

医療安全管理マニュアル



医療法人社団 仁和会

さがみ仁和会病院

平成 25 年 4 月作成
平成 26 年 4 月改訂
平成 28 年 8 月改訂
平成 30 年 12 月改訂
令和 元年 11 月改訂

はじめに

医療の最前線では医療従事者の些細なミスから看過できない医療事故に繋がることもあり、細心の注意を払い業務にあたらなければなりません。

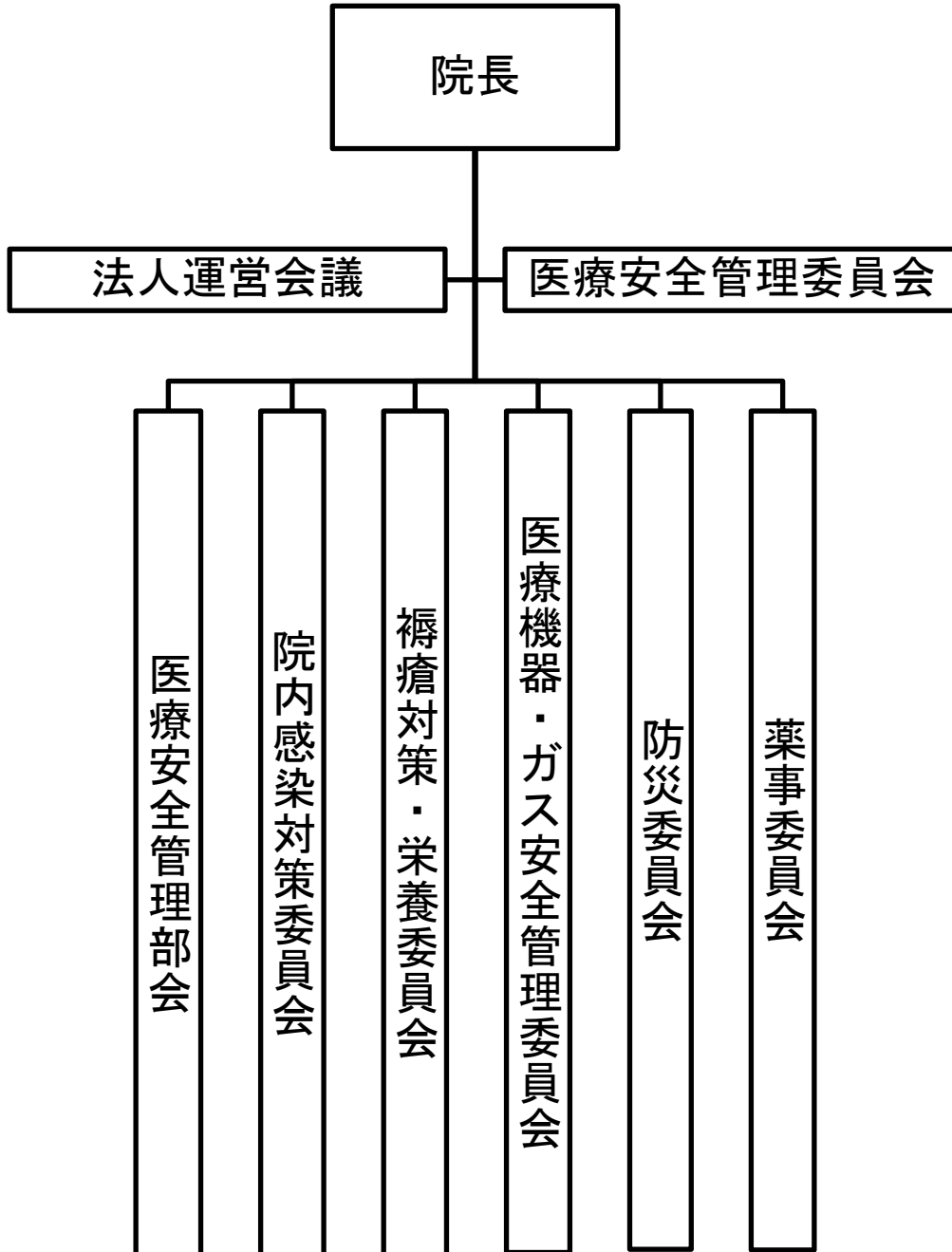
我々、医療従事者には治療を受けている患者の安心・安全を確保するために日々の努力が必要です。しかしながら、細心の注意を払って医療行為を行っているにもかかわらずミスは起こりうるという現状、医療事故防止対策ならびに医療事故防止対策のマニュアルが必要です。さらに加えて医療安全管理委員会を設置し患者の安心・安全な医療を提供することに最大の努力を惜しまず、日ごろの診療に携わることが最重要と考えています。

この医療安全管理マニュアルは医療従事者として遵守すべき項目を列挙し、治療を受ける患者に対し安心・安全な医療を提供するためのものです。

平成 30 年 2 月 1 日

院長 竹中 晴幸

さがみ仁和会病院 委員会組織図



目次

はじめに

さがみ仁和会病院 委員会組織図

<総論>

第1章	事故を防止する為に	1
第1節	さがみ仁和会病院医療安全の理念	1-1
第2節	患者の安全を守る為の基本方針	1-1
第3節	医療事故防止の基本	1-1
第4節	実践に当たっての留意事項	1-1
	Ⅰ 診療に当たって	1-1
	Ⅱ 手術・検査に当たって	1-2
	Ⅲ 処置に当たって	1-2
	Ⅳ 転倒・転落の防止に当たって	1-4
	Ⅴ 呼吸管理に当たって	1-4
第5節	その他	1-5
	Ⅰ 安全の為の確認とは	1-5
	Ⅱ 安全の責任	1-5
第2章	医療事故	2
第1節	医療事故が発生した時の対応	2-1
	Ⅰ 患者生命を最優先	2-1
	Ⅱ 院内関係者への報告	2-1
	Ⅲ 患者家族への対応	2-1
	Ⅳ 医療事故の記録	2-1
	Ⅴ 重要な証拠物品の保全	2-2
	Ⅵ 関係機関等への対応	2-2
	Ⅶ 解剖について	2-2
	Ⅷ その他	2-2
	Ⅸ 患者・家族への医療事故調査メンバーの調査結果報告	2-3
第2節	その他	2-3
	Ⅰ 輸血拒否患者への対応	2-3
	Ⅱ 臓器提供の申し出への対応	2-3
	Ⅲ 本マニュアルの閲覧の申し出への対応	2-3
第3節	インシデントレポート取扱基準	2-3

	I インシデントレポート報告手順	2-3
	II インシデントレポート分析・情報収集	2-3
	III 事故防止対策	2-4
	IV 報告書の提出と保管	2-4
	V 院内各委員会や他組織との連携	2-4
	VI 分析結果及び情報の活用	2-4
	VII インシデントレポートの記載について	2-4
	VIII インシデント事例を通しての教育	2-5
	IX インシデントレポート・事故報告書について	2-5
	X インシデントレポート情報の保護・管理	2-6
第4節	インシデントレポート報告手順	2-6
	医療事故発生時手順フローチャート	2-8
	さがみ仁和会病院インシデントレポート用紙	2-9
第5節	医療事故調査・支援センターへの医療事故報告の流れ	2-10
	I 医療事故の判断・報告	2-10
	II 医療機関が行う院内調査	2-10
	III 医療事故調査等支援団体による支援	2-10
	IV 院内調査結果の説明・報告	2-10
	V センター調査	2-10
	VI 再発防止に関する普及啓発	2-11
	VII 連絡先	2-11
第6節	医療事故発生時の具体的な対応	2-12
	I 医療事故発生時の初期対応	2-12
	II 民事手続き上の証拠保全	2-21
	III 事故当事者および病院内職員に対して	2-22
	IV 事故調査	2-24
第7節	医療事故に伴う看護職の責任	2-29
	I 医療事故に伴う法的責任の決定過程	2-29
第3章	さがみ仁和会病院医療安全対策の要綱	3
第1節	さがみ仁和会病院医療安全対策要綱	3-1
第2節	さがみ仁和会病院医療安全管理部会運営要領	3-3
第3節	さがみ仁和会病院医療事故調査メンバー招集要領	3-4
第4節	さがみ仁和会病院医療事故公表基準	3-5
第5節	さがみ仁和会病院医療事故届出基準	3-5
第6節	心停止後の移植用臓器提供の申し出があった場合の手順	3-6

第4章	侵襲性の高い検査・処置	4
第1節	侵襲を伴う医療行為の事故防止ガイドライン	4-1
	Ⅰ 概略	4-1
	Ⅱ 対象となる医療行為	4-1
	Ⅲ 術前・処置前の患者と家族に対する説明	4-1
	Ⅳ チーム医療とカンファレンス	4-1
	Ⅴ 治療方針の決定	4-1
	Ⅵ 具体的な治療計画の決定	4-2
	Ⅶ 術中の体制	4-2
	Ⅷ 重症患者への対処	4-2
第2節	手術における医原事故防止ガイドライン	4-2
	Ⅰ 医療安全対策	4-2
	Ⅱ 予測される事故とその対策	4-3
第3節	侵襲を伴う医療行為の適応基準	4-4
	Ⅰ 手術	4-4
	Ⅱ 麻酔	4-4
	Ⅲ 気管切開	4-4
	Ⅳ トラヘルパー挿入	4-5
	Ⅴ IVH 挿入	4-5
	Ⅵ 胸腔穿刺	4-5
	Ⅶ 腹腔穿刺・ドレナージ	4-5
	Ⅷ 腰椎穿刺	4-5
	Ⅸ 上部消化管内視鏡検査	4-6
	X 下部消化管内視鏡検査	4-6
	XI 関節造影	4-6
	XII 椎間板造影	4-6
	13. 脊髄腔造影	4-6
	14. 神経根造影	4-6
	15. 神経ブロック	4-7
	16. その他症例により医師が必要と認めた医療行為	4-7
第5章	説明と同意	5
第1節	説明と同意に関する指針	5-1
第2節	説明書・同意書の作成を必要とする医療行為	5-2
第3節	説明書・同意書の作成要件	5-3
第4節	説明と同意に関する手順	5-5

第5節	説明用紙の使用方法	5-6
第6節	終末期医療	5-14
	Ⅰ 終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン	5-14
	Ⅱ 厚労省終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン	5-15
	Ⅲ 延命治療を控えることに関する基準	5-19
第7節	終末期の深い鎮静	5-21
	Ⅰ 終末期の深い鎮静に関する同意書に関する記載基準	5-21
第8節	身体抑制	5-25
	Ⅰ 身体抑制に関する基本指針	5-25
	Ⅱ 身体抑制に関する手順	5-26
	Ⅲ 身体抑制指示・経過観察記録用紙使用基準	5-27
第6章	患者・職員サポート体制	6
第1節	医療安全相談窓口運営手順	6-1
第2節	権利擁護相談対応手順	6-2
第3節	患者・家族からの職員への暴力・暴言対応マニュアル	6-3
<各論>		
第7章	各論	7
第1節	与薬	7-1-1
	Ⅰ 内服薬	7-1-1
	Ⅱ 注射・輸液	7-1-2
	Ⅲ 安全管理が必要な医薬品（ハイリスク薬）の使用手順	7-1-4
	Ⅳ 血管外漏出時の対応マニュアル	7-1-5
第2節	麻薬	7-2-1
	Ⅰ 麻薬について	7-2-1
	Ⅱ 麻薬処方	7-2-1
	Ⅲ 麻薬取扱手順（看護師用）	7-2-1
第3節	輸血	7-3-1
	Ⅰ 輸血について	7-3-1
	Ⅱ 輸血実施手順	7-3-2
	Ⅲ 輸血過誤防止マニュアル	7-3-3
第4節	医療機器	7-4-1
	Ⅰ 医療機器の基本	7-4-1
	Ⅱ 人工呼吸器	7-4-1
	Ⅲ 輸液ポンプ	7-4-10

第5節	誤認防止	7-5-1
	Ⅰ 患者誤認防止	7-5-1
	Ⅱ リストバンド着用について	7-5-1
	Ⅲ 検体誤認防止マニュアル（看護師・検査技師用）	7-5-2
第6節	チューブ管理	7-6-1
	Ⅰ 気管挿管	7-6-1
	Ⅱ 経鼻胃管	7-6-3
	Ⅲ 中心静脈カテーテル	7-6-5
第7節	転倒・転落	7-7-1
第8節	誤嚥	7-8-1
第9節	採血	7-9-1
第10節	緊急時対応	7-10-1
第11節	救急カート	7-11-1
	Ⅰ 救急カート管理規定	7-11-1
	Ⅱ 救急カートの整備	7-11-1
第12節	手術室安全管理基準	7-12-1
	Ⅰ 手術患者に関する安全確認事項と方法	7-12-1
第13節	患者管理	7-13-1
	Ⅰ 自殺防止対策	7-13-1
	Ⅱ 患者離院対応マニュアル	7-13-2
	Ⅲ 金銭トラブル対策	7-13-4
第14節	職員管理	7-14-1
	Ⅰ 針刺し・切創・血液曝露事故フローチャート	7-14-1

参考資料

第1節	異状死
	Ⅰ 異状死ガイドライン〔日本法医学会〕
	Ⅱ 診療に関連した「異常死」について〔日本11医学会〕
	Ⅲ 診療行為に関連した患者死亡の届出について〔4学会〕
	Ⅳ 異状死体取扱い〔厚生省〕
第2節	臓器移植
	Ⅰ 「臓器移植に関する法律」の運用に関する指針〔学会〕
	Ⅱ 臓器移植法の改正内容〔厚生労働省〕
	Ⅲ 移植 Q&A〔日本臓器移植ネットワーク〕

第1章 医療事故を防止する為に

第1節 さがみ仁和会病院医療安全の理念

- 一 さがみ仁和会病院の基本理念である「地域に根差した全人的医療及び介護の実践」に基づき、地域の皆様から信頼され、皆様が安心して罹れる病院作りを目指します
- 一 地域の皆様へ安全・安心・安定が内包された医療を提供して行きます

第2節 患者の安全を守る為の基本方針

- 一 職員は、患者の権利と責任を遵守して、正確性・透明性・公平性を高める努力をします
- 一 職員は、医療チームの一員として、常に、生命の尊厳と人格・人権を尊重することを判断・行動の基本とし、患者・家族の個別性を重視した安全対策・事故防止に努めます
- 一 職員は、専門職として個々の知識と技術の向上を図る為、常に自己研鑽に努めます

第3節 医療事故防止の基本

以下の事項を基本とし、組織として事故防止に取り組みます

(1) 安全システムの構築

- ア. 安全の為の組織作り
- イ. 安全の為のルール作り
- ウ. 安全の為の器械選び

(2) 継続的な安全教育

- ア. 安全の為の研修計画・実施
- イ. 安全の為の現場教育
- ウ. 安全の為の情報収集・情報提供

(3) 医療安全管理マニュアルの作成と継続的な改訂

- ア. 安全の為のマニュアル作成
- イ. 安全の為のマニュアル改訂
- ウ. 安全の為のマニュアル活用

第4節 実践に当たっての留意事項

I 診療に当たって

- (1) 診療記録は正確且つ明確に記載する

- (2) 患者・家族には誠意を持って対応し、緊密な信頼関係を構築する
- (3) 患者には治療について合併症も含めよく説明し、患者の納得を得る
- (4) 緊急時に対応出来る様救急カートには器材を常備し、定数点検を行う

II 手術・検査に当たって

1) 手術・検査前

- (1) 目的・方法・危険性・合併症等を患者・家族に説明書等を提示し説明する
- (2) 患者・家族の理解を得た上で、必要に応じて承諾書を作成する
- (3) 前処置・術後・検査後の注意事項は、説明書等を提示して行う
- (4) アレルギー・感染症・既往歴・出血傾向・病状等は詳細に確認する
- (5) 手術・検査部位は直前に必ず確認する

2) 手術

- (1) 医師・看護師は、手術に使用する器材を正確に準備する
- (2) 医師・看護師は、術前訪問し患者を確認する
- (3) 病棟看護師・手術室看護師は、入室時、患者の本人確認を行う
- (4) 患者情報は電子カルテで確認する
- (5) 医師・看護師は、手術室内で以下の確認を共に行う
 - ア. 患者確認
 - イ. 手術部位確認
 - ウ. マーキング部位確認
- (6) 手術中に起こると予測される神経障害・循環器障害・低体温等の防止に努める
- (7) 手術中は監視モニターにより患者の状態を把握する
- (8) 直接・間接介助者は、術前・創部縫合前に針・器材・ガーゼ等のカウントを徹底する
- (9) 術前・術後の患者の移送は、2名以上で担当する（車椅子・独歩の患者は、安全面に十分注意した上で、1名での移送を可とする）

III 処置に当たって

1) 注射指示

- (1) 医師は、電子カルテシステムで注射指示を出す
- (2) 原則として口頭による指示は出さない
- (3) 緊急時にあっても注射箋や指示箋を提示する様努める
- (4) 指示受看護師は、注射箋実施シートの内容と薬液を照合する
- (5) 薬剤師は、処方箋に基づき調剤する

2) 注射実施時

- (1) 準備は原則として実施者が行う
- (2) 注射箋や注射箋ラベルと照合する

- (3) 患者氏名・薬品名・用量・単位・実施日時を復唱する
- (4) 実施者と実施者以外の職員とでダブルチェックする
- (5) 患者に氏名を名乗って頂き、本人確認をする
- (6) 名乗れない患者の場合、ベッドネーム・リストバンドで患者認証する
- (7) 側管から注射薬を注入する際、患者側からラインを辿る
- (8) 実施者は、注射の意図、使用方法を理解した上で正しく実施する
- (9) 実施者は、注射実施後の患者の容態に注意する

3) 与薬指示

- (1) 医師は、電子カルテシステムで処方指示を出す
- (2) 医師は、処方変更時、正確を期す様、処方箋控で伝達を確実にを行う
- (3) 看護師は、処方の意図を理解した上で、処方箋の内容に誤りが無いか確認する
- (4) 薬剤師は、処方箋に基づき調剤する
- (5) 看護師は、処方内容と薬剤が一致していることを確認する

4) 内服介助時

- (1) 患者に氏名を名乗って頂き、本人確認をする
- (2) 名乗れない患者の場合、ベッドネーム・リストバンドで患者認証する
- (3) 医師・看護師は、副作用が無いか確認し、患者の容態に注意する
- (4) 薬剤師は、必要に応じ患者に服薬指導をする

5) 麻薬指示

- (1) 医師は、電子カルテシステムで麻薬処方指示を出す
- (2) 医師は、処方箋変更時、正確を期す様処方箋控で伝達を行う

6) 麻薬施用時

- (1) 患者に氏名を名乗って頂き、本人確認をする
- (2) 名乗れない患者の場合、ベッドネーム・リストバンドで患者認証する
- (3) 医師・看護師は、副作用が無いか確認し、患者の容態に注意する
- (4) 薬剤師は、必要に応じ患者に服薬指導をする
- (5) 看護師は、施用後、診療録・麻薬施用表に必要事項を記入する
- (6) 入院時麻薬を持参した場合は、持参麻薬施用表にて管理する
- (7) 麻薬の管理は十分注意を払い、鍵の掛かる麻薬保管庫に保管する
- (8) 使用後の空アンプル、残薬及び使用済テープは薬剤科へ返却する

7) 輸血

- (1) 医師は、患者・家族に輸血の説明を行い、書面で同意を得る
- (2) 医師は、患者氏名・血液型を照合し電子カルテシステムで輸血指示を出す
- (3) 看護師は、患者氏名・血液型・実施日時・量・血液製剤の種類・特殊指示等の指示内容を確認する

- (4) 看護師・検査技師は、血液製剤指示書と PC データを照合する
- (5) クロスマッチ採血時、患者確認と採血管の患者氏名を確認する
- (6) 薬剤師・看護師は、払出時血液パックと血液製剤指示書を照合する
- (7) 薬剤師・看護師は、血液型報告書にて血液型を照合する
- (8) 患者に氏名を名乗って頂き、本人確認をする
- (9) 名乗れない患者の場合、ベッドネーム・リストバンドで患者認証する

IV 転倒・転落の防止に当たって

- (1) 看護師は、看護プロファイルメニュー安全/防御から、転倒・転落危険因子の予測を行う
- (2) 看護師は、患者 ADL（日常生活動作）に合わせ、病室・ベッドの高さ、各種補助具を選定する
- (3) 病棟では、ベッド・車椅子・ベッド柵・ポータブルトイレ・固定ベルト等を常に安全に使用出来る様管理する
- (4) 医師は、入院時、患者・家族へ自宅との環境の違いを十分説明し、転倒・転落リスクが予測される場合は抑制の必要があることを十分説明し、同意を得る

V 呼吸管理に当たって

1) 準備

- (1) 医師・看護師は、加湿・吸入の使用薬剤が指示通りか確認する
- (2) 医師・看護師・技師は、使用器材が正常作動するか確認する
- (3) 医師・看護師は、気管内吸引等の処置実施後、患者の呼吸状態に留意する

2) 人工呼吸器

※注：2016年8月現在、当院ではBiPAP AVAPS（非侵襲的陽圧人工呼吸器）・CPAP（持続陽圧呼吸療法）の患者に対して準用とする

- (1) 医師・看護師・技師は、設定条件通り機器が正しく作動しているか、回路の接続が適切か確認する
- (2) 医師・看護師は、呼吸器アラーム音確認・患者観察を確実にを行う
- (3) 医師・看護師は、気管内チューブの固定・接続が適切か確認する

3) 酸素吸入

- (1) 看護師は、酸素マスク・酸素カニューレ装着と接続されたラインが正しいか確認する
- (2) 医師・看護師は、酸素吸入が効果的に施されているか留意する

4) 気管切開

- (1) 医師・看護師は、カニューレを確実に固定し挿入部位の観察する
- (2) 医師・看護師は、カニューレによる気管支の損傷に留意する

5) 誤嚥・窒息

- (1) 看護師は、安全な食事姿勢や排痰し易い体位を工夫する
- (2) 医師は、患者の症状を把握し、食事内容や体位について適切な指示をする
- (3) 管理栄養士・調理師は、患者が食べ易い食事を調理し提供する様努める

第5節 その他

I 安全の為の確認とは

- (1) 正しい患者
- (2) 正しい薬剤
- (3) 正しい量
- (4) 正しいルート
- (5) 正しい時間

II 安全の責任

- (1) 正しい指示
- (2) 正しい説明
- (3) 正しい記録

第2章 医療事故

第1節 医療事故が発生した時の概要

I 患者生命を最優先

- (1) どの様な場合でも人命救助を最優先する
- (2) 医師・看護師等の連携の元、誠意を持って応急処置を行い、その後の治療に万全を期す

II 院内関係者への連絡

- (1) 救命を優先し、現場が落ち着いたら、迅速に上司へ報告する
- (2) 夜勤帯は当直医師・夜勤リーダーを通じて、院長に報告する

III 患者家族への対応

1) 家族への連絡

- (1) 患者とその家族に対しては速やかに連絡する
- (2) 家族へ連絡した時間・状況を電子カルテに記録する

2) 患者・家族への説明

- (1) 説明者は、誠意を持って事故発生の事実経過を解り易く説明する
- (2) 言い訳や憶測は避け、正確に事実関係を説明する
- (3) 説明者は、予め協議の上決定し、関係職員に周知する
- (4) 説明に当たっては、説明者の他にも医療従事者が立会う
- (5) 説明者・立会者・説明を受けた方・説明時刻・質問事項・説明内容を電子カルテに記載する
- (6) 家族が背負う苦しみ・悲しみに十分配慮し丁寧な対応を継続する

IV 医療事故の記録

1) 概要

- (1) 初期対応が終了次第、速やかに記録を取っておく
- (2) 医療事故に立ち会った全ての職員が集まり、それ迄の経過を整理・確認すると共に原因の究明を行い、事実経過等の記録を作成する

2) 経過記録

- (1) 医療事故に関する経過を整理確認し事実を経時的に電子カルテに記載する
- (2) 患者の状況、医療事故後に患者に実施された治療・ケア及び患者の反応、家族への説明内容等を詳細に記載する
- (3) 記録の最後に時刻と記録者名を記載する

3) 事故報告書

- (1) 医療事故の詳細を客観的な言葉を使用し、事故報告書に記載する
- (2) 事故報告書へは『いつ、何処で、何を』行ったか明記する

- (3) 事故報告書には、報告者名を記載する
- (4) 報告者の個人的責任は一切問われない

V 重要な証拠物品の保全

- (1) 注射器・残存薬液等事故に関わる物品は散逸しない様保存する
- (2) 洗浄や付着物を拭き取る等せず、そのままの状態での保管する

VI 関係機関等への対応

1) 医療事故調査メンバーの招集

- (1) 院長及び事務局長は医療事故調査の為にメンバーを速やかに招集する
- (2) 医療事故調査メンバーは事故の正確な情報を集め的確な判断をする

2) 届出について

- (1) 死亡に至った事故が発生した場合は、直ちに医療事故調査・支援センターへ連絡し、院内事故調査についての指示を受ける (TEL03-3434-1110)
- (2) 事故調査の主要メンバーが揃い次第会議を開催し警察への届出検討をする
- (3) 届出の要否は、各学会の異状死ガイドライン等を参考にする
- (4) 医療過誤によって死亡又は障害が発生した場合、又はその疑いがある場合、院長及び事務局長は速やかに所轄警察署に届出を行うと共に、市医事薬事課へ報告する
- (5) 夜間に関しては緊急連絡網を使用する
- (6) その他関係機関への報告をいつ、どの機関へ、どの内容で報告するかを判断する

VII 解剖について

- (1) 異状死として警察に届けた場合は、行政解剖又は司法解剖となるので、家族への気持ちに配慮した説明・対応をする
- (2) 異状死としての届出が必要無い場合で、且つ死亡原因特定の為に解剖をする場合は、家族に病理解剖の承諾を求め
- (3) 病理解剖承諾が得られなかった場合、その旨を電子カルテに記載する

VIII その他

1) 警察の捜査・報道機関への対応

- (1) 警察の捜査や報道機関及び家族又は弁護士等からの問合せについては、事務局長を担当者として対応する
- (2) 報道機関への対応は、市医事薬事課に諮りつつ行動する
- (3) 患者・家族のプライバシーを最大限配慮し対応する

2) 医療事故当事者職員に対する配慮

- (1) 事故に関わった職員への配慮をする
- (2) 精神的ダメージを受けていることがあるので、直属の上司のみならず、職場全体でサポートする

(3) 場合により、カウンセラー等専門家に相談しながらサポートする

IX 患者・家族への医療事故調査メンバーの調査結果報告

- (1) 患者及び家族へ医療事故調査メンバーで検討した事故の経過・要因・対策を担当部署責任者又は院長から報告する
- (2) 報告の日程は、可及的速やかに事務局長が患者・家族、報告者と調整し決定する

第2節 その他

I 輸血拒否患者への対応

- (1) 輸血拒否患者への対応は、本人の自己決定権を可能な限り尊重するが、相対的無輸血治療とする
- (2) 患者に意識障害がある場合や未成年の場合は、原則として医療安全管理部会に諮って対処する
 - ア. 無輸血治療とは

①相対的無輸血治療

・可能な限り輸血をしない方針で臨むが、輸血無しで生命の維持が不可能な事態に至った場合輸血することもあり得る

②絶対的無輸血治療

・輸血しなければ生命が失われることが明らかな事態になっても絶対に輸血はしない

II 臓器提供申し出への対応

- (1) 脳死患者が発生し、家族からも臓器提供の申し出があった場合、本院が臓器提供病院に指定されていないことを説明し、患者の救命治療を目的とした所謂高次の医療施設への搬送を除き臓器提供施設への移送等の手続きは行わないものとする
- (2) 厚労省の心停止後の移植用臓器提供の申し出があった場合の手順等を参照

III 本マニュアルの閲覧申し出への対応

- (1) 本マニュアルは患者及び家族から閲覧等の求めがあった場合、相模原市情報公開関連の条例等に基づきこれに応じる

第3節 インシデントレポート取扱基準

I インシデントレポート報告手順

- (1) 各部署の医療安全管理部会委員を通じて、医療安全管理部会事務局へ提出する
- (2) 医療安全管理部会委員不在時は、代理の者を通じて医療安全管理部会事務局へ提出する

II インシデントレポート分析・情報収集

- (1) 各部署で内容を集計・分析する
- (2) 各部署で医療安全管理部会へ報告し易い様予め内容を纏める
- (3) 要因についても検討し、早期解決出来る様努める
- (4) 分析方法については、各部署で KYT 法を使用する
- (5) 医療安全管理部会で要因分析するに至った場合には、時系列記載・マトリックス法・SHELL モデル、RAC 又は幾つかを併用する方法等を検討し詳細に分析する

III 事故防止対策

- (1) 各部署で要因を分析し、早急に実施出来る事は行い、その成果についても医療安全管理部会事務局に報告する
- (2) 他部門との協力が必要な場合は、医療安全管理部会事務局へ提言し、解決を図る

IV 報告書の提出と保管

- (1) インシデントレポートは医療安全管理部会事務局で保管する

V 院内各委員会や他組織との連携

- (1) 医療安全管理部会は収集した情報を集約し、医療事故防止に役立てる為、院内感染対策委員会・医療機器ガス安全管理委員会・薬事委員会・防災委員会・褥瘡対策栄養委員会、及び上部組織の医療安全管理委員会・法人運営会議等に情報を提示し連携を図る
- (2) ボランティア教育や委託業者への安全・事故防止教育にも積極的に関わる
- (3) 薬品や医療機器物品等を納入している業者へ安全情報として、納品している改善点等について情報交換を実施する

VI 分析結果及び情報の活用

- (1) 院内の医療事故防止の為各職員が情報を共有し、具体的な事故防止策を検討出来る様環境を整える
- (2) 市医事薬事課担当、相模原市内病院との情報交換を行い、連携により相互に成果のある医療事故防止対策に努める
- (3) 分析結果や集計結果等を学会や研究等に資料として提示する場合は、医療安全管理部会の承認を受ける
- (4) クレーム対応については自己判断せず、上司の指示を確認する
- (5) 対象者に強い不満があり、今後大きな問題となり得る可能性のあるものについては、その詳細について上司に報告する

VII インシデントレポートの記載について

- (1) インシデントを分類し、集計し易い様日時・場所・体験者の経験年数・体験時の業務状況等を正確に記載する

- (2) インシデントの経過記録は、推測や感情を交えず正確に記載する
- (3) どの様な対策があれば防止出来たか、具体的に記載する
- (4) 職場で共有すべき教訓や対策を記載する
- (5) インシデントレポートの記載内容について、正確に書かれているか必ず部署の所属長及び医療安全管理部会委員の確認を受ける
- (6) 記載方法の判らないものや疑問点については医療安全管理部会事務局に確認する
- (7) インシデントレポート用紙に変更がある場合は、速やかに医療安全管理部会で承認を受ける

VIII インシデント事例を通しての教育

- (1) インシデントの報告は現場教育(OJT)において重要な教育材料となるので、積極的に報告する様奨励する
- (2) 院内・院外の講師を活用し集合教育を実施する
- (3) インシデント事例を通してグループワークを行い情報共有する

IX インシデントレポート・事故報告書について

- (1) 問題が発生した場合、当院ではインシデントと医療事故という観点で分類する
- (2) 緊急対応しなければならない状況なのか、緊急性は無く、カンファレンス等で対策を十分検討すれば良いのか等、各部署の責任者はその都度対応を判断する
- (3) 判断に迷うことが無い様、一定の指標となるものを以下に示す

ア. 定義

①インシデント

- ・医療従事者が医療を行う上でヒヤリ・ハッとした経験で、医療事故に至らなかった事例を言う
- ・医療ミスに繋がる要因に気付き、事前に医療ミスを防いだものの
- ・医療ミスに繋がる要因に気付かず、問題に遭遇又は引き起こしてしまったが、対象者(患者・患者家族・職員)の身体・財産に影響が少なかったもの

②医療事故

- ・患者が本来持っている疾病や体質等の基礎的条件に依らず、医療行為の目的に反して有害な結果に至った事例を言う
- ・医療従事者が行った医療行為上の、過失による事故(医療過誤)
- ・医療施設の管理や診療体制の欠陥・不備による事故(医療過

誤)

- ・医療行為に問題が無いにも関わらず発生した事故

イ. インシデント分類

①レベル0

- ・間違いは有ったが患者に実施される前に気が付いた場合
- ・間違いが起こる可能性に気が付いた場合

②レベル1

- ・事故による患者への実害は無かったが、何らかの影響の可能性は否定出来ない為観察等が必要となった場合

(注) 消毒・湿布・鎮静剤等

③レベル2

- ・上記で患者への観察が強化された場合

④レベル3

- ・事故によって患者に処置や治療を要した場合

⑤レベル4

- ・事故によって患者が重篤な状態に至った場合
- ・重度の障害が残る可能性が生じた場合

⑥レベル5

- ・事故によって患者が死に至った場合

ウ. レベル別対応

①インシデントレポート

- ・レベル0～レベル2に対応
- ・カンファレンスを実施後、医療安全管理部会事務局に報告する

②事故報告書

- ・レベル3～レベル5に対応
- ・緊急処置を施した後、事故報告書を上司へ提出し対応を検討する

X インシデントレポート情報の保護・管理

(1) 話合いの為にコピーしたインシデントレポートは、話合い終了後シュレツダーに掛け、情報の散逸が起きない様にする

(2) インシデントレポートの情報を外部電子媒体で取り出してはならない

第4節 インシデントレポート報告手順

1) 報告書作成

(1) 報告者は、インシデントが発生、又は発見したらインシデントレポートに記

載する

- (2) 報告者は、インシデントレポートを記載したら、上司又は医療安全管理部会委員に提出する

2) 部署でのインシデント対策の検討

- (1) インシデントの対策を発生部署でカンファレンスを開き話し合う
- (2) インシデントの分析は、KYT 法を使用する
- (3) レベル 2、患者間違い、繰り返すインシデント、重大事故に繋がる可能性のあるインシデント等は、もしも使用が可能であれば SHELL 分析が望ましい

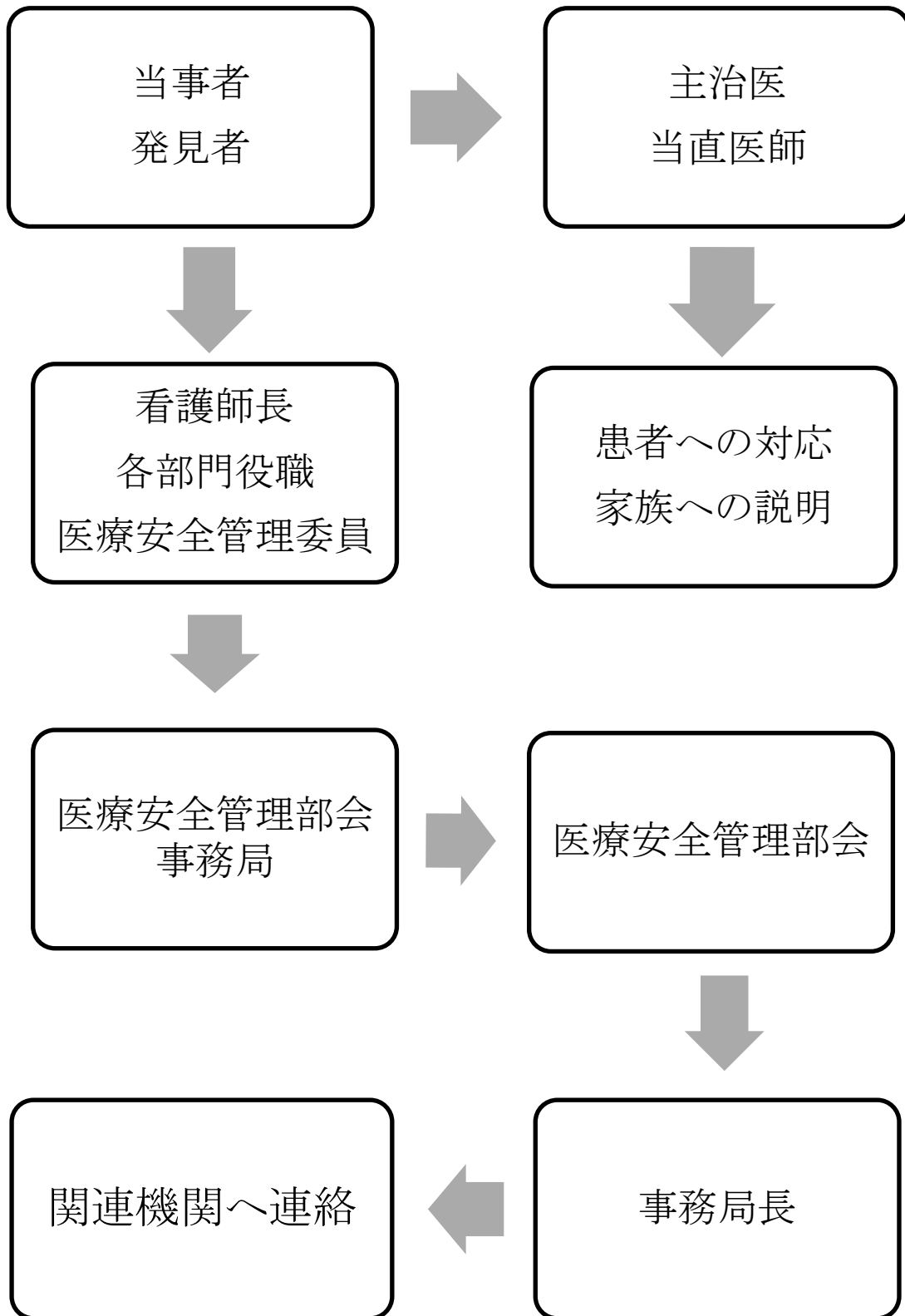
3) 医療安全管理部会へ提出

- (1) 対策等のコメントを記載しレポートを医療安全管理部会事務局へ提出する
- (2) 医療安全管理部会事務局は、各部署から提出されたインシデントの内容を確認する
- (3) 報告、対策事項が適切でない場合は、各部署にレポートを差戻し、報告者に不備な点を伝える
- (4) 毎月末迄に当該月分のインシデントレポートを医療安全管理部会事務局に全て報告する

4) インシデントの集計

- (1) 医療安全管理部会事務局は、インシデントを集計する
- (2) インシデント集計後、不備が発覚したインシデントは各部署に差戻し、不備な点を伝える

医療事故発生時報告手順フローチャート



さがみ仁和会病院インシデントレポート用紙

病院長	事務局長	看護部長

所属長 (代理可)	医務安全管理課長

インシデント・アクシデント 報告書

報告書は事象発生から48時間以内に医療安全管理部へのポストへ

記載日	201 年 月 日	報告者部署	<input type="checkbox"/> 当事者 <input type="checkbox"/> 発見者	氏名		
当事者情報	年齢 年 性別 年	職種	<input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 他()			
発生日時	201 年 月 日 () 曜	時間		<input type="checkbox"/> 平日 <input type="checkbox"/> 休日・祝日		
発生場所	<input type="checkbox"/> 病棟 <input type="checkbox"/> 外来 <input type="checkbox"/> 薬剤科 <input type="checkbox"/> 検査室 <input type="checkbox"/> 手術室 <input type="checkbox"/> その他()					
対象者	氏名	部署ID		性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	
事象の種類	<input type="checkbox"/> 内服薬 <input type="checkbox"/> 注射薬 <input type="checkbox"/> オーダー <input type="checkbox"/> 量 <input type="checkbox"/> 時間 <input type="checkbox"/> 速度 <input type="checkbox"/> 内容 <input type="checkbox"/> 型	<input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 外用薬 <input type="checkbox"/> 人違い <input type="checkbox"/> 投与経路 <input type="checkbox"/> 未実施 <input type="checkbox"/> 点滴漏れ <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> チューブ管理 <input type="checkbox"/> 気管内チューブ <input type="checkbox"/> IVH <input type="checkbox"/> CV <input type="checkbox"/> DJV <input type="checkbox"/> Aライン <input type="checkbox"/> 栄養チューブ <input type="checkbox"/> ドレナージ <input type="checkbox"/> 自己抜去 <input type="checkbox"/> 自然抜去 <input type="checkbox"/> 閉塞 <input type="checkbox"/> 誤接続 <input type="checkbox"/> 外れ <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> 転倒 <input type="checkbox"/> 転落 <input type="checkbox"/> 廊下 <input type="checkbox"/> 洗面所 <input type="checkbox"/> トイレ <input type="checkbox"/> ベッドサイド <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> 搬送 <input type="checkbox"/> 故障 <input type="checkbox"/> 操作ミス <input type="checkbox"/> 点検管理 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> 検査 <input type="checkbox"/> 人違い <input type="checkbox"/> 内容 <input type="checkbox"/> 検体 <input type="checkbox"/> 結果報告 <input type="checkbox"/> B&Cチェック <input type="checkbox"/> その他()
	<input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 処置 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> 手技 <input type="checkbox"/> 手術時間 <input type="checkbox"/> ガーゼカウント <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> 食事 <input type="checkbox"/> 食事内容 <input type="checkbox"/> 紛失 <input type="checkbox"/> 苦痛 <input type="checkbox"/> 現場整備 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> レベル0 ... 間違っただけで発生したが未実施	<input type="checkbox"/> レベル1 ... ミスは発生したが患者への実害無し (心理面での配慮は必要)	<input type="checkbox"/> レベル2 ... 事故は発生したが治療の必要無し (観察強化や検査が必要)	<input type="checkbox"/> レベル3 ... 事故により障害が発生し治療が必要 (この為入院日数が延長)
	<input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 紛失 <input type="checkbox"/> 苦痛 <input type="checkbox"/> 現場整備 <input type="checkbox"/> その他()	<input type="checkbox"/> レベル4 ... 事故により障害が発生し治療するも重大な後遺症が残る	<input type="checkbox"/> レベル5 ... 事故により死亡	<input type="checkbox"/> レベル6 ... 患者に関しない場合 (例: 機器の破損・紛失等)		
	今回起こった事故に関して、前後の行程(作業・報告等)や、どの様な対応(治療)をしたか簡潔に記述して下さい。					
	できごと内容	いつ? ... どこで? ... たれが? ... なにを? ... どうした?				
	今回起こった事故に関して、家族や本人にどの様な説明をしましたか?					
	説明の有無		説明内容(誰が、どの様に)			
	<input type="checkbox"/> 説明している					
	<input type="checkbox"/> 説明していない					
今回起こった事故に対して行われたカンファレンスの有無と、取るべき対策とは?						
カンファレンスの有無		カンファレンスで話し合った改善策・対応策				
<input type="checkbox"/> 有						
<input type="checkbox"/> 無						

1) この報告書を提出したことによって、不利益な処分を要することは決してありません
2) この報告書のコピーは禁止致します(但し各部署で控え用としての使用の場合は許可します)

第5節 医療事故調査・支援センターへの医療事故報告の流れ

I 医療事故の判断・報告

医療事故は、「病院、診療所、助産所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って、その管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」であり、法令等に詳細に規定されている。この医療事故に該当するかどうかについては、病院長が組織として判断し、該当すると判断した場合は、遺族への説明後、医療事故調査・支援センター（以下センター）に医療事故発生の報告を行う。

※病院長はこの報告を行うことが義務付けられている。遺族が報告する仕組みではないことに注意する。

II 医療機関が行う院内調査

医療事故が発生した場合、医療機関は速やかにその原因を明らかにするために必要な調査を行う。院内調査を行う際は、中立性、公正性を確保するため、医療事故調査等支援団体の支援を求めることとされている。

III 医療事故調査等支援団体による支援

医療事故調査等支援団体とは、医療機関が院内調査を行うにあたり、必要な支援を行う団体で、県医師会、大学病院、各領域の医学会など、複数の医療関係団体で構成されている。想定される支援内容は以下のとおり。

(1) 支援内容

- ・医療事故の判断に関する相談
- ・調査手法に関する相談、助言
- ・院内事故調査の進め方に関する支援
- ・解剖、死亡時画像診断に関する支援（施設・設備等の提供含む）
- ・院内調査に必要な専門家の派遣
- ・報告書作成に関する相談、助言

（医療事故に関する情報の収集・整理、報告書の記載方法など）

IV 院内調査結果の説明・報告

院内調査が終了した際は、医療機関は遺族とセンターに調査結果の説明・報告を行う。

※遺族には、口頭又は書面、もしくはその双方の適切な方法により行い、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない。

センターへの調査結果報告の内容については、再発防止策の検討を充実させるため、必要に応じて、センターから医療機関に確認・照会等を行うことがある。

V センター調査

医療事故としてセンターに報告された事例について、医療機関又は遺族がセン

ターへの調査を依頼した場合、センターは必要な調査を行う。この調査が終了した際、センターは調査結果を医療機関と遺族に報告することとなっている。

- ・遺族からの依頼 2万円
- ・医療機関からの依頼 10万円

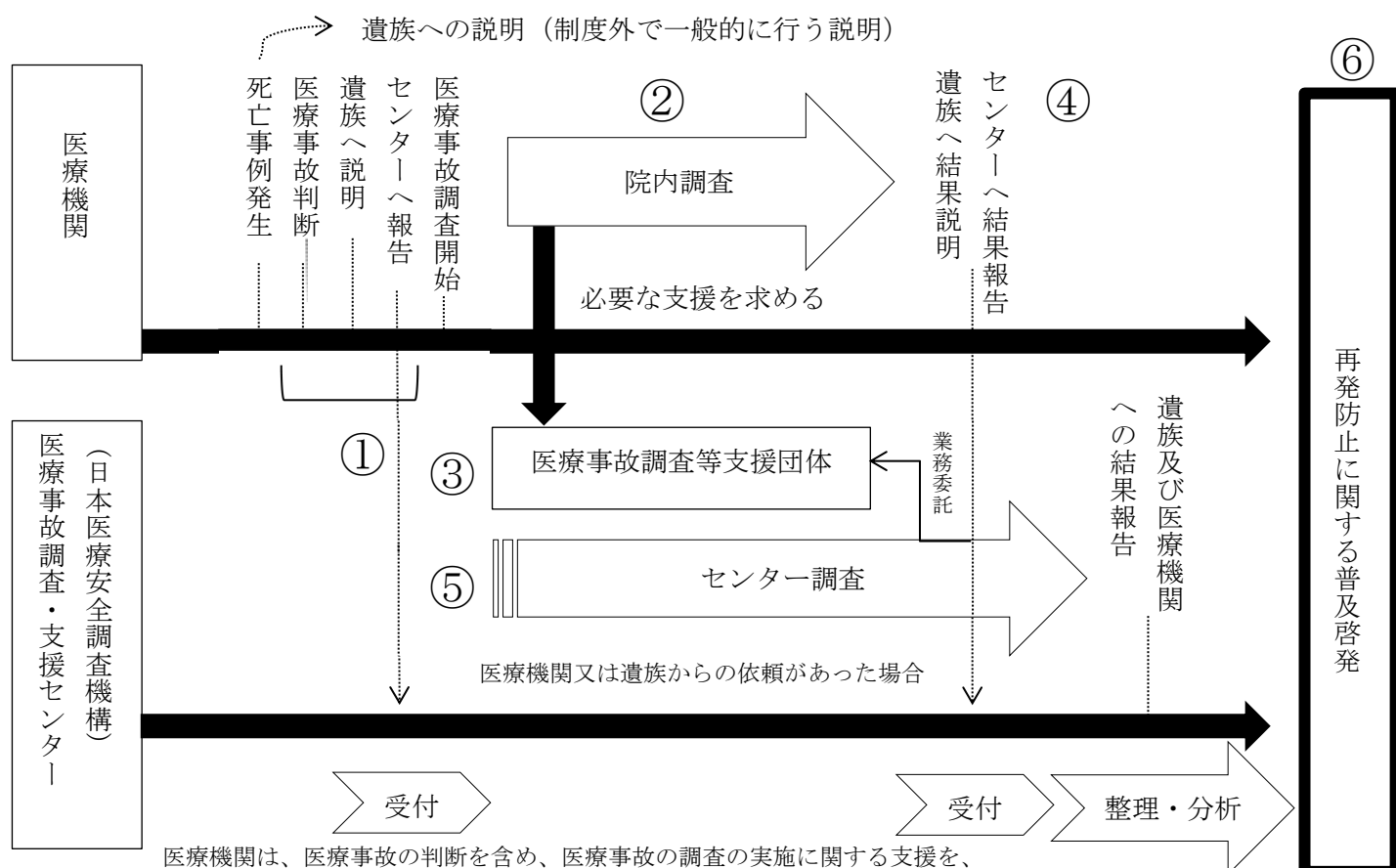
VI 再発防止に関する普及啓発

センターは、医療機関から集積した情報に基づき、個別事例ではなく全体として再発防止に関する知見を情報提供していくこととなっている。

VII 連絡先

- (1) 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
<https://www.medsafe.or.jp> 03-5401-3021/FAX03-5401-3022
 医療事故調査制度相談専用ダイヤル 03-3434-1100
 受付時間：平日9時～17時（緊急時を除く）

医療事故調査の流れについて



医療機関は、医療事故の判断を含め、医療事故の調査の実施に関する支援を、センター又は医療事故調査等支援団体に求めることができる。

第6節 医療事故発生時の具体的な対応

I 医療事故発生時の初期対応

1) 事故発生部署での対応

【大原則】 いついかなる事故であっても、患者の生命および健康と安全を最優先に考え行動する

(1) 状況の把握と対処

- ・ 事故の第一発見者は、第一に患者の状況を把握し、リスクレベルの判断をする。
- ・ 患者のバイタルサインなどからその緊急度を判定し、それに応じ何を優先させるか速やかに判断し行動する。
- ・ 対応の遅れは、患者の生命や予後に大きな影響を及ぼす。

<参考>

- 01 : 極めて高い
- 02 : 高い
- 03 : 可能性あり
- 04 : 可能性はあるが低い
- 05 : ない

(2) 患者の安全確保と救命措置

- ① 第一発見者は、声をあげて他の医療スタッフ（看護職・医師）に知らせる。
- ② 人員を確保する。
- ③ 同時に直ちに必要な一時救命処置を開始する。
- ④ 到着した医師の指示のもとに二次救急処置を行う。
- ⑤ 患者に救命処置を行う際には、必ず説明する。たえず言葉をかけ1人にしない。

<理由> 予期せぬ事態や生命の危機的状況で、患者は強い不安やパニック状態等に陥っている可能性がある。患者の反応に注意し、適切に対応する必要がある。プライバシーや人権の配慮も忘れない。

(3) 報告

- ・ 報告対象：日勤時間は各病棟の看護師長
- ・ 夜間・休祭日はリーダー
- ・ 報告者：当事者またはリーダー
- ・ 報告内容：第一報は、○医療事故が発生したこと
○現在行っている処置 を簡潔明瞭に報告する。
- ・ 詳細な内容の報告より、発生した事実を速やかにする。
- ・ 報告を受けた看護師長（リーダー）は直ちに現場に出向く。

(4) 緊急の対処

看護師長が現場に到着するまでは、リーダーが指揮をとる。

- (5) 事故当事者への配慮
 - ・できるだけ現場から離す。
 - ・医療事故により重大な結果を招いた場合は、事故の当事者は自責の念と事態の深刻さに直面し精神的に混乱している可能性が大きい。
- (6) スタッフの勤務割り当て変更
 - ・患者の救急処置を最優先に、スタッフの勤務割りをする。
 - ①救急処置の担当
 - ②記録の担当
 - ③事故対応以外の業務では、病棟の通常業務を担当。他の患者が動揺しないように対応する。
 - ④当事者へのサポートをし、事故の当事者に付き添う。
- (7) 証拠保全
 - ・事故に関係する器具は破棄せず保存する（チューブ・注射器・アンプル・薬袋・サクシオン物等…すべて保存する）
 - ・警察が介入するケースなど、破棄してしまうと証拠隠滅と取られてしまう可能性がある。
- (8) 看護師長の現場到着以後
 - ・看護師長が現場に到着した時点でリーダーは現時点までの状況を報告する。
 - ・看護師長到着時の報告に際し、伝達ミスが生じないように注意する。
 - ・まだ行えていないこと・手配できていないことを明確に伝える。
- (9) 看護師長の姿勢と対応
 - ・混乱している現場では、冷静沈着・迅速な判断と行動が重要。
 - ・落ち着いた声色・口調でゆっくり語尾まで明瞭に伝える。
 - ・受けた報告内容を簡潔に復唱し確認する。
 - ・到着後、以下の行動をとる。
 - ①患者の状態の把握
 - ②当該部署の他の患者やスタッフへの配慮
 - ③事故当事者への言葉がけ（叱責や慰めはせず冷静な態度で指示する）
- (10) 役割分担の確認
 - ・スタッフの割り当てが機能しているか確認する。
 - ・マンパワー不足があれば、他の部署へ応援要請する。または休日看護師に応援要請する。
- (11) 証拠・現場保全
 - ①証拠となる器具類の保存状況を確認する。
 - ②事故の現場を自分の眼で、客観的に細部まで観察し、確認しておく。

(12) 医師への連絡

- ・現場に居合わせた医師、主治医に知らせる。
- ・現場に医師がいない場合→当直時間帯は当直医の発信をする。
- ・主治医へのファーストコールよりも、すぐに処置が始められる医師を呼ぶことを優先する。
- ・現場に参集した医師の中で上席の医師が現場の指揮に当たる。
 - ①追加救急処置の手配
 - ②次席者の氏名
 - ③看護師長と連携し、家族への連絡、上司への連絡の手配
- ・看護師長は現場指揮の医師と十分に情報交換を行い役割分担を明確にする。

(13) 患者への説明

- ・意識がない場合…直ちに救命処置を開始する。意識が開腹した段階で状況を説明する。
- ・意識がある場合…患者に絶えず言葉がけをし、必要な処置の説明を行い、同意を得て実施する。

(14) 家族への連絡

- ・当該科の医師または看護師長が連絡する。
- ・患者の意識がある場合、誰に連絡したらよいか患者の意思確認をする。
- ・連絡は細かい内容より、至急来院していただきたいことを伝える。
- ・患者・家族の気持ちを考えて、あえて急いで来院してほしい理由を明確に伝える。
- ・看護師長は家族が来院するまでの間、説明の準備を整える（必要書類・場所の確保）

(15) 家族への説明

- ・主治医または上席医師は事故の事実関係を説明する。
- ・率直に事実を説明し、言い訳や憶測は厳に慎む。
- ・医療過誤が明らかな場合は、率直にお詫びし、患者の健康回復に全力を尽くすことを伝える。
- ・説明は複数の医療従事者の同席のもとで行われ、看護師長も同席する。
- ・説明終了後、直ちに時刻・説明内容・説明者を電子カルテに記載する。
- ・この時点では、事故当事者は同席しない。
- ・事実を速やかに家族に伝えること。
- ・当事者による説明と謝罪は、動揺や混乱を大きくする可能性があるため別途検討する。

(16) 病院長・理事長への報告

- ・患者の生死に関わる重大医療事故は、看護部長→事務局長→病院長→理事長

へ報告する。

- ・ 日中・夜間・休祝祭日の連絡体制を明示しておく。
- ・ 看護部長を通じて、第一報は病院長に報告する。
- ・ 看護部長は速やかに事故現場に向き、状況を把握し、次のことを行う。
 - ・ 当該部署への各種支援：医師と連携しつつ家族への対応・他部署への応援要請。
 - ・ 記録物・証拠物件・現場保全の状況確認。
- ・ 夜間・休日の事故の場合、報告を受けた看護師長は事故現場に行く。
- ・ 患者への影響が大きいと判断した場合、直ちに病院長に報告する。
- ・ 追加情報や情報の訂正が報告されたら、看護師長および看護部長はそのつど病院長に報告。
- ・ 正確な情報の一元化を図り、方針の決定をする。
- ・ 現場での役割分担や連絡方法を常に明示し、習慣化しておくこと。

2) 医療事故の記録

【大原則】 重大医療事故発生時には、記録方式を経時的記録に変える

(1) 医療事故が起きたときの記録の留意点

- ・ 重大医療事故が発生した場合、入院時点までさかのぼり記録物の提出が求められる。
- ・ 看護記録は医療訴訟で証拠等となることを認識しておく。
- ・ 看護記録の基準・手順に、事故発生時は記録方式を経時記録に変更することを明示する。
- ・ 日常の記録も、情報開示をふまえた記録にしておく。

(2) 初期対応時の記録

- ・ 初期対応時の記録の担当者は、初期対応現場のリーダーが行う。
- ・ 記録は担当者を決め、一貫した事実を書き留めておく。
- ・ 時間の確認：日頃から基準となる時計を定め時刻を合わせておく、さらにモニターの時刻も点検。
- ・ 記録内容：治療・処置・ケアについて、いつ・どこで・誰が・何を・どのように実施したかを記入。
- ・ 指示者ならびに実施者の氏名・患者の反応・状態、患者・家族への説明内容を経時的に記載する。
- ・ 処置等の実施者は、実施した内容を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

- ・ 初期対応時に関わった医師・看護師等が全員で相互に事実を確認する。
- ・ 処置・看護などを実施次第、そのつど速やかに記録する。
- ・ 初期対応が一段落しても、患者の状態が安定するまでは看護記録や電子カル

テ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・感情的表現などは書かない。
- ②誤解のない表現を用いる。あいまいな表現をしない。
- ③患者・家族への説明や、やりとりも必ず記録する。
- ④修正する場合は。訂正前の文字が読めるように二本線訂正で消す。
 - ・訂正日・時刻と訂正者のサインを記入する。記述間違いを修正液で消したり、記録から除かない。
- ⑤筆記具は黒ボールペンがよい。
- ⑥記録の途中で行を空けない。
- ⑦記録を終えるごとに、署名と日付と時刻を記入する。
 - ・記載者の責任を明確にするために必ず行う。
 - ・イニシャルや簡略化した署名は用いない。
 - ・修正は、修正前の記録が分かるように修正する。修正液で消すと改ざんとみなされる。
 - ・改ざんは刑事責任を問われる犯罪行為である。

(5) 事故報告書

- ①記録者：事故当事者。その他の物が事故を発見した場合は、発見した者と職場の長が記入する。
- ②報告書の様式：当院の事故報告書を使用し、事実経過が分かるように記録する。
- ③保管：病院の文書保管規程に従って慎重に取り扱う。

3) 病院長の役割と責任

【大原則】重大医療事故発生時には病院長による緊急会議を開催し、情報の共有化を図り、組織としての方針を明らかにする。病院長はそれぞれの役割と責任範囲を明確にし、自ら率先して行動する。

(1) 医療事故発生時の対応体制

- ・危機管理の視点に立ったスピーディーな決断と行動が必要である。
- ・「危機の対応結果は3つの要素で決まる」

①緊急対応行動の適切さ

②効果

③決断と行動のスピード

- ・病院長は責任者となり、組織の意思決定に関わるトップレベルの管理者を招集し対策を指揮する。

(2) 病院長の社会的責任

- ・病院長は危機管理責任者として、以下の社会的責任を果たさなければならない。

- ①発生した事故の事実を正確に把握し、患者・家族にそれらを伝える。
- ②誤りについては、誠意をもって謝罪する。
- ③原因の分析とともに事故発生後の対応（早期発見・被害の拡大防止）と不備に関して改善に努める。

（3）緊急会議の招集

- ・重大医療事故発生時には、各部署管理者を招集し緊急会議を開き、情報の共有と当面の対応を協議する。
- ・緊急会議では、事故の影響範囲と起こりうる事態の予測を行う。
- ・病院長は以下の事項について方針を決定し、役割分担して指揮に当たり被害の拡大防止と組織の再生を図る。

- ①患者・家族への対応
- ②病院職員への対応
- ③他の患者・家族への対応およびクレーム対応
- ④各関係機関への報告（行政機関・警察・事故調査委員会・関係団体など）
- ⑤報道機関への対応
- ⑥事故当事者および該当部署への対応

4) 具体的な対応方策

（1）患者・家族への対応

- ・医療機関の過失により死亡あるいは重篤な障害が残る事故が発生した場合、患者・家族の怒りや悲しみははかりしれないものがある。
- ・患者・家族の思いに十分配慮し、家族の待機場所や食事を整えるなど最大限の誠意を持って接する。
- ・患者・家族への対応担当者が中心となり、説明者および説明内容を整理しておく。
- ・できるだけ早い時点で病院長が説明に当たる。
- ・医療従事者の過失が明らかな場合は、早期に謝罪する。
- ・何らかの医療行為が引き金となって患者が急変した場合も、その事実を伝える。
- ・原因の究明後は改めて事実経過を説明する。
- ・大事なものは患者・家族から求めがあったときは必ず速やかに誠意を持って対応すること。

（2）病院内職員に向けての説明

- ・事故発生後は速やかに全職員に、事故発生の実態と経過を説明する。全職員に事実を伝える。

- ① 事故の事実と入院・外来患者および家族に対する説明内容を伝え、職員が同じ対応を行えるように周知しておく。
- ② 説明内容を統一するために資料を準備し、それに基づいて説明する。
- ③ 事故発生部署、患者および事故当事者が特定されないよう、プライバシーには十分留意する。
- ④ 職員も動揺するため、緊急会議を招集し組織として対応していること、今後とも経過を知らせる旨を伝え、マスコミ報道等に左右されることなく、日常業務を行えるようにする。
- ⑤ 守秘義務については医療従事者の当然の責務であり、日常的に教育をすることが重要である。

(3) 他の患者への説明

- ・ 事故発生現場の他の患者に対しても、速やかに説明できる範囲で事実を伝える。
- ・ 「安全に十分注意して医療・看護を現在行っている」「再発防止を図る」ことを話す。
- ・ どの範囲（病室、当該部署、病院全体）にどのような内容を説明するかは、適宜検討する。
- ・ 事故の公表や報道の後、外来または入院患者・家族などからのクレームが増えることがある。
- ・ 日頃からクレームへの対応体制を確立しておくとともに、事故後の組織の対応方針に基づき、個別のクレームにも丁寧に対応する。

(4) 行政機関への報告

- ・ 報告者、報告先、報告概要、報告後の対応者等を決めて、即日、第一報をずる。
- ・ 必要に応じて、詳しく報告を続ける。これには法的な根拠はなく、任意の報告である。
- ・ 設置主体などにより、報告先が異なるので、事前に必ず確認しておく。
- ・ 報告者：病院長
- ・ 報告先：市保健所、県の医療担当部局、施設の設置主体（厚生労働省）
- ・ できるだけ速やかに事故の事実関係を報告する。
- ・ 夜間、休祭日も同様である。
- ・ 最終的には正式な報告書を提出する。

(5) 所轄警察署への報告および捜査への対応

a. 報告（届出）

- ・ 所轄警察署への報告に関して、医療事故によって患者が死亡したと思われるような事態が発生した場合に「医師法」第21条の適用を受けるの

- か、いまだ法的な解釈は確定していない。
- ・現状では施設の判断に委ねられている。
- ・緊急会議等で警察への報告が決定した場合は、事故の事実関係を報告する。

b. 捜査への対応

- ・警察の要請に応じて、以下のような対応をする。
- ①現場保全：関連の医療機器、医療器材、薬剤等は他に使用しないで保管しておく。
- ・使用済みの容器、アンプル、衛生材料などもすべて保存しておく。
- ②現場検証：事故発生場所の検証への立会い、事故時の状況再現行動
- ③関係者の事情聴取：窓口担当者を決めて警察署からの要請に対応する。
業務に支障が生じないように調整する。

※事情聴取の前に、顧問弁護士とともに対応を整理しておく。

- ・聴取内容（例）：被聴取者の経歴と現在の役割
 - 組織の管理体制（指示命令系統）
 - 各種業務基準と法的根拠
 - 業務の実践（業務内容）
 - 業務手順等各種マニュアル
 - 教育計画と実践
 - 医療機器・器材の運用
 - 当事者の経歴と受けた教育・評価
 - 当事者の勤務実績
 - 事故に至るまでの業務
 - 実践と勤務との事実関係
 - 事故に関連するすべての記録

④要請資料の提出

- ・過失の有無や責任を問う際の判断基準は、事故当時の医療水準ないし看護水準である。それには日本看護協会の『看護業務基準』や、その施設の『業務基準・手順』が使われることがある。

(6) ご遺体の解剖

- ・医療事故が疑われる事案で患者が死亡した場合には、死体検案・司法解剖が行われる。
- ・死体検案の場合は、施設内での場所の提供が必要となる。
- ・法医解剖が行われる場合には、通常の死亡の場合と異なり死後の処置等
は行わず、解剖が実施される場所に搬送される。
- ・家族には、そのことを説明し理解をしていただく。

- ・必要があれば警察の担当者からも説明を加えてもらう必要がある。
- ・搬出する際には、丁寧にご遺体をお見送りする。

(7) 報道機関への対応

a. プライバシーの保護

- ・患者や家族のプライバシーの尊重は、最優先されるべきである。
- ・事態の公表については必ず事前に話しておく。
- ・もし了解が得られない場合は、そのことも報道陣に伝え、公表に当たっては厳重にプライバシーを守り、個人が特定されないようにする。

b. 報道機関への対応窓口の一元化

- ①受付窓口は一元化し、迅速な対応をする。
- ②専門的な質問に答えられるように対応チームを編成し、説明できるよう準備する。
- ③報道機関への対応に際しては、簡単な記録を残しておく。

c. 記者説明会

- ・事態の社会的な重大性によっては、記者説明会を開いて説明し、また質問に応じることが必要である。
- ①日時、場所、公表者の設定。
 - ②ポジションペーパーの準備：公表内容については、あらかじめ客観的な事実関係、事態の推移、今後の対応予定などすべてに正確を期して、ポジションペーパーとして整えておく。
 - ③公表する目的は、再発防止に寄与するためであり、可能な限り防止策にも触れる。

d. 取材対応のルール

- ①報道関係者からの取材は職員の通勤途上や、病院に出入りする人にも及ぶので、「病院に取材窓口が置かれていることを話す」など、対処策をあらかじめ職員に徹底しておく。
- ②病院として取材には最大限対応する方針をとり、他の患者の迷惑や通常の医療業務に支障が生じないように、報道機関に協力を求める。

(8) 関係団体への連絡

- ・看護協会（県看護協会、日本看護協会）に連絡する。専門職能団体としての立場から、情報提供・支援の協力を求める。
- ・日本医療機能評価機構に認定病院としての立場から、情報提供する。

- ・医療事故調査・支援センターへ連絡する（第5節）。

<連絡先>

- ・公益財団法人日本医療機能評価機構：医療事故防止事業部
03-5217-0252（直通）/FAX03-5217-0253 <http://www.med-sarfe.jp>
- ・公益社団法人日本看護協会
03-5778-8831（代）/FAX03-5778-5601 <http://www.nurse.or.jp>
- ・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
03-3434-1100（相談専用ダイヤル） <http://www.medsafe.or.jp>

II 民事手続き上の証拠保全

- 1) 医療事故では、民事訴訟の可能性もある。その際に、証拠のほとんどが医療機関側にあるため、証拠の改ざん・紛失・破棄を防ぐために裁判所が証拠を確保しておくための裁判上の手続きが、証拠保全である。（民事訴訟法第234条）

証拠保全には強制力はないが、応じないと訴訟に発展した場合、カルテの証拠価値が下がり、結果として医療機関側に不利にはたらくこともあるので、できる限り協力することが望ましい。指定された時間までに準備できない場合は、事情を説明すれば待ってくれる。証拠保全では書類はコピーされ持ち帰られる。持ち帰られたものを記録しておく。また、病院のコピー機を使った場合、必要費用を請求する。患者側弁護士が、証拠保全中に病院職員に診療内容について質問をすることがあるが、答える義務はない。安易な回答は避けるべきである。

(1) 手続きの流れ

- ・事前には一切連絡がなく、裁判所執行官が病院を訪れ、証拠保全を求め
る証拠保全決定等の書類を送達する。
- ・送達後、あまり時間をおかずに、裁判所が証拠保全を行う。
- ・一般的には患者側弁護士が立ち会う。
- ・病院は事務局長が立ち会う。
- ・所要時間は半日から1日。
- ・病院は書類の送達後、証拠保全を行う部屋やコピー機を準備しておく。

(2) 証拠として提出を求められる主なもの

診療録
医師の指示票
投薬記録
諸検査結果表
手術承諾書
手術録
心電図
X線写真

診療に係わる書類
病棟看護管理日誌
看護記録
医療機器
保険診療報酬請求書控え

Ⅲ 事故当事者および病院内職員に対して

1) 事故により重大な結果を招いた場合、事故当事者のみならず当該部署全体も、自責の念と、さらに周囲の反応による影響もあり、精神的に混乱状態に陥る可能性が大きいいため、十分な配慮をする。

(1) 事故当事者へのサポート

- ・ 病院長・看護部長によるサポート：当事者にとってはとても大きな支えとなる。
- ・ 弁護士によるサポート：病院の顧問弁護士と面接することによって、今後の見通しがもて的確な対応ができる。必要時には個人的にも弁護士に相談し法的なアドバイスを受ける。
- ・ 同僚による事故の共有：常時ともに働いている同僚が事故の共感者に最もなれる立場にいる。チームとして体験を受け止めて立ち向かうためには、カンファレンスなどで話題にしていくことに努める。
- ・ カウンセリング：専門家などによるカウンセリングの機会をつくる。このことにより不安の軽減ができる。
- ・ 勤務配慮：職場変更もありうる。当事者との話し合いおよびカウンセラーの情報を参考にして、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。今後の事故処理、および周囲への影響を考慮して、そのまま同病院にとどまることが望ましい。退職に至る事態を避ける。
- ・ 家族への連絡：事故当事者がとくに精神的な動揺が激しい場合は、直属の上司、あるいは看護部長が、事故当事者の家族に状況を伝え、双方から適切にサポートする。

(2) 当該部署へのサポート

- ・ 当該部署が落ち着いて業務が行えるよう組織として対応し、看護部長が当該部署を訪問して次のようなことを行う。
- ① 応援要員：事故直後は混乱が予測される。再発防止と業務停滞防止を

図るため、応援要員による業務支援を行う。

- ②提出書類の作成支援
- ③現場検証・事情聴取対応への支援

2) 長期的対応

【大原則】初期対応後、患者の状態が落ち着いた時点で、組織として長期的方針を決定する。対応担当者を置き、必要時は速やかに対応する

(1) 患者・家族への対応

- ①医療機関の過失により重篤な障害が残る事故が発生した場合、その障害の程度に応じた最善の治療と看護の体制をとる。またその間、家族に対しても最大限の配慮をする（例；医療費、医療費以外の経済的負担、家族の待機場所やその間の食事など）。
- ②小康状態が続いている場合でも、担当医師による状態の説明を定期的に行う。患者や家族は何が起こったのか事実を知りたいことを望んでいるので、必要に応じ電子カルテやレントゲン等の資料を示し分かりやすく説明する。
- ③患者の意思が確認しづらい場合など、状況によっては患者の意思・権利を擁護できる人を中心に説明をする。
- ④直接ケアをする看護職は、家族の面会時にはフローチャートを示しながら、家族が不在時の状況を説明し、必要に応じて患者・家族だけの時間をつくる。
- ⑤患者・家族の受け入れ状況によっては、②～④の医療者の行為が負担となることがある。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をする。
- ⑥患者・家族の「どうして…」という思いに対しては、その感情を表現できるように支援することが必要である。日常的には当該部署の看護師長あるいは看護部長がその任に当たる。さらに可能であれば、精神看護専門看護師（リエゾンナース）がアドバイスや直接的な支援を行う。
- ⑦患者・家族からの問い合わせには、速やかに担当者に報告し対応する。
・長期化すればするほど、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に周知し、関係者すべてが誠意を持って対応する。

(2) 事故当事者への対応

- ・事故の当事者である以上、責任追及を免れることはできないが、看護職として再出発することへ前向きになれるように、長期的な支援が必要である。さらに訴訟になった場合には、スムーズに対応できるよ

う組織として支援する。

(3) 精神的サポート

- ・事故発生当初から、専門のカウンセリングのサポートが必要である。
- ・状況により長期的対応も必要となる。専門家との連携を図りながら、看護師長・看護部長も支援をする。

(4) 勤務配慮

- ・警察の事情聴取や裁判時には、勤務時間や勤務配置の配慮（勤務時間帯の変更や休暇など）が必要である。

(5) 裁判時の支援

- ・近年は裁判期間が短くなる傾向にあるが、数年から数十年に及ぶことがある。

- ① 弁護士を選任できるよう、組織の顧問弁護士とともにアドバイスする。
- ② 常に事実が述べられるよう記録を病院長とともに確認する。
- ③ 必要時には、身分保障の交渉を病院長に行う。

IV 事故調査

- 1) 医療事故が発生した場合には、速やかに原因を調査・分析し、再発防止の対策を講じる。組織における事故調査をどのように行うかについても、事故発生時を想定し、あらかじめ考えておく必要がある。危機管理のための臨時の委員会として事故調査委員会を、発生時には緊急に招集する。

(1) 内部調査

- ・医療事故の再発を防止するためには、不注意や確認不足について注意喚起するなどの個人的原因に対する対策では、効果は期待できない。
- ・再発防止の観点から事例を分析するためには、事実を客観的にとらえることの重要性を、調査ならびに分析を担当する者すべてが理解する。

(2) 情報収集

- ・事実確認：関係者からのヒアリング
- ・事故発生が報告されたら、できるだけ早く情報（事実関係）の確認を行う。夜間の場合も事故の関係者を招集し、一両日中には事実の概要を把握する。
- ・不明な点は繰り返し確認し、可能な限り事実を明らかにする。
- ・事故に関わった全員に対し、事故発生前から初期対応に至る事象と、人・もの・システム（基準・手順などを含め）との関係などについて、ヒアリングする。
- ・ヒアリング内容は関係者に公表し事実を共有化する。そうすること

で関係者間の疑心暗鬼を防ぎ、互いの理解と精神的な安定を図る。

- ・事実確認と並行して、診療録や看護記録、使用していた機器の取扱説明書、看護業務手順など、関連する情報を集める。場合によっては現場の写真を撮影しておく。
- ・時系列に情報を整理し、何がどのように起こったかという事実を把握する。

(3) 根本的原因の分析

- ・事故の根本的原因について、なぜそういう事態が起こったのかを深く掘り下げて分析する。
- ・事故の背景因子（人間関係、業務量、勤務体制、通常業務の行われ方など）についても多方面から分析し、組織として対策を講じる。
- ・一貫した分析を構造的に行うために、分析担当者共通の分析用シートを用いる。

(4) 外部調査

- ・組織内部の事故調査だけでは限界もあるため、外部組織による中立的立場で、組織から完全に独立したメンバーによる客観的な事故調査を行う。

【事故調査委員構成メンバーの一例】

- ①医学の専門知識を有する人（他の医療機関の医師、看護師、コメディカル、（特定分野の専門家や地域医療機関の代表者）
- ②医療分野以外の安全対策・ヒューマンファクターについての専門家・研究者
- ③法律や倫理の専門家・研究者
- ④心理学者
- ⑤患者・家族の立場から意見をいただける人

(5) 事故報告書の作成

- ・事故調査結果は報告書としてまとめ、施設内職員に周知し事故の再発防止ならびに医療安全の質の向上に役立てる。
- ・外部にも公表することで、医療界全体の質向上に役立てることができる。

(6) 社会的責務としての公表

- ・事故調査結果は今後の再発防止、医療の安全性の向上に広く役立てるためのものである。
- ・国民の正しい理解と評価をえるためにも、広く社会に情報を提供することは医療機関の社会的責務である。
- ・患者および事故当事者のプライバシーを守るために最大限の配慮

をする。

(7) 教育・研修

- ・医療安全に関する教育・研修では、事故事例からの学びが重要である。
 - ・事故調査結果は、現場へフィードバックし、医療安全教育・研修に活用する。
- ①事故の原因分析結果は、病院長、医療安全管理委員、看護部内をはじめ各部門に周知し、各部門での再発防止に活用する。
 - ②情報を公開するときの配慮：患者および事故当事者のプライバシーの保護には十分な配慮が必要である。
 - ③再発防止のためには、事故調査報告書だけでなく、事故状況を再現するVTRなどを作製し、繰り返し教育・研修に用いることも有効である。

	院長	事務局長	看護部長

医療事故報告書

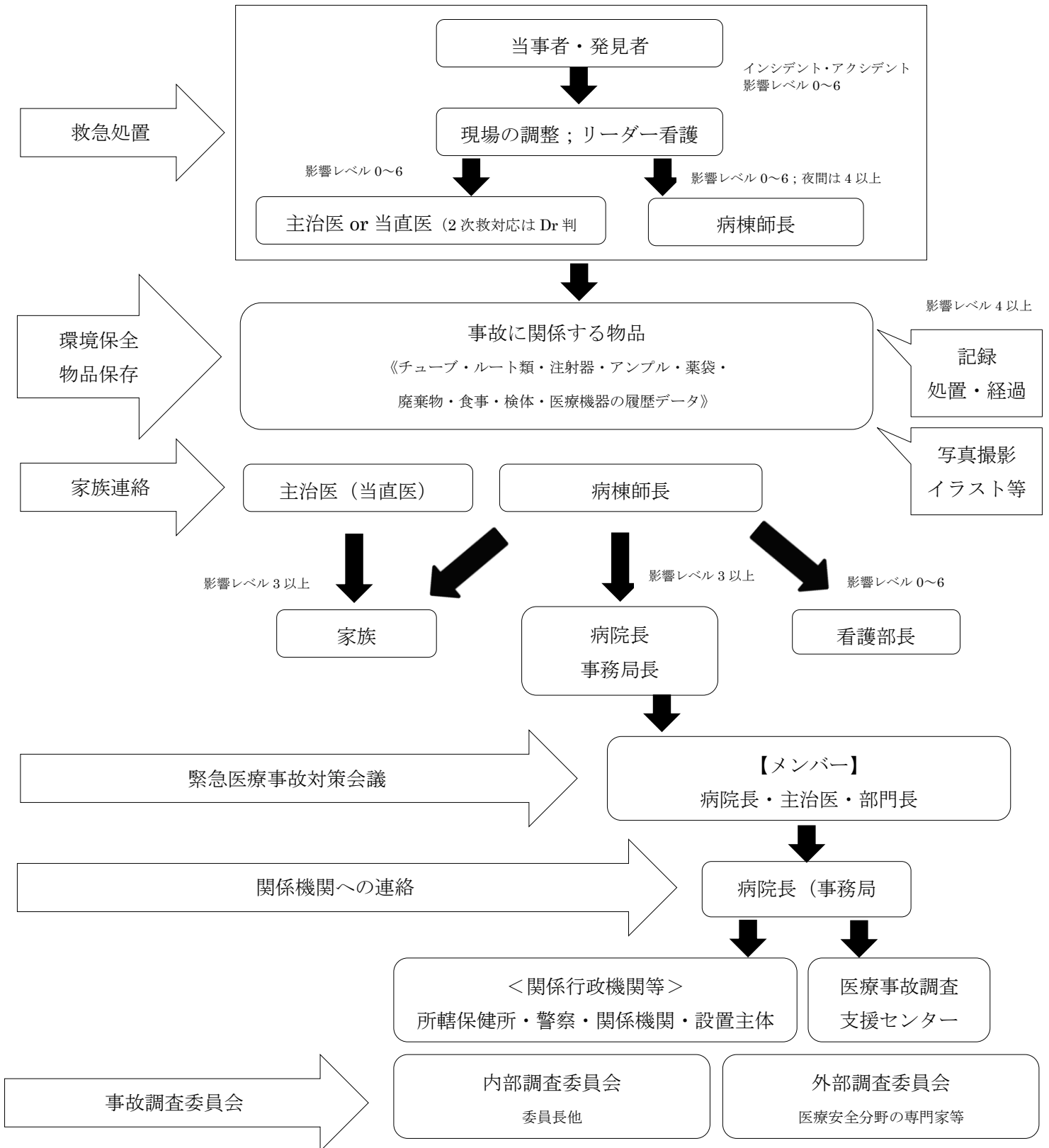
平成 年 月 日 提出

部署名		職名		氏名		印
事故区分	<input type="checkbox"/> 人工呼吸器	<input type="checkbox"/> 輸血	<input type="checkbox"/> 注射	<input type="checkbox"/> 与薬	<input type="checkbox"/> 麻薬	
	<input type="checkbox"/> 調剤	<input type="checkbox"/> 手術	<input type="checkbox"/> 窒息	<input type="checkbox"/> 酸素吸入	<input type="checkbox"/> 気管切開	
	<input type="checkbox"/> 転倒	<input type="checkbox"/> 転落	<input type="checkbox"/> 入浴	<input type="checkbox"/> その他 ()		
患者氏名	()	年齢	歳	病名		
発生場所	病棟	号室	外来	科	その他 ()	
発生日時	平成 年 月 日 () 曜日			時 分		
職場の長への報告日時	平成 年 月 日 () 曜日			時 分		
事故の状況						
主治医または 職場の長の 指示等						
対応の概要						
結果の概要 家族・患者の反応						
警察への届出	届出の有無	届出日時	平成 年 月 日 () 曜日	時 分		
生命の危機度評価 主治医の評価	<input type="checkbox"/> 極めて高い	<input type="checkbox"/> 高い	<input type="checkbox"/> 可能性あり	<input type="checkbox"/> 可能性低い	<input type="checkbox"/> ない	(特記事項:)
事故原因の分析						
事故の教訓と 事故防止のため の提言						
現場の長の意見						

(注)紙面が不足する場合は、詳細な記載をした別紙を添付する。

さがみ仁和会病院

さがみ仁和会病院事故発生手順



第7節 医療事故に伴う看護職の責任

看護職による業務上の事故のうち、過失が立証された医療過誤の場合、刑事・民事・行政上の法的責任を問われる。社会の秩序維持、社会防衛に反する責任として「刑事上の責任」が、被害者の救済を目的に個人の受けた損害を賠償する「民事上の責任」が、そして法で定められた資格を持つ者の責任として「行政上の責任」が問われる。さらに、当院の就業規則に照らした懲戒処分も行われることがある。

I 医療事故に伴う法的責任の決定過程

(1) 懲戒処分

- ・国家公務員、地方公務員の場合は、免許に関する保健師助産師看護師法上の行政処分の他、それぞれの法律に基づく懲戒処分を受けることになる。
(国家公務員法第82～85条、地方公務員法第29条)
- ・国家公務員法、地方公務員法に基づく懲戒処分の場合、意に反して不利益な処分を受けたと思うときには、不服申し立てをすることができる。
- ・公務員以外では、事故後退職している看護職もあるが、その理由が所属している組織での服務規程などによる処分であることも考えられる。

(2) 民事上の責任

- ・民事上の責任は、診療契約に基づく安全な医療・看護を提供する責任が果たせなかったとして民法第415条「債務不履行」に基づき、または民法第709条「不法行為」に基づき問われるものである。これは、被害者の救済に重きをおき、個人の受けた損害を賠償することを目的とするものである。
- ・民事上の責任は示談（和解）、調停、民事訴訟の大きく3つの方法で解決が図られる。

※示談（和解）：裁判によらず当事者間で解決することである。

- ・当事者間の話し合いで示談が成立しなかった場合や示談成立の可能性がない場合は、簡易裁判所に調停を申し立てる場合がある。

※調停：裁判官と調停委員が調停委員会を構成して第三者が紛争解決に助力する方法。解決はあくまで当事者の合意に基づいてなされる。

- ・示談（和解）、調停ともに不成立の場合、示談（和解）、調停にまったく関係ない場合、民事訴訟⇒損害賠償請求⇒民事裁判

※賠償責任保険：看護業務を遂行することによって損害賠償を負担することとなった場合その損害を補償するもので、つまり民事上の責任をカバーするものである。

(3) 刑事上の責任

- ・看護職者が医療事故で問われる刑事上の責任は、業務上に必要な注意義務を怠った結果、他人を傷害または死に至らしめたときに、刑法第211条

「業務上過失致死傷罪」が問われる。

- ・過失は注意義務違反の有無で判断され、その注意義務は、結果予見義務と結果回避義務に区別されている。
- ・注意義務：事故発生当時、一般的に良識を備えた通常一般の看護職の知識・技術による注意能力を基準として考えられている。
- ・刑事上の責任：まず、届出、通報、告訴、告発などによって警察が事故を取り調べ（事情聴取）することから始まる。

※書類送検：被疑者の身柄を拘束することなく、起訴の可否の判断材料とするため、被疑者の取り調べ調書など書類だけを警察から所轄検察庁へ送付することである。

※略式起訴：刑事訴訟における起訴には、公判での審理・判決を求める起訴と、書面審理だけで罰金刑を言い渡す略式命令を請求する略式起訴とがある。

※不起訴処分

- ①訴訟条件を欠く場合
- ②事件が罪とならない場合
- ③犯罪の嫌疑がない場合（嫌疑なし、嫌疑不十分の双方を含む）
- ④犯罪の嫌疑はあるが処罰のできない場合

※起訴猶予処分：犯罪の嫌疑はあるが訴追・処罰の必要性のない場合になされる不起訴の処分

※略式命令請求（略式手続）：検察官の請求があると、簡易裁判所は、公判を開かず書面審理によって、簡易裁判所が管轄する事件について、50万円以下の罰金または料金を科することができる（刑事訴訟法第461～470条）手続きを略式手続という。公判を開かず、非公開の簡易な手続きで迅速に行われる点が特徴。

※裁判（三審制）：判決に不服あり→不服申し立て→上級の裁判所：原告・被告側のどちらからでも行える。

- ・上訴：①控訴および上告：判決に対する ②抗告：決定・命令に対する
- ・控訴：第一審の判決に不服があるものが上級裁判所（高等裁判所）に審理のやり直しを求める訴訟手続き。
- ・上告：控訴審（第二審・高等裁判所）の判決に不服があるものが上級裁判所（最高裁判所）に審理のやり直しを求める訴訟手続き。
- ・上訴期間：上訴は、申立期間（上訴期間）が限定されており、期間内に上訴が提起されないと裁判は確

定する。

民事訴訟：判決が送達された日の翌日から
2週間

刑事訴訟：判決が宣告された日の翌日から
14日間

(4) 行政上の責任

- ・看護職者が医療事故によって罰金以上の処罰を受けた場合に、保健師助産師看護師法第14条に基づき、免許の取消、業務停止の処分が行われる。
- ・処分は保健師・助産師・看護師に対しては厚生労働大臣が、准看護師に対しては都道府県知事が命ずる。

第3章 さがみ仁和会病院医療安全対策の要綱

第1節 さがみ仁和会病院医療安全対策要綱

(趣旨)

第1条 この要綱は、別に定めるものの他、さがみ仁和会病院（以下「本院」と言う）における医療事故を防止し、安全且つ適切な医療の提供体制を確立する為、必要な事項を定めるものとする

(設置)

第2条 前条の目的を達成する為、本院にさがみ仁和会病院医療安全管理委員会（以下「委員会」と言う）を置く

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる部門等の区分に応じ、当該各号に掲げる職にある職員をもって組織する

- (1) 診療部門 院長
 - (2) 看護部門 看護部長、看護師長
 - (3) 事務部門 事務局長、事務主任、医事主任
 - (4) コメディカル部門 薬局長
 - (5) その他 委員長が必要と認める職員
- 2 委員会に委員長を置く
 - 3 委員長は院長をもって充てる
 - 4 委員長は委員会を代表し、会務を総理する。

(委員会の運営)

第4条 委員会は、必要に応じ委員長が召集し、その議長となる

- 2 委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数の時は議長の決する処による

(所掌業務)

第5条 委員会の所掌業務は、次に掲げる通りとする

- (1) 医療事故の予防及び防止対策に関する事
- (2) 医療紛争に関する事
- (3) 医療事故の防止の為の研修・啓発に関する事
- (4) 安全に係る次の委員会について統括すること
 - ア. 院内感染対策委員会
 - イ. 医療安全管理部会
 - ウ. 褥瘡対策・栄養委員会
 - エ. 医療機器・ガス安全管理委員会

オ. 防災委員会

カ. 薬事委員会

(5) その他必要な事項に関すること

(医療安全管理部会の設置)

第6条 医療事故防止対策を実効あるものにする為、委員会に医療安全管理部会を設置する

2 医療安全管理部会の運営等については、別に定める

(医療安全管理部会委員)

第7条 医療事故の防止に資する為、各部署にそれぞれ1名の医療安全管理部会委員を置く

2 前項の医療安全管理部会委員は、医療安全管理部会の委員長が指名する

(職員の責務)

第8条 職員は、日頃から患者への医療、看護等の実施、医療機器の取り扱い等の業務を遂行する際、医療事故の発生を防止する様細心の注意を払わなければならない

(事故報告)

第9条 職員は、医療事故が発生した時に、応急措置、拡大防止措置及び関連部署への報告等、所要の措置を講じた後、速やかに別に定める事故発生報告手順に従い、院長へ報告しなければならない

(医療事故調査メンバーの招集)

第10条 届出や公表を必要とする医療事故が発生した場合は、速やかに情報の収集、分析、対応、対策を図る為、医療事故調査メンバーを招集する

2 医療事故調査メンバーの招集については、別に定める

(事故届出及び公表)

第11条 届出や公表を必要とする医療事故が発生した場合は、さがみ仁和会病院医療事故公表基準及びさがみ仁和会病院医療事故届出基準に従い、届出及び公表を行う

(議事録の保管)

第12条 委員会の議事録は、これを3年間保管しなければならない

(関係者の出席)

第13条 委員会は、必要があると認める時は、関係者の出席を求め、その説明又は意見を聴くことが出来る

(庶務)

第14条 委員会の庶務は、事務部門において処理する

(委任)

第15条 この要綱に定めるものの他、委員会の運営等について必要な事項は、委員長

が委員会に諮って定める

附則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成 28 年 8 月 20 日から施行する

第 2 節 さがみ仁和会病院医療安全管理部会運営要領

(趣旨)

- 第 1 条 この要領は、さがみ仁和会病院医療安全対策要綱第 6 条第 1 項の規定により設置する医療安全管理部会（以下「委員会」と言う）の運営等に関し、必要な事項を定めるものとする

(組織)

- 第 2 条 委員会は、次の各号に掲げる部門等の区分に応じ、当該各号に掲げる職にある職員をもって組織する

- (1) 診療部門: 院長・医師
- (2) 看護部門: 看護部長・看護師長・看護主任・看護師
- (3) 事務部門: 事務局長・医療相談員
- (4) コメディカル部門: 薬剤師・臨床検査技師・管理栄養士
- (5) その他 委員長が必要と認める職員

- 2 委員会に委員長を置く

- 3 委員長は院長をもって充て、副委員長は委員の中から委員長が指名する

- 4 委員長は委員会を代表し、会務を総理する

- 5 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故がある時は職務を代理する

- 6 委員会は、毎月 1 回の定例会及び委員長の判断による臨時会を開催する

(所掌業務)

- 第 3 条 委員会の所掌業務は、次に掲げる通りとする

- (1) インシデントレポート・事故報告書の報告に基づく事例の原因の分析、並びに再発防止策の具体的検討及び提言に関すること
- (2) 問題と捉えた事項に対する早期の医療事故防止対策の検討
- (3) 関連部署への医療安全対策の情報提供及び指導
- (4) 医療事故防止策の為の研修会の実施（年 2 回以上）、広報・啓発活動等に関すること
- (5) その他、委員長が指示する事項及び医療事故の防止に関すること

(職員の責務)

- 第 4 条 職員は、委員会が円滑に運営出来る様協力しなければならない

(関係者の出席)

- 第 5 条 委員長は、必要があると認める時は、関係職員の出席を求め、その説明

又は意見を聴くことができる

(庶務)

第6条 委員会の庶務は、委員長の指名した委員会事務局担当職員が行う

(その他)

第7条 この要領に定めるものの他、必要な事項は、部会で協議の上定める

附則

(施行期日)

1 この要領は、平成28年8月20日から施行する

第3節 さがみ仁和会病院医療事故調査メンバー招集要領

(趣旨)

第1条 この要領は、さがみ仁和会病院医療安全対策要綱第11条第1項の規定により設置する医療事故調査メンバー（以下「メンバー」と言う）の招集等に関し、必要な事項を定めるものとする

(所掌業務)

第2条 メンバーの所掌業務は、次に掲げる通りとする

- (1) 事故後の速やかな原因究明
- (2) 今後の再発防止対策の作成及び院長への提言
- (3) その他必要な事項

(組織)

第3条 メンバーは、院長の直属の組織として活動する

- 2 メンバーは、院長が指名するリーダー、及び専門的な知識を有する職員で構成する
- 3 メンバーのリーダーは医療安全管理部会委員長をもって充てる

(会議)

第4条 メンバーは、委員長が招集し、その議長となる

(事務局)

第5条 メンバーの事務局は、事務局長とする

(議事録の保管)

第6条 メンバーによる検討会の議事録は、これを3年間保管しなければならない

(委任)

第7条 この要領に定めるものの他、必要な事項は委員長が会議に諮って定める

附則

(施行期日)

1 この要領は、平成28年8月20日から施行する

第4節 さがみ仁和会病院医療事故公表基準

(目的)

第1条 地域住民の医療ニーズに基づき、安全且つ適切な医療を提供する為、さがみ仁和会病院で発生した医療事故について情報提供を行うことにより、地域住民への信頼回復を図り、地域の方々が安心して治療が受けられる環境を作る為医療事故の公表基準を定める

(公表基準)

第2条 公表をする基準を次に掲げる通りとする

- (1) 病院側に重大な医療過誤があり、且つ、患者が死亡・重度の障害が残る医療事故の場合
- (2) 院長が、当該医療事故に重大性があり、公表することが適当と判断した医療事故の場合
- (3) 事務局長が、安全且つ適切な医療を提供し、地域住民が安心して治療を受けられる様にする立場から、公表することが適当と認めた医療事故の場合

(公表する項目)

第3条 公表をする項目を次に掲げる通りとする

- (1) 医療事故の概要(医療事故発生迄の経過、発生時の状況及び発生後の処置等)但し、患者及び医療従事者等の個人情報に関わるものを除く
- (2) 当該医療事故に携わった医療従事者等が処分を受けている場合は、その処分内容

(公表する時期)

第4条 事故発生後速やかに実施することを原則とする

(患者及び家族への説明)

第5条 事前に患者及びその家族に説明を行い、公表の了解を得ること

(公表の手続き)

- 第6条 公表する医療事故については、院内の医療安全管理委員会で公表を決定するものとし、その判断が困難な場合は法人運営会議と協議する
- 2 公表に関して患者及びその家族の了解が得られない場合は、その取扱いについて院内の医療安全管理委員会で検討の上、病院局と協議する
 - 3 公表の内容は、病院局と協議の上行うものとする
 - 4 公表者は、原則として院長が行うこととする

附則

(施行期日)

- 1 この基準は、平成28年8月20日から適用する

第5節 さがみ仁和会病院医療事故届出基準

(目的)

第1条 さがみ仁和会病院にて死因不明の事故と思われ、異状死体等と認められる場合、所轄警察署への届出を行う為、その届出基準を定める

(根拠理由)

第2条 医師法第21条は、「医師は、死体又は妊娠4ヶ月以上の死産児を検案して異状があると認められた時は、24時間以内に、所轄警察署に届け出なければならない」と規定されている為、それに準拠することとする

(届出基準)

第3条 届出に関する基準を次に掲げる通りとする

- (1) 死体等を検案した医師は、「異状」を認めた時には医師法第21条の規定に従い所轄警察署へ届出を行い、又、死体が「異状」であるかどうかの判断は、医師が行う
- (2) 病院側の過失により死亡若しくは重度の障害が発生した場合、患者・家族等に説明した上で、院長が速やかに所轄警察署に届出を行う

(手続)

第4条 院長は、院内の医療安全管理委員会、関係医師等と協力して届出の可否を判断する

第5条 所轄警察署へ届出をすると共に、病院局総務部、健康福祉局へ報告する

第6条 所轄警察署へ届出後、警察署からの検視が無い場合はその旨を診療録に記載する

附則

(施行期日)

- 1 この基準は、平成28年8月20日から適用する

第6節 心停止後の移植用臓器提供の申し出があった場合の手順

1) はじめに

心停止後の臓器移植が可能なのは、腎移植、角膜移植である。因みに本院は、脳死者からの臓器提供施設としての要件を満たしていない為、脳死移植の受け入れは不可能であり、又要件を満たした施設への搬送も出来ない。脳死者からの臓器提供施設となり得るのは、大学附属病院、日本救急医学会指導医指定施設、日本脳神経外科学会の専門医訓練施設A項、救急救命センターの施設に限られており、本院はその内のどれにも当てはまらない。

2) 角膜及び腎臓の移植の取り扱いに関する事項

所謂心停止後に行われる角膜及び腎臓の移植については、臓器の移植に関する法律(平成9年法律第104号)法附則第4条により、本人が生存中に眼球又は腎臓を移植の為に提供する意思を書面により表示していない場合(本人が眼球又は腎臓

を提供する意思が無いことを表示している場合を除く)においても、当該眼球又は腎臓の摘出について、遺族から書面により承諾を得た上で、摘出することが出来る

3) 腎臓

(1) 条件

- ・臓器提供者（ドナー）適応基準は以下の条件を満たす者とする
 - ア. 以下の疾患又は状態を伴わないこととする
 - ①全身性の活動性感染症
 - ②HIV 抗体、HTLV-1 抗体、HBs 抗原などが陽性
 - ③クロイツフェルトヤコブ病及びその疑い
 - ④悪性腫瘍（原発性脳腫瘍及び治癒済と考えられるものを除く）
 - イ. 以下の疾患又は状態が存在する場合は、慎重に適応を決定する
 - ①血液生化学、尿所見等による器質的腎疾患の存在
 - ②HCV 抗体陽性
 - ③年齢は 70 歳以下が望ましい

※上記の基準は適宜見直されること

(2) 手順

- ・手順の始まりは以下の通りとする
 - ア. 家族からの申し出があった場合
 - イ. 患者が意思表示カードを所持している場合
 - ウ. 担当医師が上記の様な除外項目が無く死体腎移植に適していると判断した場合で家族の了承が得られている場合
 - ①社団法人日本臓器移植ネットワークに連絡する
※<http://www.jotnw.or.jp/index.html>
〒105-0001 東京都港区虎ノ門 1-5-16 晩翠ビル 3 階
TEL:03-3502-2071
 - ②以降の具体的な流れは上記機関の指示に従う

4) 角膜

(1) 条件

- ・臓器提供者（ドナー）適応基準は以下の条件を満たす者とする
 - ア. 以下の疾患または状態を伴わないこととする
 - ①死因不明（検死を要する）
 - ②感染症:全身性細菌・真菌・ウイルス感染症・HIV 抗体・HTLV 抗体・HBs 抗原・HCV 抗体が陽性・クロイツフェルトヤコブ病
 - ③白血病、眼内悪性腫瘍
 - ④角膜移植後眼（その人の眼が移植されたものである）

(2) 手順

ア. 角膜移植に関しては、(財) かながわ健康財団腎・アイバンク推進本部に連絡し指示を仰ぐ

※<http://www.khf.or.jp/kjebank/>

〒231-0037 横浜市中区富士見町 3-1 神奈川県総合医療会館内

TEL:045-242-3961・FAX:045-242-2939

- イ. 献眼するには死後、上記アイバンクに連絡する
- ウ. 担当者が派遣され、献眼の処置を行う（処置時間は約1時間）
- エ. 摘出後、義眼を嵌めてくれるので外見上の変化は無い
- オ. 提供された眼球の角膜は、疾患の有無や角膜の細胞の異常等が調べられた後、利用施設に連絡され、角膜移植等に利用される

第4章 侵襲性の高い検査・処置

第1節 侵襲を伴う医療行為の事故防止ガイドライン

I 概略

(1) 本院では、比較的高齢者を対象として医療行為が必要になることが多く見られる。高齢者の多くは、当然であるが複数の既往歴や基礎疾患があり、それらによる潜在的なリスク或いは、治療に対する抵抗力の低さは、事前の予測を著しく超える可能性がある。この様な患者に対する医療行為に際しては、例え低侵襲のものと考えられるものであっても、偶発症や合併症の発生率は、公開されている一般的な平均を上回る可能性がある。報告されていない、稀で予期せぬ偶発症や合併症も皆無とは言えない。しかしながらこの様な背景があっても尚、他方では、救命の為に、或いは生命の質（QOL）を向上させる目的で、患者に対して敢えてリスクを冒して医療行為を行わなければならない状況も頻繁にある。偶発症・合併症を起こすことを極力避けながら、随伴するリスクの高さに萎縮すること無く、医療行為の目的を果たすことによって、患者や家族の高い要求に適正に応える為に、侵襲を伴う医療行為に際して、以下の点に留意しなければならない

II 対象となる医療行為

- (1) 手術
- (2) 同意書を必要とする様な種類の検査又は処置
 - ア. 生検
 - イ. 内視鏡を用いる検査・処置
- (3) その他、院長の定めるもの

III 術前・処置前の患者と家族に対する説明

- (1) 重大な偶発症や合併症が起こる頻度は低いとほいうものの、皆無ではないことを、患者・家族に詳細且つ明解に説明し、インフォームドコンセントを得る
- (2) 単に平均的な偶発症や合併症の発生率の提示に留まらず、基礎疾患に応じて最悪の事態をも考慮して説明する
- (3) 術中・処置中、術後・処置後の急変のリスクを（過去の例を挙げる等して）十分に説明する

IV チーム医療とカンファレンス

- (1) 診療カンファレンスを十分に活用する
- (2) 検討内容に関する記録をカルテに残しておく

V 治療方針の決定

(1) 適応や計画等を担当医単独で決定するのではなく、医療チーム内の複数の医師で検討する

(2) 治療方針に組織的な客観性の裏付けをする

VI 具体的な治療計画の決定

(1) 処置の方法や術式、危険の予知と予防策、途中の状況判断、困難に至った場合の処置・手術中止の要件、支援体制等の詳細を事前に関係者間で十分に協議し決めておく

VII 術中の体制

(1) 手術中、治療に関する判断を術者が容易に相談出来、又は交代出来る支援体制（バックアップ体制）を確立し、責任が担当医一人に集中しない様にする

VIII 重症患者への対処

(1) 重大な偶発症や合併症を起こした場合、或いは予測外の重大な事態が生じた場合は、患者及び家族に経過を十分に説明する

(2) 状態が安定する迄定期的な観察を繰り返す

(3) 重症患者に関する、主治医から当直医への送りを確実にを行う

第2節 手術における医療事故防止ガイドライン

I 医療安全対策

1) 治療方針の決定

(1) 治療方針の決定、検査手段・方法等を関係する医療従事者間で検討する

(2) 患者に関する医療上の情報は、全員で共有する

2) 検査・処置に伴う事故防止策

(1) 説明と同意

ア. 手術に伴う事故は、一過性の不整脈等の軽度なものから、緊急の外科手術を要するもの、重大な障害を残すもの、死亡に至るもの迄様々である。この厳しい事実については、検査・治療の高い必要性と共に、患者・家族に詳細且つ判り易く説明し、インフォームドコンセントを得なければならない。特に高齢者や基礎疾患を有する患者については、十分に説明する。十分なインフォームドコンセントを得てからのみ、手術を実施する

(2) カンファレンス

ア. 手術前には回診やカンファレンスを行い、具体的且つ詳細な検査・治療計画を立てる

(3) チーム医療

ア. 看護師、放射線技師等との連携を密にし、且つコミュニケーションの維持向上に努める。思い違いの防止や、手順を確実にする為、

チェックリストや診療マニュアルを活用する

(4) 事故の予測・認知

ア. 事故は起こり得るとの認識に立ち、危険性を予知し、或いは事故を想定して必要な予防策を講じておく。事故に対しては速やかな認知と的確な対応が出来る様に、普段から心掛けておく

(5) 事故発生時

ア. 万一事故が生じた場合には、近隣の施設への搬送を含め、現実的な対応を速やかに行う

II 予測される事故とその対策

1) 前提

(1) 事故はいつでも起こり得るとの認識を常に持つ

2) 予測される事故例への対策

(1) 患者誤認

ア. 予め提出した伝票に基づき、手術室看護師が患者本人から名前と生年月日を聞き、リストバンド、電子カルテで本人に間違いのないことを確認する

イ. 同時に血液型・感染症・血液検査異常・検査同意書についても再確認する

ウ. 手術医師も必ず患者の顔と名前を確認する

(2) 急変

ア. 手術には、医師2名、病棟主治医が他にいる場合は当該医師・看護師2名・放射線技師1名が立ち会う

イ. 手術中の合併症として、予期せぬ合併症等が生じる可能性がある

ウ. 患者に声を掛け常に意識状態、自覚症状を観察し、心電図・モニター等患者の容態の把握を行う

エ. 手術室には、酸素・麻酔装置・救急カート（挿管用具・救急薬品等）・除細動器・ペースメーカーが常備され、緊急時には直ちに対応出来る体制にしておく

(3) 誤投薬

ア. 処置台には不必要な物は一切置かない

イ. 使用薬剤はそれぞれサイズの違うシリンジと色の違う注射針で確実に識別出来る様にマニュアル化しておく

ウ. 薬剤や機材の追加が必要な場合は医師、看護師でダブルチェックを行う

(4) 帰室中・後の急変

ア. 帰室途中の急変に備え医師も病棟に戻る迄同行する

イ. 帰室後は翌朝迄定期的に観察を繰り返し、自覚症状、バイタルサイン、穿刺部の皮下出血、皮下血腫の有無、末梢動脈拍動、尿量を確認し、その旨をカルテに記載する

(5) 緊急入院時

ア. 一度に多くの検査、処置、各種の投薬を行う必要があり誤投薬、誤指示による事故が予想される

イ. 投薬ミスは致命的となり得る。緊急時には、多種類の薬剤をその種類と量を頻繁に変更しながら治療しなければならない。点滴ルートは確実に確保し、チューブ類が交錯しない様に、出来るだけ整理・整頓する

(6) 誤指示

ア. 指示は解釈に紛れの無い様に、明解且つ具体的に記載する様にする

(7) 記録の不備

ア. 急変時は緊急処置に追われるが、カルテの記載も同時進行で行わなければならない。インフォームドコンセントの内容についても同様

(8) 高齢者・意識障害のある患者

ア. 転落

①家族了解の基で、安全ベルト等を使用する

イ. 点滴ルート・挿管チューブの自己抜去

①必要で可能であれば、鎮静剤等を投与する

ウ. 誤嚥・誤飲

①患者状態をこまめに観察する

第3節 侵襲を伴う医療行為の適応基準

I 手術

(1) 各診療科主要疾患手術適応に従う

II 麻酔

(1) 各診療科主要疾患麻酔適応に従う

III 気管切開

1) 適応

(1) 喉頭又は気管の先天的（遺伝性）異常

(2) 重度の頸部又は口腔の損傷

(3) 腐食性物質の煙又は蒸気の吸入

(4) 気道を閉塞する大きな異物の存在

(5) 嚥下に影響する神経の麻痺による誤嚥の危険性

(6) 長期意識消失又は昏睡

(7) 長期に渡り人工呼吸器管理を要する場合

(8) 排痰困難

IV トラヘルパー挿入

1) 目的

(1) 定期的な痰の吸引

(2) 緊急の気道確保

2) 適応

(1) 肺・食道等開胸手術後における無気肺の予防と治療、無気肺の増強の予防

(2) 喉頭や咽頭の腫瘍や異物により声門部が閉塞していて、緊急を要する場合

V IVH 挿入

1) 適応

(1) 経口・経腸摂取が不可能又は不十分な患者

(2) 経口・経腸摂取は出来るが原疾患に対して好ましくない場合

(3) 経腸栄養を上回るカロリーが必要な場合

(4) 疾患による代謝の特異性を応用する場合（肝不全・腎不全等）

(5) 化学療法、放射線療法の施行時で必要な場合

(6) 末梢静脈確保困難な患者やその他の理由で長期に渡り血管の確保が必要な場合

(7) 心不全・ショック等の循環動態異常のある患者

VI 胸腔穿刺

1) 適応

(1) 胸腔ドレナージは気胸、血胸や膿胸等胸腔内に液体が貯留するものが適応となる

(2) 気胸に対する脱気或いは開胸術後に縦隔部の出血を排出する為に設置される

VII 腹腔穿刺・ドレナージ

1) 適応

(1) 腹腔内の貯留液の診断若しくは排液、薬剤注入を目的とする

(2) 明らかな開腹適応や妊娠子宮では禁忌となる

VIII 腰椎穿刺

1) 目的

(1) 中枢神経系疾患の診断及び治療方針の確定

(2) 検体としての髄液採取と髄液圧の測定

(3) 新旧頭蓋内出血の有無の確認

(4) 髄液を除去し、脳脊髄圧を下げる

(5) 薬剤注入

- 2) 適応
 - (1) 髄膜炎・白血病・水頭症等
- 3) 禁忌
 - (1) 頭蓋内圧亢進症状のある場合
 - (2) 穿刺部位に創感染のある場合
- IX 上部消化管内視鏡検査
 - 1) 適応
 - (1) 症状・病歴から食道・胃・十二指腸の疾患が疑われる場合
- X 下部消化管内視鏡検査
 - 1) 適応
 - (1) 一般的には、大腸に何らかの病変（癌・ポリープ・炎症等）が疑われる全ての場合
 - (2) ポリープ切除等、治療は状況に応じて入院して行う
- XI 関節造影
 - 1) 目的
 - (1) 半月板や関節軟骨・腱板・関節円板・靭帯・関節包等の状態や遊離体の検索に有用
 - 2) 適応
 - (1) 腱板損傷やインピンジメント症候群・TFCC 損傷・半月板損傷等
- XII 椎間板造影
 - 1) 目的
 - (1) 椎間板に針を挿入し脳・脊髄腔用造影剤を注入し、その造影剤の流れや動き、漏れ等を観察することによって椎間板の異常（ヘルニアの有無、髄核の変性・線維輪の変社亀裂等）を検査する方法
 - 2) 適応
 - (1) 頸椎椎間板ヘルニアや頸椎症、腰椎椎間板ヘルニア、腰部脊柱管狭窄症、腰椎すべり症等の疾患
- 13. 脊髄腔造影
 - 1) 目的
 - (1) 脊髄のくも膜下腔に脊髄腔用造影剤を入れて脊髄や神経根の異常を調べる検査法
 - 2) 適応
 - (1) 頸椎椎間板ヘルニア・頸椎症・頸椎後縦靭帯骨化症・腰椎椎間板ヘルニア・腰部脊柱管狭窄症・腰椎すべり症・脊髄腫瘍等
- 14. 神経根造影
 - 1) 目的

- (1) 脊髄から枝分かれした神経根（神経の根元）に針を挿入し脊髄腔用造影剤を注入して、神経を写し出し神経根の圧迫や走行異常を観察する検査法

2) 適応

- (1) 神経根症状を認める症例（頸椎症性神経根症・腰椎椎間板ヘルニア・腰部脊柱管狭窄症等）で他の検査（CT・MRI・脊髄造影法等）にて病巣部が判明出来ない症例

15. 神経ブロック

1) 概略

ア. 痛みの原因となる神経を麻酔薬で一時的に、可逆的に遮断（ブロック）することであるが、単に麻酔薬を使って痛みを止めているだけではない。外傷や病気で痛みが生じると脊髄を通過して運動神経や交感神経が興奮し、それによって筋肉の痙攣が起きたり血管が縮まり、その結果血流不足、酸素不足、代謝異常が起きることがある。このことにより又痛み物質が産生され知覚神経を刺激し、疾患→痛み→疾患の悪循環が成立する。この悪循環を神経ブロックで断ち切ることがその疾患の治癒に大いに役立つ

16. その他症例により医師が必要と認めた医療行為

第5章 説明と同意

第1節 説明と同意に関する指針

(目的)

第1条 この指針は、医療従事者が患者に対し十分な説明を行うことによって不足する患者の情報を補い、患者の主体的な判断の下で医療行為の具体的内容を確定すると共に、努めて患者の真の意思を尊重することにより、侵襲を伴う医療行為等の適正な実施に寄与することを目的とする

(説明書・同意書の作成)

第2条 医療従事者は、次の各号に掲げる行為を実施する場合は、事前に説明書・同意書を作成しなければならない

- (1) 第2節に定める行為
- (2) 前号に定めるものの他、医療慣行並びに患者の意思及び理解を超える恐れのある行為又は結果として医的侵襲を伴う可能性のある行為
- (3) 療養指導等の経時的交渉において特に患者の同意が必要と認められる行為

(実験的医療の実施)

第3条 疾患そのものが生命の危険な段階に達し、且つ、生命に危険のある実験的医療による他は救命することが出来ないと認められる時は、医療従事者は、事前に医療安全管理部会の承認を得た上で説明書・同意書を作成した場合に限り、患者の意思に反しない限りにおいて当該実験的医療を実施することが出来る。但し、緊急の場合であって医療安全管理部会を開催する暇が無い時は、当該委員会の承認については事後とすることが出来る

(緊急時の例外)

第4条 第2条の規定に関わらず、患者の容態が緊急の治療を必要とし、患者又は代理人の意思を確認する暇が無い場合は、医療従事者は、事後に説明書・同意書を作成することが出来る

- 2 医療従事者は、前項の場合であっても、説明義務が排除されるものではなく、寧ろ、実施した行為について患者の遺憾の無い様、特に配慮しなければならない

(説明書・同意書を作成できない時の報告)

第5条 医療従事者は、説明書・同意書を作成出来ない時は、職務上の上司を経て、遅滞なく院長に報告すると共に、作成出来ない理由を診療録に記載しなければならない

(同意範囲を超えた治療の禁止)

第6条 医療従事者は、説明した範囲内の行為であっても、患者が同意した範囲を超え

て、これをする事は出来ない

(不同意)

第7条 医療従事者は、患者の同意が得られない場合は、診療録にその旨を記載するものとする

(強要の禁止)

第8条 医療従事者は、患者に同意を強要してはならない

2 医療従事者は、同意をしなかった患者に不利益を与えてはならない

(結果保証の禁止)

第9条 医療従事者は、説明において一定の結果を相当程度確実に達成出来る場合を除き、実施する行為の結果保証を行ってはならない

(複合同意)

第10条 二つ以上の行為を同時に実施する場合で、これらを同時に説明した場合は、その内容を複合して一つの説明書とすることが出来る。この場合において、同意についても同様とする。但し、同意書に当該同意の範囲を明記しなければならない

(代理人)

第11条 代理人は、次に掲げる区分に応じ、当該各号に掲げる者とする

- (1) 患者が未成年である場合、配偶者・保護者・成年後見人・法定代理人又は四親等内の親族
- (2) 患者が成年で判断能力が無い場合、配偶者・保護者・成年後見人・法定代理人又は四親等内の親族
- (3) 前項各号に掲げる代理人は、患者に代わって同意を行う能力を有するものとする

(同意能力の時期)

第12条 代理人は、同意する時点において、同意能力を有しなければならない

(同席者・同意者)

第13条 医療従事者は、説明書・同意書の作成にあたっては、他の医療従事者が同席する様努め、又患者に対してキーパーソンが同席出来る様配慮するものとする

2 前項の説明書・同意書を作成するに当り同席した医療従事者(以下、「同席者」と言う)及びキーパーソン(以下、「同意者」と言う)は、説明書・同意書に署名するものとする

第2節 説明書・同意書の作成を必要とする医療行為

第14条 説明書・同意書作成を必要とする医療行為は、次の各号に掲げるものとする

- (1) 手術(全身麻酔・腰椎麻酔・局所麻酔含め手術室で施行するもの)但し、外来・病棟における簡易処置(切開排膿、創縫合等)にあつては説明書・同意

書の作成は不要とする

- (2) 麻酔（麻酔科）。但し、局所麻酔、麻酔科以外の医師による腰椎麻酔等にあつては手術同意書に含めることが出来るものとし、外来・病棟等における簡易処置（切開排膿・創縫合等）に付随する局所麻酔等にあつては説明書・同意書の作成は不要とするが、患者に口頭での説明を行うものとする
- (3) IVH 挿入
- (4) 内視鏡検査・治療（上部・下部・胆道）
- (5) 内視鏡検査・治療（気管支等）
- (6) 輸血療法
- (7) 気管切開
- (8) トラヘルパー挿入
- (9) 胸腔穿刺
- (10) 腹腔穿刺
- (11) 腰椎穿刺
- (12) 関節造影・脊髓腔造影・椎間板造影等整形外科系穿刺造影手技
- (13) 神経ブロック
- (14) HIV 検査
- (15) 患者抑制（患者拘束）
- (16) 終末期の深い鎮静治療
- (17) 前各号に定めるものの他、医師が必要と認めた医療行為

第3節 説明書・同意書の作成の要件

（明文化）

第15条 説明した内容は、説明書に明文化しなければならない

- 2 患者の同意の意思表示は、口頭によらず、同意書に明文化することによって行うものとする

（作成者）

第16条 説明書は、患者の主治医、担当医又は当該患者に説明を行った主たる担当医師が作成する

（提出義務）

第17条 説明書の作成者は、説明書・同意書を院長に提出しなければならない

- 2 前項の提出は、診療録への保存をもって代えることができる

（説明書・同意書の共有等）

第18条 説明書・同意書は、2通作成し、病院と患者がそれぞれ1通を保有する

- 2 病院が保有する説明書・同意書は、診療録と共に保存するものとする
- 3 前項の保存期間は、10年とする

(署名)

第 19 条 説明書の作成にあたっては、説明者及び患者がそれぞれ署名を行うものとする

- 2 前項の署名を行う者は、説明者にあつてはさがみ仁和会病院の職員に限るものとする
- 3 同意書の作成にあたっては、患者が署名を行うものとする。但し、患者の代理人が署名を行う場合は、代理人が当該患者の署名を行い、当該代理人の署名及び当該患者との続柄を併記するものとする

(説明書・同意書の変更)

第 20 条 説明書・同意書中の記載内容に加除その他の変更を行う場合は、該当箇所にその旨を付記し、当該箇所に説明者及び患者がそれぞれ署名するものとする

- 2 前項の変更後の説明書・同意書は、2 通作成し、病院と患者がそれぞれ 1 通を保有する

(説明書への記載)

第 21 条 説明書への記載に当たっては、医療従事者は、患者の医療行為等に対する理解を深めることによって主体的な判断の下で同意が行われる様、簡潔且つ平易な表現、図柄、画像等の使用に努めなければならない

(説明書の記載内容)

第 22 条 説明書の記載内容は、次の各号に掲げる事項とする

- (1) 患者氏名
- (2) 病名及び現在の病状（記載が必要な場合に限る）
- (3) 行われる医療行為の名称及び内容
- (4) 実施の必要性及び治療効果の見込み
- (5) 実施に伴う危険性及び合併症
- (6) 実施しなかった場合の見込み及び代替療法
- (7) 説明資料及び説明目的（手術名、検査名、麻酔方法、医療行為名）
- (8) 説明年月日
- (9) 主治医、担当医又は当該患者に説明を行った主たる担当医の署名
- (10) 前号の医師の署名
- (11) 患者の署名
- (12) 代理人の氏名及び続柄（代理人が患者の署名を行った場合に限る）

(同意書の記載内容)

第 23 条 説明書の記載内容は、次の各号に掲げる事項とする

- (1) 同意の有無
- (2) 同意年月日
- (3) 患者の氏名

- (4) 代理人の氏名及び続柄（代理人が患者の署名を行った場合に限り）
- (5) 同意者の署名（同意者がいる場合に限り）
- (6) 主治医、担当医又は当該患者に説明を行った主たる担当医の署名
- (7) 同席者の署名（同席者がいる場合に限り）

第4節 説明と同意に関する手順

（説明の手順）

第24条 医療従事者は、患者への説明に当たっては、次の各号に基づき行うものとする

- (1) 医師だけでなく関連職種の同席を心掛け、又、患者に対しては、キーパーソンが同席出来る様配慮する
- (2) 専門用語の使用を避け、必要に応じて図柄、画像等を用いて簡潔且つ平易な表現での説明に努める
- (3) 患者のプライバシーの保護に配慮する為、病棟相談室等の個室において説明を行う様努める
- (4) 行われる医療行為等の説明については、次の点に留意しなければならない
 - ア. 患者個々の症状、状態、問題点等については、医療行為の名称、内容及び実施日、実施の必要性及び治療効果の見込み並びに実施に伴う危険性及び合併症との関連を明確にすること。但し、患者に直接明示し難しいと判断し、疑い病名として説明した場合は、当該患者の代理人に対して説明内容と正しい病名を説明し、確認を得ること
 - イ. 患者又は代理人が理解し易い様に、具体的に説明すること
 - ウ. 医療行為を行う日時を説明すること。但し、決定されていない時は、予定されている日時を説明し、決定後に当該日時を患者に知らせること
 - エ. 行われる医療行為の目的、必要性及び効果を具体的に判り易く説明すること
 - オ. 行われる医療行為の副作用、危険性（リスク）、合併症等を具体的に判り易く説明すること
 - カ. 説明した医療行為を実施しなかった場合は、予測される将来の経過を具体的に判り易く説明すること
 - キ. 説明した医療行為の代替療法について、その内容、効果、危険性、病状の予測等を具体的に判り易く説明すること
- (5) 医療行為の説明の他、次に掲げる事項を説明しなければならない
 - ア. 医療行為の最終的な決定は、患者の判断によるものであること
 - イ. 患者は、同意をしなかった場合でも不利益な扱いを受けないこと

- ウ. 患者は、他の医療機関に相談することができること
- エ. 患者及びその家族等が精神的なケア等を受ける為の医療相談室があること

(説明書・同意書の作成)

第 25 条 医療従事者は、前条に基づき説明した内容を患者・家族が理解出来たことを確認した上で、説明書・同意書を作成しなければならない

(説明書)

第 26 条 説明書の作成は、次の通りとする

- (1) 患者氏名、年齢及び患者 ID 番号を記載すること
- (2) 次の各項目及び当該項目に関わる説明内容を記載すること
 - ア. 病名及び現在の病状（記載が必要な場合に限る）
 - イ. 行われる医療行為の名称、内容及び実施日時
 - ウ. 実施の必要性及び治療効果の見込み
 - エ. 実施に伴う危険性及び合併症
 - オ. 実施しなかった場合の病状の予測及び代替療法
- (3) 説明資料は、説明書に添付し、説明に用いた資料であることを明らかにすること
- (4) 主治医、担当医又は患者に説明を行った主たる担当医師及び患者の署名を行うこと。但し、代理人が署名を行う時は、患者氏名、代理人氏名及び当該患者との続柄を記載すること

(同意書)

第 27 条 同意書の作成は、次の通りとする

- (1) 患者が説明を受け、その内容を理解し、及び、同意した旨を記載すること
- (2) 同意した日付を記載すること
- (3) 患者又は代理人の署名を行うこと。但し、代理人が署名を行う時は、患者氏名、代理人氏名及び当該患者との続柄を記載すること

(説明書・同意書の保存)

第 28 条 説明書・同意書は、2 通作成し、病院と患者がそれぞれ 1 通を保有する
2 病院が保有する説明書・同意書は、診療録と共に保存するものとする

第 5 節 説明用紙の使用方法

(趣旨)

第 29 条 患者に説明するに当たって、説明書・同意書に一元的に又は補完的に行う記録として説明用紙を用いることにより医療従事者が患者の医療に関わる統一した見解を共有すると共に、主治医、担当医又は患者に説明を行った主たる担

当医師が必要な説明義務を遂行した記録とする為、説明用紙の使用方法を定めるものとする

(使用方法)

第 30 条 説明用紙の使用は、次の各号によるものとする

- (1) 既製の説明書がある場合は、当該説明書に記載されていない重要な事項を補足した時は、説明用紙に記録し、当該説明書に添付する
- (2) 既製の説明書が無い場合は、説明用紙を用い、当該説明用紙に説明事項を記載する
- (3) 説明用紙は、次の事項を記載しなければならない。但し、既製の説明書に記載のある事項はこの限りではない
 - ア. 患者氏名、年齢及び患者 ID 番号
 - イ. 次の各項目及び当該項目に係る説明内容
 - ①病名及び現在の病状（記載が必要な場合に限る）
 - ②行われる医療行為の名称、内容及び実施日時
 - ③実施の必要性及び治療効果の見込み
 - ④実施に伴う危険性及び合併症
 - ⑤実施しなかった場合の病状の予測及び代替療法
 - ⑥説明資料及び説明目的（手術名、検査名、麻酔方法及び医療行為名）
 - ⑦主治医、担当医又は当該患者に説明を行った主たる担当医師の所属
 - ⑧前号の医師の署名
 - ⑨患者の署名
 - ⑩代理人の氏名及び続柄（代理人が患者の署名を行った場合に限る）
- (4) 同意書が必要である場合は、説明用紙に次の事項を記載しなければならない。但し、既製の説明書に記載のある事項については、この限りではない
 - ア. 同意の有無
 - イ. 同意年月日
 - ウ. 患者の署名
 - エ. 代理人の氏名及び続柄（代理人が患者の署名を行った場合に限る）
 - オ. 同意者の署名（同意者がいる場合に限る）
 - カ. 主治医、担当医又は当該患者に説明を行った主たる担当医師の署名
 - キ. 同席者の署名（同席者がいる場合に限る）

(同意書の例)

※「私は、〇年〇月〇日に××医師から△△△△について、十分な説

明を受け、これについて同意しました。』

- (5) 第1号及び第2号の他、患者に治療方針に係る説明、又は、患者からの求めに応じて当該患者に説明を行う場合は、説明用紙を用いる。この場合において、前2号に該当する事項を説明用紙に記載するものとする

(使用手順)

第31条 事前に作成した説明用紙を用いて説明する場合は、次によるものとする

- (1) 説明実施前に、説明用紙に説明する内容を記載する
- (2) 説明用紙に従い、患者に説明を行う
- (3) 予め説明用紙に記載していない事項で、説明時に重要な事項を補足した場合は、必ず説明用紙に追記しなければならない
- (4) 説明した後、直ちに説明用紙に患者の署名を求める
- (5) 説明用紙は、2通作成し、その内1通を患者に渡し、1通を診療録と共に保管する

2 事後に説明用紙を作成する場合は、次によるものとする

- (1) 患者への説明を行った後、直ちに説明用紙に説明した内容を記録する
- (2) 前号の内容を記録後、遅滞無く説明用紙に患者の署名を求める
- (3) 説明用紙は、2通作成し、その内1通を患者に渡し、1通を診療録と共に保管する

第6節 終末期医療

I 終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン

第1条 終末期医療及びケアの在り方

- 1 医師等の医療従事者から適切な情報の提供と説明がなされ、それに基づいて患者が医療従事者と話し合いを行い、患者本人による決定を基本とした上で、終末期医療を進めることが最も重要な原則である
- 2 終末期医療における医療行為の開始・不開始、医療内容の変更、医療行為の中止等は、多専門職種 of 医療従事者から構成されるチームケア（当院においては、医師、看護師、医療相談員等の参加）によって、医学的妥当性と適切性を基に慎重に判断すべきである
- 3 チームケアにより可能な限り疼痛やその他の不快な症状を十分に緩和し、患者・家族の精神的・社会的な援助も含めた総合的な医療・ケアを行うことが必要である
- 4 生命を短縮させる意図をもつ積極的安楽死は、本ガイドラインでは対象としない

第2条 終末期医療及びケアの方針の決定手続

1 終末期医療及びケアの方針決定は次によるものとする

(1) 患者の意思の確認が出来る場合

ア. 治療方針の決定に際し、患者と医療従事者とが十分な話し合いを行い、インフォームドコンセントに基づいて患者が意思決定を行い、その合意内容を文書に纏めておくものとする

※上記の場合は、時間の経過、病状の変化、医学的評価の変更に応じて、又、患者の意思が変化するものであることに留意して、その都度説明し患者の意思の再確認を行うことが必要である

イ. このプロセスにおいて、患者が拒まない限り、決定内容を家族にも知らせることが望ましい

(2) 患者の意思の確認が出来ない場合

患者の意思確認が出来ない場合には、次の様な手順により、チームケアの中で慎重な判断を行う必要がある

ア. 家族が患者の意思を推定出来る場合には、その推定意思を尊重し、患者にとっての最善の治療方針を採ることを基本とする

イ. 家族が患者の意思を推定出来ない場合には、患者にとって何が最善であるかについて家族と十分に話し合い、患者にとっての最善の治療方針を採ることを基本とする

ウ. 家族に連絡が取れない場合、家族が判断を示さない場合、家族が判断を病院に委ねる場合には、患者にとっての最善の治療方針を採るこ

とを基本とする

エ. 家族がいない場合には、担当医師が、患者にとっての最善の治療方針を採ることを基本とする

オ. 患者の意思の確認が不可能な状況下にあっても「患者自身の事前の意思表示書（以下、「意思表示書」と言う）」がある場合には、家族等に意思表示書が尚有効なことを確認してから担当医師が判断する。又、意思表示書は無いが、家族等の話等から患者の意思が推定出来る場合には、原則としてその推定意思を尊重した治療方針を採ることとする。尚、その場合にも家族等の承諾を得る。患者の意思が推定出来ない場合には、原則として家族等の判断を参考にして、患者にとって最善の治療方針を採ることとする

第3条 本院の臨床現場における終末期の具体的な対応は以下の様に対応する

(1) がん緩和ケアにおける対応

がん緩和ケアの対応に関しては、がんの苦痛に悩む患者への緩和ケアの基準により対応する

(2) 終末期における蘇生処置の差し控え（DNAR）に関しては、DNARの基準と手順、DNARの為の説明と同意文書の手順による

(3) 終末期に深い鎮静が必要な場合には、終末期の鎮静に関する確認書に関する記載基準に則り、終末期の鎮静に関する確認書を記載して行う

II 厚労省終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン

（厚生労働省 終末期医療の決定プロセスのあり方に関する検討会平成19年5月）

（趣旨）

一 終末期における治療の開始・不開始及び中止等の医療のあり方の問題は、従来から医療現場で重要な課題となって来た。厚生労働省においても、終末期医療のあり方については、昭和62年以来4回に亘って検討会を開催し、継続的に検討を重ねて来た所である。その中で行って来た意識調査等により、終末期医療に関する国民の意識にも変化が見られることと、誰でもが迎える終末期とは言いながらその様や患者を取り巻く環境も様々なものがあることから、国が終末期医療の内容について一律の定めを示すことが望ましいか否かについては慎重な態度が取られてきた。しかしながら、終末期医療のあり方について、患者・医療従事者共に広くコンセンサスが得られる基本的な点について確認をし、それをガイドラインとして示すことが、より良き終末期医療の実現に資するとして、厚生労働省において、初めてガイドラインが策定された。本解説編は、厚生労働省において策定されたガイドラインを、より広く国民、患者及び医療従事者に理解頂ける様、「終末期医療の決定プロセスのあり方に関する検討会」において議論された内容を取り纏めたものである。国に対しては、本ガイドラインの普及を図ると共に、緩和ケアの充実等終

末期を迎える患者及び家族を支える為、その体制整備に積極的に取り組むことを要望する

一 基本的な考え方は次の通りである

- 1) このガイドラインは、終末期を迎えた患者及び家族と医師をはじめとする医療従事者が、最善の医療とケアを作り上げるプロセスを示すガイドラインである
- 2) その為には担当医ばかりでなく、看護師やソーシャルワーカー等の、医療ケアチームで患者及び家族を支える体制を作ることが必要である。このことは言うまでもないが、特に終末期医療において重要なことである
- 3) 終末期医療においては、出来る限り早期から肉体的な苦痛等を緩和する為のケアが行われることが重要である。緩和が十分に行われた上で、医療行為の開始・不開始、医療内容の変更、医療行為の中止等については、最も重要な患者の意思を確認する必要がある。確認に当たっては、十分な情報に基づく決定であることが（インフォームドコンセント）が大切である。その内容については、患者が拒まない限り、家族にも知らせることが望まれる。医療従事者と共に患者を支えるのは、通常、家族だからである
- 4) 患者の意思が明確でない場合には、家族の役割が一層重要になる。この場合にも、家族が十分な情報を得た上で、患者が何を望むか、患者にとって何が最善かを、医療ケアチームとの間で話し合う必要がある
- 5) 患者・家族、医療ケアチームが合意に至るなら、それはその患者にとって最も良い終末期医療だと考えられる。医療ケアチームは、合意に基づく医療を実施しつつも、合意の根拠となった事実や状態の変化に応じて、柔軟な姿勢で終末期医療を継続すべきである
- 6) 患者・家族、医療ケアチームの間で、合意に至らない場合には、複数の専門家からなるチームを設置し、その助言によりケアのあり方を見直し、合意形成に努めることが必要である
- 7) 終末期医療の決定プロセスにおいては、患者、家族、医療ケアチームの間での合意形成の積み重ねが重要である

第1条 終末期医療及びケアの在り方

- 1 医師等の医療従事者から適切な情報の提供と説明がなされ、それに基づいて患者が医療従事者と話し合いを行い、患者本人による決定を基本とした上で、終末期医療を進めることが最も重要な原則である

注1) より良い終末期医療には、第一に十分な情報と説明を得た上での患者の決定こそが重要である。但し、次項で述べる様に、終末期医療としての医学的妥当性・適切性が確保される必要のあることは当然である

- 2 終末期医療における医療行為の開始・不開始、医療内容の変更、医療行為の中

止等は、多専門職種の医療従事者から構成される医療ケアチームによって、医学的妥当性と適切性を基に慎重に判断すべきである

注2) 終末期には、癌の末期の様に、予後が数日から長くとも2~3ヶ月と予測が出来る場合、慢性疾患の急性増悪を繰り返し予後不良に陥る場合、脳血管疾患の後遺症や老衰等数ヶ月から数年に掛け死を迎える場合がある。どの様な状態が終末期かは、患者の状態を踏まえて、医療ケアチームの適切且つ妥当な判断によるべき事柄である。又、チームを形成する時間の無い緊急時には、生命の尊重を基本として、医師が医学的妥当性と適切性を基に判断する他無いが、その後、医療ケアチームによって改めてそれ以後の適切な医療の検討がなされることになる

注3) 医療ケアチームとはどの様なものかは、医療機関の規模や人員によって変わり得るものであるが、一般的には、担当医師と看護師及びそれ以外の医療従事者というのが基本形である。尚、後掲注6)にある様に、医療ケアチームに、例えばソーシャルワーカーが加わる場合、ソーシャルワーカーは直接医療を提供する訳ではないが、ここでは医療従事者に含み得る意味で用いている

注4) 医療ケアチームについては二つの懸念が想定される。一つは、結局、強い医師の考えを追認するだけのものになるという懸念、もう一つは、逆に、責任の所在が曖昧になるという懸念である。しかし、前者に対しては、医療従事者の協力関係のあり方が変化し、医師以外の医療従事者がそれぞれの専門家として貢献することが認められるようになってきた現実を寧ろ重視すること、後者に対しては、このガイドラインは、飽く迄も終末期の患者に対し医療的見地から配慮する為のチーム形成を支援する為のものであり、それぞれが専門家としての責任を持って協力して支援する体制を作る為のものであることを理解してもらいたいと考えている。特に刑事責任や医療従事者間の法的責任のあり方などの法的側面については引き続き検討していく必要がある

3 医療ケアチームにより可能な限り疼痛やその他の不快な症状を十分に緩和し、患者・家族の精神的・社会的な援助も含めた総合的な医療及びケアを行うことが必要である

注5) 緩和ケアの重要性に鑑み、2007年2月、厚生労働省は緩和ケアの為の麻薬等の使用を従来よりも認める措置を行った

注6) 人が終末期を迎える際には、疼痛緩和ばかりでなく、他の種類の精神的・社会的問題も発生する。可能であれば、医療ケアチームにはソーシャルワーカー等社会的な側面に配慮する人が参加することが望まれる

4 生命を短縮させる意図を持つ積極的安楽死は、本ガイドラインでは対象とし

ない

注7) 疾患に伴う耐え難い苦痛は緩和ケアによって解決すべき課題である。積極的安楽死は判例その他で、極めて限られた条件下で認め得る場合があるとされている。しかし、その前提には耐え難い肉体的苦痛が要件とされており、本ガイドラインでは、肉体的苦痛を緩和するケアの重要性を強調し、医療的な見地からは緩和ケアを一層充実させることが何よりも必要であるという立場を採っている。その為、積極的安楽死とは何か、それが適法となる要件は何かという問題を、このガイドラインで明確にすることを目的としていない

第2条 終末期医療及びケアの方針の決定手続

1 終末期医療及びケアの方針決定は次によるものとする

(1) 患者の意思の確認が出来る場合

ア. 専門的な医学的検討を踏まえた上でインフォームドコンセントに基づく患者の意思決定を基本とし、多専門職種の医療従事者から構成される医療ケアチームとして行う

イ. 治療方針の決定に際し、患者と医療従事者とが十分な話し合いを行い、患者が意思決定を行い、その合意内容を文書に纏めておくものとする

※上記の場合は、時間の経過、病状の変化、医学的評価の変更に応じて、又患者の意思が変化するものであることに留意して、その都度説明し患者の意思の再確認を行うことが必要である

ウ. このプロセスにおいて、患者が拒まない限り、決定内容を家族にも知らせることが望ましい

注8) 合意内容を文書に纏めるに当たっては、医療従事者からの押し付けにならない様に配慮し、患者の意思が十分に反映された内容を文書として残しておくことが大切である

注9) より良き終末期医療の実現の為には、まず患者の意思が確認出来る場合には患者の決定を基本とすべきこと、その際には十分な情報と説明が必要なこと、それが医療ケアチームによる医学的妥当性・適切性の判断と一致したものであることが望ましく、その為のプロセスを経ること、更にそれを繰り返し行うことが重要だと考えられる

(2) 患者の意思の確認が出来ない場合

患者の意思確認が出来ない場合には、次の様な手順により、医療ケアチームの中で慎重な判断を行う必要がある

ア. 家族が患者の意思を推定出来る場合には、その推定意思を尊重し、患者にとっての最善の治療方針を採ることを基本とする

イ. 家族が患者の意思を推定出来ない場合には、患者にとって何が最善であるかについて家族と十分に話し合い、患者にとっての最善の治療方針を採ることを基本とする

ウ. 家族がいない場合及び家族が判断を医療ケアチームに委ねる場合には、患者にとっての最善の治療方針を採ることを基本とする

注 10) 家族とは、患者が信頼を寄せ、終末期の患者を支える存在であるという趣旨であるから、法的な意味での親族関係のみを意味せず、より広い範囲の人を含む（このガイドラインの他の箇所で使われている意味も同様である）

注 11) 患者の意思決定が確認出来ない場合には家族の役割が一層重要になる。その場合にも、患者が何を望むかを基本とし、それがどうしても判らない場合には、患者の最善の利益が何であるかについて、家族と医療ケアチームが十分に話し合い、合意を形成することが必要である

注 12) 家族がいない場合及び家族が判断せず、決定を医療ケアチームに委ねる場合には、医療ケアチームが医療の妥当性・適切性を判断して、その患者にとって最善の医療を実施する必要がある。尚家族が判断を委ねる場合にも、その決定内容を説明し十分に理解してもらうよう努める必要がある

(3) 複数の専門家からなる専門チームの設置

上記(1)及び(2)の場合において、治療方針の決定に際し、

ア. 医療ケアチームの中で病態等により医療内容の決定が困難な場合

イ. 患者と医療従事者との話し合いの中で、妥当で適切な医療内容についての合意が得られない場合

ウ. 家族の中で意見が纏まらない場合や、医療従事者との話し合いの中で、妥当で適切な医療内容についての合意が得られない場合等については、複数の専門家からなる専門チームを別途設置し、治療方針等についての検討及び助言を行うことが必要である

注 13) 別途設置される専門チームは、飽く迄も患者・家族、医療ケアチームの間で、良き終末期医療の為のプロセスを経ても合意に至らない場合、例外的に必要とされるものである。そこでの検討・助言を経て、改めて患者・家族、医療ケアチームにおいて、ケア方法などを改善することを通じて、合意形成に至る努力をすることが必要である

III 延命治療を控えることに関する基準

(DNAR とは何か)

第1条 如何なる治療にも反応しない不治の進行性病変で、死が目前に迫っている患者に対し、患者が心肺不全や停止に陥った時に、心肺蘇生を試みないことを前

もって指示しておくことが出来る。その指示を DNAR (Do not Attempt Resuscitation order) と呼ぶ。DNR という言葉では、蘇生する可能性があっても治療するなというイメージが強いのに対して、DNAR は蘇生の可能性がもともと低いので、蘇生を試みることを控えるという意味を込めて用いられる。

(延命治療を控えることとは何か)

第2条 延命治療には、挿管や人工呼吸器、持続点滴や昇圧剤、チューブ栄養、水分補給などがある。これらの延命治療を患者家族の希望に沿って手控えることがある。挿管は止めて欲しいが、点滴は続けて欲しいという様な多様な患者家族の希望があるので、家族と相談して決めていく

(DNAR を考慮する場合)

第3条 DNAR を考慮する場合を次の通りとする

(1) 患者・家族の意思で、終末期の方針を希望されている場合

ア. 延命治療の中止を希望した場合でも、患者・家族によってその意味するところが異なり、例えば、点滴だけはして欲しいと願う場合はある。患者・家族の希望を聞き、患者状態を考慮して方針決定する

(2) 医療者の判断で、DNAR や延命治療の中止、手控えを選択肢の一つとして考慮する場合

ア. 医学的に進行性疾患の末期でいつ心肺停止の状態が来てもおかしくない状態。癌末期の苦痛が緩和困難で、延命が苦痛を長引かせる可能性がある場合。心肺蘇生をしても治療の効果が期待出来ないか、蘇生した後の QOL が現状以上に辛いものが予測される等の場合。この場合は、その判断には偏見が入らぬ様に、複数の医師や医療従事者の合意が必要である。その上で、患者・家族に医療従事者の判断を伝え、患者・家族による決定の材料とする

(代理決定)

第4条 本人の認識力や判断能力があれば、本人の意向を最大限に尊重して決めていくことになるが、意識低下や判断能力低下があれば、代理決定が必要になる。代理者としては、患者が事前に指名していればその意向が優先される。一般的には、配偶者、親子供など近くにおいて患者の普段の判断過程が判る方が中心となって代行判断してもらうことになる

(説明)

第5条 患者、家族に説明する時に以下の点に気を付けること

(1) DNAR や延命治療の中止、手控えについて話すことを避けない

ア. 医師は、治療の希望を失わせることに繋がると心配する者が多いが、患者は末期の延命について医師と話したいと希望する方が多い。無意味な延命や苦痛を受けること無く最期を迎えたいと思っている患

者は、鎮静等による苦痛無く静かな最期を保障すると、不安が解消し安心される方も多い

- (2) DNAR や延命治療の中止、手控えだけでなく診断治療全体の一部として話す
 - ア. 他の悪い知らせを伝えると同様に、患者、家族の受け入れ状況、不安の感情に配慮する。根治的な治療は出来なくとも、苦痛を楽にすることは出来ると伝える。患者家族は、DNAR により何の治療もされず放置されることを恐れる。看護ケアはこれ迄以上に丁寧に行われることを伝える
- (3) 心肺蘇生や延命治療のメリットとデメリットを話す
 - ア. 心肺蘇生は、悪性疾患や衰弱した高齢者では苦痛が多く、回復も困難なことが多いことを説明する
- (4) 患者家族の間、あるいは医療従事者の間で意見が分かれた場合の対応
 - ア. 状況の判断や病状の把握には色々な考えがあり、すぐには関係者が一致しない場合もある。結論を急がないこと。何回かの話し合いで、妥協点がみつかることもあり、本人の病気の進行に合わせて関わる人の考えも変わるからである。欧米の様に患者の自己決定だけを最優先するやり方では、良い時間がまだ持てたかもしれないのに早く最期となってしまい、患者の死後に家族や医療者に心の傷を残すことがあるので注意する

第7節 終末期の深い鎮静

I 終末期の深い鎮静に関する同意書に関する記載基準

(目的)

第1条 医的侵襲の違法性を阻却する為に、病院は十分な説明を行って患者及び家族の情報欠落を補完し、患者・家族の主体的な判断により医療行為の具体的内容を確定しなければならない。医師の裁量権と患者の自己決定権の調和を考慮することは困難であるが、努めて患者・家族の意思を遵守し、且つ、終末期の鎮静の為の手順を明らかにして客観的で透明な経過により鎮静を得ることを目的とする

(鎮静時期の判断と同意書)

第2条 終末期の深い鎮静は、他に苦痛を制御出来る方法の無い場合の手段であり、深い鎮静を開始する時期の判断は、以下に定める方法で行い、手順と判断について患者家族と同意書を作成しなければならない

- 2 終末期の深い鎮静は、以下の基準を満たすことが必要である
 - (1) 病状は進行性である
 - (2) 病状は回復不能である

- (3) 鎮静以外の如何なる方法によっても緩和することが出来ない身体的苦痛が明らかである
- (4) 「意識がある限りは、苦痛のみを感じて、生活することが出来ない状態」「意識があると辛いばかりで、寝ていた方がましな状態」であること
- (5) 患者の予後は数日以内と予測されること
- (6) 医師と看護師の双方が鎮静以外では緩和出来ない苦痛であると確認出来ること
- (7) 手続きの正当性について看護師又は他科医師が確認すること

注1) (4) のための客観的評価には、QOL 評価方法である IDAS システムで、IDAS スコアが 0 又はマイナス値であることが望ましい

付則 1 癌終末期に覚醒させることの無い深い鎮静を開始する場合には、患者本人又は家族と確認書を作成し、同意を得なければ行うことは出来ない

付則 2 家族等の同意者がいない患者で、直接本人の意思を確認することが困難、又は心理的侵襲が予想される為に困難な場合であっても、鎮静でないと苦痛の緩和が困難な場合には、臨時の検討会を開催して決定する

付則 3 鎮静以外に緩和不可能な病状の進行が予測される場合には、事前に説明して、確認書を作成しておくことは可能であるが、鎮静を行う時には、再度、病状と苦痛、QOL を評価する必要がある

(実験的医療)

第 3 条 終末期の鎮静において、実験的医療を行うことは、原則的にない。特別に実験的医療が必要な場合には、医療安全管理部会に諮る必要がある

(緊急時の例外)

第 4 条 患者の状態が緊急の治療を必要とし、患者又は代理人の意思確認が不可能である場合は、同意書の作成が後になっても構わないが、同意書の手順を踏む必要がある。終末期医療の決定プロセスに関するガイドラインに沿って、患者にとって最善の医療ケアであることを確認する必要がある

(同意書を作成出来ない時の報告)

第 5 条 同意書を作成出来ない時には、職務上の命令系統を経て、遅滞なく院長に報告しなくてはならない。同意書を作成出来ない時には、その理由を診療録に記載すること

(同意範囲を超えた治療の禁止)

第 6 条 病院は説明した範囲内の行為であっても、患者・家族が実際に同意した範囲を超えてこれを行うことは出来ない

(不服)

第 7 条 患者・家族が病院の説明に不服がある場合には、当該行為を実施することは出来ない。患者・家族が病院の説明に不服がある場合には、診療録に記載する必

要がある

(強要の禁止)

第 8 条 病院は患者・家族に同意書への同意を強要してはならない。同意をしなかった患者・家族に不利益を与えてはならない

(結果保証の禁止)

第 9 条 説明において、一定の結果を相当程度確実に達成出来る場合を除き、提供する医療の結果保証はできない

(複合同意無し)

第 10 条 鎮静に関する同意書は、終末期に関する同意書以外の同意書と複合することは出来ない

(確認者の身分)

第 11 条 確認者の身分は次の各号による

- (1) 患者が病状の理解と終末期の鎮静に関して判断能力のある場合には、本人の確認
- (2) 患者が、終末期の鎮静について説明と同意を行うには、身体的・精神的に困難な状況にある場合には、家族(配偶者、保護者、近親者、同居者等以下同)又は代理人が代わって確認する
- (3) 患者が病状の理解と終末期の鎮静に関して判断能力の無い場合には家族又は代理人がこれに代わる
- (4) 患者が病状の理解と終末期の鎮静に関して判断能力が無い又は困難で、家族又は代理人がいない場合には、主治医、看護師、医療相談員等からなるチームが患者にとって最善な医療ケアを確認するが、判断が困難な場合には、医療安全管理部会に諮り、確認者の代わりとして確認する
- (5) 主治医だけでは確認者にはなれない

(確認者の能力)

第 12 条 確認者は、確認する時において、その能力を有しなければならない

(確認の方法)

第 13 条 説明した内容は、書面に明文化しなければならない。患者・家族の確認の意思表示は同意書の書面によって行うものとし、口頭によるものを認めない

(同意書の作成)

第 14 条 同意書は、患者の直接の担当医、主治医若しくは、主に説明を行い確認を求めた医師が作成する

(提出義務)

第 15 条 同意書の作成者は、同意書を院長に提出しなければならない。(診療録に保存することをもって提出とする)

(同意書の共有)

第 16 条 同意書は、患者と病院が共有する

(署名または捺印)

第 17 条 同意書には、患者又は家族、説明した医師及び同席看護師の署名が必要である。同意書には、患者・家族又は代理人の署名が必要である。患者の家族又は代理人が確認した場合には、家族又は代理人の署名及び続柄を記入する

- 2 患者の身体的精神的な状態が安定していて、病状の説明と終末期の鎮静の説明が可能な場合には、患者の署名が必要になる
- 3 患者の状態が不良で、口頭でしか確認の取れない場合には、口頭のみで確認するか、家族又は代理人が同意書に署名を行う

(同意書の変更)

第 18 条 同意書の加除、変更は、その場所を二重取消線で変更して、その旨を併記して署名し、且つ確認者がその変更の場所に署名をしなければその効力が無い

(同意書の様式)

第 19 条 同意書の様式は、終末期に関する同意書 1 式である

(同意書の記載方法)

第 20 条 同意書は、署名を除き、自筆で無くても構わない。同意書は、予め印刷されたものを用いて構わない。尚、予め記載しておいた以外の説明を加えた場合には、付記しなければならない

(同意書の記載内容)

第 21 条 同意書には、以下の各号を記載すること。尚、説明内容は簡潔に纏め、患者が理解出来る様に記載しなければならない

- (1) 終末期の鎮静に関する説明
- (2) 年月日時刻
- (3) 患者氏名
- (4) 病名
- (5) 苦痛の原因
- (6) 病状は進行性か否か
- (7) 病状は回復不能か否か
- (8) 鎮静以外の如何なる方法によっても緩和することの出来ない患者の苦痛は何か
- (9) 患者が既に日常生活が不可能な状態か
- (10) 客観的な症状苦痛と QOL の評価
- (11) 患者の予後の予測
- (12) 患者の気持ち・意思
- (13) 患者・家族・代理人の署名
- (14) 説明医師の署名

(15) 同席看護師の署名

(16) 同意書の手続きに関して正当なものを手続き確認者が署名確認する。手続き確認者は、日勤帯は看護師長、主任、他科医師等が担当し、当直帯は他科当直医師が担当する

(同意書の記載要件)

第 23 条 同意書は、第 21 条に要求されている項目は全て記載されている必要がある
(改廃)

第 24 条 この同意書及び基準の改廃は、医療安全管理部会で審議し決定する

第 8 節 身体抑制

I 身体抑制に関する基本方針

第 1 条 当院入院患者の生命又は身体を保護する為緊急止むを得ない場合には、身体抑制が認められるが、切迫性・非代替性・一時性の 3 つの要件を満たし、且つ、それら要件の確認等の手続きが極めて慎重に実施されているケースに限られる

(1) 切迫性

ア. 患者本人又は他の利用者等の生命又は身体が危険に晒される可能性が著しく高いこと。切迫性の判断を行う場合には、身体抑制を行うことにより、本人の日常生活等に与える悪影響を勘案し、それでも尚身体抑制を行うことが必要となる程患者本人等の生命又は身体が危険に晒される可能性が高いことを確認する必要がある。客観的に転倒転落のリスクを評価する為に転倒転落スコアを用いて、転倒転落のリスクが高いと評価された場合を対象とする。例えば、点滴や手術、カテーテル挿入、創処置等の医療処置を行う必要がある場合に安静が必要にも関わらず、譫妄、意識障害、認知症等の為に全身又は局所の安静が困難な場合。又は、ベッドからの転落や徘徊による転倒の可能性が高い場合

(2) 非代替性

ア. 身体抑制その他の行動制限を行う以外に代替する介護方法が無いこと。如何なる場合でも、まずは身体抑制を行わずに介護する全ての方法の可能性を検討し、利用者本人等の生命又は身体を保護するという観点から、他に代替方法が存在しないことを複数の医療従事者で確認する必要がある。又、抑制の方法自体も、本人の状態等に応じて最も制限の少ない方法により行われなければならない。例えば、点滴を確保する為に抑制をする場合は、経口摂取や経口投薬の可能性を検討する。譫妄状態等で転落の危険のある場合には、面会時に家族の

付添いにより抑制を避けることが出来る場合には、こうした選択肢も検討する。経鼻胃管の抜去の恐れがあり危険な場合は、胃瘻栄養を検討する。転落の危険のある場合には、ベッドを中止し座敷式環境等の方法も考慮する

(3) 一時性

ア. 身体抑制その他の行動制限が一時的なものであること。本人の状態に応じて必要とされる最も短い抑制時間を想定する必要がある

第2条 前条の観点からの検討の結果、身体抑制が必要と判断された場合には、家族へ説明と了解の上、書類に家族の署名、医師・看護師の署名を記載する

2 抑制の内容、目的、理由、抑制の時間、時間帯、期間を書類に明記する

3 緊急止むを得ない場合は、止むを得なかった理由・状況・時間・患者の心身の状況・経過観察記録も記載し、事後に家族の了解と署名を得る

4 日中事前に、夜間譫妄の出現が予測される場合には、事前に同意書を得ることも出来る

第3条 抑制の必要の無くなった時点で可及的早期に抑制を中止する

II 身体抑制に関する手順

(1) 適応

身体抑制の切迫性、非代替性、一時性の3点が確認される以下の場合

ア. 手術後の譫妄により、ドレーンやライン等を抜いてしまう恐れのある場合

イ. 認知症や不穏状態の為、ベッドから降りようとして転倒転落の恐れのある場合や点滴やドレーン等を抜いてしまう恐れがあると判断される場合

ウ. 転倒転落スコアにより転倒転落のリスクが高いと予測される場合

(2) 手順

①看護師は、危険度を転倒転落スコアによる評価を行う

②医師がライン引抜きや転倒転落等の危険度について診察評価する

③抑制以外の一般的な安全対策を十分に行う

④医師の診察と看護師のアセスメントにより、身体抑制が必要と判断された場合には、医師は、身体抑制の必要性についての説明書兼指示書に、抑制理由と具体的な身体抑制の部位と大よその期間を指示、記載する

⑤医師が患者の家族に説明し、身体抑制の必要性についての説明書兼指示書及び同意書に署名を得る。説明時、同席した者は署名を行う

- ⑥身体抑制の必要性についての説明書兼指示書を基に安全ベルトや抑制帯を利用する
- ⑦日中は譫妄の可能性が無くても、夜間譫妄の出現と身体抑制の必要性が予測される場合には、事前に同意書を作成することが出来る
- ⑧医師は、身体抑制の必要性について評価し、危険性が去ったと判断される場合には、早急に解除する
- ⑨病棟カンファレンスで、抑制症例について報告し、検討する
- ⑩病棟カンファレンスで、身体抑制の症例を再評価し、身体抑制の不要な症例は、医師に解除を勧告する
- ⑪転落等の事故が起きた場合には、迅速に患者の救助と病状を評価し、対策を行い、患者・家族へ報告する

Ⅲ 身体抑制指示・経過観察記録用紙運用基準

(1) 目的

- ア. 患者への抑制は基本的に行わないが、治療・看護上の必要性から、患者の安全を守る為止むを得ない場合に実施する。身体抑制中は患者の合併症及び、身体抑制の必要性について観察し、検討する

(2) 運用基準

- ア. 看護師は、患者の状態をアセスメントし、予め抑制が必要と予測される時は医師に報告する。転倒転落のリスクを評価する時は、転倒転落スコアを用いる
- イ. 医師と看護師は、情報を共有しアセスメントする
- ウ. 医師が抑制を必要と判断したら、身体抑制の必要性についての説明書兼指示書を示し、患者・家族へ抑制の必要性を十分に説明し同意を得る
- エ. 抑制を開始する時は、医師はアセスメント結果から、評価項目を記載し署名をする
- オ. 医師は、毎日、身体抑制指示・経過観察記録用紙の記録内容を確認し署名する
- カ. 看護師は、実施に至る経過を身体抑制指示・経過観察記録用紙に記載し署名する
- キ. 看護師は、看護診断を立案し、経過観察する
- ク. 看護師は、身体抑制を開始した日から毎日、各勤務帯に患者の状態を記載し、又、家族からの抑制に対する訴えがあった場合は詳細をカルテに記載する
- ケ. 各勤務帯の受け持ち看護師が勤務時間内、身体抑制患者の安全確認を

行う（確認時間は患者の状況に合わせて計画する）

- コ. 看護師は、各勤務帯患者の安全管理が出来ているかアセスメントし、
継続・変更・中止を判断する
- サ. 身体抑制の解除評価は、原則として日勤勤務者が実施する
- シ. 予定評価日（1回/週）に医師と看護師で継続・中止を検討する
- ス. 身体抑制に関しての同意が得られない患者が、止むを得ず抑制が必要
となった時は、身体抑制指示・経過観察記録を活用し、その理由、状
況、時間、患者の身体状況等をアセスメントし、事後に医師から患者・
家族に説明し身体抑制の必要性についての説明書兼指示書を示し、
同意を得る
- セ. 身体抑制の必要性についての説明書兼指示書及び同意書は、他の
説明書及び同意書の扱いに準ずる

第6章 患者・職員サポート体制

第1節 医療安全相談窓口運営手順

1) 目的

本院に対する患者や家族からの医療安全に関する相談及び苦情等を伺い、迅速に対応することにより、患者サービス及び医療の質の向上を図る

(1) 基本理念

さがみ仁和会病院は、医療に関する患者・家族の苦情・心配・相談等に迅速かつ丁寧な対応に努め、患者・家族の主張に対話をつうじて解決に当たっていく。「説明と同意」の成果を得ながら医療者と患者・家族が互いに寄り添い合い双方満足の結果が得られるよう最善をつくす。これにより病院や医療従事者に対する信頼を高めるとともに良質な患者サービスができるよう医療安全相談窓口を設置し、ここに本指針を策定する。

(2) 基本方針

医療安全相談窓口は、以下の基本方針により運営するものとする。

- ①患者・家族と病院および病院職員の信頼関係の構築と、「患者中心の医療」を実践する
- ②患者・家族が相談しやすい相談体制を構築する
- ③相談業務を行うものは、常に中立的な立場を堅持して業務を行う
- ④相談者のプライバシーを保護するとともに、相談により不利益を被ることがないように配慮する
- ⑤苦情対応については、すでに行政や地域において運営されている苦情相談窓口と連携しながら、適切な運営体制を構築する

2) 設置場所

(1) 医療相談室

3) 相談時間

(1) 医療相談員在籍時間

ア. 月～金曜日 : 午前9～17時

イ. 土曜日 : 午前9～12時

(2) 上記以外の時間帯は、受付を通じて該当部署の相談担当職員に連絡を取り、対応する

4) 相談担当職員

(1) 医療相談員、医療安全管理部会事務局、各部署責任者

5) 業務内容

(1) 相談内容で、相談担当職員が答えられることはその場で対応する

- (2) 診療関係の内容の場合は、情報収集、事実確認等を行い、内容に応じて関係者との説明の場を設ける等の対応を図る
 - (3) 専門職対応が必要な時は、関係部署と連絡を取り対応する
 - (4) 病院として判断が必要な時は、事務局長に報告し病院が対応する
 - (5) 受けた相談内容について、件数、内容区分、対応について記録に纏めて、集計結果については、医療安全管理部会へ報告する
- 6) 患者支援に係るカンファレンス
- (1) 医療安全相談窓口が関わった事案があった場合には、相談担当職員が各部署所属長に相談してカンファレンスを開き、その事案の対応の検討・情報共有を図る
- 7) 相談実施に係る留意事項
- (1) 相談の受付
相談方法は、電話、面談、手紙、電子メールによるもの。
 - (2) 相談の実施
 - (3) 相談者への対応
 - ①相談者の話をよく聞き、懇切丁寧に対応する。
 - ②相談内容の種別を正しく行い、医療・福祉・苦情の専門担当者による対応を実践する。
 - ③相談者から病院への一方的な苦情であっても、担当者は常に中立的な立場で対応する。
 - ④「相談窓口」は医療事故であるか否か、責任の所在を判断するものではなく、あくまで患者・家族および病院、病院職員の問題解決に向けた検討を重ねていく。
- 8) その他
- (1) 相談担当職員が不在時は、相談依頼を受けた者が相談担当職員に連絡し、後日対応を依頼する
 - (2) 相談担当職員が不在時は、受付及び事務部門、夜間・休日は当直リーダーが窓口となり、内容を確認後、相談担当職員に報告し対応を依頼する
 - (3) 記録の保管期間は5年とする

第2節 権利擁護相談対応手順

1) 対象

- (1) 医療安全相談窓口、その他各部署を通じて寄せられた患者・家族からの個人情報漏洩や虐待等の権利擁護に関する医学的な質問並びに生活上及び入院上の疑問等、様々な相談

2) 方法

- (1) 医療安全相談窓口で受けた相談は、相談担当職員が対応する
- (2) 医療安全相談窓口以外で受けた相談の一次対応は、受けた職員が対応し、相談担当職員に連絡する。相談担当職員は患者・家族からの訴えを聞き、相談・要望を確認し対応する
- (3) 相談内容に専門知識が必要な場合、相談担当職員は、関連部署に連絡し、相談内容を伝達、時間調整し相談者との面談の場を設定する。相談担当職員は面談内容を記録する
- (4) 相談内容がクレームの場合、相談担当職員は、関係者に内容の事実確認をすると共に、患者・家族の要望を伝え対応する
- (5) 医師に直接会うことを希望する場合
 - ア. 患者・家族、医師双方の日程を調整、面談の場を設定する
 - イ. 面談に立ち会い、記録する
 - ウ. 面談記録を関係者、医療安全管理部会に回覧する
 - エ. 一回の面談で解決しない場合は、次回の課題を明確にし、課題の解決に向け調整を図る
 - カ. 医療者に会うことを希望しない場合
 - ①患者・家族の希望に沿って、関係部門に回答を依頼する
 - ②回答を患者・家族に伝える
 - ③報告書を作成し、関係者、医療安全管理部会に回覧する

3) 記録の保管

- (1) 担当した案件の記録を医療安全相談窓口で保管する
- (2) 保管期間は5年とする

第3節 患者・家族からの職員への暴力・暴言対応マニュアル

1) 目的

- (1) 暴力・暴言等、本院の職員の権利擁護に関わる事案が生じた場合に、迅速に対応することにより、職員の安全を守り、そのことにより患者サービス及び医療の質の向上が図れる職場環境を堅持していく

2) トラブル分類

(1) レベル1

- ア. 大声を出して威嚇する
- イ. 要求を通す為に凄む
- ウ. 対応職員に大きな威圧感や身の危険を感じさせる

(2) レベル2

- ア. 机や椅子等を叩く・投げる
- イ. 対応職員だけでなく周囲にも恐怖や身の危険を感じさせる

(3) レベル3

- ア. 椅子等の備品・器材等を破損させる
- イ. 凶器を持ち出す・見せる
- ウ. 身体に直接被害は無くても暴力的行為を働く

(4) レベル4

- ア. 直接身体への攻撃となる暴力的行為を行う
- イ. 対応職員の肩や腕等を掴む等有形力の行使を受ける

(5) レベル5

- ア. レベル4以上の危険行為

3) 対応

(1) レベル1の状況

- ア. 患者と1対1で対応しない
- イ. 近くに居る職員は駆け付ける
- ウ. 必要以上に患者に近付かない・逃げ場を確保する
- オ. 受付に連絡し、男性職員数名に近くに待機してもらう
(夜間・休日の場合は警備員に連絡)
- カ. まさに暴力を受けそうになった時は、とにかくその場から逃れる

(2) レベル2へ進展した状況

- ア. 事務局長・看護部長に連絡する
(状況に応じ発生現場若しくは受付から連絡する)
(夜間・休日の場合、事務局長又は院長へ連絡する)
(事務局長・看護部長不在時は院長へ連絡する)
- イ. 連絡後、対応を協議し、必要に応じ警察に通報する

(3) レベル3以上へ進展した状況

- ア. 直ちに発生現場若しくは受付から警察へ通報する
- イ. 同時に複数の応援を依頼する

4) 記録

- (1) 医師及び看護師は、加害患者のカルテに事実を記載する
- (2) 患者の家族が加害者の場合も同様に患者のカルテに記載する
- (3) 対応職員は、インシデント・アクシデント報告書を提出する

第7章 各論

第1節 与薬

I 内服薬

1) 確認事項

(1) 指示

- ア. 原則として患者の状態を知っている看護師が指示受けする
- イ. 原則として、口頭での指示は受けない
 - ①緊急時、口頭で受ける場合は、患者氏名・薬品名・量・使用方法・時間を必ず復唱し注射・処方指示箋に記載する
 - ②後から必ず指示内容を医師に伝え電子カルテ入力してもらう

(2) 処方指示箋

- ア. 何故この薬が処方されたのか確認する
- イ. 継続の薬は与薬量や与薬時間等に変更が無いか確認する

(3) 薬剤調剤

- ア. 薬剤師からの処方内容の問合せについては、処方した医師に直接連絡してもらう。原則として看護師が間に入らない

(4) 処方指示箋と薬剤・薬袋の照合

- ア. 内容を照合し、確認したら処方指示箋にサインをして責任を明らかにしておく
- イ. 疑問な点は薬剤師又は医師に確認する

(5) 与薬の準備

- ア. 与薬の準備前には手を洗う
- イ. 与薬内容・指示変更・重複等を確認する
- ウ. 内服薬を処方指示箋と照合しながら患者個人用容器に準備し、看護師2名でダブルチェックを行う
- エ. 服薬方法・量の変更（増減）や開始・中止や変更時の注意
 - ①1回量や1日量を確認する
 - ②処方指示一覧を用いて、自己管理・1日配薬、1回配薬等管理方法を検討する
 - ③自己管理薬については、患者に十分に説明し、正しく服用出来ているか確認する

オ. 冷所・暗所等適切な保管方法を取る

(6) 患者に与薬

- ア. 与薬時は患者本人に氏名をフルネームで言って頂き、持参した配薬

BOXの氏名と照合する。自分で氏名を言えない患者はベッドネーム・リストバンドで確認し、最終確認で指差し呼称する

- イ. 服用したことを確認する
- ウ. 与薬実施表に服薬確認のサインをする
- エ. 副作用等患者の容態の変化に注意し、変化があった時は主治医に報告すると共にカルテに記録する

(7) 与薬ミスの防止対策

- ア. 患者や同僚から疑問を投げ掛けられた場合、‘疑わしい時は確認’を実施する（患者の訴えに耳を傾ける）
- イ. 使用していない薬は薬剤科に戻す（包装の破れた薬・ラベルの剥れた薬についても同様）
- ウ. 緊急時以外の口頭指示は受けない（緊急時でも出来るだけ口頭指示は避ける）
- エ. 臨床判断が出来る様に常に学習を心掛ける（患者が服用するものについては最低限薬効・使用方法・禁止事項・使用量・副作用等は理解しておく）

II 注射・輸液

(1) 指示受け

- ア. 看護師はPC画面で指示の内容を理解し、責任を持って指示受け、指示確認をする
 - ①指示の内容に不明な点、疑問を感じた場合は、直ちに医師と相互確認をする
 - ②指示を受ける時は、可能な限り医師と直接相互に確認する
- イ. 原則として口頭指示は受けない。緊急時、口頭で受ける場合は、口頭指示メモを使用し患者氏名・薬品名・量・時間・使用方法を必ず復唱の上、記録に残し確認後施行する。後から必ず医師に指示内容を実施済入力してもらう
- ウ. 予測指示を受ける場合は、以下のことを確認する
 - ①1指示1枠に入力されている
 - ②指示内容が理解出来るものである
 - ③新しい指示が出た場合には古い指示が削除されているか若しくは未実施入力されている

(2) 確認・注意事項

- ア. 指示内容は誰にでも理解出来るものである
- イ. 指示内容を理解しているか（薬品の作用・副作用・使用方法等）
- ウ. 患者の疾患・症状・合併症の有無を理解しているか

- エ. 薬物アレルギー・肝・腎障害は無いが、過去に薬物による異常は無かったか

(3) 準備

- ア. PC 画面又は、注射実施シートで注射輸液内容を確認し薬液の準備をする
- イ. 1つのトレイには1種類の注射薬剤とし、薬品・注射方法に合った物品を揃える
- ウ. 注射ラベルに以下の必要事項が記載されていることを確認し薬品に貼る（手書きラベルの場合も同様）
- エ. PC 又は注射実施シートで指示通りに準備されているか以下の項目に沿ってダブルチェックを行う

- ①患者氏名

- ②薬品名・量（単位の確認・患者の年齢や体重と比較し問題が無いか）

- ③方法（皮下注射・静脈注射・筋肉注射）

- ④日時（日付・時間指定の有無）

確認者はPC確認している場合は注射ラベル、注射実施シートを使用している場合は注射実施シートに確認サインする

- オ. 注射薬そのものに異常は無いか

- ①有効期限・薬剤表示

- ②性状（色・形状・臭い・不純物の混入等）

- カ. 注射の薬剤は、シリンジに注射ラベルを貼り内容を明らかにする

- キ. 確認後、空アンプルは破棄する（空アンプルによる切傷を防止する為）

※麻薬の空アンプルは破棄せず、薬局へ速やかに返却する

(4) 実施

- ア. 患者にこれから注射を実施することを説明する
- イ. 患者本人に氏名を名乗ってもらい、注射ラベルの患者氏名と間違いが無いことを確認する（自分で名乗れない患者の場合は基本的にリストバンドで確認する）
- ウ. 注射施行時はPC認証でリストバンド又はベッドネームで患者認証を行う
- エ. 注射ラベル又は注射箋控の薬品名・量・時間・方法を指でなぞり、声に出して読み上げる
- オ. 患者氏名、指示内容、注射薬に間違いが無いことを3点確認し実施する
- カ. 注射・輸液実施中、以下の項目に沿って観察をする

- ①滴下速度は正しいか
- ②全身状態に変化は無いか
- ③静脈留置針刺入部の異常は無いか（特に組織刺激性薬物は注意する）
- ④ラインの固定はしっかり行われているか
- ⑤的確な時期に留置針の交換がされているか
- ⑥輸液ポンプ・シリンジポンプを使用している場合、注射開始時・交換時・勤務交代時に、ポンプの作動や設定の確認を行い、確認表にサインをする

キ. シリンジポンプを使用する場合は、注射ラベルの患者氏名と注射薬剤名が見える様シリンジやポンプ本体へ貼る

Ⅲ 安全管理が必要な医薬品〔ハイリスク薬〕の使用手順書

1) 目的

(1) 本手順書は、医薬品使用に関わる医療従事者がハイリスク薬に注意し、適正に使用することにより患者と使用者双方の安全を守ることを目的とする

2) ハイリスク薬の周知

(1) 本院採用のハイリスク薬は、別紙一覧表を参照のこと

3) 使用手順

(1) 注射薬

ア. 高濃度カリウム製剤・高張食塩水

- ①薬剤師は、該当薬品が輸液と共に処方されていることを確認して調剤する
- ②看護師は、輸液で希釈して使用する
(該当薬品)
○KCL 注はプレフィルドミックスシリンジのみ
○10%塩化ナトリウム液

イ. 抗不整脈薬

- ①ジゴシン注・キシロカイン注は、病棟では救急カートのみでの配置とし、注射処方箋調剤での払出しのみとする

ウ. インスリン製剤

- ①保冷庫内に凍結を避けて、他の薬剤と分けて保存する
- ②血糖降下作用がある薬剤と認識し、薬剤・使用時間・単位等に注意して使用する

エ. 処方薬

- ①薬剤師は、薬袋内に低血糖時の注意が記載された取扱説明書を入れる

- ②看護師は、インスリンの使用時間・単位を確認する
- ③使用中のインスリンについては室温保存とし、他の薬剤と分けて、専用の場所に保管する

オ. スライディングスケール用インスリン

- ①薬剤科で補給する際、血糖降下作用のある薬剤で、保冷庫の所定の場所に保管する様注意を促す
(該当薬品)

○ヒューマリンR注・アピドラ注ソロスター

(2) 内服薬

ア. 経口糖尿病薬

- ①薬剤師は、薬袋内に低血糖時の注意が記載された説明書を入れる
- ②看護師は、服用時間・錠数を確認して与薬する

イ. ワーファリン

- ①薬剤師は、患者毎に薬歴を確認して調剤する
- ②薬袋には使用上の注意が記載された説明書を入れる

ウ. 抗がん剤

- ①薬剤師は、患者毎に薬歴を執り、休薬時間の確認等を行い調剤する

(3) 麻薬・向精神薬

ア. 規制医薬品〔麻薬、覚醒剤原料、向精神薬（第1種、第2種）、毒薬・劇薬〕については、関係法規を遵守する

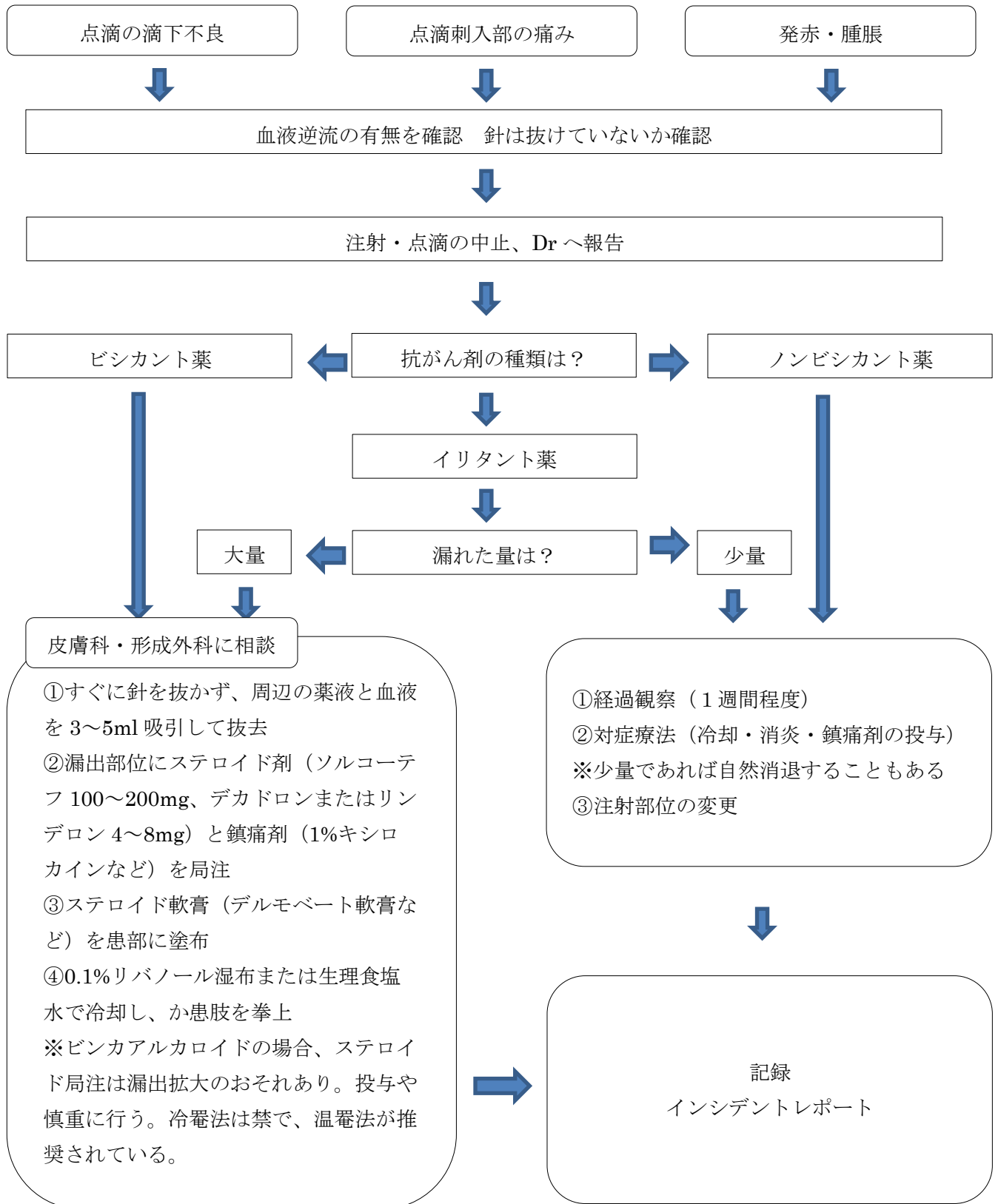
IV 血管外漏出時の対応マニュアル

- (1) 点滴を止め、主治医に報告する
- (2) 針・カテーテルはすぐに抜かず直ちに可能な限り薬剤・組織液を吸引し除去する（医師又は看護師）
- (3) 医師は、25G～27G の針を漏出部周囲の膨隆部に刺入し薬液を吸引・除去する
- (4) 漏出した薬剤の薬品名を別表で確認する
 - ア. 表に薬品名が無い、又は起炎症性抗がん剤の場合経過観察
 - イ. ステロイド禁忌の薬品対応へ
 - ウ. ステロイド禁忌以外の薬品 注射針・ルート of 除去を行った後副腎皮質ホルモンによる処置を行う
- (5) 漏出部は圧迫せず、局所の保冷若しくは加温
- (6) 漏出側の四肢の拳上（24～48時間）

血管漏出時の組織障害性に基づく分類

<ビシカント薬>		<イリタント薬>		<ノンビシカント薬>	
起壊死性抗がん剤		炎症性抗がん剤		非壊死性抗がん剤	
一般名	商品名	一般名	商品名	一般名	商品名
ドキソルビシン	アドリアシン	シスプラチン	シスプラチン	L-アスパラキナーゼ	ロイナーゼ
ダウノルビシン	ダウノマイシン		・アイエーコール	ブレオマイシン	ブレオ
イダルビシン	イダマイシン	シクロホスファミド	エンドキサン	ニムスチン	ニドラン
エピルビシン	エピルビシン	ダカルバジン	ダカルバシン	エノシタビン	サンラビン
ピラルビシン	ピノルビン	エトポシド	ラストット	シタラビン	キロサイド
アムルビシン	カルセド	5-フルオロウラシル	5-FU	メトトレキサート	メソトレキセート
アクチノマイシンD	コスメゲン	ゲムシタビン	ジェムザール	ペプロマイシン	ペブレオ
マイトマイシンC	マイトマイシン	イホスファミド	イホマイド	トラスツズマブ	ハーセプチン
ミトキサントロン	ノバントロン	アクリルビシン	アクラシノン	リツキシマブ	リツキサン
ビンブラスチン	エクザール	カルボプラチン	カルボプラチン	ベバシズマブ	アバスチン
ピンクリスチン	オンコビン	ネダプラチン	アクブラ	パニツムマブ	ベクティビックス
ビンデシン	フィルデシン	イリノテカン	カンプト	セツキシマブ	アービタックス
ビノレルビン	ナベルビン	ベネトレキセドナト	アリムタ		
パクリタキセル	パクリタキセル	リウム	エルブラット	薬剤添付文章に「静脈内投与に際し薬液が血管外に漏れると壊死を起こすことがある」といった記載があれば、それはビシカントです！	
	・アプラキサン	オキサリプラチン	フルダラ		
ドセタキセル	タキソテール	フルダラビン	トリアキシン		
ラニムスチン	サイメリン	テモゾロミド	テモダール		
		ボルテゾミブ	ベルケイド		

抗がん剤血管外漏出時の対応フローチャート



第2節 麻薬

I 麻薬について

- (1) 麻薬は、薬剤科で管理する
- (2) 麻薬は、鎮痛効果の明確な薬理作用を持つ重要な医薬品である。同時に依存性を有し乱用をされた場合は、社会的問題が甚大であることから、法律でその取扱いや保管方法が厳しく規制されている

II 麻薬処方

(1) 医師

- ア. 麻薬の処方は、麻薬施用者番号を有する医師のみが可能
- イ. 電子カルテで麻薬処方を入力する。入力時、麻薬処方箋と麻薬施用票が出力される
- ウ. 麻薬処方箋と麻薬施用票それぞれの医師捺印欄にネーム印または自筆のフルネームを書き、薬剤科に提出する（緊急時は直接看護師に手渡す）

III 麻薬取扱手順（看護師用）

1) 麻薬施用票

- (1) 全ての麻薬施用票は、使用の有無・残薬の有無に関わらず、退院処方分も含め、最終的には必ず薬剤科へ返却すること

2) 麻薬取扱い

(1) 記載事項の確認

- ア. 注射剤・内用剤・外用剤の麻薬処方箋は、通常の処方箋の記載事項の他、麻薬施用者（医師）の署名又は記名捺印及び免許番号が必要
- イ. オーダー内容を訂正する場合、麻薬施用者の訂正印が必要

(2) 麻薬施用

ア. 注射剤の請求量

- ①麻薬注射箋に記載する請求量は1日分とする
- ②当日又は使用前日に請求し、出来るだけ病棟での保管日数を少なくする

イ. 処方箋の投与日数

- ①外来処方：最大30日分。但し新医薬品で1回14日分を限度としている品目は原則14日分まで
- ③入院処方：最大7日分
- ④退院処方：外来処方に準ずる

※塩酸モルヒネ注は、必ずシリンジポンプ等に詰めた状態で交付し、アンプルのままの交付は出来ない

(3) 麻薬の受領

ア. 注射剤

- ①受渡しは、薬剤科で行う
 - a. 看護師が、病棟にて印字された麻薬注射箋と麻薬施用票を薬剤科へ持参する
 - b. 麻薬注射箋と麻薬施用票のオーダー番号が同じであることを必ず確認する
 - c. 薬剤師が麻薬注射箋と麻薬施用票に交付印を捺印し払出し
 - d. 看護師は薬剤師と共に、種類と数量を確認し、麻薬注射箋と麻薬施用票に受領印を捺印又はサインする
- ②看護師は麻薬（割らないよう専用の箱に入れて）と麻薬施用票を持ち帰る
- ③麻薬注射箋は薬剤科保管
- ④麻薬施用票は麻薬と共に病棟保管
- ⑤施用後空アンプル、残薬と麻薬施用票を薬剤科へ返却する

イ. 内用剤・外用剤

- ①受渡しは、薬剤科が行う
- ②看護師が、病棟にて印字された入院麻薬処方箋を薬剤科へ持参する
- ③薬剤師は患者氏名・種類・数量を確認し、入院麻薬処方箋を受領する
- ④麻薬施用票に、薬剤師が交付印、看護師が受領印を捺印又はサインする
- ⑤看護師は、麻薬と麻薬施用票で患者氏名、種類、数量を確認して持ち帰る
- ⑥入院麻薬処方箋は薬剤科保管
- ⑦麻薬施用票は麻薬と共に病棟保管
- ⑧施用後、空袋及び残薬を薬剤科へ返却

(4) 麻薬投与の実施

ア. 薬剤の準備

- ①麻薬金庫から患者の薬を取り出す
(投与日、時間、内服の内容、残数の誤りがないかを確認)
- ②外用薬の場合、今まで使用し終わったテープが日付毎に残されている
- ③看護師2名で確認し薬袋に記載する

イ. 麻薬の実施

①患者確認

- ・ネームプレート、患者 ID バンド、患者にフルネームで名乗ってもらい確認

<内服>

①服用確認

- ・事前に服用するための飲水を用意
- ・患者の前で薬袋から薬を取り出し口に入れる
患者自身で口に入れてもらう
(手から落とさず確実に服用できるのか確認する)
- ・飲み込みを確認

②空のシートを回収

- ・ナースステーションで空のシートと残薬の数に誤りがないかを確認し看護師 2 名でサインをする

<外用>

①前日に貼ったテープを剥がす

(指先がテープの薬剤面に触れないように注意する)

②使用したテープを使用済み台紙に日付を書きゼロハンテープで紛失ないように留める

(全部使用終わったら処方毎に薬剤科に返却)

③前日と異なる場所にテープを貼る (日付・時間を記入)

④ナースステーションで交換し終わった麻薬を 2 名で確認しサインをする

(5) 使用の記録 (電子カルテ内)

ア. 看護記録の記入

①使用した時間・薬品名・単位・数量を SOAP の経時記録で記載する

②経過表の薬剤処方欄を服用時間でクリックし残す

※レスキューで使用

定時麻薬服用後疼痛評価 (疼痛スコア 0/10) を行いレスキュー薬の使用が必要となった場合はその経過を含め記録し、使用後疼痛が自制内まで落ち着いたか迄 SOAP の経時記録に残す経過表の温度板にコメントで残す

(例)

定時薬を〇時に服用した。〇時〇分疼痛増強。

〇/10 (疼痛スコア) 本人に確認しレスキュー薬オプソ〇mg 「指示量」服用する。

○時疼痛スコア○/10 迄軽快。経過観察していく。

(6) 麻薬の返却

- ア. 返却は、薬剤科で行う
- イ. 施用が終了又は中止となった場合、速やかに返却する
- ウ. 特に注射剤の場合、注入ポンプ等で使用中の状態でも、空アンプルは返却する
- エ. 施用が終了した場合はもちろん、中止となった場合や、退院時・患者が持ち帰った場合等も含め全ての施用票を薬剤科へ返却する
- オ. 薬剤科では、処方箋と施用票の付合せをし返却有無の確認を行う

<注射剤>

麻薬施用票の施用本数、未使用アンプル欄に該当数を記入し、返納者欄に捺印又はサインする

ア. 全量施用した場合

- ①施用後は速やかに空アンプル等を、麻薬施用票と共に返却する。この場合、未使用アンプル欄は0となる

イ. 一部を施用し、残りが生じた場合

- ①残量を麻薬施用票の返納残量欄に記入し、施用残液と空アンプル等を麻薬施用票と共に返却する
- ②アンプルカット前の注射剤がある場合は、麻薬施用票の未使用アンプル欄に未使用本数を記入する
- ③残液は、シリンジや注入ポンプ等に入ったままで良いが、残量が確認出来る様にしておく
- ④麻薬施用票を空アンプルと共に返却済みの場合は、シリンジや注入ポンプ等のみの返却となる
- ⑤他の注射剤と混合している場合は、備考欄に記入する等して、その内容と量が判る様にし、麻薬自体の残量を計算しておく

ウ. 全量施用しなかった場合

- ①麻薬施用票の未使用アンプル欄に未使用本数を記入し、未使用アンプル等を麻薬施用票と共に返却する

エ. 不明・破損や誤ってシリンジ等へ詰めた場合（空アンプル不明含）

- ①直ちに薬剤科へ連絡する
- ②破損したアンプルや、誤ってシリンジ等へ詰めた薬液を全て返品し、インシデントレポート・事故報告書に必要事項を記入の上、提出する
- ③特に、破損等にて薬液の一部又は全部がこぼれた場合は、可能な限り回収に努め、回収に使用した全ての物（ティッシュ等も

含む)を薬剤科へ提出する

- ④麻薬施用票の使用数量、返却数量欄に該当数を記入し、返納者欄に捺印又はサインする

<外用剤>

ア. 全量施用した場合

- ①使用済薬袋・ポリ容器等を麻薬施用票と共に返却する
- ②フェントステープは使用済分も回収する

イ. 一部を施用し、残りが生じた場合

- ①内用・外用麻薬施用票の返却数量欄に残数を、備考欄に返却理由(変更・中止等、簡潔で可)を記入し、残薬と使用済み薬袋、ポリ容器等を返却する

ウ. 退院時、処方された全量、或いは施用中の残薬を持ち帰る場合

- ①麻薬施用票の返却数量欄に残数(この場合は0)を、備考欄に退院時持ち帰った旨を記入し、麻薬施用票のみ返却する

エ. 紛失・汚染等、事故が生じた場合

- ①直ちに薬剤科へ連絡する
- ②汚染した麻薬を返品し、状況を報告する

(6) 持参麻薬

ア. 患者が入院の際、麻薬を持参した場合は、入院後の使用・不使用に関わらず、必ず持参薬麻薬施用票にて管理する

イ. 指示変更等にて中止となった場合や、退院時、持参麻薬の残りがある場合(使用しなかった場合を含む)、持参分の麻薬は、患者又は家族等へ返却することが原則となるが、処分の同意がある場合は、薬剤科にて処分する

ウ. 持参薬麻薬施用票は、持参麻薬の使用の有無・残薬の有無に関わらず、最終的には全て薬剤科へ持参する

エ. 持参麻薬を受領した看護師は、薬剤科へ提出する。薬剤師は、薬品名、数量を確認し、持参薬確認表、持参薬麻薬施用票を作成する

オ. 内容を確認の上、持参薬確認表に担当医師、担当看護師がサインする。持参麻薬の施用を継続する場合は、担当医師は電子カルテで持参薬処方を入力する。持参麻薬の施用を中止する場合は、持参薬麻薬施用票と共に薬剤科へ返却する

カ. 自己管理・看護師管理に関わらず、使用の都度、持参薬麻薬施用票に日付・時間・使用数・残数・確認者・実施者を記入する

キ. 返却時、使用数量と返却数量を記入する

ク. 全て使い切ったバイアルは、空の薬袋と持参薬麻薬施用票を、薬剤科

へ持参する

- ケ. 指示変更等にて使用残がある場合は、備考欄に返却理由（変更・中止等・簡潔で可）を記入し、残薬と持参薬麻薬施用票を薬剤科へ持参する
- コ. 返却した看護師が返納者欄に捺印又はサインする
- サ. 薬剤師が返却数を確認し、薬剤科受領者欄に捺印する

(7) 保管

- ア. 麻薬は、病棟の人目に付き難い場所の固定された麻薬金庫に、施錠し保管する
- イ. 麻薬金庫の鍵は、各病棟にて管理責任者を決め、厳重に保管する
- ウ. 盗難・紛失には十分注意する
- エ. 麻薬金庫には麻薬のみを保管し、向精神薬を含め、麻薬以外の物は入れない

(8) 手術室における麻薬の保管管理

- ア. 手術室には麻薬の定数配置は行わない
- イ. 手術時は、定数仮払出しとする
- ウ. 施用後は、空アンプルを麻薬（注射薬）請求票と共に翌日迄に返却する
- エ. 手術室の管理責任者は業務終了後、点検する

3) 麻薬取扱い上の注意点

- (1) 麻薬は必ず麻薬専用の金庫に保管する。但し、各病棟及び診療科の麻薬帳簿は麻薬と同じ金庫に入れられないこと。病棟等の麻薬金庫には必ず施錠する
- (2) 麻薬金庫の鍵は、麻薬金庫の担当者を決め、担当者が責任を持って管理する。麻薬金庫の鍵の引き継ぎは確実に行い、次の麻薬金庫担当者へ引き継ぐ。麻薬金庫担当者は、原則、リーダーとする
- (3) 麻薬を金庫より取り出す際には、2名以上で行う
- (4) 麻薬に関わる時は他の業務と兼務しない
- (5) 麻薬の廃棄は全て薬剤科で行う。廃棄する麻薬と麻薬廃棄願（麻薬（注射薬）の場合は施用票）とを薬剤科へ持参し、手渡しする
- (6) 麻薬の患者間での貸し借りは絶対にしない
- (7) 麻薬の処方麻薬施用者免許番号を電子カルテに登録しなければ処方できない

4) 入院中の麻薬の取扱い

- (1) 麻薬の処方麻薬施用者番号を有する医師のみが可能である
- (2) 麻薬処方箋下部に「麻薬施用者氏名」「麻薬施用者免許番号」が印字されるので、施用医が押印またはフルネームで署名したものを薬剤科まで持参す

る

- (3) 麻薬受取りの時は薬剤師と共に麻薬の品目、規格、数量を必ず確認し、処方箋の「受領者」欄にサインを行う。薬剤科より払出しを受けた麻薬は病棟麻薬金庫内に保管する。麻薬施用票は、該当の麻薬を使い切るまたは中止等で薬剤科へ返品するまで保管する
 - (4) 与薬が完了し、空となった薬袋は「与薬確認票」(金庫からの取り出し記録)を兼ねるので、廃棄せず、薬剤科に提出する
 - (5) 麻薬を患者に与薬または投薬した場合には、使用した麻薬の名称(規格を含む)、数量および与薬あるいは内服時刻の記録を電子カルテに残す
 - (6) 患者が転棟する場合、使用している麻薬は麻薬運搬用の袋に入れ、他の薬剤とは別に運搬し、転棟先への引き継ぎを行うこと
 - (7) 麻薬を使用している患者が外泊する場合、外泊時に持たせる麻薬の名称(規格を含む)、数量を記載する
 - (8) 麻薬を使用している患者が退院する場合、麻薬の未実施の分が残っている場合は、退院処理が終了する前に主治医は中止入力を行い、麻薬の返品処理を行う。退院後も継続して使用する場合は、主治医は麻薬の退院時処方を行う
- 5) 麻薬(注射薬)の取扱い・記録
- (1) 麻薬の処方は麻薬施用者番号を有する医師のみが可能である
 - (2) 麻薬処方箋下部に「麻薬施用者氏名」「麻薬施用者免許番号」が印字されるので、施用医が押印またはフルネームで署名したものを薬剤科まで持参する
 - (3) 麻薬受取り時は薬剤師と共に麻薬の品目、規格、数量を必ず確認し、処方箋「受領者」欄にサインを行う
 - (4) 麻薬(注射薬)を薬剤科より病棟の麻薬金庫へ保管する際には、「麻薬(注射薬)記録簿」へ記載する
 - (5) 病棟の麻薬金庫より麻薬を取り出す際には、麻薬金庫の担当者および他1名以上の計2名以上が立ち会って麻薬金庫より取り出す。麻薬(注射薬)の混注調製時に事故が発生しやすいので、調製の前にテーブルの整理整頓を行うこと
 - (6) 麻薬(注射薬)をシリンジに詰める、もしくは希釈液等で調製したものをシリンジに詰める際には、「医療用麻薬注射ラベル」をシリンジに貼付すること。調製する際には、看護師と確認の上、調製を行い、麻薬(注射薬)記録簿に調製日時を記載する
 - (7) ラベルの記入方法
 - ①ラベルの貼付部位には注射薬(麻薬)に添付されているシールを貼付
 - ②シリンジ内の麻薬量をmg、溶解液を含む全量をmlで記入

③施用日、患者名をフルネームで記入

④調製日時（作成日時）を記入し、作成者のサインをする

（８）麻薬（注射薬）を生食等で希釈した場合は、希釈方法については、希釈液を処方時にフリーコメント入力し、電子カルテ上に記録を残すこと。なお、処方後、希釈方法など変更が生じた場合は、診察記事に変更内容を記録し、一般指示にて希釈量、投与方法の変更指示を行う

（９）麻薬の調整は原則２名で確認の上、投与の直前に行う。麻薬金庫収納時刻を麻薬（注射薬）記録簿へ記載する。

（１０）投与のため、麻薬金庫より麻薬（注射薬）を取り出す際には、２名以上で確認し、日付、時刻を麻薬（注射薬）記録簿へ記載する。投与開始時にバーコードを読み込むとともに、施用票に投与開始した日付を記載する。電子カルテにも記事入力で接続した薬剤名、時刻を記載する。

（１１）レスキューを使用した場合、電子カルテに記事入力でレスキューを使用した旨、使用した薬剤名、投与した用量を記録する。

（１２）投与終了時に残量が発生した場合は、施用票と電子カルテに残量を記録すること。麻薬（注射薬）の残量がある場合は、薬剤科まで速やかに返品する。なお、点滴、シリンジポンプを使用して投与した場合、ラインの麻薬も残薬として薬剤科まで返品を行う

6) 紛失・破損・漏出等、麻薬事故発生時の対応

（１）麻薬で最もしてはいけないことは、「所在不明」にすることである。麻薬の紛失・漏出等、事故が発生した時は自己判断で行動せず、時間外、休日を問わず、まず薬剤科に連絡し、対応の指示を待つ。大原則は「現場保存」である

①紛失

紛失が発生した場合は、とにかく徹底して捜索し、速やかに薬剤科へ連絡する。盗難が考えられる場合は、警察署への通報も考慮する必要がある

②破損・漏出

破損・漏出が発生した場合は、漏れ出した液、破損容器を可能な限り全て回収し、速やかに薬剤科へ連絡する。但し、回収は１人では行わず、必ず２人以上で行うこと

③麻薬事故

麻薬事故が発生したら、直ちに薬剤科へ連絡し、麻薬担当薬剤師の指示に従う。必要に応じて、麻薬事故報告書の提出を行う。さらに、インシデントレポートの提出も行うこと

④その他

麻薬の取扱いに関して不明な点があれば、自己判断、自己解決せず、
薬剤科へ連絡、相談する

◆麻薬に関する重要事項

薬剤師（印鑑）／看護師（サイン）

カウント月日

オキノーム数

12/1

(31)

	12/1	/2	/3	/4	/5		
		6:00 2包 25サイン	6:10 2包 19サイン	6:00 2包 13サイン	6:00 2包 7サイン		
	13:00 2包 29サイン	13:10 2包 23サイン	13:00 2包 17サイン	13:10 2包 11サイン	13:00 2包 15サイン		
	18:30 2包 27サイン	18:10 2包 21サイン	18:20 2包 15サイン	18:10 2包 9サイン	18:10 2包 13サイン		

投与時間 6:00
投与量 2包
残数 20
サイン ○○

カウント後、家人が自宅から追加
でオキノームを持参した場合
→12/5(13時)家族が 10包持参
(17)サイン

注意事項

- ◆持参薬確認（麻薬）は必ず薬剤科で行うこと（病棟では行わない）
必ず、薬剤科で薬剤師と看護師でダブルチェックを行う
→薬袋への確認：印鑑押印（薬剤師）サイン（看護師）を行う
- ◆患者への投与：ダブルチェックを必ず行う。薬剤の残数チェックも行う
その際は、パットへ薬剤を移す→ダブルチェック→薬袋へ入れるという手順を守る
- ◆薬剤科への搬送：原則として麻薬搬送ボックスを使用する
- ◆薬袋は、搬送、保管：チャック付きポリ袋へ入れる
- ◆持参薬と病院処方箋は、必ず別々のチャック付きポリ袋へ入れて保管する

第3節 輸血

I 輸血について

1) 確認事項

- (1) 輸血用血液製剤及び血漿分画製剤使用承諾書で患者の同意が得られている
- (2) 医師により血液製剤請求伝票が記入されている
- (3) 医師によりクロス採血、不規則抗体検査がオーダー入力されている
- (4) 血液型と請求伝票の血液型が一致しているかを確認し、血液製剤請求伝票を出力する

2) 準備

- (1) 血液製剤請求伝票を輸血受付に提出し、患者氏名・請求年月日、血液型・不規則抗体・使用製剤の種類・実施日・医師のサインを検査技師とダブルチェック後、受付者欄にサインする
- (2) 採血スピッツの患者名・血液型・日付を確認し、クロス採血を行う
- (3) 輸血受付の連絡を受け、出力した血液製剤請求伝票を持って受取りに行く
- (4) 血液製剤供給伝票（兼輸血実施記録）と血液製剤の患者氏名・血液型・使用予定日・製剤名・製剤番号・クロスマッチの結果を検査技師とダブルチェック後、受領者欄にサインする
- (5) 血液製剤供給伝票（兼輸血実施記録）と血液製剤を受取る
- (6) PC上の血液型を表示し、供給伝票で患者名・血液型・製剤名・製剤番号・クロスマッチの結果を医師とダブルチェック後、医師が電子カルテ上に使用日・確認者のサインをする

3) 実施

- (1) 患者にこれから輸血を行うことを説明する
- (2) 患者自身に氏名を名乗ってもらい、血液製剤・リストバンド（氏名・血液型）にて患者認証を行い、指差し呼称し、患者誤りが無いことを確認後、輸血を開始する
- (3) 輸血開始後5分間はベッドサイドで患者の状態を観察する。5分後・15分後・終了時の副作用の有無について、電子カルテ上の輸血実施記録に入力する
- (4) 看護記録記載基準に従い、電子カルテに入力する。

4) 注意事項

- (1) 頻回な観察を行い、アレルギーや発熱等の副作用症状に注意する。症状出現を認めたら、速やかに医師に報告する
- (2) 赤血球破壊防止の為、使用直前に輸血受付より受領する
- (3) 凝固・溶血防止の為、他剤とは混合しない
- (4) 高齢者や心疾患患者の場合、ゆっくり滴下する

- (5) 重篤な副作用や感染症：GVHD（移植片対宿主症）・アナフィラキシー様反応・B型・C型ウイルス肝炎・輸血関連急性肺障害等

II 輸血実施手順

- (1) 輸血同意書の取得
 - ア. 主治医は輸血の必要性、リスクについて患者・家族に説明し、一連の輸血を行う前に、必ず輸血同意書を得る
- (2) 血液型・不規則抗体検査依頼
 - ア. 検査技師は、血液型・不規則抗体検査を実施
 - イ. 医師は、血液製剤請求伝票作成・交差試験用採血のオーダー入力
 - ウ. 医師はカルテで確認しながら、患者氏名・血液型・製剤名・単位数・使用日等を請求伝票に記載。交差試験用採血は電子カルテシステムから入力し、ラベルを出す
- (3) 採血・輸血申込み
 - ア. 看護師は交差試験用採血をし、輸血受付担当技師に、血液製剤請求伝票と患者血液を提出。両者で患者氏名・血液型・請求製剤の種類と量・不規則抗体の結果を確認照合する
 - イ. 請求看護師欄・検査技師欄それぞれにサインし、病棟控を受取る
- (4) 血液製剤の注文
 - ア. 検査技師は、通常は照射血を注文する。製剤の注文はFAXで行い、緊急時には電話もする
 - イ. 製剤が入荷したら、血液製剤供給伝票・適合票を作成し、適合票は製剤に添付する
- (5) 製剤納品・交差試験・払出準備・保管
 - ア. 検査技師は交差試験を実施。交差試験の結果を伝票に書き、伝票と製剤の再確認後、製剤を保管する
 - イ. 病棟・外来に連絡する
- (6) 払出し
 - ア. 血液製剤供給伝票・製剤と適合票を用いて、看護師が照合し受領者サインをする
 - イ. PCで受付払出し処理をする
- (7) 製剤の確認
 - ア. 製剤・ワークシート（輸血・血液製剤準備指示書）・カルテの血液型を医師と看護師で照合。更に、製剤・血液製剤供給伝票・適合票の患者氏名・製造番号・有効期限・放射線照射の確認をする
 - イ. 使用前に、製剤の外観に破損・変色・凝集等異常が無いか確認する
- (8) 患者確認・輸血開始・患者の観察

- ア. 患者に氏名・血液型を確認する
- イ. 供給伝票の確認者欄にサインする
- ウ. 医師は輸血実施者名にサインする
- エ. 大量出血等で急速輸血が必要な場合、加温器を使用する
- オ. 5分後・15分後・終了時に副作用の有無を観察、伝票に記録する
- カ. 患者に呼吸困難等の重大な副作用が出現した場合、副作用報告手順書に従う
- キ. 医師はカルテに製造番号を記録する

(9) 伝票の整理

- ア. 病棟において、供給伝票のカルテ用はカルテに、残り2枚を輸血受付に返却
- イ. 外来において、残り2枚の内医事伝票を会計、検査控を輸血受付に返却
- ウ. 検査技師は返却された供給伝票と先に保管した検査控を照合する
- エ. 使用日、確認者サインを確認後、医事票を医事課に提出する

Ⅲ 輸血過誤防止マニュアル

(1) 患者検体の取り違い防止

- ア. 採血管（紫大）の確認（氏名ラベルの確認）
- イ. 患者の確認（本人より声を出し氏名を言ってもらおう）
- ウ. 意識の無い患者はベッドネーム・リストバンドで確認する（氏名・血液型等）
- エ. 採血後、検体は検査科に搬送され、検査科で検体の確認をする

(2) 血液型判定・入力ミスの防止

- ア. 血液型検査については、検査者以外の別の検査技師が血液型のダブル検査を行い、結果はそれぞれの検査技師がPCに入力する
- イ. 両方の結果が合致しなければエラーメッセージが出て、入力が不可能になる
- ウ. 前回値との結果を照合することにより、検査ミスを防止する
- エ. 検査科では、2回の血液型検査を勧めている

(3) 出庫時（払出し時）の血液バッグの取違い防止

- ア. 払出し時は伝票・血液製剤（種類・血液型・製剤番号）・血液製剤適合票を看護師又は医師と声を出しながら読み上げ照合する

(4) 血液バッグの照合ミスの防止

- ア. 病棟、外来に払出された血液製剤は、医師が伝票と血液製剤の照合を行い、看護師とでカルテとの照合を行う

(5) 病棟・外来での輸血時のミス防止

- ア. 患者に氏名、血液型を言って頂き、間違いが無い確認する
- イ. 意識の無い患者にはベッドネーム・リストバンド等で確認する

(6) 緊急時の輸血 I

- ア. 出血性ショック等で、患者の ABO 型検査を行う時間的余裕が無い場合
 - ア. 患者・家族に ABO 型不適合による溶血の危険性の少ない O 型赤血球 LR を輸血すること
 - イ. 血漿製剤はアルブミン（等張）を使用することを説明し、同意を得ておく
 - ウ. 輸血前に患者から事後検査用に採血する
 - エ. 放射線照射済み O 型赤血球 LR の交差試験を省略して輸血する
 - オ. 血液型（ABO 型、Rh(D) 型）が判明した時点で、交差適合試験適合の照射済み同型血の輸血に切替える
- イ. 出血等で、交差適合試験を行う時間的余裕が無い場合
 - ア. 時間的余裕の無い場合、交差適合試験を省略し ABO 同型血を用いる
 - イ. 同型適合血が不足している場合、ABO 異型適合血を用いる
 - ウ. RhD 陰性の場合、抗 D 抗体が無ければ、ABO 同型 RhD 陽性血を使用する
 - エ. 不規則抗体陽性の場合でも、交差試験を行わず、ABO 型適合を優先する
 - オ. 交差試験を省略する場合でも、ABO 不適合を防止する意味で生食法を実施する

(7) 交差適合試験省略時のリスク

- ア. RhD 陰性患者の割合は約 0.5%、不規則抗体を保有している可能性は 0.5%以下である為、遅発性溶血副作用が起きる可能性は約 1%ある

(8) ABO 型不適合輸血時の処置方法

- ア. 不適合輸血が行われた場合は下記の様な処置が必要である
 - ①直ちに輸血を中止する
 - ②留置針はそのまま残し、持続部で新しい輸液セットに交換して、乳酸リンゲル液を急速に輸液し、血圧維持と利尿に努める（通常 2~3ml）
 - ③バイタルサイン（血圧・脈拍・呼吸数）を 15 分毎にチェックし記録する。血圧低下が見られた時は、ドパミン（3~5 μ g/Kg/min）を投与する
 - ④導尿し、時間尿を測定する。乏尿（時間尿が 50ml 以下）となった場合、利尿剤（ラシックス等）を 1 アンプル静注する
 - ⑤FDP・フィブリノーゲン・プロトロンビン時間・血小板数等を

検査して、DICの合併に注意する

- ⑥患者から採血し、輸血の程度を調べ、患者のABO型と、輸血した血液バッグのABO型を確認する

(9) 血液製剤の保管管理マニュアル

ア. 場所

- ①血液製剤の保管場所は輸血部門に限定し、病棟・外来で保管しない
- ②特定の患者用の血液製剤は、特定の患者用であることが確認出来る様に明示する

イ. 保冷库の条件

- ①自記温度記録計付き、並びに警報機付きの冷蔵庫及び冷凍庫を使用する。尚、これらの冷蔵庫及び冷凍庫は血液製剤以外のものを保管しない
- ②冷蔵庫及び冷凍庫は、自家発電装置付き電源に接続する

ウ. 保存温度

・血液製剤は、製剤毎に出庫迄の様な適正温度で保管管理する

- ①全血漿剤（自己血含む）・赤血球製剤は4～6℃
- ②血小板製剤は20～24℃（室温程度）で水平振蕩保存
- ③新鮮凍結血漿は、-20℃以下で保存。解凍は37℃で行い、解凍後は払出し迄の間、4～6℃に保管するが、3時間以内に速やかに使用する

エ. 自記温度記録計・記録紙の点検

- ①自記温度記録計の記録について、異常の有無を毎日点検すると共に、その点検記録を明示する

オ. 保守点検

・血液製剤を保管する冷蔵庫及び冷凍庫は、定期的に保守点検を行うと共に、異常を発見した場合は直ちに関係者に連絡し、迅速に対応する

- ①チェックリストを作成し、毎日点検記録する
- ②冷蔵庫及び冷凍庫の温度を計測し、自記温度記録計が正常に作動していることを確認する
- ③温度管理については、冷蔵庫内・冷凍庫内・血液バッグ内温度を定時に記録する
- ④警報装置が正常に作動していることの確認をする
- ⑤システムダウン時の使用手順

第4節 医療機器

I 医療機器管理の基本

1) 確認事項

- (1) 各種機器に使用手順、図解説明書が掲示されている
- (2) 取扱い上の注意事項が守られている
- (3) 機器の部品が正しくセッティングされている
- (4) たこ足配線をしていない
- (5) コードが危険の無い様整理されている
- (6) コンセントに埃が溜まっていない・水で濡れていない
- (7) 機器が正常に作動している
- (8) 病棟に常備している機器が正しく点検、整備、管理されている
- (9) 故障時、ME 機器修理・点検依頼票で修理・点検が依頼されている

II 人工呼吸器

1) 人工呼吸器使用管理マニュアル

- (1) 人工呼吸器の管理は院長が選任する管理担当者が行う
- (2) 始業点検は、人工呼吸器回路を接続後、テスト肺に接続し、人工呼吸器始業点検表に沿って点検し記録する
- (3) 人工呼吸器を装着する場合は、予めテスト肺を接続し連続作動させ、医師は人工呼吸器の動作確認を行う。又、患者に装着後 15 分間は、患者の状態及び人工呼吸器の動作確認を行う
- (4) 患者に人工呼吸器装着後は、主治医及び担当看護師が人工呼吸器の状況等を確認する
- (5) 各病棟で人工呼吸器を使用する場合は、当該病棟から管理担当者に連絡し、使用中の人工呼吸器を毎日巡視し人工呼吸器使用中点検表に記録する

2) 人工呼吸器チェック表使用規定

(1) 目的

- ア. 呼吸器の設定を医師と看護師で確認し、事故防止に努める
- イ. 設定を確認・変更した経過を記録として残し、責任を明確にする

(2) 使用方法

ア. 初期設定

- ①医師は赤字で月日・初期設定を記載しサインをする
- ②医師と看護師が立会いの元設定を入力する

イ. 設定変更

- ①医師は変更の必要な項目に赤字で記入し、サインをする
- ②医師は看護師に変更の旨、伝える
- ③医師と看護師が立会いの元設定を変更する

ウ. 確認

- ①看護師は各直の業務開始時に交替者とチェックリストに沿って人工呼吸器の設定をダブルチェックし正常に作動しているか点検する

エ. その他

- ①チェック表には、ザビーナ用・アチーバ用がある
- ②設定以外の人工呼吸器の指示については指示箋に記載する
(例：夜間呼吸回数を15回に設定する等)
- ③課題が発生した場合、医療安全管理部会で話合う

3) 人工呼吸器装着患者の看護

(1) 人工呼吸と自発呼吸の違い

- ア. 生理的な呼吸は吸気時に胸腔内が陰圧になる陰圧呼吸であるのと同じ、人工呼吸器呼吸は吸気時に胸腔内が陽圧になる陽圧呼吸である
- イ. 胸腔内が陽圧になることで上下大動脈からの右心房からの血液流入が減少し心拍出量が減少し、血圧が下がる。血圧も下がることによって尿量も低下してくる。特に脱水・循環血液量が減っている(ショック)患者等で著明となる。又、陽圧呼吸では人工的にガスを送り込むことにより、気管支は肺泡が高圧の為に破れる圧外傷等がある

(2) 人工呼吸(陽圧呼吸)の合併症・副作用

ア. 心拍出量低下

- ①胸腔内圧上昇に伴い、静脈還流量が減少し、血圧低下、尿量減少が起こる。対応策は体液バランスの状態を評価して、綿密な輸液管理を行う。換気条件を一時的に下げる(PEEP・換気回数)

イ. 圧外傷

- ①陽圧呼吸では気管支や肺泡が高圧の為に破れる圧外傷が起こる。これが起こると気胸となり換気が障害されて急激な呼吸状態の悪化を招く。この対処法は人工呼吸とぶつかるファイティングを少なくすることで、気道内圧を低くすることが出来る。患者が息を吐こうとしている時に機械が空気を送り込もうとすると、両者の圧がぶつかって異常に高い圧が気道に加わる。そうならない様興奮を鎮める為、鎮静剤の投与を行う。又吸引時に激しく咽たりしていないか、最高気道内圧は高くないか、人工呼吸器の基本設定は適正か等観察する

ウ. 酸素中毒

- ①高濃度の酸素(50%以上)に長時間晒されることにより、肺の組織に不可逆性変化が起こる

- ②対策は peep を併用し、SpO₂ を上げる。緊急時や気管内吸引後に純酸素を使ったら元の酸素濃度になっているか確認する。ザビーナは吸引後解除ボタンを押し元の SpO₂ 値か確認する

エ. 下側肺障害

- ①人工呼吸器を付けていると 1 日中臥位なので、本来立位の間では肺での血流・換気のバランスが崩れる。これは下側肺障害と言って、以前からある沈下性肺炎と概念的には同じである。特に下側になっている部分の肺でガス交換が妨げられる。対策は体位交換を患者の安静度に合わせて行うこと、特に腹臥位が推奨されているが、危険を伴う為、医師監視下で行うことが望ましい

オ. 筋力低下

- ①安静により筋の廃用性萎縮。対策は看護部で自他動運動すること

カ. 消化管出血

- ①絶食やストレスによるもの。早期に経腸栄養を開始する
- ②この様に肺に陽圧を掛けて行う人工呼吸には自然には見られない幾つかの合併症が起こる可能性があるが、最近の人工呼吸では肺を傷つけず、生体への悪影響が少ない換気法が用いられている

4) 人工呼吸中の看護

(1) 呼吸状態の観察

ア. 表情

- ①苦しそうな表情・口を動かす・発汗・激しい体動が起こった場合、呼吸器の不適切な設定条件・呼吸苦・低酸素血症等が疑われる

イ. 呼吸音、肺複雑音

- ①呼吸音の種類・左右差・上下等を聴診。左右差は気管チューブが奥へ入り過ぎ、又は気胸になることで聴診される
- ②人工呼吸中の複雑音はカフ漏れの音・蛇管内の水の音等に注意して聴診する。気管内分泌物の吸引後は必ず聴診する

ウ. 胸郭の動き

- ①吸気と共に人工呼吸器と同調して胸郭が十分持ち上がっているか、左右均等であるか、スムーズに動いているか等を観察する
- ②胸部と腹部の動きが一致しないシーソー呼吸や、吸気時の肋

骨が陥没・鎖骨や胸骨の上窩の陥没は、上気道閉塞や呼吸器からのガス供給が相対的に少ないサインである

エ. 呼吸回数

- ①設定した呼吸回数は入っているか、呼吸回数が 30 回/分以上の場合は頻呼吸である為、呼吸回数設定条件の再確認等観察を行う

オ. 呼吸パターン

- ①呼吸 30 回/分を超える様な頻呼吸は、呼吸努力の増大を示唆する
- ②鼻翼呼吸、下顎呼吸は呼吸努力の増大を意味する

カ. ファイティング

- ①機械と患者との不同調を言う。患者が吸おうとしている空気の量に機械が送る空気の量が満たないと気道内圧が強い陰圧になり患者のエネルギー消費を著しく増加させる。又患者が息を吐こうとしている時に機械が空気を送ると気道内圧が異常に高くなったりする。この器械と患者の不同調をファイティングという

キ. バッキング

- ①挿管チューブや送り込まれる空気や気道分泌物の刺激によって咳嗽反射が起こることがあり、この挿管中の咳嗽をバッキングという

ク. 循環管理

- ①末梢への酸素運搬 = O_2 含有量 × 心拍出量の為循環動態が安定していないと呼吸療法が落ちる。特に人工呼吸器装着直後は心拍出量が低下し、血圧低下が起こり易い為モニターする

(2) 気道ケア (呼気の加温・加湿)

ア. 通常の呼吸では鼻腔、咽頭、喉頭を通り加温、加湿され、肺胞に達する時にはほぼ温度 37°C 相対湿度 100%になると言われている。しかし人工呼吸器下では乾燥した室温のガスが直接肺胞に送り込まれる為、その結果粘稠な痰による気管チューブの閉塞・痰や異物の喀出困難による気道抵抗の上昇・無気肺や肺炎等の呼吸器合併症等の問題が起こる。実際には加湿器の設定温度は 34~37°C に加温され、相対湿度 95~100%が必要である

イ. 温度センサーが付いている呼吸器やダイヤル式のものがあるが、ダイヤル式のものについては直接温度が測定出来ない為吸気回路に薄っすら結露している状態で、患者の痰の性状を観察し、温度を調節する。

加湿器の滅菌水は自動給水システムの水が無ならない様補充する

(3) 口腔ケア

ア. 人工呼吸中の患者は口腔の自浄作用が低下している。口腔や咽頭の微生物を誤嚥されることによって肺炎が多い。看護部が行っている一般的な口腔ケアの方法は以下の通りである

- ①ケアを行う前には吸引し、必ず2名で行う
- ②カフ圧計で適切な値か確認し、気管チューブを固定している絆創膏を剥がす
- ③歯や舌の表面等ブラッシングを行い、流して吸引する（薬剤については患者の状態によって検討する）
- ④気管チューブを反対の口角に移動し、残りの部分を同様洗浄し、バイドブロックを交換する
- ⑤気管チューブを固定し、カフ圧計でカフの確認をする
- ⑥気管チューブの吸引を行う

(4) 気道内吸引

- ア. 吸引前後に 100%酸素を流して吸入を行い、呼吸回路を外した時の低酸素を最小限にする。吸引カテーテルは通常外径が気管チューブの1/2以下にする。滅菌されたカテーテルを使用し、摂子を使い無菌操作で行う
- イ. 1回の操作は10~15秒以内で行い、吸引中は心電図・SpO₂・表情・口唇色等観察し、吸引後は呼吸音を聴取する。閉鎖式吸引チューブ使用時は1日1回交換する

(5) 肺理学療法

ア. 喀痰の排泄を促し、気道を清浄化する為重力による気道内分泌物を末梢から中枢の気管支へ移動出来る様に行う。2時間置きの体位交換を行っているが、呼吸状態が悪いと、体位変換により SpO₂の変動等が起きることがあるので注意する。又、体交を行う際は蛇管の位置も変え、引っ張られない様に注意する。又スクイーピング・パーカッション等の肺理学療法も勧められている

(6) カフ圧について

- ア. 成人用の気管チューブにはカフが付いており、カフに空気を注入して気管壁とチューブの隙間を無くしている。しかしカフ圧が粘膜の血流圧を超えると粘膜下は虚血状態になり、壊死、気管粘膜潰瘍形成、食道や静脈の穿孔等が起こる。従ってカフの空気の量はリークを生じない様に最小限の量にする
- イ. チェック方法はチューブの固定位置を確認し、カフ圧計で測定する。

聴診器を胸骨柄辺りに当て、空気の漏れの有無を確認する（ゴロゴロという音）。音が聞こえる場合は0.5ml程度入れる。再度カフ圧計で測定し圧が高過ぎない様注意する

ウ. カフは空気が漏れる様になっているので長時間の内に圧は下がってくる。2時間毎のチェックが必要と思われる

5) コミュニケーションの工夫

ア. 挿管中では声が出ず言語的コミュニケーションが取れない。筆談や文字盤を使ってコミュニケーションが図れる様に工夫する。実際は腕の筋力が衰えており筆談等は難しく、逆に看護師と意思の疎通が図れず苛立ってしまったりする。患者の表情や視線、体動から何を言いたいのか、何が気になるのか推測し精神的苦痛を少なくする

6) セデーション（鎮静）

ア. あまりに不安が強く過呼吸になって呼吸器と同調しない場合や、興奮して血圧が上がったりする場合はセデーションによる鎮静を行う。理想的な鎮静は呼吸、循環の抑制が見られず、静穏で呼び掛けや指示には反応している状態と言われる

イ. 鎮静状態の評価方法として Ramsay の鎮静スコアが使用されている。一般的には2~4前後のスコアを目標としている

7) 人工呼吸器からの離脱（ウィーニング）

ア. 人工呼吸器の換気回数を減らしていく方法や、呼吸器を外して自発呼吸を徐々に増やしていく方法等を検討する。人工呼吸下では自発呼吸の回数、どれ位の一回換気量が有るか等患者データ部を観察する

イ. ウィーニング中はこれ迄機械に頼っていた呼吸を自力で行わなくてはならないので、呼吸が安楽に出来る様な体位を取り、深呼吸を指導する。呼吸状態や血圧、心拍数等の循環動態の観察、疲労度、呼吸回数の増加、血ガスデータのチェック等を行う

8) 抜管時の看護

ア. 抜管時は酸素吸入の準備と万が一に備えての再挿管の準備をする

イ. 抜管後は指示の酸素吸入を行い、患者に深呼吸を促し、咳嗽と排痰することを説明する

ウ. 抜管直後1時間は、特に呼吸状態・循環動態の変動に注意する。咽頭部や気道に浮腫を生じることがあるので気道狭窄にも注意する

9) 人工呼吸器装着中のチェック項目

ア. ガス交換は改善されているか？

①血ガスデータを見る

②皮膚の色・苦しそうな表情・激しい体動等患者を観察する

- イ. 挿管中気管チューブの位置は適切か？
 - ①呼吸音・チューブの長さを確認する
 - ②胸部 X 線写真で位置を確認する
- ウ. 呼吸器の設定は正しいか？
 - ①チェック表で設定が変更になっていないか各直確認する
- エ. 呼吸器は正しく作動しているか？
 - ①呼吸器の各種モニターを確認する
- オ. 空気の漏れは無いか？
 - ①回路の緩み・換気量を確認する
 - ②カフ圧漏れ・発声（声が漏れる）を確認する
- カ. アラームは正しく設定されているか？
 - ①各種アラームの設定を確認する
- キ. 適切に加湿・加温されているか？
 - ①加湿器の水量は入っているか確認する
 - ②蛇管内に結露は有るか確認する
- ク. 呼吸器と同調しているか？
 - ①気道内圧・換気量の変動を確認する
 - ②ファイティング・バックキングは無いか確認する
- ケ. 心拍出量の低下は無いか？
 - ①血圧低下・尿量減少・心拍数上昇を観察する
- コ. 圧損傷及びその危険は無いか？
 - ①気道内圧上昇・呼吸音の異常を確認する
 - ②皮下気腫の有無・SpO₂の低下を確認する
- サ. 気道分泌物の貯留は無いか？
 - ①呼吸音を聞く・気道内圧上昇・バックキングを確認する
- シ. 無気肺、肺炎は無いか？
 - ①血液ガスデータ・発熱・呼吸音を確認する
 - ②胸部 X 線写真を確認する
- ス. 筋力低下、関節拘縮は無いか？
 - ①関節可動域・自動運動・他動運動を観察する
- セ. 消化管出血は無いか？
 - ①胃チューブ排液性状・Hb 値を確認する
- ソ. 気道内圧 (Pmax) が高く無いか？
 - ①分時換気量 (MV) が入っているか確認する
 - ②経過表に記載し観察する (例: Pmax/MV・25/7・75 等)

10) 人工呼吸器装着

(1) 目的

- ア. 適切な換気量の維持
- イ. 酸素化の改善
- ウ. 呼吸仕事量の軽減

(2) 人工呼吸器開始を考慮する臨床的条件

- ア. 呼吸数：毎分 5 回/分以下又は 40 回/分以上
- イ. 一回換気量 < 3ml/kg
- ウ. 肺活量 < 15ml/kg
- エ. 改善しない高度のアシドーシス：動脈血 pH 7.30 以下
- オ. 通常の酸素療法を受けつつ動脈血 PaO₂: 50mmHg 以下
- カ. 通常の酸素療法を受けつつ動脈血 PaCO₂: 50mmHg 以上

(3) 合併症

ア. 人工気道によるもの

- ① 喉頭・声門浮腫
- ② 声門損傷
- ③ 気管粘膜損傷
- ④ 出血
- ⑤ 肺炎
- ⑥ 気管内チューブの閉塞
- ⑦ 副鼻腔炎

イ. 陽圧換気によるもの

- ① 皮下気腫
- ② 気胸
- ③ 無気肺
- ④ 心拍出量の低下
- ⑤ 血圧低下
- ⑥ 腎血流量低下
- ⑦ 頭蓋内圧亢進

ウ. 高濃度酸素によるもの

- ① 酸素中毒

エ. 精神的ストレスによるもの

- ① 譫妄・不穏・不眠
- ② 消化管出血
- ③ 腸蠕動運動麻痺

(4) 人工呼吸使用中の看護

- ア. 観察

- ①胸郭の動き
- ②呼吸回数
- ③自発呼吸の有無
- ④呼吸音（左右差・複雑音の有無）
- ⑤意識レベル・ラムゼイスコア（鎮静中の場合）
- ⑥血圧、脈拍、体温
- ⑦尿量（IN・OUT バランス）
- ⑧発汗の有無
- ⑨チアノーゼの有無
- ⑩加温温度
- ⑪SPO₂・ETCO₂
- ⑫Ppeak・VT
- ⑬BGA

イ. 気管内吸引

- ①吸引を行うタイミングは、肺複雑音の聴取・バックキング出現時等
- ②吸引前、高濃度酸素投与を 30 秒以上行う
- ③人工気道 1/2 以下のカテーテルで 150mmHg 前後の吸引圧から行う
- ④清潔操作でカテーテルを取り出し、1 回の吸引操作は 10～15 秒以内で行う
- ⑤手術室中は閉鎖式の吸引カテーテルを用いる
- ⑥体位ドレナージをしながら効果的に行う

ウ. 人工呼吸器の点検

- ①勤務交替時や設定変更時は必ずダブルチェックし、人工呼吸器チェック表に設定値を記入する
- ②作動時チェック表で 1 回/日ダブルチェックを行う
- ③換気・回路の確認・加湿状態・蛇管内の水滴の貯留を除く
- ④異常音・異常熱を確認する
- ⑤気管内チューブを確認する
- ⑥カフ圧の確認をする（カフ圧は 25mmHg でエア漏れが起こらない最低な圧とする）

エ. 肺合併症の予防

- ①口腔ケア（各直 1 回）
- ②呼吸器回路交換（1 回/週）
- ③バイドブロックの交換（1 回/日）

④コネクタの清潔な取扱い（吸引時外した呼吸器回路コネクタをシーツ等の上に直に置かない）

⑤体位交換

オ. 精神面

①非言語的コミュニケーション（文字盤や筆談等）の工夫により患者のニードを把握する

②不安の軽減に努める

カ. ウィーニング（人工呼吸器から徐々に離脱し、自然呼吸に切り替えること）のタイミング

①循環動態の安定

②感染の鎮静化

③意識レベル改善

④酸塩基平衡の是正

⑤栄養状態の改善

⑥水・電解質バランスの改善

⑦適切な酸素化

⑧呼吸回数<20回/分

⑨VT>6ml/kg

⑩PaCO₂: 35~45mmHg

Ⅲ 輸液ポンプ

1) 輸液ポンプの使用手順

(1) 輸液ポンプとは

ア. 一定の速度で薬液を持続的に投与する為に用いるME機器である

イ. 輸液ポンプは注入量が10~300ml/hr（JMSは400ml/hr）と比較的多く、±10%程度の誤差が許される場合に使用する

ウ. 循環作動薬や抗凝固薬等の適応薬剤を、水分負荷を避け、より正確に（誤差±1%程度）投与したい重症患者にはシリンジポンプを使用する

エ. 集中治療期や心疾患等で、輸液のバランス管理をする時使用する

オ. シリンジポンプを使用した微量点滴を側管から行っている時、微量点滴の体内への投与速度を一定に保つ為に使用する

(2) 必要物品

ア. 輸液ポンプ

イ. 電源コード

ウ. 輸液セット+延長チューブ・三方活栓

エ. 輸液

オ. 点滴スタンド

カ. アルコール綿

(3) 手順

- ①輸液ライン内に輸液を満たす(輸液筒の 1/3 迄輸液を満たす)
- ②輸液ポンプのチューブクランプをする
- ③輸液ポンプを点滴スタンドに設置する(点滴スタンドが倒れない様設置する位置に配慮する)
- ④電源コードを輸液ポンプとコンセントに確実に差し込む(患者の移送時以外はバッテリーを使用しない)
- ⑤充電中若しくはコンセントマークの点灯を確認する
- ⑥輸液ポンプのドアロックレバーを解除し、ルートの屈曲や三方活栓の向きに注意する(輸液ラインの上下を逆にすると、血液が吸引されて逆流する)
- ⑦輸液ラインを真直ぐ輸液ポンプの溝にセットする(点滴セットのクレンメはクランプし、輸液ポンプより下流側に配置する)
- ⑧プローブの上下を確認し、滴下ノズルと液面の間に垂直に付ける(液面より上に付ける)
- ⑨ルートが引っ張られて斜めにならない様にする
- ⑩医師の指示に基づき、輸液の流量と予定量を設定する
- ⑪輸液セットの滴下数(成人用 20 滴・小児用 60 滴を確認)を設定する
- ⑫滴下開始前に輸液全体の確認を行う(患者氏名・輸液内容・流量・予定量・投与経路)
- ⑬点滴セットのクランプを解除し、輸液ポンプの開始スイッチを押して、輸液を開始する
- ⑭滴下した時に、滴下センサーの緑ランプが点灯することを確認する
- ⑮滴下開始以降も、輸液ポンプ・輸液ライン・刺入部の確認を定期的に継続する
- ⑯高張液が付着した場合、すぐ薬剤科に返却する

(4) アラーム対応

ア. アラームが鳴ったら、何が原因で鳴ったか必ず確認する

イ. 確認した後、アラーム停止スイッチを押す

(5) 故障と勘違いされる原因

ア. プローブ装着ミス

- ①斜めに付けるとカウントされないことがある
- ②水滴が跳ね返る粒のカウントをしてしまい、誤差が出る

イ. センサープローブの汚れの場合

- ①空液、気泡のアラームが感知されない
- ②滴下ランプが点灯しない
- ③薬液によりプローブが固まってしまい動かない

ウ. 輸液ポンプ設定ミスの場合

- ①流量のみ設定して予定量を入れなかった
- ②流量、予定量の入力間違い(逆に入れてしまった)JMS の場合、流量、予定量が増減する
- ③輸液セットの滴下数を正しく設定していなかった
(成人用 20 滴・小児用 60 滴)
- ④ニトログリセリン用の輸液セットを使用する場合、輸液ポンプによってアラームが解除出来ない場合がある為、輸液セットの製造元である JMS 社のポンプを使用した方が望ましい

(6) 輸液ポンプの使用基準

ア. 必ず使用する

- ①IVH 輸液中
- ②輸液内に、昇圧剤・降圧剤・抗凝固剤・インスリン製剤・麻薬等の常に一定速度の投与が求められる薬剤を使用している場合
- ③抗癌剤

イ. 下記の項目に該当した場合に使用する

- ①滴下数、時間毎の滴下量に医師の指示があるもの
- ②滴下数が微量で滴下の調節が困難なもの
- ③著しい不穏状態にある患者で、持続輸液保持が困難と判断される場合
- ④輸液の過剰投与が、疾患により病状悪化に繋がる恐れが強い場合
- ⑤投与指示量と輸液ボトルの容量が異なる場合

2) シリンジポンプの使用手順

(1) シリンジポンプとは

- ア. 輸液ポンプより精密(誤差±1%程度)に微量の薬剤を一定の速度で持続的に投与する為の ME 機器である
- イ. シリンジポンプ使用終了時は、洗浄し病棟に保管する
- ウ. シリンジポンプは、50ml と 100ml 用がある。その用途に合った物を

使用する

(2) 必要物品

- ア. シリンジポンプ
- イ. 薬剤アンプル
- ウ. 延長チューブ
- エ. 注射器
- オ. 点滴スタンド
- カ. アルコール綿
- キ. 三方活栓（シリンジポンプにセットするシリンジの先にプライミングの為に付ける）

(3) 手順

- ①シリンジポンプを点滴スタンドに設置する
- ②電源コードをシリンジポンプとコンセントに確実に差し込む
（患者の時以外はバッテリーを使わない）
- ③充電中若しくはコンセントマーク点灯を確認する
- ④シリンジ 10ml・20ml・30ml・50ml・100ml の点灯を確認する
- ⑤薬液を作成し、使用するシリンジチューブの先端迄薬液を満たす
- ⑥シリンジの外筒に薬品名を記入しビニールテープを貼る
- ⑦薬剤を充填したシリンジを、シリンジポンプに設置する
- ⑧シリンジを設置する時には、スライダークリッチがきちんとシリンジの押し子に当たっているか、きちんとシリンジを挟んでいるか確認する
- ⑨電源スイッチを長く押し ON にする
- ⑩使用するシリンジと同じ ml が点灯するのを確認する
- ⑪医師の指示に基づき、注入設定数を設定する（シリンジポンプは 0.1ml から設定できる為、設定時注意する）
- ⑫ルートの先端に薬液を満たす
- ⑬シリンジとスライダークリッチの間に「遊び（隙間）」がある為、必ず早送りボタンを押してプライミングを行う（この操作を怠ると微量設定では数分間、薬液が注入されないことがある）
- ⑭設定後に、接続部とライン全体、三方活栓の向きは正しいか、指でなぞり再確認する
- ⑮設定後開始ボタンを押し、輸液を開始する
- ⑯カテコラミンや抗不整脈薬等の開始後、交換後は患者の血行動態が変動し易い為、全身状態の観察を行う

- ⑰再度シリンジポンプ・輸液ライン全体・刺入部の確認をする
- ⑱滴下開始以降も定期的に、観察を継続する
- ⑲注入が設定量通りに注入されているか、また、接続部（三方活栓）が緩んでいたり外れていたりしていないか頻回にチェックする

（４）アラーム対応

- ア. アラームが鳴ったら、何が原因で鳴ったか必ず確認する
- イ. 確認した後、アラーム停止スイッチを押す

（５）カテコラミン類の併用交換

- ア. カテコラミンは微量かつ一定速度での投与が必要な薬剤であり、薬剤依存性が強い場合や多量投与、高濃度で投与中の場合、交換時の僅かな時間、薬剤が投与されないことで血圧低下、循環状態に変動を来すことがある。その様な循環状態の変動を避ける目的で、シリンジポンプを２台使いカテコラミン類の交換を行う

（６）併用交換の手順

- ①併用交換する薬剤をシリンジポンプにセッティングし、ルートも接続しておく
- ②残量が少なくなり交換の時期になったら、新しい方のポンプの電源を入れ、投与を開始する。この時、三方活栓が薬剤を投与できる正しい向きになっているか、必ず確認する

第5節 誤認防止

I 患者誤認防止

1) 注意すべき医療行為・場面

- (1) 薬剤投与時
- (2) 手術・検査時
- (3) 輸血時
- (4) 採血時
- (5) 外来診察時
- (6) 会計時

2) 原則

- (1) 患者の氏名はフルネームで呼ぶ
- (2) 患者本人に氏名を名乗ってもらう
- (3) 外来診察、検査時は患者が持参した受付票・検査指示書・検体の ID 番号を確認する
- (4) 氏名を名乗れない患者は、リストバンドやベッドネームで確認する
- (5) 入院患者は原則全員リストバンドを着用する
- (6) 患者搬送は、複数の患者を同時に搬送しない
- (7) 手術・検査時には、患者とカルテが一致しているかを確認する
- (8) 確認は、声出し指差し呼称をする
- (9) ID カードに漢字で氏名を記入する
- (10) 同姓同名患者がいる場合は警告表示する
 - ア. 同姓同名患者が同日受診した時は PC 上に警告文字が表示される
 - イ. 病棟で同姓同名患者が入院している時はナースステーション内に警告表示をする
 - ウ. 患者説明をし、ベッドネームに同姓同名警告表示を貼る

II リストバンド着用について

(1) 目的

- ア. 安全対策として患者誤認を防止する為患者確認の主要な手段となる

(2) 対象者

- ア. 入院患者全員

(3) 規定

- ア. 患者の同意を得て説明しリストバンドを着用する（意思の確認が出来ない患者については家族又は保証人の同意により着用する）
- イ. 入院が決定したら、リストバンドをナースステーション窓口で出力し、入院時に担当スタッフに手渡し、患者確認を行い着用する
- ウ. 緊急入院時、ナースステーション窓口で出力し、担当スタッフに持参

する

(4) リストバンドの同意が難しい場合

- ア. 安全管理上、本人確認を行う際はリストバンドのバーコード認証が必要であることを理解してもらう
- イ. 基本的には患者確認はリストバンドで行っていることで着用の同意を得ておく

(5) 手順

- ア. 患者又は患者の家族、保証人等にリストバンドの必要性を説明し同意を得た後、リストバンドを装着する
- イ. 記入したリストバンドを患者、又は患者の家族、保証人に氏名が間違えていないか確認してもらい装着する

Ⅲ 検体誤認防止マニュアル（看護師・検査技師用）

(1) 検体検査

- ア. 検体受領時、ラベル表示と採取容器が合っているか確認する。不明な時は問合せする
- イ. 伝票運用等で、手書き検体に受領後ラベルを貼る際、ID・患者氏名等指差し確認する
- ウ. 検体を分注する際、出力されたラベルの情報を基に行う。採取容器、検体間違えがない様1件ずつ処理し、指差し確認する
- エ. 分析器に乗せ、検査データを見る際、過去のデータも参考にして、前回値と乖離が無いか（別人の検体でないか）確認する。採血間違いが疑わしい時は、血液型・他検査値等も参考にする
- オ. 採血済み検体に追加のオーダーがあった際、追加ラベルと採血検体が同じID・氏名であることを確認し、ラベルを検体に貼る

(2) 輸血検査

ア. 検査時

- ①分注ラベルを発行し血漿分離を行う際、採血管と分離容器を合わせて用意し、ID・受付番号・氏名が同じであることを確認して分注を行う
- ②検査時、ワークシート毎に番号順に採血管・カードに番号・氏名を記入し順番に並べる
- ③結果をワークシートに記入する際、必ず検体氏名・ID等確認して、所定の欄に記入する。記入後も、間違いが無いか確認する
- ④血液型検査の際、同一患者でダブルチェック、同一検体でダブルチェックを行う

⑤PCに結果を入力する際、指差し確認を行う

イ. 血液製剤請求受付時

①血液製剤依頼確認票に記された血液型、不規則履歴に誤りが無いか、PC画面にて確認する

ウ. 製剤割当て時

①指示内容とPC画面に誤りが無いか指差し確認する

エ. 血液製剤払出し時

①PC画面による照合確認を行う

②製剤を受け取りに来た看護師（又は医師）と、血液製剤供給伝票・製剤バッグの患者氏名・血液型・使用製剤種類・番号を読合せし、製剤を払出す

オ. 自己血採血受付時

①患者に氏名を名乗って頂き、受付票、又は基本スケジュール票が同じ人物のものであることを確認する

②患者に輸血バッグに貼るラベルの氏名を記入してもらい本人であることを確認する

③貯血終了後、バッグにラベルを貼る際もよく確認する。ラベル添付後、患者に見せて確認して頂く

(3) 生理検査

ア. 患者受入れ時、基本スケジュール票の番号と患者携帯の受付票の番号を照合し、更に氏名を名乗って頂いて本人確認を行う

イ. 受付画面やラベルの記載内容により実施検査内容を確認する

ウ. 案内者と検者が異なる際は、同様に確認する

エ. 検査機器に氏名・性別・身体情報・ID等の入力を行う際は、指差し確認する

オ. データ報告前に施行検査技師とは別の検査技師が、入力情報に誤りが無いかをダブルチェックする

カ. 外注検査にデータを送る際、データ媒体と記録メモの患者氏名が同一であることを確認し、封筒に入れる

(4) 細菌検査

ア. 細菌検査受付

①バーコード無し検体の場合、検体と伝票の患者氏名が一致しているか確認する

②提出された検体と、バーコードの種別や検体の情報が一致しているか確認する

③検体ラベルを検体容器に貼る場合はお互いの患者氏名・検体

名が一致しているか確認する

- ④他のセクションで行う検査項目や外注項目が無いか、十分に確認する

イ. 一般細菌・抗酸菌検査全般

- ①培地と画面の検体番号が一致しているか、使用培地に見落としが無いか、確認する
- ②塗沫の結果と培養の結果に食違いが無いか、確認する
- ③同定検査と感受性の結果が一致しているか、確認する
- ④結果を PC に入力する際、培地と画面の検体番号・患者氏名が一致しているか、確認する
- ⑤結果送信の前に、別の担当者が内容を確認する
- ⑥検査の過程で疑問が生じた場合は、他の検査技師・担当医師との相談・確認を密にする

(5) 病理検査

ア. 細胞診検査受付

- ①提出された検体容器に貼られている検体ラベルの表記内容（検体の種別、検体の情報）がバーコードを当てた時、画面上の患者氏名・検体種別と一致しているかを確認する
- ②病理検体ラベルを検体容器に貼る場合は検体ラベルと患者氏名・検体名が一致しているか確認する
- ③検体容器に他のラベルが貼られていないか、他のセクションで行う検査項目や外注項目が無いか、十分に確認する

イ. 細胞診標本作成

- ①検体容器から分注容器・遠心管等に検体を移す場合、検体をスライドガラスに塗布する場合は必ずお互いの検体番号を確認してから作業を行う
- ②標本を作り終わったら、翌日迄検体を保管する

ウ. 検体番号の照合

- ①内視鏡検体→病理依頼伝票に記入してある内視鏡の受付番号を、採取した検体を添付した濾紙に記入してある受付番号と照合する。病理受付番号とダブルチェックにより検体の照合を行う

エ. 切出し時の注意

- ①包埋カセットに検体を入れる時、病理検体番号（到着時に自動で発番される）、検体容器に貼付されている患者氏名、ホルマリンに浸沈した検体濾紙に記載された内視鏡受付番号との 3

者を照合する

- ②切出し時、検体を包埋カセットに収める時、内視鏡受付番号・患者氏名が記入された濾紙も一緒に入れておく（後に検体の照合が出来る）
- ③方向性の要求される検体（EMR 等）は切出し時に検体の写真撮影、及び方向を示す墨での検体にマーキングを施す
- ④切出し時、病理番号を記入したカセットは順序よく並べ、切出し検体を収める時は医師と担当検査技師でダブルチェックをする
- ⑤コンタミを防止する為、ピンセットは検体毎にティッシュペーパーで拭く

第6節 チューブ管理

I 気管挿管

1) 目的

- (1) 上気道の閉塞に対し緊急且つ確実に気管内にチューブを留置し気道の開通を確保する

2) 適応

- (1) 心肺停止時の救急蘇生
- (2) 酸素化が不良 ($\text{PaO}_2 < 60\text{Torr}$ 以下) で非侵襲的方法が無効又は禁忌の場合
- (3) 意識障害、神経筋疾患、慢性閉塞性肺疾患等による換気の不良により、二酸化炭素が排出出来ない場合
- (4) 全身麻酔時
- (5) 気道分泌除去困難
- (6) 気道閉塞

3) 方法

(1) 経口挿管

ア. 利点

- ①手技が最も容易
- ②緊急時の第一選択
- ③感染、出血が少ない

イ. 欠点

- ①患者の快適性に劣る
- ②口腔、口唇の損傷や潰瘍が出来易い
- ③チューブの固定性が悪い

(2) 経鼻挿管

ア. 利点

- ①手技が容易
- ②患者は比較的快適
- ③チューブの固定性が良好

イ. 欠点

- ①副鼻腔炎肺炎の合併
- ②鼻出血
- ③鼻腔、咽頭の損傷や壊死
- ④後咽頭組織への迷入
- ⑤頭蓋底損傷

4) 必要物品

- ①気管チューブ (女性 7.0~7.5mm・男性 8.0~8.5mm)

- ②喉頭鏡ハンドル
- ③ブレード
- ④BVM
- ⑤ジャクソンリリース（必要時）
- ⑥聴診器
- ⑦スタイレット
- ⑧バイドブロック
- ⑨キシロカインゼリー
- ⑩キシロカインスプレー（必要時）
- ⑪注射器 20cc カラーシリンジ
- ⑫EDD（食道挿管検知器）
- ⑬エラストポア
- ⑭吸引セット
- ⑮カフ圧計

- ア. 急変時に備えて救急カートを準備しておく
- イ. 医師の指示により、気管支鏡や挿管補助具を準備する

5) 手順

- ア. 気管挿管迄の準備
 - ①吸引を準備する
 - ②義歯がある場合は外す
 - ③医師の指示により、鎮痛薬、鎮静薬、筋弛緩薬を投与する
 - ④十分な酸素投与を 3~5 分間行う。酸素前投与が不十分な場合、低酸素血症症状に陥る場合がある
 - ⑤気管チューブはカフの破損・損傷が無いか注射器で空気を 200cc 入れて確認する。確認後は空気を抜いておく
 - ⑥気管チューブにスタイレットを入れておく。スタイレットの先端が挿管チューブから出ない様にする
 - ⑦気管チューブの先端とカフ周囲にキシロカインゼリーを塗布する
 - ⑧使用前にブレードとハンドルを組み立て、電池の消耗が無いこと、ライトが明るく点灯することを確認する
- イ. 医師による気管挿管の介助
 - ①患者の頸椎に問題無ければ、小枕を後頭部に敷いて拳上し、匂いを嗅ぐ姿勢（スニッフingポジション）を取る。肩の下に枕を敷くと挿管操作がやり難くなる為慎む
 - ②喉頭鏡を組み立て、点灯させた後、ブレードを挿入方向に向け、

医師が受け取り易い様に渡す

- ③手技者の指示により補助者が輪状軟骨圧迫（セリック法）を行う場合がある。輪状軟骨圧迫を後方へ頸椎に向かって押すことで、食道を圧迫し、胃内容逆流を防ぐ
- ④気管チューブにスタイレットを入れて挿入する方向に向けて渡す
- ⑤医師は喉頭鏡で喉頭展開し、気管チューブを挿入する。その際、患者の右口角を右頭側に引っ張り、右側の口腔スペースを大きくすると医師がチューブを導き易くなる
- ⑥挿管されたらスタイレットを抜き、バイドブロックを挿入し、20cc シリンジで 10cc エアを入れてカフを膨らませる
- ⑦気管チューブの深さの目安は女性 19～22cm、男性 21～24cm
- ⑧挿管チューブが呼気で曇ることを確認する。胸郭の拳上と左右差が無いことを確認する
- ⑨挿管されたら、100%酸素バックバルブマスクで換気しながら、聴診器で 1:心窩部→2:右上肺部→3:左上肺部→4:右下肺部→5:左下肺部→6:再度心窩部の 5 点聴診法で行う。心窩部でエア音が確認された場合、食道挿管と判断する
- ⑩EDD で食道挿管されていないか確認する（EDD を潰してから挿管チューブに取り付け、EDD が膨らむことを確認する。食道挿管の場合 EDD は潰れたままである）
- ⑪吸引を行う
- ⑫チューブをエラストポアで固定する
- ⑬指示により人工呼吸器装着、又はTチューブで酸素を送る
- ⑭胸部レントゲンで気管チューブ先端を確認する（先端は気管支部から 2～3cm 上）

II 経鼻挿管

1) 手順

(1) 経口挿管と準ずる

(2) 経口挿管より 1～2 サイズ細いチューブを選択すると良い

- ①挿管する側の鼻腔にキシロカインゼリーを塗布する
- ②鼻腔からチューブを生理的角度に沿って挿入する
- ③ファイバースコープガイドを使用し挿入する場合と、マギール鉗子を用いてチューブを気管内に挿入する場合がある為医師の指示に従う

2) 自己（事故）抜管時の対応

- (1) 患者状態の観察
 - ア. 呼吸状態・SpO₂ 値
 - イ. 意識レベル
 - ウ. バイタルサイン
- (2) 自発呼吸ある場合
 - ア. マスクによる酸素投与
 - イ. 患者状態の観察
 - ウ. 主治医に報告
- (3) 自発呼吸の無い場合
 - ア. アンビューバッグによる呼吸補助
 - イ. 患者状態の観察
 - ウ. 主治医に報告
 - エ. 再挿管の準備（気管挿管の手順に準ずる）
- (4) 報告
 - ア. インシデントレポート又は事故報告書記入

3) その他

- (1) 注意事項
 - ア. 一般状態、呼吸状態、バイタルサインの観察
 - イ. 緊急時等で、挿管チューブのテープ固定が不安定な場合は、看護師 2 名でテープの固定をし直す
 - ウ. カフ圧は 20～23cmH₂O 以内とし、30cmH₂O 以上にならない様にする
 - エ. カフ圧が高いと、気道粘膜の壊死や穿孔、気管に隣接する食道や動脈の障害等を引き起こす
 - オ. カフ圧が少ないと、換気量低下や、唾液・痰の肺への流れ込みの原因となる
 - カ. 加温・加湿を行い、気道浄化に努め肺炎・無気肺を予防する
 - キ. 挿管チューブの固定テープの剥離刺激により、皮膚のトラブルに繋がりが易い。皮膚の観察、スキントラブル発生リスクのアセスメントを行う
 - ク. 気管チューブや、バイドブロックの圧迫による圧迫潰瘍も起こり易い為注意する
 - ケ. 自己抜管を防ぐ為、患者の理解力によっては安全帯を使用して行く。意識がある場合は十分説明を行う
 - コ. 会話が出来ないストレスは大きく、非言語的コミュニケーションの工夫が必要
 - サ. 歯が無ければバイドブロック不要

(2) 合併症

ア. 気管挿管操作に伴う合併症

- ①上嘴唇・咽頭・口腔粘膜・歯牙損傷
- ②気道粘膜損傷
- ③低酸素血症
- ④血液・分泌物・歯牙損傷等の誤嚥

イ. 気管挿管後の合併症

- ①気管・気管支穿孔
- ②無気肺
- ③VAP（人工呼吸関連肺炎）
- ④不整脈
- ⑤頭蓋内圧上昇
- ⑥肺損傷
- ⑦廃用症候群

ウ. 経鼻挿管の合併症

- ①副鼻腔炎
- ②鼻出血
- ③粘膜下裂傷
- ④鼻翼の圧迫壊死

III 中心静脈カテーテル

1) 目的

(1) 中心静脈カテーテルは、血流が豊富な部分に挿入するので、高濃度の栄養剤が注入出来る。その目的は、高カロリー輸液・中心静脈圧測定・抗癌剤等の薬物投与等である

2) 必要物品

- ア. 一針縫合セット（小穴圧布含む）
- イ. カテーテルキット（内頸静脈・鎖骨下静脈は 30cm、大腿静脈は 70cm を使用）
- ウ. 輸液セット（IVH 用）〔生食 100ml 用ボトル又は指示の点滴〕
- エ. 局所麻酔剤（1%塩酸プロカイン）
- オ. 生食水 20ml〔ヘパリン〕（必要時）
- カ. 注射器 5ml・10ml 各 1 本
- キ. 注射針 18G（麻酔剤と生食水吸引用）
- ク. 注射針 23G（局所麻酔用）
- ケ. 縫合糸（シルクブレード 2-0）
- コ. 縫合針（外科角針 3 号）

- サ. 包交車
- シ. 固定絆創膏
- ス. テガダーム
- セ. 汚染防止シート
- ソ. 術者の装備（滅菌術衣・滅菌手袋・キャップ・マスク）

3) 介助手順

ア. 介助者

- ①流水と石鹼で手洗いをを行う
- ②必要な部位を露出し、体の下に汚染防止シートを敷き、患者の体位を整える。内頸、鎖骨下からの挿入の場合は、静脈の緊張を保ち、空気塞栓予防の為下肢を30度拳上する。顔は穿刺部位の反対側を向かせる
- ③一針縫合セットを清潔な操作で広げ、必要な滅菌資材の準備を行う
- ④刺入部の消毒の介助時、術者に摂子・イソジン綿棒を渡す
- ⑤術者と局所麻酔を確認し、吸ってもらう
- ⑥患者に声を掛けながら、不安を和らげると共に協力を得る
- ⑦輸液（生食100ml）を接続する
- ⑧医師によってはヘパロックをする場合もある
- ⑧穿刺部には、イソジン消毒後、乾ガーゼでイソジン液を軽く拭き、ガーゼを充てる
- ⑨絆創膏で固定する
- ⑩術者の確認後、刺入部をテガダームに張替え、指示された薬液に変更する

イ. 術者

- ①流水と石鹼で手洗いをを行う
- ②刺入部の消毒を行う
- ③介助者と局所麻酔を確認し、吸ってもらう
- ④患者に局所麻酔を行いながら、静脈の深さや角度、方向を確認する為、試験穿刺を行う
- ⑤外筒付穿刺針で本穿刺を行い、カテーテルを進める
- ⑥生理食塩水でラインを満たす
- ⑦穿刺部位を縫合する
- ⑧終了後、X線撮影を行い、カテーテルの位置や気胸等の合併症を確認する

4) 注意事項

- (1) 同意書の確認
 - (2) 出来れば入浴、清拭を済ませておく
 - (3) 顔は穿刺側の反対側を向かせる
 - (4) バイタルサイン及び呼吸状態に注意する（気胸・血胸・空気塞栓・動脈穿刺等）
 - (5) 体毛が濃い場合は、患者の了解を得て事前に処理をする
- 5) 輸液セットの交換
- (1) ライン交換は 72 時間毎に行う
- 6) カテーテル抜去が起こった時の対応
- (1) まず圧迫止血を行い、カテーテルは破棄せず、医師に連絡しカテーテルの先端の切断が無いか確認を依頼する

第7節 転倒・転落

1) 確認事項・対策

- (1) ベッドを適切な高さに調節する
- (2) ベッドのストッパーを掛け、ベッド柵をする
- (3) ベッド周囲の不要な物を片付ける
- (4) 適切な病室を選択する（観察し易い部屋、トイレに近い所等）
- (5) ナースコールを手の届く所に置く
- (6) 浴室、トイレではナースコールの位置を確認し、説明する
- (7) 必要な物を手の届く位置に置く
- (8) 必要時ポータブルトイレを設置する
- (9) 車椅子介助時、ストッパーやフットレストの確認をする
- (10) 歩行補助具（杖、松葉杖）の高さを調節する
- (11) 移動、歩行の介助・見守りを使用する
- (12) ベッド周囲の明るさを適切にする
- (13) 床が濡れていないか確認する
- (14) 履き慣れた滑り難い履物にする
- (15) 床頭台・オーバーテーブル・点滴台は動くことを説明する
- (16) 身体抑制に関する基本指針に従い、必要時身体抑制をする

2) 転倒・転落スコアについて

(1) 目的

- ア. 患者の転倒・転落に関する危険度を予測し、早期対策に活用する
- イ. 共通の評価ツールを使用し、患者の転倒・転落に関する危険度の共有が図れる
- ウ. 抑制が必要な患者について、その妥当性を検討する為の指標とする

(2) 対象者

- ア. 入院患者全員である

(3) 使用方法

- ア. 入院時・転棟時・手術後・転倒時にチェックし評価する

第8節 誤嚥

1) 確認事項

- (1) 食事が正しく配膳されているか、配膳時患者氏名と食事を照合する
- (2) 禁飲食が守られているか、禁飲食の必要性を患者・家族に説明しているか確認し、ベッドサイドに禁食札を目線の高さで表示する
- (3) 義歯のある場合にはきちんと装着されているか、義歯は患者に合っているか確認する
- (4) 食事摂取時、嚥下状態の確認がされているか確認する
- (5) 麻痺の有無、認知症の有無、嚥下状態を観察する（必要時 NST への依頼を医師に提案する）
- (6) (1)～(5)を踏まえた上で食事の工夫はなされているか、嚥下能力に応じた食事内容になっているか確認する（刻み食・ペースト食・嚥下食・トロミアップ付等）

2) 誤嚥し易い食品

- (1) 水分
- (2) 海苔・蒟蒻・繊維のある食品・餅・蒲鉾・酢の物等

3) 注意

- (1) 食物が口の中に残っていないか確認し、次の食物を口に運ぶ
- (2) 咀嚼中は話し掛けない
- (3) 食物の取り込みや送り込みに障害がある患者や、咽が酷い場合は以下の対応をとる
 - ア. 体幹 30 度臥位を取る
 - イ. 頸部を前屈させる
 - ウ. 麻痺がある場合は麻痺側の方に枕を宛がい、やや健側を下にした軽度側臥位にする
 - エ. 介助者は患側に立つ
- (4) 吸引器をすぐに使用出来る状態で準備する
- (5) 日頃から患者の症状に目を配り、適切な与薬、食事介助を心掛ける

第9節 採血

1) 確認事項

(1) 指示確認

- ア. 検査科より検体が上がってきたら検体採取リストとスピッツ及び、PC画面の検査検体一覧とが合っているか確認する
- イ. 看護師はラベルの内容をダブルチェックしスピッツに貼る
- ウ. 一般に採血は早朝空腹時に行う
- エ. 翌日に採血があることを患者に説明する

(2) 準備

- ア. 再度、日付・検査項目・スピッツと氏名に間違いが無いことを検体採取リストで確認する
- イ. 採血スピッツ・駆血帯・消毒用アルコール綿・ディスポ手袋・採血用ホルダー・採血針・シリンジ・翼状針・絆創膏を準備しワゴンにシャープセーフ(2L)を設置する
- ウ. 1トレイに患者1名分の採血セットを準備する

(3) 実施

- ア. 患者へ採血することを説明する
- イ. 実施者は患者本人に氏名を言って頂き、スピッツを見せ確認する
- ウ. 氏名を言えない患者はベッドネーム、リストバンドで確認する
- エ. 採血の直前に再度氏名を言って頂き、全てのスピッツの氏名が合っていることを確認する
- オ. 抗凝固剤入り採血管はゆっくり5~6回上下に混和させる
- カ. 冷所検体(凝固系等)は氷漬けにする
- キ. 使用した物品を片付ける

2) 外来採血室問題発生時対応マニュアル

(1) 採血困難な時の採血対応

- ア. 採血困難な患者の時は、対応可能な職員と交代する
- イ. 職員が交代し、採血に臨んでも採血不可の場合、担当医師に相談し判断を仰ぐ

(2) 採血時に痺れ・違和感が発生した時の対応

- ア. 採血後の腫脹(内出血)の処置

(3) 漏れた様に腫脹してきた場合

- ア. 採血施行者が患者の採血部位及び上部を2~3指で強めに圧迫
- イ. 腫れが増強無く止血したことを確認して止血ベルトを強めに圧迫固定する
- ウ. 腫れ・痛みの度合いで、冷湿布を行う

- エ. 3～5分後止血を確認し、止血ベルトを外す
- オ. 内出血の為、変色を説明する
- カ. 回復に1～2週間、人によっては1ヶ月近く掛かることを説明する
(患者又は検査技師が不安な場合は担当医師に診察を依頼する)

(4) 誤って動脈に刺した時の対応

- ア. 静脈に比べてなかなか止血しない、腫脹が急速に起こる
- イ. 脈を打つように出血する等の時に注意
- ウ. 採血施行者が3本指で5分以上やや強く圧迫する。
- エ. アルコール綿で抑えるより、滅菌ガーゼを4つ折にした物で抑える方が止血し易い(濡れていない方が止血し易い)
- オ. 十分止血したことを確認後、絆創膏を貼る
- カ. 腫脹が著しい時は冷罨法を行う
- キ. 担当医師の診察を受ける

第10節 緊急時対応

1) 緊急対応の適応

(1) 患者・面会者・職員等、院内の意識の無い者全てを対象とする

2) 緊急時連絡の手順

(1) 発見者は、呼び掛けに反応が無いことを確認したら、躊躇せず周囲の者に声を掛け緊急連絡（院内一斉放送）を掛けてもらう

(2) 同時に最も近い外来又は病棟から救急カートを搬送する様依頼する

(3) 発見者はその場を離れず、直ちに一次救命措置（Basic Life Support:BLS）を開始する

(4) 院内一斉放送の依頼を受けた受付・警備員は2回放送をする

（例：「緊急連絡緊急連絡、救急外来（発生場所）」）

(5) 緊急時の連絡先は、病棟発生・外来発生を問わず下記の通り

ア. 平日日中（8:45～17:15）

①受付 ⇒ 院内一斉放送

イ. それ以外の時間帯

①警備員 ⇒ 院内一斉放送

(6) 21:00以降（消灯後）の院内一斉放送は病室内に聞こえないので注意する

(7) 院内一斉放送を掛けたら院長又は事務局長、当直リーダーをPHSで呼ぶ

3) 平日昼間の心肺停止対応手順

(1) 心肺停止症例が救急隊により搬送されて来る場合

ア. 救急隊から救急室の医師に心肺停止症例搬送依頼があった場合、原則的には全例受け入れるものとする（但し外傷は三次救急なので例外である）

イ. 警備室へ救急車を救急搬送口から院内に入り、救急処置室へ誘導する様伝える

ウ. 担当は救急担当医師1名又は夜間救急当番医師1名となる

エ. 受入れ場所については、原則的に救急室とし、救急担当看護師に知らせる

オ. 救急担当看護師は医事課に救急搬送を知らせ、カルテを依頼すると共に、検査等の為救急室横のエレベーターを確保する。救急担当医師は、救急搬送口付近で待機する

カ. 心肺蘇生のリーダーは救急担当医師が担う

キ. リーダーは家族・警察への対応にも責任を持つ

ク. 救急担当医師は、蘇生出来なかった場合には死亡確認し、異状死は所轄警察署に届け出る

ケ. 蘇生出来た場合には一般病棟に入院させ、主治医がいる場合には主治

医が担当するが、いない場合には救急担当医師又は内科入院順番で主治医を決定する

(2) 外来到着後、外来で意識の無い患者を発見した場合

ア. 救急担当医師へ連絡（対応困難な場合は院内一斉放送）し、心肺蘇生を行うと共に、主治医又は担当医師に連絡する

(3) 検査部門等の急変

ア. 発見した職員が受付へ連絡し院内一斉放送を掛けてもらう

(4) 入院患者の心肺停止

ア. 発見した医師又は看護師の判断により、院内一斉放送を掛けてから主治医に連絡するか、又は主治医に連絡を取って院内一斉放送を掛けるか判断を仰ぐ。

イ. DNR 指示の出ている場合は主治医に連絡し死亡確認する

4) 休日・夜間の心肺停止対応手順

(1) 心肺停止症例の搬送要請が救急隊よりあった場合

ア. 原則的には全例受け入れるものとするが、他症例の蘇生中である場合にはこの限りではない

イ. 警備員又は事務当直は救急隊から心肺停止患者の搬送依頼があったら担当医に受入れ出来るか確認する

ウ. 担当医は、当該科が判っていればその科に、新患若しくは当該科不明の場合には内科日当直医になる

エ. 受け入れる場合、事務当直は救急隊から搬送に要する時間を確認し担当医に伝える

AEDをくみこんだ救命処置の流れ

(新ガイドライン 2005 対応)

1 意識の確認

- ①倒れている人を発見したら…
肩をたたき、声を掛けて意識があるかを確認。
- ②呼びかけに反応しない! 息をしていない!
大きな声で助けを呼ぶ。
AED(救命装置)を持ってきてもらう。



2 心臓マッサージと人工呼吸 (30:2)

- ①気道を確認し、呼吸が無ければ…
あごをあげて気道を確認し、呼吸を確認。
呼吸が無ければ、心臓マッサージを30回行います。



- ②心臓マッサージ
30回につづいて人工呼吸を2回行います。これを1サイクルとして2分間(5サイクル)実施します。

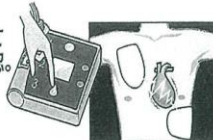
- ③救助が来るまで30:2(心臓マッサージ:人工呼吸)の組み合わせで救命処置を続けます。

3 AED到着

- ①電源を入れます。



- ②誰も患者に触れていないことを確認。通電スイッチを押す。



- ③パッドを装着し、解析を行います。



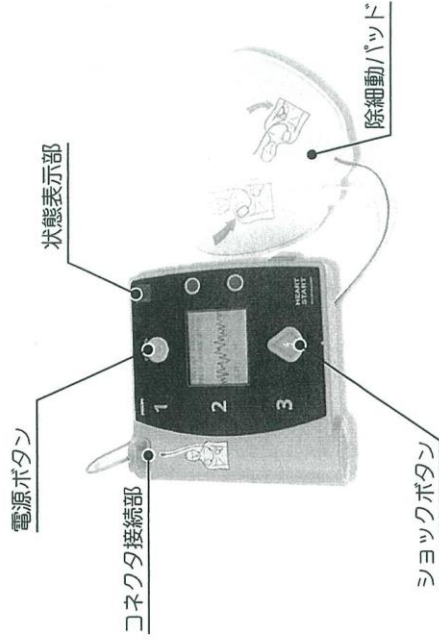
監修 国士館大学

国士館大学大学院 救急看護学コース
医学博士 田中 秀治 教授
救急科医士 吉本 英子

FUKUDA
DENSHI

AEDの特徴と各部の名称

- 操作が簡単
- 音声による操作ガイダンス
- 電気ショックが必要かどうかをAEDが判断
- 小型・計量(2～3kg)で持ち運びが容易
- バッテリ駆動
(バッテリー寿命は約5年)
- メンテナンス・フリー
(セルフテスト機能)



AED の使い方

Step1

電源を入れます。

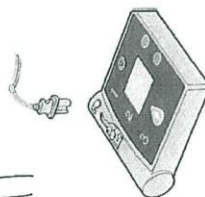
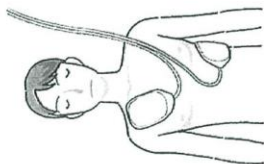


使い方は
とっても簡単!!



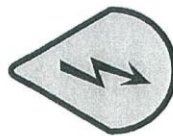
Step2

パッドを貼ってコネクタを
差し込みます。



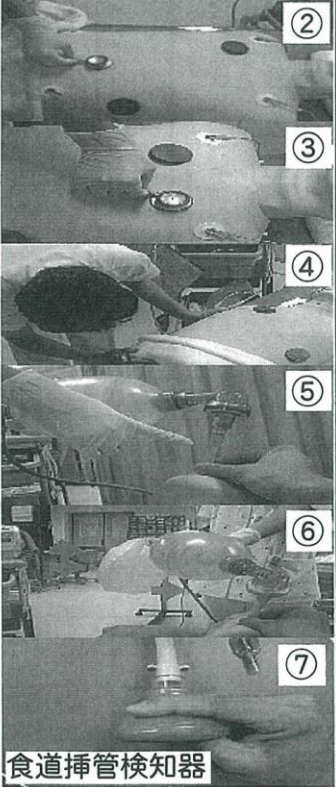
Step3

音声ガイダンスに従い
ショックボタンを押します。



気道管理

気管挿管後の確認

①気管チューブが声門を通ったことを確認する	
②胃のごぼごぼ音の有無	
③5点聴診（両肺野・胃）	
④胸郭の動き	
⑤チューブ内の曇りの有無	
⑥酸素 10l/分以上 リザーバーがふくんでいるか酸素チューブはつながっているか	
⑦補助器具を用いた確認 （食道挿管検知器・呼気CO ₂ 検知器）	
⑧固定具にて固定	
※可能であれば 胸部レントゲンで確認	
※移動や移送時 モニター装着し気管チューブ係がチューブを持ち固定位置確認	

食道挿管検知器は救命救急センター、
呼気CO₂検知器はICUやMEセンターにあり

第11節 救急カート

I 救急カート管理規定

(目的)

第1条 本院では、救命に必要な医薬品・物品が常に使用できる

(基準)

第2条 救急カートの管理について、以下の通りとする

- (1) 管理担当者として、看護部と薬剤科と共同して管理を行う
- (2) 薬剤師は医薬品の管理を行う
- (3) 看護師は救急カート全体の点検・整備を行う。医薬品については、薬剤科と連携し、確実に医薬品が補充される様に対応する
- (4) 医薬品・物品の種類、定数は医療安全管理部会により決定する。変更についても同委員会の承認を受ける
- (5) 原則、規定以外の物品・医薬品を救急カートに入れず（部署の特性に応じて必要な物品・医薬品は医療安全管理部会の承認を受ける）
- (6) 決められた内容は、フォーマット及びチェックリストを作成し、各部署へ配布する
- (7) 看護師はチェックリストを基に、週1回以上及び使用後に以下の通り救急カートの点検・整備を行う
 - ア. 医薬品の配置定数
 - イ. 物品の配置定数
 - ウ. 使用期限、
 - エ. 使用確認（機器の使用点検）
- (8) 薬剤師はチェックリストを基に、医薬品の配置・定数・使用期限を月1回以上点検・補充する
- (9) 救急カート使用後は速やかに医薬品・物品を補充する
 - ア. 看護師は使用物品・医薬品を補充する。（使用医薬品は薬剤科へ定数配置薬品請求書で請求する）
 - イ. 薬剤師は看護師から要請を受けた場合は、救急カート保管場所へ赴き医薬品の点検・補充を実施する

第3条 救急カートの問題が生じた場合、医療安全管理部会で協議する

II 救急カートの整備

(1) 担当職員の役割

- ア. 救急カート及び搬送用救急ボックスの薬品・物品を管理する
- イ. 救急カートを使い易く整備する
- ウ. 救急カートを常に、緊急時使用可能な状態である様管理する

(2) 担当職員の業務

- ア. 救急カート内の薬品・物品に期限切れ・定数不足・破損・電池切れ等の不備が無い点検・整備する
- イ. 前項救急カート管理規定に沿って、救急カートの点検・整備を行う
- ウ. 当日の救急カートの点検・整備担当者は、チェックリストに沿って点検・整備し、確認者サイン欄にサイン又は捺印する
- エ. チェックリストの各項目は、項目毎にレ点チェックを行う
- オ. 物品が緊急時すぐに使用が可能である様点検する
(アンビューバッグ・喉頭鏡・ペンライト等)

(3) 救急カートを使用した場合

- ア. 速やかに点検・補充を実施する
- イ. 使用した薬品があれば薬剤科へ定数配置薬品請求書で請求する
- ウ. 使用した物品があれば補充・消毒等して速やかに使用可能な状態にする
- エ. 救急カート内の薬品については、定期的に薬品を管理する薬剤科との連携を図り問題解決する

(4) 薬品・物品の内容・定数検討

- ア. 標準の救急カート薬品・物品については使用目的を考慮し、医療安全管理部会で必要最小限の定数を検討した内容である。各部署で、その他の必要物品・薬品がある場合、医療安全管理部会に申請し、承認を得た上で定数とする
- イ. 承認を得た後、定数とした物品・薬品については、標準の救急カートチェックリストにチェック項目として加え、点検・整備する
- ウ. 新たに薬品を定数に追加したい場合は、薬剤科の担当者と協議の上、医療安全管理部会へ申請する
- エ. 新たに物品を定数に追加したい場合は、部署内で協議の上医療安全管理部会へ申請する
- オ. 救急カートを使い易くレイアウトし、整理・整頓する
- カ. 緊急時、常に使用可能で使い易い状態に整備する

第12節 手術室安全管理基準

I 手術患者に関する安全確認事項と方法

1) タイムアウトの実施（入室時・麻酔前）

(1) 氏名確認

- ア. 手術室入室時外回り看護師が患者本人から氏名をフルネームで言って頂く
- イ. ネームバンドを確認し病棟看護師と血液型判定用紙と共に確認する
- ウ. 患者が名乗れない時は、ベッドネーム・ネームバンドで確認する
- エ. 外来患者の手術の場合は手術室で患者・外来看護師・手術室看護師の3者で確認する

(2) 手術部位確認

- ア. 乳房・上肢・下肢等左右あるものに関しては、マーキングと患者本人に確認する
- イ. 患者が言えない時は、主治医に再度確認を取る
- ウ. 体位を取る時と加刀前に再度、術者・麻酔医・看護師で確認する

(3) 手術申し送り事項確認

- ア. 手術患者申送書に従って申し送りを行う
- イ. 入室時チェック欄は申送る病棟看護師と共に相互確認する
- ウ. 家族の来院の有無や待機状況を確認する
- エ. 全身麻酔・腰椎麻酔を受ける患者の場合、O₂ボンベが準備されているか確認する

2) 手術中の安全確認事項と方法

(1) ガーゼ

- ア. 開腹・開胸・開頭・創部の深い手術等はバリウムガーゼを使用する
- イ. コメガーゼ・紐付ガーゼもバリウムガーゼ入りを使用する
- ウ. 方法：ガーゼカウント（コメガーゼ・紐付ガーゼ・タオル・綿球等）

①出血量測定用紙を用いて行う

②手術看護記録にはガーゼ枚数を記載する

③開腹・開胸手術時

○洗淨前

○開腹・開胸時

○腹膜・胸膜縫合終了時

④洗淨が無い時

○閉創開始前

○筋層縫合時

(2) 針

ア. 方法

- ①手術開始前の準備時に本数確認
- ②ガーゼカウント時に本数確認
- ③デタッチタイプ⇒使用本数と未使用本数を確認
- ④外回りと確認する為、ニードルカウンタースポンジに1シート毎に針が確認出来たら外回りに下ろし針の確認をしてもらう
- ⑤使用後の針はニードルカウンタースポンジに保管する
- ⑥針ケースに関しては、使用する針を準備後、ケースの蓋は閉じておく

(3) 機械

ア. 方法

- ①手術前機械台セッティング時、機械シートと共に員数を確認して外回りに報告し、機械シートに外回りがチェックをする。(術前と術後チェック)
- ②ガーゼカウント時に機械員数確認
- ③手術終了、退室前に機械の員数を声出しし外回り看護師に報告する

(4) その他

- ア. 手術に使用するガーゼ・針・機械に関する責任は機械出し看護師が担う
- イ. 開腹・開胸・ラパロ下・人工物挿入時・頸部の手術・その他医師が必要と思われる場合、体内異物遺残防止の為レントゲン撮影をする
- ウ. ごみ、その他の使用物は手術終了迄部屋から出さない。但し、必要時は外回り看護師と確認の上、部屋から出すことは可能

3) 手術使用機械の安全管理

(1) 電気メス

- ア. 対極板を貼付する(バイポーラのみ使用時は不要)
- イ. 乾燥肌の時は皮膚を軽く湿潤させる(密着性が悪いと火傷の原因になる)
- ウ. 皮膚表面の凹凸の無い平らな面を選ぶ(密着していない部分での火傷の恐れ)

(2) ME 機器

- ア. 各 ME 機器の使用方法に従って、使用前に始業点検をする(使用マニュアル、点検管理票は各機器に添付してある)
- イ. 故障及び不備が発生した時は、扱った看護師が機器管理担当者に詳細

を説明し報告する

- ウ. 検査技師は、業者に連絡し修理（点検）を依頼する（代替機等の手配をする）
- エ. 業者への修理依頼と並行して事務部門に上記の旨を連絡報告する
- オ. 業者は、手術室を訪れ物品交付請求書を事務部門に持って行き依頼要件を説明する

4) 輸血・注射薬の安全管理（実施においては原則看護手順に準ずる）

(1) 輸血

- ア. 送り時、輸血予約の有無を確認する（血液製剤請求伝票の病棟控を確認する）
- イ. 必要時は、病棟へ連絡し、輸血を届けてもらう
- ウ. 輸血が届いたら、持参者と共に血液伝票と輸血本体を唱和し照合確認する
- エ. 使用前に、医師と共に患者のリストバンド・カルテの血液型報告書・血液伝票・輸血本体を唱和し照合確認する
- オ. 使用した医師は伝票・副作用報告書にサインする
- カ. 受領した未使用の輸血を病棟へ送る場合も血液伝票と輸血本体を唱和し照合確認する
- キ. 輸血が注文されていない時は、医師の指示により血液製剤請求伝票を記入し医師とダブルチェック後、検査科に連絡する
- ク. 薬剤科は血液製剤請求伝票を手術室で受取り輸血の手配をする

(2) 注射薬

- ア. 病棟での注射処置箋の手術室への引継ぎの場合
 - ①注射処方箋と注射薬を持参し送る病棟看護師と共に相互確認し、実施前に手術室の他の看護師とダブルチェックし施行する（確認者・施行者はサインする）
- イ. 手術中の医師からの口頭指示で注射処置を行う場合
 - ①医師より指示された薬液・投与方法を復唱し口頭指示の確認をする
 - ②薬剤を指示した医師又は手術室の他の看護師（機械出し看護師）とダブルチェックする
 - ③施行時は、薬剤名と投与方法を告げながら実施する

5) その他

(1) 静脈血栓予防について

- ア. 深部静脈血栓予防装置を使用する（以下、予防装置とする）
- イ. 使用が重なる場合はリスクの高い患者又は手術時間の長い者から優

先とする

- ウ. 術式・体位によって、足部タイプ又は下肢タイプを選択する
- エ. 予防装置が使用出来ない場合は弾性ストッキングを使用する（弾性包帯でも対応可能）
- オ. 予防装置と弾性ストッキングを併用する場合は、体格に合ったサイズのものであるか等をチェックし、褥瘡等の皮膚トラブルを防ぐ

（２）抑制について

- ア. 麻酔導入、麻酔覚醒時は予測の付かない体動が予想される為入室時から退室時迄抑制する
- イ. 患者には、術前訪問時に抑制の必要性の説明を行い、実施時には承諾を得てから抑制する
- ウ. 仰臥位の手術や麻酔導入時等の抑制は両前腕と両膝部を固定するが必要に応じて対応する
- エ. 抑制に当たっては血行障害や神経圧迫されない様に、スポンジ・クッション等を使用する

（３）挿入物について

- ア. 膀胱留置カテーテル・胃管・腹腔ドレーン・胸腔ドレーン等挿入の目的が達せられる様に固定には注意する。
- イ. 複数のドレーンが挿入されている時は、手術看護記録にドレーン挿入部位、ドレーンの状況・目的を明記し送りする
- ウ. 移動時はドレーン鉗子でドレーンを止める等し、抜去されない様に注意をする

（４）体位固定について

- ア. 足台・手台・マジックベルト・ホールフレームを使用する場合、局所の圧迫、血行障害、神経の圧迫等に留意し小枕・円座・スポンジ・クッション等を使用し固定を行う

6) 残り番の引継ぎ事項

（１）外回り看護師の場合

- ア. 患者氏名・病名・予定術式・血液型・感染症の有無
- イ. 輸血の有無と使用状況・輸血同意書の確認
- ウ. 既往歴
- エ. 重要情報の伝達
- オ. 家族待機状況
- カ. 術後の収容場所（病棟・救急処置室）
- キ. 手術の進行状況
- ク. 必要又は予備手術物品・材料の確認

- ケ. ラインの確認
- コ. 点滴実施の状況
- サ. 排尿状態
- シ. 出血状況
- ス. ガーゼ使用状況

(2) 機械出し看護師の場合

- ア. 引継ぎ前にガーゼ枚数の確認（送り者）
- イ. 縫合針のカウント（送り者）
- ウ. 機械の整理と員数確認（送り者）
- エ. セット機械以外の単品使用状況引継ぎ
- オ. 物品、材料の機械台に出した物の引継ぎ
- カ. 縫合糸、結紮糸の引継ぎ
- キ. ガーゼ枚数の引継ぎ
- ク. 進行状況の伝達

手術

手術の安全確認は手術部門だけではなく、準備をする病棟、外来部門から始まる連続する流れである。

1. 病棟部門・外来部門での確認

1) 手術同意書、麻酔同意書、輸血同意書確認

- (1) 日付、同意書署名があることを確認し術前指示およびチェックリストのサイン欄に署名する
- (2) 同意書を綴じる所定の場所に手術同意書、麻酔同意書、輸血同意書の順に綴じる。
(原則として輸血同意書を取得すること。)

2) 手術部位の確認

- (1) 左右がある臓器や四肢の手術の場合は、事前に手術部位のマーキングを行う。
- (2) マーキング方法はOPに記載した紙絆創膏を患側鎖骨部に貼付する。口腔外科領域などで左右以外に部位確認が必要な場合は必要事項も記載する。
- (3) 眼科手術時はマーキング用絆創膏を患側額に貼付する。

3) 出棟時確認 (医師・看護師と患者、家族が揃い行うことを原則とする)

- (1) 氏名・生年月日・手術部位(左右)は本人または家族が発声し医療者が確認する。
- (2) ネームバンドは有るか、氏名は一致しているかを確認する。
- (3) マーキングが必要な患者は手術部位のマーキングがされているかを確認する。
- (4) 確認した医療者は術前指示およびチェックリストのサイン欄に署名する。
- (5) カルテの一番前にチェックリストを綴じる。
- (6) 患者自身が何らかの理由で確認が困難な場合は家族が確認するものとし、家族に署名を頂くか確認したことが分かるように記載する。

2. (患者入室前)手術室における確認

1)(看護師) 医療材料の滅菌確認

2)(麻酔科医) 担当医・ライター間で確認

- (1) 患者リスク評価
- (2) アレルギー
- (3) 気道確保の困難性の有無
- (4) 出血量過多の予測の有無

3. 手術部入室時の確認

- 1) 患者自身が「名前」を名乗り、病棟看護師・手術部門看護師の両者が確認する。
- 2) チェックリストのサインに漏れがないことを確認する。
- 3) 確認の困難な患者は、家族が患者の「名前、生年月日、手術部位」を発声し、主治医と共に、同意書の確認、ネームバンドの確認を行う。

4. サインイン (各 room 入室後)

1) 患者入室前に ORSYS の患者承認画面をたちあげる。

2) 入室直後、患者確認

- (麻酔科医・外回り看護師) ネームバンドの確認、ネームバーコードによるカルテの立ち上げを行う。
患者自身が「名前、生年月日、手術部位」を発声し患者確認を行い、手術部位マーキングを確認する。
(主治医) 拝顔により、本人確認

3) 麻酔導入前チェックリストに沿って各職種が確認し、サインを行う。

麻酔導入前チェックリスト(○印がついている職種が確認する)

	看護師	麻酔科医師	診療科医師
1. ORSYS による入室時患者確認	○	○	
2. 患者さんの顔貌			○
3. 手術部位の確認	○	○	○
4. 麻酔器の点検・リークテスト		○	
5. パルスオキシメーターが装着され、動作している	○	○	
6. アレルギーの有無	○	○	○
7. 抗生剤の種類と、投与間隔	○		○
8. 気道確保困難の可能性 器材・応援の準備		○	
9. 500mL(小児 7mL/kg) 以上出血する危険性			○
ある場合は、静脈路を複数確保する計画		○	
輸血の準備 輸血同意書の確保			○
10. 絶飲食、服用薬の確認	○	○	

5. 麻酔導入前タイムアウト (麻酔科医・主治医(執刀医)・外回り看護師)

1) 麻酔導入前チェックリストのサインが全て揃った時点でタイムアウトを行う。

2) タイムアウトは必ず、全員が手を止めて行う

(1) 麻酔科医・・・タイムアウト宣言者

「導入前タイムアウトを行います。患者○○○さん、麻酔リスク評価・モニター装着を終了しています。」

(2) 診療科医師

「拝顔により、ご本人と確認いたしました。」

「アレルギーの有無と抗生剤投与予定を確認しました。」

(3) 外回り看護師

「サインインの実施を確認しました。」

(4) 麻酔科医

「全て確認できましたので、麻酔(麻酔方法・神経ブロック(部位))を開始します。」

6. 執刀直前タイムアウト実施 手術方式、部位の確認を行う

1) タイムアウトは、必ず全員が手を止めて行う

(1) 執刀医(第一助手)・・・タイムアウト宣言

「執刀前タイムアウトを行います」

(2) 自己紹介

診療科医師・麻酔科医・看護師の順に自己紹介を行う

(3) 執刀医(第一助手) <手術全体の執刀医 or 第一助手を指し、皮切を行う者の意味ではない>

「患者○○さん。部位(右 or 左)○○に対する手術を行います(通常と異なる方法・処置がある場合は説明を加える)。予定時間は○○で、予定出血量は○○です。使用予定の器械は確認しました。」

(4) 麻酔科医

「血液型は〇〇型 Rh〇〇です。必要な血管確保をしています。抗生剤の投与は終了しました。」

(5) 外回り看護師

「画像の氏名〇〇、ID〇〇です。画像と診療録が同じであることを確認しました。」

「抗生剤は〇〇を〇時間毎に投与する予定です。」

「アレルギーは〇〇です。」

(6) 執刀医

「すべて確認されましたので手術を開始します。」

- 2) 外回り看護師は手術看護記録に「タイムアウト実施」と記載（局所麻酔での手術の際は、(4)の部分を省く）

7. 閉創前タイムアウト * 体内遺残の無いことを確認する

- 1) 閉創前タイムアウト前に外回り(器械出し)看護師はあらかじめガーゼカウントを行う。

- 2 回ガーゼカウントの手術では、2 回のカウント後に行う。

* 器械カウント、ガーゼカウント、針カウントについては体内遺残防止の手順に準ずる。

- 2) タイムアウトを行う。タイムアウトは必ず全員が手をとめて行う。

- (1) 外回り看護師(眼科等の手術では執刀医の指示により)・・・タイムアウト宣言者

「閉創前のタイムアウトを行います。」

「使用したガーゼは総数〇〇枚で、不潔野のガーゼは〇〇枚です。」

- (2) 器械出し看護師

「清潔野のガーゼは〇〇枚です。」「使用した器械、針はすべて術野から返ってきています。」

- (3) 外回り看護師

「ガーゼカウント、使用した器械、針のカウントが一致し、遺残がないことが確認されました。」

※カウントが不適正な場合

器械出し看護師

「〇〇のカウントが一致しません。確認をお願いします」

医師、看護師は協力し再度確認し、カウントが一致したところで再度タイムアウトを行う。

8. サインアウト 患者退室前チェック

- 1) 手術看護記録の確認をする。

- 2) 術中における機器の異常の有無を確認する。

- 3) 術後管理に関わる術中の事項について確認する。

- 4) 手術摘出検体の確認をする。(主治医・外回り看護師により)

- (1) 「標本数」を確認する。

- (2) 「氏名・ID・標本名」が間違いなく、全ての検体に付されていることを確認する。

- (3) 各自、チェック表に記入する。

これらの記録は、カウント記録用紙に記録し、スキャナーで読み込みカルテに保存するとともに、カルテの看護チェックリストにも結果を記録する。

9. 退室時

- 1) 病棟への搬送は、医師と看護師で行う

* 異物(ガーゼ・器具)残存防止について

- 1) 手術説明時、術後X線撮影を必要とする症例については、その旨を患者に説明し承諾を得て「手術同意書」に記載する。
- 2) ガーゼ類等は、全てX線造影糸入りを使用する。
- 3) 医師は、ガーゼ類を体内に留置した時、それを取り出した際には、看護師にその旨を伝える。
- 4) X線ガーゼは 10 枚 1 組、他の物についても各物品の 1 組の数ごとにまとめて、総数を確認する。
- 5) 閉創前タイムアウトまでにガーゼ、ハイリスク器械、針の数をカウントし、一致しない場合は直ちに行方を追及し、閉創前にX線撮影を行う。
- 6) 手術終了後はすべての器械・針をカウントし、一致しない場合は直に行方を追及するとともに退室前にX線撮影を行う。
- 7) 開胸開腹術後は、必ずX線撮影を行う。
- 8) 医師は、手術室での撮影条件を撮影技師に指示する。
- 9) 撮影したX線画像は、その画像の直前において複数の医師で確認する。
確認した医師は、カウント記録用のフィルム確認欄にサインする。
- 10) 医師は、撮影したX線画像が対象とする全範囲が撮影されているか、撮影条件が適正かを確認し、必要であれば撮り直しを指示する。また、画像に問題がなければ、その旨を撮影技師に伝える。

Do Not!! 患者誤認・手術部位の間違い・異物の残存

DVT 予防(深部静脈血栓症)

対象:16 歳以上 *ただし小児でも大人と同様な体格であれば予防対象として考慮する。

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>* 一般外科(胸部外科を含む)周術期における静脈血栓塞栓症に対する予防は、手術の大きさ、年齢、危険因子(癌、静脈血栓塞栓症の既往、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、夜間発作性色素尿症、妊娠、経口避妊薬服用、うっ血性心不全、骨髄増殖性疾患、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の 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、静脈血栓塞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必要と判断された場合には、抗凝固療法による予防を継続する。</p>	<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、必ず「DVT リスクアセスメントシート」を用いて危険度を評価する。</p> <p>2. 医師の指示に沿って、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、患者に説明を行い記録する。</p> <p>3. 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>4. 入院後は1週間毎、状態変化、ADLに変化があった時に、DVT リスクアセスメントシートで再評価する。</p> <p>5. 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(静脈血栓塞栓症) 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未滿)

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 時間以内なら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する。

DVT アセスメントスコアシート

- * ①基礎疾患に関する因子と②危険因子の合計点数でリスクレベルを評価し、予防対策を講じる
- * 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。

①基礎疾患に関連する因子:複数当てはまる場合は、
最も点数が高い項目を一つ選択 非大手術(45分未満)、大手術(45分以上)

診療科別・術式因子(手術・外傷・内科領域)		点数	
一般外科 泌尿器科	60歳未満の非大手術	0	
	40歳未満の大手術		
	60歳以上の非大手術		4
	40歳以上の大手術		
	40歳以上の癌の大手術		
婦人科	30分以内の小手術	0	
	良性疾患手術(開腹、経腔、腹腔鏡下手術)	4	
	悪性疾患で良性疾患に準じる手術		
	ホルモン療法中の患者に対する手術		
骨盤内悪性腫瘍根治術	8		
産科	正常分娩	0	
	帝王切開術(高リスク以外、35歳未満)	4	
	高齢肥満妊婦の帝王切開術(35歳以上)	8	
整形外科	上肢の手術	0	
	脊椎手術	4	
	骨盤・下肢手術(股関節全置換術、膝関節全置換術、股関節骨折を除く)		
	股関節全置換術		
	膝関節全置換術	8	
	股関節骨折		
	下肢悪性腫瘍手術		
脳外科	開頭術以外の脳神経外科手術	0	
	開頭術	4	
	悪性腫瘍の開頭術	8	
救急	意識障害	4	
	ベット上安静を必要とする外傷(軽度熱傷を含む)		
	重度外傷(多発外傷・骨盤骨折など)、頭部外傷(遷延性意識障害を伴う)	8	
	運動麻痺(完全・不完全)を伴う脊椎骨折、脊髄損傷		
	多発性または複雑な下肢骨折		
重症熱傷(3度30%以上、下肢熱傷)			
内科領域	人工呼吸器が不要な慢性閉塞性肺疾患の急性増悪	0	
	肺疾患の急性増悪		
	重症感染症(重症急性膵炎を含む)	4	
	人工呼吸器が必要な慢性閉塞性肺疾患		
	敗血症		
	心筋梗塞	8	
	うっ血性心不全(NYHAⅢ、Ⅳ度)		
	麻痺を伴う脳卒中・・・下肢の自動運動の低下など		
	合計①		

②危険因子:当てはまるもの全て選択

患者固有のリスク因子	点数	/
年齢 41～60 歳	1	
61 歳以上	2	
性別 女性	1	
肥満 BMI25 以上	1	
喫煙	2	
ホルモン療法(エストロゲン治療・経口避妊薬服用)、大量ステロイド使用	1	
産婦・妊婦	1	
下肢静脈瘤	1	
脱水(皮膚の緊張度低下、頻脈、低血圧、Ht・BUN上昇、口腔内乾燥など客観的指標を基にする)	1	
大量出血(20 ml/kg)	1	
長期臥床(48 時間以上)、ベット上安静	2	
中心静脈カテーテル留置・大腿動脈穿刺カテーテル	2	
悪性腫瘍・癌化学療法	2	
血液造血器疾患(真性多血症、慢性骨髄増殖性疾患など)	3	
止血・凝固検査異常(DIC、血小板減少症、D-D・FDP異常など)	3	
下肢麻痺	3	
下肢ギプス包帯固定	3	
静脈血栓塞栓症の既往	15	
先天性血栓性素因(アンチトロンピン欠損症、プロテインC欠損症、プロテインS欠損症など)	15	
抗リン脂質抗体症候群	15	
	合計②	
	合計①+②	
(低、中、高、最高)	リスクレベル	
(自動運動、弾性ストッキング、SCDex、AV インハルス、抗凝固)	予防対策	
肺血栓塞栓症予防指導管理:患者への説明・同意 (予防対策開始時・変更時・終了時)	<input checked="" type="checkbox"/>	
	確認 Dr/Ns	
リスクレベル	点数	予防方法
低リスク	0～3 点	早期離床および積極的な運動
中リスク	4～7 点	早期離床および積極的な運動 弾性ストッキングあるいは間欠的空気圧迫法(IPC)
高リスク	8～14 点	早期離床および積極的な運動 IPC あるいは抗凝固療法
最高リスク	15 点以上	早期離床および積極的な運動 抗凝固療法と IPC の併用あるいは抗凝固療法と弾性ストッキングの併用

※出血リスクが高い場合は、抗凝固薬の使用は慎重に検討し IPC や弾性ストッキングなどの理学的予防を行う。

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塞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：末梢動脈拍動低下あるいは消失、末梢性チアノーゼ、ABI 0.6～0.7 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おそれがあるため)
- ・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おそれがあるため：下肢の温痛覚低下)
- ・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サイズ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、かぶれ
- (6) 皮膚感染症、蜂窩織炎
- (7) 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) 下肢の一部に圧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疎通が困難な場合には患者の状態をよく観察する。
- (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ときには医療従事者へ伝えるように指導する。
- ◆ **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 CT 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 の臨床的徴候	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

Gibson NS, Sohne M, Kruij MJ, et al: Further validation and simplification of the Wells clinical decision rule in pulmonary embolism, Thromb Haemost .2008;99(1):229-234.(改変)

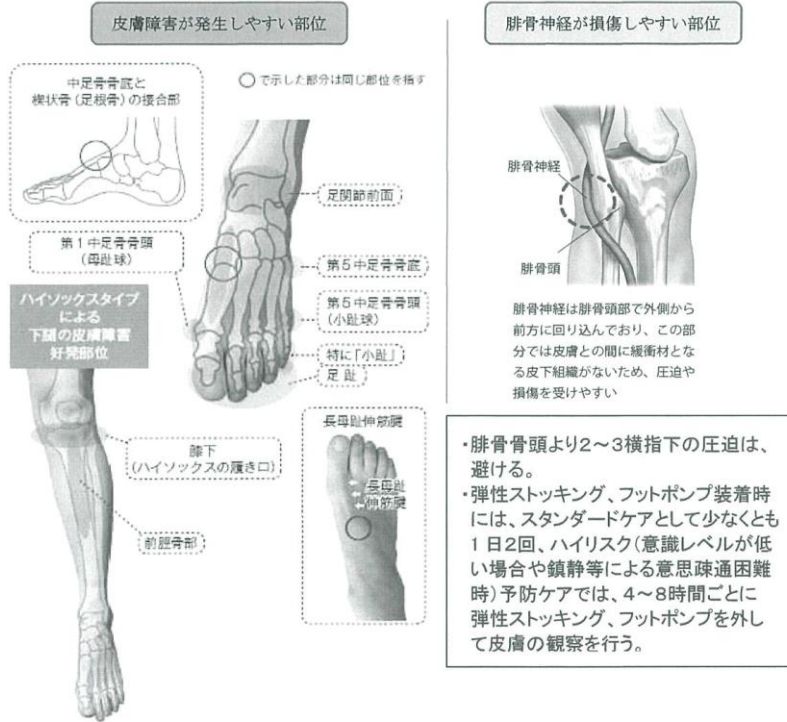
【初期治療】

- ◆ 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。

(平成 29 年 8 月 医療事故の再発防止に向けた提言 第 2 号 医療事故調査支援センター)

< 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) 下肢の一部に圧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疎通が困難な場合には患者の状態をよく観察する。
- (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。



酸素ポンベの取り扱い

<減圧弁等の取り付け>

1. 減圧弁を取り付ける前に瞬間的にポンベのバルブを開き、出口のゴミ・チリを除く。
2. 取り付けナットは指でねじ込み、無理にねじ込まない。
3. 減圧弁のパッキンが擦り切れていないことを確認する。
4. フロメーターなど圧力調節器を操作する場合はフロメーターの正面に顔を近づけない。
5. 使用時、フロメーターは垂直に保持する。

<使用前>

1. 酸素ポンベの残量を確認する。(ポンベの肩に掛かっている「酸素ガス使用時間概算表」を参照)
2. 酸素ポンベの開閉方向を確認する。
3. 酸素ポンベのバルブは静かに開閉する。
4. 携帯用ベンチレーターを使用する場合は、酸素ガス消費が大きいため新しい酸素ポンベを装着する。
移動先に中央配管がある場合は、ポンベから中央配管につなぎかえる。

<使用中>

1. 酸素ポンベの落下、転倒に注意する。
2. 酸素ポンベは床に直接置かない。
3. 運搬する時はポンベ架台を使用する。
4. 酸素ポンベ架台をベッドのヘッドボードに取り付けるときは、ポンベ架台のフックを確実に掛ける。
5. ドライヤー等熱を発する物は使用しない。(静電気にも注意する)

<使用后>

1. 酸素使用後は酸素ポンベのバルブを締めてからフロメーターをOFFにする。
2. 酸素ポンベは所定の場所に保管する。(保管場所は火気厳禁)
3. 酸素ポンベへの衝撃やバルブの損傷を防止するため、専用のラックで保管する。
4. 酸素ポンベ置き場の周囲 2m以内には火気または発火性の物質は置かない。

Do Not!! 火気厳禁・酸素ポンベの落下

第13節 患者管理

I 自殺防止対策

1) 概略

- (1) 健康問題は自殺の主要動機の一つであり、身体疾患と自殺の間には密接な関係があつて様々な身体疾患において自殺の危険性が高いことも知られている
- (2) 疾患の慢性・進行性の経過や身体機能の損失、疼痛、症状の告知等が患者に大きな影響を与える因子になることを知っておくことが必要である

2) 防止対策

(1) アセスメントによるリスク評価

- ア. アセスメントによるリスク評価を行い、その結果に基づいて看護計画を作成する

(2) 観察強化

- ア. 不安・焦燥感が強い場合、自殺企図や希死念慮の言動が見られる場合、言動・精神状態の変化に注意し、継続した観察が行える様、ナースステーションの近い病室に移動する
- イ. センサーコール・監視モニターの使用を検討し、必要に応じて使用する
- ウ. 病室の巡回を注意深く行い、患者の所在を確認する
- エ. トイレ・洗面所・浴室・空き部屋等も注意し確認する

(3) 環境整備

- ア. 患者の状況に応じた病室を選択し、患者の行動が把握出来、患者の訴えを十分に聞ける環境とする
- イ. 刃物や紐類等危険と思われる物は、家族と協議し部屋に持ち込まない
- ウ. ナースコール、輸液ポンプ、コード類は自殺の道具となることを認識し、使用中は位置や長さ等も十分に注意し、使用後は病室に置かない
- エ. 病室の窓は開けない様に固定する
- オ. 夜間睡眠が得られる様にケアを行い、必要時睡眠剤の投与を行う
- カ. 付添いが必要と判断した場合、家族に協力を依頼する
- キ. 内服薬は看護師管理とする

(4) 連絡体制

- ア. 病棟内で所在が確認出来ない場合、病院敷地内を探す
- イ. それでも確認出来ない場合は、家族及び主治医（夜間・休日は当直医師）に連絡し対策を講じる

(5) 情報の共有

- ア. 自殺企図の言動が見られる等の変化が認められた時は、スタッフ間で情報を共有し連携して観察を行う
- イ. 自殺企図が見られた場合は、早急に家族に情報を提供し、必要に応じて付き添う等の協力を得る
- ウ. 病状によっては、患者・家族からの自殺企図等のエピソードを情報収集し、既往が認められた場合は、主治医と連携を取り、必要に応じて患者・家族の同意を得て、精神科の受診を勧める

3) 自傷、自殺があった場合

- (1) 現場状況の事実を確認する
- (2) 医師又は当直医師に連絡をする
- (3) 看護師長又は当直リーダーに連絡する
- (4) 救急処置を行う
- (5) 死亡が確認された場合は、そのまま現場保存する
- (6) 明らかに自殺であると主治医又は看護師長が判断した場合は、病院が警察に届ける。夜勤帯は当直医と当直リーダーが判断・届出を行う
- (7) 家族に連絡し、来院後主治医（夜間・休日は当直医）から状況説明する

II 患者離院対応マニュアル

1) 対象

- (1) この無断離院対応マニュアルは、院内のルールを説明し理解したにも関わらず、患者自身の意思で無断離院した方（勝手に食事に出掛ける等）は除外するものとする

2) 室内に不在を確認した場合の対応

- (1) 先ず同室者に聞いてみる（不在直前の言動・行動・服装等の様子）
- (2) 患者の身の回りの物品を確認する（着替え、靴、貴重品の有無）
- (3) 病棟内の検索・他室空ベッド、トイレ、浴室、物品庫等を探す
- (4) 病棟責任者は直ちに下記の手順で連絡する
 - ア. 受付又は警備員に連絡。受付で引き留めてもらう
 - イ. 看護部長に連絡する
 - ウ. 看護部長は各病棟、事務部門へ連絡し院内捜索協力を得る
 - エ. 事務部門は検査室・X線室・薬剤科・売店等に連絡し捜査協力を依頼する

3) 院内不在を確認した場合

- (1) 平日日中の場合
 - ア. 病棟責任者は、院内不在を確認した場合、看護部長と主治医に報告する

- イ. 病棟責任者より家族に連絡を入れ患者の不在を伝え、捜索協力を得る（自宅の周辺を探す、立ち寄りそうな場所に連絡を入れてもらう）
- ウ. 患者本人の携帯電話等、個人連絡手段も活用する
- エ. 事務部門は状況により患者不在情報を元に、タクシー会社へ協力要請する
- オ. 警察への届出は、事務局長の判断により、家族の許可を得て、家族より捜索願を警察に届ける様依頼する
- カ. 発見された場合は、担当病棟より看護部長に連絡し、連絡網を使用して患者発見の連絡をする

（２）夜間・休日の場合

- ア. 病棟責任者は、患者不在情報を基に警備員又は事務当直に依頼する
- イ. 病棟責任者は、連絡網で各病棟に連絡協力を得ると共に、各部署当直者（検査科・薬剤科等）に連絡する
- ウ. 病棟責任者は当直医師に連絡する
- エ. 病棟責任者は家族に患者不在を伝え捜査の協力依頼をする（自宅周辺を探してもらい、本人立ち寄りそうな所に連絡を入れてもらう）
- オ. 夜間・休祭日における警察の届出の判断は、日当直医師又は主治医とする。警察への捜索依頼は原則家族が行うものとする
- カ. 発見された場合は、担当病棟より連絡網を使用し、患者発見の連絡をする

4) 患者不在情報基準

（１）目的

離院患者の捜索実施時情報提供が具体的に出来、効果的捜索が出来る為に活用する

- ア. 患者のイメージが簡単に把握出来、他部署の職員に早急に依頼出来る
- イ. 患者が安全に病棟に帰ることが出来る為の情報として活用する

（２）構成項目

- ア. 氏名・性別・年齢・住所・電話番号・特徴・体型・履物・着衣
- イ. 他医療情報等

（３）活用方法

- ア. 各部署で電話のそばに置く
- イ. 患者不時チェックして患者情報を記入する

（４）活用手順

- ア. 連絡網を流す時「患者不在情報です」と言い連絡する

- イ. 患者不在情報に沿って報告する
- ウ. 報告を受けた部署は聞きながら皮膚鉛筆で用紙にチェックする
- エ. 連絡網に沿って各部署に連絡する
- オ. 発見後、同様に連絡網で流す

Ⅲ 金銭トラブル対策

(1) トラブル予防対策

- ア. 多額の現金・貴重品は持ち込まない様に説明する
- イ. 備え付けの金庫を使用する様に説明する

(2) 盗難に遭った場合

- ア. 被害内容の確認をする
- イ. 患者・家族と話をし、警察へ届出る意志があるか確認する
- ウ. 看護部長、事務部門へ報告する

第 14 節 職員管理

I 針刺し・切創・血液曝露事故フローチャート

(1) 針刺し・切創・血液曝露事故発生時の流れ

- ①曝露部位を直ちに流水と石鹼で十分に洗淨する
- ②各部署の責任者（所属長）に報告
- ③患者の感染情報が不明の場合
 - 医師又は責任者が患者・家族へ説明
 - 採血同意書に患者からサインをもらい採血実施
- ④針刺し・切創報告書を記入
 - 夜間・休日の場合、2号用紙を運用する
 - 当直医師に報告し㊦セット採血（検体は冷所保管）
 - 後日外来受診時に検体提出
- ⑤医事課に申出て、労災カルテを作成してもらい外来受診する
- ⑥医師の診察。針刺し初回㊦セットの採血

(2) 定期採血時期

- ア. 1ヶ月後 : ㊦セット
イ. 3ヶ月後 : ㊧セット
ウ. 6ヶ月後 : ㊦セット

※定期健診（フォロー）の詳細は、院内感染対策マニュアル参照

(3) セット内容

- ア. ㊧セット : 生化 2 本・血算 1 本
HBs 抗原定性・HCV 抗体・HIV 抗原・HIV 抗体・
AST・ALT・ALP・ChE・血算 5 種・CRP 定量
- イ. ㊦セット : 生化 2 本・血算 1 本
HBs 抗原定性・HBs 抗体精密・HCV 抗体・
HIV 抗原・HIV 抗体・
AST・ALT・ALP・ChE・血算 5 種
- ウ. ㊦セット : 生化 1 本・血算 1 本
HBs 抗原定性・HCV 抗体・
AST・ALT・ALP・ChE・血算 5 種・CRP 定量

参考資料

第1節 異状死

I 「異状死」ガイドライン〔平成6年5月日本法医学会〕

(日法医誌1994第48巻第5号pp.357-358掲載)

医師法21条に「医師は、死体又は妊娠4ヶ月以上の死産児を検案して異状があると認められた時は、24時間以内に所轄警察署に届け出なければならない」と規定されている。これは、明治時代の医師法にほとんど同文の規定がなされて以来、第2次大戦中の国民医療法を経て現在の医師法に至る迄、そのまま踏襲されてきている条文である。立法の当初の趣旨は恐らく犯罪の発見と公安の維持を目的としたものであったと考えられる。しかし社会生活の多様化・複雑化に伴い、人権擁護、公衆衛生、衛生行政、社会保障、労災保険、生命保険、その他にかかわる問題が重要とされなければならない現在、異状死の解釈もかなり広義でなければならなくなっている。基本的には、病気になり診療を受けつつ、診断されているその病気で死亡することが「普通の死」であり、これ以外は異状死と考えられる。しかし明確な定義がないため実際にはしばしば異状死の届出について混乱が生じている。そこでわが国の現状を踏まえ、届け出べき「異状死」とは何か、具体的ガイドラインとして提示する。条文からは、生前に診療中であれば該当しないように読み取ることもできるし、その他、解釈上の問題があると思われるが、前記趣旨に鑑み実務的側面を重視して作成したものである

1) 外因による死亡(診療の有無、診療の期間を問わない)

(1) 不慮の事故

ア. 交通事故

運転者、同乗者、歩行者を問わず、交通機関(自動車のみならず自転車、鉄道、船舶等あらゆる種類のものを含む)による事故に起因した死亡。自過失、単独事故等、事故の態様を問わない

イ. 転倒、転落

同一平面上での転倒、階段・ステップ・建物からの転落等に起因した死亡

ウ. 溺水

海洋・河川・湖沼・池・プール・浴槽・水溜り等、溺水の場所は問わない

エ. 火災・火焰などによる傷害

火災による死亡(火傷、一酸化炭素中毒、気道熱傷或いはこれらの競合等、死亡が火災に起因したもの全て)、火焰・高熱物質との接触による火傷・熱傷等による死亡

オ. 窒息

頸部や胸部の圧迫・気道閉塞・気道内異物・酸素の欠乏等による窒息死

カ. 中毒

毒物・薬物等の服用・注射・接触等に起因した死亡

キ. 異常環境

異常な温度環境への曝露（熱射病・凍死）・日射病・潜函病等

ク. 感電・落雷

作業中の感電死・漏電による感電死・落雷による死亡等

ケ. その他の災害

上記に分類されない不慮の事故による全ての外因死

(2) 自殺

死亡者自身の意志と行為に基づく死亡

縊頸、高所からの飛降・電車への飛込・刃器・鈍器による自傷・入水・服毒等。自殺の手段方法を問わない

(3) 他殺

加害者に殺意があったか否かに関わらず、他人によって加えられた傷害に起因する死亡全てを含む。絞・扼頸、鼻口部の閉塞、刃器・鈍器による傷害、放火による焼死、毒殺等。加害の手段方法を問わない

(4) 不慮の事故、自殺、他殺のいずれであるか死亡に至った原因が不詳の外因死。手段方法を問わない

2) 外因による傷害の続発症、あるいは後遺障害による死亡

(1) 頭部外傷や眠剤中毒などに続発した気管支肺炎・バラコート中毒に続発した間質性肺炎・肺線維症・外傷・中毒・熱傷に続発した敗血症・急性腎不全・多臓器不全・破傷風・骨折に伴う脂肪塞栓症等

3) 上記1)又は2)の疑いがあるもの

(1) 外因と死亡との間に少しでも因果関係の疑いのあるもの

(2) 外因と死亡との因果関係が明らかでないもの

4) 診療行為に関連した予期しない死亡、及びその疑いがあるもの

(1) 注射・麻酔・手術・検査・分娩等あらゆる診療行為中、又は診療行為の比較的直後における予期しない死亡

(2) 診療行為自体が関与している可能性のある死亡。診療行為中の過誤や過失の有無を問わない

5) 死因が明らかでない死亡

(1) 死体として発見された場合

(2) 一見健康に生活していた人の予期しない急死

(3) 初診患者が、受診後ごく短時間で死因となる傷病が診断出来ないまま死亡し

た場合

(4) 医療機関への受診歴があっても、その疾病により死亡したとは診断出来ない場合（最終診療後 24 時間以内の死亡であっても、診断されている疾病により死亡したとは診断出来ない場合）

(5) その他、死因が不明な場合

ア. 病死か外因死か不明の場合

II 診療に関連した「異状死」について〔平成 13 年 4 月 10 日〕

〔日本外科学会・日本消化器外科学会・日本小児外科学会・日本胸部外科学会・日本心臓血管外科学会・日本呼吸器外科学会・日本気管食道科学会・日本大腸肛門病学会・日本内分泌外科学会・日本形成外科学会・日本救急医学会〕

1) 医師法第 21 条の「異状死」について

近年、多くの医療機関において、患者の取違いや投薬ルートの誤り、異型輸血等の極めて初歩的な注意義務を怠った明らかな過失による医療過誤が起り、患者の掛け替えの無い生命を犠牲にし、又、重大な健康被害を与えてしまったことは、広く報道されたところである。医療従事者の一人一人は深くその責任を自覚すると共に、この様な現実を真摯に反省し、徹底した事故予防対策に取り組まなければならない。医師法 21 条は、医師が異状死体を検案した場合に 24 時間以内に所轄警察署へ届け出るべき義務を規定しているが、その趣旨は、犯罪捜査への協力にあり、これらの医療過誤事件についても、医師には届出義務があると考えられる。その一方、今日医療過誤として提訴される事件の中には、稀な疾患であるため診断に時間を要した場合や、高度で困難な治療が不成功に終わった場合等も含まれているが、これらについては、提訴手続の過程における専門的な文献の検討や鑑定を経て、初めて過失の有無の判断が可能になる。基より、医師は、刻々と変化する目の前の患者の病態に応じて相当と考えられる医療措置を行うものであり、当初から結果が明らかな訳ではない。特に、外科治療の中心となる手術は、患者に一定の侵襲を加えることによって初めて成り立つ治療であり、同様の手技を行っても必ずしも全ての患者が改善するとは限らず、一定の頻度では、却って患者の生命や身体を危険に晒す結果となる不確実性を避けることができない。現在では、有効な治療法の無かった疾患の治癒や改善、例えば心臓を停止させて心臓を切り開いて処置を行う心臓外科手術や、肝臓を全て摘出して提供者の肝臓の一部で置換する肝臓移植手術、或いは隣接臓器や大血管へ浸潤した進行癌に対する根治的合併切除手術などが可能となり、全国各地の医療機関で行われるようになり、国民福祉の増進に大きく寄与している。この様な大手術において望ましくない結果が発生すれば、患者が死亡する危険性があることは、十分に予期されているのであるが、それを上回る利益を患者に齎し得る可能性があるので行われる。その為、医師は手術を受ける患者やその家族に対して、手術の目的や死亡を含む予期される危険性の内容と程度、手術を

行わない場合に考えられる他の治療法や疾患の予後等について、十分な説明を行い、患者・家族の同意を得なければならないのである。この様な外科手術の本質を考慮すれば、説明が十分になされた上で同意を得て行われた外科手術の結果として、予期された合併症に伴う患者死亡が発生した場合でも、これが刑事事件として違法性を疑われる様な事件となるとは到底考えることができない。過誤があったかどうかは、専門的な詳細な検討を行って初めて明らかになるものであり、正に民事訴訟手続の過程において文献や鑑定の詳細な検討を経て判断されるのが相応しい事項である。従って、この様な外科手術の結果として発生した患者死亡は、医師法 21 条により担当医師に所轄警察署への届出義務の生じる異状死であると考えすることはできない。仮に、この様な患者死亡について迄も、警察署への届出が義務付けられ、刑事被疑事件として捜査の対象とされるのであれば、遺族との信頼関係が破壊されて誤解を生み、無用な混乱が起こることが強く懸念される。そうなれば、患者死亡を生じる危険性のある侵襲の大きな手術を外科医は出来るだけ回避する傾向となり、手術を受けるならば回復の可能性がある数多くの患者が、手術を受ける機会を喪失し、ただ、死を待たなければならないことになってしまう。我々は、この様に外科医が萎縮して持てる技術を発揮できなくなり、その結果国民福祉が後退してしまう事態は、絶対に避けねばならないと考える。日本法医学会が平成 6 年 5 月発表した「異状死」ガイドラインでは、「診療行為に関連した予期しない死亡、及びその疑いがあるもの」を「異状死」に含めるとして、「注射・麻酔・手術・検査・分娩等あらゆる診療行為中、又は診療行為の比較的直後における予期しない死亡、診療行為自体が関与している可能性のある死亡、診療行為中又は比較的直後の急死で死因が不明の場合、診療行為の過誤や過失の有無を問わない」とされている。このガイドラインは、一つの考え方として、参考資料として作成されたものであるが、作成主体であった同会教育委員会においては、委員間でもかなり意見の相違があり、特に医療行為関連の事例については議論があったとされている。我々は、現実に医療現場で患者に接して診療する臨床医の立場から、診療行為に関連した「異状死」とは、飽く迄も診療行為の合併症としては合理的な説明ができない「予期しない死亡、及びその疑いがあるもの」を言うのであり、診療行為の合併症として予期される死亡は「異状死」には含まないことを、ここに確認する。特に外科手術において予期される合併症に伴う患者死亡は、不可避の危険性について患者の同意を得て、患者の救命・治療のために手術を行う外科医本来の正当な業務の結果として生じるものであり、この様な患者死亡が「異状死」に該当しないことは明らかである。我々は、このことを強く主張すると共に、国民の理解を望むものである

2) 中立的機関の設立への要望

医療過誤事件における患者の被害は速やかに救済されなければならない。又、医療過誤事件の急増する今日、同様の事件の再発を防止する為に可能な方策が尽くさ

れなければならない。我々は、患者死亡が発生した場合だけでなく、医療過誤の疑いがある患者被害が発生した場合には、広く医療機関や関係者からの報告を受け、必要な措置を勧告し、更に、医療の質と安全性の問題を調査し、国民一般に対し、必要な情報を公開していく新しい専門的機関と制度を創設するべきであると考えられる。しかし、診療行為における過失の有無の判断は専門的な証拠や資料に基づき公正に行われる必要があり、捜査機関がこれに相応しいとは考えることができない。学識経験者、法曹及び医学専門家等から構成される公的な中立的機関が判断すべきであり、かかる機関を設立する為の速やかな立法化を要請する

Ⅲ 異状死体の取扱い〔日本医事新報 3711 号平成 7 年 6 月 10 日発行〕

〔厚生省健康政策局医事課〕

1) 問

医師法第 20 条では、自ら検案しないで検案書を交付することを禁じている。又、平成 7 年 2 月に厚生統計協会から出版された「死亡診断書・出生証明書・死産証書記入マニュアル」では、死亡に異状を認めない検案をした時は、生前に無診察、無治療でも検案書として交付しても良いことになっている。このことから見ると、異状死体でなければ警察への届出は不要であるということなのか。通常、警察を経由して監察医が到着する迄という手順では、時間も掛かり、死体安置に困ることが多いが？

2) 答

ご質問は医師法第 21 条の「医師は、死体又は妊娠 4 ヶ月以上の死産児を検案して異状があると認めた時は、24 時間以内に所轄警察署に届け出なければならない」に関するものである。貴見の通り、死体を検案して異状が認められなければ、警察に届け出る必要はない。但し、この「異状」の基準を一律に規定することは困難であるが、日本法医学会の「異状死ガイドライン」等を参考にされたい。尚、東京区部・大阪市・横浜市・名古屋市・神戸市には死体解剖保存法に基づき監察医が置かれ、死因の明らかでない死体の検案等を行っている。制度の趣旨をご賢察の上、協力されたい

3) 付記〔平成 16 年 4 月日本病理学会理事長：森茂郎〕

我が国における、所謂異状死の警察への届出については、問題があることが各方面から指摘されており、本学会もその問題点を指摘してきた。昨年より、日本内科学会・日本外科学会・日本病理学会・日本法医学会がこの問題について協議をしてきた結果、この程 4 学会でこの問題についての考え方で歩調を揃えることが出来、先日共同声明を出したので、その要旨と本文を掲載する。尚本件は、本年 6 月の日本病理学会総会において、学会としての批准を依頼する予定である

Ⅳ 診療行為に関連した患者死亡の届出について～中立的専門機関の創設に向けて～

〔平成 16 年 2 月 6 日日本内科学会・日本外科学会・日本病理学会・日本法医学会〕

1) 要旨

医療事故が社会問題化する中、医療の安全と信頼を向上させることが急務となっている。医療事故の発生・再発を予防する為には、事故原因の徹底的な解明とその対応策の確立が最も重要である。この為には、事故事例情報が医療機関等から詳細に提供されることが必要となっており、厚生労働省は一定の医療事故情報を広く医療機関から日本医療機能評価機構内の第三者機関に報告させる制度を創設し、本年4月からスタートする。医療の信頼性向上の為には、患者やその家族に対する十分な情報提供を行い、医療の透明性を高めることが重要であり、医療事故が発生した際に、患者やその家族（遺族）が事実経過を検証し、公正な情報を得る手段が担保されることが必要である。その為医療機関から医療事故の届出を受けて、専門的知識を持つ第三者が医療内容を分析・検討し、患者や家族を含む当事者に報告する制度が求められる。一方、診療行為に関連して患者が死亡した場合、どのような事例を医師法第21条に基づき異状死として所轄警察署に届出なければならないかについて、現在明確な基準が無く、各学会が独自に指針を示すなど、臨床現場において混乱を招いてきた。その為、日本内科学会・日本外科学会・日本病理学会・日本法医学会の4学会は共同で検討を重ね、厚生労働省・日本医師会・日本医療機能評価機構にもご意見を伺い、この度次項の通り共同声明を公表することとした。この声明では、医療の安全と信頼向上の為に医療事故の届出を受けて、死体解剖を含めた諸々の分析方法を駆使し、診療経過を全般に渡り検証する第三者から成る中立的専門機関の構築を提起する。患者の死亡に診療行為が関連した可能性がある全ての場合について、この様な中立的専門機関に届出を行う制度を可及的速やかに確立したい。我々4学会は既に医療事故の届出制度と中立的専門機関の創設に向けてワーキンググループを組織し、検討を始めている。今後、管轄省庁・地方自治体担当部局・他医療関連団体・学術団体等と連携して、この問題に取り組んでいく所存である

2) 声明

医療事故が社会問題化する中、医療の安全と信頼の向上を図る為の社会的システムの構築が、重要な課題として求められている。医療安全対策においては、事故の発生予防・再発防止が最大の目的であり、事故の原因を分析し、適切な対応方策を立て、それを各医療機関・医療従事者に周知徹底して行くことが最も重要である。この為には、事故事例情報が医療機関等から幅広く提供されることが必要である。又、医療の信頼性向上の為に、事故が発生した時に、患者やその家族のみならず、社会に対しても十分な情報提供を図り、医療の透明性を高めることが重要である。その為には、患者やその家族（遺族）が事実経過を検証し、公正な情報を得る手段が担保されることが必要である。この様な観点から、医療事故に関して何らかの届出制度が必要であると考えられる。ただ、どのような事例を誰が、何時、何に基づい

て、何処へ届ける制度が望ましいか等については多様な考え方があり、日本内科学会・日本外科学会・日本病理学会・日本法医学会の4学会は、共同でこの問題について検討を重ねてきた。特に、診療行為に関連して患者死亡が発生した場合、どのような事例を異状死として所轄警察署に届出なければならないかを検討してきた。この問題については明確な基準がなく、臨床現場において混乱を招いているが、少なくとも判断に医学的専門性を特に明らかに誤った医療行為や、管理上の問題により患者が死亡したことが明らかであるもの、又強く疑われる事例を警察署に届出べきであるという点で、一致した見解に至っている。さて医療の過程においては、予期しない患者死亡が発生し、死因が不明であるという場合が少なからず起こる。この様な場合死体解剖が行われ、解剖所見が得られていることが求められ、事実経過や死因の科学的で公正な検証と分析に役立つと考えられる。又、診療行為に関連して患者死亡が発生した事例では、遺族が診断名や診療行為の適切性に疑念を抱く場合も考えられる。この際にも、死体解剖による検証が行われていることが、医療従事者と遺族が事実認識を共通にし、迅速かつ適切に対応して行く為に重要と考えられる。従って、医療の過程において予期しない患者死亡が発生した場合や、診療行為に関連して患者死亡が発生した場合に、何らかの届出が行われ、死体解剖が行われる制度があることが望ましいと考える。しかし、医療従事者の守秘義務、医療における過誤の判断の専門性、高度の信頼関係に基礎を置く医師患者関係の特質などを考慮すると、届出制度を統括するのは、犯罪の取り扱いを主たる業務とする警察・検察機関ではなく、第三者から構成される中立的専門機関が相応しいと考えられる。この様な機関は、死体解剖を含めた諸々の分析方法を駆使し、診療経過の全般に渡り検証する機能を備えた機関であることが必要である。又、届出事例に関する医療従事者の処分、義務的な届出を怠った場合の制裁の在り方、事故情報の公開の在り方等についても今後検討する必要がある。以上により、医療の安全と信頼の向上の為には、予期しない患者死亡が発生した場合や、診療行為に関連して患者死亡が発生した全ての場合について、中立的専門機関に届出を行う制度を可及的速やかに確立すべきである。我々4学会は、管轄省庁・地方自治体の担当部局・学術団体・他の医療関連団体等と連携し、在るべき医療事故届出制度と中立的専門機関の創設を速やかに実現する為結集して努力する決意である

第2節 臓器移植

I 「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）

〔平成22年1月17日最終改正〕

1) 書面による意思表示ができる年齢等に関する事項

臓器の移植に関する法律（平成9年法律第104号。以下「法」という。）における臓器提供に係る意思表示（親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思表示を含

む。)の有効性について、年齢等により画一的に判断することは難しいと考えるが、民法上の遺言可能年齢を参考として、法の運用に当たっては、15歳以上の者の意思表示を有効なものとして取り扱うこと。知的障害者等の意思表示については、一律にその意思表示を有効と取り扱わない運用は適当ではないが、これらの者の意思表示の取扱いについては、今後更に検討すべきものであることから、主治医等が家族に対して病状や治療方針の説明を行う中で、患者が知的障害者等であることが判明した場合においては、当面、法に基づく脳死判定は見合わせること

2) 親族への優先提供の意思表示に関する事項

(1) 親族の範囲

臓器を優先的に提供する意思表示に関して法に規定する「親族」の範囲については、立法者の意思を踏まえて限定的に解釈し、配偶者、子及び父母とすること。この場合において、配偶者については、届出をしないが、事実上婚姻関係と同様の事情にある者は除き、養子及び養父母については、民法上の特別養子縁組によるものに限ること

(2) 意思表示の方法

親族に対し臓器を優先的に提供する意思は、移植術に使用される為の臓器を死亡した後に提供する意思に併せて、書面により表示することが出来ること。又、特定の親族を指定し、当該親族に対し臓器を優先的に提供する意思が書面により表示されていた場合には、当該臓器を当該親族を含む親族全体((1)に規定する範囲の配偶者、子及び父母)へ優先的に提供する意思表示として取り扱うこと

(3) 親族関係等の確認

親族への優先的な臓器の斡旋に際しては、親族関係及び当該親族本人であることについて、公的証明書により確認すること。親族関係について、移植希望者(レシピエント)の選択の際に親族関係を確認出来る公的証明書の入手が困難であることが明らかな場合には、入手可能なその他の公的証明書及び家族・遺族(複数が望ましい)からの証言により、移植希望者(レシピエント)の選択を開始して差し支えないこと。ただし、可能な限り速やかに親族関係を確認できる公的証明書により確認すること

(4) 留意事項

- ア. 親族へ臓器を優先的に提供する意思表示が有効に行われていた場合であっても、医学的な理由から、必ずしも親族に対し移植術が行われるとは限らないこと
- イ. 親族へ臓器を優先的に提供することを目的とした自殺については、これを防ぐ必要があること。この為、親族の内に移植希望者(レシピエント)登録をした者がいる者が親族へ臓器を優先的に提供する意思

を書面により表示していた場合に、当該意思表示を行った者が自殺を図った時には、親族への優先的な臓器の斡旋は行わないこと。この場合には、移植術に使用される為の臓器を死亡した後に提供する意思が書面により表示されていたものとして取り扱うこと

- ウ. 移植術に使用される為の臓器を死亡した後に提供する意思に併せて、親族（（１）に規定する範囲の配偶者、子及び父母）以外の者に対し、臓器を優先的に提供する意思が書面により表示されていた場合は、優先提供に係る意思表示は無効であること。この場合には、移植術に使用されるための臓器を死亡した後に提供する意思が書面により表示されていたものとして取り扱うこと
- エ. 臓器の提供先を特定の者に限定する意思が書面により表示されており、その他の者に対する臓器提供を拒否する意思が明らかである場合は、親族に限定する場合も含め、脳死・心臓死の区別や臓器の別に関わらず、当該意思表示を行った者に対する法に基づく脳死判定及びその者からの臓器摘出は見合わせること

3) 遺族及び家族の範囲に関する事項

- (1) 臓器の摘出の承諾に関して法に規定する「遺族」の範囲については、一般的、典型的に決まるものではなく、死亡した者の近親者の中から、個々の事案に即し、慣習や家族構成等に応じて判断すべきものであるが、原則として、配偶者・子・父母・孫・祖父母及び同居の親族の承諾を得るものとし、喪主又は祭祀主宰者となるべき者において、前期の「遺族」の総意を取り纏めるものとするのが適当であること。但し、前期の範囲以外の親族から臓器提供に対する異論が出された場合には、その状況等を把握し、慎重に判断すること
- (2) の鬱血性心不全の判定を行うことの承諾に関して法に規定する「家族」の範囲についても、上記「遺族」についての考え方に準じた取扱いを行うこと

4) 臓器提供施設に関する事項

法に基づく脳死した者の身体からの臓器提供については、当面、次の何れかの条件を満たす施設に限定すること

- (1) 臓器摘出の場を提供する等の為に必要な体制が確保されており、当該施設全体について、脳死した者の身体からの臓器摘出を行うことに関して合意が得られていること。なお、その際、施設内の倫理委員会等の委員会で臓器提供に関して承諾が行われていること。
- (2) 適正な脳死判定を行う体制があること
- (3) 救急医療等の関連分野において、高度の医療を行う次の何れかの施設であること

- ア. 大学附属病院
- イ. 日本救急医学会の指導医指定施設
- ウ. 日本脳神経外科学会の専門医訓練施設（A項）

※A項とは、専門医訓練施設の内、指導に当たる医師、症例数等において特に充実した施設

- エ. 救命救急センターとして認定された施設

5) 脳死した者の身体から臓器を摘出する場合の脳死判定を行う迄の標準的な手順

- (1) 主治医等が、臨床的に脳死と判断した場合（臓器の移植に関する法律施行規則（平成9年厚生省令第78号。以下「施行規則」という。）第2条第2項各号の項目の内第5号の「自発呼吸の消失」を除く、第1号から第4号までの項目の何れもが確認された場合。）以後において、家族等の脳死についての理解の状況等を踏まえ、臓器提供に関して意思表示カードの所持等、本人が何らかの意思表示を行っていたかについて把握するように努めること。その結果、家族等から、その意思表示の存在が告げられた場合、又はその意思表示の存在の可能性が考えられる場合には、主治医等は、臓器提供の機会があること、及び承諾に係る手続に際しては主治医以外の者（臓器移植ネットワーク等の臓器の斡旋に係る連絡調整を行う者（以下「コーディネーター」という。）による説明があることを、口頭又は書面により告げること。尚、法に基づき脳死と判定される以前においては、患者の医療に最善の努力を尽くすこと
- (2) 主治医以外の者による説明を聴くことについて家族の承諾が得られた場合、主治医は、直ちに臓器移植ネットワークに連絡すること
- (3) 連絡を受けた臓器移植ネットワークにおいては、直ちにコーディネーターを派遣すること。派遣されたコーディネーターは、主治医から説明者として家族に紹介を受けた後に、家族に対して、脳死判定の概要、臓器移植を前提として法に規定する脳死判定により脳死と判定された場合には、法において人の死とされていること、本人が臓器を提供する意思及び脳死判定に従う意思を書面に表示し、且つ、家族が臓器提供及び脳死判定を拒まない場合に、脳死した本人から臓器を摘出することが出来ること等について必要な説明を行うと共に、本人が書面により脳死の判定に従い、且つ臓器提供に関する意思を表示しているか否かについて、又親族に対して臓器を優先的に提供する意思を表示しているか否かについて書面により確認すること。又、家族が、脳死判定を行うこと及び臓器を提供することを拒まない意思があるか否かについて確認すること。臓器を提供する意思表示に併せて、親族に対し当該臓器を優先的に提供する意思を表示していることが書面により確認された場合には、親族への優先提供に関して必要な説明を行うと共に、該当す

る親族の有無及び当該親族の移植希望者（レシピエント）登録の有無について把握すること。主治医は、家族が希望する場合には、これらの者の説明に立会うことが出来ること。尚、説明に当たっては、脳死判定を行うこと及び臓器を提供することに関する家族の承諾の任意性の担保に配慮し、承諾を強要する様な言動があってはならず、説明の途中で家族が説明の継続を拒んだ場合は、その意思を尊重すること。又、家族の置かれている状況に鑑み、家族の心情に配慮しつつ説明を行うこと

(4) 脳死を判定する医師は、本人が署名により脳死の判定に従い、且つ臓器を提供する意思を表示していること並びに家族も脳死判定を行うこと及び臓器を提供することを拒まないこと又は家族がいないことを確認の上で、法に規定する脳死判定を行うこと。尚、脳死を判定する医師は、家族が希望する場合には、家族を脳死判定に立会わせることが適切であること

6) 臓器移植に関わらない一般の脳死判定に関する事項

法は、臓器移植の適正な実施に関して必要な事項を定めているものであり、臓器移植に関わらない一般の脳死判定について定めているものではないこと。この為、治療方針の決定等の為に行われる一般の

脳死判定については、従来通りの取扱いで差し支えないこと

7) 角膜及び腎臓の移植の取扱いに関する事項

角膜及び腎臓の移植に関する法律（昭和 54 年法律第 63 号）は、法の施行に伴い廃止されるが、所謂心停止後に行われる角膜及び腎臓の移植については、法附則第 4 条により、本人が生存中に眼球又は腎臓を移植の為に提供する意思を書面により表示していない場合（本人が眼球又は腎臓を提供する意思が無いことを表示している場合を除く。）においても、従来通り、当該眼球又は腎臓の摘出について、遺族から書面により承諾を得た上で、摘出することが出来ること。又、所謂心停止後に行われる腎臓摘出の場合においても、通例、心停止前に脳死判定が行われているが、この場合の脳死判定は治療方針の決定等の為に行われる 5 の一般の脳死判定に該当するものであり、法第 6 条第 2 項に定められた脳死判定には該当しないものであること。従って、この場合においては、従来通りの取扱いで差し支えなく、法に規定する脳死判定を行うに先立って求められる本人の脳死判定に従う等の意思表示及びそれを家族が拒まない等の条件は必要でないこと

8) 臓器摘出に係る脳死判定に関する事項

(1) 脳死判定の方法

法に規定する脳死判定の具体的な方法については、施行規則において定められているところであるが、更に個々の検査の手法については、「法的脳死判定マニュアル」〔厚生科学研究費特別研究事業「脳死判定手順に関する研究班」平成 11 年度報告書〕に準拠して行うこと。なお、以下の項目について

ては、特に留意すること

ア. 瞳孔の固定

従来の竹内基準で用いられてきた「瞳孔固定」の意味は、刺激に対する反応の欠如であり、長時間観察を行った結果としての「固定」として捉えていないこと。従って、脳死判定時において、あらゆる中枢性刺激に対する反応が欠如していれば、施行規則第2条第2項第2号に規定されている「瞳孔が固定し」として取扱うことが適切であること

イ. 無呼吸テスト

自発呼吸の消失の確認は、無呼吸テストによって行うこととなるが、当該テストは、動脈血二酸化炭素分圧が適切な値迄上昇するか否かが重要な点であって、呼吸器を外す時間経過に必ずしも囚われるものではない点に留意すること。具体的には、血液ガス分析を適時行い、無呼吸テスト開始前に二酸化炭素分圧が大よそ基準値の範囲（35 水銀柱 mm 以上 45 水銀柱 mm 以下）にあることを確かめた上で、二酸化炭素分圧が 60 水銀柱 mm 以上（80 水銀柱 mm 以下が望ましい）に上昇したことの確認を行うこと。無呼吸テスト中は、血圧計、心電計及びパルスオキシメーターにより循環動態の把握を行い、低血圧、不整脈等の反応が表れた場合には適切な処置を執ることとし、当該テストを継続することについての危険性があると判断された場合には、直ちに当該テストを中止すること。炭酸ガスでなく低酸素刺激によって呼吸中枢が刺激されている様な重症呼吸不全の患者に対しては無呼吸テストの実施を見合わせる。尚、臓器提供施設においては、無呼吸テストの実施に当たって、呼吸管理に習熟した専門医師が関与する様努めること

ウ. 補助検査

補助検査については、家族等に対して脳死判定結果についてより理解を得る為のものとして意義が認められるが、簡便性や非侵襲性等の観点から、聴性脳幹誘発反応（上記報告書における聴性脳幹誘発電位検査法）が有用であり、施行規則第2条第5項に規定されているように、出来るだけ実施するよう努めること

エ. 判定医

脳死判定は、脳神経外科医、神経内科医、救急医又は麻酔・蘇生科・集中治療医であって、それぞれの学会専門医又は学会認定医の資格を持ち、且つ脳死判定に関して豊富な経験を有し、しかも臓器移植に関わらない医師が2名以上で行うこと。臓器提供施設においては、脳

死判定を行う者について、予め倫理委員会等の委員会において選定を行うと共に、選定された者の氏名、診療科目、専門医等の資格、経歴年数等について、その情報の開示を求められた場合には、提示できるようにするものとする

オ. 観察時間

第2回目の検査は、第1回目の検査終了時から6時間以上を経過した時点において行うこと

カ. その他

所謂脳低温療法については、脳卒中や頭部外傷等の脳障害の患者に対する新しい治療法の一つであり、脳死した者を蘇生させる治療法ではないこと。又、脳死判定を開始するに当たっては、それ以前に原疾患に対して行い得る全ての適切な治療が行われたことが当然の前提となるが、脳低温療法の適応については、主治医が患者の病状等に応じて判断すべきものであり、当該治療法を行うことを脳死判定の実施の条件とはしていないことに留意すること

(2) 脳死の判定以後に本人の書面による意思が確認された場合の取扱い

第7の1の脳死判定基準と同じ基準により一般の脳死判定がされた後に、本人の書面による意思や家族の承諾が確認された場合については、その時点で初めて法に規定する脳死判定を行う要件が備わると考えられることから、改めて、法に規定する脳死判定を行うこと

(3) 診療録への記載

法に規定する脳死判定を行った医師は、法第10条第1項に規定する記録を作成しなければならないことは当然であるが、当該記録とは別に、脳死判定の検査結果について患者の診療録に記載し、又は当該記録の写しを貼付すること

9) 死亡時刻に関する事項

法の規定に基づき脳死判定を行った場合の脳死した者の死亡時刻については、脳死判定の観察時間経過後の不可逆性の確認時(第2回目の検査終了時)とすること

10) 臓器摘出に至らなかった場合の脳死判定の取扱いに関する事項

法の規定に基づき、臓器摘出に係る脳死判定を行い、その後移植に適さない等の理由により臓器が提供されない場合においても、当該脳死が判定された時点(第2回目の検査終了時)をもって「死亡」とすること

11) 移植施設に関する事項

(1) 脳死した者の身体から摘出された臓器の移植の実施については、移植関係学会合同委員会において選定された施設に限定すること

(2) 移植関係学会合同委員会における選定施設が臓器移植ネットワークにおけ

る移植施設として登録され、その施設だけに臓器が配分されること

- (3) 移植施設の見直し・追加については、移植関係学会合同委員会における選定を踏まえて適宜行われること

12) 死体からの臓器移植の取扱いに関するその他の事項

(1) 公平・公正な臓器移植の実施

移植医療に対する国民の信頼の確保の為、移植機会の公平性の確保と、最も効果的な移植の実施という両面からの要請に応えた臓器の配分が行われることが必要であることから、臓器のあっせんを一元的に行う臓器移植ネットワークを介さない臓器の移植は行ってはならないこと。又、海外から提供された臓器についても、臓器移植ネットワークを介さない臓器の移植は行ってはならないこと。なお、角膜については、従来通り、アイバンクを通じて角膜移植を行うものとする

(2) 法令に規定されていない臓器の取扱い

臓器移植を目的として、法及び施行規則に規定されていない臓器を死体（脳死した者の身体を含む。）から摘出することは、行ってはならないこと

(3) 個人情報の保護

移植医療関係者が個人情報そのものの保護に努めることは当然のことであるが、移植医療の性格に鑑み、臓器提供者に関する情報と移植患者に関する情報が相互に伝わることの無いよう、細心の注意を払うこと

(4) 摘出記録の保存

臓器の摘出に係る法第 10 条第 1 項の記録については、摘出を行った医師が所属する医療機関の管理者が保存することとされているが、当該摘出を行った医師が所属する医療機関以外の医療機関において臓器の摘出が行われた場合には、臓器の摘出の記録の写しを当該摘出が行われた医療機関の管理者において保存すること

(5) 検視等

犯罪捜査に関する活動に支障を生ずることなく臓器の移植の円滑な実施を図るという観点から、医師は、法第 6 条第 2 項に係る判定を行おうとする場合であって、当該判定の対象者が確実に診断された内因性疾患により脳死状態にあることが明らかである者以外の者である時は、速やかに、当該者に対し法に基づく脳死判定を行う旨を所轄警察署長に連絡すること。尚、この場合、脳死判定後に行われる医師法（昭和 23 年法律第 201 号）第 21 条に規定する異状死体の届出は、別途行うべきものであること。医師は、脳死した者の身体について刑事訴訟法（昭和 23 年法律第 131 号）第 229 条第 1 項の検視その他の犯罪捜査に関する手続が行われる時は、捜査機関に対し、必要な協力をするものとする。医師は、当該手続が行われる場合には、その

手続が終了した旨の連絡を捜査機関から受けた後でなければ、臓器を摘出してはならないこと

13) 生体からの臓器移植の取扱いに関する事項

- (1) 生体からの臓器移植は、健全な提供者に侵襲を及ぼすことから、止むを得ない場合に例外として実施されるものであること。生体から臓器移植を行う場合においては、法第2条第2項及び第3項、第4条、第11条等の規定を順守する為、以下の通り取り扱うこと
- (2) 臓器の提供も申し出については、任意になされ他からの強制でないことを、家族及び移植医療に関与する者以外の者であって、提供者の自由意思を適切に確認出来る者により確認しなければならないこと
- (3) 提供者に対しては、摘出術の内容について文書により説明する他、臓器の提供に伴う危険性及び移植術を受ける者の手術において推定される成功の可能性について説明を行い、書面での提供の同意を得なければならないこと
- (4) 移植術を受けて摘出された肝臓が他の患者の移植術に用いられる所謂ドミノ移植において、最初の移植術を受ける患者については、移植術を受ける者としての他、提供者としての説明及び同意の取得を行わなければならないこと
- (5) 移植術を受ける者に対して移植術の内容、効果及び危険性について説明し書面で同意を得る際には、併せて提供者における臓器の提供に伴う危険性についても、説明しなければならないこと
- (6) 臓器の提供者が移植術を受ける者の親族である場合は、親族関係及び当該親族本人であることを、公的証明書により確認することを原則とし、親族であることを公的証明書により確認することができない時は、当該施設内の倫理委員会等の委員会で関係資料に基づき確認を実施すること
- (7) 親族以外の第三者から臓器が提供される場合は、当該施設内の倫理委員会等の委員会において、有償性の回避及び任意性の確保に配慮し、症例毎に個別に承認を受けるものとする
- (8) 疾患の治療上の必要から腎臓が摘出された場合において、摘出された腎臓を移植に用いる所謂病腎移植については、現時点では医学的に妥当性が無いとされている。従って、病腎移植は、医学・医療の専門家において一般的に受け入れられた科学的原則に従い、有効性及び安全性が予測される時の臨床研究として行う以外は、これを行ってはならないこと。又、当該臨床研究を行う者は「臨床研究に関する倫理指針」(平成16年厚生労働省告示第459号)に規定する事項を遵守すべきであること。更に、研究実施に当たっての適正な手続の確保、臓器の提供者からの研究に関する問合せへの的確な対応、研究に関する情報の適切かつ正確な公開等を通じて、研究の透明性の確

保を図らなければならないこと

14) 組織移植の取扱いに関する事項

法が規定しているのは、臓器の移植等についてであって、皮膚、血管、心臓弁、骨等の組織の移植については対象としておらず、又、これら組織の移植の為の特段の法令は無いが、通常本人又は遺族の承諾を得た上で医療上の行為として行われ、医療的見地、社会的見地等から相当と認められる場合には許容されるものであること。従って、組織の摘出に当たっては、組織の摘出に係る遺族等の承諾を得ることが最低限必要であり、遺族等に対して、摘出する組織の種類やその目的等について十分な説明を行った上で、書面により承諾を得ることが運用上適切であること

II 臓器移植法の改正内容〔平成 22 年 1 月 17 日厚生労働省〕

1) 臓器摘出の要件の改正

移植術に使用する為に臓器を摘出することが出来る場合を次の(1)又は(2)第12条の何れかの場合とする

(1) 本人の書面による臓器提供の意思表示があった場合であって、遺族がこれを拒まない時又は遺族が無い時

(2) 本人の臓器提供の意思が不明の場合であって、遺族がこれを書面により承諾する時

2) 臓器摘出に係る脳死判定の要件の改正

臓器摘出に係る脳死判定を行うことができる場合を次の(1)又は(2)のいずれかの場合とする

(1) 本人が A:書面により臓器提供の意思表示をし、かつ、B:脳死判定の拒否の意思表示をしている場合以外の場合であって、家族が脳死判定を拒まない時又は家族が無い時

(2) 本人について A:臓器提供の意思が不明であり、かつ、B:脳死判定の拒否の意思表示をしている場合以外の場合であって、家族が脳死判定を行うことを書面により承諾する時

3) 親族への優先提供

臓器提供の意思表示に併せて、書面により親族への臓器の優先提供の意思を表示することが出来ることとする

4) 普及・啓発

国及び地方公共団体は、移植術に使用される為の臓器を死亡した後に提供する意思の有無を運転免許証及び医療保険の被保険者証等に記載することが出来ることとする等、移植医療に関する啓発及び知識の普及に必要な施策を講ずるものとする

5) 検討

政府は、虐待を受けた児童が死亡した場合に当該児童から臓器が提供されることの無いよう、移植医療に従事する者が児童に対し虐待が行われた疑いがあるかどうかを確認し、及びその疑いがある場合に適切に対応する為の方策に関し検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする

Ⅲ 移植 Q&A〔日本臓器移植ネットワーク〕

1) 移植

(1) 臓器移植を受けるには、どうしたら良いか？

ア. 生体腎移植や生体肝移植等の生体移植は、各病院で行われており、日本臓器移植ネットワークは関与していない為、各病院に問合せってもらうことになる。亡くなられた方（脳死を含む）からの臓器移植は、日本臓器移植ネットワークに相談して頂く必要がある

(2) 臓器移植ネットワークに登録する為には、どうしたら良いか？

ア. 臓器によって異なる

(3) 臓器移植ネットワークに登録をする為には、費用はいくら掛かるか？

ア. 臓器移植ネットワークへの最初に必要な登録の費用（新規登録料）は30,000円。又、毎年3月末に更新する為、更新料は5,000円必要。何れも生活保護世帯、又は住民税非課税の世帯の場合、所定の書類を提出することで免除される

(4) 2臓器の移植を希望する場合は、どうしたら良いか？

ア. 心肺同時移植、肝腎同時移植、脾腎同時移植の様に2臓器の移植が必要な場合は、それぞれの臓器の登録となる

(5) 登録する為に、血液検査は必要か？

ア. 臓器によって異なる。腎臓は、組織適合性検査（HLA）が必要であり、実費が必要（都道府県により一部を助成する制度あり）。又、年1回保存血清の為の採血が必要

(6) 何故毎年採血が必要なのか？

ア. 保存血清の収集の為、血液検査は年に1回行っている。これは、移植候補者となった時にドナー（提供者）と移植候補者の収集した保存血清を混ぜ合せ、拒絶反応が無いかどうか確認する検査の為に使用するが、古くなると反応が弱くなる為、年1回収集する必要がある。もし、この保存血清が無ければ、移植候補者となったとしても、移植確定前に移植希望病院に直ちに出向いて採取する必要がある、時間が切迫している時には間に合わない可能性がある。事前に採取し確定迄の時間の短縮を図ることによって、円滑に移植が出来る様配慮している

(7) どの様なレシピエント選択基準で移植の候補者が選ばれるのか？

- ア. 臓器によって異なるが、一定の決められた基準によりコンピューターで選ばれる
- (8) 登録した後に、自分の順番が何番目か判るか？
- ア. 自分の順番が何番目か一概には言えない。提供者（ドナー）の血液型、体格、組織適合性等一定の決められた基準により選ばれる為、その時々によって順位は異なる
- (9) 移植を受けた時に支払う費用はあるか？
- ア. 移植を受けた時に、コーディネート経費（移植された臓器が提供される迄に掛かった費用）の一部として、100,000円負担して頂く。但し、生活保護世帯、又は住民税非課税世帯の場合、所定の書類を提出して頂くことで免除される。又、摘出医師派遣費及び臓器搬送費の実費を負担して頂く
- (10) 何故毎年移植更新の手続をしなければならないのか？
- ア. 更新手続きに関わる事務手数料として5,000円頂いている。更新の手続は、登録されている方々が移植候補となった時に緊急連絡や対応が円滑に進むようコンピューターで最新のデータを登録しておく必要がある為、年1回行っている。更新の手続がもし実施されていなければ、連絡先が変わった為に連絡が取れない状況でせっかくの機会を逃したり、医学的に移植できる状況かどうか判断するデータが無かったり、様々な支障を来す恐れがある

2) 提供

- (1) ドナー登録は出来ないか？
- ア. 平成19年3月よりインターネットによる臓器提供意思登録がスタートした
- (2) 以前腎臓と角膜登録をしたが、カードを持ったら登録は取消をした方が良いのか？
- ア. そのままにしておいて問題ない。腎バンクとネットワークは互いに協力し合って活動している。ネットワークでは角膜については取り扱っていない為、意思表示カードに角膜提供の意思が記入されていた場合、ネットワークからアイバンクへ連絡を取り、対応をお願いしている
- (3) 臓器提供の年齢の上限はあるのか？（高齢でも提供可能か？）
- ア. 内臓を提供する場合、臓器提供者適応基準では、大よそ心臓50歳以下、肺70歳以下、腎臓70歳以下、膵臓60歳以下が望ましいとされている。しかし、この年齢を超えた方でも、医学的に提供が可能である場合もある。カードに記入した意思はいつ活かされるか判らない

為、記入に当たっては、年齢に関係なく、現在の意思を記入されたい

(4) 脳死下と心停止後の臓器提供の違いはあるか？

ア. 心停止後の腎臓提供は昭和 54 年から行われてきた。脳死下での心臓・肝臓・肺・腎臓・膵臓・小腸・眼球の提供は平成 9 年 10 月 16 日に臓器移植法が施行されて可能となった。脳死とは、全脳の機能が停止して、元には戻らない状態を言う。脳死になると、人工呼吸器を付けていても、数日後には心臓が停止する。脳死からの臓器摘出は、人工呼吸器によって未だ心臓が動いている状態の時病室で家族にお別れして頂いた直後に運ばれ摘出が行われる。心停止後の摘出は、心臓が止まって、病室で医師から死亡を告げられてから手術室へ移しての摘出となる。しかし、腎臓・膵臓の移植の場合、心臓が止まって時間が経過すると各臓器への血流が途絶え、急速に機能が衰える為臓器が機能しない場合がある。折角提供頂く腎臓等の機能を確保する為、心停止する前から準備する場合がある。どちらの場合も医師から脳死である可能性が強く、回復の見込みは無いと説明があった時点で、主治医にカードのことを伝えるか、提供の意思があることを伝えて、主治医からネットワークに連絡してもらう

(5) 病気に罹っており服薬しているが臓器を提供できるか？

ア. 実際に臓器提供の申し出を家族から頂いた時点で、それ迄の罹患歴を聞くことや、色々な検査をし、提供するかどうか医学的な判断をする。意思表示カードには、過去や現在の健康状況に関わらず、現在の意思を記入する

(6) 臓器提供に掛かる費用について負担はあるか？

ア. 臓器提供者(ドナー)の側には臓器摘出に掛かる費用は一切無い。又、善意による提供なので報酬も無い。

(7) 臓器はどここの病院でも提供できるのか？

ア. 心停止後の提供であれば、手術室のある病院で提供出来る。脳死での提供は、当面の間、大学病院と日本救急医学会指導医指定施設、日本脳神経学会の定める専門医訓練施設、救急救命センターの約 470 病院に限られている

(8) 心・肺・肝・腎の手術の時間はどの位か？

ア. 提供する臓器によって異なるが全ての摘出には 3~5 時間程度を要す

(9) 遺体はどんな状態で戻ってくるのか？

ア. 臓器の摘出術後、摘出手術の傷は残るが、通常の手術傷と同様に、身体は礼意をもって丁寧に扱われ、傷口は清潔なガーゼで覆われる