

〇〇診療所 医療安全管理指針

1 総則

1-1 基本理念

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

この目的を達成するため、院長のリーダーシップのもとに、全職員が一丸となって、医療安全に対する意識を高めるとともに、個人と組織の両面から事故を未然に回避しうる能力を強固なものにすることが必要である。これらの取り組みを明確なものとし、本診療所における医療の安全管理、医療事故防止の徹底を図るため、ここに〇〇診療所 医療安全管理指針を定める。

2 報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

(1) 報告にもとづく情報収集

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

職員からの報告等

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

(ア) 医療事故

⇒医療側の過失の有無を問わず、発生後直ちに院長へ報告する。

(イ) 医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例⇒速やかに院長へ報告する。

(ウ) その他、日常診療のなかで危険と思われる状況

⇒適宜、院長へ報告する。

報告された情報の取扱い

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

(2) 報告内容に基づく改善策の検討

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

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

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

3 安全管理のための指針・マニュアルの作成

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

マニュアル等は、作成、改変のつど、全ての職員に周知する。

- (1) 院内感染対策マニュアル 別紙マニュアル参照
- (2) 医薬品の安全使用のための業務手順書 別紙手順書参照
- (3) 輸血マニュアル
- (4) 褥瘡対策マニュアル
- (5) その他

4 医療安全管理のための研修

(1) 医療安全管理のための研修の実施

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

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

(2) 研修の趣旨

研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等をすべての職員に周知徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、本診療所全体の医療安全を向上させることを目的とする。

(3) 研修の方法

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

5 事故発生時の対応

(1) 救命措置の最優先

1. 医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、まず、院長またはそれに代わる医師に報告するとともに、可能な限り、本診療所の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。
2. 緊急時に円滑に周辺医療機関の協力を得られるよう、連携体制を日頃から確認しておく。

(2) 本診療所としての対応方針の決定

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

(3) 患者・家族・遺族への説明

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

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

6-1 本指針の周知

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

6-2 本指針の見直し、改正

院長は、必要に応じ本指針の見直しを検討するものとする。

6-3 本指針の閲覧

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

6-4 患者からの相談への対応

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

本指針は平成 19 年 4 月 1 日より実施する

インシデント・アクシデント・レポート

年 月 日 報告

報告者 氏名 _____ (省略可)

担当者 (上席者) 氏名 _____ 役職 _____

発 生 日 時	年 月 日 () AM・PM 時 分
発 生 場 所	<input type="checkbox"/> 駐車場 <input type="checkbox"/> 外階段 <input type="checkbox"/> 玄 関 <input type="checkbox"/> 待合室 <input type="checkbox"/> 受 付 <input type="checkbox"/> 診察室 <input type="checkbox"/> 処置室 <input type="checkbox"/> 超音波室 <input type="checkbox"/> 内視鏡室 <input type="checkbox"/> 放射線室 <input type="checkbox"/> 健診室 <input type="checkbox"/> 心電図室 <input type="checkbox"/> 更衣室 <input type="checkbox"/> CT室 <input type="checkbox"/> 風呂場 <input type="checkbox"/> トイレ <input type="checkbox"/> 階 段 <input type="checkbox"/> 病 室 <input type="checkbox"/> 廊 下 <input type="checkbox"/> デイルーム <input type="checkbox"/> 事務室 <input type="checkbox"/> その他 ()
薬 物	<input type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> 筋注 <input type="checkbox"/> 皮下注 <input type="checkbox"/> 皮内注 <input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 外用 <input type="checkbox"/> 麻薬 <input type="checkbox"/> その他 ()
内 容	<input type="checkbox"/> 処方・指示ミス <input type="checkbox"/> カルテ記入ミス <input type="checkbox"/> 誤調剤 <input type="checkbox"/> 投与量 <input type="checkbox"/> 投与薬 <input type="checkbox"/> 投与時間 <input type="checkbox"/> 投与方法 <input type="checkbox"/> 投与忘れ <input type="checkbox"/> 人違い <input type="checkbox"/> 飲み忘れ・飲み違い <input type="checkbox"/> 点滴もれ <input type="checkbox"/> 点滴忘れ <input type="checkbox"/> 点滴速度 <input type="checkbox"/> 点滴順番 <input type="checkbox"/> 神経損傷
検 査	<input type="checkbox"/> 生 検 <input type="checkbox"/> X 線 <input type="checkbox"/> C T <input type="checkbox"/> MR I <input type="checkbox"/> 内視鏡 <input type="checkbox"/> 採血・採尿 <input type="checkbox"/> 超音波 <input type="checkbox"/> その他 ()
内 容	<input type="checkbox"/> 人違い <input type="checkbox"/> 部位違い <input type="checkbox"/> 操作ミス <input type="checkbox"/> 実施忘れ <input type="checkbox"/> 損 傷 <input type="checkbox"/> 器具・設備不具合 <input type="checkbox"/> その他 ()
<input type="checkbox"/> 自己抜去 <input type="checkbox"/> 事故抜去	<input type="checkbox"/> 点 滴 <input type="checkbox"/> その他 ()

〇〇診療所

「院内感染対策マニュアル」

診療所では下記のような感染症の発生を予防し、その拡大を防ぐことが重要である。今回、診療所内の感染予防対策として重要となる職員の技術に着目し、実践場面での感染予防の手技を充実させる目的で、院内感染防止マニュアルを策定する。

- 1) 患者の抵抗力の低下に伴う日和見感染
- 2) 医療従事者の針刺し事故などによる職業感染
- 3) 市中感染の院内持込による感染

標準予防策の基本的な手技について

1. 手指衛生 手洗い

- 1-1. 個々の患者のケア一前後に、石鹼と流水による手洗いか、アルコール製剤による擦式消毒をおこなう。
- 1-2. 使い捨て手袋を着用してケアをする場合の前後も、石鹼と流水による手洗いか、アルコール製剤による擦式消毒をおこなう。
- 1-3. 目に見える汚れが付着している場合は必ず石鹼と流水による手洗いをおこなうが、そうでない場合は、擦式消毒でも良い。

2. 手袋

- 2-1. 血液/体液には、直接触れないように作業することが原則である。血液/体液に触れる可能性の高い作業をおこなうときには、使い捨て手袋を着用する。
- 2-2. 手袋を着用した安心感から、汚染した手袋でベッド、ドアノブなどに触れないよう注意する。
- 2-3. ディスポーザブル手袋は再使用せず、患者（処置）ごとの交換が原則である。やむをえずくり返し使用する場合には、そのつどのアルコール清拭が必要である。

3. 医用器具・器材

- 3-1. 滅菌物の保管は、汚染が起こらないよう注意する。汚染が認められたときは、廃棄、あるいは、再滅菌する。使用の際は、安全保存期間（有効期限）を厳守する。
- 3-2. 滅菌済器具・器材を使用する際は、無菌野（滅菌したドレープ上など）で滅菌手袋着用の上で取り扱う。
- 3-3. 非無菌野で、非滅菌物と滅菌物とを混ぜて使うことは意味が無い。

4. リネン類

- 4-1. 共用するリネン類（シーツ、ベッドパッドなど）は熱水消毒を経て再使用する。
- 4-2. 熱水消毒が利用できない場合には、次亜塩素酸ナトリウムなどで洗濯前処理する（250ppm（5%次亜塩素酸ナトリウムなら200倍希釈）以上、30℃、5分以上）。

5. 消化管感染症対策

- 5-1. 糞便-経口の経路を遮断する観点から、手洗いや手指消毒が重要である。
- 5-2. 糞便や吐物で汚染された箇所の消毒が必要である。
- 5-3. 床面等に嘔吐した場合は、手袋、マスクを着用して、重ねたティッシュで拭き取

り、プラスチックバッグに密閉する。汚染箇所の消毒は、次亜塩素酸ナトリウムを用い、平滑な表面であれば、5%溶液の50倍希釈液を、カーペット等は10倍希釈液(5,000ppm)を用い、10分間接触させる。表面への影響については、消毒後に、設備担当者と相談する。蒸気クリーナー、または、蒸気アイロンで熱消毒(100°C 1分)することも良い。

5-4. 汚染箇所を、一般用掃除機(超高性能フィルターで濾過排気する病院清掃用掃除機以外のもの)で清掃することは、汚染を空气中に飛散させる原因となるので、おこなわない。

6. 患者の技術的隔離

6-1. 空気感染、飛沫感染する感染症では、患者にサージカルマスクを着用してもらう。

6-2. 空気感染、飛沫感染する感染症で、隔離の必要がある場合には、移送関係者への感染防止(N95微粒子用マスク着用など)を実施して、適切な施設に紹介移送する。

6-3. 接触感染する感染症で、入院を必要とする場合は、感染局所を安全な方法で被覆して適切な施設に紹介移送する。

7. 感染症発生時の対応

7-1. 個々の感染症例は、専門医に相談しつつ治療する

7-2. 感染症の治療に際しては、周辺への感染の拡大を防止しつつ、適切に実施する。

7-3. アウトブレイク(集団発生)あるいは異常発生が考えられるときは、地域保健所と連絡を密にして対応する。

8. 抗菌薬投与時の注意

8-1. 対象微生物と対象臓器の組織内濃度を考慮した適正量の投与をおこなう。分離微生物の薬剤感受性検査結果に基づく抗菌薬選択をおこなうことが望ましい。

8-2. 細菌培養等の検査結果を得る前でも、必要な場合は、経験的治療empiric therapyをおこなわなければならない。

8-3. 特別な例を除いて、1つの抗菌薬を長期間連続使用することは厳に慎まなければならない(数日程度が限界の目安)。

9. 予防接種

9-1. 予防接種が可能な感染性疾患に対しては、接種率を高めることが最大の制御策である。

9-2. ワクチン接種によって感染が予防できる疾患(B型肝炎、麻疹、風疹、水痘、流行性耳下腺炎、インフルエンザ等)については、適切にワクチン接種をおこなう。

9-3. 患者/医療従事者共に必要なワクチンの接種率を高める工夫をする。

10. 医薬品の微生物汚染防止

10-1. 血液製剤(ヒトエリスロポエチンも含む)や脂肪乳剤(プロポフォルも含む)の分割使用をおこなってはならない。

10-2. 生理食塩液や5%ブドウ糖液などの注射剤の分割使用は、原則としておこなってはならない。もし分割使用するのであれば、冷所保存で24時間までの使用にとどめる

〇〇診療所

「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書」

当院の「医薬品業務手順書」を策定し医薬品の安全使用の徹底を図る。

第1章 医薬品の採用

1. 採用医薬品の選定

(1) 採用の際には、以下の点を検討し、採用の可否を決定する

1) 安全性

a 薬剤の特性

- ・ 用法・用量、禁忌、相互作用、副作用、保管・管理上の注意、使用上の注意に関する問題点

b 安全上の対策の必要性

- ・ 安全上の対策の必要性とその具体的内容（使用マニュアル、注意事項の作成等）

2) 取り間違い防止

a 採用規格

- ・ 一成分一品目（一規格）を原則とし、採用医薬品数は最低限とする
- ・ 同種同効薬と比較検討する
- ・ 一成分一品目（一規格）の原則に外れる場合、採用の可否と対応策を検討する

b 名称類似品、外観類似品（後発医薬品も含む）

- ・ 名称類似品、外観類似品の採用は回避する
- ・ 頭文字3文字、語尾2文字あるいは頭文字と語尾の一致する採用医薬品の有無の確認する
- ・ 包装や容器、薬剤本体（色調、形、識別記号等）の類似した既採用医薬品の有無の確認する
- ・ 採用医薬品の他製品への切り替えを検討する

c 小包装品等の採用

- ・ 充填ミスを防止するため、充填の必要のない包装品（散剤・注射剤等）を採用する

2. 採用医薬品情報の作成・提供

(1) 採用医薬品集を作成し、定期的な見直し・増補を行う

(2) 新規採用医薬品に関する情報提供を行う

第2章 医薬品の購入

1. 医薬品の発注

a 医薬品の発注の際には、以下の内容を伝える

- ・ 商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名

b 発注した品目と発注内容を記録する

2. 入庫管理と伝票管理

- a 発注した医薬品は、以下の項目について検品を行う
 - ・ 商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名、使用期限年月日
 - ・ 発注記録との照合（JAN コードの照合等）をおこなう
- b 規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第1種、第2種）、毒薬・劇薬）は、以下のように管理する
 - ・ 薬事法並びに麻薬及び向精神薬取締法の遵守
 - ・ 商品名、数量、製造番号と現品との照合を行い、納品伝票等を保管する
 - ・ 麻薬、覚せい剤原料については譲渡証の記載事項及び押印を確認し、2年間保管
- c 特定生物由来製品の管理
 - ・ 納品書を保管し、製剤ごとに規格単位、製造番号、購入量、購入年月日を記載して管理する
- d 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の検品
 - ・ 医薬品名、名称類似、外観類似、規格違いへの注意する

第3章 調剤室における医薬品の管理

1. 保管管理

(1) 医薬品棚の配置

- a 名称、外観類似の医薬品がある場合の取り間違い防止対策をおこなう
- b 同一銘柄で複数規格等のある医薬品に対する取り間違い防止対策をおこなう
 - ・ 規格濃度、剤形違い、記号違い等

(2) 医薬品の充填

- a 医薬品の補充や充填時の取り間違い防止対策をおこなう
 - ・ 注射薬の医薬品棚への補充、散薬瓶、錠剤自動分包機への充填時等
 - ・ 複数人による確認

(3) 規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬（第1種、第2種）、毒薬・劇薬）

- a 麻薬及び向精神薬取締法、薬事法等の関係法規の遵守
 - ・ 法令を遵守した使用記録の作成・保管をおこなう
- b 適切な在庫数・種類の設定をおこなう
- c 定期的な在庫量の確認をおこなう
- d 他の医薬品と区別した保管、施錠管理をおこなう
- e 盗難・紛失防止の措置をおこなう

(4) 特定生物由来製品

- a 使用記録の作成、保管をおこなう
 - ・ 患者 ID、患者氏名、使用日、医薬品名（規格、血液型も含む）、使用製造番号、使用量
 - ・ 20年間保存

(5) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）

- a 他の医薬品と区別した管理
 - ・ 注意喚起のための表示、配置場所の区別、取り間違い防止の工夫等をおこなう

- b 必要に応じた使用量と在庫量の記録

2. 品質管理

(1) 品質管理

- a 有効期間・使用期限の管理をおこなう
 - ・ 定期的な有効期間・使用期限の確認（特にワクチン）
 - ・ 有効期間・使用期限の短い医薬品から先に使用する工夫（先入れ先出し等）
- b 医薬品ごとの保管条件の確認・管理をおこなう
 - ・ 温度、湿度、遮光等に関する医薬品ごとの保管条件の確認（凍結防止など）
 - ・ 保管場所ごとの温度管理、湿度管理
 - ・ 可燃性薬剤の転倒防止・火気防止
- c 必要に応じた品質確認試験の実施をおこなう
 - ・ 不良品（異物混入、変色）発見時の対応、回収手順等

(2) 処置薬（消毒薬等）

- a 定期的な有効期間・使用期限の管理をおこなう
 - ・ 開封後期限、調製後期限、開封日の記載
- b 開封後の保管方法
 - ・ 変質、汚染等の防止対策、定期的な交換、つぎ足しの禁止等

院内処方診療所

第4章 外来患者への医薬品使用

1. 患者情報の収集・管理・活用

- a 患者情報の収集・管理をおこなう
 - ・ 患者の既往歴、妊娠・授乳、副作用歴・アレルギー歴
 - ・ 小児、高齢者の年齢、体重
 - ・ 他科受診、他剤併用（一般用医薬品、健康食品を含む）
 - ・ 嗜好（たばこ、アルコール等）など
- b 患者情報の活用をおこなう
 - ・ 診療録等への記録
 - ・ 必要に応じた患者ごとの薬歴管理の実施
 - ・ 患者情報（禁忌医薬品名等）を施設間あるいは職種間で共有する仕組みの構築（お薬手帳の活用など）

2. 検査・処置における医薬品使用

- a 指示出し・指示受け、実施方法の確立
 - ・ 緊急の場合以外は口頭指示を避ける
 - ・ 口頭指示を行った場合、指示した医師は指示簿等に記録を残す
 - ・ 医薬品の名称、単位、数量を伝える方法の確立（略号を使わない、復唱するなど）
 - ・ 指示者、指示受け者の明確化
 - ・ 指示の実施者は必要に応じて署名を行う
- b 医薬品使用前の確認

- ・ 医薬品、対象患者、使用部位
- c ショック時の対応
 - ・ ショック時に使用する救急医薬品の配備等をおこなう

3. 処方

(1) 正確な処方せんの記事

a 必要事項の正確な記載

- ・ 患者氏名、性別、年齢、医薬品名、剤形、規格単位、分量、用法・用量等
- ・ 名称類似等に注意し判読しやすい文字で記載

b 単位等の記載方法の統一

- ・ 1日量と1回量
- ・ mg と mL、mL と単位、g とバイアル等
- ・ 散剤、水剤、注射剤の処方時は濃度 (%) まで記載
- ・ 散剤を主薬量 (成分量) で記載する場合はその旨を明記
- ・ 1 V (バイアル)、1 U (単位)、1 V (静脈注射) など、誤りやすい記載を避ける

(2) 処方変更時の説明

a 変更内容の患者への説明