

別冊

# 医療安全チェックシート解説書

平成 30 年 10 月改訂版

 独立行政法人労働者健康安全機構

〔医療事業部医療安全対策課〕

## 〔医療安全チェックシート解説書について〕

本解説書は、チェック実施時における評価視点の統一化を主眼に置き、各項目の調査目的、根拠法規等、チェック実施手順等が記載されている。

## 〔医療安全チェックシートの使い方〕

### ○チェック方法

チェックはすべて、「y e s / n o」の二者択一方法にて行う

### ○チェック基準

チェック項目のすべてが出来ている → 「y e s」

チェック項目の一部が出来ている → 「n o」

チェック項目のすべてが出来ていない → 「n o」

※ 対象とならないチェック項目については「-」を記載

## 〔目 次〕

I	医療安全管理体制の整備について	
1	医療安全に関する病院の理念について	2
2	医療安全への取組に係る指針について	3
3	医療安全に係る委員会について	5
4	医療安全のための管理部門について	6
5	事故報告等、安全確保のための改善方策の実施について	10
6	医療安全対策のための職員研修について	13
7	患者からの相談への対応について	16
8	継続的な医療安全対策推進の取組について	19
II	医療安全のための取組について	
1	医療の標準化について	21
2	患者の知る権利の保障と診療情報の共有について	25
3	医療への患者参加の促進について	27
4	医薬品について	29
5	輸血管理について	37
6	院内感染（医療関連感染）対策について	39
7	医療機器について	47
8	施設・設備管理について	51
9	その他	53

## I 医療安全管理体制の整備について

### 1 医療安全に関する病院の理念について

病院は理念や基本方針を検討し、明文化していなければならない。また、職員はもとより患者・家族、地域住民にもわかりやすい表現で病院の目指す機能や役割が具体的に示されており、患者の権利や患者の尊厳などを重視することや、患者中心の医療を実践するなどの内容が含まれていることが重要である。

#### 1) 医療安全に関する病院の理念及び基本方針を病院の内外に周知している。

「医療安全への取組に係る指針の留意事項」（以下「留意事項」という。）に示しているとおり、各施設の管理者は、機構作成の「医療安全への取組に係る指針」（以下「指針」という。）を参考にして、医療安全に関する病院の理念及び基本方針を定め、職員に明示し、周知徹底を図るものとしている。

医療の安全を確保するためには、医療安全のための体制や活動を方向づけるための基本方針を明確にしておかなくてはならない。また、患者・家族に明示することは、患者・家族の医療安全に対する意識を高め、医療への主体的参加を促進していくことに繋がる。

明示にあたっては、院内の掲示、病院案内、入院案内、広報紙（誌）、ホームページ掲載等、効果的な方法を検討することが重要である。

#### 2) 医療安全に関する基本方針の内容を定期的に検討している。

医療安全に関する基本方針は内容が陳腐化していないか、外部環境の変化等に対応しているか、を定期的に検討する必要がある。

#### 3) 病院の年度目標等に、医療安全に関する項目を含んでいる。

病院の年度目標等は、医療安全に関する病院の理念及び基本方針に基づき、設定、実施、評価されることが望ましい。医療安全に関する項目を盛り込むことにより、当該年度における医療安全への取組が明確になり、職員に周知することができる。

## 2 医療安全への取組に係る指針について

指針は理念・基本方針を実現化するための基本的な事項を定めたものであり、医療安全についての組織としての考え方や価値観を職員に示し、職員が医療安全を最優先に考える価値観を育む基本となるべきものである。

1) 指針では医療法等で規定している事項を明文化し、全職員に周知している。

指針の整備は、医療法施行規則第1条の11第1項第1号により、すべての医療機関に義務付けられている。

指針の留意事項では、機構の指針を参考にして、自院の指針や理念を定め、職員に明示し、周知徹底を図るものとしている。

### 〔医療法施行規則関連通知に示されている指針の記載事項〕

- ア 医療機関における安全管理に関する基本的考え方
- イ 医療に係る安全管理のための委員会その他医療機関内の組織に関する基本的事項
- ウ 医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本方針
- エ 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
- オ 医療事故等発生時の対応に関する基本方針
- カ 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（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む。）
- キ 患者からの相談への対応に関する基本方針
- ク その他医療安全の推進のために必要な基本方針

2) 組織図等において、医療安全に係る委員会（以下「委員会」という。）及び医療安全のための管理部門（以下「安全管理部門」という。）等の構造と機能が位置付けられている。

「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成28年6月10日付け医政発0610第18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」（平成19年3月30日付け医政発第0330010号）（以下「施行規則関連通知」という。）により、指針は「医療に係る安全管理のための委員会において策定及び変更すること」とされている。

委員会、安全管理部門、その他医療安全にかかわりのある病院内の各組織（関連委員会、部会等）を明確に（図式化等）位置付け、指針等（または医療安全対策に係る規程等）に明記することにより、相互の関係、役割等を職員全体に周知することができる。

3) 医療安全対策への基本的な考え方や取組内容を明確にするため、医療安全対策に係る規程を職員に周知している。

医療安全対策に係る規程は、指針に定める事項について具体的に規定したものである。  
なお、指針と一体化したものであることを妨げない。

4) 指針等の周知状況の検証を行っている。

医療法施行規則関連通知により示されている指針の記載事項等の周知状況は、委員会や職員手帳の活用等でも評価可能である。

### 3 医療安全に係る委員会について

委員会は、安全管理体制の確保及び推進のため、組織横断的な活動を行うものとして開催し、部門や職種を越えたシステム全体の立場から医療安全に関する方針を立案し、これを実施するよう図ることを役割としている。

委員会の開催は、医療法施行規則第1条の11第1項第2号により、すべての病院及び病床を有する診療所に義務付けられ、その基準が施行規則関連通知により示されている。

#### 〔医療法施行規則関連通知に示されている委員会の基準〕

- ア 安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。
- イ 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。
- ウ 重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図ること。
- エ 安全管理委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。
- オ 安全管理委員会は月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。
- カ 各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。

1) 医療法等で規定されている基準を満たす委員会がある。

医療法施行規則関連通知により示されている事項である（上記ア～カ参照）。

2) 委員会の活動により、安全管理体制の確保及び推進を図っている。

委員会は、安全管理部門等から報告を受けた情報（収集された医療事故・インシデント事例集計値、重要な医療事故・インシデント事例の内容、策定し実施されている対策の実施状況等）を把握し、部門や職種を越えたシステム全体の立場から医療安全対策に関する方針を立案し、実施する。

3) 委員会を欠席した委員に情報提供を行っている。

委員会で用いられた資料や議事録等により、委員会を欠席した委員に情報を提供するなどの情報共有のしくみにより、医療安全対策を各職場に密着した主体的かつ組織横断的な取組とすることができる。議事録は、討議内容を詳細に記載し、併せて資料も添付し、後日活用できるよう整理しておくことが望ましい。

#### 4 医療安全のための管理部門について

委員会の下部組織として医療安全のための管理部門（以下「安全管理部門」という。）を設置する。安全管理部門は、総括責任者等必要な人員で構成し、委員会で決定された方針に基づき組織横断的に院内の安全管理に関する業務を行う。

##### 1) 安全管理部門の機能について

臨床研修病院においては、「医師法第 16 条の 2 第 1 項に規定する臨床研修に関する省令の施行について」（平成 15 年 6 月 12 日付け医政発第 0612004 号平成 24 年 3 月 29 日一部改正）（以下、「臨床研修省令関連通知」という。）により安全管理部門の設置が義務付けられている。それ以外の病院においても、積極的に当該部門を設置する。同通知によると、安全管理部門は、「安全管理者及びその他必要な職員で構成され、安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該病院内の安全管理を担う部門」と示されている。

なお、医療安全対策加算の施設基準でも、安全管理部門の設置が基準となっている。

##### 【臨床研修省令関連通知に示されている安全管理部門の業務】

- ア 安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他安全管理委員会の庶務に関すること。
- イ 事故等に関する診療録や看護記録等への記載が正確かつ十分になされていることの確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。
- ウ 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況について確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。
- エ 事故等の原因究明が適切に実施されていることを確認するとともに、必要な指導を行うこと。
- オ 医療安全に係る連絡調整に関すること。
- カ 医療安全対策の推進に関すること。

**〔医療安全対策加算の施設基準に示されている安全管理部門が行う業務に関する基準〕**

- ア 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録していること。
- イ 医療安全管理対策委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録していること。
- ウ 医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスが週1回程度開催されており、医療安全管理対策委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全管理の担当者等が参加していること。

- ① 安全管理部門や委員会などの役割・責任・権限が明確であり、組織横断的に機能している。

機構の指針に示しているとおり、安全管理部門の設置にあたっては、業務に係る規程を作成する必要がある。なお、医療安全対策加算の施設基準でも、安全管理部門の業務指針が整備されていることが基準となっている。

- ② 医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者及び医療安全対策責任者等の配置・役割を整備している。

臨床研修省令関連通知により、安全管理部門は「安全管理者及びその他必要な職員で構成」とされている。機構の指針でも、安全管理部門は専任の医療安全管理者（以下「安全管理者」という。）及び総括責任者等必要な人員で構成するとしている。

医療安全対策を効果的なものとするためには、各部門に密着した主体的かつ組織横断的な取組を行うことが必要である。各部門からの構成メンバーは、所属部門に医療安全にかかわる情報伝達を速やかに行うとともに、所属部門における問題等を委員会、安全管理者に迅速に提供するなどの役割を担う。

なお、医療安全対策加算の施設基準でも、安全管理部門に診療部門、薬剤部門、看護部門、事務部門等のすべての部門の専任の職員が配置されていることが基準となっている。

- ③ 医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録している。

医療安全対策加算の施設基準に示されている安全管理部門が行う業務に関する基準である（上記基準ア参照）。記録の保管年数は、機構の文書管理規程（平成16年4月1日規程第21号）による。

- ④ 委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等からの相談件数及び相談内容、相談後の取扱い、その他医療安全管理者の活動実績を記録している。

医療安全対策加算の施設基準に示されている安全管理部門が行う業務に関する基準である（上記基準イ参照）。

- ⑤ 委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全管理の担当者等が参加する医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスを週1回程度開催している。

医療安全対策加算の施設基準に示されている安全管理部門が行う業務に関する基準である（上記基準ウ参照）。

- ⑥ 本部等から医療安全に関する通知や情報提供等があった場合、職員に周知している。

## 2) 医療安全管理者について

安全管理者は、安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価、病院内における医療安全に関する職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行う。

臨床研修病院においては臨床研修省令関連通知により、安全管理者の配置が義務付けられている。

さらに、医療安全対策加算の施設基準では、「医療安全対策に係る適切な研修<sup>※1</sup>を修了した専従の看護師、薬剤師その他の医療有資格者が医療安全管理者<sup>※2</sup>として配置されていること」が基準とされている。

※1 次に掲げる全ての事項に該当するものをいう。また、既に受講している研修がこれらの事項を満たしていない場合には、不足する事項を補足する研修を追加受講することで差し支えない。

- (イ) 国及び医療関係団体等が主催するものであること。
- (ロ) 医療安全管理者としての業務を実施する上で必要な内容を含む通算して40時間以上のものであること。
- (ハ) 講義又は具体例に基づく演習等により、医療安全の基礎的知識、安全管理体制の構築、医療安全についての職員に対する研修の企画・運営、医療安全に資する情報収集と分析、対策立案、フィードバック、評価、事故発生時の対応、安全文化の醸成等について研修するものであること。

※2 適切な研修を受けた医師、看護師、薬剤師等の医療有資格者であり、事務職員は含まない。

### 〔臨床研修省令関連通知に示されている医療安全管理者の配置基準〕

- ア 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。
- イ 医療安全に関する必要な知識を有していること。
- ウ 当該病院の安全管理部門に所属していること。
- エ 当該病院の医療に係る安全管理のための委員会の構成員に含まれていること。

### 〔医療安全対策加算の施設基準に示されている安全管理者の行う業務〕

- ア 安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行うこと。
- イ 定期的に院内を巡回し各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策を推進すること。
- ウ 各部門における医療事故防止担当者への支援を行うこと。
- エ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行うこと。
- オ 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施すること。
- カ 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援すること。

① 安全管理部門の業務指針及び医療安全管理者の具体的な業務内容を整備している。

安全管理者が組織横断的活動を円滑に遂行するためには、その権限、役割を明文化し、全職員に周知することが求められる。

機構の指針、留意事項及び「専任の医療安全管理者業務規程（例）」に基づき、院内全ての部門に組織横断的に関わり、問題点の把握、対策の立案、関係者間の調整等業務内容を整備し、効果的な医療安全対策を実施している。

② 院内の見やすい場所に医療安全管理者等による相談及び支援が受けられる旨の掲示をするなど、患者に必要な情報提供を行っている。

医療安全対策加算の施設基準に示されている安全管理者の行う業務基準である（上記カ参照）。

③ 委員会と連携し、医療安全対策を行っている。

安全管理者は、委員会又は安全管理部門で検討された基本的な方針・対策を受けて、医療安全対策を実施している。

④ 医療事故・インシデント事例の報告・分析・対策立案等への支援を行っている。

安全管理者は、指針の留意事項に示しているとおり、委員会又は安全管理部門で検討された基本的な方針・対策を受けて、院内の問題点の把握、対策の立案、関係者との調整、実施結果の評価等の業務及び支援を行う。

⑤ 医療事故発生時にはマニュアル等に沿って適切に対応している

**〔専任の医療安全管理者業務規程（例）に示されている医療事故発生時の対応〕**

- ア （情報収集に努め、）対処手順に沿った対処が実施されているかの検証及び援助（人命救助、応援要請、家族等への連絡調整、記録の実施、証拠保全等）
- イ 臨時委員会の資料作成及び状況報告
- ウ 事故当事者（職員）へのメンタルヘルス面の援助
- エ 収集した情報の分析・対策立案等への支援

⑥ 医療安全に係る職員研修の企画、運営及び啓発等を行っている。

安全管理者は、医療安全の観点から病院全体の教育研修の企画や見直しを行う。

医療安全対策加算の施設基準でも「医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施すること」が安全管理者の行う業務事項に示されている（上記カ参照）。

⑦ 医療安全対策責任者との連携を図っている。

指針の留意事項に示しているとおり、安全管理者は、医療安全対策責任者や他委員会との連携をとり効果的かつ効率的な医療安全対策を講じる。

各職場の医療安全対策責任者は、安全管理者の活動に協力し、職場ごとの医療安全対策を推進する。

## 5 事故報告等、安全確保のための改善方策の実施について

すべての医療事故に対し責任をもって対応することを保証するために、医療事故の報告制度を整備する必要がある。

また、医療事故の背景には、多くのインシデント事例があり、その段階から問題点を把握することが医療の安全に繋がる。

効果的な医療安全対策を講じるためには、個人の責任を追及するのではなく、システムの問題ととらえて改善していく、問題解決型の取組が必要である。

### 1) 医療事故・インシデント事例の報告について

「医療機関内における事故報告等の医療にかかる安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること」は、医療法施行規則第1条の11第1項第4号により、すべての医療機関に義務付けられている。

また、施行規則関連通知により、その内容は、「医療機関内で発生した事故の安全管理委員会への報告等、あらかじめ定められた手順や事例収集の範囲等に関する規程に従い事例を収集、分析することにより医療機関における問題点を把握して、医療機関の組織としての改善策の企画立案やその実施状況を評価するものであること」と示されている。

機構の指針、同留意事項、労災病院医療上の事故等公表基準、同留意事項等に則り、周知する必要がある。

- ① 医療事故・インシデント事例の言葉の定義を周知している。
- ② 医療事故・インシデント事例は、報告しやすい工夫を行っている。
- ③ 医療事故・インシデント事例の報告経路や患者影響レベルを周知している。
- ④ 重大な事故事例が発生した場合の本部・患者・警察等への報告経路と手順を周知している。

重大事故発生時の夜間・休日を含む院内外の報告連絡体制、主治医不在時等の対応、必要時事故調査委員会の設置、公表手順、患者・家族対応に関する方針等を明確（図式化等）に記載する必要がある。

なお、重大な医療事故が発生した場合の対応については、機構の指針（4 医療事故発生時の対応）及び「重大事故発生時の対応メモ」（平成17年3月改定）に基づき体制を整備することが必要である。

労健福発第419号平成19年3月30日「医療事故発生時における警察への届け出に係る参考資料の送付について」参照。

地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律に基づき「医療事故調査制度」が発足。平成27年10月1日から施行されている。また、医療事故制度の運用改善を図るため医療法施行規則の一部を改正する省令（平成28年厚生労働省令第117号）が公布された。病院等の管理者は、病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保する必要がある。

⑤ 医療事故報告は、診療録や看護記録に基づき、経時的に作成している。

医療法施行規則関連通知により、「事故の場合にあつての報告は診療録や看護記録等に基づき作成すること」と示されている。

⑥ インシデント事例の報告の意義、当事者の責任は追及しないことを職員に周知している。

インシデント事例の報告制度を定着させるためには、その意義、目的を職員に明示し、理解させることが重要である。

インシデント事例の報告制度は、インシデント事例を体験した個人の教訓を組織の教訓として普遍化すること、報告された事例を統計的に把握することが基本的な目的である。このような趣旨から、機構の指針及び同留意事項では、当事者個人の氏名は記載しないこととするとともに、インシデント事例を報告した者については、当該報告をしたことを理由に不利益処分をしないことを保証するとしている。

⑦ 医療事故・インシデント事例の報告書を全ての関係部署が提出している。

インシデント事例の報告は、当事者等による自主的な報告によってなされるものであるため、あらかじめ報告すべき内容か否かを職員が判断できるための基準を明確に定めておくことが重要である。職種による報告件数の多寡が客観的にみて適正であるのか、実態を反映しているかどうか分析する必要がある。

## 2) 医療事故・インシデント事例の分析・フィードバックについて

① 医療安全対策責任者は医療事故・インシデント事例報告の内容を把握している。

インシデント事例の報告制度は特定の職種だけを対象とするものではなく、全職員を対象としたものでなければならない。

報告書を提出する職種に偏りがある場合は、その必要性、有用性について繰り返し教育し提出するように働きかけることも必要であるが、あらかじめ職種ごとに報告すべき事例等を定めた報告様式を検討する等も一考である。

② 委員会等にて、医療事故・インシデント事例の定性分析、定量分析を行っている。

単に部門別、業務別件数等の統計的処理だけでは、実際の改善に繋がらない。

個別の詳細な分析とともに、いくつかの事例に共通して見られる問題点を明らかにする視点も重要である。

医療事故・インシデント事例の分析は、安全管理部門、委員会等が中心となり行う。

また、その事例に応じて、必要かつ適切な分析を行うことができる体制（事例により、医療安全対策責任者等必要な人員からなる専門部会を設け分析を行う等）があらかじめ整備されていることも重要である。

- ③ 医療事故・インシデント事例の背景要因及び根本原因を分析し、医療安全のルール化や、システム改善に役立てている。

収集された報告書等は、表面的な分析にとどまらず、根本原因を究明し、事故が起こった場合にも障害を最小限にとどめられるような環境づくりにつながるような対策を実施する必要がある。

- ④ 分析結果を職員にフィードバックしている。

医療事故・インシデント事例が報告されても現場への迅速、有用なフィードバックがなければ、時間の経過とともに形骸化するおそれがある。

行われた分析結果を職員に公表し体験を共有する機会を設けることは、報告の意義を明確にし、次の報告への意欲を向上させることに繋がる。

- ⑤ 再発防止対策の効果について評価を行っている。

- ⑥ 労災病院以外の医療事故、行政・日本医療機能評価機構等関係団体・学会等の情報、資料を収集し、医療安全に活用している。

収集した情報を活用するためには、的確な分析に基づく改善策を構築することが重要であるとともに、構築し実施された対策についてその効果を評価することも重要である。機構の指針では、委員会等を中心に、次の事項に留意した取組を行うこととしている。

ア 統一的及び標準的な視点により、マニュアル等を作成する。

イ 注意が喚起しやすい方法や、物理的に医療事故を防ぐ方法を検討する。

ウ 医療安全と医療事故発生後の対応の観点を取り入れて、各職場の業務手順を見直す。

エ 医療事故やインシデント事例の当事者が受ける心理的苦痛を緩和する方法を検討する。

## 6 医療安全対策のための職員研修について

医療安全を確保するうえで最も重要なことは、組織に安全文化を醸成することであり、醸成した安全文化を定着させるために研修は不可欠である。

研修には、専門性を踏まえ、部門別に行うべき研修、医療安全のリーダー的役割を担う職員に対する研修、全職員を対象とした研修等がある。

### 〔医療法施行規則関連通知に示されている医療安全対策のための職員研修の内容〕

- ア 医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について当該医療機関の職員に周知徹底を行うことで、個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。
- イ 当該医療機関の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うこと。
- ウ 医療機関全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。
- エ 研修の実施内容について記録すること。

- 1) 研修は医療安全に関する病院の理念、基本的な考え方及び具体的方策についての周知と個々の職員の安全文化への意識向上を目的として開催している。

医療法施行規則関連通知により示されている事項である（上記ア参照）。

医療安全対策のための職員研修の目的は、①病院の安全管理体制を知り、その基本的ルールを守ること、②安全管理という組織目標を達成するために個々の職員が担当・責任分野の改善・向上を図ること、③①及び②を可能とするために各職員に専門職として必要な知識や技能を培うことにある。

- 2) 院内全体に共通する安全管理のための研修を年2回以上開催している。

医療法施行規則関連通知により示されている事項である（上記ウ参照）。

部門や職種の壁を越えて、全職員に共有されるべき安全文化を醸成することは、職員の安全管理に対する意識を高めるうえでの基本であり、極めて重要である。

また、「医療ガスの安全管理について」（平成29年9月6日付け医政発0906第3号）による「医療ガスに係る安全管理のための職員研修指針」に基づく研修を行う必要がある。

- 3) あらゆる機会を捉えて研修への参加を促している。

全職種に共通する総論的・基礎的な研修と並び、職種別研修、さらに新人・中堅・中間管理職等、職員の経験や役割に応じた研修も必要である。

4) 新規採用者等全職種の研修に医療安全に係る内容を含んでいる。

安全確保のための教育・研修は採用時に必ず実施しなくてはならない。機構作成の指針では、「新規採用職員に対しては、必ず採用時の研修等において医療安全のための考え方及び具体的方策について周知・徹底を図る」としている。

5) 初期臨床研修の到達目標である安全管理について研修医が理解し、実践できる。

単独・管理型臨床研修病院であり、研修医がいる場合又は研修医を受け入れる計画のある場合は、「新医師臨床研修制度における指導ガイドライン」に則り、臨床研修体制の整備及び臨床研修プログラム等を適切に実施する必要がある。

**〔新医師臨床研修制度における指導ガイドラインに示されている安全管理〕**

安全管理 行動目標：

患者及び医療従事者にとって安全な医療を遂行し、安全管理の方策を身に付け、危機管理に参画するために、

- (1) 医療を行う際の安全確認の考え方を理解し、実践できる
- (2) 医療事故防止及び事故後の対処について、マニュアルなどに沿って行動できる
- (3) 院内感染対策（Standard Precautions を含む）を理解し、実施できる

6) 厚生労働省が作成している新人看護職員研修ガイドラインに則り、安全確保のための新人看護職員研修を開催している。

保健師助産師看護師法、看護師等の人材確保の促進に関する法律の改正（平成 21 年 7 月）により、平成 22 年 4 月より新人看護職員の臨床研修が努力義務となった。新人看護職員が基本的な臨床実践能力を獲得するため、医療機関の機能や規模に関わらず新人看護職員を迎えるすべての医療機関で新人看護職員研修が実施される体制の整備を目指して、新人看護職員研修ガイドラインが作成された。到達目標、研修体制や研修方法、研修プログラムの例及び技術指導の例等を参考に研修を実施する。

7) 病院管理者等は学会や職能団体等の企画する医療安全管理についての研修に参加している。

病院管理者は、安全管理を中心に捉え、医療機関を運営管理していくうえで必要な能力が求められる。また、安全管理者は、情報収集能力、分析能力、問題解決能力、コミュニケーション能力、評価能力等が求められる。

病院管理者等は、こうした能力を修得できるよう様々な研修機会を活用することが必要である。

指針の留意事項では、「安全管理者、委員及び責任者等は医療関係団体が主催するリスク・マネジメントに関する研修を受けること」を推奨している。

なお、医療安全対策加算の施設基準では、「医療安全対策に係る適切な研修を修了した専従の看護師、薬剤師その他の医療有資格者が医療安全管理者として配置されていること」が基準とされている（8頁2）参照）。

8) 「医療安全推進週間」を職員の医療安全への啓発の機会としている。

平成13年に開始された「患者の安全を守るための共同行動（PSA）」の一環として、医療機関や医療関係団体等における取組みの推進を図り、また、これらの取組みについて国民の理解や認識を深めることを目的として、「医療安全推進週間」（毎年度11月25日を含む1週間）が設けられている。「医療安全推進週間」を医療安全への啓発普及活動として活用することは、医療関係者全員の意識向上、組織的取組の促進に有効である。

職員のみではなく、患者とその家族、地域住民等、広く参加のできる機会とすることは、患者・家族等の医療安全の意識を高め、主体的参加を促進していくことに繋がる。

9) 開催された研修の実施内容・出席者を記録している。

10) 研修の参加状況を把握し、研修内容を評価している。

研修の実施内容について記録することは、医療法施行規則関連通知により示されている事項である（13頁エ参照）。

実施状況の把握、効果の評価等に活用し、研修の質的充実を図ることが重要である。

11) 参加できなかった職員への伝達を行っている。

研修に参加できなかった職員に対しては、研修の内容を伝達し、知識や情報の共有を図ることが望ましい。

## 7 患者からの相談への対応について

患者相談窓口は患者が納得して医療を受けられることを組織として保証する一つの方法である。患者等から得られた苦情・相談は、医療安全対策に有効に繋げる体制の構築が重要である。

臨床研修病院においては、臨床研修省令関連通知により「患者等からの苦情・相談に応じられる体制を確保すること」が義務付けられている。

また、それ以外の病院においても、機構の指針により「患者相談窓口を常設する」としている。

なお、安全管理者は、「相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援すること」が、医療安全対策加算の施設基準に示されている。

さらに、患者サポート体制充実加算の施設基準では、「(1)患者相談窓口を設置し、患者に対する支援の充実につき必要な体制が整備されていること(2)当該窓口にて、専任の看護師、社会福祉士等が配置されていること」と示されている。

### 〔臨床研修省令関連通知に示されている患者相談窓口の基準〕※

患者からの相談に適切に応じる体制を確保すること。

「患者からの相談に適切に応じる体制を確保すること」とは、当該病院内に患者相談窓口を常設し、患者等からの苦情や相談に応じられる体制を確保するものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。また、これらの苦情や相談は当該病院の安全対策等の見直しにも活用されるものであること。

ア 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示されていること。

イ 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。

ウ 患者や家族等が相談を行うことにより不利益を受けないよう、適切な配慮がなされていること。

(※機構の指針も同内容)

〔患者サポート体制充実加算に関する施設基準に示されている内容〕

- ア 患者等からの疾病に関する医学的な質問並びに生活上及び入院上の不安等、様々な相談に対応する窓口を設置していること。
- イ 相談窓口は専任の医師、看護師、薬剤師、社会福祉士又はその他医療有資格者等が標榜時間内において常時 1 名以上配置されており、患者等からの相談に対して相談内容に応じた適切な職種が対応できる体制をとっている必要がある。なお、医療安全対策加算に規定する窓口と兼用であっても差し支えない。
- ウ 相談窓口配置されている職員は医療関係団体等が実施する医療対話仲介者の養成を目的とした研修を修了していることが望ましい。
- エ 患者等に対する支援体制が整備されていること。
- オ 見やすい場所に、アにおける相談窓口が設置されていること及び患者等に対する支援のため実施している取組を掲示していること。また、入院患者について、入院時に文書等を用いてアにおける相談窓口について説明を行っていること。
- カ 日本医療機能評価機構等、第三者の評価を受けていることが望ましい。

1) 患者相談窓口の趣旨、設置場所、担当者及び責任者、対応時間等を患者・家族に分かるよう明示している。

2) 患者からの相談への対応に関する規程、相談窓口に対応する職員、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、院長への報告等についての体制を整備している。

指針の留意事項では、「担当者が院長や委員会等に相談状況や未解決問題を直接報告できる体制を整備すること、患者の苦情等に迅速に対応するとともに、患者からの自院への意見や期待を聴き、それを病院の運営改善に積極的に活用すること」としている。

「医療対話推進者の業務指針及び養成のための研修プログラム作成指針－説明と対話の文化の醸成のために－」（平成 25 年 1 月 10 日付け医政総発 0110 第 2 号）参照。

3) 患者相談窓口での医療安全に係る相談状況や未解決の問題を速やかに安全管理者に報告し、相談窓口と各部門が十分に連携している。

必要となる取組

- ア 相談窓口と各部門が十分に連携している。
- イ 各部門において、患者支援体制に係る担当者を配置している。
- ウ 患者支援に係る取組の評価等を行うカンファレンスが週 1 回程度開催されており、必要に応じて各部門の患者支援体制に係る担当者等が参加している。
- エ 各部門において、患者等から相談を受けた場合の対応体制及び報告体制をマニュアルとして整備し、職員が遵守している。
- オ 相談窓口及び各部門で対応した患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱い、その他の患者支援に関する実績を記録していること。また、医療安全管理対策委員会と十分に連携し、その状況を記録している。

カ 定期的に患者支援体制に関する取組みの見直しを行っている。

4) プライバシーに配慮した相談室等を確保している。

5) 意見箱等、意見や苦情を聞くための手段がある。

意見や苦情は、毎日の診療等で十分に「活用」することが重要である。投書箱等に寄せられた意見等は定期的を集めて、整理・分析し、組織で検討（改善の要否・緊急性・フィードバック方法）を行い、重要な事項は幹部会議等での報告・議論を経て必要かつ可能と思われるものについては、予算措置をする。必要な改善が行われていることを患者・家族や職員に知らせることが最も大切である。

6) 相談により患者や家族が不利益を受けないような適切な配慮をしている。

相談することにより、平等で最善の医療が受けられる患者の権利が侵害されない適切な配慮が必要である。

患者の権利を明文化し、患者・家族、職員に周知している必要がある。リスボン宣言、「都立病院の患者権利章典」等参照。

## 8 継続的な医療安全対策推進の取組について

第三者機関等の外部評価を受けることは、内部評価だけでは分からない安全管理の問題点を明確にすることができる。

日本医療機能評価機構では平成 17 年の評価体系の改定で、「医療の質と安全のためのケアプロセス」を新領域として再構成した。平成 30 年 4 月以降の訪問審査では 3rdG:Ver. 2.0 が適用されている。病院機能評価は規程、マニュアル等の整備状況だけでなく、具体的事故防止策とその効果も審査対象となるので検証しておくことが必要である。

また、同機構の「医療事故情報収集等事業（医療事故情報収集・分析・提供事業及びヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業）」等に参加し、医療安全管理に積極的に活用することが望ましい。

- 1) 日本医療機能評価機構等の外部評価を活用している。
- 2) 日常的に医療安全の質の評価・改善に取り組んでいる。
- 3) 厚生労働省医薬品・医療機器等安全性情報、PMDA 医療安全情報等を活用し、情報収集及び院内への提供を行っている。

「医薬品・医療機器等安全性情報」は、厚生労働省において収集された副作用情報をもとに、医薬品等のより安全な使用に役立てることを目的として、医療関係者に対して情報提供している（約 1 ヶ月毎に発行）。「医薬品・医療機器等の回収等」情報は適宜公表している。

「PMDA 医療安全情報」は、ヒヤリ・ハット事例や副作用・不具合報告の中から、同様の事象が繰り返し報告されている事象若しくは添付文書改訂等を通知した事例などについて、専門家及び業界団体の意見を参考として、医療従事者に対して安全に使用すべき点等について図解等を用いて分かりやすく解説し、広く周知することを目的に作成している。

「PMDA メディナビ」の利用促進について（お願い）（平成 23 年 7 月 29 日付け薬生総発第 0216 号第 1 号）参照。

4) 医薬品又は医療機器の使用による副作用、感染症又は不具合が発生した場合、報告の必要があると判断した情報（症例）は、報告している。

「医薬品・医療機器等安全性情報報告制度」は、医療の現場においてみられる医薬品又は医療機器の使用によって発生する健康被害等の情報（副作用情報、感染症情報及び不具合情報）を、薬事法第77条の4の2第2項に基づき、医療関係者等が直接厚生労働大臣に報告する制度である。報告対象となる情報は、医薬品又は医療機器の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療機器の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）である。また、医薬品又は医療機器との因果関係が必ずしも明確でない場合も報告の対象となりえる。

「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則の一部を改正する省令等の施行について」（平成29年10月5日付け薬生総発1005第1号）参照。

## II 医療安全のための取組について

### 1 医療の標準化について

業務全般に関して標準化、統一化、規則化を推進することは、個々の業務における誤りの減少につながるとともに、発生した誤りの発見を容易にすることから、医療の安全確保に寄与する。特に業務の適切な遂行方法を確立し、逸脱を防止するため、日本医療安全調査機構が発出する提言（「中心静脈穿刺合併症に係る死亡の分析」、「急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析」、「注射剤に夜アナフィラキシーに係る死亡事例の分析」、「気管切開術後早期のチューブ逸脱・迷入に係る死亡事例の分析」）等を参考にマニュアル化を図る必要がある。

クリニカル・パスの作成は、関係するすべての職種が話し合うことにより、共通の認識のもと職種間の連携が推進され、業務の手順について関係職種が全体の流れを理解できるなど、医療の質の向上に資する点が多い。また、これにより患者も入院中の診療過程を理解できるため、インフォームド・コンセント形成に寄与し、患者の主体的な医療の参加を促すことも期待できる。

- 1) 「指示出し」から「実施確認」までの適切な手順など情報伝達エラー防止についての仕組みが確立している。

指示出し・指示受け・実施の仕組みが確立し、原則として院内で同一のルールで実践している必要がある。指示は医師が指示書に記載し署名しなければならない。指示を確認した看護師は署名をしなければならない。口頭指示や臨時の指示、指示変更・中止などについてもルールが手順書として定められていることが必須である。

患者への検査結果等の確実な報告のためのシステムの構築も必要である。

- 2) 処方せんの記載ルール等、診療指示の適切な記載基準を遵守している。

「内服薬処方せんの記載方法の在り方に関する検討会報告書の公表について（周知依頼）」（平成 22 年 1 月 29 日付け医政発 0129 第 3 号薬食発 0129 第 5 号）における報告書を基に内服薬処方せんの記載方法の標準化に向けた取組を進める必要がある。

後発医薬品において、医師が処方せんを交付する場合には、一般名による処方を行うことを推進する。

- 3) 検査結果において、患者や病態の確認、緊急処置、治療法の変更等を要するデータがあった場合には、速やかに主治医に伝えるシステムが確立している。

- 4) 各部門では、それぞれに患者・部位・検体・チューブ等の誤認防止についての適切な手順があり、遵守している。

患者確認はあらゆる医療行為の前提をなす誤認防止の基本的な事柄であり、全ての職員に求められる責任である。同姓同名の場合の患者識別の方法、リストバンド装着やバーコードの読み取り、患者自身に名乗ってもらう、IDによる確認など、自院の状況に応じた確実な手順の実施が必要である。

5) 手術や侵襲的検査・治療に際して、患者の名前、診断名、部位などを確認する手順を遵守している。

とくに手術に際しては、患者名・診断名・部位などの確認は、手術に関わる全ての職員の責任として実施されなければならない。全ての作業を中断してそれらを確認するタイムアウトを取り入れることが推奨されており、手順として確立し、日常診療の場で実践できていることが望まれる。

6) 内視鏡下手術・手技、中心静脈カテーテル挿入、気管内挿管など侵襲的な検査・処置についてのマニュアルを遵守している。

侵襲的な検査や処置は、手技そのものの危険性が高いこと、多くの職種が関与することなどでエラーも発生しやすいため、感染防止を含む、具体的な手順を明確にすることが求められる。麻酔科医が最も経験する機会の多い内頸静脈穿刺について、麻酔手技における事故防止対策の観点から、手技、合併症を中心とした概説を行っている「安全な中心静脈カテーテル挿入・管理のためのプラクティカルガイド2017」( (社)日本麻酔科学会・安全委員会 安全な中心静脈カテーテル挿入・管理のための手引き改定ワーキンググループ)、「集中治療室(ICU)における安全管理について(報告書)」(平成19年3月30日付け医政発第0330016号薬食発第0330006号)等参照。

7) 手術におけるガーゼや器械カウントの手順、基準を設けたレントゲンによる確認を遵守している。

「WHO安全な手術のためのガイドライン2009」(目標7:チームは手術創内に手術器具とスponジの不注意な残留を防ぐ)におけるカウントの一般的基準参照。

8) 周術期肺塞栓症の予防についてのマニュアルを遵守している。

「肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドライン」(肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症(静脈血栓塞栓症)予防ガイドライン作成委員会)等に基づき作成されたマニュアルを遵守。医療安全全国共同行動の目標「2:周術期肺塞栓症の予防」にも掲載。

9) リスクの高い医療行為の実施の際、患者の反応やモニター所見の観察手順を遵守している。

輸血、がん化学療法、人工呼吸管理、血管内手術等自院におけるハイリスクな医療行為を規定して、その実施における患者の反応やモニター所見の観察手順などを整備し、安全な実施に留意する。

10) チューブトラブル防止のための対応手順を遵守している。

医療安全全国共同行動の目標「3：危険手技の安全な実施」、「中心静脈カテーテル挿入（CVC）に関する指針（改訂版）」（日本医療機能評価機構処置・チューブトラブル部会）、「提言 経鼻栄養チューブ挿入の安全確保」（認定病院患者安全推進部会）等参照。

11) 人工呼吸器装着中の観察及び管理手順を遵守している。

チェックシートⅡー7 医療機器について 5) 人工呼吸器等について参照。

12) 経管栄養・胃ろうに関するマニュアルを遵守している。

在宅医療の増加に伴い、高齢者等の経管栄養・胃ろう（PEG）の患者は増加している。チューブの挿入、経管栄養の注入、日常のケア、自己抜去防止対策等を盛り込む必要がある。

「経管栄養チューブの誤挿入・誤注入事故を防ぐ」（平成14年8月日本看護協会「医療・看護安全情報」）参照。

13) 安全確保のための身体抑制や行動制限は適用基準と実施手順に基づいて、确实・安全に実施している。

平成11年3月厚生省令における身体拘束禁止の規定（老人福祉・保健施設）、精神保健福祉法第37条第1項の規定に基づく厚生大臣が定める処遇の基準に則り、実施する。身体拘束は「生命又は身体を保護するため緊急やむを得ない場合」の対応であり、切迫性、非代替性、一時性の要件を満たしているケースに限られる。

対象者の明示、決定プロセス、同意書についてマニュアルに盛り込む必要がある。「身体拘束廃止取り組み事例集」（平成15年2月日本看護協会編）参照。

14) 転倒・転落予防のための対応マニュアルを遵守している。

アセスメントツールと運用基準、標準予防策、転倒・転落による事故・障害防止対策等を盛り込む必要がある。

「転倒・転落による事故を防ぐ」（平成14年10月日本看護協会「医療・看護安全情報」）参照。

15) 褥瘡予防のための対応マニュアルを遵守している。

16) 各マニュアルは、部署単位ではなく、組織横断的に検討し、作成している。

全部署に共通するマニュアルは多数の部署がかかわっているため、組織横断的に検討・作成し、使用する必要がある。

17) 作成したマニュアル類の定期的な見直しを行っている。

18) 診療計画について

- ① 転倒・転落のリスク、褥瘡のリスク等、診療上のリスクに関する情報を収集し、診療計画等に反映している。
- ② 診療計画を患者に説明し、同意を得ている。

原則として、診断名・検査・治療等は、受持医が説明し、療養生活等に関しては、主に看護師が説明する。重要な説明のときには、必ず上席医又は看護師も同席する。

- ③ クリニカルパスを活用している。

クリニカルパスには、チーム医療の推進、治療の標準化と均質な医療の提供、職員の意識改革というメリットがある。また、医療安全上の効果としては、患者へのインフォームド・コンセントが十分になされ、自分に行なわれる治療や検査を知ること、患者自らが間違いに気づくことが挙げられる。

19) 臨床指標の収集・分析、クリニカルパスの作成・見直し等を行っている。

臨床指標は、他施設・他団体との比較や順位付けをするものではなく、医療の質を「見える化」することで、質の高い医療を提供することが最大の目的である。「労働者健康安全機構臨床評価指標」にて、定量的かつ経年的に評価を実施することができる。

チーム医療の推進に伴い、クリニカルパス検討委員会においてパスの見直し等を推めることで、「医療の標準化」と「効率的な医療提供」を図る。

20) 採用する物品の保管や配置等を統一している。（SPD等の採用）

SPD（一括供給方式）の導入、在庫圧縮、診療材料等の標準化・統一化、同種同効薬品の見直し等は支出削減だけでなく医療安全対策にも役立つ。

## 2 患者の知る権利の保障と診療情報の共有について

医療に対する患者の信頼を確保するためには、医療の透明性を高めることが必要である。そのためにも、患者に対し、医療に関する情報を提供し、医療への積極的な参加を求めることが重要である。患者が自ら治療方法等を選択できるように、患者が理解し、納得できるまで、わかりやすく説明するとともに、その説明内容を診療録等に記載する必要がある。

医事紛争では、患者の自己決定権を尊重した説明であることが求められ、説明内容の診療録への記載は説明したことの唯一の証拠となる。患者の意識の変化に適切に対応した説明の実施と、記録を習慣化することが必要である。

### 1) 説明と同意に関するマニュアルについて

- ① 説明と同意についての方針・手順を遵守している。
- ② 同意書の必要な検査、治療（手術・治験等）の取決めを明文化している。
- ③ 患者等に手術や検査の説明を行う場合の同席者については、「手術説明・同意書及び検査説明・同意書の同席者の取扱いについて」（平成17年8月2日付け）の趣旨に基づいて行っている。

「手術説明・同意書の手引き」（平成7年8月労働福祉事業団）、「手術説明・同意書及び検査説明・同意書の同席者の取扱いについて」（平成17年8月2日付け労健福発828号）、「診療情報等の提供等に関する指針の策定について」（平成15年9月12日付け医政発第0912001号）、機構HP職員専用ページ「説明・同意書&医療安全関連資料」等参照。

- ④ 医療行為の妥当性、DNR指示、法的判断能力がある患者の治療拒否等必要に応じて倫理委員会の承認を得るとともに、患者へのインフォームド・コンセントを行っている。

日常診療を遂行する際には、患者の権利の尊重という立場に立ち、DNR（蘇生処置拒否）等患者の意向に沿った医学的適応に基づいた適切な医療を提供するという臨床倫理的な対応が求められる。医療提供者側の専門的な知識に裏付けられた適切な判断と患者・家族への十分な情報提供に基づいた対応が不可欠である。

### 2) 選択肢の説明について

- ① 治療内容の目的、効果と危険性、治療しなかった場合の予想される経過を患者が十分検討できるように情報を提供し、選択肢がある患者は必ず複数の治療方法を説明している。
- ② 説明内容、選択結果を診療記録、看護記録に記載している。
- ③ セカンドオピニオンへの対応を行っている。

### 3) 診療情報の共有について

- ① 臨床検査データ、患者用パス、各計画書の提供など患者と診療情報を共有する取組がある。

② 患者の請求に基づく診療記録等の開示や説明に対応している。

「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成 22 年 9 月 17 日改正厚生労働省）では、改正の概要として、「患者・利用者等の自由な求めを阻害しないため、開示等の求めに係る書面に理由欄を設けることなどにより開示等を求める理由の記載を要求すること、及び開示等を求める理由を尋ねることは不適切」としている。

4) 患者の個人情報を適切に保護し、守秘について、情報管理体制が整っている。

「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（平成 22 年 9 月 17 日改正厚生労働省）、同 Q & A、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン第 5 版（平成 29 年 5 月厚生労働省）、「医療機関における個人情報の適切な取扱いについて（再周知）」（医政局 平成 23 年 6 月 29 日）、「個人情報保護規程」（平成 17 年 1 月 13 日規程第 3 号）、「施設が保有する個人情報の適切な管理について（注意喚起）」（平成 22 年 2 月 22 日付け労健福発第 94 号）、「医療分野の研究開発に資するための匿名加工医療情報に関する法律についてのガイドライン」（平成 30 年 5 月）等に則り適切に保護を実施する。

なお、診療記録等保管場所の施錠・入退室管理の実施、個人情報を取り扱う電子機器・装置の固定、認証等のアクセス管理の実施も必要である。

### 3 医療への患者参加の促進について

医療への患者の主体的な参加は、患者-医療者のパートナーシップを強化するために重要である。患者が治療方針の意思決定に参加し、相互の責務を果たすよう努力し、協同して最善の結果をめざすプロセスが重要である。患者参加を促進するためには、治療への参加や医療安全への参加を促す仕組みが重要で、患者自らの診療上の責務が明確にされる必要があり、疾患について患者の理解を深めるためには病院による支援が求められる。

医療安全全国共同行動（いのちを守るパートナーズ）行動目標 8：患者・市民の医療参加参照。

#### 1) 治療効果向上・健康増進への患者参加

患者がなしうること、患者・家族の協力の重要性、患者の責務などを説明し、理解を得ることが重要である。

患者が守るべき療養上の課題を患者の責務として指導することが必要で、がん化学療法の実施時のアドヒアランス（患者が積極的に治療方針の決定に参加し、その決定に従って治療を受けること）向上のための手順、高血圧・糖尿病・肥満などの自己管理、リハビリテーションの自主トレーニング指導、栄養指導や服薬指導の遵守を徹底する。

- ① 患者の責務等の説明・指導を行っている。
- ② 治療効果向上のために患者が守るべきことを患者・家族に説明している。
- ③ 患者と情報を共有し、患者参加を促している。

#### 2) 患者自身の安全確保への参加

- ① 自らの治療歴・服薬歴・アレルギーなどの情報提供を行うしくみがある。

抗がん剤投与の際の病状の変化について患者から医療者に知らせること、患者が医療に参加するための患者向けの教育、患者も参加するカンファレンス等を開催すること、医師から説明を受けた時に納得できたかどうか、疑問に感じた時に申し出ていること等について確認するしくみ等を構築する。

- ② 誤認防止のための確認作業への協力について説明を行い、実施している。

多数のスタッフがチームで診療及び看護業務を行う中で、患者確認は医療安全の大前提であり、医療関係者の初歩的、基本的な注意義務責任であるといえる。

リストバンド等を採用している病院については、装着に関する患者の同意、プライバシーへの配慮についての項目が含まれていることが必要となる。

また、カルテや診察券に顔写真を貼り付けるという誤認防止方法もある。

「患者誤認事故予防のための院内管理体制の確立方策に関する検討会報告書」（平成 11 年 5 月 厚生労働省）参照。

- ③ 患者相談窓口・意見箱に寄せられた声を医療安全に役立てている。

3) 患者が疾患についての理解を深めるための支援

- ① 患者向け教育・健康教室等を開催している。
- ② 患者用情報コーナーや図書室等を設置している。
- ③ 病気や治療に関するパンフレットを配布している。

患者は情報を得る手段が乏しく、情報を理解する知識も十分でないことから、患者が自らの疾患と健康について理解を深めるため、医療側から支援や手段の提供を行う。

説明用の文書を用意し、予め渡したり、説明時に使用したりすることは、医療側の説明内容の統一にもなり、緊急手術入院などで患者説明時の重要項目の説明漏れを防ぐ効果もある。口頭や文書の説明時、図示・図解などの併用やわかりやすい言葉で解説されたパンフレットがあれば理解しやすい。院内に患者用情報コーナーや図書室が設置され、指導用疾患ごとの画像メディア、推薦図書あるいはパンフレット類の貸し出し・配布などが望まれる。デイルームのコーナーや移動図書館を利用してもよい。

- ④ 「医療安全推進週間」を患者・家族等の医療安全への啓発の機会としている。

平成13年に開始された「患者の安全を守るための共同行動(PSA)」の一環として、医療機関や医療関係団体等における取組みの推進を図り、また、これらの取組みについて国民の理解や認識を深めることを目的として、「医療安全推進週間」(毎年度11月25日を含む1週間)が設けられている。

職員のみでなく、患者とその家族、地域住民等が広く参加できる機会とすることは、患者・家族等の医療安全の意識を高め、主体的参加を促進していくことに繋がる。

## 4 医薬品について

医薬品の安全管理については、医療法施行規則第1条の11第2項第2号により、すべての医療機関にその体制確保が義務付けられ、その基準が施行規則関連通知により示されている。

医薬品の取扱は、薬機法、薬剤師法によって定められているばかりでなく、名称が類似しているなどで誤使用の多い医薬品の取扱については厚生労働省から通知が出されている（「医療機関における医療事故防止対策の強化について」（平成15年11月27日付け医政発第1127004号・薬食発第1127001号）。「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について」（平成20年12月4日付け医政発第1204001号・薬食発第1204001号）これらの情報は薬剤師から院内に周知され、適正に管理していくことが必要である。

「薬剤関連の業務」は医療機関内の各部門にまたがる業務であり、伝達の誤りによるミスがしばしば発生する。なかでも、「与薬」についての指示の変更や中止はミスにつながりやすいため、確実に伝達されるよう関係各部門の役割と責任を明確化するとともに、各部門間の合意に基づくマニュアルを作成し、これを遵守していくことが必要である。

### 1) 医薬品安全管理責任者について

施行規則関連通知により、医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る。）、看護師又は歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）のいずれかの資格を有していることとされているが、薬剤部、薬事委員会の業務が中心となること及び医療安全対策委員会等の構成員であること等を考慮すると、薬剤部長が適任と思われる。

- ① 医薬品安全管理責任者は職員に対する医薬品の安全使用のための研修を必要に応じて行っている。

医療法施行規則第1条の11第2項第2号ロでは、従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施が規定されているが、研修の実施については必要に応じて行うこととし、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している。

研修内容について具体的には

- ア 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
- イ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項
- ウ 医薬品による副作用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

が示されている。また、医薬品の副作用による入院治療や障害等の健康被害について、被害者の救済給付制度の普及を図る観点から、「医薬品安全管理責任者が行う従業者に対する医薬品の安全使用のための研修資料について」（平成24年1月30日付け厚生労働省事務連絡）を発出し、研修においてリーフレット等の資料を活用する旨周知している。

- ② 医薬品安全管理責任者は医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集・管理を行っている。

医薬品の安全情報を把握し、院内への周知を行っていることと、院内で発生した副作用情報の収集・管理方法を定めており、有効に機能している必要がある。院内医薬品集の整備も重要である。

- 2) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順を必要に応じて見直している。

医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（以下「医薬品業務手順書」という。）については、医療法施行規則第1条の11第2項第2号ハにより規定され、施行規則関連通知では、医薬品業務手順書とは、医薬品の取扱いに係る業務の手順を文書化したものである。すべての病院及び病床を有する診療所における医薬品業務手順書の作成及び変更は、安全管理委員会において協議した上で行うこととされている。

また、手順書に沿った業務の実施状況を実際に点検・確認を行うことが必要である。

**【施行規則関連通知に示されている医薬品業務手順書に記載する事項】**

医薬品業務手順書には、病院等の規模や特徴に応じて、次に掲げる事項を含むものであること。

- ア 病院等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項
- イ 医薬品の管理に関する事項（例：医薬品の保管場所、薬事法などの法令で適切な管理が求められている医薬品（麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等）の管理方法）
- ウ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項（例：患者情報（薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等）の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法）
- エ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項
- オ 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供等）に関する事項
- カ 他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項

※ 「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」（平成19年3月30日付け医政総発第0330001号、医薬総発第0330002号）参照。

- 3) 薬剤窓口で相談できる旨の掲示をし、窓口で相談・情報提供を行っている。

- 4) 麻薬の取扱いについて

- ① 麻薬は他の薬剤と区別し、施錠できる堅固な保管庫に保管するなどの保管手順を遵守している。

麻薬及び向精神薬の取扱いについては「麻薬及び向精神薬取締法」において取扱いと保管・管理方法等が定められている。「病院・診療所における麻薬管理マニュアル」（平成

23年4月厚生労働省) 参照。

- ② 麻薬の受け渡し記録等を整備し、各勤務帯毎の始業時、勤務終了時に帳簿と現物の残量を複数人で確認している。
- ③ 時間外・夜間も含めて鍵の管理が適切である。
- ④ 薬剤部以外で麻薬を保管する場合も上記(①・②・③)同様の管理を行っている。
- ⑤ 定数管理を行っている部門では、チェック表を作成し、金庫からの持ち出し時には「持ち出し本数」、「残本数」を記載し、持ち出し者の氏名も記載している。
- ⑥ 麻薬の事故、紛失等についての対応を周知している。

#### 5) 毒薬・劇薬の取扱いについて

- ① 毒薬は他の薬剤と区別し、施錠して保管・表示しており、鍵の管理が適切である。

毒薬・劇薬の保管管理については薬事法第48条及び「毒薬等の適正な保管・管理等の徹底について」(平成13年4月23日付け医薬発第418号)において、取扱いと保管・管理方法等が定められている。「毒薬・麻薬・向精神薬の管理・運用に係る注意すべき事項 払い出し～搬送～収納～実施～返却の注意事項」(平成27年9月 医療安全対策課)参照。

- ② 劇薬は他の薬剤と区別し保管・表示している。
- ③ 病棟等で定数保管しているものは、定期的に数量を確認している。

#### 6) 向精神薬の取扱いについて

- ① 向精神薬は他の薬剤と区別し、施錠して保管している。

第一種、第二種、第三種向精神薬は鍵のかかる場所に保管する。保管する場所は、医療従事者が実地に盗難防止に必要な注意をしている場合以外は、鍵をかけた設備内で行うこと。また、紛失などの事故防止のために日頃からの数量確認と施錠を行い、保管すること。「病院・診療所における向精神薬取扱いの手引」(平成24年4月厚生労働省)参照。

- ② 病棟等で保管しているものは、定期的に数量を確認している。
- ③ 向精神薬の事故(盗難・紛失等)についての対応を周知している。

#### 7) ハイリスク薬剤の取扱いについて

- ① ハイリスク薬剤の薬歴を確認している。
- ② 抗がん剤の治療プロトコル(レジメン)の登録・管理を行い、医療チーム内での共有の手順を遵守している。

レジメン(投与薬剤の種類・投与量・投与日時などの指示がまとめられた計画書)に基づく調剤及び無菌調整の推進を図ること、説明用の治療計画書を患者に手渡し、患者とも情報を共有することが必要である。

「提言 抗がん剤投与に関わる情報の共有化」(平成16年11月26日付け日本医療機能評価機構認定病院患者安全推進協議会)、厚生労働省医政局長通知(医政発0430第1号)「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」日本病院薬剤師会による解釈と具体例(Ver.1.1)参照。

③ 抗悪性腫瘍剤の副作用等、がん患者に対する指導管理を行っている。

がん患者の精神的なケア、抗悪性腫瘍剤の副作用等の管理の重要性が増してきていることを踏まえ、医師又は看護師が行う心理的不安を軽減するための介入及び医師又は薬剤師が文書により行う抗悪性腫瘍剤の副作用等の管理指導の評価も新設。

④ 注射用抗がん剤の調整・混合は、適切な体制及び環境下で行っている。

特に、中心静脈栄養（IVH）や抗がん剤は、クリーンベンチなど、より清潔度の高い場所での調整や周囲の抗がん剤による被ばく防止対策が必要である。

⑤ 病棟には、原則として高濃度注射用カリウム製剤を保管しない等、ハイリスク薬剤の保管基準や手順を整備し遵守している。

塩化カリウム、インスリン、化学療法剤、静脈麻酔鎮痛薬、ジギタリス製剤、筋弛緩剤、ヘパリンやワーファリンのような抗凝血剤など、ハイリスク薬剤は特に誤認防止のための保管表示が必要である。また、使用に関してはプロトコルがあることが望ましい。また、転記をしない様式の指示箋を導入することも必要である。

「高濃度カリウム注射製剤の有害事象（誤投与含む）対策強化の提起」（平成 29 年 10 月医療安全全国共同行動目標 1「危険薬の誤投与防止」チーム）が指示されている。

どうしても高濃度製剤が必要な場合は、薬局・薬剤部から注文により出庫する。

## 8) 造影剤について

① ヨード系造影剤を使用する検査については、腎機能等をチェックしたうえでオーダーし、造影剤の必要性や副作用等のリスクについても十分説明し、同意をとり実施している。

② 造影剤の副作用発生時、血管外漏出時の対処方法を明文化している。

③ 造影剤副作用報告書により報告するシステムが確立している。

## 9) 病棟在庫薬剤の取扱マニュアルを遵守している。

10) 高齢者の薬物動態に基づき、薬用量をチェックする等薬剤の安全使用に配慮している。

11) 転倒予防等の観点から、睡眠薬や精神安定剤などの処方 of 適切性を確認している。

12) 転倒予防等の観点から、睡眠薬や精神安定剤などの服用時の看護ケア手順を明確にしている。

- 13) 重複投与、相互作用、アレルギー・副作用等のリスクなどを確実に回避する工夫・手順を遵守している。

「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 日付け医政総発第 1020001 号・薬食総発第 1020001 号・薬食安発第 1020001 号）、PMDA 医療安全情報「抗リウマチ剤メトトレキサート製剤の誤投与（過剰投与）について」（No.6 2008 年 10 月）安全使用のためのポイント参照。

- 14) 薬剤部との連絡方法を周知している（オーダー時間の制限、オーダー時間外での指示の変更方法、疑義紹介方法等）。

処方監査の実施はもとより、薬剤師には処方内容に疑義がある場合には速やかに処方医に照会する義務（薬剤師法第 24 条）がある。疑義紹介の内容は担当薬剤師だけの情報に止めずに薬剤部内で共有することが適正使用や事故防止のためにも重要である。「疑義照会の徹底及び医薬品安全管理手順書等の緊急点検について」（平成 20 年 11 月 21 日 日本病院薬剤師会）参照。

- 15) 薬剤の受取から投与までの確認方法を遵守している。

記載方法が統一されていないことに起因した記載ミス、情報伝達エラーを防止する観点から、「内服薬処方せん記載の在るべき姿」が取りまとめられ、内服薬処方せんの記載方法の標準化に向けた取組について協力が求められている。

「内服薬処方せんの記載方法の有り方に関する検討会報告書の公表について（周知依頼）」（平成 22 年 1 月 29 日付け医政発第 0129 第 3 号 薬食発第 0129 第 5 号）参照。

また、医薬品の誤飲防止対策についても留意する必要がある。

「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 日付け医政総発 0915 第 2 号薬食総第 5 号薬食安発第 1 号）、  
「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 日付け医政総発 0140 第 1 号他）参照。

- 16) 緊急時に口頭指示を行う際のルールを遵守している。

指示方法（電話、直接対面）別に明確化しておく。

- 17) 薬剤投与時の確認事項（5R等）を遵守している。

薬剤準備時の 3 回確認（薬剤を所定の場所から取り出す時、つめる時、アンプル等を捨てる時）と 5 R 確認（正しい (Right) : 薬剤名、量、時間、患者、方法）を厳守する。

指示箋により薬剤を準備する時は、声だし確認、指差し呼称、ダブルチェック等を励行する。

- 18) 末梢静脈ライン、中心静脈ライン、動脈ライン、経管栄養ライン等を安全に取り扱う手順があり、院内で統一された方法で実施している。

誤接続防止には、カラーコーディングを取り入れる、「物理的に接続不可能」とすることが基本である。輸液ラインには、院内感染防止のために、クローズド輸液システム（シュアプラグ、グレーブコネクター等）の方が望ましく、必要な場合のみ三方活栓を使用する。

「医療事故を防止するための医療用具に関する基準の制定等について」（平成12年8月31日付け医薬発第888号）、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日付け医薬発第935号）参照。

- 19) 抗菌薬、抗がん剤、造影剤等によるショック及びアナフィラキシーの情報・禁忌薬情報を収集し、対応策を遵守している。

抗菌薬静脈内投与の際の皮内反応試験実施の有用性の疑義をもたらした皮内反応の中止を受けて、アナフィラキシーショックの発現予防と早期対応策を図る必要があり、添付文書におけるショック等に対する注意事項を遵守することが重要である。

「医薬品・医療用具等安全性情報 No. 264号」（平成21年12月厚生労働省医薬食品局）、「抗菌薬投与に関連するアナフィラキシー対策のガイドライン（2004年版）」（日本化学療法学会）参照。

- 20) 患者が自己管理している薬剤の情報を医師、薬剤師、看護師等が共有している。

自己管理薬の取扱いに係る間違いは患者側の問題ではなく、医療者の判断ミスと指導・介入が不適切であることが大きな要因となっている。薬は重要な治療のひとつである。判断基準と支援手順を作成し、個々の患者に応じた情報を得てアセスメントを行って判断し、介入する事が必要である。医師・薬剤師・看護師との協働が求められる。

- 21) 薬剤に関する自己管理能力がある患者とない患者への対応を手順化している。

- 22) 持参薬・後発医薬品の鑑別や管理を行っている。

入院時の患者持参薬については、「入院時患者持参薬に関する薬剤師の対応について」（平成17年1月31日日本病院薬剤師会）において、①持参薬の使用について医療機関の方針の明確化、②入院時持参薬への薬剤師の関与が提言されている。

「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」（平成22年4月30日付け医政発0430第1号）、「後発医薬品の安心使用アクションプログラム」（平成19年10月15日）参照。

23) 名称や形状が類似した薬剤について、取り違え防止のための工夫（表示の工夫、採用の変更等）を行っている。

「医療機関における医療事故防止対策の強化について」（平成 15 年 11 月 27 日付け医政発第 1127004 号・薬食発第 1127001 号）、「医薬品の販売名の類似性等による医療事故防止対策の強化・徹底について（注意喚起）」（平成 20 年 12 月 4 日付け医政発・薬食発第 1204001 号）参照。また、「医療用医薬品類似名称検索システムの公開について（情報提供）」（平成 20 年 3 月 25 日付け医政局総務課・医薬食品局安全対策課連盟事務連絡）にある検索システムが公開されている。（<https://www.ruijimeisho.jp/>）

「メディジェクト」「アトクイック」などは『一般名＋剤形＋含量（濃度）＋製造会社名』の表記に統一している。

プレフィルドシリンジ剤の採用は安全性、効率性の面からも有用である。

24) 注射薬とそれ以外の薬剤を区別する注射器の使用基準（カラーシリンジの使用等）を遵守している。

経管栄養チューブは誤接続防止のため、専用の活栓やカテーテルチップタイプ以外は使用しない。色で識別をするなど、注射器等の使用法の統一的基準を定めることも必要である。経管栄養に注射器は使用しない。静脈ラインは専用のものを明確にする。

注射器等の使用法（注射の目的での注射器の使用、注射以外の目的での注射器使用、三方活栓の使用、カテーテルチップ型シリンジの使用等）の統一的基準を定めることも重要である。

25) 注射薬の準備は 1 患者 1 トレイを遵守している。

26) 注射準備の環境を整備している（準備台の整理整頓、清潔保持、作業兼務の回避等）。

27) 看護師の静脈注射は実施基準に基づいて行っている。

「看護師等による静脈注射の実施について」（平成 14 年 9 月 30 日付け医政発第 0930002 号）に基づき、当該注射の実施基準を作成する必要がある。

「静脈注射の実施に関する指針」（平成 15 年日本看護協会編）参照。

28) 必要に応じて医薬品集や添付文書等を確認している。

医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）の「患者向医薬品ガイド」に掲載されている情報は、医療関係者が、薬の説明をするために使用する場合にも利用できる。（財）日本医薬情報センター 医薬品情報データベースの利用も望まれる。

29) 薬品保管棚や非常用カート内の注射薬剤の取り違い防止手順を遵守している。

薬剤の保管条件や保管棚の配置は原則として院内で標準化しており、一般薬とハイリスク薬との区別管理が行われていること、とくに、注射薬については、取り違いを防止する配置や表示などにも工夫をしていることが重要である。全てのカートの物品の収納部位は、常に一定に定められ、職員がどの部署に出向いても緊急事態に対応できるようにしておく必要がある。

## 5 輸血管理について

輸血療法及び血液製剤の使用については、「輸血療法の実施に関する指針」及び「血液製剤の使用指針」（平成 24 年 3 月一部改正、薬食発第 0306 第 4 号）（平成 26 年 11 月 12 日付け一部改正、薬食発 1112 第 12 号）、「血液製剤の使用指針」の一部改定について」（平成 30 年 3 月 30 日付け一部改定、薬生発 0330 第 15 号）に基づき、適正な実施が必要である。この改正では、輸血医療の進歩に伴い最新の知見が集積されたこと及び「血液製剤等に係る遡及調査ガイドライン」の一部改正について（平成 24 年 3 月 6 日付け薬食発第 0306 第 3 号厚生労働省医薬食品局長通知）（平成 30 年 3 月 22 日付け薬生発 0322 第 3 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）による同ガイドラインの一部改正により、所要の改正を行っている。また、指針の中では、輸血療法を行なう医療機関に対して、次の 4 つの業務体制をとることが推奨されている。（1）輸血療法委員会の設置、（2）責任医師の任命、（3）輸血部門の設置、（4）担当技師の配置。

- 1) 輸血用血液製剤・自己血輸血の適正使用基準等を遵守している。
- 2) 輸血用血液製剤の使用状況の検証を行っている。
- 3) 緊急輸血について、時間内・時間外・休日の業務手順を遵守している。
- 4) 手術室・ICU等の部署で保管する場合は、専用保冷庫・冷凍庫で管理している。

自記温度記録計、警報装置付きであること。自家発電装置付き電源への接続が望ましい。

- ・全血製剤、赤血球製剤は 4～6℃
- ・全血液製剤は 20～27℃で水平振とう保存
- ・新鮮凍結血漿は -20℃以下

「血液製剤保管管理マニュアル」（平成 5 年 9 月 16 日（財）血液製剤調査機構血液製剤需給状況調査評価委員会報告）参照。

- 5) 輸血申込み伝票と交差適合試験用検体の取り違い防止手順を遵守している。
- 6) 患者、輸血用血液製剤などの取り違い防止手順を遵守している。
- 7) 血液製剤の取扱いについての最新の情報を収集し、院内に回付している。

8) 血液製剤を含む特定生物由来製品の使用状況を記録し、20年間保存している。

将来、当該血液製剤の使用により患者へのウイルス感染などのおそれが生じた場合に対処するため、診療録とは別に、当該血液製剤に関する記録を作成し、少なくとも使用日から20年を下回らない期間、保存する。(薬事法第68条の9 記録の作成保管)

「特定生物由来製品に係る使用の対象者への説明並びに特定生物由来製品に関する記録及び保存について」(平成15年5月15日付け医薬発第0515012号)参照。

9) 特定生物由来製品を使用する場合、患者又は家族に適切に説明を行っている。

10) 信仰上の理由等により輸血を拒否する患者への対応が決められている。

自己血輸血に関しては「自己血輸血：採血及び保管管理マニュアル」(平成6年12月2日(財)血液製剤調査機構血液製剤需給状況調査評価委員会報告)参照。

「宗教的輸血拒否に関するガイドライン」(2008年2月28日宗教的輸血拒否に関する合同委員会報告)において、「未成年者における輸血同意と拒否のフローチャート」を掲載。

## 6 院内感染（医療関連感染）対策について

院内感染対策については、医療法第6条の10、医療法施行規則第1条の11第2項第1号により、すべての医療機関（「委員会の開催」についてはすべての病院及び病床を有する診療所）にその体制確保が義務付けられ、その基準が施行規則関連通知により示されている。

また、「医療施設における院内感染の防止について」（平成17年2月1日付け医政指発第0201004号）、「薬剤耐性菌による院内感染対策の徹底及び発生後の対応について」（平成19年10月30日付け医政総発第1030001号他）等に基づき積極的に取り組むべきである。

さらに、「医療機関等における院内感染対策について」（平成23年6月17日付け医政指発0617第1号）において、医療機関等における院内感染対策の留意事項が示されている。

感染管理の基本は、感染防止の基本的知識を理解し、科学的根拠に基づく日常の感染防止対策、アウトブレイク時の迅速な対応等、各施設や現場の患者特性、ニーズに適した感染管理プログラムを作成し、それをシステム化することである。

感染制御チーム（ICT）等の活動により、取組を強化していく必要がある。

「院内感染管理中央会議提言について」（平成23年2月8日付け事務連絡）参照。

- 1) 「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」に則り、適切に届出を行っている。

「医療法」（昭和23年法律第205号）及び「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」（平成10年法律第114号平成26年法律第105号 改正）の規程を遵守し、感染症の発生に関して規定された届出を適切に行うことは当然であるが、その他の院内感染発生を疑う事例がある場合には、保健所等の行政機関に適時相談し、技術的支援を得よう努める。

「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」施行規則一部改正（平成30年3月14日厚生労働省令第227号）。

- 2) 院内感染対策の指針には、医療法等で規定されている事項を明文化しており、内容を全職員に周知している。

### 〔医療法施行規則関連通知に示されている院内感染対策の指針の記載事項〕

- ア 院内感染対策に関する基本的考え方
- イ 院内感染対策のための委員会その他医療機関内の組織に関する基本的事項
- ウ 院内感染対策のための職員研修に関する基本方針
- エ 感染症の発生状況の報告に関する基本方針
- オ 院内感染発生時の対応に関する基本方針
- カ 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針
- キ その他院内感染対策の推進のために必要な基本方針

※「院内感染対策指針モデル」（平成19年10月 日本医師会）

3) 医療法等で規定している基準を満たす院内感染対策委員会において、改善策の立案等の院内感染対策の推進を図っている。

**〔施行規則関連通知に示されている院内感染対策委員会の基準〕**

- ア 委員会の管理及び運営に関する規程が定められている。
- イ 重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め、管理者へ報告する。
- ウ 院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図る。
- エ 委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行う。
- オ 月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催する。
- カ 委員会の委員は職種横断的に構成される。

4) 院内感染対策の実務担当者（ICT等）の活動による院内感染対策の推進について

- ① 専任の院内感染管理者を配置し、感染防止に係る部門を設置している。
- ② 診療報酬「感染防止対策加算」施設基準で定められている医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師からなる感染制御チームを組織し、感染防止に係る日常業務を行っている。
- ③ 他の医療機関と定期的に感染防止対策に関するカンファレンスを行い、その内容を記録している。
- ④ 感染防止対策加算1を届出ている他の医療機関と相互に赴いて感染防止対策に関する評価を行っている（感染防止対策地域連携加算を届出ている施設のみ）。

「医療機関等における院内感染対策について」（平成 26 年 12 月 97 日付け医政指発 1219 第 1 号）における留意事項に【新たに追加した主な事項】は次のとおり。

### 3 アウトブレイクの考え方と対応について

- 3-1 アウトブレイクの定義
- 3-2 アウトブレイク時の対応
- 3-3 介入基準の考え方及び対応。

## 5) 院内感染対策マニュアルについての定期的な見直しを行っている。

厚生労働省の「院内感染対策のための指針（案）」及び「医療機関における院内感染対策マニュアル作成のための手引き（案）Ver. 5.0」院内全体で活用できる総合的な院内感染対策マニュアルを整備し、また、必要に応じて、部門ごとにそれぞれ特有の対策を盛り込んだマニュアルを整備すること。これらのマニュアルは、最新の科学的根拠や院内体制の実態に基づき適宜見直しを行う必要がある。

## 6) 標準予防策について

- ① 職員の手指衛生（手洗い・手指消毒）が適切である。
- ② 手袋を適切に使用している。
- ③ マスク、ゴーグル等の個人防護具（PPE）を適正に使用している。

標準予防策の基礎となるのは、全ての湿性生体物質（血液、体液、分泌物及び排泄物等）には感染の危険性があると見なす考え方のもと、これらのものに触れた場合には、適切な方法で手指衛生を行うことは当然だが、触れる可能性がある場合には、感染防護具を使用する（バリア・プリコーション）ことが重要であり、それにより患者、医療従事者双方の感染の危険性を減少させることができる。

「耳朶穿刺時等の微量採血のための穿刺器具の取扱いについて（注意喚起及び周知依頼）」（平成 22 年 3 月 1 日付け医政指発 0301 第 1 号薬食安発第 7 号）参照。

7) 感染対策の基本（標準予防策、感染経路別予防策、洗浄・消毒・滅菌、病棟環境の整備、医療廃棄物の取扱い等）マニュアルを遵守している。

感染対策の基本として、手袋・ガウン・マスク等の個人用防護具を、感染性物質に接する可能性に応じて適切に配備し、医療従事者にその使用法を正しく周知したうえで、標準予防策を実施するとともに、必要に応じ、院内部門や、対象患者及び対象病原微生物等の特性に対応した感染経路別予防策を実施する。また、易感染患者を防御する環境整備に努める。空調設備、給湯設備等、院内感染対策に有用な設備の適切な整備・保守点検や、院内の清掃等を行い、環境管理を適切に行う。

また、使用済みの医療機器は、消毒、滅菌に先立ち、洗浄を十分行うことが必要である。現場での一次洗浄は極力行わずに、可能な限り中央部門で一括して十分な洗浄を行う。

「医療施設における消毒と滅菌のガイドライン・2008」（2008 年 11 月 CDC）等参照。

なお、感染性廃棄物は、他の廃棄物と混在させることなく、発生した際に分別する。感染症病床、結核病床、手術室、緊急外来室、集中治療室及び検査室等で使用后、排出したものは、廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物となる。

8) 手術部位、処置、ケア別等の感染対策マニュアルを遵守している。

一次閉鎖した手術創は、フィルムドレッシング材で被覆し、手術部位への接触時は、手指消毒後、手袋を着用する必要がある。

9) 部門別（ICU、救急部、内視鏡室、透析室、微生物検査室等）の感染対策マニュアルを遵守している。

手術室や集中治療室は、開創状態の患者や術後等の免疫状態の低下した患者等がおり、高い清浄度クラスに位置づけられ、設備面において整備されていることが必要とされる。また、重症患者や侵襲的処置が必要な患者への対応も多いことから、十分な手指衛生ができる環境を整え、従事者を介した感染のリスクをできるだけ低減させる注意が必要である。「内視鏡の洗浄・消毒に関するガイドライン（第2版）」（2004年日本消化器内視鏡技師会安全管理委員会編）、「透析施設における標準的な透析操作と感染予防に関するガイドライン（四訂版）」（平成27年3月31日 公益社団法人日本透析会）、「HIV感染患者透析医療ガイドライン」（平成22年11月1日 日本透析医会・日本透析医学会 HIV感染患者透析医療ガイドライン策定グループ）等参照。

10) 病原体別感染拡大防止対策マニュアルを遵守している。

「医療機関等におけるインフルエンザ対策の徹底について」（平成22年11月9日付け健感発1109第1号医政指発1109第1号）、「インフルエンザ対策の更なる徹底について」（平成25年2月5日付け医政局指導課事務連絡）、「ノロウイルス食中毒対策について（提言）」（平成19年10月12日付け薬事・食品衛生審議会 食品衛生分科会食中毒部会）、「医療機関等におけるノロウイルスの予防啓発について」（平成29年12月27日医政局地域医療計画課事務連絡）等に則り、拡大防止対策を周知しておく必要がある。

11) 院内等における感染症の発生状況等の把握と情報共有について

- ① 発生動向監視（サーベイランス）、対策実施の適正化（レギュレーション）及び介入（インターベンション）等を行っている。
- ② 「感染情報レポート」を週1回程度作成し、活用する体制がある。
- ③ 病院感染対策に関するコンサルテーションを行っている。

感染症の発生・病原体検出状況の把握は、初動時から迅速・的確な対応がとれるよう、速やかに報告される体制の整備が求められる。入院中の患者からの各種細菌の検出状況や薬剤感受性成績のパターン等が病院の疫学情報として把握、活用されることを目的とする「感染情報レポート」を週1回程度作成し、定期的に感染対策部門と院内感染対策委員会に報告・活用する体制が必要である。

サーベイランス例：医療器具関連感染サーベイランス（人工呼吸器関連感染、中心静脈カテーテル関連感染、尿道留置カテーテル関連感染）、多剤耐性菌サーベイランス、手術部位感染（SSI）サーベイランス等。

12) 外部との連携体制について

- ① 厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業（JANIS）等に参加し、院内及び地域の状況を適切に把握している。

本事業は、全国の医療機関における院内感染の発生状況、薬剤耐性菌の分離状況及び薬剤耐性菌による感染症の発生状況等に関する情報を提供することによって、医療機関における院内感染対策を支援する目的で、医療法の一部改正を踏まえ、システムを更新し平成19年7月より運用を開始している。平成22年11月25日改訂「院内感染対策サーベイランス事業実施要綱」参照。

- ② 地域支援ネットワーク、医療機関相互間の支援・助言体制等を確保している。

緊急時に地域の医療機関同士が連携し、各医療機関のアウトブレイクに対して支援がなされるよう、医療機関相互のネットワークを構築し、日常的な相互の協力関係を築くこと。また、地域のネットワークの拠点医療機関として、大学病院や国立病院機構傘下の医療機関等地域における中核医療機関、あるいは学会指定医療機関等が中心的な役割を担うことが望ましい。

13) 抗菌薬の適正な使用を促すシステムがあり、適切に運用している。

薬剤耐性菌の発生を防止し、適切な対応を行うためには、薬剤感受性試験の結果等の情報を院内で共有し、抗菌薬の適切な選択・使用に繋げることが重要である。そのためには、検査部門、感染対策部門、診療部門が協力して、治療と感染症対策を進めていくことが必要である。広域スペクトラムを有する抗菌薬や抗MRSA薬などの適正使用を病院として監視できる体制が望ましい。

「薬剤耐性菌による院内感染対策の徹底及び発生後の対応について」（平成19年10月30日付け医政総発第1030001号・医政指発第1030002号医政局総務課長・指導課長連名通知）、  
「多剤耐性アシネトバクター・バウマニ等に関する院内感染対策の徹底について」（平成22年9月6日付け厚生労働省事務連絡）、  
「腸内細菌科のカルバペネム耐性菌について（情報提供及び依頼）」（平成25年3月22日付け医政局指導課・健康局結核感染症課連名事務連絡）等参照。

14) アウトブレイク発生時の対応体制及び対応策等を整備している。

病院内又は同一病棟内で同一菌種（原因微生物が多剤耐性菌によるものを想定）による感染症の集積が見られ、疫学的にアウトブレイクが疑われると判断した場合、院内感染対策委員会又は感染制御チームによる会議を開催し、1週間以内を目安にアウトブレイクに対する院内感染対策を策定かつ実施することが必要である。

15) 職業感染対策について

- ① 業務上、患者・被検者の血液に接する機会の多い職員を対象にB型肝炎定期検診を実施している。

「B型肝炎感染予防対策について」(昭和62年8月10日付け労働福祉発第805号)参照。医療従事者自身の免疫状況を把握すると同時に日常の健康管理に努めることも重要である。

この他に、水痘、麻疹、風疹、流行性耳下腺炎に関して、新規採用時に既往歴聴取や抗体チェックを行い、各々のウイルスに対する抗体陰性者はワクチン接種を受けることが望ましい。

- ② 血液・体液等に曝露した場合の対応、報告システムが整っている。

針刺事故発生時において、迅速に報告（エピネット等）、緊急処置、予防投与、検査、専門医の診察、治療等の一連の対応が可能なように、緊急対応マニュアルを整備し、各部署において周知しておく必要がある。針刺し事故が起こった場合、職員のHBV等の抗体検査がされ、ワクチンプログラムが行われる。

- ③ 水痘、麻疹、風疹、流行性耳下腺炎の抗体価を確認している。

「院内感染対策としてのワクチンガイドライン」（2009年2月27日 日本環境感染学会）参照。

- ④ 注射針は原則としてリキャップを行っていない。

リキャップをせざるを得ない状況下においては、片手法リキャップを行う。

- ⑤ 使用後の鋭利器材は直ちに専用廃棄容器に廃棄している。

血液を媒介とする疾患（HIV、HBV、HCV）の多くは針刺しや、メス、ガラス破片など鋭利な器材による切創からの感染が原因として挙げられる。

容器は耐貫通性の容器を使用し、処置後容易に手が届く場所に置く。また、内容物は移し換えや圧縮は行わないように注意する。

- ⑥ 安全装置付きの器材を導入している。

安全装置付きの翼状針、採血ホルダー、静脈留置針、プラスチック針の導入、クローズド輸液システム等の使用は有効である。

- ⑦ 委託業務従事者の事故発生時の対応手順がある。

感染性廃棄物の処理については、『廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル』（平成29年3月改訂環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部）に掲げられた基準を遵守し、適切な方法で取り扱う必要がある。委託業者への適切な取扱いの周知も必要である。

16) 院内感染対策のための研修等について

**〔医療法施行規則関連通知に示されている院内感染対策のための職員研修の内容〕**

- ア 院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について当該医療機関の職員に周知徹底を行うことで、個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。
- イ 当該医療機関の実情に即した内容で、職種横断的に行うこと。
- ウ 医療機関全体に共通する院内感染に関する内容について、年2回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。
- エ 研修の実施内容について記録すること。

- ① 院内全体に共通する院内感染対策のための研修を年2回以上開催している。
- ② 必要に応じて部署ごとの講習会や実習を行っている。
- ③ 委託業務従事者に対して適切に指導している。

委託業者の従事者研修は業者任せにせず、病院の理念や基本方針について教育する機会を持つことや、病院職員の教育・研修の場に参加できるような配慮が望まれる。また、業者がどのような従事者教育や研修を行っているのか、内容を確認することも重要である。

## 7 医療機器について

医療機器に係る安全管理については、医療法施行規則第1条の11第2項第3号により、すべての医療機関にその体制確保が義務付けられ、その基準が施行規則関連通知により示されている。

医療機器は多種多様で使われる頻度も高いため、操作方法について十分習熟したうえで操作できるよう必要な研修を行うとともに、操作手順書を常に参照できるようにしておくことが必要である。

また、点検及び保守管理は、安全管理上不可欠であり、添付文書に基づき定期的に行う必要がある。

医療機器の有効活用、適正な保守・管理、操作習熟のためには、中央管理化が望ましい。

なお、医療機器は、薬事法改正にて平成17年4月1日より、医療機器・医療材料・医療用具を含むとされている。

1) 医療機器の安全使用のための責任者（医療機器安全管理責任者）を配置し、医療機器を一元管理している。

「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（平成30年6月12日付け医政地発第0612第1号、医政経発第0612第1号）（以下「運用通知」という。）では、医療機器安全管理責任者は、医療機器の適切な使用方法、保守点検の方法等、医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員であり、医師、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、医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に係る実務を行うことができる者とされている。

医療器具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報告等を行うこととされている。

2) 医療機器の保守点検について

① 医療機器安全管理責任者は医療機器の保守点検に関する計画の策定と適切な保守点検を行っている。

除細動器や人工呼吸器は緊急時に使用することが多いことから、日常の整備点検や充電の確認が必要である。特に除細動器は使用しなくてもバッテリーの劣化が起きるため、電池交換時期などの管理が必要である。「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成8年3月26日付け健政発第263号）により、医療機器の保守点検は医療機関が自ら行うべき業務として明確にされている。

人工心肺装置の安全使用については、「人工心肺装置の安全使用（周知徹底）」（平成21年10月8日 医政総・薬食安発1008第1号）、日本心臓血管外科学会及び日本人工臓器学会による「人工心肺装置の標準的接続方法およびそれに応じた安全教育等に関するガイドライン」及び「人工心肺における安全装置設置基準」により確認と徹底を行う。

**〔運用通知に示されている保守点検計画の内容〕**

- ア 医療機器の特性にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種ごとに保守点検計画を策定すること。
- イ 保守点検が必要と考えられる医療機器には、次のものが含まれる。
  - ア) 人工心肺装置及び補助循環装置
  - イ) 人工呼吸器
  - ウ) 血液浄化装置
  - エ) 除細動装置（自動体外式除細動（AED）を除く）
  - オ) 閉鎖式保育器
  - カ) CT エックス線装置（医用X線CT装置）
  - キ) 診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
  - ク) 診療用粒子線照射装置
  - ケ) 診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）
  - コ) 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）
- ウ 保守点検計画には、次の事項を記載する。
  - ア) 医療機器名
  - イ) 製造販売業者名
  - ウ) 型式
  - エ) 保守点検をする予定の時期、間隔、条件等

**② 医療機器ごとの点検履歴を記録している。**

上記①及び②については、医療機器安全管理料の施設基準にもなっている。

**〔運用通知に示されている保守点検状況の記録内容〕**

- ア 医療機器名
  - イ 製造販売業者名
  - ウ 型式、型番、購入年
  - エ 保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名）
  - オ 修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名）
- なお、上記以外の事項でも、医療機器の保守点検を実施する過程で得られた情報は出来る限り記録及び保存し、以後の医療機器の適正な保守点検に役立てること。また、CT・MRI装置については、厚生労働行政推進調査事業「中小医療機関向け医療機器保守点検のあり方に関する研究班」による「医療機関における放射線関連機器等の保守点検指針」も踏まえて記録を行うこと。

3) 必要に応じて、医療機器の添付文書、操作手順書等を活用している。

医療機器情報の管理及び医療機器の安全性情報等を一元的に把握し、職員への周知を行っていること、不具合や健康被害に関する情報を収集し、管理者への報告体制の確保を行っている必要がある。

4) 臨床工学技士や関係業者による操作習熟の研修を行い、記録している。

開催又は受講日時、出席者、研修項目のほか、研修の対象とした医療機器の名称、研修を実施した場所（院外での研修の場合）等を記録すること。

5) 人工呼吸器等について

① 人工呼吸器チェックリストを用いて作動状況をチェックし、記録に残している。

「生命維持装置である人工呼吸器に関する医療事故防止対策について」（平成 13 年 3 月 27 日付け医薬発第 248 号）、「医療スタッフのための人工呼吸療法における安全対策マニュアル Ver1.10」（平成 13 年 11 月 日本臨床工学技師会 平成 15 年 9 月 15 日改定）参照。本通知には、日本医用機器工業会作成のチェックリストも添付され、マニュアルにはチェック項目、チェック方法等が掲載されている。

② 人工呼吸器装着患者にバックバルブマスク（アンビューバック）、ジャクソンリース等、用手換気出来る準備を行っている。

上記通知による。

③ 設定条件は、医師が指示簿に記入している。

④ 人工呼吸器装着患者には適宜、または継続的に警報機能付きパルスオキシメーターやカプノメーターを併用し、換気状態を観察している。

上記通知による。また、「人工呼吸器回路内のウォータートラップの取扱いに関する医療事故防止対策について（依頼）」（平成 21 年 3 月 5 日薬食安発第 0305001 号）により接続不良を防止する取組を実施する。

⑤ アラームが鳴った場合、スタッフステーションで確認できる体制になっている。

⑥ 人工呼吸器等生命維持に必要な不可欠な機器等の停電に備えた対策を立てている。

バッテリー搭載機種の採用や電源コンセントは単独（赤い電源）で使用し、電源コードの破損、亀裂の確認や、人工呼吸器にしっかり接続されているかの確認も重要である。さらに人工呼吸器は生命維持管理装置であり、ほかの ME 機器とは別のコンセントに接続し単独で電気を取る必要がある。また誤ってプラグが抜かれたり、コードが踏まれたりすることのないよう電源コードに印を付け注意喚起を行う。さらに、コンセントが抜けないようにロック式のものを使用する必要がある。

6) ポンプ類（輸液ポンプ・シリンジポンプ・経腸栄養用ポンプ等）について

① ポンプ類の取扱マニュアルを必要部署に周知している。

「輸液ポンプ等に関する医療事故防止対策について」（平成 15 年 3 月 18 日付け医薬発第 0318001 号）、「輸液ポンプ等使用の手引き」（平成 14 年 3 月日本医師会医療安全器材開発委員会）参照。

② ポンプ類の操作手順チェックリスト等安全確認のための工夫がある。

PMDA 医療安全情報「輸液ポンプの流量設定時の注意について」（No. 21 2011 年 1 月）安全使用のために注意するポイント参照。

7) モニター（生命情報監視装置）の適正使用のためのマニュアルを遵守している。

「医療機器使用者のための警報装置（アラーム）ガイドライン 第 1 版」（平成 13 年～14 年度厚生労働科学研究『医療用具の警報装置の現状と問題点の調査研究』に関する調査・研究班編）、「一般病棟における心電図モニタの安全使用確認ガイド～アラームに敏感でいられる環境をつくるために～」（日本看護協会 医療看護安全情報）参照。

8) ベッド・マット等について

① ベッド・マット等は患者の特性に応じて使用している。

② 必要に応じて転落防止柵を取り付けている。

「介護ベッド用手すりによる重大製品事故について」（平成 20 年 2 月 15 日付け厚生労働省老健局計画課、振興課、老人保健課事務連絡）、医療・介護ベッド安全普及協議会ホームページを参考に J I S 規格に対応した製品の使用、事故発生防止のための物品の使用等を行う。「医療施設向け電動ベッドからの転落事故防止に係る医療機関に対する注意喚起について」（平成 23 年 11 月 1 日付け医政総発第 1101 第 1 号）、「医療・介護ベッド用サイドレール等のすき間に頭や首、手足などを挟む事故等の未然防止のための安全点検について」（平成 24 年 6 月 6 日付け医政総発 0606 第 5 号他）参照。

③ 定期的にベッドの清掃、マット等の交換を行っている。

## 8 施設・設備管理について

### 1) 施設・設備の維持管理と安全性の向上に努めている。

療養環境や建物設備の構造上や管理不備に起因する事故事例は少なくない。代表的事故に、転倒や転落がある。定期的な巡視等を通して、安心して治療を受けられる環境の整備に努める必要がある。

### 2) 作業の誤りを防ぐため、作業台の広さ、作業空間、採光等を適切な状態にしている。

職員の作業に関する誤りを防ぐため、作業台の広さ、作業空間、採光などに十分配慮し、適正な物品の配置や表示、注射準備台での消毒薬取扱い禁止等の取り決めを行うなど作業環境を整備する必要がある。

安全を配慮した作業環境と療養環境の整備を図る必要がある。

### 3) 院内の清潔保持について

#### ① 院内の清潔保持に努めている。

各病棟・部門ごとに日常清掃、定期清掃、緊急清掃（血液等による環境が汚染された場合に行う除染・消毒）に分けて清潔保持に努める。消毒薬は、対象や使用目的に合わせ選択する。「レジオネラ症を予防するために必要な措置に関する技術上の指針」（平成15年7月25日厚生労働省告示）、第3版（平成21年3月）により設備の保守管理を実施する必要がある。

#### ② 清潔区域と不潔区域の区別（ゾーニング）を行っている。

病棟での清掃方法や手順は、清潔区域（薬剤調整区域等）、生活区域（病室、食堂、面会室等）、汚染区域（トイレ、汚物処理室等）に区分して定め、効率的な実施に努める。

また、流し・作業台のゾーニングや清潔物と汚染物が交差しないような物の配置と動線の工夫、リネン庫は清潔リネンのみ保管していること、感染性リネンは専用容器に入れていること等が必要である。

#### ③ 院内清掃を定期的に行っている。

環境表面や使用中の医療機器の清拭、病室の床清掃や水周りの清掃等を定期的に行っている。

#### ④ 血液、体液の付着したリネン・寝具類の取扱いを適切に行っている。

#### ⑤ 医療廃棄物の処理を適切に行っている。

廃棄物分別マニュアルが規定されていること、専用容器の使用、一時置き場等は患者の目に触れないようにしてあること、医療廃棄物の詰め替えを行っていないこと等が必要である。

感染性廃棄物等を委託処理する場合、産業廃棄物管理票（マニフェスト伝票）により適正処理を行っているか確認をする。

4) 廊下階段等に障害物、水こぼれ、雨天時の水たれ等、転倒を誘発するものを点検し、対処している。

廊下階段等に水等の事故誘発要因がなく、非常口、防火扉、避難階段等に障害物を放置していない。患者の手すりの使用を妨げるような障害物の放置に注意する。

5) 車椅子、ストレッチャー等の定期点検を行っている。

6) トイレはナースコール、手摺り等を設置し、安全性の確保に努めている。

7) 病室の窓は簡単に開けられないように工夫している。

8) 浴室は、ナースコール、ミキシングバルブ等を設置し、安全性の確保に努めている。

9) 入浴患者は名簿等で管理している。

10) 医療用ガスの安全管理のための保守点検を行っている。

11) 医療用ガスボンベの取り違えが起こらないよう使用時のガスの種類のラベル確認、種類ごとの保管、工業用のガスボンベの院内での使用不可等を行っている。

診療の用に供するガス（診療の用に供する酸素、各種麻酔ガス、吸引、医療用圧縮空気、窒素、亜酸化窒素、二酸化炭素）設備の安全管理の徹底に関して、「医療ガスの安全管理について」（平成 29 年 9 月 6 日付け医政発 0906 第 3 号）に基づき安全管理を徹底する。

「酸素ボンベと二酸化炭素ボンベの取り違えに起因する健康被害の防止対策の徹底について（医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼）」（平成 23 年 7 月 25 日付け医政総発 0725 第 3 号 薬食安発 0725 第 1 号）参照。

12) 患者及び職員等の禁煙を積極的に推進している。

禁煙と受動喫煙防止に向けて積極的に啓発、教育活動を行っていかなければならない。  
患者向け教育的パネルの設置、禁煙教育や禁煙訓練プログラムの実施等による禁煙支援と職員の禁煙の徹底も必須の課題である。

## 9 その他

### 1) 診療記録等について

診療記録とは、医師診療録、看護記録、コ・メディカルによる記録、エックス線写真その他診療に関する記録全般を対象とする。医師・歯科医師・助産師については、医師法及び同施行規則、歯科医師法、保健師助産師看護師法及び同施行規則において記録の義務・記載事項等が規定されている。

平成 19 年 4 月、医療法第 21 条第 1 項第 9 号の規定により、病院が備えて置かなければならない診療に関する諸記録に看護記録が追加になっている。

記録は医事紛争時に主張、立証の根拠となるものであり、適正な記載と保存をすべきである。

さらに情報管理機能及び情報システム管理機能の整備と活用も必要である。

- ① 診療記録の取り違え防止対策がある。
- ② 診療記録は記載基準（書き方、訂正・追記方法等）に則り、適切に記載している。

法的に規定されている記録の義務・記載事項等に基づき、記載基準・マニュアル等を作成する。「医療記録の記載指針 V. 6. 0」（2006 年 2 月（財）日本医療機能評価機構 認定病院患者安全推進協議会）参照。

- ③ 診療録・看護記録の監査を定期的に行い、フィードバックしている。
- ④ 診療記録に禁忌、アレルギー等を分かりやすく明示している。

アレルギー疾患や薬品、造影剤、食品等のアレルギー情報が共有できるよう明示されている必要がある。

特に注射用抗菌薬の初回投与時は問診結果がカルテ等にわかりやすく明示されている必要がある。

- ⑤ 診療録、看護記録、助産録等に法的に記載すべき事項を記載している。

電子カルテの場合であっても同様である。

- ⑥ 診療情報を一元的に記載・管理し、必要に応じて参照することができる。

法令に定める保存期間	診療録	—	5 年間
	調剤録	—	3 年間
	助産録	—	5 年間
	診療に関する諸記録	—	2 年間

「診療録等の電子媒体による保存について」（平成 11 年 4 月 22 日付け医政発第 517 号・医薬発第 587 号・保発第 82 号）、機構の「病歴整理要領」（平成 16 年 4 月 1 日要領第 5 号）3「病歴整理業務の範囲と保存年限」参照。

## 2) 緊急時の対応について

救急時に迅速・的確な対応がとれるよう、マニュアルの整備と対応研修を実施し、周知徹底しておくことが必要である。医療安全全国共同行動（いのちを守るパートナーズ）行動目標6：急変時の迅速対応参照。

- ① 非常用カートや蘇生装置を整備し、定期的に点検を行っている。
- ② 非常用カートの共通物品の配置を院内で統一している。

非常用（救急）カートの管理体制及び非常用カートの搭載品・薬品・点検方法について明確化し、院内統一しておく必要がある。

設置場所は、各部署において可能な限り一定の位置が望ましい。常に保守・点検され、「使用可の状態にあること」が判明するように具体的な表示の工夫が必要である。救急看護認定看護師による管理も望まれる。

- ③ 緊急時対応マニュアルを周知している。

「採血時の末梢神経損傷」「大血管損傷」「アナフィラキシーショック」「空気塞栓」等の緊急対応手技の浸透と早期対応態勢の検討等も必要である。

- ④ エマージェンシーコール等の手順を職員に周知している。

緊急招集の適応、運用方法、運用上の問題点など全ての部署の勤務者が周知徹底している必要がある。時にはシミュレーションも必要である。⑤の研修も併せて実施する必要がある。

- ⑤ 全職員を対象に一次救命処置・二次救命処置・AED等の教育・訓練を行っている。

医療従事者が重篤な患者に遭遇したときには大きな精神的ストレスにさらされ、パニックに陥ることもあり得る。厳しい状況に対処していくためにはエビデンスに基づいて標準化された手順とたゆまない救急処置訓練が必要である。

全職員がそれぞれの職能に応じたBLSやALSの訓練を受けることが望まれる。ACLSやICLSコース等も活用する。

AEDの使用に関する講習会等では、AEDの適切な管理等の重要性についても周知徹底を行う。「自動体外式除細動器（AED）の適切な管理等の実施について（注意喚起及び関係団体への周知依頼）」（平成21年4月16日付け医政・薬食発0416001号）参照。

## 3) 危機管理への対応について

- ① 防災マニュアルを、各部署に配備している。

災害はいつ、どのような規模で起き、それがもたらす状況は、予測しかねるものがあるが、医療機関において不測の状況が起こった場合には多くの人々の生命や健康が著しく脅かされる。災害時に適切な診療を行うためには、天災と人災の相違点を十分理解し、災害対策を検討しておく必要がある。「病院等における防火・防災対策要綱について」（平成25年10月18日付け医政発1018第17号）、「労災病院災害対策要領」（平成16年4月1日制定 平成24年3月27日改正）参照。

- ② 避難路や避難器具の保管場所の表示をわかりやすく表示している。

日常から非常口、防火扉、避難階段に障害物を放置していないことを確認することは重要である。

- ③ 緊急災害時の組織体制と連絡網を明確にしている。
- ④ 地域の消防署と連携して防災訓練を行っている。

年に2回以上の防災訓練が義務付けられているが、1回は総合避難訓練として実施し、各職場のスタッフが訓練に参加する必要がある。また、総合避難訓練は休日・夜間を想定したものが望ましく、地域住民が参加して実施している場合はより望ましい。  
訓練の内容は消火、通報及び避難が必要である。

- ⑤ 大規模災害等に対応する訓練を行っている。

災害発生時の職員の初動体制、災害対策本部の設置等体制の整備、各部門の動き、被災患者の受け入れ方法、患者避難対策等のマニュアルの周知と訓練が必要である。  
厚生労働省「防災業務計画 第3章 医療・保健に係る災害予防対策」等参照。

- ⑥ 消火器具は目に付くよう表示している。

消防法等により定められており、歩行距離20m以内に設置する。「消火器」と表示した標識を設置する。6箇月に一度の点検が義務付けられており、消火器具の種類に応じた点検と使用方法の訓練が必要である。

- ⑦ 院内で不案内者等に声を掛けることが定着している。

来院した患者・家族に対し、“こんにちは、どちらにいかれますか？”“何かお手伝いしましょうか？”といった「声かけ」を日常的に行う。「声かけ」によっていつも見られているという印象を与えるため、接客だけではなく安全管理の面からも「声かけ」は重要である。施設・設備の整備は経費がかかるが、「声かけ」と「動線管理」は経費がかからず、かつ相当の予防効果がある。（「医療機関における安全管理体制について（院内で発生する乳児連れ去りや盗難等の被害及び職員への暴力被害への取り組みに関して）」（平成18年9月25日付け厚生労働省医政局総務課長通知医政総発第0925001号より抜粋）。

- ⑧ 時間外・休日の院内への入退者の管理を行っている。

病院の出入り口の施錠時間、夜間・休日の出入り等に関する取り決めに明確にし、適切に実施していることが求められる。監視カメラの設置、警備担当者の配置、警備担当者への緊急連絡方法の確立、院内巡視、出入り口の制限、来訪者の把握等にも留意する必要がある。「医療機関における安全管理体制について（院内で発生する乳児連れ去りや盗難等の被害及び職員への暴力被害への取り組みに関して）」（平成18年9月25日付け厚生労働省医政局総務課長通知医政総発第0925001号）参照。

- ⑨ 盗難防止対策を策定している。
- ⑩ 離院事故等についての防止策を講じている。

無断離院・無断離棟に対しては、病院の各出入口における出入管理を徹底し、モニターでの監視や徘徊患者監視システム等を利用する方法もある。  
また、無断離院・無断離棟をした患者の対応方法や院内での連絡方法を周知しておく必要がある。発生時の対応としては、患者の安全を第一に考えて的確に状況を判断し、関係部署と連絡を取り速やかに行動する。

- ⑪ 患者・家族等に院内暴力への取組方針を明確に表示している。

⑫ 院内暴力マニュアルを職員に周知している。

院内暴力対策の基本は、暴力は許さないという病院（特に幹部）の姿勢であり、万一暴力を受けても、その影響を低減して職員が安心して働くことができる組織風土作りが必要である。暴力発生時及び事後処理の対応に関するマニュアルを整備し、いつでも対応できるように職員に周知している必要がある。外来患者や病院来訪者に向けた病院の方針の明確化、警察への通報・法的対処も辞さないという姿勢、再発防止に向けた具体策、相談できる窓口の設置等適切に活用できる対応内容が必要である。

⑬ 停電時の対応体制を職員に周知している。

停電時の対応手順が整備され、関係職員に周知されているほか、病院規模に見合った自家発電装置が設置され、定期的に点検整備されている必要がある。非常用コンセント（電源）は、必要な場所に確保する。火災の発生や、落雷、風水害の災害に停電はつきものであり、患者の生命維持に直接影響するケースもあるので、対応体制には、注意が必要である。

⑭ 「新型インフルエンザ等における診療継続計画」を職員に周知している。

新型インフルエンザ等対策は、平成 25 年 4 月の「新型インフルエンザ等対策特別措置法」施行に伴い、平成 25 年 6 月策定の「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」、「新型インフルエンザ等対策ガイドライン」等に則り取組が行われている。

一般的にインフルエンザウイルスは変異しやすいことから、未発生期においてもサーベイランスやワクチン接種、医療提供体制の整備等に取り組む必要がある。

「医療機関における新型インフルエンザ等対策立案のための手引き（平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金）」を参考に、自院の特性や規模に応じたガイドライン（マニュアル）と診療を継続するための計画の見直しを図り、職員に周知しておく必要がある。

⑮ 新型インフルエンザ等対策について、平時から職員への教育・訓練を行っている。

4) その他

① 臨床検査部門では、有機溶媒、毒劇物等、危険性の高い薬品を適切に保管・管理している。

② 診療用放射線について、安全管理対策の徹底を実施している。

医療法施行規則第 24 条に定める診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）、診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）、診療用放射線照射器具等に関する安全管理対策については、近年の直線加速器等による過剰照射事例の発生に鑑み、関係法令の遵守、自主点検の実施、照射量設定のダブルチェックの励行等、診療用放射線の安全管理体制の徹底と安全使用のための研修や保守点検に関する計画の策定及び適切な実施等が必要である。

③ 放射性同位元素等を適切に保管・管理し、取扱いについての教育・訓練を行っている。

放射性同位元素等は、放射性同位元素等による放射線障害の防止に関する法律及び医療法に定めるところにより、適切な管理（複数者による調査・点検を実施）の下で使用しなければならない。

放射線障害予防規程、安全管理委員会の整備等管理体制の整備はもとより、帳簿と現品との照合による保管数量、保管個数等の確認を確実に行うことによる管理の強化、関係職員への教育訓練の実施を通し、周知・徹底を図る。

④ 調理業務従事者の衛生管理について、実施基準・手順に基づき実施している。

病院における食事の提供に当たっては、一度食中毒が発生すると多数の人が罹患することとなるので、安全対策には万全を期す必要がある。「医療機関等におけるノロウイルスの院内感染予防対策の徹底について」（平成 29 年 12 月 27 日付け医政局地域医療計画課）、「感染性胃腸炎の流行に伴うノロウイルスの感性予防対策の啓発について」（平成 29 年 12 月 20 日付け厚生労働省健康局結核感染課・医療・生活衛生局食品監視安全課）、「大量調理施設衛生管理マニュアル」（平成 29 年 6 月 16 日最終改正、生食発 0616 第 1 号）等に基づき食中毒の発生防止に努める。「従事者等の衛生管理点検表」に従い、必要項目の点検と日常の健康管理、月 1 回以上の腸管出血性大腸菌等（必要に応じ 10 月から 3 月にはノロウイルスの検査を含めることが望ましい）の検査を含めた検便の実施等を徹底する。

平成 18 年	4 月	初版
平成 18 年	11 月	改訂
平成 19 年	7 月	改訂
平成 20 年	5 月	改訂
平成 22 年	9 月	改訂
平成 24 年	11 月	改訂
平成 26 年	7 月	改訂
平成 30 年	10 月	改訂