

# 「医療安全を確保するための指針の手引き」

平成 19 年 11 月

岐 阜 市 医 師 会

# 「指針の手引き」の発刊にあたって

岐阜市医師会長 山内 英通

「医療安全を確保するための指針の手引き」を発刊するにあたり、ごあいさつ申し上げます。

平成19年4月から施行された第5次改正医療法 第3章「医療安全の確保」には、全ての医療機関に「医療の安全を確保するための指針の策定」が求められています。

最近、日医から色々な指針に関するモデルが公表されていますが、「看護職」や「事務職」と職員の職種がはっきり分かれている中規模の診療所が対象のように感じられます。

このたび、江崎俊夫理事が理事会に小規模の診療所を対象にした指針や記録用紙の雛形を提示されましたので、岐阜市医師会では「医療安全指針検討会」を立ち上げ、内容について協議・検討をいたしました。

この検討会には江崎俊夫、伏屋道夫、林力、高木寛治の各理事が参加され、原案の推敲を重ね、理事会での承認を経て、ここに手引きとして編纂いたしました。

表題の「〇〇診療所」を、会員の診療所の名称に変更して使用できるようになっていますが、これはあくまで一般的なモデルですので、医療機関の実情に合わせて作成される際の参考としてご活用ください。

最後に、この手引きが今後とも、会員各位の医院等の運営に役立てていただけたら幸いと存じます。

目 次	
「指針の手引き」の発刊にあたって・・・1	
医療安全管理の義務化について・・・3	
<b>第一章 無床診療所向け</b>	
<b>第一 指針などの雛形</b>	
① 医療安全管理指針・・・6	
② 院内感染対策指針・・・8	
③ 医薬品業務手順書(院内投薬)・・・10	
医薬品業務手順書(院外処方)・・・13	
④ 医療機器保守点検計画・・・15	
⑤ 院内感染対策マニュアル(努力規定)・・・17	
<b>第二 報告・記録の書類の様式</b>	
① 医療安全管理のための事例報告書・・・20	
② インシデント・アクシデント・	
レポート・・・21	
③ 医療事故対応記録書・・・22	
④ 研修会実施報告書・・・23	
⑤ 医療機器保守点検計画実施表・・・24	
<b>第二章 有床診療所向け</b>	
<b>第一 指針などの雛形</b>	
① 医療安全管理指針・・・25	
② 院内感染対策指針・・・28	
③ 医薬品業務手順書・・・30	
④ 医療機器保守点検計画・・・33	
⑤ 院内感染対策マニュアル(努力規定)・・・35	
<b>第二 各種委員会の雛形と書類の様式</b>	
① 医療安全管理委員会 設置要綱・・・40	
② 医療安全管理委員会 議事録・・・41	
③ 院内感染防止対策委員会 設置要綱・・・42	
④ 院内感染防止対策委員会 議事録・・・43	
⑤ 院内感染防止対策委員会	
感染情報レポート・・・44	

# 医療安全管理の義務化について

理 事 江 崎 俊 夫

はじめに

平成 18 年 12 月 8 日に成立した第 5 次改正医療法が平成 19 年 4 月 1 日から施行され、4 月 24 日に日医から県医の医療安全担当理事宛に「医療安全対策について」の文書が通知されました。文書の内容自体は断片的で、無床診療所がどのように対応するのかが理解できませんでしたし、インターネットで調べても同様でした。

9 月 2 日に全国保険医団体連合会から発刊された「医療安全管理義務等への対応」の書籍や、インターネットでの富山保険医協会の「医療安全管理義務化によって 医療機関に何が求められているか」の PDF を読んで、概略をようやく把握できましたので、まとめてみました。

## 医療安全管理の義務化の概要

改正された医療法（第 6 条の 10）によって、病院・有床診療所だけでなく無床診療所を含めた全ての医療機関に① 医療安全の確保、② 院内感染対策の体制確保、③ 医薬品の安全確保、④ 医療機器の安全確保などについて、指針等の作成とその実施が義務づけられました。

## 医療安全対策加算の説明

「医療安全管理」と似たような用語に「医療安全対策加算」があります。

平成 18 年度の診療報酬改定で、病院・有床診療所で、入院基本料に係わる減算（入院診療計画未実施減算、院内感染防止対策未実施減算、医療安全管理体制未実施減算、対策未実施減算）の項目が廃止となり、入院基本料の算定要件で「医療安全対策加算 50 点（入院初日）」が新設されました。

医療安全対策加算の「施設基準」を読んでみると、この内容を「医療安全管理」として無床診療所に押し付けてきたように思われました。しかし、義務化が要求されている「院内感染対策」、「医薬品の安全確保」、「医療機器の安全確保」の項目は無床診療所のみならず病院・有床診療所の全ての医療機関が対象です。

## 「医療安全管理」と「医療安全対策加算」の相違点

### 1. 費用と義務

医療安全管理は診療報酬点数を算定できませんが、全ての医療機関の義務です。

医療安全対策加算は入院初日に 50 点を算定できますが、入院のない無床診療所は対象外です。

### 2. 届出先と調査

医療安全管理の届出は、保健所を通じ県医務課に提出しますので、医療法の規定に基づいて保健所が定期的（病院：年に 1 回、有床診療所：3 年に 1 回、無床診療所：未定）に、立ち入り検査を実施します。

医療安全対策加算の届出は社会保険事務局に提出しますので、健康保険法や国民保険法などの規定に基づいた個別指導や監査などの場合に再調査されるかもしれません。

## 医療安全管理の策定すべき指針

診療所は①「医療安全管理指針」、②「院内感染対策指針」、③「医薬

品業務手順書」、④「医療機器保守点検計画」などの4項目の文書を作成しなければなりません。「院内感染対策マニュアル」は努力規定で必須ではありません。

#### 医療安全管理を確保すべき体制

- ① 医療安全管理委員会の設置（無床診療所は任意）
- ② 院内感染対策委員会の設置（無床診療所は任意）
- ③ 常勤の医薬品安全管理責任者の配置（診療所は管理者と兼務可）
- ④ 常勤の医療機器安全管理責任者の配置（診療所は管理者と兼務可）

無床診療所は、①と②の委員会設置は任意とされていますが、責任者（管理者でよい）の配置と管理体制の確保は必要です。有床診療所の責任者は、常勤職員で、管理者以外の医師、看護師、関連職種などの有資格者であることが条件で、事務員は該当しません。関連職種とは医薬品安全管理責任者の場合は医薬品を取り扱う職種の薬剤師を指しています。

#### 職員研修会の実施

- ① 医療安全管理研修会（年2回程度実施：無床診療所は適応外）
- ② 院内感染対策研修会（年2回程度実施：無床診療所は適応外）
- ③ 医薬品安全使用の研修会（必要に応じ実施）
- ④ 医療機器安全使用の研修会（新規の医療機器導入時に実施）

職員の研修会は院内研修が基本ですが、無床診療所では外部団体研修会への出席で代替することもできます。

#### 記録が求められているもの

- ① 職員研修の日時・研修内容・出席者
- ② 事故報告書（インシデント・アクシデントレポート）
- ③ 「医薬品の手順書」に沿った業務・点検の内容
- ④ 「医療機器保守点検計画」に基づく保守状況

以上の記録が求められています。書類の保存期間は医療施行規則の「診療の諸記録」に準じて、2年間と考えられます。

#### あとがき

無床診療所が医療安全対策を講じることは重要だと思いますが、今回の措置は書類の作成が主なもので、事務の負担量が増加するばかりという印象を受けました。しかし安易な気持ちで書類を保健所や県医務課などに届け出ますと、医療事故を起こした場合に指針どおりに実施されていたかが問題になる可能性がありますので、内容を十分に検討した上で納得のいく指針を作成することが大切です。

ともかく指針などの書類を作成することは義務となりましたので、インターネットの富山保険医協会の「医療安全管理に関する指針・インシデントレポートなどの雛型・様式集」を基にし、日医の「〇〇診療所医療安全管理指針」、「国立病院・療養所における医療安全管理のための指針」、その他インターネットの資料を参照して、モデルを作成することにしました。

## 医療の安全で対応が必要な事項(診療所)

	対応事項	有床 施設	無床 施設	備 考
医療の安全を確保 するための措置	医療安全管理指針作成	○	○	
	医療安全管理委員会設置	○		院内感染対策委員会と一緒に 行っても可
	職員研修会実施	※ ○	※ ○	年 2 回程度定期的に開催
院内感染の防止	院内感染対策指針作成	○	○	
	院内感染対策委員会設置	○		医療安全管理委員会と一緒に 行っても可
	職員研修会実施	※ ○	※ ○	年 2 回程度定期的に開催
医薬品の安全管理体制	医薬品安全管理責任者設置	○	○	診療所の場合は管理者との 兼務可
	医薬品業務手順書作成	○	○	
	職員研修会実施	※ ○	※ ○	必要に応じて開催
医療機器保守点検・ 安全使用に関する体制	医療機器安全管理責任者設置	○	○	診療所の場合は管理者との 兼務可
	職員研修会実施	※ ○	※ ○	新規の医療機器導入時に、 使用する職員に対し実施
	保守点検計画策定	○	○	
	保守点検実施	○	○	

※ ・他の研修会との同時開催可  
 ・外部団体研修を受けた職員の口伝でも可

# 〇〇診療所医療安全管理指針

(無床)

## 第1条 医療安全管理対策に関する基本的な考え方

安全な医療サービスを提供するには、医療事故はいつでも起こり得る、人は過ちを犯すことがあるという観点に立ち、また、医療行為には不確定要素が数多く存在し、常に危険と隣り合わせであるという認識を持つことが大切である。

当院において院長のリーダーシップのもと、全職員がそれぞれの立場から医療安全の必要性・重要性を自分自身の課題として認識し、「常に、医療事故を絶対に防ぐのだ。」という強い信念のもと、患者に信頼される医療サービスの提供と医療の質の向上を求めていくことを当院の医療安全の基本姿勢とする。

この基本姿勢の取り組みとして、医療の安全管理、医療事故防止の徹底を図るため、ここに医療安全管理指針を定める。

## 第2条 医療安全管理体制

1 院長は、次の内容の推進を行う。

- ① 医療安全管理対策に関する基準の見直し
- ② 医療事故、インシデント（ヒヤリハット事例）等に関する資料の収集と全職員への周知
- ③ 職員研修の企画
- ④ 医療事故発生時の対応管理（緊急時の周辺医療機関からの応援体制を含む）及び再発防止のための対策の立案・推進
- ⑤ 患者の疑問、不安等の日常的な把握に関する事項

2 院長は、医療事故発生時は、事実関係の把握のため、関係職員に報告又は資料の提出を求める。

3 院長は、関係職員に対しインシデントの報告を求める。

## 第3条 職員研修

1 職員研修は安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について全職員に周知徹底を図ることを目的に実施する。

2 研修は年2回程度開催する。また、必要に応じて随時開催する。（外部団体研修でも可）

3 研修の開催結果又は外部団体研修の参加実績を記録し、2年間保存する。

## 第4条 医療事故発生時の対応及び事故報告及び再発防止対策

1 医療事故が発生した際は、救命措置を最優先する。

2 医療事故の報告は、次のとおりとする。

- ① 医療事故が発生した場合は、関係職員は直ちに院長に届け出る。院長は、医療事故が発生したことを承知した場合、直ちに関係職員に医療事故の報告又は資料の提出を求める。

- ② 報告は、「医療事故報告書」により行う。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、事後速やかに「医療事故報告書」を作成する。

- ③ 医療事故報告書は、記載日の翌日から起算して5年間保管する。

### 3 患者・家族への対応

- ① 患者に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に対しては、誠意をもって事故の説明等を行う。
- ② 患者及び家族に対する事故の説明等は、事故の関係職員が同席のもとで、院長が対応する。状況に応じ職員の上司や別種の専門職員などの第三者が同席することが望ましい。

### 4 事実経過の記録

- ① 院長は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を、診療録等に詳細に記載する。
- ② 記録に当たっては、以下の事項に留意する。
  - ・ 初期対応が終了次第、速やかに記載する。
  - ・ 事故の種類・患者の状況に応じ、できる限り経時的に記載を行う。
  - ・ 想像や憶測に基づく記載を行わず、事実を客観的かつ正確に記載する。

### 5 医療事故再発防止のための取り組み

- ① 院長は、医療事故報告書等に基づき、事故の原因分析を行い、再発防止のための改善策を検討する。
- ② 事故防止対策は、院長から早急に全職員に徹底を図る。

## 第5条 インシデント（ヒヤリハット事例）の把握と対応

- 1 インシデント報告書を各部署に置く。
- 2 インシデントの経験職員は、遅滞なく報告をする。
- 3 インシデントの報告をしたことで、当該職員に対し不利益な処分を行わない。
- 4 報告内容は、次の観点から毎月検討を行う。
  - ① 報告に基づく事例の原因分析
  - ② インシデント事例をなくすための対策
- 5 院長は、インシデント事例をなくすための対策について、必要に応じ全職員に周知する。

## 第6条 職員と患者との情報共有に関する基本方針

- 1 当該指針は受付に保管し、患者が閲覧できるようにする。指針に対する問い合わせには、院長が対応する。
- 2 病状や治療方針等に関する患者からの相談については、担当職員を決め、誠実に対応し、担当職員は必要に応じて担当医等に内容を報告する。

## 第7条 医療安全管理対策に関する指針の見直し及び周知

本指針は必要に応じて改正するとともに、研修などを通じて全職員に周知する。

# 〇〇診療所院内感染対策指針

(無床)

## 第1条 院内感染対策に関する基本的な考え方

院内感染の防止に留意し、感染等発生の際にはその原因の速やかな特定、制圧、終息を図ることは、医療提供施設にとって重要である。院内感染防止対策を全職員が把握し、指針に則った医療が提供できるよう、本指針を作成する。

## 第2条 院内感染管理体制

- 1 院長は、次に掲げる院内感染対策を行う。
  - ① 院内感染対策指針及びマニュアルの作成・見直し
  - ② 院内感染対策に関する資料の収集と全職員への周知
  - ③ 職員研修の企画
  - ④ 異常な感染症が発生した場合は、速やかに発生の原因を究明し、改善策を立案し、実施するために全職員への周知徹底を図る。
  - ⑤ 患者の疑問、不安等の日常的な把握に関する事項
- 2 下記に掲げる者を診断したときは、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」により、7日以内に保健所長を通じて都道府県知事へ届け出る。
  - ① 一類感染症の患者、二類感染症又は三類感染症の患者又は無症状病原体保有者及び新感染症にかかっていると疑われる者
  - ② 四類感染症のうち、後天性免疫不全症候群、梅毒、マラリアその他厚生省令で定めるものの患者（後天性免疫不全症候群、梅毒その他厚生省令で定める感染症の無症状病原体保有者を含む。）

## 第3条 職員研修

- 1 院内感染防止対策の基本的考え方及び具体的方策について全職員に周知徹底を図ることを目的に実施する。
- 2 職員研修は、就職時の初期研修1回のほか、年2回全職員を対象に開催する。また、必要に応じて随時開催する。（外部団体研修でも可）
- 3 研修の開催結果又は外部団体研修の参加実績を記録し、2年間保存する。

## 第4条 院内感染発生時の対応

- 1 院内異常発生時は、その状況及び患者への対応等を院長に報告する。
- 2 院長は、速やかに発生の原因を究明し、改善策を立案し、実施するために全職員への周知徹底を図る。

## 第5条 院内感染対策マニュアル

別紙、院内感染対策マニュアルに沿って、手洗いの徹底など感染対策に常に努める。



## 第6条 患者への情報提供と説明

- 1 本指針は、患者又は家族が閲覧できるようにする。
- 2 疾病の説明とともに、感染防止の基本についても説明して、理解を得た上で、協力を求める。

## 第7条 その他の医療機関内における院内感染対策の推進

- 1 感染制御に関する質問は、日本感染症学会施設内感染対策相談窓口(厚生労働省委託事業)に FAX(03-3812-6180)で質問を行い、適切な助言を得る。また、質問と回答が同学会ホームページに掲載されているので、活用する。

<http://www.Kansensho.or.jp/sisetunai/index.Html>

- 2 その他、医療機関内における院内感染対策を推進する。

## 〇〇診療所医薬品業務手順書

(無床：院内投薬)

### 第1 医薬品の採用・購入

- 1 医薬品の採用にあたっては、医薬品の安全性・取り間違い防止の観点から、下記を踏まえて決定する。
  - ① 一成分一品目を原則とし、採用医薬品は最低限の数とする。
  - ② 同種同効薬と比較検討を行う。
  - ③ 類似した名称や外観を持つ薬の採用は、極力回避する。類似薬を採用しなければならない場合は、特に注意を喚起する。
  - ④ 充填ミスを防止するため、原則として小包装薬を採用する。
- 2 採用医薬品情報を作成し、院内の各部門・各職種へ提供する。
- 3 発注の際は、商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名を記入する。
- 4 購入医薬品の品目・規格・数量が合致しているか、発注伝票に基づき検品する。
- 5 「規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、毒薬、劇薬）」及び、「特定生物由来製品（人の血液や組織に由来する原料を用いたもの）」は特に注意し、購入記録の保管を行う。麻薬、覚せい剤原料は、譲渡証の記載事項及び押印を確認し、2年間保管する。

### 第2 医薬品の管理方法

- 1 医薬品の在庫管理、取り間違い防止のため、下記を実施する。
  - ① 医薬品棚は、在庫点検や取り間違い防止に配慮して適切に配置する。
  - ② 同一銘柄で複数規格がある医薬品や、名称・外観類似薬は、注意を表記する。
- 2 医薬品の補充や充填時のとり間違いを防ぐため、読み上げて確認する。
- 3 「規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、毒薬、劇薬）」は、金庫等に保管して常時施錠するなど、盗難・紛失防止措置をとり、法令を遵守した使用記録の作成・保管を行う。
- 4 「製品特定生物由来製品（人の血液や組織に由来する原料を用いたもの）」は、カルテ番号、患者氏名、使用日、医薬品名（規格、血液型を含む）、使用製造番号、使用量など、使用記録を作成し、20年間保存する。
- 5 処置薬の取扱いは、次の点を遵守する。
  - ① 調整（希釈）日、開封後期限、調整期限、開封日を記載する。
  - ② 開封後の変質、汚染などに留意し、定期的に交換し、継ぎ足しをしない。
  - ③ 充填間違いを防止するため、色わけなどに留意する。

### 第3 投薬指示・調剤

#### 1 薬剤服用歴の確認

- ① 投薬にあたって、薬剤服用歴（既往、副作用、アレルギー）を確認する。

#### 2 処方せんを正確に記載する

- ① 処方箋には、必要事項（医薬品名、剤形、規格単位、分量、用法、用量等）を正確に記載する。
- ② 投薬誤りを防止するため、規格単位と記載方法は統一する。

#### 3 調剤方法

- ① 調剤用設備・機器の保守点検を日常的に行い、使用にあたり、計量機のゼロ点調整、水平確認等を行う。
- ② 外観類似、名称類似、複数規格品に留意する。
- ③ 要注意薬については、特に留意する。
- ④ 調剤後に、処方せんと調剤薬の照合を行う。

#### 4 処方せんや調剤薬の鑑査方法

- ① 処方せんの記載内容を確認し、処方内容と誤りがないことを確認し、患者情報・薬歴に基づき、重複投与、投与禁忌、相互作用、アレルギー、副作用等に留意する。
- ② 処方せんの記載内容が判読しづらい場合は、無理に判読せず、処方医に照会する。

### 第4 患者への与薬や服薬指導

#### 1 下記の患者情報を把握した上で与薬する。

- ① 患者の既往歴、妊娠・授乳、副作用歴、アレルギー歴
- ② 小児、高齢者の年齢、体重
- ③ 他科受診、他剤併用
- ④ 嗜好（たばこ、アルコールなど）

#### 2 患者情報は、与薬に係る全ての部門で把握できるようにする。

#### 3 検査・処置における医薬品使用についても、緊急時以外は口頭指示をさける。口頭指示を行わざるを得なかった場合も、記録を残す。

#### 4 与薬にあたっては、下記を励行する。

- ① 患者氏名、生年月日を確認する。
- ③ 患者の症状（前回投与と同じか等）を確認し、投薬内容に誤りがないか点検する。

- ③ 薬剤の実物と薬剤情報提供文書を患者に示しながら説明する。

#### 5 在宅患者への投与にあたっては、薬剤管理が困難な場合が多いことに考慮して、剤形、用法、調剤方法、服薬管理に工夫する。

#### 6 抗がん剤の投与については、レジメン（投与薬剤、投与量、投与日時などの指示がまとめられた計画書）に基づいて調剤、投与する。

#### 7 要注意薬については、患者の薬歴管理を行う。

## 第5 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供）

- 1 患者情報の収集と処方医への情報提供を行う。
- 2 経過観察が必要な薬剤の投与にあたっては、投与後の経過観察を行う。
- 3 緊急時については、下記に沿って実施する。
  - ① 副作用初期症状の確認
  - ② 服用薬剤及び医薬品との関連の確認
  - ③ 特定薬剤の血中濃度モニタリング実施

## 第6 他施設との連携

緊急時のため、連携施設を確保する。

## 〇〇診療所医薬品業務手順書

(無床：院外処方)

### 第1 医薬品の採用・購入

- 1 医薬品の採用にあたっては、医薬品の安全性・取り間違い防止の観点から、下記を踏まえて決定する。
  - ① 一成分一品目を原則とし、採用医薬品は最低限の数とする。
  - ② 同種同効薬と比較検討を行う。
  - ③ 類似した名称や外観を持つ薬の採用は、極力回避する。類似薬を採用しなければならない場合は、特に注意を喚起する。
  - ④ 充填ミスを防止するため、原則として小包装薬を採用する。
- 2 採用医薬品情報を作成し、院内の各部門・各職種へ提供する。
- 3 発注の際は、商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名を記入する。
- 4 購入医薬品の品目・規格・数量が合致しているか、発注伝票に基づき検品する。
- 5 「規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、毒薬、劇薬）」及び、「特定生物由来製品（人の血液や組織に由来する原料を用いたもの）」は特に注意し、購入記録の保管を行う。麻薬、覚せい剤原料は、譲渡証の記載事項及び押印を確認し、2年間保管する。

### 第2 医薬品の管理方法

- 1 医薬品の在庫管理、取り間違い防止のため、下記を実施する。
  - ① 医薬品棚は、在庫点検や取り間違い防止に配慮して適切に配置する。
  - ② 同一銘柄で複数規格がある医薬品や、名称・外観類似薬は、注意を表記する。
- 2 医薬品の補充や充填時のとり間違いを防ぐため、読み上げて確認する。
- 3 「規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、毒薬、劇薬）」は、金庫等に保管して常時施錠するなど、盗難・紛失防止措置をとり、法令を遵守した使用記録の作成・保管を行う。
- 4 「製品特定生物由来製品（人の血液や組織に由来する原料を用いたもの）」は、カルテ番号、患者氏名、使用日、医薬品名（規格、血液型を含む）、使用製造番号、使用量など、使用記録を作成し、20年間保存する。
- 5 処置薬の取扱いは、次の点を遵守する。
  - ① 調整（希釈）日、開封後期限、調整期限、開封日を記載する。
  - ② 開封後の変質、汚染などに留意し、定期的に交換し、継ぎ足しをしない。
  - ③ 充填間違いを防止するため、色わけなどに留意する。

### 第3 投薬指示・調剤

#### 1 薬剤服用歴の確認

- ① 投薬にあたって、薬剤服用歴（既往、副作用、アレルギー）を確認する。
- 2 処方せんを正確に記載する
  - ① 処方箋には、必要事項（医薬品名、剤形、規格単位、分量、用法、用量等）を正確に記載する。
  - ② 投薬誤りを防止するため、規格単位と記載方法は統一する。

### 第4 患者への与薬や服薬指導

#### 1 下記の患者情報を把握した上で与薬する。

- ① 患者の既往歴、妊娠・授乳、副作用歴、アレルギー歴
- ② 小児、高齢者の年齢、体重
- ③ 他科受診、他剤併用
- ④ 嗜好（たばこ、アルコールなど）
- 2 患者情報は、与薬に係る全ての部門で把握できるようにする。
- 3 検査・処置における医薬品使用についても、緊急時以外は口頭指示をさける。口頭指示を行わざるを得なかった場合も、記録を残す。
- 4 与薬にあたっては、下記を励行する。
  - ① 患者氏名、生年月日を確認する。
  - ② 患者の症状（前回投与と同じか等）を確認し、投薬内容に誤りがないか点検する。
  - ③ 薬剤の実物と薬剤情報提供文書を患者に示しながら説明する。
- 5 在宅患者への投与にあたっては、薬剤管理が困難な場合が多いことに考慮して、剤形、用法、調剤方法、服薬管理に工夫する。
- 6 抗がん剤の投与については、レジメン（投与薬剤、投与量、投与日時などの指示がまとめられた計画書）に基づいて調剤、投与する。
- 7 要注意薬については、患者の薬歴管理を行う。

### 第5 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供）

- 1 患者情報の収集と処方医への情報提供を行う。
- 2 経過観察が必要な薬剤の投与にあたっては、投与後の経過観察を行う。
- 3 緊急時については、下記に沿って実施する。
  - ① 副作用初期症状の確認
  - ② 服用薬剤及び医薬品との関連の確認
  - ③ 特定薬剤の血中濃度モニタリング実施

### 第6 他施設との連携

緊急時のため、連携施設を確保する。

## 〇〇診療所医療機器保守点検計画

(無床)

第1 常勤の医療機器安全管理責任者を配置し、以下の業務を行う。

- 1 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- 2 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- 3 医療機器の安全使用のために必要な情報の収集、その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
- 4 医療機器安全管理責任者は、医療機関が管理する全ての医療機器に係る安全管理のための体制を確保する。
- 5 医療機器安全管理責任者は、下記のいずれかの資格を有する常勤職員のうちから任命する。

医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、臨床放射線技師、臨床工学技士のいずれかの常勤職員の有資格者。

(診療所の場合は、病院管理者との兼務は可)

第2 職員に対する医療機器の安全使用のための研修

- 1 新たな医療機器を導入する際には、医療機器の取扱職員を対象とした次に掲げる安全使用研修を行う。なお、既に使用しており、操作方法が周知されている医療機器については研修を省略しても良い。
  - ① 有効性、安全性情報、使用方法
  - ② 保守点検
  - ③ 不具合等が発生した場合の対応
  - ④ 使用に関して特に法令上遵守すべき事項
- 2 研修を実施した場合は、開催日(受講日)、出席者、研修項目研修医療機器の名称、場所を記録する。

第3 医療機器の保守点検計画の策定

- 1 医療機器の添付文書又は容器若しくは被包に記載された「保守点検に関する事項」及び業者からの情報をもとに保守点検計画を立案する。
- 2 保守点検計画は、機種別に作成する。
- 3 保守点検が必要な医療機器は、次が含まれる。
  - ① 人工心肺装置及び補助循環装置
  - ② 人工呼吸器
  - ③ 血液浄化装置
  - ④ 除細動装置(自動体外式除細動器：AEDを除く)
  - ⑤ 閉鎖式保育器
  - ⑥ 診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)
  - ⑦ 診療用放射線照射装置(ガンマナイフ等)
- 4 保守点検計画は、別表に沿って実施し、記録する。

第4 外部委託

- 1 外部委託を行う場合には、法第15条の2に規定する基準を遵守し、「特定保守管理医療機器」については、特定保守管理医療機器の取

扱い事業者であることを確認する。

- 2 外部委託を行う場合であっても、医療安全管理責任者は、保守点検の実施状況などの記録を保存し、管理状況を把握する。

第5 医療機器の安全使用のために必要な情報の収集、その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

- 1 医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱い説明書などの情報を整理し、管理する。
- 2 医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等を製造販売業者等から一元的に収集し、得られた情報を担当職員に適切に提供する。
- 3 医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合や健康被害等に関する情報収集を行い、管理者へ報告する。



# 〇〇診療所院内感染対策マニュアル

(無床)(努力規定)

## 1. 手指衛生の徹底

1-1. 個々の患者のケア前後に、石鹼と流水による手洗いか、アルコール製剤による擦式消毒を行う。

- ① 「石鹼と流水による手洗い」の場合は、石鹼液又は消毒液を手に取り揉み洗いをすることで、微生物を乳化して機械的に病原体を取り除く。その後、20秒間程度の流水で洗浄を行う。
- ② 「アルコール製剤による擦式消毒」の場合は、エタノール含有速乾性手指消毒薬を、指先の爪の間から手首まで手指全体をぬらすのに十分な量(約3ml)を手取る。手洗いの順序に従って、掌、甲、指先、爪の間、指の間、親指、手首をよく擦りこむ。
- ③ 手拭タオルはディスポーザブルのペーパータオルを使用するようにする。このことにより、手洗いの遵守率が向上し、診療所の質も評価される。経済的負担はこれに十分値すると考える。
- ④ 洗面器を使用した手指消毒(ベイスン法)は、不確実な消毒法であり、有効に消毒できないため、行わない。

1-2. 使い捨て手袋を着用してケアをする場合の前後も、石鹼と流水による手洗いか、アルコール製剤による擦式消毒を行う。

1-3. 目に見える汚れが付着している場合は必ず石鹼と流水による手洗いを行うが、そうでない場合は、擦式消毒でも良い。しかし、アルコールに抵抗性のある微生物に考慮して、適宜石鹼と流水による手洗いを追加する。

## 2. 手袋の着用

2-1. 血液/体液には、直接触れないように作業することが原則である。血液/体液に触れる可能性の高い作業を行う時には、使い捨て手袋を着用する。

2-2. 手袋を着用した安心感から、汚染した手袋でベッド、ドアノブなどに触れないよう注意する。

2-3. 使い捨て手袋は再利用せず、患者(処置)ごとの交換が原則である。やむをえずくり返し使用する場合は、そのつどのアルコール清拭が必要である。

## 3. 個人的防護用具(PPE)の着用

3-1. 患者と濃厚な接触をする場合、血液/体液が飛び散る可能性のある場合は、PPE(ガウンまたはエプロン、ゴーグル、フェイスシールドなどの目の保護具、手袋、その他の防護用具)を着用する。

## 4. 医用器具・器材の汚染対策

4-1. 滅菌物の保管は、汚染が起こらないよう注意する。汚染が認められた時は、廃棄、あるいは、再滅菌する。使用の際は、

安全保存期間（有効期限）を厳守する。

4－2．滅菌済器具・器材を使用する際は、無菌野（滅菌したドレープ上など）で滅菌手袋着用の上で取り扱う。

4－3．非無菌野で、非滅菌物と滅菌物とを混ぜて使うことは意味が無い。

## 5．リネン類の消毒対策

5－1．共用するリネン類（シーツ、ベッドパッドなど）は熱水消毒で再使用する。

5－2．熱水消毒が利用できない場合には、次亜塩素酸ナトリウムなどで洗濯前処理する（250ppm[5%次亜塩素酸ナトリウムなら200倍希釈]以上、30℃、5分以上）。

① 血液の付着したリネンは、血液を洗い落としてから次亜塩素酸ナトリウム消毒すべきであるが、汚染の拡散に十分注意する。

## 6．消化管感染症対策

6－1．糞便－経口の経路を遮断する観点から、手洗いや手指消毒が重要である。

6－2．糞便や吐物で汚染された箇所の消毒が必要である。

6－3．床面等に嘔吐した場合は、手袋、マスクを着用して、重ねたティッシュで拭き取り、プラスチックバッグに密閉する。汚染箇所の消毒は、次亜塩素酸ナトリウムを用い、平滑な表面であれば、5%溶液の50倍希釈液を、カーペット等は10倍希釈液（5,000PPM）を用い、10分間接触させる。表面への影響については、消毒後に、設備の担当職員と相談する。蒸気クリーナー、または、蒸気アイロンで熱消毒（100℃、1分）することも良い。

6－4．汚染箇所を、一般用掃除機（超高性能フィルターで濾過排気する病院清掃用掃除機以外のもの）で清掃することは、汚染を空気中に飛散させる原因となるので、行わない。

## 7．患者隔離の対応

7－1．空気感染、飛沫感染する感染症では、患者にサージカルマスクを着用してもらう。

7－2．空気感染、飛沫感染する感染症で、隔離の必要がある場合には、移送の関係職員への感染防止（N95微粒子用マスク着用など）を実施して、適切な施設に紹介移送する。

7－3．接触感染する感染症で、入院を必要とする場合は、感染局所を安全な方法で被覆して適切な施設に紹介移送する。

## 8．感染症発生時の対応

8－1．個々の感染症例は、専門医に相談しつつ治療する。

8－2．感染症の治療に際しては、周辺への感染の拡大を防止しつつ、適切に実施する

8－3．アウトブレイク（集団発生）あるいは異常発生が考えられる時は、地域保健所と連絡を密にして対応する。

## 9. 抗菌薬投与時の注意

- 9-1. 対象微生物と対象臓器の組織内濃度を考慮した適正量の投与を行う。分離微生物の薬剤感受性検査結果に基づく抗菌薬選択を行うことが望ましい。
- 9-2. 細菌培養等の検査結果を得る前でも、必要な場合は、経験的治療 empiric therapy を行わなければならない。
- 9-3. 特別な例を除いて、1つの抗菌薬を長期間連続使用することは厳に慎まなければならない（数日程度が限界の目安）。
- 9-4. メチシリン耐性黄色ぶどう球菌（MRSA）、バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）、多剤耐性緑膿菌（MDRP）など特定の多剤耐性菌を保菌しているが、無症状の症例に対しては、抗菌薬の投与による除菌は行わない。
- 9-5. 地域における薬剤感受性サーベイランス（地域支援ネットワーク、厚労省サーベイランス、医師会報告など）の結果を参照する。

## 10. 予防接種の推進

- 10-1. 予防接種が可能な感染性疾患に対しては、接種率を高めることが最大の制御策である。
- 10-2. ワクチン接種によって感染が予防できる疾患（B型肝炎、麻疹、風疹、水痘、流行性耳下腺炎、インフルエンザ等）については、適切にワクチン接種を行う。
- 10-3. 患者／職員共に必要なワクチンの接種率を高める工夫をする。

## 11. 医薬品の微生物汚染防止

- 11-1. 血液製剤（ヒトエリスロポエチンも含む）や脂肪乳剤（プロポフォールも含む）の分割使用を行ってはならない。
- 11-2. 生理食塩液や5%ブドウ糖液などの注射剤の分割使用は、原則として行ってはならない。もし分割使用するのであれば、冷所保存で24時間までの使用にとどめる。
  - ① 生理食塩水などの分割使用は、細菌汚染のみならず、B型肝炎やC型肝炎などの原因にもなりうるので注意する。
  - ② 室温保存を義務付けている薬剤はない。誤解のないよう。冷所保存不可であれば、寒冷地で使えなくなる。

## 12. 医療施設の環境整備

- 12-1. 床、テーブルなどは汚染除去を目的とした除塵清掃が重要であり、湿式清掃を行う。また、日常的に消毒薬を使用する必要はない。
- 12-2. 手が頻繁に触れる部位は、1日1回以上の水拭き清拭又は消毒薬（界面活性剤、第4級アンモニウム塩、アルコールなど）による清拭消毒を実施する。
  - ① 環境消毒のための消毒薬の噴霧、散布、燻蒸および紫外線照射、オゾン殺菌は、作業員や患者に対して有害であり実施しない。

一診療録・看護記録等にもとづき客観的な事実を記載すること一

- 20 -

## インシデント・アクシデント・レポート

報告日：           年       月       日	報告者名：	<input type="checkbox"/> 無記名希望
担当者（上席者）名：		役職：

発生日時	年 月 日 ( ) 午前・午後 時 分頃
発生場所	<input type="checkbox"/> 駐車場 <input type="checkbox"/> 外階段 <input type="checkbox"/> 玄関 <input type="checkbox"/> 待合室 <input type="checkbox"/> 受付 <input type="checkbox"/> 診察室 <input type="checkbox"/> 処置室 <input type="checkbox"/> 超音波室 <input type="checkbox"/> 内視鏡室 <input type="checkbox"/> 放射線室 <input type="checkbox"/> 健診室 <input type="checkbox"/> 心電図室 <input type="checkbox"/> 更衣室 <input type="checkbox"/> CT室 <input type="checkbox"/> 風呂場 <input type="checkbox"/> トイレ <input type="checkbox"/> 階段 <input type="checkbox"/> 病室 <input type="checkbox"/> 廊下 <input type="checkbox"/> デイルーム <input type="checkbox"/> 事務室 <input type="checkbox"/> その他 ( )
<input type="checkbox"/> 薬 物	<input type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> 筋注 <input type="checkbox"/> 皮下注 <input type="checkbox"/> 皮内注 <input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 外用 <input type="checkbox"/> 麻薬 <input type="checkbox"/> その他 ( )
【 内 容 】	<input type="checkbox"/> 処方・指示ミス <input type="checkbox"/> カルテ記入ミス <input type="checkbox"/> 誤調剤 <input type="checkbox"/> 投与量 <input type="checkbox"/> 投与薬 <input type="checkbox"/> 投与時間 <input type="checkbox"/> 投与方法 <input type="checkbox"/> 投与忘れ <input type="checkbox"/> 人違い <input type="checkbox"/> 飲み忘れ・飲み違い <input type="checkbox"/> 点滴もれ <input type="checkbox"/> 点滴忘れ <input type="checkbox"/> 点滴速度 <input type="checkbox"/> 点滴順番 <input type="checkbox"/> 神経損傷 <input type="checkbox"/> 感 染 <input type="checkbox"/> 副作用 <input type="checkbox"/> 機器の操作ミス <input type="checkbox"/> その他 ( )
<input type="checkbox"/> 検 査	<input type="checkbox"/> 生 検 <input type="checkbox"/> X 線 <input type="checkbox"/> C T <input type="checkbox"/> MR I <input type="checkbox"/> 内視鏡 <input type="checkbox"/> 採血・採尿 <input type="checkbox"/> 超音波 <input type="checkbox"/> その他 ( )
【 内 容 】	<input type="checkbox"/> 人違い <input type="checkbox"/> 部位違い <input type="checkbox"/> 操作ミス <input type="checkbox"/> 実施忘れ <input type="checkbox"/> 損傷 <input type="checkbox"/> 器具・設備不具合 <input type="checkbox"/> その他 ( )
<input type="checkbox"/> 自己抜去 <input type="checkbox"/> 事故抜去	<input type="checkbox"/> 点滴 <input type="checkbox"/> その他 ( )
<input type="checkbox"/> 転 倒 <input type="checkbox"/> 転 落 <input type="checkbox"/> そ の 他	<input type="checkbox"/> 診察時 <input type="checkbox"/> 検査時 <input type="checkbox"/> 自力歩行 <input type="checkbox"/> 補装具歩行 <input type="checkbox"/> 車椅子 <input type="checkbox"/> ストレッチャー <input type="checkbox"/> その他 ( )
<input type="checkbox"/> 接 遇	<input type="checkbox"/> 診察拒否 <input type="checkbox"/> 診療中トラブル <input type="checkbox"/> 盗難・紛失 <input type="checkbox"/> 電話応対トラブル <input type="checkbox"/> 窓口応対トラブル <input type="checkbox"/> 患者間トラブル <input type="checkbox"/> 無断離院 <input type="checkbox"/> 禁止品持ち込み <input type="checkbox"/> 暴 言 <input type="checkbox"/> 暴 行 <input type="checkbox"/> 自 傷 <input type="checkbox"/> 自殺・自殺未遂 <input type="checkbox"/> 訪問者による乱暴 <input type="checkbox"/> 院内器具設備の破壊 <input type="checkbox"/> その他 ( )
<input type="checkbox"/> 食 事	<input type="checkbox"/> 遅配膳 <input type="checkbox"/> 誤配膳 <input type="checkbox"/> 未配膳 <input type="checkbox"/> 誤指示 <input type="checkbox"/> 異物混入 <input type="checkbox"/> 食中毒 <input type="checkbox"/> 食物・飲み物を来院者にこぼした <input type="checkbox"/> 窒息・誤嚥 <input type="checkbox"/> その他 ( )

生命危険度	<input type="checkbox"/> ない <input type="checkbox"/> 低い <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> 高い <input type="checkbox"/> 極めて高い <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> その他（                                  ）
患者信頼度	<input type="checkbox"/> 損なわない <input type="checkbox"/> 余り損なわない <input type="checkbox"/> 少し損なう <input type="checkbox"/> 大きく損なう <input type="checkbox"/> その他（                                  ）
レポート詳細（診療録・看護記録等にもとづき客観的な事実を記載すること）	

# 医療事故対応記録書

	日時・対応した内容	評価・課題	記入者
患者への対応			
家族への対応			
改善対策			
行政への対応			
その他			

作成日	作成者	安全管理者		

## 研 修 会 実 施 報 告 書

研修の分類		研修のテーマ
研修（受講）日	講師氏名	研修参加（出席）者
年    月    日		
研修場所	講師所属（部署）	

研 修 内 容

作成日	作成者	安全管理者		

## 医療機器 保守点検計画実施表

医療機器品名・規格	製造番号・クラス分類等
<b>1. 保守点検の方法に関することについて</b>	

<b>2. 医療機器の使用状況・修理状況・保守点検実施状況（必要に応じて助言、不具合は管理者へ報告する）</b>	
年 月 日	内 容
<b>3. 保守点検計画</b>	
計画年月日	計画内容
<b>4. 保守点検の外部委託</b>	

作成日	作成者	安全 管理者	医療機器	
			保守管理者	情報担当者



# 〇〇診療所医療安全管理指針

(有床)

## 第1条 医療安全管理対策に関する基本的な考え方

安全な医療サービスを提供するには、医療事故はいつでも起こり得る、人は過ちを犯すことがあるという観点に立ち、また、医療行為には不確定要素が数多く存在し、常に危険と隣り合わせであるという認識を持つことが大切である。

当院において院長のリーダーシップのもと、全職員がそれぞれの立場から医療安全の必要性・重要性を自分自身の課題として認識し、「常に、医療事故を絶対に防ぐのだ。」という強い信念のもと、患者に信頼される医療サービスの提供と医療の質の向上を求めていくことを当院の医療安全の基本姿勢とする。

この基本姿勢の取り組みとして、医療の安全管理、医療事故防止の徹底を図るため、ここに医療安全管理指針を定める。

## 第2条 医療安全管理対策委員会の設置

- 1 院長を議長とし、各専門職代表（医師、看護師、薬剤師、事務員など等）により構成する医療安全管理対策委員会（以下、対策委員会）を設け、毎月1回定期的に会議を行い、下記の医療安全管理対策についての協議・推進を行う。緊急時は、臨時会議を開催する。
- 2 対策委員会は、次の内容の協議・推進を行う。
  - ① 当院の医療安全管理対策に関する基準の見直し
  - ② 医療事故、インシデント（ヒヤリハット事例）等に関する資料の収集と全職員への周知
  - ③ 職員研修の企画
  - ④ 医療事故発生時の対応管理（緊急時の周辺医療機関からの応援体制を含む）及び再発防止のための対策の立案・推進
  - ⑤ 患者の疑問、不安等の日常的な把握に関する事項
- 3 委員会は毎月1回程度、次の通り開催する。
  - ① 定例日：毎月第 週の 曜日、午後 時から
  - ② 緊急開催：医療事故発生時はその都度開催する。
- 4 委員会は、医療事故発生時は、事実関係の把握のため、関係職員に報告又は資料の提出を求める。
- 5 委員会は、関係職員に対しインシデントの報告を求める。
- 6 委員会は、職種・職位等にかかわらず、委員が医療事故の防止に関して自由に発言できるものとする。
- 7 委員はその職務に関して知りえた事項のうち一般的な医療事故防止対策以外のものは委員会及び院長の許可なく、院外の第三者に公開してはならない。

## 第3条 職員研修

- 1 職員研修は安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について職員に周知徹底を図ることを目的に実施する。
- 2 研修は対策委員会で計画を作成し、年2回開催する。また、必要に応じて随時開催する。

- 3 研修の開催結果又は外部団体研修の参加実績を記録し、2年間保存する。(診療所は外部団体研修でも可)

#### 第4条 医療事故発生時の対応及び事故報告及び再発防止対策

- 1 医療事故が発生した際には、医師、看護師等の連携の下に救命措置を行う。
- 2 医療事故の報告は、次のとおりとする。
  - ① 医療事故が発生した場合は、関係職員は直ちに対策委員会に届け出る。また、同委員は、医療事故が発生したことを承知した場合、直ちに関係職員に医療事故の報告または資料の提出を求める。
  - ② 報告は、「医療事故報告書」により行う。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、事後速やかに「医療事故報告書」を作成する。
  - ③ 医療事故報告書は、記載日の翌日から起算して5年間保管する。
  - ④ 委員は、報告を受けた事項について、対策委員会に報告する。
- 3 患者・家族への対応
  - ① 患者に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に対しては、誠意をもって事故の説明等を行う。
  - ② 患者及び家族に対する事故の説明等は、事故の関係職員が同席のもとで、院長か委員が対応する。状況に応じ職員の上司や別種の専門職員などの第三者が同席することが望ましい。
- 4 事実経過の記録
  - ① 医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を、診療録、看護記録等に詳細に記載する。
  - ② 記録に当たっては、以下の事項に留意する。
    - ・初期対応が終了次第、速やかに記載する。
    - ・事故の種類・患者の状況に応じ、できる限り経時的に記載を行う。
    - ・想像や憶測に基づく記載を行わず、事実を客観的かつ正確に記載する。
  - ③ 委員は、事実経過の記録を確認する。
- 5 医療事故再発防止のための取り組み
  - ① 対策委員会は、医療事故報告書等に基づき、事故の原因分析を行い、再発防止のための改善策を検討する。
  - ② 事故防止対策については、対策委員会から早急に全職員に徹底を図る。

#### 第5条 インシデント（ヒヤリハット事例）の把握と対応

- 1 インシデント報告書を各部署におく。
- 2 インシデントの経験職員は、遅滞なく報告をするようにする。
- 3 インシデントの報告をしたことをもって、当該職員に対し不利益な処分を行わないこととする。
- 4 報告内容は、対策委員会で次の観点から毎月検討を行う。
  - ① 報告に基づく事例の原因分析
  - ② インシデント事例をなくすための対策
- 5 対策委員会は、インシデント事例をなくすための対策について、

必要に応じ、全職員に周知する。

第6条 職員と患者との情報共有に関する基本方針

- 1 当該指針は受付に保管し、患者が閲覧できるようにする。指針に対する問い合わせには、対策委員が対応する。
- 2 病状や治療方針等に関する患者からの相談については、担当職員を決め、誠実に対応し、担当職員は必要に応じて担当医等に内容を報告する。

第7条 医療安全管理対策に関する指針の見直し及び周知

本指針は必要に応じて改正するとともに、研修などを通じて全職員に周知する。

# 〇〇診療所院内感染対策指針

(有床)

## 第1条 院内感染対策に関する基本的な考え方

院内感染の防止に留意し、感染等発生の際にはその原因の速やかな特定、制圧、終息を図ることは、医療提供施設にとって重要である。院内感染防止対策を全職員が把握し、指針に則った医療が提供できるよう、本指針を作成する。

## 第2条 院内感染対策の管理体制

- 1 院長を議長とし、各専門職代表（医師、看護師、薬剤師、事務員など等）により構成する院内感染対策委員会（以下、対策委員会）を設け、毎月1回定期的に会議を行い、下記の院内感染対策についての協議・推進を行う。緊急時は、臨時会議を開催する。
- 2 対策委員会は、次の内容の協議・推進を行う。
  - ① 院内感染対策指針及びマニュアルの作成・見直し
  - ② 院内感染対策に関する資料の収集と職員への周知
  - ③ 職員研修の企画
  - ④ 異常な感染症が発生した場合は、速やかに発生の原因を究明し、改善策を立案し、実施するために全職員への周知徹底を図る。
  - ⑤ 患者の疑問、不安等の日常的な把握に関する事項
- 3 委員会は毎月1回程度、次の通り開催する。
  - ① 定例日：毎月第 週 の 曜日、午後 時から
  - ② 緊急開催：院内感染発生時はその都度開催する。
- 4 委員会は、職種・職位等にかかわらず、委員が院内感染の防止に関して自由に発言できるものとする。
- 5 委員はその職務に関して知りえた事項のうち、一般的な院内感染防止対策以外のものは委員会及び院長の許可なく、院外の第三者に公開してはならない。
- 6 下記に掲げる者を診断したときは、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」により、7日以内に保健所長を通じて都道府県知事へ届け出る。
  - ① 一類感染症の患者、二類感染症又は三類感染症の患者又は無症状病原体保有者及び新感染症にかかっていると疑われる者
  - ② 四類感染症のうち、後天性免疫不全症候群、梅毒、マラリアその他厚生省令で定めるものの患者（後天性免疫不全症候群、梅毒その他厚生省令で定める感染症の無症状病原体保有者を含む。）

## 第3条 職員研修

- 1 院内感染防止対策の基本的考え方及び具体的方策について全職員に周知徹底を図ることを目的に実施する。
- 2 職員研修は、就職時の初期研修1回のほか、年2回全職員を対象に開催する。また、必要に応じて随時開催する。
- 3 研修の開催結果又は外部団体研修の参加実績を記録し、2年間保存する。（診療所は外部団体研修でも可）

#### 第4条 院内感染発生時の対応

- 1 MRSA等の感染を防止するため、「感染情報レポート」を週1回程度作成し、スタッフの情報供給を図るとともに、院内感染防止対策委員会で再確認等して活用する。
- 2 異常発生時は、その状況及び患者への対応等を院長に報告する。対策委員会を開催し、速やかに発生の原因を究明し、改善策を立案し、実施するために全職員への周知徹底を図る。

#### 第5条 院内感染対策マニュアル

別紙、院内感染対策マニュアルに沿って、手洗いの徹底など感染対策に常に努める。

#### 第6条 患者への情報提供と説明

- ① 本指針は、患者又は家族が閲覧できるようにする。
- ② 疾病の説明とともに、感染防止の基本についても説明して、理解を得た上で、協力を求める。

#### 第7条 その他の医療機関内における院内感染対策の推進

- ① 感染制御に関する質問は、日本感染症学会施設内感染対策相談窓口（厚生労働省委託事業）にFAX(03-3812-6180)で質問を行い、適切な助言を得る。また、昨年（2019年）の質問と回答が同学会ホームページに掲載されているので、活用する。

<http://www.kansensho.or.jp/sisetunai/index.html>

- ② その他、医療機関内における院内感染対策を推進する。

# 〇〇診療所医薬品業務手順書

(有床)

## 第1 医薬品の採用・購入

- 1 医薬品の採用にあたっては、医師の判断や診療各科の特徴を踏まえて決定するが、医薬品の安全性・取り間違い防止の観点から、下記を検討した上で採用を決定する。
  - ① 一成分一品目を原則とし、採用医薬品は最低限の数とする。
  - ② 同種同効薬と比較検討を行う。
  - ③ 類似した名称や外観を持つ薬の採用は、極力回避する。類似薬を採用しなければならない場合は、特に注意を喚起する。
  - ④ 充填ミスを防止するため、原則として小包装薬を採用する。
- 2 採用医薬品情報を作成し、院内の各部門・各職種へ提供する。
- 3 発注の際は、商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名を記入する。
- 4 購入医薬品の品目・規格・数量が合致しているか、発注伝票に基づき検品する。
- 5 「規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、毒薬、劇薬）」及び、「特定生物由来製品（人の血液や組織に由来する原料を用いたもの）」は特に注意し、購入記録の保管を行う。麻薬、覚せい剤原料は、譲渡証の記載事項及び押印を確認し、2年間保管する。

## 第2 医薬品の管理方法

- 1 医薬品の在庫管理、取り間違い防止のため、下記を実施する。
  - ① 医薬品棚は、在庫点検や取り間違い防止に配慮して適切に配置する。
  - ② 同一銘柄で複数規格がある医薬品や、名称・外観類似薬は、注意を表記する。
- 2 医薬品の補充や充填時のとり間違いを防ぐため、読み上げて複数で確認する。
- 3 「規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、毒薬、劇薬）」は、金庫等に保管して常時施錠するなど、盗難・紛失防止措置をとり、法令を遵守した使用記録の作成・保管をおこなう。
- 4 「製品特定生物由来製品（人の血液や組織に由来する原料を用いたもの）」は、カルテ番号、患者氏名、使用日、医薬品名（規格、血液型を含む）、使用製造番号、使用量など、使用記録を作成し、20年間保存する。
- 5 処置薬の取扱いは、次の点を遵守する。
  - ① 調整（希釈）日、開封後期限、調整期限、開封日を記載する。
  - ② 開封後の変質、汚染などに留意し、定期的に交換し、継ぎ足しをしない。
  - ③ 充填間違いを防止するため、色わけなどに留意する。
- 6 病棟への医薬品供給は、次の点を遵守する。
  - ① 調剤薬は、原則として処方せんによりその都度供給する。
  - ② 病棟への医薬品配置は、必要最低限とする。配置薬を使用した

場合は、処方せんに記載し、その都度供給する。

### 第3 投薬指示・調剤

#### 1 薬剤服用歴の確認

- ① 投薬にあたって、薬剤服用歴（既往、副作用、アレルギー）を確認する。

#### 2 入院時に持参してきた薬剤等の患者情報の収集

- ① 持参薬を含めた患者の全ての使用医薬品を確認する。
- ② 持参薬の確認は、入院時オリエンテーションで再度確認し、診療録への記録、入院時の治療計画に反映する。

#### 3 処方せんを正確に記載する

- ① 処方箋には、必要事項（医薬品名、剤形、規格単位、分量、用法、用量等）を正確に記載する。
- ② 投薬誤りを防止するため、規格単位と記載方法は統一する。

#### 4 調剤方法

- ① 調剤用設備・機器の保守点検を日常的に行い、使用にあたっては、計量機のゼロ点調整、水平確認等を行う。
- ② 外観類似、名称類似、複数規格品に留意する。
- ③ 要注意薬については、特に留意する。
- ④ 調剤後に、処方せんと調剤薬の照合を行う。

#### 5 注射薬の調剤

- ① 調剤薬には、「患者番号、患者氏名、診療科名、医薬品名、単位、量、投与方法、投与時間、投与経路、投与速度、調剤者名、調剤日時等」を記載したラベルを貼り、処方せんとラベルを照合し、処方せん1使用単位ごとにトレイにわけて準備する。
- ② 調剤薬の病棟受け渡しは、処方せんにより、その都度供給することを原則とする。

#### 6 処方せんや調剤薬の鑑査方法

- ① 処方せんの記載内容を確認し、処方内容と誤りがないことを確認し、患者情報・薬歴に基づき、重複投与、投与禁忌、相互作用、アレルギー、副作用等に留意する。
- ② 処方せんの記載内容が判読しづらい場合は、無理に判読せず、処方医に照会する。
- ③ 処方医に照会した結果、処方内容に変更があった場合は、薬局は、「照会者、回答者、照会内容、処方変更内容」を調剤録に記載する。処方医は、診療録に反映する。

### 第4 患者への与薬や服薬指導

#### 1 下記の患者情報を把握した上で与薬する。

- ① 患者の既往歴、妊娠・授乳、副作用歴、アレルギー歴
- ② 小児、高齢者の年齢、体重
- ③ 他科受診、他剤併用
- ④ 嗜好（たばこ、アルコールなど）

#### 2 患者情報は、与薬に係る全ての部門で把握できるようにする。

#### 3 検査・処置における医薬品使用についても、緊急時以外は口頭指示をさける。口頭指示を行わざるを得なかった場合も、記録を残す。

- 4 与薬にあたっては、下記を励行する。
  - ① 患者氏名、生年月日を確認する。
  - ② 患者の症状（前回投与と同じか等）を確認し、投薬内容に誤りがないか点検する。
  - ③ 薬剤の実物と薬剤情報提供文書を患者に示しながら説明する。
- 5 在宅患者への投与にあたっては、薬剤管理が困難な場合が多いことに考慮して、剤形、用法、調剤方法、服薬管理に工夫する。
- 6 抗がん剤の投与については、レジメン（投与薬剤、投与量、投与日時などの指示がまとめられた計画書）に基づいて調剤、投与する。
- 7 要注意薬については、患者の薬歴管理を行う。

#### 第5 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供）

- 1 患者情報の収集と処方医への情報提供を行う。
- 2 経過観察が必要な薬剤の投与にあたっては、投与後の経過観察を行う。
- 3 緊急時については、下記に沿って実施する。
  - ① 副作用初期症状の確認
  - ② 服用薬剤及び医薬品との関連の確認
  - ③ 特定薬剤の血中濃度モニタリング実施

#### 第6 他施設との連携

緊急時のため、連携施設を確保する。



## 〇〇診療所医療機器保守点検計画

(有床)

第1 常勤の医療機器安全管理責任者を配置し、以下の業務を行う

- 1 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- 2 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
- 3 医療機器の安全使用のために必要な情報の収集、その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
- 4 医療機器安全管理責任者は、医療機関が管理する全ての医療機器に係る安全管理のための体制を確保する。
- 5 医療機器安全管理責任者は、下記のいずれかの資格を有する常勤職員のうちから任命する。

医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師、臨床放射線技師、臨床工学技士のいずれかの常勤職員の有資格者。

(病院の場合は、病院管理者との兼務は不可)

第2 職員に対する医療機器の安全使用のための研修

- 1 新たな医療機器を導入する際には、医療機器取扱い職員を対象とした次に掲げる安全使用研修を行う。なお、既に使用しており、操作方法が周知されている医療機器については研修を省略しても良い。
  - ① 有効性、安全性情報、使用方法
  - ② 保守点検
  - ③ 不具合等が発生した場合の対応
  - ④ 使用に関して特に法令上遵守すべき事項
- 2 研修を実施した場合は、開催日(受講日)、出席者、研修項目、研修医療機器の名称、場所を記録する。

第3 医療機器の保守点検計画の策定

- 1 医療機器の添付文書又は容器若しくは被包に記載された「保守点検に関する事項」及び業者からの情報をもとに保守点検計画を立案する。
- 2 保守点検計画は、機種別に作成する。
- 3 保守点検が必要な医療機器は、次が含まれる。
  - ① 人工心肺装置及び補助循環装置
  - ② 人工呼吸器
  - ③ 血液浄化装置
  - ④ 除細動装置(自動体外式除細動器;AEDを除く)
  - ⑤ 閉鎖式保育器
  - ⑥ 診療用高エネルギー放射線発生装置(直線加速器等)
  - ⑦ 診療用放射線照射装置(ガンマナイフ等)
- 4 保守点検計画は、別表に沿って実施し、記録する。

第4 外部委託

- 1 外部委託を行う場合には、法第15条の2に規定する基準を遵守し、

「特定保守管理医療機器」については、特定保守管理医療機器の取扱い事業者であることを確認する。

- 2 外部委託を行う場合であっても、医療安全管理責任者は、保守点検の実施状況などの記録を保存し、管理状況を把握する。

第5 医療機器の安全使用のために必要な情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

- 1 医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱い説明書などの情報を整理し、管理する。
- 2 医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等を製造販売業者等から一元的に収集し、得られた情報を担当する職員に適切に提供する。
- 3 医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合や健康被害等に関する情報収集を行い、管理者へ報告する。

# 〇〇診療所院内感染対策マニュアル

(有床)(努力規定)

## 1. 手指衛生の徹底

- 1-1. 個々の患者のケア前後に石鹸と流水による手洗いか、アルコール製剤による擦式消毒を行う。
- 1-2. 使い捨て手袋を着用してケアをする場合の前後も石鹸と流水による手洗いか、アルコール製剤による擦式消毒を行う。
- 1-3. 目に見える汚れが付着している場合は必ず石鹸と流水による手洗いをを行うが、そうでない場合は擦式消毒でも良いしかしアルコールに抵抗性のある微生物に考慮して適宜石けんと流水もしくは抗菌石けんと流水による手洗いを追加する。

## 2. 手袋の着用

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

## 3. 個人的防護用具（PPE）の着用

- 3-1. 患者と濃厚な接触をする場合血液／体液が飛び散る可能性のある場合はPPE(ガウンまたはエプロンゴーグルフェースシールドなどの目の保護具手袋、その他の防護用具)を着用する。

## 4. 医用器具・器材の汚染対策

- 4-1. 滅菌物の保管は汚染が起こらないよう注意する汚染が認められたときは廃棄あるいは再滅菌する。
- 4-2. 滅菌済器具・器材を使用する際は無菌野（滅菌したドレープ上など）で滅菌手袋着用の上で取り扱う。
- 4-3. 非無菌野で非滅菌物と滅菌物とを混ぜて使うことは意味が無い。

## 5. リネン類の消毒対策

- 5-1. 共用するリネン類（シーツベッドパッドなど）は病院の洗濯条件（熱水消毒）で再使用する。
- 5-2. 熱水消毒が利用できない場合には、次亜塩素酸ナトリウムなどで洗濯前処理する。

## 6. 消化管感染症対策

- 6-1. 糞便－経口の経路を遮断する観点から、手洗いや手指消毒が重要である。

- 6-2. 糞便や吐物で汚染された箇所の消毒が必要である。
- 6-3. 床面等に嘔吐した場合は手袋マスクを着用して、重ねたティッシュで拭き取りプラスチックバッグに密閉する汚染箇所の消毒は次亜塩素酸ナトリウムを用い平滑な表面であれば、5%溶液の50倍希釈液をカーペット等は10倍希釈液を用い、10分間接触させる表面への影響については消毒後に設備を担当する職員と相談する蒸気クリーナーまたは蒸気アイロンで熱消毒(100℃1分)することも良い。
- 6-4. 汚染箇所を一般用掃除機(超高性能フィルターで濾過排気する病院清掃用掃除機以外のもの)で清掃することは、汚染を空气中に飛散させる原因となるので行わない。

## 7. 患者隔離の対応

- 7-1. 空気感染する感染症では、患者を陰圧の個室または屋外に廃棄する換気扇の付いた個室に収容する。
- 7-2. 飛沫感染する感染症では、患者を個室に収容するのが望ましい。個室に収容できない場合には患者にサージカルマスクを着用してもらうか、または多床室に集団隔離(コホート看護)する。多床室においてはカーテンの活用を考慮する。
- 7-3. 接触感染する感染症では技術的隔離を原則とし交差汚染を起こさないよう十分注意をする。汚染が飛散する危険性のあるときは個室隔離等も考慮する。

## 8. 感染症発生時の対応

- 8-1. 個々の感染症例は専門医に相談しつつ治療する。
- 8-2. アウトブレイク(集団発生)あるいは異常発生が考えられるときは、感染管理担当者(診療所は院長)に連絡し原因排除に努める。
- 8-3. ICTの判断により病棟閉鎖の必要が生じた場合は迅速に処理する。

## 9. 抗菌薬の適正使用

- 9-1. 対象微生物と対象臓器の組織内濃度を考慮した適正量の投与を行う。
- 9-2. 分離細菌の薬剤感受性検査結果に基づく抗菌薬選択を行う。
- 9-3. 細菌培養等の検査結果を得る前でも必要な場合は経験的治療 empiric therapyを行わなければならない。
- 9-4. 必要に応じた血中濃度測定 therapeutic drug monitoring (TDM)により適正かつ効果的投与を行う。
- 9-5. 特別な例を除いて1つの抗菌薬を長期間連続使用することは厳に慎まなければならない。(数日程度が限界の目安)
- 9-6. 手術に際しては対象とする臓器内濃度と対象微生物とを考慮して有効血中濃度を維持するよう投与することが重要である。
- 9-7. 抗メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)薬カルバペネム系抗菌薬などの使用状況を把握しておく。

- 9-8. MRSA バンコマイシン耐性腸球菌(VRE)多剤耐性緑膿菌(MDRP)など特定の多剤耐性菌を保菌していても無症状の症例に対しては抗菌薬の投与による除菌は行わない。
- 9-9. 施設における薬剤感受性パターン(アンチバイオグラム)を把握しておく、併せてその地域における薬剤感受性サーベイランスの結果を参照する。

## 10. 予防接種の推進

- 10-1. 予防接種が可能な感染性疾患に対しては接種率を高めることが最大の制御策である。
- 10-2. ワクチン接種によって感染が予防できる疾患(B型肝炎、麻疹、風疹、水痘、流行性耳下腺炎、インフルエンザ等)については適切にワクチン接種を行う。
- 10-3. 患者/医療従事者共に必要なワクチンの接種率を高める工夫をする。

## 11. 医薬品の微生物汚染防止

- 11-1. 血液製剤(ヒトエリスロポエチンも含む)や脂肪乳剤(プロポフォルも含む)の分割使用を行ってはならない。
- 11-2. 生理食塩液や5%ブドウ糖液などの注射剤の分割使用は、原則として行ってはならない。もし分割使用するのであれば、冷所保存で24時間までの使用にとどめる。
  - ① 生理食塩水などの分割使用は、細菌汚染のみならず、B型肝炎やC型肝炎などの原因にもなりうるので注意する。
- 11-3. 経腸栄養剤の投与セットには、使用のつどの消毒または乾燥が必要である。

## 12. 医療施設の環境整備

- 12-1. 床、テーブルなどは汚染除去を目的とした除塵清掃が重要であり、湿式清掃を行う。また、日常的に消毒薬を使用する必要はない。
- 12-2. 手が頻繁に触れる部位は、1日1回以上の水拭き清拭又は消毒薬(界面活性剤、第4級アンモニウム塩、アルコールなど)による清拭消毒を実施する。

## 13. 血管内留置カテーテル関連感染対策

- 13-1. 高カロリー輸液を調製する作業台はアルコールなどの消毒薬にて清潔な環境とする。
- 13-2. 混合調製した輸液製剤は24時間以内に使用する。
- 13-3. 刺入部の皮膚消毒は10w/v%ポビドンヨード0.5w/vv%クロルヘキシジンアルコールまたは0.1~0.5w/v%グルコン酸クロルヘキシジンを使用し、消毒薬をふき取らず、消毒後は2~3分間時間を置いてから刺入する。
- 13-4. 刺入操作は滅菌手袋と清潔なガウンを着用して無菌操作で行い、大きな目の覆布を使用しマスクキャップなどのマキシマルバリアアプリケーションが望ましい。
- 13-5. 血液および血液製剤は4時間以内に投与し、脂肪乳剤は12

時間以内に投与する投与後の輸液ラインの交換は24時間以内に行う。

- 13-6. 輸液ラインはクローズドシステムが望ましく三方活栓の使用は控えるのが望ましい。
- 13-7. 輸液ラインの交換は4-7日に一回程度が望ましい。
- 13-8. 側注する場合の注入口の消毒はアルコール綿の使用が望ましい。
- 13-9. 皮膚刺入部のドレッシングは透明フィルムが望ましく、1週間に一回の交換でよい滅菌ガーゼの場合は2日に一回は交換しなければならない。

#### 14. 尿路カテーテル関連感染対策

- 14-1. 尿路カテーテル挿入部をシャワーや洗浄で清潔に保つことが重要である。
- 14-2. 尿路カテーテルの挿入は無菌操作で行い、無理な挿入は行わない。
- 14-3. 閉鎖式導尿システムを選択し尿バッグは尿が逆流しないように膀胱部より低い位置に固定する。

#### 15. 人工呼吸器関連感染対策

- 15-1. 人工呼吸器関連肺炎 ventilator associated pneumonia (VAP)は人工呼吸器を装着後48時間以降に発生する肺炎であり、挿管チューブは滅菌したものを使用する。
- 15-2. 吸痰操作は手袋もしくは鑷子を使用して無菌的に行う。
- 15-3. 吸引チューブは単回使用が望ましいが、再使用する場合には外部をアルコール綿で拭き滅菌水（注射用蒸留水など）で内腔を吸引洗浄後再度アルコールで拭いてから8v/v%エタノール添加0.1w/v%塩化ベンザルコニウム液（当該施設採用商品名を記入）に浸漬保存する。
- 15-4. 経管栄養を実施している場合には逆流による誤嚥防止のために可能であれば、頭部を約30度挙上する。
- 15-5. 加湿には人工鼻を利用する加湿器を使用する場合には、滅菌精製水を使用する。
- 15-6. 回路内の結露が患者側に流れ込まないようにする。
- 15-7. 呼吸回路の交換は目に見える汚染があった場合に行い、定期的に行う必要はない。
- 15-8. 人工呼吸器の回路（蛇管など）はセミクリティカル器材であり、熱水消毒（80℃10分間）もしくは滅菌する。

## 16. 手術部位感染対策

- 16-1. 手術部位感染 surgical site infection (SSI) は術後 30 日以内（インプラント器材がある場合には術後 1 年以内）に発生したものと定義されているため、術後 1 か月まで追跡して診断する。
- 16-2. 全身麻酔にて手術を行う場合には手術前後の血糖値のコントロール、喫煙の禁止、栄養状態の改善術前シャワー浴の実施などに留意する。
- 16-3. 術前の入院期間を短縮し、病院内生息菌（薬剤耐性菌）の定着を防ぐ。
- 16-4. メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）の鼻腔内の定着状況の積極的監視培養は過大侵襲的手術（心臓・脳神経外科、人工骨頭、異物挿入などの手術）の前には推奨されているが、一般的手術の場合には特に実施する必要はない監視培養の結果 MRSA の鼻腔内への定着者に対するムピロシン軟膏による除菌はすべての手術には推奨されていない。（内科系においても監視培養については同様である）
- 16-5. 術野の消毒は 0.5w/v% クロルヘキシジンアルコール 10w/v% ポビドンヨードを使用して、広い範囲を消毒し 2～3 分経過後に執刀する。
- 16-6. 術野のカミソリ除毛は行わない硬毛が邪魔な場合には手術用クリップを用いて、手術の直前に必要最小限の範囲を除毛する。
- 16-7. 手洗い後には擦式消毒用アルコール製剤を追加使用する。
- 16-8. 予防的抗菌薬投与は執刀直前に、第一～第二世代セフェム系抗菌薬を中心に単回投与する手術時間が 3 時間以上に及ぶ場合には追加投与する。
- 16-9. 手術室空調は高性能エアフィルタ（必ずしも超高性能 HEPA フィルターでなくとも良い）を用いた空調が望ましく、手術室のドアは常に閉じておく。
- 16-10. 手術室への入室者数は必要最小限とし、手術中の部屋の出入りもなるべく少なくする。
- 16-11. 手術後の手術室は水拭き清掃が大切であり、環境消毒は推奨されていない必要があれば、汚染箇所のみ次亜塩素酸ナトリウムを用いて消毒する。
- 16-12. 手術器械は洗浄後に高圧蒸気滅菌を行う非耐熱性器材は低温滅菌（エチレンオキシドガス滅菌過酸化水素ガスプラズマ）する。
- 16-13. 手術創は術後 48 時間は、滅菌ドレッシングで覆うが、それ以降は開放創としてかまわないまた手術創の消毒は必要ない。
- 16-14. 手術部位感染サーベイランスを実施して感染率の低下に努める。

## 医療安全管理委員会 設置要綱

平成 年 月 日 制定

1. 本委員会は、院長を議長とし、各専門職代表を構成員として組織する。
2. 本委員会は、月1回開催する。なお、医療事故発生時は緊急に開催する。
  - ① 定例日：毎月第 週の 曜日、午後 時から
  - ② 緊急開催：医療事故発生時はその都度開催する。
3. 本委員会は、次の内容の協議・推進を行う。
  - ① 当院の医療安全管理対策に関する基準の見直し
  - ② 医療事故、インシデント（ヒヤリハット事例）等に関する資料の収集と全職員への周知
  - ③ 職員研修の企画
  - ④ 医療事故発生時の対応管理（緊急時の周辺医療機関からの応援体制を含む）及び再発防止のための対策の立案・推進
  - ⑤ 患者の疑問、不安等の日常的な把握に関する事項
4. 委員会は、医療事故発生時は、事実関係の把握のため、関係職員に報告又は資料の提出を求める。
5. 委員会は、関係職員に対しインシデントの報告を求める。
6. 委員会は、職種・職位等にかかわらず、委員が医療事故の防止に関して自由に発言できるものとする。
7. 委員はその職務に関して知りえた事項のうち一般的な医療事故防止対策以外のものは委員会及び院長の許可なく、院外の第三者に公開してはならない。



## 医療安全管理委員会 議事録

院長確認印	作成者印

### 平成 年 月度 医療安全管理委員会 議事録

- ・開催日時：平成 年 月 日 ( )
- ・出席：院長（出・欠）、医師（出・欠）、看護部長（出・欠）、薬局長（出・欠）、事務長（出・欠）
- ・議題(案)：
  - ① 前回委員会以降、院内で発生した医療事故、ヒヤリハット事例の分析と改善について
  - ② 本年度職員研修の計画について
    - 第1回：平成 年 月 日 ( )
    - 第2回：平成 年 月 日 ( )
  - ③ その他
- ・主な協議内容：

- ・次回開催予定：平成 年 月 日 ( )
- ・開催場所：階会議室

## 院内感染防止対策委員会 設置要綱

平成 年 月 日 制定

1. 本委員会は、院長を議長とし、各専門職代表を構成員として組織する。
2. 本委員会は、月1回開催する。なお、院内感染発生時は緊急に開催する。
  - ① 定例日：毎月第 週の 曜日、午後 時から
  - ② 緊急開催：院内感染発生時はその都度開催する。
3. 本委員会は、次の内容の協議・推進を行う。
  - ① MRSA等の感染を防止するため、「感染情報レポート」を週1回程度作成し、スタッフの情報共有を図るとともに、委員会で再度確認などして活用する。
  - ② 院内感染対策指針及びマニュアルの作成・見直し
  - ③ 手指衛生等、指針及びマニュアルに沿った作業の励行
  - ④ 院内感染対策に関する資料の収集と職員への周知
  - ⑤ 職員研修の企画
  - ⑥ 異常な感染症が発生した場合は、速やかに発生の原因を究明し、改善策を立案し、実施するために全職員への周知徹底を図る。
  - ⑦ 患者の疑問、不安等の日常的な把握に関する事項
4. 委員会は、職種・職位等にかかわらず、委員が院内感染の防止に関して自由に発言できるものとする。
5. 委員はその職務に関して知りえた事項のうち、一般的な院内感染防止対策以外のものは委員会及び院長の許可なく、院外の第三者に公開してはならない。
6. 下記に掲げる者を診断したときは、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」により、7日以内に保健所長を通じて都道府県知事へ届出る。
  - ① 一類感染症の患者、二類感染症又は三類感染症の患者又は無症状病原体保有者及び新感染症にかかっていると疑われる者
  - ② 四類感染症のうち、後天性免疫不全症候群、梅毒、マラリアその他厚生省令で定めるものの患者  
(後天性免疫不全症候群、梅毒その他厚生省令で定める感染症の無症病原体保有者を含む。)

## 院内感染防止対策委員会 議事録

院長確認印	作成者印

平成      年      月度    院内感染防止対策委員会 議事録

- ・開催日時：平成      年      月      日（      ）
- ・出席：院 長（出・欠）、医 師（出・欠）、看護部長（出・欠）、薬局長（出・欠）、事務長（出・欠）
- ・議題(案)：
  - ① 感染情報レポートの確認、感染症対策について
  - ② 本年度職員研修の計画について
    - 第1回：平成      年      月      日（      ）
    - 第2回：平成      年      月      日（      ）
  - ③ その他
- ・主な協議内容：
  - ① 院内感染状況の感染情報レポートによる確認
    - ・検査課より報告。MRSA の新規検出分については、他病院からの転院の持ち込みのみ。多耐性緑膿菌の検出はなし。
    - 病棟に、MRSA 検出患者が多いように見えるが、消失、検出を繰り返す患者分である。
    - ・インフルエンザは新たな発生なし。今期はA型の検出が多くなっている。
  - ② 感染症対策
    - ・病棟看護師等に対し、手洗いの励行を徹底するよう、業務連絡文書で周知を行う。
  - ③ その他

- ・次回開催予定：平成      年      月      日（      ）
- ・開催場所：      階会議室

## 院内感染防止対策委員会 感染情報レポート

年 月 日（曜日）～ 年 月 日（曜日）＜ 年 月 第 週＞

今週の院内感染者の有無	有り・無し
-------------	-------

「有り」の場合、以下に対象者を記載

患者氏名	病室	各種細菌の検出状況	検出日	薬剤感受性成績

作成者 氏名（                      ）