

中小産婦人科医療機関における

医療安全管理指針モデル

社団法人 日本産婦人科医会

平成 14 年 9 月

- はじめに -

医療事故・医事紛争・医療訴訟は年々増加し、同じような医療事故が繰り返されている。医療の高度化、患者家族の医療に対する安全神話と過度の期待、患者と医療側との信頼関係の希薄さが紛争・訴訟の増加を助長している。

相次ぐ医療事故の防止策として厚生労働省は平成14年3月18日、民間病院も含めた全国すべての医療機関に対し、医療安全対策の実施を義務付け、実施されない場合、医療保険からの医療費支払いを一部削減する方針を打ち出した。この削減処置は10月1日より実施される予定である。厚生労働省が定める基準を表に示す（表1）。すでに多くの病院（特に大病院）で事故防止マニュアルが作成され、医療安全対策が実施されているが、これらのマニュアルは中小の産婦人科医療機関には必ずしも適したものとは言えない。

このような状況に鑑み、日本産婦人科医会では、中小産婦人科医療機関において参考となる医療安全管理指針を、本会実施の「インシデント・アクシデント/レポート調査」の集計・分析を参考にまとめた。患者への安全で質の高い医療の提供を目指されている会員各位の必読書として、本冊子をご活用頂ければ、望外の喜びである。

社団法人日本産婦人科医会

医事紛争対策委員会

表1 医療安全対策の基準

項目	内容と具体例	時期および回数
指針	安全管理のための指針が整備されていること 医療安全管理指針	届出時
報告制度	安全管理のための医療事故等の院内報告制度が整備されていること インシデント・アクシデント/レポート等	事故発生時
委員会	安全管理のための委員会が開催されていること 医療安全管理対策委員会、リスクマネジメント委員会等	月1回
研修	安全管理の体制確保のための職員研修が開催されていること 医療安全研修会、日本産婦人科医会、医師会などが実施する研修会	年2回

目次

はじめに 日本産婦人科医会 医事紛争対策委員会

1. 医療安全指針の目的および基本的な考え方 1

2. 医療安全の管理体制 2

3. 安全管理のための院内報告制度 3

4. 安全管理活動の周知徹底 5

5. 医療事故発生時の対応 5

6. 院内に投書箱および苦情相談窓口の設置 6

7. インシデント・アクシデント/レポートの
分析からみた医療事故防止対策 7

・ 注射・点滴事故防止対策	表 7	9
・ 与薬事故防止対策	表 8	10
・ 輸血事故防止対策	表 9	11
・ 麻酔事故防止対策	表 10	11
・ 検査事故防止対策	表 11	12
・ 院内感染防止対策	表 12	13
・ 針刺し事故防止対策	表 13	14
・ 患者誤認防止対策	表 14・図 2	15
・ 医療機器設備の不備に起因する事故防止対策	表 15	15
・ 麻薬・薬剤管理の不備に起因する事故防止対策	表 16	16
・ 新生児取り扱いにおける事故防止対策	表 17	16
・ 人工妊娠中絶手術における事故防止対策	表 18	17
・ 給食関連事故防止対策	表 19	17

8. 医療安全管理体制の基準に係る届出書 18

(参考) 褥瘡対策指針モデル 19

おわりに / 参考資料 22

1 . 医療安全指針の目的および基本的な考え方

本来、医療にはリスクが内在している。医療側は患者の病状の改善をめざし、医療水準に応じて安全で最適な医療を患者に提供しなければならない（医療契約）。また、患者の協力なくして医療は成立しない。十分なインフォームド・コンセント（IC）を行うことにより、患者からの協力を得ることができる。医療安全管理の指針とは、医療従事者が医療事故の防止・再発防止、事故調査および医療事故発生時と、その後の適切な対応など、安全な医療活動を行っていくための留意事項をまとめたものである。

医療の安全はヒト、モノ、組織と情報の側面から考えなくてはならない（表2）。ヒトに関しては、医療従事者の資質の向上と教育訓練、チーム医療と職種間連携、患者とのコミュニケーション、業務の質と人員の適正配置、時間外の診療体制等を考慮し、モノに関しては、医療器具・器械の安全性、医薬品の誤認・混同が発生しない工夫であり、安全な医療器具・器械、薬剤を提供する産業界の努力も大切である。医療安全管理の組織と情報に関しては、リスクマネジメント委員会、事故防止マニュアルの作成、患者の安全のための情報収集が大切である。

表2 医療安全対策の考え方

対象	取り組み方	対策と例
ヒト	スタッフの取り組み	資質の向上・教育訓練 適正配置 業務時間
モノ	エラーが発生しにくい器具・器械の開発	ユウザビリティ (使いやすい器械) 注射器で計量しない フールプルーフ (誤りにくい器械) コネクターが異なる 酸素・笑気 栄養チューブ、点滴 フェイルセイフ (誤っても事故が起きない) 安全装置 コンピューターが作動しない
組織	病院全体の取り組み	委員会の設置 事故防止マニュアルの作成 コミュニケーション 患者満足度調査

2 . 医療安全の管理体制

中小規模の医療機関においては、安全管理の責任者は強力な推進力を発揮できる施設長（病院長）が望ましい。また、全員参加型のリスク・マネジメント組織（委員会）の設置が必要で、院長を頂点として各従業員（職員）にきちんとした役割分担と責任を持たせ、また、安全管理の体制確保のために医療従事者の定期的な訓練や研修を実施することにより、職員の医療事故を防止し安全管理に関する意識を常に高めていくことが必要である。

例えば、委員会は、院長、副院長、看護師長または主任、薬剤師、事務長、給食担当（栄養師）、その他委員会が認めるもので構成する（表3）。

検討委員会を月に1回は開催・記録（表4）し、改善点などは従業員全員に周知を図る。また、日本産婦人科医会、支部その他医師会が実施する研修会には委員会メンバーはもちろんのこと従業員も参加させることが望ましい。

表3 医療安全管理対策委員会構成

委員長	・院長または副院長
副委員長	・院長または副院長 ・事務長または事務員代表 ・看護部長 ・病棟主任 ・外来主任 ・技師 ・薬剤師 ・給食部門 ・清掃部門

表4 医療安全管理対策委員会報告書 部外秘

開催日：
出席者：
インシデント・アクシデント/レポート

報告番号	発生年月日時間	体験者の職種	職員名	患者イニシャル	医療内容				患者の危険度	患者の信頼度	発生した理由	体験時の健康・精神状態
					診療関係	療養関係	観察・評価・情報伝達関係	環境関係				
1	月 日 (曜) 時											
2	月 日 (曜) 時											
3	月 日 (曜) 時											
4	月 日 (曜) 時											
5	月 日 (曜) 時											
6	月 日 (曜) 時											
7	月 日 (曜) 時											
8	月 日 (曜) 時											
9	月 日 (曜) 時											
10	月 日 (曜) 時											
11	月 日 (曜) 時											
12	月 日 (曜) 時											

合計

記載方法：日本産婦人科医会インシデント・アクシデント/レポートの該当する番号で記す。

問題点：

改善点：

医療安全管理対策の講習会・研修会への参加：

日時： 場所：

講演内容：

3 . 安全管理のための院内報告制度

院内で発生した医療事故（アクシデント）、インシデント等が報告され、その分析を通じた改善策が実施される体制を整備することが必要である。

インシデント・レポートとは、患者の人身傷害が生じていない場合に、ヒヤリとしたりハットした体験から医療過程に内在するリスクに気づいた医療従事者が、安全対策に資するために自発的に提出するレポートである。

アクシデント・レポートとは、患者の人身傷害が生じた「医療事故」の事例について作成されるレポートである。

極めて些細と思われるものでも報告すること、従業員にとって報告しやすい環境作りが大切である。これらの報告書は院長のもとに集積され、委員会で検討され、安全管理のための改善策立案に資する。なお、報告書はカルテとは別に保管管理する。「アクシデント、インシデント/レポート」（表5）の一例を示す。

なお、インシデント・アクシデント/レポートの開示請求に関する対応については、現時点においては法的整備（保護）はなされていない。

今後の課題ではあるが、これらの資料は医療界における「患者の医療における安全対策」の立案の貴重な資料となり得るものであり、報告制度（目的外に利用されないことが前提）の確立が望まれる。診療行為における予期せぬ死亡に関して、犯罪性、業務上過失致死の可能性を考慮し、これを警察に届けるか否かは院長が判断する。

表5 日産婦医会「インシデント・アクシデント/レポート」用紙

註) 本誌掲載に合わせて体裁改変

「インシデント・アクシデント/レポート」調査用紙

報告書作成年月日	2002年	月	日
----------	-------	---	---

A. 貴施設体験者 (インシデント・アクシデントに関与した従事者)						
体験者の職名	1	医師	2	助産師	3	看護師
	4	事務員	5	検査士	6	薬剤師
	7	調理師	8	その他:		
経験年数	年					
B. 患者						
患者イニシャル			年齢	歳		
性別	1	男	2	女		
来院時・入院時の病名:						
C. 発生場所・日時						
発生場所	1	受付	2	外来	3	病棟
	4	分娩室	5	新生児室	6	手術室
	7	薬局	8	検査室	9	厨房
	10	その他:				
発生日時	2002年		月	日	時	分
発生時間帯	1	日勤	2	準夜	3	深夜
発見日時	2002年		月	日	時	分
処置を開始	2002年		月	日	時	分
院長に報告	2002年		月	日	時	分
D. 体験したインシデント・アクシデントの内容 (種類と内容)						
診療に関するもの						
1	与薬(経口)	5	チューブ類の外れ・閉塞など	10	分娩	
2	注射・点滴・IVHなど	6	内視鏡	11	医療ガス	
3	輸血	7	検査	12	その他:	
4	機械類の操作・モニター	8	手術			
		9	麻酔			
療養に関するもの						
1	転倒・転落	4	入浴	7	無断外泊	
2	誤飲	5	排便	8	院内暴力	
3	熱・凍傷	6	自殺・自傷	9	その他:	
観察・評価・情報伝達に関するもの						
1	患者観察・病態評価	4	患者家族への説明・接遇			
2	情報の記録	5	その他:			
3	伝達(申し送り)					
環境に関するもの						
1	設備	3	院内感染			
2	環境	4	その他:			

E. 発生の経過						
F. 対応と経過						
危険度レベル	1	レベル0: ミスがあったが最終的に実施されなかった				
	2	レベル1: 実害なし: 適度な観察				
	3	レベル2: 低い: 観察強化				
	4	レベル3: 可能性あり: 治療の必要あり				
	5	レベル4: 高い: 後遺症を残す危険性が高い				
	6	レベル5: 極めて高い: 事故が死因となる可能性が高い				
"レベル0"の場合は、事故防止できた理由						
G. 患者への信頼度						
1	大きく損なう	2	少し損なう	3	余り損なわない	
H. 発生後の説明とその後の患者の反応						
説明相手	1	本人に	2	家族に		
理解度	1	よく理解したと思う		2	普通	
	3	少し理解した		4	ほとんど理解なし	
納得度	1	納得したと思う	2	まあまあ納得した	3	納得できず
I. 発生した理由						
1	観察不足	2	検査遅れ	3	検査結果の誤り	
4	診断遅れ	5	診断の誤り	6	技量不足	
7	手術ミス	8	連絡不備	9	説明不足	
10	高次医療機関への紹介・搬送の遅れ					
11	その他:					
K. 体験時の健康状態(身体的、精神的)						
身体的	1	普通				
	2	疲労: 勤務のため				
	3	疲労: 私生活のため				
	4	疲労: 勤務+私生活のため				
精神的	1	普通				
	2	疲労: 勤務のため				
	3	疲労: 私生活のため				
	4	疲労: 勤務+私生活のため				
L. 自らが得た教訓および対策						

~ レポートの詳細を裏面にご記入(簡潔・明瞭に)下さい。 ~

註) 裏面記入欄: 省略

4 . 安全管理活動の周知徹底

職員全員に、医療安全活動の周知徹底方法を明確にし、活動の実効性・有効性を図る。委員会の記録、研修会の開催などを周知させる。

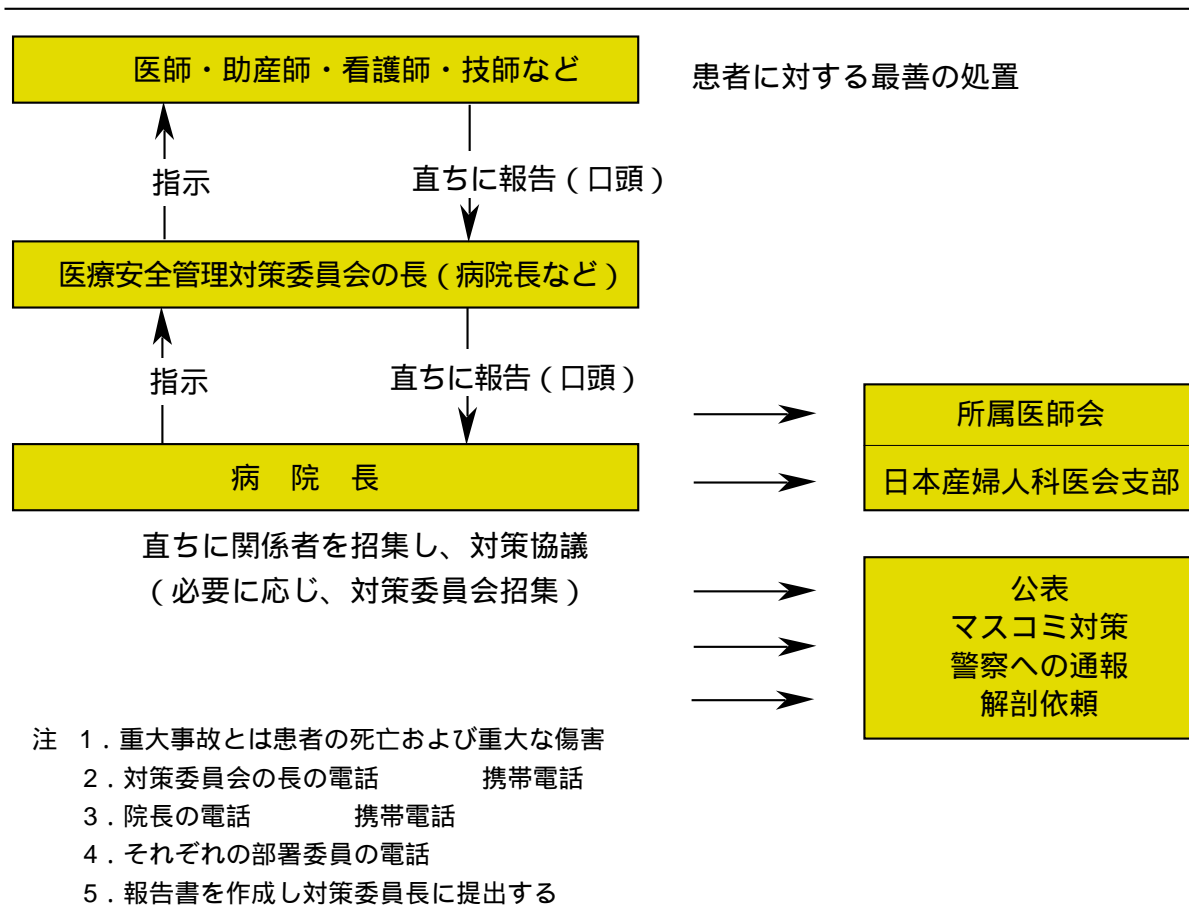
5 . 医療事故発生時の対応

医療事故に際しては、まず、患者の治療が最優先され、ついで、何が起こったか、いかなる治療が行われたか、について診療記録が正確になされなければならない。また、医療事故に際しては、医療事故の報告、事故調査・分析（施設としての統一見解を作成）、警察への届け出の要否、事故の再発防止策を検討する。重大な医療事故発生時の対応をフローチャートに示す（図1）。

- ・ 院長へ報告
- ・ 応援医師（なるべく複数）の依頼
- ・ 家族への連絡 初診時に緊急連絡先の電話（携帯電話も含む）を確認、カルテに記載
- ・ 移送先への連絡
- ・ 看護要員の協力、適切な対応と家族への発言は院長など医師と相談、不用意な発言はトラブルのもと
- ・ 診療録の記載（メモも集める）
- ・ 所属医師会・日本産婦人科医会支部への報告
- ・ 警察への報告

医療行為に伴う「異状死」については日本法医学会、外科学会など学会ばかりでなく、厚生労働省や裁判所の判断は具体的に示されていない。医師法第21条では、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ときは、24時間以内に所轄警察に届け出の義務が発生する。警察への報告が必要か否かは施設長が判断する。所属医師会、日本産婦人科医会支部にも相談して頂きたい。

図1 重大な医療事故発生時の対応



6 . 院内に投書箱および苦情相談窓口の設置

施設に対する患者の満足度をチェックするために投書箱を外来に設置する。これには、患者の施設（職員、施設設備、料金、待ち時間、照明、空調、温度、給食、など）に対する様々な不満が寄せられる。患者との信頼関係を構築するために、患者の不満を分析することは重要である。また、苦情相談窓口（多くは院長あるいは事務長が対応）を設置することも患者の不満に対し早めに対応するために重要である。また、院内に苦情処理相談窓口（医師会に設置）の案内を掲示することもある。

7. インシデント・アクシデント/レポートの 分析からみた医療事故防止対策

日本産婦人科医会は平成14年、全国257医療機関（主に分娩を扱う中小医療機関）の協力を得て、インシデント・アクシデントレポートを集計（406レポート）・分析した。体験者を職種別にみると看護師（53.1%）が最も多く、ついで助産師（19.4%）、医師（8.9%）、事務員（7.9%）の順となっている。経験年数では5年以下の者が全体の約半数を占め、特に事務員は約7割（看護師、助産師は4割）が5年以下であった。このことから各医療機関で安全管理活動の周知徹底と医療従事者への教育で改善が可能と考えられる。

発生場所としては病棟（41.6%）、外来（20.1%）、受付（8.1%）、ついで中小産婦人科医療機関の特色として新生児室（6.0%）、分娩室（5.5%）での体験が見られ、これらの約半数近くが準夜、深夜帯に発生していた。分娩・新生児取り扱いは一般診療科とは異なり別個に防止対策を設ける必要がある。

体験したインシデント・アクシデントの内容としては診療に関するもの（61%）が最も多く、ついで観察・評価・情報伝達に関するもの（31%）、療養に関するもの（4%）、環境に関するもの（4%）であった。このうち診療に関するものでは、注射・点滴（95件）、与薬（経口：75件）、検査（60件）、分娩（16件）の順であり、観察・評価・情報伝達に関するものでは、情報の記録（53件）、伝達（申し送り：47件）、患者観察・病態評価（36件）の順で、これらの防止対策のため事故発生の要因分析とともに個別の防止対策案を示す。ただし発生理由は、観察不足（189件）、確認不足（87件）、連絡不備（70件）、技量不足（25件）、説明不足（24件）、患者取り違え（22件）などの単純な不注意によるウツカリミスがほとんどで、確認作業が行われていれば防ぎ得るものである。今後は各医療機関でインシデント・アクシデント/レポートを集計・分析し、「なぜ自分たちの医療機関ではこの防止対策が効果なかったか？」を検討した上で、その医療機関に適した防止対策に常に改良されることが望まれる。

このため、事故発生を医療行為、誤りの種類、発生原因の組み合わせで検討（表6）し、頻度の多い事故、重大な事故、管理システムに起因する事故、繰り返し発生している事故については防止対策を個別に示した。また、院内感染防止対策と関連のある褥瘡対策についても今回減算対象になったこともあり、巻末に別個指針モデルを示した。

表6 事故発生の要因分析

	1. 誤りの種類	2. 発生原因に関するもの	
(1) 与薬に 関するもの	対象(患者)の誤り 薬剤名の誤り 投与量の誤り 投与方法の誤り その他の誤り	医師の指示の誤り 看護師の指示受け・申し送りの誤り 看護師の準備の誤り 看護師の実施の誤り	1 と 2 の 組 み 合 わ せ に よ る 事 故 発 生
(2) 注射・点滴に 関するもの	対象(患者)の誤り 薬剤名の誤り 投与量の誤り 投与方法の誤り 投与速度の誤り その他の誤り(血管外へのもれ)	医師の指示の誤り 看護師の指示受け・申し送りの誤り 看護師の準備の誤り 看護師の実施の誤り	
(3) 手術に 関するもの	対象(患者)の誤り 病態の誤り 手術実施可否の判断誤り 術前処置と内容についての誤り 術前検査の不備に関する誤り 術後観察の誤り	医師の指示の誤り 看護師の指示受け・申し送りの誤り 看護師の準備の誤り 看護師の実施の誤り	
(4) 輸血に 関するもの	対象(患者)の誤り 血液型の誤り 投与量の誤り 投与速度の誤り 輸血後の観察の誤り その他の誤り	患者血液型判定の誤り 医師の指示の誤り 看護師の指示受け・申し送りの誤り 看護師の準備の誤り 看護師の実施の誤り その他の誤り	
(5) 器械の操作に 関するもの	操作の誤り モニター入れ忘れ 観察の誤り その他の誤り	故障 コネクター接続の誤り チューブ類のはずれ 管の閉塞 その他(ガス,電池容量不足など)	
(6) 検査に 関するもの	対象(患者)の誤り 検査項目の誤り データ数値の誤り その他の誤り	医師の指示の誤り 看護師の指示受け・申し送りの誤り ラベル添付の誤り その他の誤り	
(7) 情報伝達に 関するもの	対象(患者)の誤り 与薬の誤り 検査の誤り 処置の誤り その他の誤り	医師の指示の誤り 看護師の指示受け・申し送りの誤り 指示が理解できないための誤り 字が判読できないための誤り その他の誤り	

- ・ 注射・点滴事故防止対策…………… (表7)
- ・ 与薬事故防止対策…………… (表8)
- ・ 輸血事故防止対策…………… (表9)
- ・ 麻酔事故防止対策…………… (表10)
- ・ 検査事故防止対策…………… (表11)
- ・ 院内感染防止対策…………… (表12)
- ・ 針刺し事故防止対策…………… (表13・図2)
- ・ 患者誤認防止対策…………… (表14)
- ・ 医療機器設備の不備に起因する事故防止対策…………… (表15)
- ・ 麻薬・薬剤管理の不備に起因する事故防止対策…………… (表16)
- ・ 新生児取り扱いにおける事故防止対策…………… (表17)
- ・ 人工妊娠中絶手術における事故防止対策…………… (表18)
- ・ 給食関連事故防止対策…………… (表19)

表7 注射・点滴事故防止対策

		事故防止対策
1	指 示	・ 医師は対象患者の氏名、薬剤量、部位を正確・明瞭に指示 (同姓同名の場合は特に注意)
		・ ナースはカルテ等に記載された指示を確認(ダブルチェック) 用法、用量、薬効と患者の禁忌薬でないことを確認
2	準 備	・ 薬剤の準備は慎重に行う(ダブルチェック)
		・ 薬剤の準備と投与は同一者が行う
		・ 異なる者が行う場合は正確に引き継ぎをする
3	投 与	・ 注射の目的と薬剤名を患者に説明
		・ 注射部位、方法(皮下注、筋注、静注)を確認
		・ 注射部位のしびれ、腫脹、発赤に注意
		・ 点滴スピード、ラインの確認(血液の逆流、詰まりや漏れなど)
		・ 異常時はナースコールするよう説明
4	投与後	・ 定期的に患者の状態をチェック
		・ 投与後すみやかにカルテ等に記録し、署名

表8 与薬事故防止対策

トラブル	事故防止対策
1 処方ミス	<ul style="list-style-type: none"> ・カルテの確認：患者ID、氏名、診断名、処方薬名、投与量、投与方法等の確認 特に同姓同名カルテに注意 ・薬剤名のハンコ・スタンプの押し間違いに注意 誤りやすいものは、色分け・印をつける ・禁忌薬剤の有無 患者既往歴のチェック、薬剤アレルギー既往のチェック 禁忌薬剤（ピリン、抗生物質等）カルテに、大きく読み間違いのない字で記載 ・処方名、投与量、投与方法の確認 文字は読み間違いがないよう丁寧に記載、単位に注意 ・他院で処方された持参薬は原則として使用しない ・薬剤の拮抗、相互作用に注意：一覧表を作成する ・類似名薬剤の処方に注意：ワーファリンとパファリン、ウテメリンとメテナリン等 (対処) 患者に薬剤が渡されていれば、服用しないよう直ちに連絡 服用・投与された場合は想定される副作用に対して適切な処置 患者・家族に説明 院外調剤の場合は直ちに調剤薬局へ連絡
2 調剤ミス	<ul style="list-style-type: none"> ・処方箋の調剤薬剤との確認 目指しおよび指差しにより比較し、誤りがないことを確認 ・名称や外観の類似に注意 名称、色、形状、容器の外見、外箱のデザイン等誤りやすいものは印をつける (対処) 薬剤を交付した場合は直ちに患者に連絡 処方医に連絡し指示を受ける
3 薬袋への記載ミス	<ul style="list-style-type: none"> ・患者名、薬剤の用法・用量が正しいか確認 ・複数の薬剤師等で確認 (対処) 薬剤を交付した場合は直ちに患者に連絡 処方医に連絡し指示を受ける
4 患者への薬剤交付ミス	<ul style="list-style-type: none"> ・患者氏名の確認 ・薬剤引換券の番号・患者氏名・薬袋番号の確認
5 配薬ミス	<ul style="list-style-type: none"> ・投与時に再確認：用法・用量の確認、薬袋氏名の確認 ・与薬患者の確認 (対処) 患者に薬剤が渡されていれば、服用しないよう直ちに連絡 服用・投与された場合は想定される副作用に対して適切な処置 服用後の異常に注意（発疹、気分不快等） 患者・家族に説明 誤飲に注意（術後、臥位服用時）

表9 輸血事故防止対策

トラブル		事故防止対策
1	患者誤認	<ul style="list-style-type: none"> ・医療スタッフ間のダブルチェック ・患者からの自己申告（血液型など）とのダブルチェック ・ベッドネームカードなどの使用
2	血液型誤認	<ul style="list-style-type: none"> ・血液型判定テスト（前医からのデータ、本人申告などを盲信しない） ・輸血施行時、再度患者から自己申告させる
3	GVHD	<ul style="list-style-type: none"> ・施行前の不規則抗体検査実施 ・可能な限り放射線照射済み血液を使用 ・緊急時の対応として、GVHDのI.Cを取っておく
4	成分輸血	<ul style="list-style-type: none"> ・病状を良く理解し、必要な成分は何か、明確にしておく ・ダブルチェック
5	輸血後病状	<ul style="list-style-type: none"> ・最初の5分間を特に集中的に監視、15分後に再度観察 ・異常発生等の対応：直ちに輸血中止、血管確保、ショックの治療、血液製剤の保管、搬送の考慮 ・医療スタッフに「輸血中患者」であることを周知徹底する
6	輸血感染症	<ul style="list-style-type: none"> ・なるべく排除できた血液を使用する ・ウイルスにはサイレントピリオドがあることをI.Cしておく
7	他の感染症	<ul style="list-style-type: none"> ・清潔操作を心がける ・特に滑脱しにくいスクリュー式のコネクターを使用する

表10 麻酔事故防止対策

トラブル		事故防止対策
	全般的なこと	<ul style="list-style-type: none"> ・麻酔前・中・後の患者状態のチェック：バイタルサインの定期的測定 ・モニター機器の必要性有無の確認 ・麻酔前の絶水、禁食（何時間前から） ・術前・術中・術後の患者体位の確認（特に仰臥位低血圧症候群に注意） ・麻酔の既往歴 ・患者の精神状態のチェックとその対応 ・アナフィラキシーショックを常に念頭に置き対策を立てておく
1	特に全麻では	<ul style="list-style-type: none"> ・全麻による sleeping baby ・ガス麻酔剤による弛緩出血 ・挿管する場合には、顎の小ささ、前歯突出度、開口困難、首の太さ（猪首）・長さに注意 ・妊婦、特に陣痛発来時の産婦はフルストマックとして扱うことが必要
	脊椎・硬膜外麻酔では	<ul style="list-style-type: none"> ・全脊麻に注意 ・十分な輸液 ・麻酔の難易の予測（性格、人種、体型） ・手術台の角度に注意

2	ショック	<ul style="list-style-type: none"> バイタルサインのチェック：呼吸・血圧・脈拍数・酸素飽和度等 麻酔によるショック系の既往歴のチェック
3	患者誤認	<ul style="list-style-type: none"> 施行前の患者氏名確認：必要に応じて生年月日の確認、ネームバンド等
4	薬物ミス	<ul style="list-style-type: none"> 前投薬（硫アト）の投与時間・量（特に喘息例） 麻酔薬の確認：施行前に薬剤名と必要量、アンプル数・保管場所の確認 応急処置薬の種類と量、保管場所を再確認
5	感染	<ul style="list-style-type: none"> 麻酔部位の徹底した消毒 手術麻酔終了までの清潔操作 一般的な院内感染対策（表 12 参照）
6	使用機器の点検	<ul style="list-style-type: none"> 麻酔器、ベンチレーター、換気回路、気道確保用具の使用前点検（リークテストの励行、ソーダライムの点検） 接続の外れ、接続ミスの有無の再確認（麻酔器のチューブ） 使用ガスの量の使用前確認（特にボンベ内ガスの残量）
7	その他	<ul style="list-style-type: none"> 血管確保（A/Vライン）、持続針の太さ、漏れ、針入部位の確認 麻酔時の体位の確認（脊麻では特に頭が下がっていないか） 麻酔導入後の患者チェック（尿量、モニター表示値、特に酸素濃度飽和度の確認） 麻酔導入後のショックへの対応 麻酔中と回復室での看護師の対応：患者から眼を離さないこと（嘔吐、不整脈、出血をできればモニター、特に酸素飽和度計パルスオキシメーターを用いて管理）

表 11 検査事故防止対策

トラブル		事故防止対策
1	患者誤認	氏名確認
2	検査項目の誤り	患者の検査目的の確認、把握
3	I.Cの不足	検査内容について再度確認する（*）
4	検査器具のトラブル	器具の事前点検（電源、送気、送水、光源やレンズの状態など）
5	検査施行 損傷トラブル	<p>検査は慎重に</p> <ul style="list-style-type: none"> 子宮内膜組織検査：感染・穿孔など 採血時の出血・感染・神経麻痺など 子宮卵管通気・造影検査時の出血・感染など

(*) その他の 注意事項	検査前の 確認事項	喫食状態（禁飲食の場合には、特に注意） 既往症、常用薬、薬物アレルギーの有無の確認 義歯、コンタクトレンズ、化粧などの確認 緊急連絡先（麻酔使用時には必ず）の確認 検査の手順と検査前注射後に起こりうる状態の説明 硫アトなどの前処置がある場合には、その必要性和頻脈、口渇などの症状が 出現することも説明する 前処置の必要性の説明 検査に要する時間と検査後の状態
	検査後の 確認事項	検査結果の説明 検査後に起こりうる症状（出血、発熱などが予想される場合には、その時の処置 法と連絡の要否についても説明する。文書、メモなどを利用するのが望ましい） （癌検査後の出血） ガーゼ、タンポンなどを使用したときには、その必要性和抜去時期の説明 投薬がある場合には、その種類と服用方法

表 12 院内感染防止対策

トラブル		事故防止対策
1	術後創感染	<ul style="list-style-type: none"> ・創部の観察（出血、臭い、滲出液、浮腫等） ・創部の洗浄（消毒法のマニュアル化） ・創部部位に応じた消毒法の配慮（外陰、会陰部、腔内等） 創部治癒遅延の場合 <ul style="list-style-type: none"> ・既往歴・現病歴の再チェック（糖尿病、免疫不全等の有無） ・術前術後の栄養状態の把握 ・創部膿・滲出液の細菌検査（同定・感受性検査を含む） 特に、MRSA 等薬剤耐性菌に注意
2	二次感染 ウイルス感染 STD	<ul style="list-style-type: none"> ・感染性の有無のチェック ・感染症の患者カルテ、検査物に印をつける ・感染者創部処置時、採血時、手袋着用 ・汚染物の適切な処理 ・二次汚染（針刺し事故を含む）の可能性がある場合は責任者に報告
3	MRSA 感染	<ul style="list-style-type: none"> ・看護師、医師など手指の消毒を徹底（一患者毎に手洗い） ・リネン類の手折り扱いは手袋とガウンを着用 ・適切な除菌または治療
4	褥瘡	<ul style="list-style-type: none"> ・褥瘡対策マニュアル作成（巻末参照）

表 13 針刺し事故防止対策

事故防止対策	
1	使用後の針はリキャップしないことを原則とする
2	リキャップの必要がある時は、バット（トレイ）を使用する
3	点滴静注施行時は、バット（トレイ）を使用する
4	針は専用容器に注意して捨てる
5	手術時は持針器受け渡しのタイミングに注意する
6	針刺し事故発生時は、事故対応フローチャートに従う

図 2 針刺し事故対応フローチャート

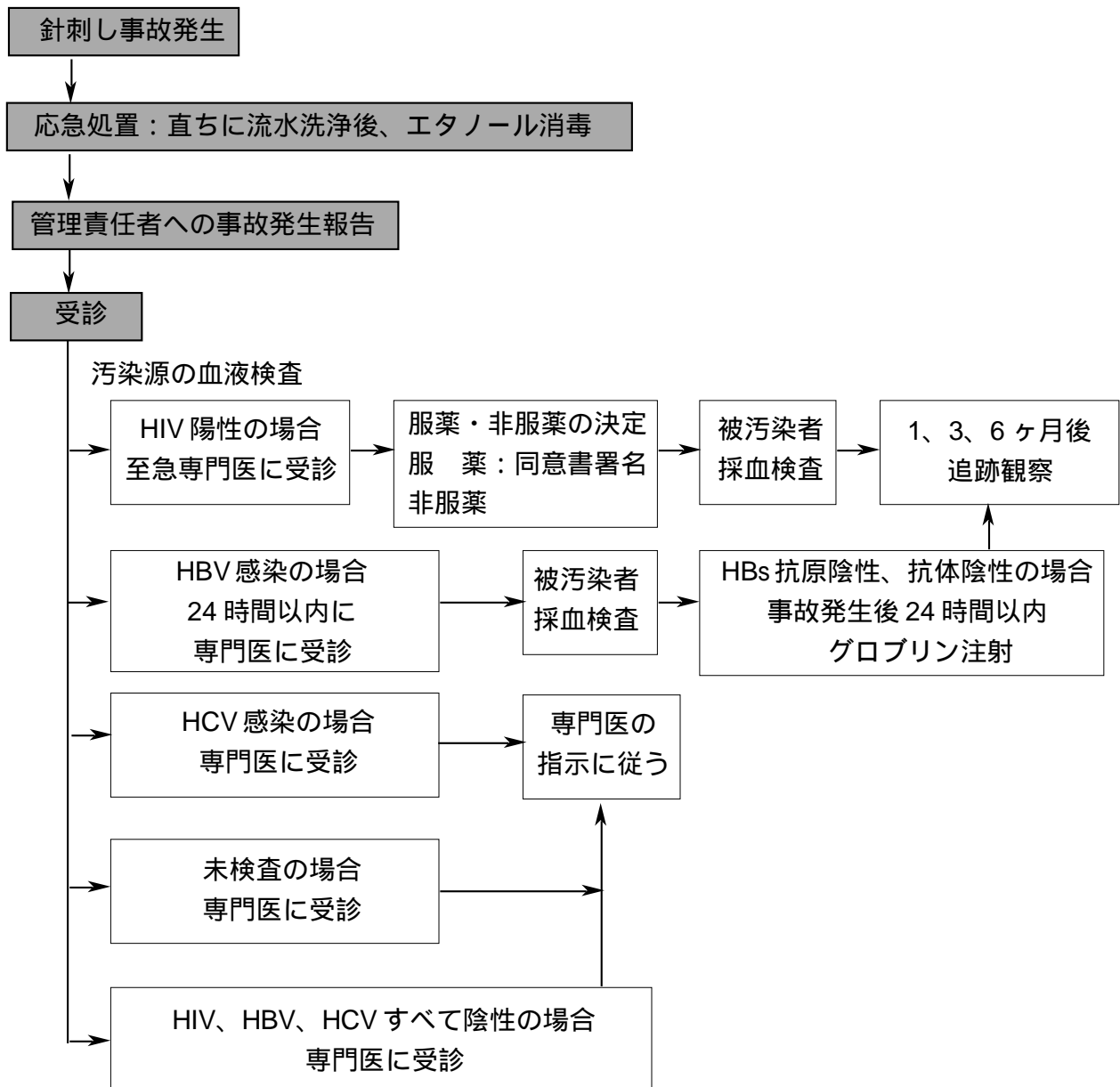


表 14 患者誤認事故防止対策

場 面		事故防止対策
1	外来診療、処置	・患者にフルネームで名乗って頂き、カルテまたは指示と照合する（外来採血も同様）
2	点滴および注射	・薬剤の準備作業の段階ではダブルチェックを行う ・点滴や注射器に貼付のラベル患者名を患者に見せ確認して頂く
3	採血	・患者ベッドサイドに当該患者の検体容器のみを持参する ・持参した検体容器ラベル名を患者の前で読み上げ、ネームバンドまたはベッドネーム名と照合する
4	内服	・内服薬を確認し、当該患者であることを、患者をフルネームで呼び確認し、内服薬を渡す
5	同姓同名患者のカルテミス	・同姓同名の患者がいる場合は、そのカルテを予めわかりやすくチェックしておく ・本人に同姓同名の人がいることを通知しておく ・患者の顔、名前、疾患名を覚え、確認の手段とする
6	手術・検査	・患者にフルネームで名乗ってもらい確認する / ネームバンドを使用している場合はネームバンドと照合する

表 15 医療器具・器械の不備に起因する事故防止対策

トラブル		事故防止対策
1	検査・治療器具の点検・整備ミス ・輸液ポンプ ・分娩監視装置 ・生体情報モニター 等	・機器操作の精通（マニュアルの使用） ・使用前の点検（故障・誤作動のチェック） （アラームの確認）
2	麻酔器具の点検・整備ミス （人工呼吸器を含む）	・機器操作の精通（マニュアルの使用） ・使用前の点検：じゃばら、マスクの損傷チェック、喉頭鏡（光源を含む）、気管内チューブのチェック、ソダライムの点検 ・バックアップ機器を備える（予備機器の確保）
3	手術器具の点検整備ミス	・手術開始時と終了時での点検 （手術器具の種類と数の確認） （手術器具の破損のチェック）
4	医療ガス不足ミス	・ガス充填量のチェック（ガスポンベの補充） ・警報ブザーの確認
5	医療機器に誤作動を引き起こす機器の院内使用禁止	・院内での携帯電話の使用禁止 ・院内での強力な磁石の使用禁止

医療器具・器械の不備に起因する事故防止対策

医療器具の機器操作の精通（マニュアルの常備）

使用前の機器点検（警報ブザーの確認、故障・破損のチェック等）

バックアップ機器の常備

表 16 麻薬・薬剤管理の不備に起因する事故防止対策

トラブル		事故防止対策
1	保管方法・保管場所のミス	<ul style="list-style-type: none"> ・保存温度の確認：室温・冷蔵・冷凍 ・明所・暗所保管の確認 ・麻薬金庫の使用 ・薬剤配置の工夫
2	最終有効年月・使用期限の確認ミス	<ul style="list-style-type: none"> ・定期的な確認 ・有効期限が3ヶ月を切ったもののリスト作成
3	在庫の確認ミス	<ul style="list-style-type: none"> ・確認責任者・確認日時を設定 ・定期的な薬剤数のチェックと定数補充
4	使用量・保管量の管理ミス	<ul style="list-style-type: none"> ・麻薬・毒薬・劇薬等では関係法規の基準を厳守 ・麻薬注射薬は空アンプル、残液の確認
5	救急医薬品の管理ミス	<ul style="list-style-type: none"> ・救急蘇生や麻酔時の医薬品は別途に保管 ・類似名医薬品の排除 ・規格（単位、mgなど）の確認 ・使用頻度は少ないので特に有効期限や定数の定期的な確認 ・手術時・分娩時の確認責任者設定

表 17 新生児取り扱いにおける事故防止対策

トラブル		事故防止対策
1	取り違いミス	<ul style="list-style-type: none"> ・名前を記載、ネームバンド、直接母親の名前を記載
2	管理ミス	<ul style="list-style-type: none"> ・バイタルサイン（呼吸、体温、哺乳など）のチェック ・皮膚色・黄疸・チアノーゼなどのチェック 異常がないときは「異常なし」と記載 ・保育器の温度、酸素などのチェック ・体温計による傷害、損傷に注意 ・湯たんぽの使用不可 ・盗難、火災への配慮 新生児は絶対災害弱者（自分では逃げられない）
3	沐浴ミス	<ul style="list-style-type: none"> ・温度の確認、落下、溺れへの注意
4	輸液ミス	<ul style="list-style-type: none"> ・漏れ、薬液、量、速度などのチェック
5	転倒・転落ミス	<ul style="list-style-type: none"> ・沐浴時等、児をしっかり支えること
6	ひも・乱糸による指損傷	<ul style="list-style-type: none"> ・糸のほつれに注意
7	SIDS	<ul style="list-style-type: none"> ・うつ伏せ寝の禁止、呼吸監視（アラーム装着）
8	先天異常、変形の発見遅延	<ul style="list-style-type: none"> ・入院中に見つけないとトラブルとなる場合もある 鎖肛、癒合指、口唇口蓋裂、外耳奇形など
9	その他	<ul style="list-style-type: none"> ・臍落の臍の取り違い、紛失（臍を渡している施設）

表18 人工妊娠中絶手術における事故防止対策

トラブル		事故防止対策
1	同意確認ミス 説明不足	<ul style="list-style-type: none"> ・同意書の作成と確認 ・麻酔・手術のリスク、合併症の説明
2	子宮外妊娠・頸管妊娠・ 胞状奇胎の診断看過	<ul style="list-style-type: none"> ・GSの位置確認およびFHBの確認 ・術後の絨毛存在の確認（不明確なら組織診断）
3	患者取り違い	<ul style="list-style-type: none"> ・本人であることの確認 ・麻酔前の患者氏名再確認
4	問診不足 術前検査異常見落とし	<ul style="list-style-type: none"> ・問診（麻酔、手術に関連する疾患、既往） ・術前検査の確認と説明 ・直前チェック（風邪、コンタクトレンズ、入歯、バイタルサイン）
5	麻酔関連ミス（誤飲、 アレルギー、呼吸抑制、 ショックなど）	<ul style="list-style-type: none"> ・当日は禁飲食とし、その確認 ・禁忌薬の確認（緑内障、喘息、アレルギー） ・脈管確保 ・血圧・脈拍数・呼吸数、できればパルスオキシメーター・心拍呼吸監視 ・麻酔器具の点検 ・蘇生用具・薬物の常備
6	術直後のトラブル	<ul style="list-style-type: none"> ・麻酔覚醒までの監視と覚醒の確認 ・GSの消去および絨毛の確認
7	頸管裂傷、子宮穿孔	<ul style="list-style-type: none"> ・ラミナリア杆挿入 ・確実な手術手技
8	帰宅後の出血・感染・ 遺残、妊娠継続	<ul style="list-style-type: none"> ・生活指導（入浴、性交、避妊、次回月経など） ・抗生物質、子宮収縮剤の処方 ・異常（多量出血、腹痛、発熱など）があれば連絡することを帰宅時に話す ・4～7日後來院の確認

表19 給食関連事故防止対策

トラブル		事故防止対策
1	食中毒	<ul style="list-style-type: none"> ・食材納入時に十分な検収 ・加熱対応 ・容器の衛生管理
2	食物アレルギー	<ul style="list-style-type: none"> ・患者に問診 ・調理担当者は食材にアレルギー成分がないことを確認
3	誤配膳・未配膳	<ul style="list-style-type: none"> ・ダブルチェック
4	異物混入	<ul style="list-style-type: none"> ・ダブルチェック

8 . 医療安全管理体制の基準に係る届出書

各都道府県にある地方社会保険事務局長宛てに提出する。届け出書の一例（表20、21）を示す。

表 20 基本診察料の施設基準等に係る届出書

(届出事項)		
医療安全管理体制の施設基準に係る届出		
<hr/> 上記のとおり、別添の様式を添えて届出します。		
平成	年	月 日
保険医療機関の所在地 及び名称		
開設者名		印
殿		

表 21 医療安全管理体制の基準に係る届け出書類

安全管理のための指針の整備状況 指針の主な内容：	有	無
医療事故などの院内報告制度	有	無
医療安全管理対策委員会の開催状況 活動の主な内容：	年	回
職員研修の開催・受講状況 研修の主な内容	年	回

届出書の提出先：各都道府県にある地方社会保険事務局

届出期間：平成 14 年 9 月 1 日～10 月 16 日

10 月中に受理されれば、10 月分から減算なく入院基本料を算定できます。

(参考) 褥瘡対策指針モデル

高齢者、特に痴呆性老人の増加、寝たきり老人の増加に伴い、褥瘡対策はますます重要となってきた。褥瘡対策は老人医療ばかりでなく、術後長期安静加療患者や帝王切開術後患者にも必要である。全ての入院患者に対して褥瘡が発生しないよう、また発生した場合も早期に治癒するように褥瘡対策における指針（モデル）を作成した。

この指針モデルは、厚生労働省が定める褥瘡対策に関する基準 褥瘡対策の専任医師、看護師から構成される褥瘡対策チームの設置、 褥瘡対策に関する診療計画の策定と実施、 体圧分散式マットレスの常備の三項目を満たすものである。

1. 褥瘡対策チームの設定

専任の医師および看護師から構成されるが、専任とは褥瘡対策に中心的役割を担うものをいう。褥瘡対策チームを表22-1に示す。（他委員会との兼任も可）

表 22-1 褥瘡対策委員会構成

委員長	・ 副院長
副委員長	・ 看護部長
	・ 病棟主任

2. 褥瘡対策に関する診療計画の策定と実施

診療計画書を作成する。その内容は 危険因子（動作能力、栄養状態、皮膚の状態など）、褥瘡の状態（深さ、滲出液、大きさ、炎症、肉芽、壊死、ポケットなど）、看護計画（圧迫解除、スキンケア、栄養状態改善、リハビリテーションなど）を盛り込む。診療計画書を表22-2に示す。また、日常生活自立度の判定は表22-3に示す。

3. 体圧分散式マットレス

体圧分散式マットレスは体位変換可能で褥瘡発生の可能性が低い患者、および歩行可能な患者には用いない。術後1-2日でハイリスク患者に用いることとする。

ハイリスク患者とは、褥瘡の既往、骨の突出、関節拘縮、栄養不良、肥満などの患者である。

4. 褥瘡対策委員会は月に1度開催し、問題点があれば改善する。

褥瘡対策をされない場合、平成14年10月より、入院基本料から産褥対策未実施減算（5点/日）がありますのでご注意ください。なお、提出書類を表22-4に示します。

表 22-2 褥瘡対策に関する診療計画書

氏名 _____ 殿 男 女 病棟 _____ 計画作成日 _____

明・大・昭・平 年 月 日 (歳) 記入担当者名 _____

褥瘡の有無 1. 現在 なし あり (部位 : _____) 褥瘡発生日 . . .
 2. 過去 なし あり (部位 : _____)

危険因子の評価	日常生活自立度	J (1 , 2)	A (1 , 2)	B (1 , 2)	C (1 , 2)	対処	
	・基本的動作能力 (ベッド上 自立体位変換) (イス上 坐位姿勢の保持、除圧)	できる	できない	できる	できない		
褥瘡の状態の評価	・病的骨突出	なし	あり	なし	あり		
	・関節拘縮	なし	あり	なし	あり		
	・栄養状態低下	なし	あり	なし	あり	「あり」もしくは「できない」が1つ以上の場合、看護計画を立案し実施する	
	・皮膚湿潤 (多汗、尿失禁、便失禁)	なし	あり	なし	あり		
	・浮腫 (局所以外の部位)	なし	あり	なし	あり		
	深さ	(0) なし (3) 皮下組織までの損傷	(1) 持続する発赤 (4) 皮下組織を超える損傷を	(2) 真皮までの損傷 (5) それ以上			
	滲出液	(0) なし	(1) 少量 : 毎日の交換を要しない	(2) 中等量 : 1日1回の交換	(3) 多量		
大きさ (c m ²) 長径×長径に 直行する最大径	(0) 皮膚損傷なし (3) 16以上36未満	(1) 4未満 (4) 36以上64未満	(2) 4以上16未満 (5) 64以上				
炎症・感染	(0) 局所の炎症徴候なし (2) 局所の明らかな感染徴候あり (炎症徴候、膿、悪臭)	(1) 局所の炎症徴候あり (創周辺の発赤、腫脹、熱感、疼痛)	(3) 全身的影響				
肉芽形成、良性肉芽 が占める割合	(0) 創閉鎖または創が浅い為評価不可能 (2) 創面の50%以上90%未満を占める (4) 創面の10%未満を占める	(1) 創面の90%以上を占める (3) 創面の10%以上50%未満を占める (5) 全く形成されていない					
壊死組織	(0) なし	(1) 柔らかい壊死組織あり	(2) 硬く厚い密着した壊死組織あり				
	ポケット (c m ²) (ポケットの長径×長径に直行する最大径) - 潰瘍面積	(0) 皮膚損傷なし (2) 4以上16未満	(1) 4未満 (3) 16以上36未満				
看護計画	留意する項目					計画の内容	
	圧迫、ズレカの排除 (体位変換、体圧分散寝具、頭部挙上方法、車椅子姿勢保持等) スキンケア、栄養状態改善、リハビリテーション	ベッド上					
		イス上					

(記載上の注意)

- 日常生活自立度の判定にあたっては「障害老人の日常生活自立度判定基準」の活用について (記載上の注意) 平成3年11月18日 厚生省大臣官房老人保険福祉部長通知を参照のこと。
- 日常生活自立度が J 1 ~ A 2 である患者については、当該計画書の作成を要しないものであること。

表 22-3 日常生活自立度（寝たきり度）判定基準

生活自立	ランク J	何らかの障害を有するが、日常生活はほぼ自立しており独力で外出する。
		1 交通機関等を利用して外出する 2 隣近所へなら外出する
準寝たきり	ランク A	屋内での生活は概ね自立しているが、介助なしには外出しない
		1 介助により外出し、日中はほとんどベッドから離れて生活する 2 外出の頻度が少なく、日中も寝たり起きたりの生活をしている
寝たきり	ランク B	屋内での生活は何らかの介助を要し、日中もベッド上での生活が主体であるが座位を保つ
		1 車椅子に移乗し、食事、排泄はベッドから離れて行う 2 介助により車椅子に移乗する
	ランク C	一日中ベッドの上で過ごし、排泄、食事、着替えにおいて介助を要する
		1 自力で寝返りをうつ 2 自力で寝返りもうたない

表 22-4 褥瘡対策の基準に係る届出書添付書類

医療機関名

院長

1 褥瘡対策チームの設置状況等		
従事者		(氏名)
	専任医師	
	専任看護婦	
活動状況 (各病棟での指導状況等)	専任看護婦	
2 褥瘡対策に関する計画の作成状況		
・日常生活の自立度が低く褥瘡の発生の危険性が比較的高い患者につき、当該診療計画を作成、実施すること		(実施・未実施)
3 体圧分散マットレス等に関する体制		
・必要に応じて体圧分散マットレスを適切に選択し使用する体制を整備すること		(実施・未実施)

- おわりに -

医療人にとって、患者に質の高い医療を提供するとともに、患者の安全を確保することは最も重要なことである。そこで、日本産婦人科医会医事紛争対策部では中小規模の産婦人科医療機関における医療安全管理対策立案に資する指針案を作成した。各施設においては施設の実情に合った実践的なマニュアルを作成し、医療安全に努力して頂きたい。

- 参考資料 -

- ・医療安全管理指針のモデルについて 日本医師会 平成14年8月
- ・患者の安全を確保するための諸対策について 日本医師会医療安全対策委員会 平成13年8月
- ・医療の安全確保の対策事例 厚生労働省 平成13年
- ・医療事故の初期対応 日本産婦人科医会 平成13年3月
- ・インシデント・アクシデント/レポート集計結果 日本産婦人科医会 平成13年10月
- ・医療安全管理対策研修レジメ 損保ジャパン・リスクマネジメント 平成14年6月
- ・遠藤 剛：有床診療所における医療事故防止対策マニュアル作成の試み 日本医事新報、4057：40-46、2002。

社団法人 日本産婦人科医会

平成14年度

医事紛争対策委員会

医事紛争対策部

委員長	中 林 正 雄	副 会 長	市 川 尚
副委員長	石 渡 勇	常務理事	川 端 正 清
委 員	足 高 善 彦	”	朝 倉 啓 文
”	落 合 和 彦	理 事	平 野 隆 茂
”	久保田 俊 郎	”	村 井 軍 一
”	杉 本 充 弘	幹 事	谷 昭 博
”	高 橋 恒 男	”	大 村 浩
”	丹 羽 国 泰	”	清 水 康 史
”	蓮 尾 豊		
”	樋 口 正 俊		
”	吉 川 裕 之		