠	2~3日
	トラピジル	ロコルナール錠	2~3日
その他	ニコモール	コレキサミン錠	1日
	ニセリトロール	ペリシット錠	1日

● **血栓リスクのある薬剤**

エストロゲンとプロゲステロンは静脈血栓塞栓症のリスク因子とされています。しかし製品により添付文書で術前内服が禁忌とされている薬剤と、特に記載のないものが混在しているため、周術期の血栓リスク等を考慮して休業指示や手術日程の決定をお願いします。

① 添付文書記載：禁忌、術前4週間・術後2週間休業

卵胎・黄体ホルモン配合剤
ルナベル配合錠、フリフェル配合錠LD、シンフェーズT錠、マーベロン、ファボワール錠、ヤーズ配合錠、ヤーズフレックス配合錠 アンジュ、トリキュラー錠、ラベルフィーユ錠
卵胎ホルモン製剤
プレマリン錠

② 添付文書記載：禁忌、術後1週間休業

黄体ホルモン製剤
ヒスロンH錠200mg

③ 添付文書記載：慎重投与/一般的注意、休業期間の記載なし

卵胎・黄体ホルモン配合剤
プラノバル配合錠、ソフィアA配合錠、ソフィアO配合錠、メノエイドコンビパッチ、ルテジオン配合錠、ウェールナラ配合錠
卵胎ホルモン製剤
ジュリナ錠、ディビゲル、ル・エストロジェル、エストラーナテープ、エストリール錠、エストリオール錠、ホーリン錠

④ 添付文書記載：なし

黄体ホルモン製剤
ノルレボ錠、ミレーナ錠、ディナゲスト錠、デュファストン錠、プロスタール錠、クロルマジノン錠、ルトラール錠、ノアルテン錠
卵胎ホルモン製剤
プロセキソール錠

⑤ SERM

一般名	商品名	添付文書	休業期間
ラロキシフェン	エビスタ錠	一般的注意	3日前、長期不動状態では禁忌
パゼドキシフェン	ピビアント錠	一般的注意	期間明記なし、長期不動状態では禁忌

● **サプリメント**

以下のサプリメント、生薬成分は周術期に影響を与える可能性があるとされていますが、その休業期間はガイドラインによって設定が異なり、明確な指標が確立していません。術前の摂取状況や麻酔方法、手術の侵襲度等を考慮し摂取中止等の判断をお願いします。

当院としては、すべてのサプリメント・健康食品に対して術前2週間前からの中止を推奨します。

サプリメント成分	主たる作用	周術期への影響	術前休業推奨期間
ニンニク	血小板凝集阻害、線溶亢進	出血リスク増加	7日
アロエ	PG産生による二次的な血小板凝集抑制	出血リスク増加	2週間前
イチョウ葉	血小板活性化因子の抑制	出血リスク増加	36時間～2日
ノコギリヤシ	不明	出血リスク増加	データなし
薬用ニンジン	血小板凝集阻害、PT/APTT延長	出血リスク増加	7日
ショウキョウウ(生薬)	TXA2合成酵素阻害	出血リスク増加	データなし
魚油(ω-3脂肪酸EPA、DHA含有)	血小板凝集抑制	出血リスク増加	7～10日
ドンクアイ(当帰)	天然性マリン阻害体含有	ワルファリンの作用増強	データなし ワルファリン服用者ではINR確認
タンジン(丹参)	ワルファリンの排泄低下 血小板凝集阻害	出血リスク増加 ワルファリンの作用増強	データなし ワルファリン服用者ではINR確認
カバ	鎮静、抗不安作用	麻酔薬の鎮静作用増強	1日
バレリアン(カノコ草)	鎮静作用	麻酔薬の鎮静作用増強	データなし
エフェドラ(麻黄)	交感神経刺激による心拍数増加 血圧増加	心筋虚血、脳卒中のリスク 長期摂取による管理状態不安定化	1日
エキナセア	細胞性免疫活性の賦活 長期間摂取では免疫低下	長期間摂取による手術部位創傷の治癒遅延	データなし
セントジョーンズワート (セイヨウオトギリソウ)	神経伝達物質の再取り込み阻害 CYP3A4の阻害	麻酔薬の鎮静作用増強 CYP3A4で代謝される薬剤の代謝促進	5日

● **ピグアナイド系薬剤**

ピグアナイド系薬剤は手術やヨード造影剤投与により乳酸アシドーシスを起こす危険性があります。そのため、術前・ヨード造影剤投与の前後2日間の休薬を検討をお願いします。

一般名	主な商品名
メトホルミン	メトグルコ錠、グリコラン錠、イニシク配合錠、メタクト配合錠、エクメット配合錠
フホルミン	ジベトス錠、ジベトンS腸溶錠

● **SGLT2阻害薬**

SGLT2阻害薬は周術期に使用するとケトアシドーシスを起こすリスクが上昇します。各薬剤の半減期を考慮し、手術3日前からの休薬をご検討をお願いします。

一般名	主な商品名
イブラグリフロジン	スーグラ錠、スージャヌ配合錠
ダバグリフロジン	フォシーガ錠
ルセオグリフロジン	ルセフィ錠
トホグリフロジン	デベルザ錠、アブルウェイ錠
カナグリフロジン	カナグル錠、カナリア配合錠
エンバグリフロジン	ジャディアンス錠、トラディアンス配合錠

参考資料：添付文書、IF、周術期の薬学管理 改訂2版 日本病院薬剤師会監修
平成31年4月 作成
令和3年12月 改訂

5・採血時末梢神経損傷防止対策

1. 採決時の末梢神経損傷防止対策

皮神経と血管の走行は個体差があるため、完全に回避することは不可能である

- 穿刺部周囲の解剖を十分に理解し、静脈の選択と手技を適切に行うこと
- 針抜去時にも注意する。不必要に太い針での穿刺は避けること
- 穿刺前に、患者に痺れ等を自覚したら教えるように伝えておくこと

1) 静脈の選択：**表在性の太い血管を選び**、非利き手から穿刺する

第一選択：橈側皮静脈（外側前腕皮神経に注意）

第二選択：肘正中皮静脈（上腕動脈、正中神経が近いことがある）

避けるべき血管：尺側皮静脈（直下を上腕動脈、正中神経本幹が奏功している。内側前腕皮神経も伴走している）

手関節部の橈骨茎状突起より中枢側 12 cm以内の前腕橈側（橈側皮静脈には橈骨神経の残枝が密に絡まっている）

2) 穿刺手技：針先で血管を探らない（伴走する皮神経を損傷する）。静脈に当たらない場合は刺し直す

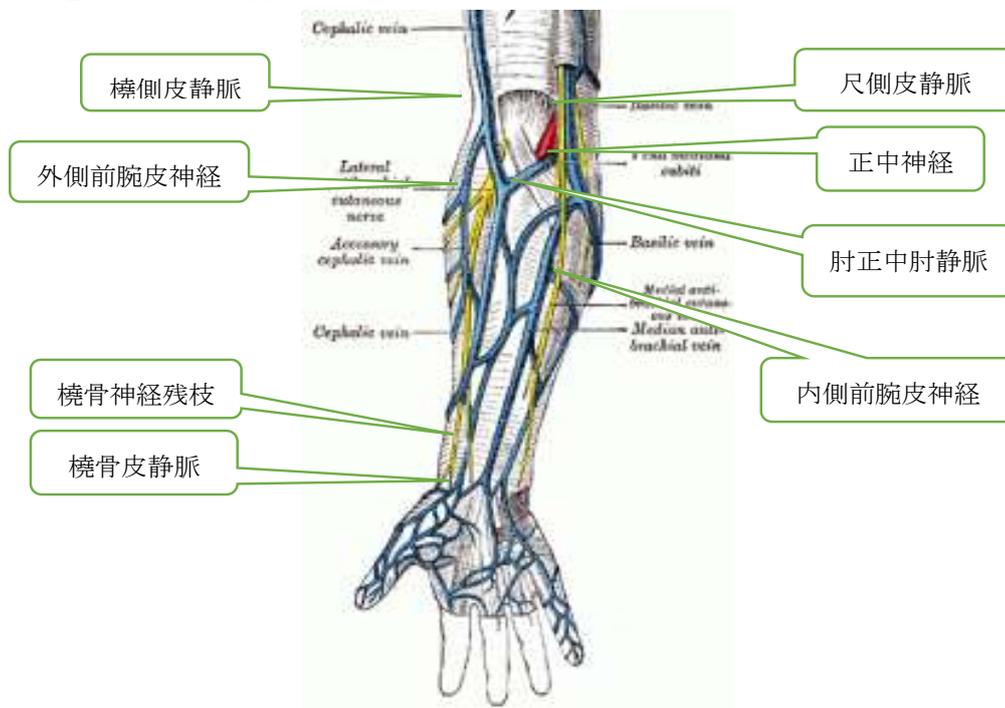
抜去時にも注意する

3) 放散痛・痺れが生じた場合には、伝えるように事前に説明を行う

4) 穿刺時に通常の痛み以上の苦痛や放散痛、痺れを生じた際には、すぐに抜針する

5) 血腫形成による神経損傷が起きるため、止血確認を行う

6) 同一患者の穿刺は2度まで、穿刺困難な場合は交代する



1. 採血時神経損傷発生時の対応

採血担当者

- ・ 患者が痛みを訴えた場合、
軽症の場合：症状は一過性であり、症状悪化時は主治医に報告するよう説明する
症状が強い場合：主治医に報告し受診手続きをおこなう
- ・ 診療録への記載とインシデントレポートの報告を行う

症状が強い場合

軽傷の場合

患者の症状・兆候を確認し
患者への説明を行い主治医へ報告する

症状は一過性であり様子観察
症状悪化の際には主治医へ報告

診療録を確認し、症状の経過を判断、
必要時専門医への受診手続きを行う

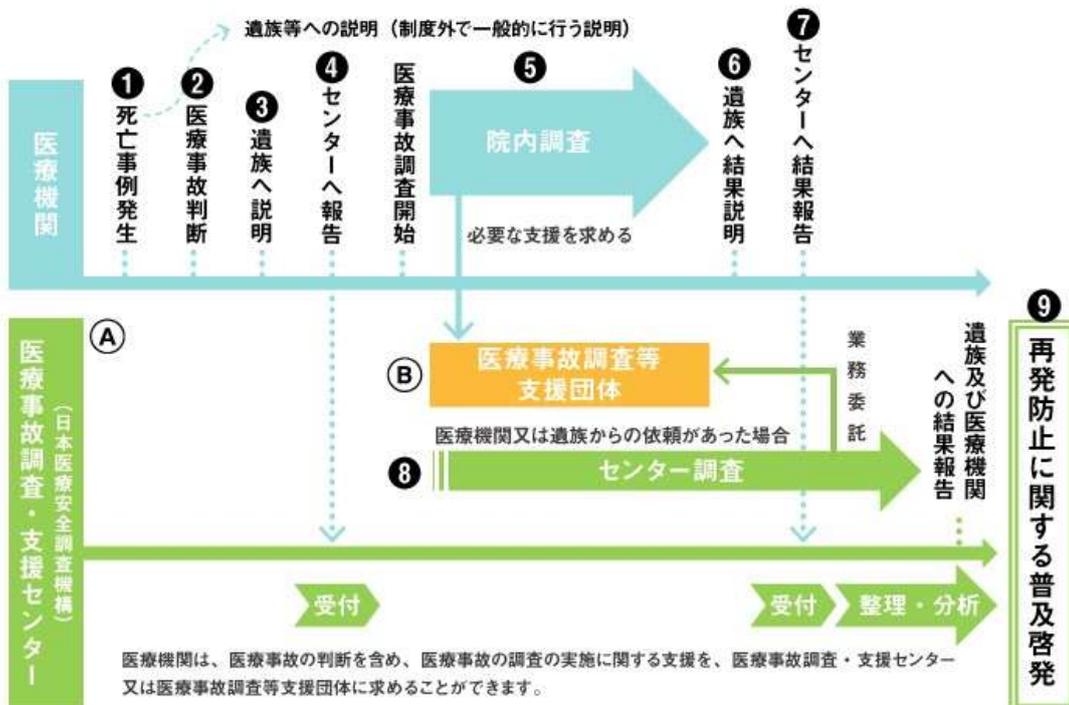
6・医療事故調査制度について

<資料1：医療事故調査制度について（日本医療安全調査機構 HP より抜粋）>

医療事故調査制度とは

- 医療事故調査制度は、平成26年6月18日に成立した、医療法の改正に盛り込まれた制度です。
制度施行は平成27年10月1日です。
- 医療事故が発生した医療機関において院内調査を行い、その調査報告を民間の第三者機関（医療事故調査・支援センター）が収集・分析することで再発防止につなげるための医療事故に係る調査の仕組みです。
- 本制度の目的は、医療の安全を確保するために医療事故の再発防止を行うことであり、責任追及を目的としたものではありません。

医療事故調査制度に関する法令



第6条の10

病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

※ ここで用いている法律・省令・通知等については 枠内に抜粋して掲載しています。

一般社団法人
日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）

TOPICS

第4回 医療事故調査・支援センター主催研修（WEB開催）参加登録受付中（2023年9月1日 NEW）

医療事故の再発防止に向けた提言 第17号「中心静脈カテーテル挿入・抜去に係る死亡事例の分析-第2報（改訂版）」について、研修等にご活用ください。

詳しくはホームページをご参照下さい。

- 一般のみなさま
- 医療関係のみなさま
- 医療事故の再発防止に向けた提言
- 医療事故調査に関する研修
- 医療事故調査制度の概要
- 制度の現況報告・動向

7・高難度新規医療技術の新規導入に関して

高難易度新規医療技術を用いた医療を提供する場合、当院で行う新規の技術に関しては、すべて院内高難度検討会で承認を受けることとする。

技術承認の是非に関しては次項より示す「高難度新規医療技術の導入にあたっての基本的な考え方」を踏まえ、適切に判断する。

高難度新規医療技術の導入にあたっての基本的な考え方

高難度新規医療技術の導入プロセスにかかる
診療ガイドライン等の評価・向上に関する研究班

1. 背景

特定機能病院等の高度な医療を担う医療機関において、高難度の医療技術を導入した後に医療安全に関する重大な事案が相次いで発生したことを受け、厚生労働省は、特定機能病院に対する集中検査を行い、高難度新規医療技術を導入するにあたって事前審査等のルールがない又はルールがあっても遵守されていない病院がある実態を把握した。

これを受けて、厚生労働省は、医療法施行規則を改正し、高難度新規医療技術を導入するにあたってのプロセスに統一的なルールを定めることになった。

こうした経緯を背景に、高難度新規医療技術の導入プロセスに関する厚生労働科学特別研究班（以下「本研究班」という。）が設置され、高難度新規医療技術を導入するにあたってのインフォームド・コンセントのあり方、術者の技量や指導体制などの医療安全に関する基本的な考え方について、学術的な見地及び専門的見解を踏まえ検討・整理をすることとなった。

2. 高難度新規医療技術の該当性についての考え方

（1）高難度新規医療技術の定義と本研究班の役割について

高難度新規医療技術は、医療法施行規則において「当該病院で実施したことのない医療技術（軽微な術式変更等を除く）であって、その実施により患者の死亡その他重大な影響が想定されるものをいう。」と定められており、その該当性は、本来医療機関によって異なるものである。

他方、どのような医療技術が高難度新規医療技術に該当する可能性があるかの一般的な基準も必要である。特定の医療技術がこれに該当するか否かを判断するにあたっては、学術的な見地及び専門的見解を踏まえ判断する必要があることから、特定機能病院等が高難度新規医療技術を導入するにあたっての参考となるよう、本研究班としての見解を以下に示す。

(2) 高難度新規医療技術の該当性について

① 高難度新規医療技術の高難度の該当性について

高難度医療技術は、当該医療技術の技術難度が高いことから、当該病院で、その医療技術の実施により患者の死亡その他重大な影響が想定されるものとされている。ここでいうその他重大な影響には、永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るものが含まれると考える。

医療技術は、それぞれの専門領域に応じて異なるものであり、時代とともに進歩し高度化していくものであるため、すべての医療技術に対して、個々の学会が網羅的に難易度を評価することは困難である。

他方、99の外科系学会が加盟した一般社団法人外科系学会社会保険委員会連合は、実態調査や専門家による議論を踏まえ、定期的に外保連試案を取りまとめており、当該試案においては、我が国において行われる外科系の手術・手技について網羅的に把握し、個々の医療技術の技術難易度をA-Eに区分していることから、高難度新規医療技術の該当性を判断するにあたっての参考となる。

この区分のうち技術難易度Eについては、特殊技術を有する専門医が行うものとされており、当該技術の実施にあたって患者への影響が明らかに限定的であるといった場合を除き、原則として、高難度医療技術に該当するものと考えられる。

技術難易度Dの区分については、原則として相当しないと考えられるが、これに該当する医療技術のうち、特に難度が高いと判断される技術は高難度医療技術に該当すると考えられる。

この他、外保連試案に掲載されていない又は保険診療に位置づけられていない医療技術については、広く一般に普及していない医療技術と考えられることから、当該医療技術を導入する医療機関においては、高難度医療技術に該当するか否かについて、個別かつ慎重に判断することが求められる。

基本領域の学会は関連する学会と連携し、これらの広く一般に普及していない医療技術等について、病院等が導入するにあたっての参考となるよう、その難易度や実施基準等について積極的に情報発信されたい。例えば、当該試案における技術難易度DおよびEを軸として、高難度新規医療技術に該当しうる術式のリストアップ等が考えられる。

(3) 高難度新規医療技術の「新規」の該当性について

「新規」については、「当該病院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く。）」に該当するかによって判断される。

軽微な術式変更等として「新規」から除外されるか否かについては、当該術式の部分的な変更を行うにあたり、対象疾患、予想される結果、合併症の頻度と内容が想定される範囲で大きく相違がないと判断されれば、「新規」から除外されると考える。また、緊急で通常と異なる手術が行われる場合も、「新規」から除外されると考える。

なお、医療機関として過去に経験のある高難度医療技術であっても、当該医療技術に精通した医師が不在になった場合は、高難度医療技術として改めて当該医療の提供の適否を評価することが望ましい。

また、診療科の長は、当該診療科で行われる高難度医療技術実施の事実を把握するとともに、当該医療を提供するにあたって必要な設備・体制を確認する必要がある。

3. 術者の技量や指導體制の在り方等の医療安全に関する考え方

(1) 術者の技量について

導入する高難度新規医療技術に、学会等が定めた指針・ガイドライン等による術者の技量に関する基準がある場合は、これらの基準に適合している者が実施者に含まれることを確認する必要がある。また、各学会等において、特定のトレーニングコースや資格を設けている場合は、その研修を修了していること又は資格を取得していることが望ましい。

これらの術者の技量に関する基準がない場合には、当該医療技術を対象とする基本領域学会の専門的資格（専門医等）を有しており、当該医療技術に関連する手術に関する経験を有する者が、術者の中に含まれることが必要である。また、広く一般に普及していない新たな医療技術に関しては、当該医療技術に関連する手術等の経験を十分に確認することが必要である。

(2) 指導體制の在り方について

導入する高難度新規医療技術に、学会等が定めた指針・ガイドライン等による指導體制の在り方に関する基準がある場合は、それらの基準に適合していることを確認することが必要である。

また、以下のいずれかの対応をとることが望ましい。

- ・導入前に、術者等を含めた医療チームとして、当該医療の提供に経験のある医療機関へ視察に行くこと。
- ・医療提供時に、当該技術に経験豊富な者を招聘しその指導下に行うこと。

4. インフォームド・コンセントの在り方

インフォームド・コンセントは、患者と医療従事者との信頼関係の基盤になるものであり、その実施にあたっては、厚生労働省、学会等において各種の指針・ガイドラインが示されている。

高難度新規医療技術を提供するにあたっては、これらのインフォームド・コンセントの理念を踏まえた一般原則に加え、以下の対応をとることが望ましい。

- ・ 高難度医療技術を提供する医師又は当該患者の主治医が、異なる職種の医療者の同席のもと、医療の提供を受ける者に対する説明を行うこと。
- ・ 高難度新規医療技術を提供する際の説明は文書により行い、その記載内容に以下の事項を含めること
 - 実施する医療機関における過去の実績
 - 当該医療を提供するにあたって設備・体制の整備状況
 - 術者の専門的資格及びこれまでの経験
 - 当該医療の有効性及び合併症の重篤性及び発生の可能性等の安全性（代替的治療法との比較を含む）

5. 今後に向けた提言

新たな医療技術を、臨床的意義の向上、患者への負担軽減等を目的として行うことは医学・医療の進歩にとって重要である。一方、高難度の医療技術の導入にあたっては医療機関として十分な安全管理体制を確保することが求められる。

高難度新規医療技術導入の妥当性及び術者の技量や指導体制の在り方等については、学術的見地及び専門的見解をもってその適切性を確保することが求められることから、学会等においては、インフォームド・コンセントの在り方、術者の技量や指導体制の在り方等の医療安全に関する考え方を積極的に情報発信していくことを求めたい。

また、高難度新規医療技術の導入にあたって、高難度新規医療技術評価委員会による評価、担当部門による確認など病院全体として医療安全の確保をした上で提供することが重要であり、必ずしもすべて前向き臨床試験として実施する必要はない。他方、科学的根拠が確立していない新たな医療技術を導入する場合は、有効性・安全性等についての事後的な検証も含めて、新たな医学的知見を得るための臨床研究を行うことが推奨される。各医療機関・診療科には根拠に基づくよりよい医療の提供に積極的に貢献していく姿勢を求めたい。