

医療安全管理指針

1 総 則

1-1 基本理念

本診療所は、患者様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、医療法人久晴会 わかみや内科消化器外科クリニックの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、ここに医療法人久晴会 わかみや内科消化器外科クリニックの医療安全管理指針を定める。

1-2 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

(1)医療事故

診療の過程において患者様に発生した望ましくない事象医療提供者の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む。

(2)職 員

本診療所に勤務する医師、看護師、事務職員等あらゆる職種を含む。

(3)医療安全推進者

医療安全管理に必要な知識および技能を有する職員であって、院長の指名により、本診療所全体の医療安全管理を中心的に担当する者（医療安全管理者と同義、以下同じ）であって、専任、兼任の別を問わない診療報酬の「医療安全対策加算」の施設基準に規定する「医療安全管理者」とは限らない。

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。

① 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。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、患者に望ましくない事象が発生した場合は、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。

② 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。

① 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。

② 上記①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) 院内感染対策指針

(2) 医薬品安全使用マニュアル

(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 その他

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。

院内感染対策指針

1 総則

1-1. 基本理念

われわれ医療従事者には、患者の安全を確保するための不断の努力が求められている。医療関連感染の発生を未然に防止することと、ひとたび発生した感染症が拡大しないように可及的速やかに制圧、終息を図ることは医療機関の義務である。医療法人久晴会 わかみや内科消化器外科クリニック（以下「当院」とする）においては、本指針により院内感染対策を行う。

1-2. 用語の定義

1) 院内感染

病院・医院環境下で感染した全ての感染症を院内感染と言い、院内という環境で感染した感染症は、院外で発症しても院内感染という。逆に、院内で発症しても、院外（市井）で感染した感染症は、院内感染ではなく、市井感染という。

2) 院内感染の対象

院内感染の対象者は、患者、見舞人、訪問者、医師、看護師、医療従事者、その他職員さらには院外関連企業の職員等を含む。

1-3. 本指針について

1) 策定と変更

本指針(院内指針、手順書と言うべきもの：以下同様)は当院長が策定したものである。また、多くの職員の積極的な参加を得て適宜変更するものであり、変更に際しては最新の科学的根拠に基づかなければならない。

2) 職員への周知と遵守率向上

本指針に記載された各対策は全職員の協力の下に遵守率を高めなければならない。

- ① 院長は、現場職員が自主的に各対策を実践するよう自覚を持ってケアに当たるよう誘導し、現場職員を教育啓発し、自ら進んで実践して行くよう動機付けをする。
- ② 就職時初期教育、定期的教育、必要に応じた臨時教育を通して、全職員の感染対策に関する知識を高め、重要性を自覚するよう導く。

3) 本指針の閲覧

職員は患者との情報の共有に努め、患者およびその家族等から本指針の閲覧の求めがあった場合にはこれに応じるものとする。

2 院長または院内感染管理者の業務

院長または院長が適任と判断した院内感染管理者が中心となって、すべての職員に対して組織的な対応と教育・啓発活動をする。

- 1) 定期的診療所内監視を行って、現場の改善に努力する。
- 2) 院内感染管理者は、重要事項を定期的に院長に報告する義務を有する。
- 3) 重要な検討事項、異常な感染症発生時および発生が疑われた際は、院内感染管理者はその状況および患者／院内感染の対象者への対応等を、院長へ報告する。
- 4) 異常な感染症が発生した場合は、速やかに発生の原因を究明し、改善策を立案し実施するために全職員への周知徹底を図る。
- 5) 職員教育（集団教育と個別教育）の企画遂行を積極的に行う。

3 院内感染に関わる従業者に対する研修

- 1) 就職時の初期研修は、院長あるいは院内感染管理者あるいはそれにかわる十分な実務経験を有する指導者が適切に行う。
- 2) 継続的研修は、年2回程度開催する。また、必要に応じて、臨時の研修を行う。これらは職種横断的に開催する。
- 3) 学会、研究会、講習会など施設外研修を適宜施設内研修に代えることも可とする。
- 4) これらの諸研修の開催結果、あるいは、施設外研修の参加実績（開催または受講日時、出席者、研修項目）を記録保存する。

4 感染症の発生時の対応と発生状況の報告

アウトブレイクあるいは異常発生は、迅速に特定し、対応する。

- 1) 施設内の各領域別の微生物の分離率ならびに感染症の発生動向から、医療関連感染のアウトブレイクあるいは異常発生をいち早く特定し、制圧の初動体制を含めて迅速な対応がなされるよう、感染に関わる情報管理を適切に行う。
- 2) 必要に応じて地域支援ネットワーク、日本環境感染学会認定教育病院を活用し、外部よりの協力と支援を要請する。

日本感染症学会施設内感染対策相談窓口（厚労省委託事業
<http://www.kansensho.or.jp/>）へのファックス相談を活用する。

- 3) 報告の義務付けられている病気が特定された場合には速やかに保健所に報告する。

5 院内感染対策推進方策等

手指衛生は、感染対策の基本であるので、これを遵守する。

5-1. 手指衛生

- 1) 手指衛生の重要性を認識して、遵守率が高くなるような教育、介入を行う。

- 2) 手洗い、あるいは、手指消毒のための設備／備品を整備し、患者ケアの前後には必ず手指衛生を遵守する。
- 3) 手指消毒は、手指消毒用アルコール製剤による擦式消毒、もしくは、石けんあるいは抗菌性石けん（クロルヘキシジン・スクラブ剤、ポビドンヨード・スクラブ剤等）と流水による手洗いを基本とし、これを行う。
- 4) 目に見える汚れがある場合には、石けんあるいは抗菌性石けんと流水による手洗いをを行う。
- 5) アルコールに抵抗性のある微生物に考慮して、適宜石けんと流水もしくは抗菌石けん和流水による手洗いを追加する。

5-2. 微生物汚染経路遮断

微生物汚染（以下汚染）経路遮断策としてアメリカ合衆国疾病予防管理センター Centers for Disease Control and Prevention（CDC）の標準予防策（Jane D Siegel et al. Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007.

<http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/guidelines/Isolation2007.pdf>）、および、5-7.付加的対策で詳述する感染経路別予防策を実施する。

- 1) 血液・体液・分泌物・排泄物・あるいはそれらによる汚染物などの感染性物質による接触汚染または飛沫汚染を受ける可能性のある場合には手袋、ガウン、マスクなどの個人用防護具 personal protective equipment（PPE）を適切に配備し、その使用法を正しく認識、遵守する。
- 2) 呼吸器症状のある患者には、咳による飛沫汚染を防止するために、サージカルマスクの着用を要請して、汚染の拡散を防止する。

5-3. 環境清浄化

患者環境は、常に清潔に維持する。

- 1) 患者環境は質の良い清掃の維持に配慮する。
- 2) 限られたスペースを有効に活用して、清潔と不潔との区別に心がける。
- 3) 流しなどの水場の排水口および湿潤部位などは必ず汚染しているものと考え、水の跳ね返りによる汚染に留意する。
- 4) 床に近い棚（床から 30cm 以内）に、清潔な器材を保管しない。
- 5) 薬剤／医療器材の長期保存を避ける工夫をする。特に、滅菌物の保管・使用にあたっては注意を払う。
- 6) 手が高頻度で接触する部位は 1 日 1 回以上清拭または必要に応じて消毒する。
- 7) 床などの水平面は時期を決めた定期清掃を行い、壁やカーテンなどの垂直面は、汚染が明らかな場合に清掃または洗濯する。

- 8) 汚物室置場などの湿潤箇所は、日常的な衛生管理に配慮する。
- 9) 清掃業務を委託している業者に対して、感染対策に関連する重要な基本知識に関する、清掃員の教育・訓練歴などを確認し、必要に応じて教育、訓練を行う(業務責任者より再教育を要請するも可)。

5-4. 患者の技術的隔離

感染症患者の技術的隔離により他の患者を病原微生物から保護する。

- 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。
- 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。
- 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。

5-5. 消毒薬適正使用

消毒薬は、一定の抗菌スペクトルを有するものであり、適用対象と対象微生物を十分に考慮して適正に使用する。

- 1) 生体消毒薬と環境用消毒薬は、区別して使用する。ただし、アルコールは、両者に適用される。
- 2) 生体消毒薬は、皮膚損傷、組織毒性などに留意して適用を考慮する。
- 3) 塩素製剤などを環境に適用する場合は、その副作用に注意し、濃度の高いものを広範囲に使用しない。
- 4) 高水準消毒薬（グルタラール、過酢酸、フタラールなど）は、環境の消毒には使用しない。
- 5) 環境の汚染除去（清浄化）の基本は清掃であり、環境消毒を必要とする場合には、清拭消毒法により汚染箇所に対して行う。

5-6. 抗菌薬適正使用

抗菌薬は、不適正に用いると、耐性株を生み出したり、耐性株を選択残存させる危険性があるので、対象微生物を考慮し、投与期間は可能な限り短くする。

- 1) 対象微生物と対象臓器の組織内濃度を考慮して適正量を投与する。
- 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 を行わなければならない。
- 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）。
- 4) 抗メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）薬、カルバペネム系抗菌薬などの使用状況を把握しておく。

5) バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE)、MRSA、多剤耐性緑膿菌 (MDRP) など特定の多剤耐性菌を保菌していても、無症状の症例に対しては、抗菌薬の投与による除菌は行わない。

5-7. 付加的対策

疾患及び病態等に応じて感染経路別予防策（空気予防策、飛沫予防策、接触予防策）を追加して実施する。

次の感染経路を考慮した感染対策を採用する。

5-7-1. 空気感染（粒径 $5\mu\text{m}$ 以下の粒子に付着。長時間、遠くまで浮遊する）

- a.麻疹
- b.水痘（播種性帯状疱疹を含む）
- c.結核
- d.重症急性呼吸器症候群（SARS）、高病原性鳥インフルエンザ等のインフルエンザ、ノロウイルス感染症等も状況によっては空气中を介しての感染の可能性あり

5-7-2. 飛沫感染（粒径 $5\mu\text{m}$ より大きい粒子に付着、比較的速やかに落下する）

- a.侵襲性 B 型インフルエンザ菌感染症（髄膜炎、肺炎、喉頭炎、敗血症を含む）
- b.侵襲性髄膜炎菌感染症（髄膜炎、肺炎、敗血症を含む）
- c.重症細菌性呼吸器感染症
 - ① ジフテリア（喉頭） ② マイコプラズマ肺炎
 - ③ 百日咳
 - ④ 肺ペスト
 - ⑤ 溶連菌性咽頭炎、肺炎、猩紅熱（乳幼児における）
- d.ウイルス感染症（下記のウイルスによって惹起される疾患）
 - ① アデノウイルス
 - ② インフルエンザウイルス
 - ③ ムンプス（流行性耳下腺炎）ウイルス
 - ④ パルボウイルス B19
 - ⑤ 風疹ウイルス e.新興感染症
 - ⑥ 症急性呼吸器症候群（SARS）
 - ⑦ 高病原性鳥インフルエンザ
- f.その他

5-7-3. 接触感染（直接的接触と環境／機器等を介しての間接的接触とがある）

a.感染症法に基づく特定微生物の胃腸管、呼吸器、皮膚、創部の感染症あるいは定着状態（以下重複あり）

b.条件によっては環境で長期生存する菌（MRSA、Clostridium difficile、Acinetobacter baumannii、VRE、MDRP など）

c.小児における respiratory syncytial（RS）ウイルス、パラインフルエンザウイルス、ノロウイルス、その他腸管感染症ウイルスなど

d.接触感染性の強い、あるいは、乾燥皮膚に起こりうる皮膚感染症

① ジフテリア（皮膚）

② 単純ヘルペスウイルス感染症（新生児あるいは粘膜皮膚感染）

③ 膿痂疹

④ 封じ込められていない（適切に被覆されていない）大きな膿瘍、蜂窩織炎、褥瘡

⑤ 虱寄生症

⑥ 疥癬

⑦ 乳幼児におけるブドウ球菌癬

⑧ 帯状疱疹（播種性あるいは免疫不全患者の）

⑨ 市井感染型パントン・バレンタイン・ロイコシジン陽性（PVL+）MRSA 感染症

e.流行性角結膜炎

f.ウイルス性出血熱（エボラ、ラッサ、マールブルグ、クリミア・コンゴ出血熱：これらの疾患は、最近、飛沫感染の可能性があるとされている）

5-8. 地域支援

施設内に専門家がいらない場合は、専門家を擁するしかるべき組織に相談し、支援を求める。

1) 地域支援ネットワークを充実させ、これを活用する。

2) 対策を行っているにもかかわらず、医療関連感染の発生が継続する場合もしくは院内のみでは対応が困難な場合には、地域支援ネットワークに速やかに相談する。

3) 専門家を擁しない場合は、日本環境感染学会認定教育病院に必要な応じて相談する（<http://www.kankyokansen.org/nintei/seido.html>）。

4) 感染対策に関する一般的な質問については、日本感染症学会 施設内感染対策相談窓口（厚労省委託事業）にファックスで質問を行い、適切な助言を得る（<http://www.kansensho.or.jp/>）。

5-9. 予防接種

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。

- 1) 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行う。
- 2) 患者／医療従事者共に接種率を高める工夫をする。

5-10. 職業感染防止

医療職員の医療関連感染対策について十分に配慮する。（5-2. をも参照）

- 1) 針刺し防止のためリキャップを原則的には禁止する。
- 2) リキャップが必要な際は、安全な方法を採用する。
- 3) 試験管などの採血用容器その他を手にしたまま、血液などの入った針付き注射器を操作しない。
- 4) 廃棄専用容器を対象別に分けて配置する。
- 5) 使用済み注射器（針付きのまま）その他、鋭利な器具専用の安全廃棄容器を用意する。
- 6) 安全装置付き器材の導入を考慮する。
- 7) 前項 5-9-1) に記載した如く、ワクチン接種によって職業感染予防が可能な疾患に対しては、医療従事者が当該ワクチンを接種する体制を確立する。
- 8) 感染経路別予防策に即した個人用防護具（PPE）を着用する。
- 9) 結核などの空気予防策が必要な患者に接する場合には、N95 以上の微粒子用マスクを着用する。

5-11. 患者への情報提供と説明

患者本人および患者家族に対して、適切なインフォームドコンセントを行う。

- 1) 疾病の説明とともに、感染防止の基本についても説明して、理解を得た上で、協力を求める。
- 2) 必要に応じて感染率などの情報を公開する。

医薬品安全使用のための業務手順書

1 医薬品情報の収集・検討・選定（購入）

医薬品の選定（購入）にあたっては、広く医薬品情報を収集し、自院や自院の患者の特性にあった医薬品の選定（購入）を行う。尚、その際、安全性や誤投薬防止の観点等から、特に下記の点に注意をする。

- ・類似名称や類似外観、形状の薬の採用は避ける。止むを得ず採用しなければならない際には、職員にも分かりやすい識別表を作成したり保管場所を明確に分けるなど、特に注意をする。

- ・採用医薬品情報を作成し、掲示するなどして、全職員に情報を提供する。

- ・購入した医薬品の品目、規格、数量等が合致しているか、発注伝票に基づき確認をする。

- ・麻薬、向精神薬、毒薬、劇薬等、規制医薬品や特定生物由来製品は、特に注意をし、厚生労働省麻薬対策課発行の病院・診療所における麻薬管理マニュアル」に従った譲受け・譲渡しを行う。

2 採用した医薬品の管理と職員への医薬品情報の提供

- ・医薬品棚は取り違いの防止や在庫管理が容易に行えるよう、常時適切に配置する。

- ・同一医薬品で規格が複数あるものや名称、外観が類似したものを把握し、注意を表記する。

- ・採用した医薬品については取り扱い事項、効能、効果、副作用等を確認し、職員間で情報の共有化を行う。

- ・規制医薬品は金庫等に保管して、常時施錠する等、特に盗難や紛失防止に注意をし、厚生労働省麻薬対策課発行の「病院・診療所における麻薬管理マニュアル」等に従った保管管理を行う。

- ・医薬品はそれぞれ保管条件や管理方法、有効期限が異なるので十分に注意をし、管理する。

- ・処置薬には、開封日や調整日（希釈日）、開封後の期限等を記載し、変質や汚染などに注意をし、定期的に交換を行って、つぎ足しを行わない。

- ・これらを徹底させるため、院内に医薬品保管管理者の選定を行う。

3 外来患者へ医薬品を使用するにあたって

3-1 患者情報の収集

- ・アンケートや問診等により、事前に既往歴、妊娠、授乳、副作用歴、アレルギー歴等の確認を行う。

- ・他科受診の有無や市販薬、健康飲料、健康食品の摂取状況の確認。
- ・嗜好（タバコ、アルコール等）の確認。

3-2 患者情報の管理

- ・診療録への記載。
- ・お薬手帳等を活用した薬歴管理。
- ・職種間における情報の共有。

4 処方（患者への十分な説明等）

4-1 処方せん等への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。
- ・類似名称医薬品に注意し、判読しやすい文字で記載。
- ・機械による入力の際には誤入力に注意。
- ・患者確認の徹底。

4-2 院内における単位等の記載方法の統一と職員間における情報の共有

- ・1日量と1回量。
- ・mg、ml、cc、g、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する。
- ・1V（バイアル）、1U（単位）、iv（静脈注射）など誤りやすい記載は避ける。

4-3 患者への服薬指導

- ・効能、効果や副作用の説明。
- ・特に、処方の追加や変更を行う際には服用の仕方から効能、効果に至るまで十分な説明を行う。
- ・調剤薬局との連携（疑義照会があった場合には内容を十分に確認し、医師の指示に従う。尚、その内容と対応を記録する）