

# 慶生会クリニック医療安全管理・院内感染対策指針

(令和 6 年 12 月第 4 版)

## 1 総則

### 1-1 基本理念

適切な医療安全管理を推進し、良質で安全な医療を提供することを通じて、地域社会に貢献することを目的として、医療安全管理体制の確立及び具体的方策、並びに医療事故発生時の対応方法等について定める。

また、令和 6 年の最新の法令やガイドラインを反映し、院内感染対策や医薬品・医療機器の安全使用を含めた医療安全の充実を図る。

### 1-2 医療安全のための基本的考え方

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題であり、安全な医療の提供は医療の基本となるものである。職員個人が、医療安全の必要性・重要性を自分自身の課題と認識し、安全な医療の遂行を徹底することが重要であることは言うまでもないが、医療の安全・安心をさらに推進するためには、院内感染対策、医薬品・医療機器の安全使用を含めた医療安全管理体制の確立を、組織として図ることが必要である。

本院は、本指針を活用して医療安全管理委員会を定期開催し、医療安全管理体制を確立するとともに、全職員の協議のもとに、医療安全管理のためのマニュアル(以下「マニュアル」という。)を作成する。また、ヒヤリ・ハット事例及び医療事故の評価分析により、マニュアル等の定期的な見直しを行い、医療安全管理の強化・充実を図る必要がある。

### 1-3 用語の定義

#### (1) 医療事故

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生する人身事故一切を指す。

#### (2) ヒヤリ・ハット事例

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で“ヒヤリ”とした、“ハッ”とした経験を有する事例。

具体的には、以下の事例を指す：

(ア) 誤った医療行為が患者に実施される前に発見された事例

(イ) 誤った医療行為が実施されたが、結果として患者に影響を及ぼさなかった事例

(ウ) 医薬品・医療機器の使用上で生じた事例もこれに含まれる。

### (3) 院内感染

医療施設において、患者が原疾患とは異なる新たに罹患した感染症、および医療従事者が業務を遂行する上で患者との接触や施術中の事故などにより罹患した感染症を指す。

### (4) 医療安全管理者

全職員を指導し、施設全般に係る医療安全対策の立案・実行・評価を含め、医療安全管理のための組織横断的な活動を行う者を指す。

### (5) 医薬品安全管理責任者

院内で医薬品を安全に使用するための情報収集、情報管理、及び医師・歯科医師、看護師・歯科衛生士等の医療従事者と患者、ならびに本院と薬局との間で十分な連携を図る者を指す。

### (6) 医療機器保守管理責任者

院内で使用するすべての医療機器を管理し、定期的な保守・点検、安全使用の確保を行う者を指す。

### (7) ハラスメント

ハラスメントとは、医療現場または職場内において、他者に不快感を与え、職務遂行や医療提供に支障を来たす一切の行為を指します。本指針では以下の主要な種類を定義する：

#### (ア) パワーハラスメント：

権力を背景にした不当な要求、不適切な言動、または威圧的態度。

#### (イ) セクシュアルハラスメント：

性的言動や行為により他者に不快感を与える行為。

#### (ウ) モラルハラスメント：

精神的な攻撃や不当な扱いを通じて、職員または患者の精神的健康を害する行為。

#### (エ) 対患者ハラスメント：

職員が患者やその家族から受ける不適切な言動または行為。

## 1-4 本指針の閲覧に関する基本方針

本指針は、患者及びその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるも

のとする。また、本指針に関する照会については医療安全管理者が対応する。  
新たに、デジタル化や電子ファイルの閲覧が可能となる場合、患者やその家族に対してもオンラインでのアクセス提供を行うことが検討される。

## 1-5 ハラスメント防止に関する基本方針

慶生会クリニックでは、すべての職員、患者およびその家族が安心して過ごせる環境を提供するため、職場内および診療現場におけるハラスメント防止に取り組むことを基本方針とします。

### (1) ハラスメント防止のための対応策

当院では、職員間や職員と患者・家族間でのハラスメント防止に向けて以下を実施します。

教育・研修：ハラスメント防止に関する定期的な教育・研修を全職員に実施。これには事例学習やロールプレイ形式を導入し、実践的な理解を深めます。3

#### (ア) 相談窓口の設置：

職員や患者が匿名で相談できる窓口を設置。相談者のプライバシーは厳守され、報復措置を防ぐための指針を明確に示します。

#### (イ) 調査・対応：

ハラスメントが報告された場合、速やかな調査を実施し、必要に応じて第三者機関を活用。調査結果に基づき公平かつ迅速な対応を行います。

#### (ウ) 再発防止策：

問題が解決した後、再発を防止するための具体的な施策を全職員に周知し、職場環境の改善に取り組みます。

### (2) ハラスメント事例の報告と記録

ハラスメント事例は以下のプロセスで対応します。

#### (ア) 報告の奨励：

職員がハラスメント事例を安全に報告できる環境を整え、報告者に対する不利益取り扱いを厳禁します。

#### (イ) 記録と対応：

報告された事例は院内で記録し、重大な場合は適切な外部機関に通報するほか、必要に応じて法的措置を検討します。

#### (ウ) 定期評価：

報告された事例を定期的に分析し、再発防止のための対策を講じます。

### (3) 患者および家族への対応

患者またはその家族から職員に対するハラスメント行為が確認された場合は、以下を実施します。

(ア) 注意喚起:

当該行為に対し、冷静かつ丁寧に注意を促し、改善を求めます。

(イ) 記録と共有:

問題行動を記録し、医療安全管理委員会で対応方針を協議します。

(ウ) 必要な措置:

行為が改善されない場合、患者の医療提供を見直す可能性を説明します。

## 2 医療安全管理委員会

### 2-1 医療安全管理委員会の実施について

#### (1) 医療安全管理委員会の設置

医療安全管理対策を組織横断的、総合的に企画・実施する医療安全管理委員会を設置する。

#### (2) 構成

委員会の構成は以下の通りとし、氏名及び役職を院内に掲示する。

- ① 院長
- ② 医療安全管理者
- ③ 医薬品安全管理責任者
- ④ 医療機器保守管理責任者
- ⑤ 医師・歯科医師
- ⑥ 看護師・歯科衛生士
- ⑦ 事務部門の代表
- ⑧ 助手・歯科助手等その他の職員

#### (3) 議長

医療安全管理委員会の議長は、原則として医療安全管理者が務める。

#### (4) 所掌事務

医療安全管理委員会の所掌事務は以下の通りとする。

- (ア) 医療安全管理委員会の開催
- (イ) 医療事故の分析及び再発防止策の検討
- (ウ) 医療事故、院内感染防止対策及び改善策の立案

- (エ) 防止策・改善策の実施状況の調査及び見直し
- (オ) 医療安全管理指針の改定
- (カ) 院内感染対策指針の改定
- (キ) 医薬品の業務手順書の改定
- (ク) 医療事故防止マニュアル、院内感染防止マニュアル、及び緊急時対応マニュアルの作成、点検、見直し
- (ケ) 医療機器の保守管理計画の策定
- (コ) 医療安全管理のための職員研修の企画立案
- (サ) 医療安全管理の検討及び研究、その他医療安全管理に関すること

#### (5) 職員への周知

医療安全管理委員会の検討結果については、明文化し、全職員に周知する。

#### (6) 委員会の開催

委員会の開催は、概ね毎月1回とする。ただし、必要に応じて臨時委員会を開催する。医療安全管理委員会を開催した際は、その概要を「医療安全管理委員会議事録」に記録し、5年間保管する。

#### (7) 重大な問題の発生時の対応

重大な問題が発生した場合には、医療安全管理委員会において速やかに発生原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図ることとする。

### 2-2 医療安全管理者の配置

#### (1) 医療安全管理者の選任

施設全体の医療安全管理を推進するため、医療安全管理者を置く。

医療安全管理者は、常勤の医師・歯科医師、看護師・歯科衛生士とし、院長が指名により選任する。院長又は他の役職との兼任を妨げない。

#### (2) 業務

医療安全管理者は、以下の業務を行う。

- (ア) 院内における医療事故、院内感染の原因及び防止方法並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言
- (イ) 院内における医療安全管理に関する意識の向上
- (ウ) ヒヤリ・ハット報告の内容の分析及び報告書の作成
- (エ) 医療安全管理委員会で決定した医療事故、院内感染防止及び医薬品・医療機

器の安全使用等の医療安全対策に関する事項の周知徹底

(オ) その他、医療安全管理に関する事項

## 2-3 医薬品安全管理責任者の配置

### (1) 医薬品安全管理責任者の選任

医薬品を明確な責任体制のもとに使用し、医師・歯科医師、看護師・歯科衛生士等の間、これらの医療従事者と患者の間、及び医療機関と薬局との間で十分な連携を図るため、医薬品安全管理責任者を置く。

医薬品安全管理責任者は、常勤の医師・歯科医師、看護師・歯科衛生士とし、院長が指名により選任する。院長又は医療安全管理者など他の役職との兼任を妨げない。

### (2) 業務

医薬品安全管理責任者は、以下の業務を行う。

- (ア) 院内における医薬品の使用・管理の改善方法についての検討及び提言
- (イ) 職員の業務が医薬品の業務手順書に基づいて行われているかの定期的な確認
- (ウ) 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- (エ) 医薬品の安全管理のために必要となる情報の収集・管理
- (オ) 医療安全管理委員会への医薬品の安全管理に係る情報提供
- (カ) その他医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

## 2-4 医療機器保守管理責任者の配置

### (1) 医療機器保守管理責任者の選任

医療機器を適切に使用し、集中管理を行うために、医療機器保守管理責任者を置く。

医療機器保守管理責任者は、常勤の医師・歯科医師、看護師・歯科衛生士とし、院長が指名により選任する。院長又は医療安全管理者など他の役職との兼任を妨げない。

### (2) 業務

医療機器保守管理責任者は、以下の業務を行う。

- (ア) 院内における医療機器の使用・管理の改善方法についての検討及び提言
- (イ) 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- (ウ) 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
- (エ) 医療機器の安全管理のために必要となる情報の管理
- (オ) 医療安全管理委員会への医療機器の安全管理に係る情報提供
- (カ) その他、医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

### (3) 医療機器情報担当者の配置

医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集を一元的に行うため、医療機器情報担当者を置く。

医療機器情報担当者は、医療機器保守管理責任者が指名により選任する。

## 3 医療安全管理のための具体的方策

### 3-1 医療事故防止対策の充実

#### (1) 医療事故防止のための基本的考え

患者に安全で安心な医療を提供するため、医療従事者はもとより、実習や研修の学生、その他職員等を対象とした医療事故防止対策を講じる。また、医療事故防止マニュアルを作成し、事故発生時の具体的対応や評価、医療安全管理への反映を徹底する。最新の医療技術や事例を反映させ、定期的に見直しを行う。

#### (2) 医療事故防止マニュアルの作成

医療事故防止マニュアルは、具体的な方策、事故発生時の対応方法、評価手順等をまとめ、医療事故防止に取り組むための重要な指針とする。必要に応じて、医療安全管理委員会にて点検・見直しを行い、最新の状況を反映する。

### 3-2 ヒヤリ・ハット事例の報告及び評価分析

#### (1) 報告の促進

医療安全管理者は、ヒヤリ・ハット事例の報告促進を目的として、報告体制を強化する。オンライン報告システムなどの導入により、迅速で正確な情報収集を行う。

#### (2) 報告者

ヒヤリ・ハット事例は、事例を体験した医療従事者が詳細に記載し、迅速に医療安全管理者に報告する。報告者への不利益取り扱いを一切禁止し、安心して報告できる環境を提供する。

#### (3) 医療安全管理者による分析

ヒヤリ・ハット事例報告書をもとに、医療安全管理者がエラー発生の要因を分析し、リスク管理を強化。外部の専門家とも連携し、システム改善策を提案・実施する。

#### (4) 評価分析

報告された事例は、定期的に評価分析し、分析結果を全職員にフィードバックする。AI 技術などの最新ツールを活用し、より精度の高い分析を行う。

### 3-3 院内感染防止対策の充実

#### (1) 院内感染防止のための基本的考え方

標準予防策(Standard Precautions)を徹底し、医療従事者はもちろん、実習・研修生、その他職員も対象に感染防止対策を強化。特に、新型コロナウイルスやインフルエンザ等の感染症対策に関して、最新のガイドラインに基づくワクチン接種や感染症検査を実施する。また、針刺し事故防止用の安全装置付き器材や感染予防用の新しい技術、器具を導入する。

#### (2) 院内感染防止マニュアルの作成

感染症予防対策を体系化した院内感染防止マニュアルを作成し、日常の診療で行うべき洗浄、消毒、滅菌の方法を明確にする。特に新たに発生した感染症の対応方法や、針刺し事故等に関する詳細な手順を加える。

### 3-4 医薬品の業務手順書の作成

医薬品業務手順書は、医薬品の採用から投薬、服薬指導までの全過程を詳細に示し、医薬品の管理におけるトラブルを防止する。特に、調剤ミスや副作用のリスク管理を強化するため、職員への継続的な研修を充実させる。加えて、AI 技術による服薬管理システムの導入を検討する。

### 3-5 医薬品の安全確保

医薬品の使用において、他の医療機関や薬局と連携し、患者の薬歴情報を正確に取得する体制を構築する。また、医薬品に関する副作用や有害事象が発生した場合、直ちに行政機関や関係機関へ報告し、早期対応を徹底する。医薬品の使用方法については、オンライン教育やアプリケーションを活用した教育の強化も検討する。

### 3-6 医療機器の保守管理計画の策定

医療機器の保守管理計画には、機器の定期的な点検や入れ換え時期等に関する詳細な計画を含める。最新の機器や技術に対応した保守管理方法を策定し、従来のマニュアルの更新や新たなリスクを考慮した改善を行う。

### 3-7 医療機器の定期的な保守点検

医療機器の使用前に、定期的な保守点検を行い、その結果を「医療機器の保守点検

チェックシート」に記録して保管する。点検記録はデジタル化し、電子カルテシステムと連携させることで効率化と精度向上を図る。

### 3-8 医科・歯科材料に対する取扱い

医科・歯科材料も医薬品や医療機器と同様に、安全管理を徹底する。医師・歯科医師または看護師・歯科衛生士が責任をもって、医科・歯科材料の取り扱い、保管、点検を行う。また、新しい医科・歯科材料の導入に関しては、事前に安全性や使用方法に関する研修を実施する。

### 3-9 医療安全管理のための職員研修

医療安全管理に関する研修内容を更新し、特に AI や新技術を活用した医療機器や薬剤管理に関する内容を強化する。研修は、院内外で実施し、定期的に行うとともに、オンライン研修システムも導入し、職員が自分のペースで学べるようにする。特に、新しい医療機器の導入時には、その使用法や安全管理に関する研修を実施する。

## 4 医療事故発生時の具体的な対応

### 4-1 救命・救急処置

#### (1) 状態の把握と対処

患者のリスクレベルを評価し、バイタルサイン(心拍数、血圧、呼吸状態等)を基に緊急度を判定、迅速に対応する。患者の状況に応じて、医療チーム内での役割分担を明確にし、優先度に基づいて迅速な対応を行う。

#### (2) 救命処置

心肺停止の可能性がある場合、直ちに救急車を手配し、CPR(心肺蘇生法)等の救命処置を行う。全職員に対し、定期的な救命救急処置の実習・研修を実施し、救命スキルの向上を図る。特に、AED(自動体外式除細動器)の使い方についても全員が習得できるよう教育を行う。

#### (3) 緊急時対応マニュアル

救急・救命処置における手順、役割分担については、最新のガイドライン(例えば、厚生労働省や日本蘇生協議会の推奨)に基づいてマニュアルを作成し、職員に対して定期的に実習・訓練を行う。

### 4-2 医療事故の報告

## (1)院内における報告の手順と対応

医療事故が発生した場合、当事者または第一発見者は、速やかに医療安全管理者へ報告し、同時に院長へも報告を行う。報告は、院内の医療事故管理システムに従い、即座に記録されることを求める。

## (2)院内における報告の方法

事故報告は、電子的な医療事故報告システムを活用し、可能な限り迅速に行うことが推奨される。緊急の場合は、口頭で速やかに報告し、その後、記録を電子システムにて報告書として提出する。報告書の記載には、詳細かつ正確な事故経緯、影響範囲を記載する。

## (3)医療事故の報告

a) 医療事故が発生した場合、速やかに当院の医療事故報告規定に従い、所属医師会・歯科医師会または関連する適切な機関に報告する。

【報告を要する医療事故】

①患者が死亡した場合、または死亡の危険性が高い場合。

②患者に重大な不可逆的傷害を与えた場合、またはその可能性がある場合。

b) 上記以外の事故についても、規定に基づき報告を行う。

## (4)医療事故報告書の保管

医療事故報告書については、電子的なシステムにて 10 年間保管し、法的要求や今後の訴訟リスクに備えて、11 年間の保管を推奨する。

## 4-3患者・家族への対応

### (1)事故対応処置

事故発生後、速やかに患者への治療(事故対応処置)を行い、誠心誠意対応する。患者及び家族には、事故の経緯、治療方針について、できる限り速やかに説明する。対応時には、担当医が中心となり、医療安全管理者も同席し、共に説明を行う。

### (2)患者及び家族への説明

事故の説明は、原則として院長または指定された担当者が行う。必要に応じて、説明に適した医師(例:専門医)を同席させ、詳細な情報提供を行う。説明内容は文書化し、患者及び家族に配布することを推奨。

## 4-4事実経過の記録

## (1) 事実経過の記載

医療事故に関する事実経過は、診療録及び業務記録システムに迅速かつ正確に記録する。記録には、患者の状況、対応方法、家族への説明内容などを詳細に記載する。

## (2) 記録事項

以下の事項に留意し、事実に基づいた客観的な記録を行う。

(ア) 速やかに記録を行うこと。

(イ) 事故の進行状況を時間軸に沿って記載すること。

(ウ) 想像や推測に基づく記載を避け、事実のみを正確に記録すること。

## (3) 診療録の保管

診療録については、5年間の保存義務とされています。記録は電子データとしても保存し、災害時等のリスクにも対応できるようにする。

## 5 医療事故の評価と医療安全対策への反映

### (1) 評価・分析事項

医療事故が発生した場合、医療安全管理委員会において事故の再発防止策を講じるため、根本的な原因分析とともに、以下の事項について評価・検討し、今後の医療安全対策に反映させる。

ア) 医療事故報告に基づく事例の原因

事故発生の具体的な原因を詳細に分析し、再発防止策を検討する。医療チームの連携や意思疎通の問題、設備や医薬品等の使用に関わる問題を特定する。

イ) 発生した事故について、組織としての責任体制

事故に関連する組織的な問題や、責任の所在について明確にし、組織内での情報共有と責任の明確化を進める。

ウ) これまでに講じてきた医療安全対策の効果

過去に実施した医療安全対策がどの程度効果を上げたか、または改善の余地があるかを評価し、必要な修正を加える。

エ) 同様の医療事故事例

過去の同様の事例を収集し、原因分析とともにその後の対応策が有効であったかを再評価する。

オ) 医薬品・医療機器の安全性情報への対応

医薬品や医療機器に関連した問題の場合、薬局やメーカーに対して適切に安全性情報を報告し、改善要求を行う。また、メーカーからの改善報告を受けた後、適切な

対応策を講じる。

カ)その他、医療安全対策の推進に関する事項

事故の発生後、改めて医療安全対策全般に関する見直しを行い、より実効性のある対策を推進する。

## (2) 事故調査委員会の設置

重大な医療事故が発生した場合、事故調査委員会を設置し、専門家を交えた詳細な調査を実施する。事故調査委員会は、院内の医療安全管理部門だけでなく、外部の専門家(例えば、外部医療安全コンサルタントや大学など)とも連携し、事故原因を科学的かつ徹底的に分析する。この調査結果に基づき、事故発生の根本的な原因を特定し、再発防止策を講じる。事故調査委員会は、医療チームの協力と外部の客観的な視点を得ることで、より公正かつ透明性の高い評価を行う。

## (3) 事故報告書への記載

医療安全管理委員会での検討結果や事故調査委員会の調査結果は、事故報告書に詳細に記載し、適切に保存する。事故報告書は、単なる事実の記録にとどまらず、原因分析、改善策の実施状況、再発防止のための具体的な措置などを含む。報告書の内容は、院内外の関係者(例:医師会・歯科医師会、保険会社、行政機関など)への提出に備えて、適切に整理し、必要な場合は法的手続きを考慮して保管する。

また、事故報告書には以下を含むことが求められます:

(ア) 事故発生の日時、場所、関与した医療従事者の記録。

(イ) 患者の病状や施術内容、事故発生時の対応経過。

(ウ) 発生した原因の分析結果(ヒューマンエラー、機器不具合、プロセスの問題等)。

(エ) 再発防止策として講じた具体的な改善措置。

(オ) 事故発生後の患者対応や家族への説明内容。

### i) 院内感染対策チームの設置

診療所においては院内感染対策チーム(ICT)の設置が法律上義務付けられていない場合でも、適切な感染対策を実施し、各担当者の責任範囲を明確にすることが重要である。そのため、従来のスタッフミーティングを拡充し、感染対策や医療安全に関する定期的な話し合いの場を設けることが望ましい。また、各部門での担当者の連携を強化し、実効性のある感染対策を進めるために、責任者や感染管理者を明確にすることが求められる。

### ii) 医療安全管理者の配置

診療所においては医療安全管理者の配置が義務付けられていないものの、医療安

全管理の実効性を高めるため、適切な資格と経験を有する者を配置し、責任範囲を明確化することが推奨される。

具体的には、以下の方策が有効である：

- (ア) スタッフの定期的な研修の実施
- (イ) 医療事故やヒヤリ・ハット事例の分析・報告体制の整備
- (ウ) 医療安全チェックリストの活用

### iii) 厚生労働省通知の対象資格者

厚生労働省医政局長通知(令和 6 年現在、最新の内容に基づく)は、常勤の次の資格を有する者が院内感染対策や医療安全管理の責任者として適任であると規定しています：

医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士

これらの職種の有資格者を責任者として配置し、業務の明確化を図ることが推奨される。

### iv) 感染症予防における法律遵守

感染症の予防および感染症患者の医療に関する法律(令和 6 年改正)の第 5 条では、医療関係者および施設管理者が以下を遵守することを求めている：

- (ア) 医師、看護師、その他の医療従事者は、感染症予防のために国や地方自治体の施策に協力し、感染症の発生を未然に防ぐ努力を行うこと。
- (イ) 診療所、病院、福祉施設の開設者および管理者は、施設内での感染症の発生・拡大を防止するために必要な措置を講じるよう努めること。

具体的な措置としては、手指衛生の徹底、適切な个人防护具(PPE)の使用、環境清掃の強化が挙げられる。

### v) 研修の開催(法的義務と推奨事項)

病院および病床を有する診療所では、院内感染対策および医療安全に関する研修の開催が義務付けられている(感染対策加算の要件として)。病床を有しない診療所でも、以下の取り組みを推奨する：

#### 一年 1 回以上の感染対策および医療安全研修の開催

- (ア) 感染症流行時(例：新型コロナウイルス感染症、インフルエンザ等)には追加の研修を行うこと
- (イ) e ラーニングやオンライン研修の活用によるスタッフ全員の参加の確保
- vi) 令和 6 年時点での感染対策の最新推奨事項

現在のガイドラインに基づき、以下の項目を院内感染対策に追加することを推奨する：

(ア) 抗菌薬適正使用(AMS)プログラムの実施

抗菌薬の不適切な使用による耐性菌発生を防止するため、適正使用プログラムを導入し、処方監視と改善を行います。

(イ) 標準予防策と追加予防策の遵守

患者ごとの感染リスク評価に基づき、適切な防護具を使用する。

(ウ) 感染経路の遮断

診療所内でのゾーニングの徹底、特に待合室や診療スペースでの感染対策の強化。

(エ) 職員の健康管理

ワクチン接種(例：インフルエンザ、COVID-19 など)を推進し、職員の健康状態を定期的に確認。