

# 医療事故防止対策ガイドライン

平成12年9月

医療事故防止に関する検討会

## はじめに

最近の医学、医療技術の進歩発展が、医療の細分化・機械化、更には医療行為の複雑化をもたらし、その結果、医療従事者に高度な知識・技術が求められるようになってきました。

このような医療を取り巻く状況の中で、各地の医療現場において、医療事故の報告が多発しており、府民の医療に対する信頼が揺らいでいる状況にあります。最近報告されている医療事故のほとんどが、全く初歩的な誤りに起因しています。

医療従事者の一つの誤りが、患者の生死を左右することとなる以上、医療事故の防止については、医療従事者各人が一人ひとりの質的向上を図り、事故防止への取り組みを行うことはもちろんのことですが、人が行う行為であることから、「事故は起こる」という前提に立ち、医療従事者個人の努力だけに依存するのではなく、医療現場の各部門ごと並びに医療機関全体として組織的、系統的な医療事故防止の対策を打ち出すこと（リスクマネジメント）が必要です。

今般、医療事故防止に関する検討会では、各医療機関における医療事故防止対策マニュアル策定の一助となるよう「医療事故防止対策ガイドライン」を作成しました。

このガイドラインは、マニュアル作成にあたっての考え方や、考慮しなければならないポイントをまとめたものです。各医療機関においては、このガイドラインを参考に、それぞれの施設の規模、形態に応じて、医療事故防止への積極的な対応が図られるようお願いいたします。

また、作成されたマニュアルは、医師のみならず医療現場に従事するすべてのスタッフに周知されるようお願いいたします。

平成12年9月

医療事故防止に関する検討会

座長 船富 亨

## 目 次

ページ

はじめに

1. ガイドラインの位置づけ.....	1
2. 医療事故防止に関する基本的な用語.....	1
(1) リスクとリスクマネジメント .....	1
(2) 医療事故と医療過誤.....	2
(3) インシデントとアクシデント.....	2
(4) その他.....	2
3. 医療事故防止のための基本的事項.....	3
4. 医療事故防止対策マニュアルの作成.....	5
(1) 医療事故防止のための院内組織体制の確立.....	5
①医療事故防止委員会の設置.....	5
②リスクマネージャーの配置.....	6
③医療事故報告制度の導入と運用 .....	7
(2) 医療事故防止のための院内管理体制の強化.....	9
①診療録等の記載 .....	9
②医療機器の管理体制.....	9
③医薬品等の管理体制.....	9
(3) 医療事故防止に向けた対応.....	11
①診療部門 .....	11
②看護部門 .....	12
③薬剤部門 .....	13
④その他部門 .....	14
(4) 医療事故発生時の対応.....	15
①患者・家族への対応.....	15
②警察署への届出 .....	15
③保健所、関係行政機関への報告 .....	15
④事故当事者への配慮.....	16
⑤重大事故の公表 .....	16
5. 医療事故防止のための職員の教育・研修及び訓練.....	16
おわりに.....	17
参考文献.....	18

様式例 .....	19
インシデントレポート（例その1） .....	19
インシデントレポート（例その2） .....	20
医療事故報告書（例） .....	21
インシデントレポート・医療事故報告書（例） .....	22

**【資料編】**

医療事故防止のための10か条.....	24
医療事故防止のための留意事項（張り紙形式） .....	25
看護部門における医療事故の発生要因・医療事故事例.....	28
医療事故防止に関する検討会の経過概要.....	32
医療事故防止に関する検討会運営要領.....	33
医療事故防止に関する検討会委員名簿.....	34

## 1. ガイドラインの位置づけ

このガイドラインは、各医療機関の自主的な取り組みにより、医療事故の発生を予防し、医療の質の確保及び安全な医療提供体制を確立するため、各医療機関において、医療事故防止対策に関するマニュアルを作成する際の指針として作成しました。

このガイドラインを参考に、既にマニュアルを作成している医療機関にあつては、再度見直し、医療事故防止方策の再検討を行い、また、マニュアルを作成していない若しくは部分的にしか作成していない医療機関にあつては、それぞれの施設の規模、形態に応じて体系的なマニュアルを作成するなど、積極的に活用していただきたい。

## 2. 医療事故防止に関する基本的な用語

医療事故の防止に関する用語は、様々な報告書やマニュアルで定義されており、意味の類似した用語が数多くあります。このガイドラインでは、各医療機関の具体的な医療事故防止方策に関するマニュアルを作成するにあたって、医療事故に関連した基本的な用語について、以下のとおり整理しています。

### (1) リスクとリスクマネジメント

#### ●リスク●

一般に「危険」という意味を表します。具体的には、①「事故発生の条件、事情、状況、要因、環境」、②「事故発生の可能性」、場合によっては③「事故それ自体」を表します。

#### ●リスクマネジメント●

リスクマネジメントとは、「マネジメントの一領域として、組織がその使命や理念を達成するために、その資産や活動に及ぼすリスクの影響からもっとも費用効率よく組織を守るための、一連のプロセス」といわれています。

米国では事故発生を未然に防止することや、発生した事故をすみやかに処理して、組織の損害を最小限に食い止めることを目的としています。

医療におけるリスクマネジメントは、発生する医療事故から受ける医療施設の損害を出来る限り減らすことを目的としていますが、わが国では医療事故を未然に防ぐために、医療の質の確保を図ることに主眼が置かれており、Quality Assurance (質の保証) に近い意味で用いられています。

## (2) 医療事故と医療過誤

### ●医療事故●

医療行為に起因して生じた事故で、損害が発生しているものを総称して言い、その中には医療関係者の過失が伴うものや、不可抗力的な事故も含まれます。

### ●医療過誤●

医療関係者が当然払うべき業務上の注意義務を怠ったために、生じた医療事故をいいます。この場合、民事責任のみならず、刑事責任を追及されることがあります。

## (3) インシデントとアクシデント

### ●インシデント（偶発事象）●

患者に傷害を及ぼすには至らなかったが、日常の診療現場で“ヒヤリ”としたり、“ハッ”とした出来事をいいます。（※1）

### ●アクシデント●

いわゆる医療事故を意味し、医療行為の中で患者に傷害が及び、既に損害が発生しているものをいいます。（※2）

## (4) その他

### ●医事紛争●

医療行為あるいは医療サービスに関連して、患者（家族）側より医療関係者にクレームがついた状態をいいます。

(※1) その他、同じ意味合いで「ニアミス」という用語が使われることがありますが、このガイドラインではすべて「インシデント」の用語で統一しています。

(※2) このガイドラインでは、「アクシデント」の用語は用いず、すべて「医療事故」の用語を使用しています。

### 3. 医療事故防止のための基本的事項

日常業務の中で医療事故を防止するため、院内における医療事故防止方を検討するうえにおいて、職種・部門等を問わず、医療関係者が共通して認識しておかなければならない医療事故防止のための基本的事項を整理しています。

(1) 医療従事者は常に「危機意識」を持ち、業務にあたる。

医療行為は不確定要素が多く潜在し、常に危険と隣合わせにあります。医療従事者はこの危険性を充分認識し、医療事故はいつでも起こりうるものであるという「危機意識」を持ち、業務にあたる必要があります。

(2) 患者最優先の医療を徹底する。

どのような事態においても患者最優先の体制で業務にあたることが不可欠です。質の良い医療は、患者本位の医療から始まります。患者への十分な配慮が欠けた時、医療事故が発生することを認識する必要があります。

(3) 医療行為においては、確認・再確認等を徹底する。

すべての医療行為においては、事前に確認をすることが不可欠です。

確認する際は、自分一人ではなく、複数の者による確認を行い、また業務遂行の過程で疑問や理解不可能な事柄があれば、必ず事前に周囲の人と相談するなど、再確認をし、理解してから医療行為を行うことが必要です。換言すれば、医療従事者一人ひとりが「あたりまえのことをきちんとする。」ということの再認識が大切です。

(4) 円滑なコミュニケーションとインフォームド・コンセントに配慮する。

患者とのコミュニケーションには十分配慮し、訴えを謙虚な気持ちで聞き、約束は必ず守るよう心がけることが大切です。

言葉遣いは丁寧でわかりやすく、誠意をもって対応し、患者や家族への説明にあたっては、その内容が十分理解されるよう配慮することが必要です。

(5) 記録は正確かつ丁寧に記載し、チェックを行う。

診療に関する諸記録の正確な記載は、事故の防止に役立つとともに、万一事故が発生した場合においても、適切な対処ができます。記録は正確かつ丁寧に記載する習慣をつけるとともに、上司・先輩・同僚などのチェックを受け、医療の質の向上につなげることが大切です。

(6) 情報の共有化を図る。

各部門（診療部門、看護部門、薬剤部門等）で発生したインシデントや医療事故については必ず報告し、集積・分析・対策を講じる一連のシステムを構築し、医療事故の再発防止のため、広く組織全体に周知を図り、情報を共有することが必要です。

また、事例報告が十分になされる環境を整える（例えば報告が個人の評価とは必ずしも関係するものでないことを報告書等に明記するなど）ことも大切です。

(7) 医療機関全体で、医療事故防止への組織的、系統的な管理体制を構築する。  
(リスクマネジメントの必要性)

医療事故の防止については、医療従事者個人の事故防止への取り組みや努力だけに依存するのではなく、人が行う行為である以上、「事故は起こる」という前提に立ち、医療現場の各部門ごとまた、医療機関全体として医療事故の未然防止や、医療事故からの損害を最小限に食い止める組織的、系統的な医療事故防止のシステム（リスクマネジメント）の整備が必要です。

(8) 自己の健康管理と職場のチームワークを図る。

医療従事者は、自己の肉体的・精神的状況を客観的に評価し、不調の場合は、特に慎重な態度で従事するよう心がけることが必要です。

また、トップは職場におけるチームワークについても、冷静な評価を行い、職場環境の問題点を明確にして早期に解決策を打ち出すことも重要です。

(9) 医療事故防止のための教育・研修システムを整える。

医療事故防止のため、最新情報を取り入れながら、具体的で実践的な教育を定期的に行う必要があります。教育・研修は各部門内のみでなく、組織全体としてもそれぞれの職員の役割に応じた医療事故防止のためのプログラムの導入が大切です。

(10) トップ自らが率先して医療事故防止に対する意識改革を行う。

良質な医療の提供は、病院長などトップの姿勢によって大きく影響されます。多くの医療現場においては、上席の医師の発言や指示が権威ある絶対的なものとして扱われ、第三者による批判、検討はおこなわれない風潮がみられます。

医療事故防止に関する事項について、誰もが自由に発言し、隠すことなく議論できる環境を作り出すことが何より大切ですが、そのためにはまず、トップ自らの意識改革が望まれます。



#### 4. 医療事故防止対策マニュアルの作成

医療事故を防止するためには、医療従事者個人の努力に加えて、基本的事項で述べたとおり医療機関が全体として取り組む必要があります。

そのためには、院内で医療事故防止のための組織づくりやリスク管理を行う人づくりの推進、さらに安全管理体制の強化が必要です。

各医療機関における医療事故防止方策の検討及び医療事故防止対策マニュアルの作成にあたって考慮すべき事項について、以下のとおり整理しています。

##### (1) 医療事故防止のための院内組織体制の確立

医療事故を防止するためには、医療機関全体の効果的な組織体制を構築する必要があります。具体的には、医療事故防止委員会の設置、リスクマネージャーの選任・配置、医療事故報告制度の導入などがあげられます。病院全体と各部門それぞれにおける組織体制を整備し、両者の連携を図り、病院としての一元的な体制を整備することが望まれます。事故防止のための院内組織体制を構築する上で、基本的事項を以下に示しています。

##### ① 医療事故防止委員会の設置

###### (ア) 医療事故防止委員会の設置

医療事故を未然に防止し、また万一事故が発生した場合、迅速に対応できるよう「医療事故防止委員会」（以下「委員会」と呼ぶ。）を設置し、安全管理体制を医療機関全体で組織化します。

###### (イ) 「委員会」の構成員

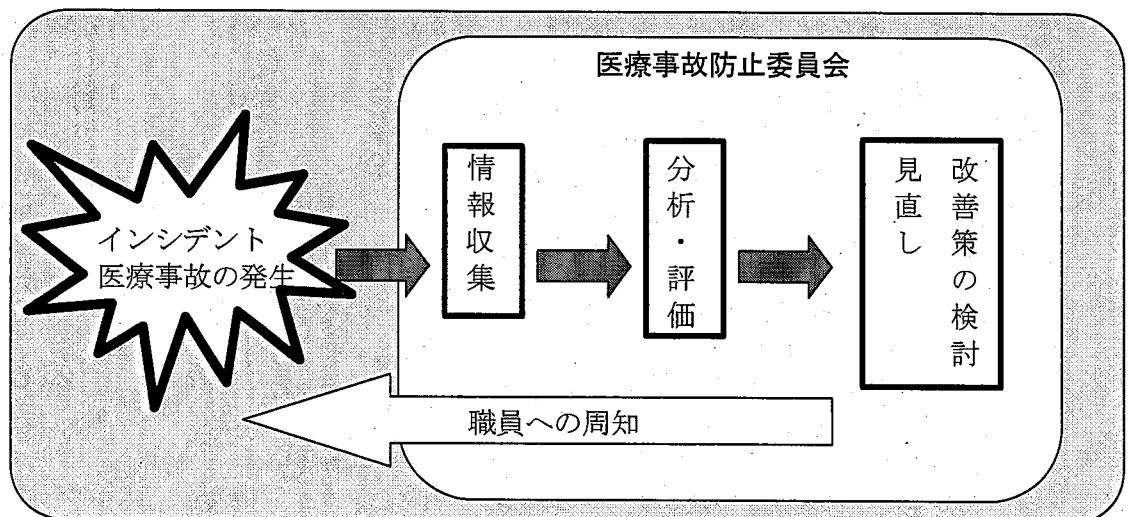
院長をトップとし、各部門責任者で構成し、責任を明確化させます。

###### (ウ) 運用規程の作成

「委員会」の運用規程を作成し、院内全体に周知します。

###### (エ) 「委員会」の役割

「委員会」の役割を図示すると、概ね次のようなものになります。



## 【「委員会」の役割】

### 1. 医療事故の未然防止・再発防止への役割

#### ○情報収集

医療現場におけるリスク情報（インシデント、医療事故の事例も含む）について、普段から広く具体的な情報を収集します。また、院内のみならず他の医療機関で起こった情報についても広く情報収集します。

（情報収集の方法については、7ページ「③医療事故報告制度の導入と運用」を参照）

#### ○分析・評価

収集された情報は、「委員会」で問題点の分析・評価を行います。

#### ○職員への周知

情報収集されたインシデントや医療事故の事例など、リスクを排除するために必要と思われる事項について、職員全体に定期的に周知徹底します。

また、周知の際は、患者のプライバシーや事故当事者への配慮が必要です。

（「委員会」で検討事項、具体的な改善計画などをその都度、現場に伝えていくことは、医療従事者全員の積極的な参加につながると考えられます。）

#### ○情報の集積、活用

他の医療機関で起こったインシデントや医療事故なども含め、集積された事例は、医療事故の再発防止に活用できるよう、データとして集積しておき、また、職員相互間で情報を共有させます。

### 2. 医療事故が発生した場合の役割

#### ○既存の安全管理体制の見直し、改善策の検討

収集された医療事故の事例を分析・評価し、医療事故再発防止の為の職員への指導や原因の究明、院内の管理システムの見直し、改善策を検討します。

## ②リスクマネージャーの配置

### (ア) リスクマネージャーの選任

- ・ リスクマネジメントを推進するためのリーダー的役割を果たす推進責任者（リスクマネージャー）を選任します。
- ・ リスクマネージャーは各部門ごとに選任・配置し、その業務を統括する統括リスクマネージャーを選任します。
- ・ リスクマネージャーは、リスクマネジメントに関する専門的な教育・訓練を受けた者を配置することが望ましいですが、当面、これまで事故防止に役割を發揮してきた職員を担当者と位置付けることも一つの方法です。

### (イ) リスクマネージャーの役割及び権限

- ・ リスクマネージャーは「委員会」の構成メンバーとします。
- ・ インシデントや医療事故等の報告を当事者から受け、「委員会」へ報告します。
- ・ 「委員会」での検討後、必要な情報は職員へフィードバックしていきます。
- ・ 医療事故防止方策の実効性を高めるため、事故防止活動に対する一定の権限をある程度付与し、医療現場と「委員会」の橋渡しの役割を担います。

### ③ 医療事故報告制度の導入と運用

#### (ア) 医療事故報告制度の導入

インシデントや医療事故等の事例について、現場から多くの情報を収集し、「委員会」へ報告する医療事故報告制度を院内に導入します。

#### (イ) 報告ルートの明確化

報告は、リスクマネージャーを通じて行うなど、各部門ごとにスムーズに「委員会」に届くよう、報告ルートを明確化させます。

#### (ウ) 報告の方法

- ・ 医療従事者は、インシデントや医療事故の経験をした場合に、患者への処置後、すみやかにその内容を記載したインシデントレポートもしくは医療事故報告書を提出します。なお報告にあたっては、報告の是非を当事者のみで判断するのではなく、リスクマネージャーと相談し、また、報告内容はささいなものでも報告することとし、できるだけ多くの事例を収集します。
- ・ インシデント、医療事故などの事例は、それぞれ様式を作成し、データ集積にも活用できるよう、文書の形式で報告します。(8ページ「(オ) 報告書作成にあたっての留意事項」参照)

#### (エ) 報告の活用

- ・ インシデントレポート、医療事故報告書の提出があれば、「委員会」で真摯に検討し、業務の改善、医療機器の点検や設備の見直しなどを行います。
- ・ これら報告書の内容は、職員に広く周知します。院内で他人の経験したインシデントなどの事例を職員相互で情報を共有することにより、事故発生の全体像が把握でき、それによって医療従事者の医療事故に対する意識改革が進み、以後の事故防止に役立つものと考えられます。

### 医療事故報告制度導入のポイント

#### ○報告しやすい環境をつくる。

インシデントレポートや医療事故報告書は、その実態把握、防止策を検討するうえで重要な情報です。

これら報告書は始末書ではなく、医療事故の再発防止のための重要な情報であることをスタッフが理解する必要があります。

また、多くの情報を収集するためには、直面した事例を当事者が隠さずに報告することが重要です。

そのためには、まず報告書は、報告者に対する懲罰を前提としない事をあらかじめ報告書等に記載しておくなど、報告しやすい環境づくりを心がけることが重要です。

(オ) 報告書作成にあたっての留意事項

- ・ 報告書は、インシデントレポート、医療事故報告書に区分します。(※3)
  - ・ 報告書の様式は、基本的に「委員会」で検討・作成しますが、記録しやすく、記入漏れがないように、自院の機能に見合った様式に整えます。
  - ・ インシデントレポートは、報告者が記載しやすく、また、データの蓄積・分析のためにも、記述を少なくしてチェック方式の様式にするなどの工夫をします。
- 報告書は診療録等と別保管にするなど、管理方法にも十分留意しておきます。

(※3) 様式例は19～22ページ参照

【インシデントレポート(例その1)】 ..... 記述中心の様式

【インシデントレポート(例その2)】 ..... 統計分析用の様式

両者の内容を組み合わせるなど利用しやすい様式を作成します。

【医療事故報告書(例)】 ..... 医療事故が発生した場合の記述様式

【インシデントレポート・医療事故報告書(例)】 ..... 兼用の様式

## (2) 医療事故防止のための院内管理体制の強化

医療事故を防止するためには、「委員会」の設置や事故報告制度など、院内組織体制を新たに構築するだけでなく、院内における既存の管理体制を見直し、強化することも重要です。以下では、医療事故の直接的、間接的な要因ともなる診療録等の記載、医療機器、医薬品等の管理体制について基本的事項を整理しています。

マニュアルの作成にあたっては、このような事項についても留意する必要があります。

### ①診療録等の記載

診療録は、医療に携わるチーム全体にとって重要な情報源であり、社会的にも公的な書類であることを再認識して、だれが見てもわかりやすく、正確かつ丁寧に記載するなど、十分な配慮が必要です。

#### (ア) 診療録の記載事項

- ・ 診断並びに治療計画にいたる思考過程を明確に記載します。
- ・ 診断や治療による危険性や副作用等について、患者や家族への説明経過や内容、それに対する反応、理解度を記載します。
- ・ 手術・検査等を行う場合、署名、捺印された同意書を添付しておきます。
- ・ 患者の状況変化を経時的に記載します。

#### (イ) その他諸記録の記載

- ・ その他診療に関する諸記録は、他の医療関係者とも情報を共有することもあるため、明確かつ簡潔な記載を旨とし、主観を排し客観的記述に努めます。

### ②医療機器の管理体制

従来から日常的に使用されている医療機器・医療用具の取扱いについては、原点にもどって注意を喚起する必要があります。

- ・ 医療従事者は、あらかじめ機器の使用法やセッティングの誤りに起因する誤作動及びその回避方法を充分理解しておきます。
- ・ 医療機器等の回路接続を確認し、電波障害による医療機器への影響やその回避方法についても充分理解しておきます。
- ・ 医療機器の操作について、初めて取り扱う者に対しては必ず事前教育・研修を行うこととし、必要に応じて指導的立場の者との共同操作等を行います。

### ③医薬品等の管理体制

医療機関で使用する医薬品は、主に調剤用、院内製剤用、処置用、消毒用、臨床検査用等に用いられています。

医薬品等の管理は、使用時点における有効性、安全性を確保するための品質管理業務と、院内の需要に対して迅速に供給するための在庫管理業務があります。

また、外来、病棟にある医薬品についても、薬剤師が一元的に管理を行う必要があります。

(ア) 医薬品の品質管理

- ・ 品質の劣化を起こす主な原因となる温度、光、衝撃、微生物等に留意するとともに、特に温度管理や遮光管理が規定されている医薬品は、それぞれの規定の条件を備えた場所に収納します。
- ・ 医師、看護婦や患者等に渡った医薬品について、品質管理がなされるよう注意を払います。
- ・ 医薬品の納品時には、品名・数量のみでなく、品質の確認にも十分留意します。
- ・ 調剤時における、医薬品の汚染、品質低下を防止するための対策が必要です。

(イ) 医薬品の整理・保管

- ・ 同一医薬品の在庫品がある場合、新規搬入品はその後部に納め先入れ先出し方式を行います。
- ・ 薬品棚は、注射剤とそれ以外に大別し、個々の医薬品は其中で劇薬・普通薬に区分し配置します。
- ・ 毒薬は、専用の鍵付薬品庫に厳重に保管します。
- ・ 血液製剤や放射性医薬品などは、薬局（場合によっては輸血部、放射線部）において一元的に保管・管理します。
- ・ 消防法によって規制されている危険物薬品（引火性の有機溶媒類や硝酸、硫酸など）は、その取扱量に応じて別棟の危険物倉庫に納めます。

(ウ) 麻薬等の管理

- ・ 麻薬管理に関わる業務については、麻薬管理者（麻薬管理者がいない場合、麻薬施用者）が一元管理することが必要です。（ただし麻薬管理者の指揮監督下において、あらかじめ指定した者が実務を補助してもかまいません。）
- ・ 向精神薬、医薬品である覚せい剤原料についても、薬剤部門の長またはあらかじめ指定した向精神薬の取扱実務担当者、覚せい剤原料取扱責任者が行います。

(エ) 外来、病棟における医薬品の管理

- ・ 薬剤部から、各外来・病棟へ払い出した医薬品の分類、適正配置、緊急用薬品の在庫、品質管理等のシステムを見直すとともに、保管、管理を徹底します。

### (3) 医療事故防止に向けた対応

医療事故の未然防止のため、以下では各部門（診療部門、看護部門、薬剤部門）ごとの基本的な事故防止方策を整理しています。

自院に見合った具体的な事故防止方策の検討ならびにマニュアルを作成する際には、これら基本的事項を柱に構築していくことが適当であると思われます。

また、医療事故防止のために、常に注意すべき事項について、いつでも職員が目につくように、壁などに掲示しておくことも有効な方策です。

(24～26ページ参照)

#### ①診療部門

医師は、まず、人の生命に対し畏敬の念を抱くことはいふまでもありません。また、医療行為について自分の担当する患者に対しては、最終的な責任を負っています。これらを基本姿勢として診療に臨みます。

##### (ア) 患者への対応

- ・ 日常診療においては、患者個人の氏名・性別・年齢等を確認します。
- ・ 患者との信頼関係が充分保てるように、日ごろから意思疎通が円満に図れるよう心がけます。
- ・ インフォームド・コンセント（十分な説明と同意）をもって患者の納得、同意を得て、検査・治療にあたります。

##### (イ) 他部門への対応

- ・ 医師は与薬・注射・検査など指示を出す際には、口頭のみでなく書面で行い、記載は正確に明確な字句を用います。
- ・ 「あれ」、「それ」、「いつものやつ」など抽象的な指示は行わないようにします。
- ・ 指示の変更など前回と異なる場合は、その変更内容が明確にわかるように対応します。

##### (ウ) 医師相互間での対応

- ・ 自由な発言や、建設的な議論のできる雰囲気づくりができるよう意識改革が必要です。特に、上級職スタッフが率先して行うことが重要です。
- ・ 医師がなした判断は、必ず他の者と意見交換し、互いに批判、検討します。
- ・ 医師相互間を含め、スタッフ同士お互いに協調性が保てる努力を怠らないようにします。

##### (エ) 自己研鑽への対応

- ・ 医学は日進月歩で進歩していることから、自らの技術・知識を高め、臨床能力の維持や向上のため、教育・トレーニング研修会など積極的に参加していきます。
- ・ 自らの力量を過信せず、他の医師の意見も尊重します。
- ・ 日常においては常に肉体的にも精神的にも充分体調を整えておきます。

## ②看護部門

看護事故の多くは単純・初歩的な過失によるもので、そのほとんどが看護の基本行為が正確に出来ていない場合に事故に至っています。

看護事故防止には、看護職者一人ひとりの質の向上を図るとともに、看護部門として系統だった取組みが不可欠です。

### (ア) 患者誤認の防止

#### ○他部門への患者引き継ぎ時の注意事項

- ・ 患者の氏名の確認を複数で行います。
- ・ 患者誤認の防止の目的で、意識のある患者には自分で氏名を言ってもらいます。
- ・ 患者搬送時は、一人の患者を一人の看護婦が最初から最後まで責任持って対応します。
- ・ 受け入れ側と送る側の両方で声を出して、患者名等必要事項を確認します。

#### ○患者情報の引き継ぎ時の注意事項

- ・ 患者の氏名の確認を行った後、記録された情報を正しく引き継ぎ、受け入れ側は復唱し確認を行います。
- ・ 情報内容によっては（例えば血液型など）患者への質問を通して確認をします。

### (イ) 誤薬防止

#### ○準備時の注意事項

- ・ 指示された内容を診療録で確認します。（原則的に口頭指示は受けないようにします。）
- ・ 声に出して複数回確認します。（最低2回は確認）
- ・ 声を出して複数人で確認します。（ダブルチェック）
- ・ 一人1トレイに準備します。
- ・ 準備した医薬品・患者名が分かるようにしておきます。
- ・ 最初から最後まで一人が責任を持って準備にあたります。

#### ○与薬時の注意事項

- ・ 準備した人が与薬まで責任を持って行います。
- ・ 患者の確認を行います。
- ・ 複数回の確認をします。
- ・ 終了するまで、薬袋・空アンプル等は捨てないようにします。
- ・ 患者参加が可能な場合は、説明を行います。

### (ウ) 転倒・転落防止

#### ○入院前の患者の状態についての情報収集

- ・ 患者の行動レベル（ADL・安静期間等）を把握します。
- ・ コミュニケーションレベル（意思の疎通・理解力）を把握します。

#### ○環境の調整

- ・ 患者の状態に応じた療養環境を提供します。  
（観察しやすい病室、トイレとの距離、ベッドの高さの調整、ベッド柵の選択、離床センサー等）



- ・安全な環境調整  
(滑り易い床、夜間の照明、突起・段差等の障害物への配慮、ベッド柵の確認)
- 患者個人への配慮
  - ・長期間の臥床により姿勢保持能力が低下(筋力低下)することを患者に認識してもらいます。
  - ・バランスを失いやすい行動(体の向きを変える時、動作の変わり目)に対して配慮します。
  - ・患者によっては、予測されない行動に移る場合がある事を認識しておきます。
- その他
  - ・患者の履き物に配慮します。
  - ・家族へ適切な説明をし、協力を依頼します。

### ③薬剤部門

医薬品等における「誤認」「誤薬」は、病院の規模に関係なく発生しています。薬剤による医療事故を防止するためには、病院全体として職員の啓発・教育のみならず、自院に見合った事故防止システムの導入を図ることが必要です。

とりわけ、薬剤部門については、薬剤師が日常の薬剤業務について惰性に陥ることなく、常に「危機意識」を持ち、他のスタッフとも協力して、医薬品の適正使用を図り、薬剤に係る事故防止に努めなければなりません。

#### (ア) 処方内容の確認事項

- ・わからない文字等も含め、処方医等への疑義照会は正確に行い、その内容は必ず記録します。  
(医師は常にわかり易い字で処方せんを書くようにします。)
- ・処方内容のみではなく、年齢・性別等の患者情報にも注意します。

#### (イ) 調剤業務に関する注意事項

- ・調剤にあたっては、複数人で確認し、たとえ1人であっても再チェック(監査)します。
- ・調剤中は、電話に出る・話しをする等、注意散漫になる要因をできるだけ排除します。
- ・外用剤などには、注意文書や目印を貼付して、用法を明確にしておきます。
- ・消毒剤も用途に応じて、至適濃度(%)が異なるので、用途を確認して調製や払出しを行います。とりわけ、希釈する場合には、濃度に十分注意します。

#### (ウ) 散剤、特に倍散に関する注意事項

- ・倍散の場合は、常用量の確認をしながら作業します。それでも疑義が生じる場合は、処方医に必ず疑義照会します。
- ・配合変化などは、記憶に頼らず、医薬品集やデータベース等を活用して、必ず確認します。

#### (エ) 院内製剤の調製に関する注意事項

- ・院内製剤の調製に当たっては、チェックシート等を利用して1工程づつ薬剤師が確認します。

(オ) 名称、外観、包装等が類似した医薬品に関する注意事項

- ・ 類似医薬品名があることを認識します。
- ・ 名称、外観、包装等が類似している場合の医薬品については、収納場所等を工夫し、調剤棚（台）に目印や注意喚起文書を貼付し、医薬品の取り違えのないよう最善の注意を払います。

(カ) 規格・単位に関する注意事項

- ・ 規格・単位が数種類ある医薬品があるので、処方内容が医薬品名と数量のみの場合は、規格・単位についても確認します。
- ・ 年齢・用量等についてもチェックします。また、用量では単位（g、mg、ml）に注意を払います。
- ・ 注射剤については、同一医薬品名で、筋注・静注・皮下注など施用部位が異なる場合があるので注意します。

(キ) 医薬品の保管場所に関する注意事項

- ・ 常時、温度・湿度管理などを行い、適正な保管管理を行います。
- ・ 外観上、品質変化のわかりにくい医薬品もあるので、外箱に記載している有効期間又は使用期限に注意します。
- ・ 納品を受けた場合は、必ず発注した医薬品の規格・単位・包装の内容との確認を行い、所定の保管場所に速やかに保管します。
- ・ 麻薬、医薬品である覚せい剤原料は、盗難等を防止するため、院内にそれぞれ専用の鍵をかけた保管設備（固定した保管庫又は容易に移動できない重量保管庫）に保管し、向精神薬は、できるだけ部外者の目につきにくいところ、あるいは施錠可能なロッカー等へ保管します。

(ク) 病棟に定数保管する医薬品に関する注意事項

- ・ 病棟保管医薬品については、管理担当者を決め、定期的に点検し、破損・期限切れのないように注意します。
- ・ 病棟で麻薬、医薬品である覚せい剤原料、向精神薬を保管する場合は、上記（キ）と同様です。

(ケ) その他薬物療法を適切に運用するための具体策の検討

- ・ 患者への与薬・注射については、薬歴管理をシステム化し、カルテとの一体化を検討し、患者の薬剤及び他の情報を検索でき、薬物療法についての方針が確認できるシステムを検討します。
- ・ 薬剤の誤認・誤使用防止及び副作用等の早期発見には、薬剤師が与薬を患者ごとにセットで渡し、薬剤を一元管理することが望まれます。

#### ④その他部門

上記3部門の他に医療機関においては、例えば放射線部門、検査部門、輸血部門、リハビリ部門など多数の部門が存在します。また、透析、精神、結核、療養型病床群など医療機関の特性もさまざまです。これら部門、特性、形態に応じた事故防止方策もあらかじめ決めておく必要があります。

#### (4) 医療事故発生時の対応

医療や看護の過程において、医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠るなどにより、患者に損害を及ぼし、場合によっては患者を死に至らしめることがあります。重大事故の発生直後は、冷静かつ誠実に患者や家族への対応をすばやく行うことが重要です。

##### ①患者・家族への対応

###### (ア) 最善の処置

- ・ 医療事故が発生した場合、まず患者に対して可能な限りの緊急処置を行います。引き続き、多くのスタッフを呼び集め、最善の処置を施していきます。

###### (イ) 責任者への報告

- ・ すみやかに責任者へ報告し、自院で対応できない場合には、転医の指示を得なければなりません。

###### (ウ) 患者・家族への説明等

- ・ 処置が一段落すれば、できるだけ速やかに患者や家族等に誠意を持って説明し、家族の申し出についても誠実に対応します。
- ・ 「委員会」の審議の結果、病院側の過誤が明らかな場合、責任者が率直に謝罪します。しかし、過誤の有無、患者への影響などは発生時には不明確なことが多いので、事故発生の状況下における説明は慎重かつ誠実にを行うようにします。

###### (エ) 事故記録と報告

- ・ 患者への処置が一通り完了した後、できるだけ早く事故報告書を作成します。
- ・ 事故当事者は、事故概要を「事故報告書」に記載します。余裕のない状況下での記載を想定し、報告書は簡潔かつ容易に記載できる様式にしておきます。
- ・ 事故の概要、患者の状況、現在の治療、今後の見通し及び患者等への説明した内容などを診療録に必ず記載しておきます。

##### ②警察署への届出

医療事故が原因で患者が死亡するなど重大な事態が発生した場合には、速やかに所轄の警察署に届出を行います。

これは、医師法 21 条により、異状死体については 24 時間以内に所轄警察署へ届け出ることを義務づけられていることによるものです。

なお、患者の死亡など結果が重大で、医療事故か否かの判断が困難な場合、自院の透明性の高い対応を行うという観点から、警察署への届出を速やかに検討します。

##### ③保健所、関係行政機関への報告

医療事故が原因で、患者が死亡するなど重大な事態が発生した場合、保健所等関係行政機関の現地調査、立入検査を受け入れることは、医療事故の発生原因の解明や、再発防止につながることから、所管の保健所等、関係行政機関に対しても、速やかに報告を行います。

#### ④事故当事者への配慮

医療事故に関わった当事者は、ミスが明白なものであれば自責の念にかられています。とりわけミスが重大な結果を引き起こしたような場合には、通常の状態を保つことが困難であることも考えられることから、患者や家族・遺族への対応やマスコミ報道など、当事者に対する十分な配慮を構ずることも重要です。

#### ⑤重大事故の公表

##### (ア) 重大事故の公表

重大な医療事故が発生した場合、保健所、警察署への届出を終えたのち、医療機関自らがその医療事故の事実を正確かつ迅速に社会に対し、積極的に公表していく必要があります。これは、医療が生命の尊重と個人の尊厳の保持を基本理念としていることから、医療機関は一般に社会的公共性が高いと考えられるからです。

また、医療事故への対応に係る透明性の確保や、患者・家族及び社会への誠実な対応は、より良いリスクマネジメントにつながり、結果的に双方により結果をもたらすと考えられます。

##### (イ) 患者・家族等のプライバシーの尊重

医療事故を公表する場合は、患者や家族のプライバシーを最大限に尊重しなければなりません。公表の前には、患者・家族と十分話しあい、また事故当事者への十分な配慮も必要です。

### 5. 医療事故防止のための職員の教育・研修及び訓練

医療事故を防止するためには、医療従事者個人の資質・技能水準の向上を図ることが重要であることは言うまでもありません。しかしながら、その向上を個人の努力のみ任せさせるのではなく、組織全体として取り組んでいく姿勢が大切です。

以下では組織としての人材育成・研修のあり方について整理しています。

#### (1) 職員に対する啓発

- ・ 職員個人が日々自己啓発、質的向上に努めるとともに、組織として職員の能力を向上させるため、定期的・計画的に教育・研修の機会を設けます。教育・研修の際には、機会ごとに「どんな小さな出来事でも、大きな事故につながる」ことを強調し、常に「危機意識」を持ち、業務にあたるよう指導していきます。

#### (2) 組織で取り組む研修

- ・ 医療事故の事例（他施設での事例なども含む）を資料に研修を行います。
- ・ 研修は、新規採用者研修・経年別に行う現任者研修と全体での研修を定期的、計画的に行います。
- ・ 医療機器について、関係スタッフ全員がその各機能についての操作マニュアルを十分熟知するよう研修・講習を行います。
- ・ 医療事故発生後の対応を迅速に行えるよう、常日頃からの患者への緊急処置の訓練を実施しておきます。

## おわりに

この冊子は、医療事故の発生を予防し、医療の質の確保及び安全な医療提供体制の確立を図るため、各医療機関が自主的な取り組みにより、医療事故防止対策のマニュアルを作成する指針として作成しました。

医療事故は、さまざま要因が複雑に関連して起こります。このガイドラインに掲げた事故防止方策は、すべての医療事故の発生を防ぐものではありません。

このガイドラインに掲げた事故防止方策以外にも有効な方策があると考えられますし、また、各医療機関独自の方策なども盛り込み、より良いマニュアルが作成されることを期待します。

また、マニュアルは作成するだけではなく、実行を伴ったものにしていかなければなりません。

今後とも、医療事故の防止に叡智をふるい、患者がいつでも安心して医療を受けられる医療機関として、日々努力されることを期待します。

### 【参 考 文 献】

- 1) 医療におけるリスクマネジメントについて—医療安全対策委員会答申—  
(日本医師会医療安全対策委員会)
- 2) 医療安全マニュアル (和泉市立病院)
- 3) 医療事故防止対策マニュアル (大阪府立羽曳野病院)
- 4) 調剤トラブル防止マニュアル (大阪府薬剤師会)
- 5) 組織で取り組む医療事故防止—看護管理者のためのリスクマネジメントガイド  
ライン— (日本看護協会)
- 6) 患者誤認事故防止方策に関する検討会報告書 (厚生省患者誤認事故防止方策に  
関する検討会)  
【厚生省ホームページ [http://www.mhw.go.jp/houdou/1105/h0512-2\\_10.html](http://www.mhw.go.jp/houdou/1105/h0512-2_10.html)】
- 7) 医療事故防止のための安全管理体制の確立について—「医療事故防止方策の策  
定に関する作業部会」中間報告— (国立大学医学部附属病院長会議常置委員会)

## インシデントレポート（様式例その1）

報告年月日      年      月      日

経 験 年 数	年		
患 者 年 齢	才	患者性別（ 男 ・ 女 ）	
主 な 病 名			
問題発生場所	科		
問題発生日時	年	月	日（ 曜日） 午前・午後 時 分
問題対処の時間	年	月	日（ 曜日） 午前・午後 時 分
診療科責任者に報告した時間	年	月	日（ 曜日） 午前・午後 時 分
事故発生の経過			
リカバリーの経過			
発生の主な原因			

※ このレポートは報告事実に対して報告者個人の責任を問うものではありません

## インシデントレポート（様式例その2）

報告年月日      年      月      日

※当事者又は責任者が該当箇所の□にレを記入

問題発生日時      年      月      日（      曜日）午前・午後      時      分

患者の性別	<input type="checkbox"/>	1 男	<input type="checkbox"/>	2 女					
患者の年齢	<input type="checkbox"/>	1 1歳未満	<input type="checkbox"/>	2 1～6歳未満	<input type="checkbox"/>	3 6～15歳未満	<input type="checkbox"/>	4 15～65歳未満	
	<input type="checkbox"/>	5 65～80歳未満	<input type="checkbox"/>	6 80歳以上					
患者区分	<input type="checkbox"/>	1 入院患者	<input type="checkbox"/>	2 外来患者	<input type="checkbox"/>	3 その他			
主たる疾患臓器	<input type="checkbox"/>	1 脳	<input type="checkbox"/>	2 脊髄	<input type="checkbox"/>	3 食道	<input type="checkbox"/>	4 胃	
	<input type="checkbox"/>	5 小腸	<input type="checkbox"/>	6 大腸	<input type="checkbox"/>	7 十二指腸	<input type="checkbox"/>	8 胆のう	
	<input type="checkbox"/>	9 すい臓	<input type="checkbox"/>	10 肝臓	<input type="checkbox"/>	11 気管	<input type="checkbox"/>	12 肺	
	<input type="checkbox"/>	13 心臓	<input type="checkbox"/>	14 血管	<input type="checkbox"/>	15 腎臓	<input type="checkbox"/>	16 膀胱	
	<input type="checkbox"/>	17 子宮	<input type="checkbox"/>	18 卵巣	<input type="checkbox"/>	19 乳房	<input type="checkbox"/>	20 骨関節	
	<input type="checkbox"/>	21 血液	<input type="checkbox"/>	22 眼	<input type="checkbox"/>	23 耳鼻咽喉	<input type="checkbox"/>	24 耳	
	<input type="checkbox"/>	25 鼻	<input type="checkbox"/>	26 喉	<input type="checkbox"/>	27 皮膚	<input type="checkbox"/>	28 分娩	
	<input type="checkbox"/>	29 歯・口腔	<input type="checkbox"/>	30 甲状腺	<input type="checkbox"/>	31 その他			
患者の転帰	<input type="checkbox"/>	1 死亡	<input type="checkbox"/>	2 後遺障害	<input type="checkbox"/>	3 治癒	<input type="checkbox"/>	4 その他	
問題発生場所	<input type="checkbox"/>	1 診察室	<input type="checkbox"/>	2 手術室	<input type="checkbox"/>	3 検査室	<input type="checkbox"/>	4 病棟	
	<input type="checkbox"/>	5 処置室	<input type="checkbox"/>	6 回復室	<input type="checkbox"/>	7 ICU	<input type="checkbox"/>	8 その他	
内容	<input type="checkbox"/>	1 療養指導	<input type="checkbox"/>	2 診察・診断	<input type="checkbox"/>	3 処置・手術	<input type="checkbox"/>	4 麻酔	
	<input type="checkbox"/>	5 注射・採血	<input type="checkbox"/>	6 点滴	<input type="checkbox"/>	7 輸血	<input type="checkbox"/>	8 リハビリ	
	<input type="checkbox"/>	9 患者管理	<input type="checkbox"/>	10 その他					
原因	<input type="checkbox"/>	1 時機誤り	<input type="checkbox"/>	2 手技ミス	<input type="checkbox"/>	3 適応誤り	<input type="checkbox"/>	4 用法・用量誤り	
	<input type="checkbox"/>	5 説明義務違反	<input type="checkbox"/>	6 指示ミス	<input type="checkbox"/>	7 指示受けミス	<input type="checkbox"/>	8 観察怠慢	
	<input type="checkbox"/>	9 操作ミス	<input type="checkbox"/>	10 器材管理ミス	<input type="checkbox"/>	11 施設管理ミス	<input type="checkbox"/>	12 取り違い	
	<input type="checkbox"/>	13 その他							
背景要因	<input type="checkbox"/>	1 医師間の連携	<input type="checkbox"/>	2 他部門との連携	<input type="checkbox"/>	3 診療記録の管理	<input type="checkbox"/>	4 報告指示	
	<input type="checkbox"/>	5 医師への信頼	<input type="checkbox"/>	6 医師の対応	<input type="checkbox"/>	7 看護婦の対応	<input type="checkbox"/>	8 その他職員対応	
	<input type="checkbox"/>	9 医師の説明	<input type="checkbox"/>	10 看護婦の説明	<input type="checkbox"/>	11 その他職員説明	<input type="checkbox"/>	12 事務管理体制	
	<input type="checkbox"/>	13 勤務体制	<input type="checkbox"/>	14 教育・訓練	<input type="checkbox"/>	15 管理指針の整備	<input type="checkbox"/>	16 機器の操作	
	<input type="checkbox"/>	17 機器の保守	<input type="checkbox"/>	18 その他					

※このレポートは報告事実に対して報告者個人の責任を問うものではありません







## 資 料 編

- 1 医療事故防止のための10か条
- 2 医療事故防止のための留意事項（張り紙形式）
- 3 看護部門における医療事故の発生原因・医療事故事例
- 4 医療事故防止に関する検討会経過概要
- 5 医療事故防止に関する検討会運営要領
- 6 医療事故防止に関する検討会委員名簿

## ～医療事故防止のための10か条～

### 第1条

医療従事者は、医療事故はいつでも起こりうるものであるという「危機意識」を常に持ち、業務にあたる。

### 第2条

どのような事態においても患者さん最優先の医療を徹底し、患者さん本位の医療を心がける。

### 第3条

「あたりまえのことをきちんとする。」ことを心がけ、業務にあたっては基本的事項の遵守と確認、再確認を徹底する。

### 第4条

患者さんとのコミュニケーションには十分配慮し、患者さんや家族への説明は、その内容が十分理解されるよう心がける。

### 第5条

診療に関する諸記録は、正確かつ丁寧に記載するとともに、上司・先輩・同僚などのチェックを受ける。

### 第6条

インシデントや医療事故について、職員が報告しやすい環境を整備し、情報の共有化を図る。報告された事例を集積・分析・対策を講じる一連のシステムを構築する。

### 第7条

病院全体で、医療事故防止への組織的・系統的な管理体制を構築する。

### 第8条

自己の健康管理には充分留意し、不調の場合は特に慎重な態度で業務にあたる。

### 第9条

最新情報を取り入れ、具体的・実践的な教育を定期的に行う。教育・研修は各部門内のみでなく、組織全体としてもそれぞれのスタッフの役割に応じたプログラムを導入する。

### 第10条

トップ自らが率先して医療事故防止に対する意識改革を行う。

## 診療部門での事故防止方策(例)

### 患者さんへの対応

- 患者さんの氏名・性別・年齢等を確認する。
- 日ごろから患者さんとの意思疎通が円満に図れるよう心がける。
- 十分なインフォームド・コンセントをもって患者さんの納得、同意を得、治療・検査にあたる。

### 他部門への対応

- 与薬・注射・検査など指示を出す際には、口頭のみでなく書面で行い、また、記載は正確に明確な字句を用いる。
- 「あれ」、「それ」、「いつものやつ」など抽象的な指示は行わない。
- 指示の変更など前回と異なる場合は、その変更内容が明確にわかるよう対応する。

### 医師相互間での対応

- 自由な発言、建設的な議論のできる雰囲気づくりを行う。  
特に、上級職スタッフは率先して行う。
- 医師がなした判断は、必ず他の者と意見交換し、互いに批判、検討する。

## 看護部門での医療事故防止策(例)

### 患者誤認の防止

#### 他部門へ患者さんを引き継ぐ時

- 患者さんの氏名の確認は複数で行う。
- 意識のある患者さんには、自分で氏名を言ってもらう。
- 患者さんを搬送する時は、一人の看護婦が一人の患者さんを最初から最後まで責任持って対応する。
- 受け入れ側と送る側の両方で声を出して、患者名等必要事項を確認する。

#### 患者情報の引継ぎ時

- 患者さんの氏名の確認を行った後、記録された情報を正しく引き継ぎ、受け入れ側は復唱し、確認を行う。
- 情報内容によっては、患者さんへの質問を通じて確認をする。

## 薬剤部門での事故防止方策(例)

### 処方内容の確認事項

- わからない文字等を含め、処方医等への疑義照会  
は、正確に行い、その内容は必ず記録する。
- 処方内容のみではなく、年齢・性別等の患者情報に  
も注意する。

### 調剤業務に関する注意事項

- 調剤にあたっては、複数人で確認し、たとえ1人で  
あっても再チェック(監査)する。
- 外用剤等には、注意文書や目印を貼付して、用法を  
明確にしておく。
- 消毒剤も用途に応じて、至適濃度(%)が異なるので、  
用途を確認して調製や払出しを行う。

### 散剤、特に倍散に関する注意事項

- 倍散の場合は、常用量の確認をしながら作業する。  
それでも疑義が生じる場合は、処方医に必ず疑義照  
会する。

## 看護部門での医療事故の発生原因・医療事故事例

### 1 看護婦個人に起因するもの

#### (1) 確認行為の不徹底

慣れや思い込み（錯覚）・多忙さから、看護者の基本である「確認」行為がおろそかになったり、ダブルチェックの不履行、相互確認の不徹底が重大な事故を引き起こしている。

##### 事例 1

注射薬の「アミサミン」をA看護婦とB看護婦が注射薬を確認し、シリンジに作成した。患者名、薬品名を記入したラベルを貼り、既にC看護婦が他の患者に使用する「ドブトレックス」に氏名・薬品名等を記入し、準備してある同じトレイに入れて置いた。

「アミサミン」のルートに「ドブトレックス」を接続した。5分後シリンジポンプの作動状況を確認したが、シリンジポンプの患者名は確認していなかった。50分後他の看護婦が定時の点滴確認時に誤薬を発見した。

その他：異型輸血・薬品の取り違え・薬品の誤量等

#### (2) 観察・点検の不十分

患者の訴えや表出している症状のみで判断し、専門知識を持った看護者としての観察ができていなかったり、安全に対する点検等を怠り、重大な事故に至ったりしている。

##### 事例 2

大腿骨骨折の患者が、術後リハビリ開始から患部の痛みを訴えたため、鎮痛剤の指示が出た。

ある日の準夜帯、患者はポータブルトイレに移動しようとして転倒、患部の痛みを訴えたが、いつもの痛みだと思った準夜看護婦は観察もせず、指示中の鎮痛剤を投与、深夜看護婦に引き継いだ。

患者は深夜看護婦に患部の痛みを泣いて訴えたが、いつもの事と思った深夜看護婦も、鎮痛剤を投与後、尿意を訴えた患者をポータブルトイレに移動させ、排泄介助を行った。翌朝報告を受けた病棟婦長が、観察のため寝衣を開けたら患部の腫脹と変形を認め、X-Pで再骨折と診断された。

##### 事例 3

生後5ヶ月の小児を高さ55cmのスイングラックに寝かせていたが、スイングラックを立てたとき転落、固定用ベルトの装着を確認していなかった。

その他：電気アンカ・湯タンポの火傷事故・ギプス包帯によるフォルクマン拘縮



(3) 知識不足・看護技術の未熟

経験の乏しさや、専門職としての必要な知識の不足、また、医療の専門化と機械化に対応できない知識・看護技術の未熟さが過誤に至っている。

事 例 4

脊椎カリエスで手術を受ける患者に術中使用予定の、SM 1 g 5 V・ファーストシン 1 g・イスコチン 5 A・生食 100m l を手術室に持参した病棟看護婦は、手術室看護婦に処方箋と一緒に薬品を「お願いします」といって手渡した。

手術開始直後、いつも抗生物質の点滴をするので医師に確認せず、病棟から持参した薬剤を全部生食 100m l に溶解して点滴ルートにつなぎ全量点滴した。

手術終了前に、SMとイスコチンを散布すると指示され、間違いに気づいた。

事 例 5

1年目の看護婦が、患者をベッドから車椅子に一人で移動させようと介助したとき患者の左膝に力が入らず、バランスが崩れ看護婦は支えきれず一緒に倒れた。

(4) 患者対応の不適切

接遇のまずさや、インフォームド・コンセントが適切でないために、人間関係が障害され、患者・家族が医療従事者に不満や不信感を持ち、訴訟へと発展していくことが多い。また、患者へのオリエンテーションが不十分なために事故や問題が発生している。

事 例 6

脳梗塞の再発作で集中治療室に入院していた患者が、一般病棟に転棟した。転棟した日に家族から入れ歯がないと訴えがあった。病棟では入れ歯を探したが見つからず、その結果を家族に伝えていなかった。その後も看護婦へ再三家族から、入れ歯がないことや施設内の歯科受診を希望する訴えがあったが、対応しなかったため退院時、弁償の申し入れを受けた。

事 例 7

ポータブルトイレを使用していた患者が下痢になったため、病室で排泄を嫌がりトイレに行った。

途中気分が悪くなったが、ナースコールで看護婦が呼ぶ方法のオリエンテーションを受けていなかった患者は、急いで病室に帰る途中廊下で転倒して骨折した。

(5) 専門職としての資質に問題

看護婦としての基本的姿勢の欠落や、自分の判断能力を超えたときに医師に指示を受ける等の対応をせず、勝手な判断をしたために事故に至っている。

事 例 8

新生児の沐浴の際、ゴム手袋を着用して行ったため、適温より高い温度に気づかず、下半身に火傷を負わせ翌日に死亡した。

(6) 患者の特性を理解していない

小児の特性（特に乳幼児の随時体動、不測の動作や行動の認識）・老人の特徴（反射神経の鈍さ、療養環境への順応性の低下、骨の変化等）など、それぞれの対象の特性を充分認識していない場合に発生している。

事 例 9

1歳小児の食事介助中、他の業務をするために、ベッドサイドを離れた。その際、小児の近くにいるからと油断し、ベッド柵を挙げなかった。突然、小児が動きベッドから転落した。

事 例 10

生後1ヶ月半の小児の体重を、台秤（体重計）の皿の上で測定したA看護婦は、小児を台秤の皿の上に置いたままコットカバー交換の作業に取りかかった。途中小児が泣き出したが、落下の気配も感じられなかったので、作業を続けようとした途端、ガチャンと音がし、見ると小児が転落し、そばに体重計が倒れていた。

(7) その他

医療機器・看護用品を使用する際、予測される危険回避を怠り重大な事故につながっている。

事 例 11

人工呼吸器装着中の患者の体位交換をしようとベッドサイドに行った看護婦は、人工呼吸器の位置を変える事をしないで、一人で患者の体を動かした際に、気管内に挿入されていたチューブが抜け、患者は死亡した。

事 例 12

看護婦が単独で患者を手術室に迎えに行き、ストレッチャーで病棟へ搬送中、患者が突然激しく体動したため、これを抑える事ができず、患者はストレッチャーから転落した。

## 2 管理面に問題

設備・構造面等で安全への配慮が欠けていたり、組織内ルール化や、基準・手順化等の整備がなされていなかったり、看護体制が整っていない等管理面の不備が患者の安全面での事故につながっている。

### 事 例 1 3

患者がトイレで急変したが、中から鍵がかかっていた。外からドアが開けられる対応ができていなかったため、患者の救出が遅れた。

### 事 例 1 4

脳梗塞の片麻痺の患者が、看護婦の介助のもと週2回入浴していたが、時々看護婦の目を盗んで、家族の面会日にシャワーを浴びていた。気が付いたときは家族に注意はしていたが、大目に見ていた。

看護助手が浴室前の廊下を清掃していたら、浴室から水の流れる音が続いているので覗いてみたら、浴室の中には湯気が立ちこもり、熱湯が浴槽から溢れ出ており、患者が浴槽の中で蛇口に背中が少し当たった、上向けの状態で倒れ意識がなかった。

一人で入浴中に脳梗塞の再発作が起こり、倒れた際に患者の体一部が混合栓（水と温湯）のハンドルに当たり、熱湯が流れ出し、浴槽の中で熱湯に浸かっていた背部は重度の火傷があった。

## 3 管理面と看護婦個人の両方に事故の要因

看護婦個人の対応で事故に至ったが、事故に至る背景に薬剤等の管理や看護体制に問題があり、重大な事故が発生している。

### 事 例 1 5

人工呼吸器の加湿器に精製水を補充するため、ベッド下に置いてある精製水用タンク（4リットル）を、看護婦が誤ってエタノール入りのタンク（5リットル）と交換した。

発見されるまで、複数の看護婦が十数回にわたりスポイドで、加湿器にエタノールを補充し、患者はエタノール中毒で死亡した。

### 事 例 1 6

深夜勤務の看護婦が一人で手術患者二人を移送、手術室の看護婦に取り違えて申し送った。

患者を誤認したまま手術が行われ、術後ICUで、主治医が体格が異なることから患者の誤認が発見された。

## 医療事故防止に関する検討会の経過概要

### 1 「医療事故防止に関する検討会」

第1回 平成12年5月18日(木) 14:00~16:00

第2回 平成12年6月20日(火) 14:00~16:00

第3回 平成12年7月28日(金) 14:00~16:00

第4回 平成12年8月28日(月) 14:00~16:00

「医療事故防止に関する検討会 座談会」

(平成12年7月18日(火) 14:00~16:00)

—医療法人医真会における医療事故防止への取組みについて、医真会  
八尾総合病院副院長浦上秀一氏から報告—

### 2 検討方法

- (1) ガイドラインの対象と検討の枠組みの設定
- (2) 医療事故の問題点の抽出、整理
- (3) アンケート調査結果の分析、検討
- (4) ガイドライン骨子案に基づき各委員の作成分担事項の割り振り
- (5) 各委員から提出されたガイドライン案のとりまとめ、検討  
ガイドライン案は事務局でとりまとめて、各委員のディスカッション形式にて行った。

### 3 検討概要

- (1) 医療事故防止に関する基本的用語の整理  
医療事故、インシデント、アクシデント、リスクマネージメント等
- (2) 医療事故防止のための基本原則の確認
  - ・医療事故防止のための組織的な体制の確立について
  - ・基本事項の遵守と確認について
- (3) ガイドライン作成のための指針
  - ・医療事故防止委員会の設置、役割について
  - ・リスクマネージャーの設置、役割について
  - ・医療事故報告制度について
  - ・医療事故発生時の対応について
  - ・管理体制、各部門(診療、看護、薬剤)ごとの医療事故防止方策について
  - ・医療機関外への対応について
- (4) インシデント、医療事故の事例検討
- (5) 報告書の様式の検討について

## 医療事故防止に関する検討会運営要領

### (目的)

- 第1条 医療事故に関する検討会は、病院等で発生する、医療事故の防止方策を検討し、患者が安心して医療を受けられる環境を整えられることを目的に設置する。
- 2 この検討会は、大阪府及び府下の医療関係団体をもって構成し、各関係団体が共同して医療事故防止に係る方策を検討する。

### (検討事項)

- 第2条 検討会は、次に掲げる事項について、検討する。
- ① 病院等医療機関における、医療事故の防止方策に関する事項。
- ② 「医療事故防止対策ガイドライン」の策定に関する事項。

### (組織)

- 第3条 検討会は、座長及び委員をもって構成する。
- 2 座長は、委員の互選により選出する。
- 3 委員は、別表に掲げる者とする。

### (運営)

- 第4条 検討会は、必要に応じて開催する。
- 2 座長は、検討会を招集し、これを総理する。
- 3 座長に事故のあるときは、検討会委員のうちからあらかじめ座長が指名した副座長がその職務を代行する。

### (庶務)

- 第5条 検討会の庶務は、大阪府健康福祉部医務・福祉指導室医療対策課において行う。

### (委任)

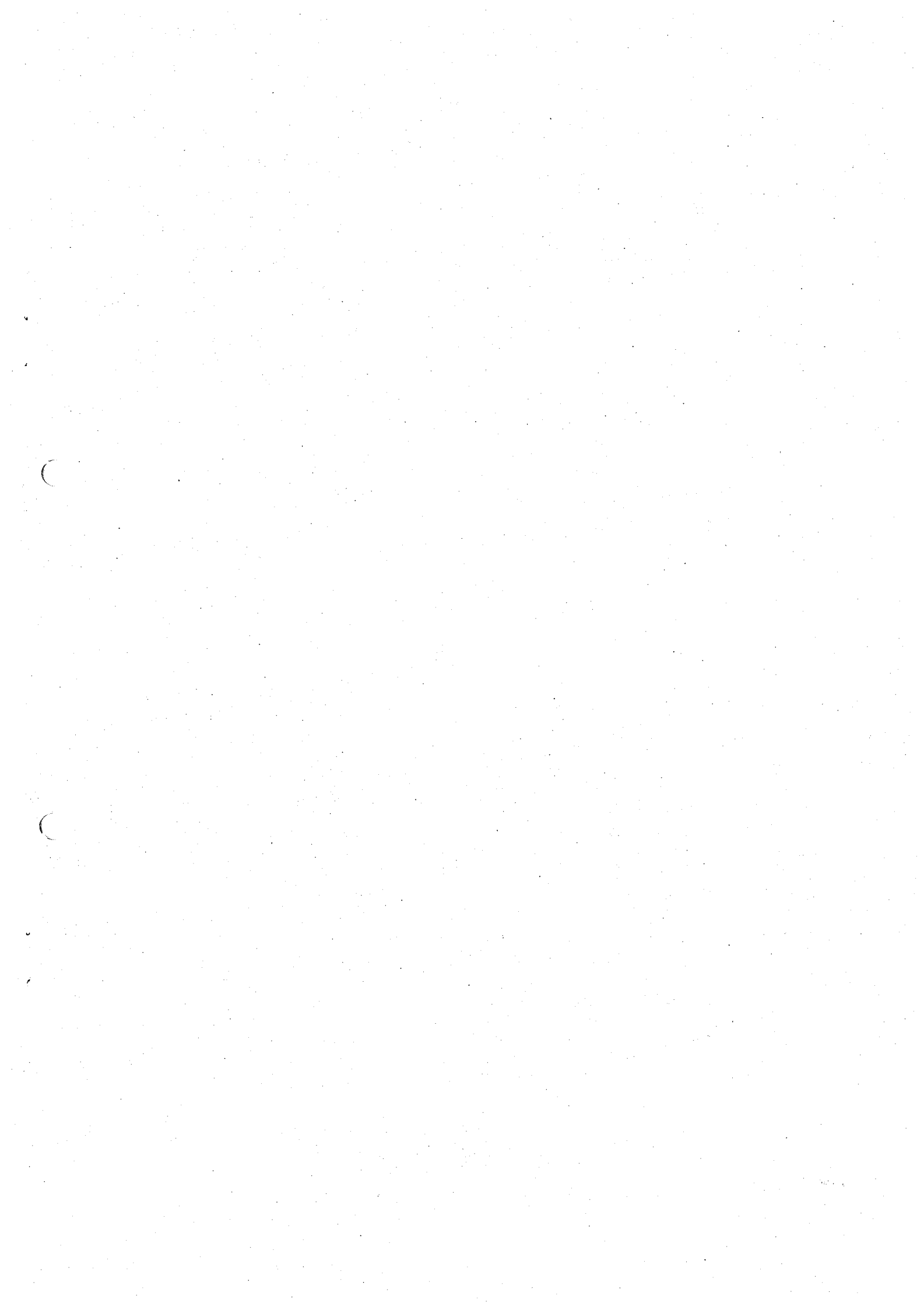
- 第6条 この要領に定めるもののほか、検討会の運営に関し必要な事項は座長が定める。

### 附則

この要領は、平成12年5月18日から施行する。

医療事故防止に関する検討会委員名簿（13名）  
（五十音順）

（氏名）	（所属）
東 司	大阪精神病院協会理事
生野 弘道	大阪府私立病院協会副会長
太田 謙司	大阪府歯科医師会専務理事
大町 健次郎	大阪府健康福祉部医務・福祉指導室 医療対策課参事
長船 芳和	大阪府病院薬剤師会副会長
笹井 康典	大阪府健康福祉部医務・福祉指導室 医療対策課長
高戸 サチエ	大阪府看護協会
中西 光景	大阪府薬剤師会副会長
（副座長）中原 數也	大阪府病院協会理事
（座長）船 富 亨	大阪府医師会理事
馬越 かよ子	大阪府健康福祉部医務・福祉指導室長
圓山 誓信	大阪府保健所長会会長
分部 憲次	大阪府病院事業局業務指導課長



## 医療事故防止対策ガイドライン

---

発行日 平成12年9月

編集・発行 医療事故防止に関する検討会事務局  
(大阪府健康福祉部医務・福祉指導室  
医療対策課)  
TEL 06(6941)0351 (代) 内線2535  
FAX 06(6944)6691

このガイドラインは、下記ホームページでもご覧いただけます。

社団法人大阪府医師会	<a href="http://www.osaka.med.or.jp/">http://www.osaka.med.or.jp/</a>
社団法人大阪府薬剤師会	<a href="http://www.gao.ne.jp/opa/">http://www.gao.ne.jp/opa/</a>
社団法人大阪府病院薬剤師会	<a href="http://www.ohp.or.jp/">http://www.ohp.or.jp/</a>
大阪府	<a href="http://www.pref.osaka.jp/">http://www.pref.osaka.jp/</a>

---