

# 臨床検査患者安全対策

## PSA マニュアル

改訂版



平成16年9月

社団法人 日本臨床衛生検査技師会

## はじめに

医療事故は度重なる喚起と対策にもかかわらず減るばかりか、毎日のようにマスコミに報道され、この影に隠れている事故を含めると大きな社会問題として捉えざるを得ない状況にあります。

この様な背景の中で、平成15年12月24日に厚生労働大臣が「厚生労働大臣医療事故対策緊急アピール」を発出しました。各自治体を中心とする行政でも、必要に医療機関への立ち入り調査を行い、医療事故防止に向けての取り組みや業務改善を促しているところであります。

当会としても医療安全対策連絡会議構成団体として、通知・連絡の徹底、事業開催への啓発並びに研修会等の開催を行って参りました。

本年度も、ここに医療安全講習会を開催するに当たり、昨年度作成したPSA (Patient Safety Action) マニュアルを大きく改訂し、ここにお届けいたします。

このマニュアルの中では一般的な医療機関を対象にした医療安全管理について簡素にまとめたもので十分な資料とはいえませんが、字数を少なくし、不幸にして事故が発生した場合の取るべき行動をシェーマにして示しました。これを参考に自施設に合ったもの書き改めていただければ幸いです。同時にチェックリストや安全マニュアルは絶えず改善し、全職員に徹底することが重要であることはいうまでもありません。検査技師の知識、技術、経験、体験が語り継がれ、情報を共有し、注意を喚起することによって検査室全員が医療安全へ対して同じコンセンサスを持ち、チーム医療を担う一員として専門的立場から医療安全に寄与することを期待します。

## 安全な医療を提供するための 10 の要点

- ( 1 ) 根づかせよう安全文化 みんなの努力と活かすシステム
- ( 2 ) 安全高める患者の参加 対話が深める互いの理解
- ( 3 ) 共有しよう 私の経験 活用しよう あなたの教訓
- ( 4 ) 規則と手順 決めて 守って 見直して
- ( 5 ) 部門の壁を乗り越えて 意見かわせる 職場をつくろう
- ( 6 ) 先の危険を考えて 要点おさえて しっかり確認
- ( 7 ) 自分自身の健康管理 医療人の第一歩
- ( 8 ) 事故予防 技術と工夫も取り入れて
- ( 9 ) 患者と薬を再確認 用法・用量 気をつけて
- ( 10 ) 整えよう療養環境 つくりあげよう作業環境

( 厚生労働省 )

## PSAマニュアル目次

### はじめに

#### 安全な医療を提供するための10の要点

##### ．安全対策．

|                              |    |
|------------------------------|----|
| 1．患者誤認対策                     | 1  |
| 1．採血室 2．検体検査 3．生理機能検査 4．輸血検査 |    |
| 2．輸血検査安全対策                   | 5  |
| 3．採血トラブル防止対策                 | 6  |
| 4．病理検査安全対策                   | 7  |
| 5．生理機能検査安全対策                 | 8  |
| 6．毒劇物取扱い安全対策                 | 9  |
| 7．感染性廃棄物安全対策 1．2．            | 10 |
| 8．院内感染対策 1．2．                | 12 |
| 9．バイオテロ対策                    | 14 |
| 10．針刺し・血液付着・切創対策             | 17 |
| 11．盗難・紛失対策                   | 18 |
| 12．患者トラブル対策                  | 19 |
| ．医療事故の処理対策                   | 20 |
| ．臨床検査に関わる苦情処理対策              | 21 |
| ．安全管理のための作業条件と職場環境           | 22 |
| ．ヒヤリ・ハット報告書                  | 23 |

# 患者誤認対策 1 . 採血室

患者確認に使用する証明ツールは患者から離さない  
(診察券や外来基本カード等)

外来基本カード  
(診察券)の提出

所定位置に提出できるよう明示する  
採血の順番を確認できる工夫をする

外来基本カードの受付  
(採血管準備)

採血の依頼は2科以上ないか確認する  
2科以上ある場合検査内容が重複していないか確認する  
採血管を外来基本カードの提出順に並べてあるか確認する

採血室への  
患者呼び入れ

大きな声で語尾まではっきりとフルネームで呼ぶ  
(プライバシーを重視する場合、番号で呼ぶなど考慮)  
コミュニケーションの困難な患者は家族等の協力を得て確認する

採 血

患者が持っている診察券等を用い患者確認をする  
氏名(患者自身にも名乗ってもらう、  
生年月日(必要に応じ患者に申告してもらう)  
採血管ラベルの名前が患者と一致しているか確認する  
(患者にも確認してもらう)  
採血管の本数を確認する

採血終了

外来基本カード等と患者が一致するか最終確認し、外来基本カード患者に返却する

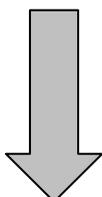
可能な範囲で、人的確認と機器による確認を併用する

## 患者誤認対策 2 . 検体検査

確認作業は2名以上で行うことが望ましい

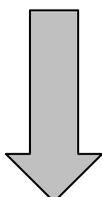
検体受付

採血容器名と依頼伝票名の確認をする  
受付番号を間違わないようにする  
(バーコードシールなど貼付する際は必ず番号確認)



測定

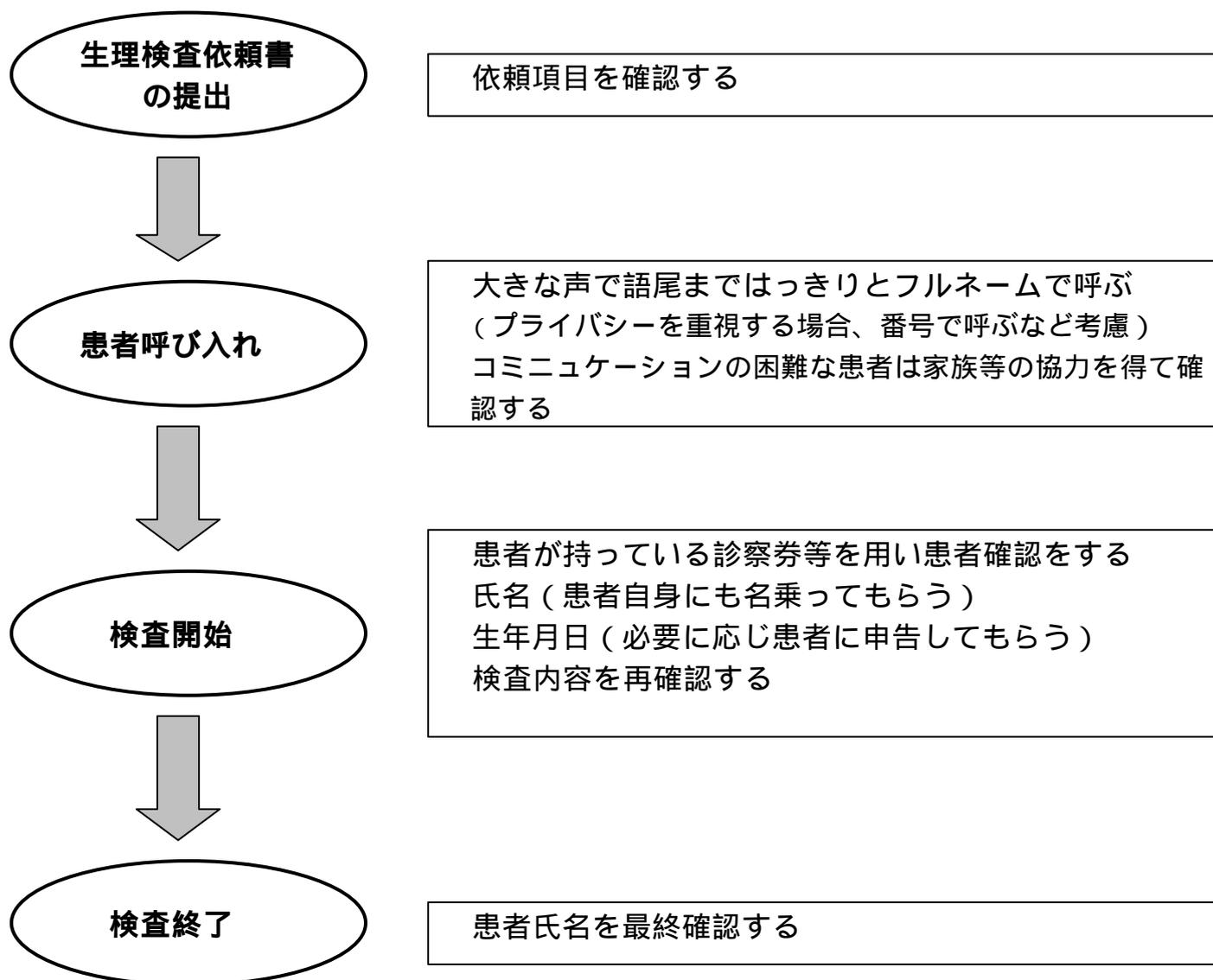
検体種別は誰が見てもわかるようにする  
データチェックをする  
(前回値・項目間・時系列・再検等)  
本人の検体か疑わしい場合は依頼先に問い合わせる  
採血状況など確認し検体再提出を依頼する



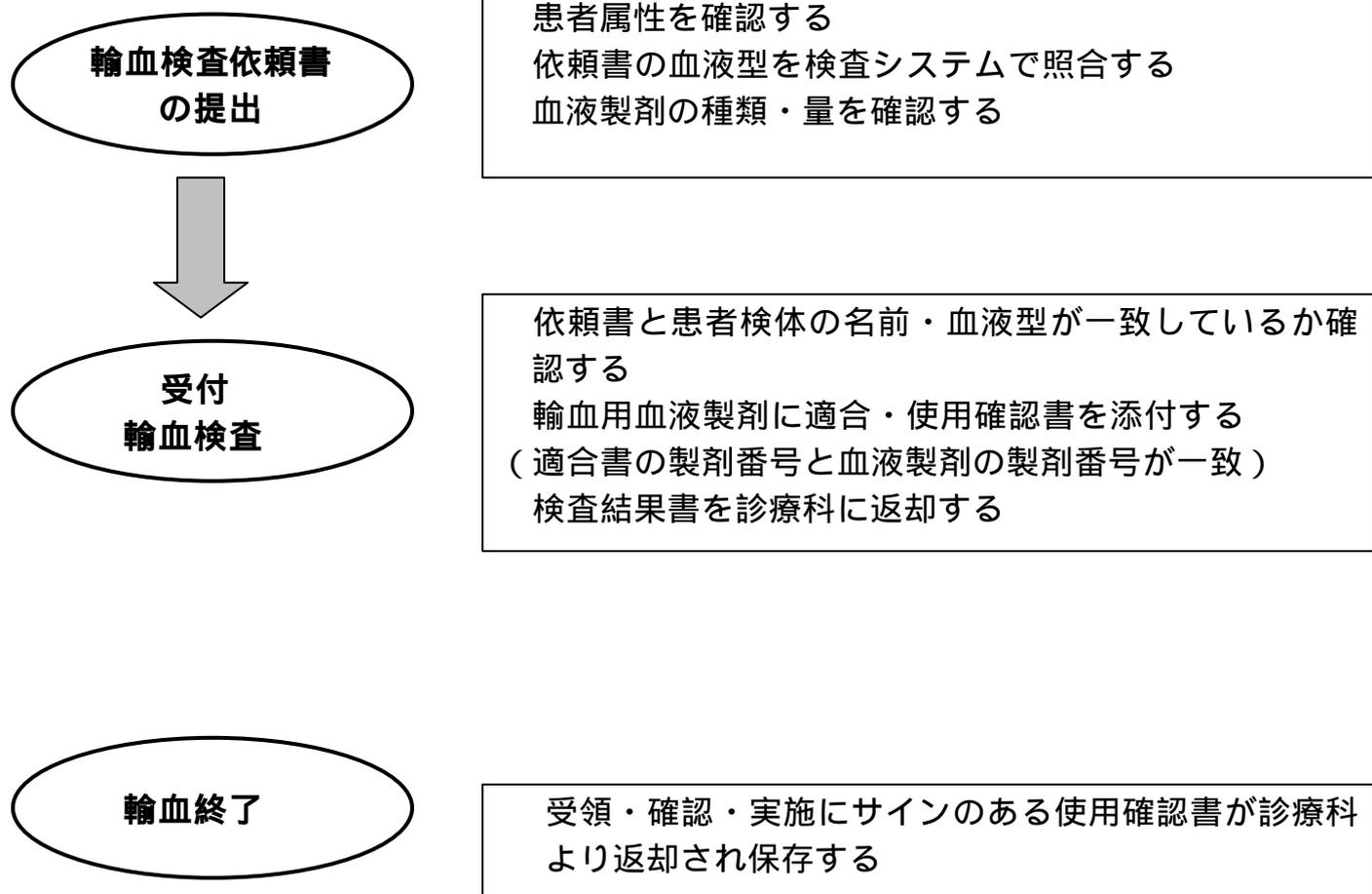
結果報告

手入力結果報告は注意する  
印刷ミス、印字ずれなどのチェックも行う

## 患者誤認対策 3 . 生理機能検査



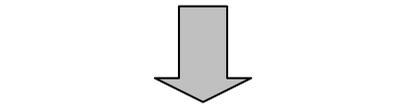
## 患者誤認対策 4 . 輸血検査



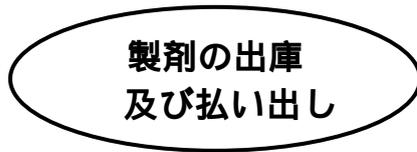
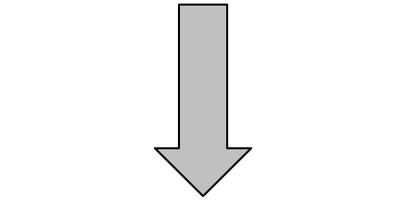
# 輸血検査安全対策



患者誤認対策 1 . 採血室を参照



輸血検査は、毎回採血を原則 (SOP マニュアル作成) とする  
患者の匿名化 (依頼番号): 潜在概念を持たない  
自動化の導入は、手入力・手書きをなくし、ヒューマンエラーを最小限にする  
患者氏名をリストバンドでバーコード化する  
リストバンドをつける時、カルテ確認を行う



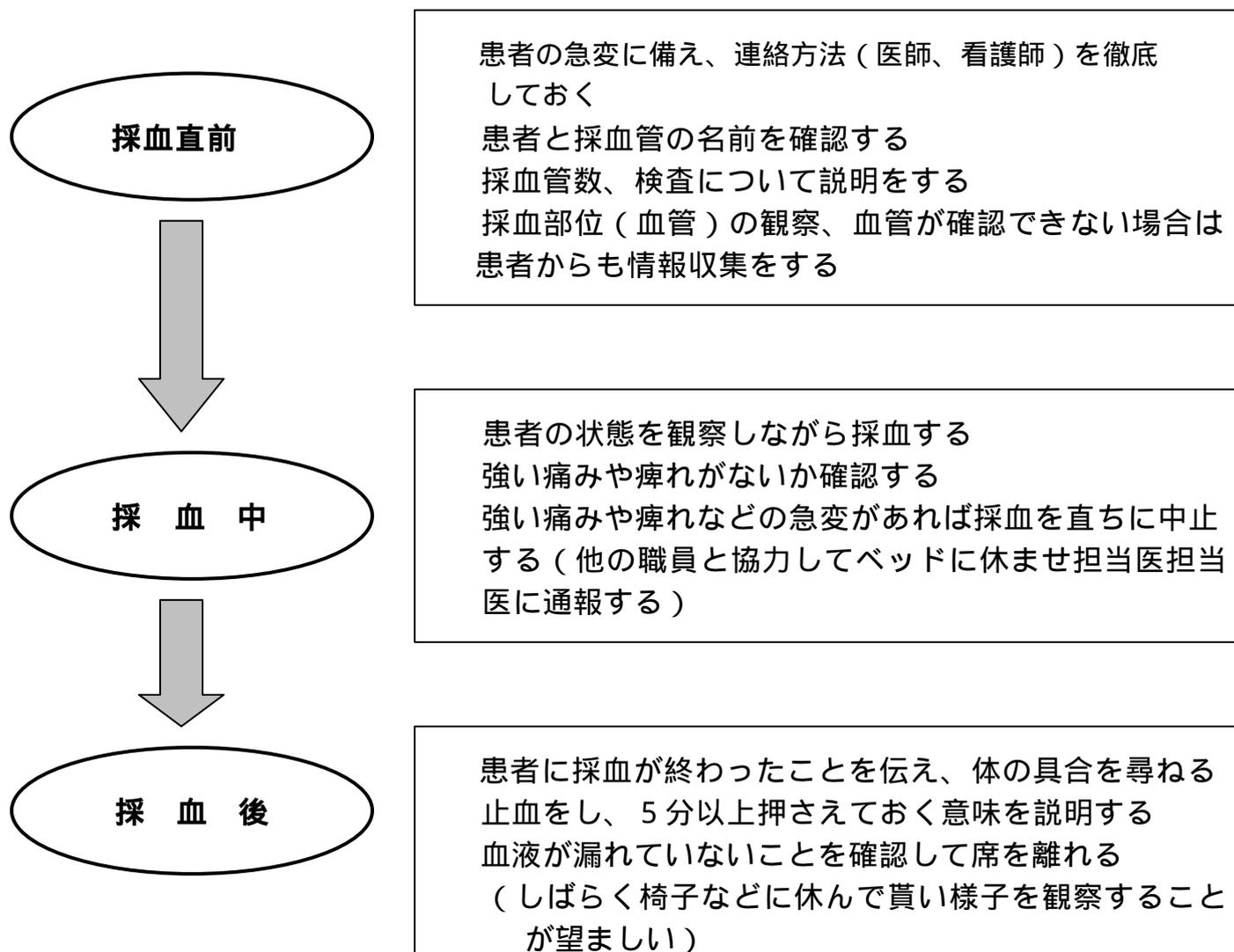
血液製剤もバーコードにより入出庫管理一元化する  
製剤取扱者もバーコードで認識する  
各種検査システム・製剤管理システムさらには患者照合システム連携によりフェルセーフシステムを構築する  
検査技師と医師又は看護師の 2 者による読み上げ確認をする (患者 ID、患者氏名、血液型、血液製剤種類別、製造番号、供給量、放射線照射の有無等)  
出庫リスト、検査結果書、適合書に受領サインをもらう



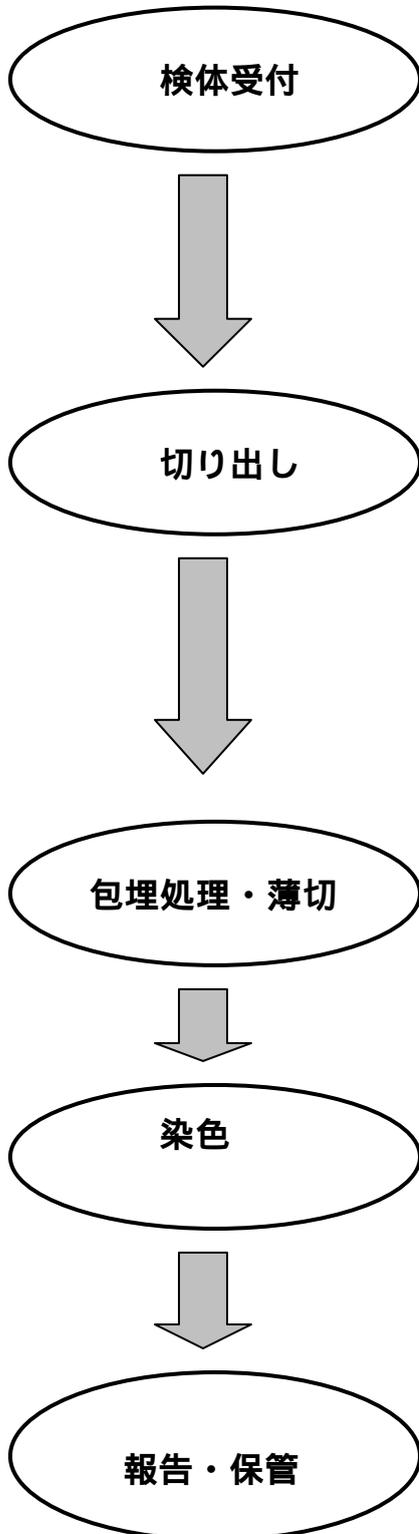
取扱者の氏名を記録する (バーコード)  
患者投与製剤情報の 20 年間保存システムを導入する  
血液製剤投与に伴う患者副作用情報収集システムと厚生労働省への報告システムを構築する  
各種マニュアルや輸血製剤適正使用指針を遵守する

# 採血トラブル防止対策

## ブルーコールの構築



# 病理検査安全対策



受付時には受付番号の書き間違いを注意し、患者氏名と検体を照合する（バーコードの導入）  
コンピュータの導入により検体台帳を管理する  
目的に応じた固定液を選び、容器・伸展方法を確認する  
電顕・凍結・捺印標本など検索目的別処理を実施する

病変部位、その他関連部位から正しく欠落の無いように切り出しをする。（病理医が実施）  
原型が失われるので、再構築できるように基準線を設ける。  
肉眼所見と組織所見の総合的再構築を可能とする。  
マクロ写真（所見）撮影（デジタル保存も可）を行う  
臓器の種類・部位と標本枚数を確認する  
（極小検体処理は特に注意する）  
写真撮影、切り出しノート、スケッチ等の記録を取る

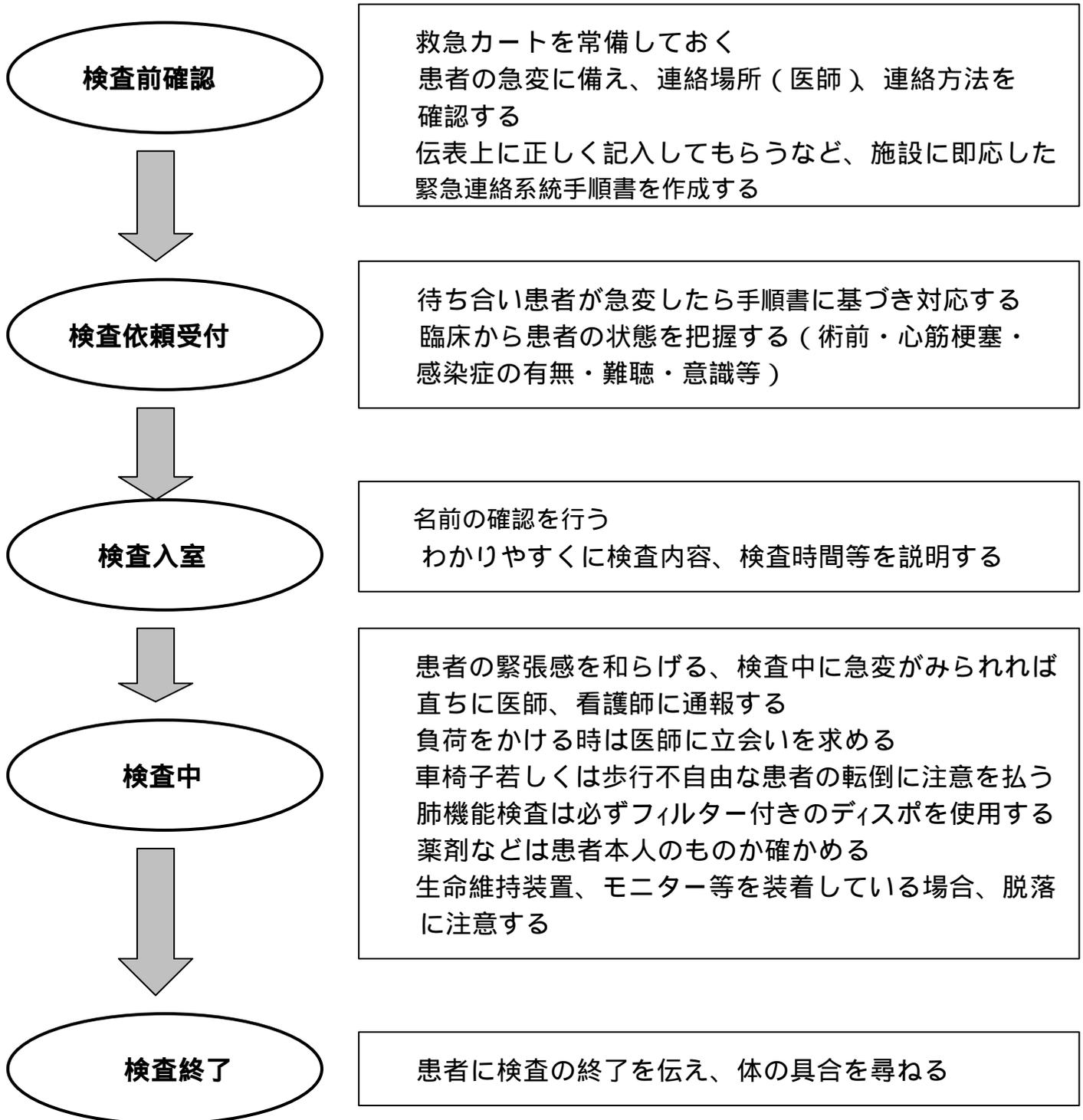
自動包埋装置の始業点検・薬液の劣化を確認する  
標本の乾燥・生検など極小検体の紛失防止を心掛ける  
カセット番号と染色スライドの貼り付け間違いに気をつける

染色系列の試薬を管理する  
脱水・透徹・封入での褪色防止を心掛ける  
依頼指示と切り出し図・染色標本の一致を確認する

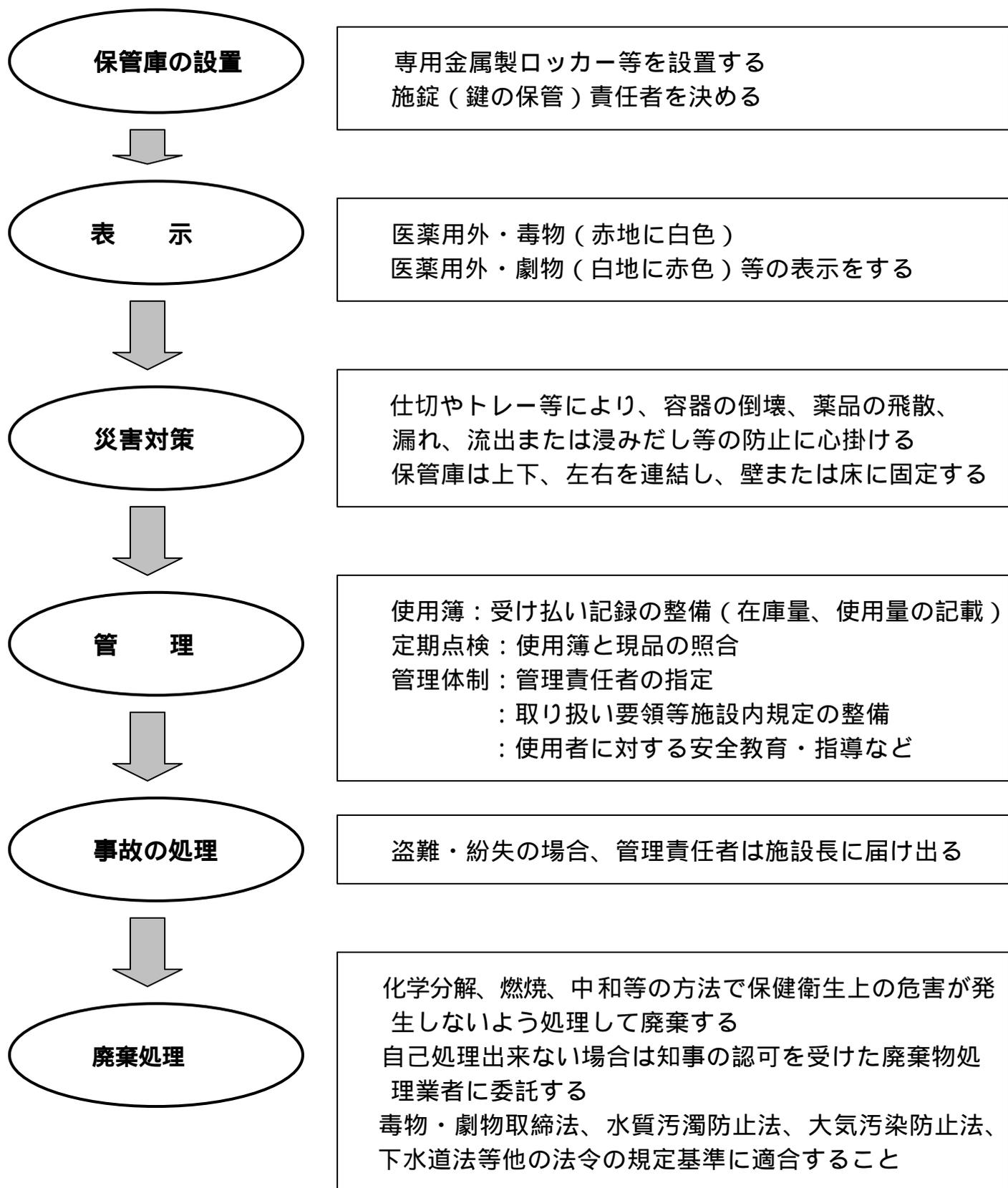
病理診断書・マクロ写真・ブロック・染色標本の適切な保管（デジタル保管5年以上）をする  
パラフィン・廃液等は適切な処理を行う  
毒劇物試薬は保管庫に保管施錠し、鍵は責任者が管理する。出納は使用数量、使用者を記録する

# 生理機能検査安全対策

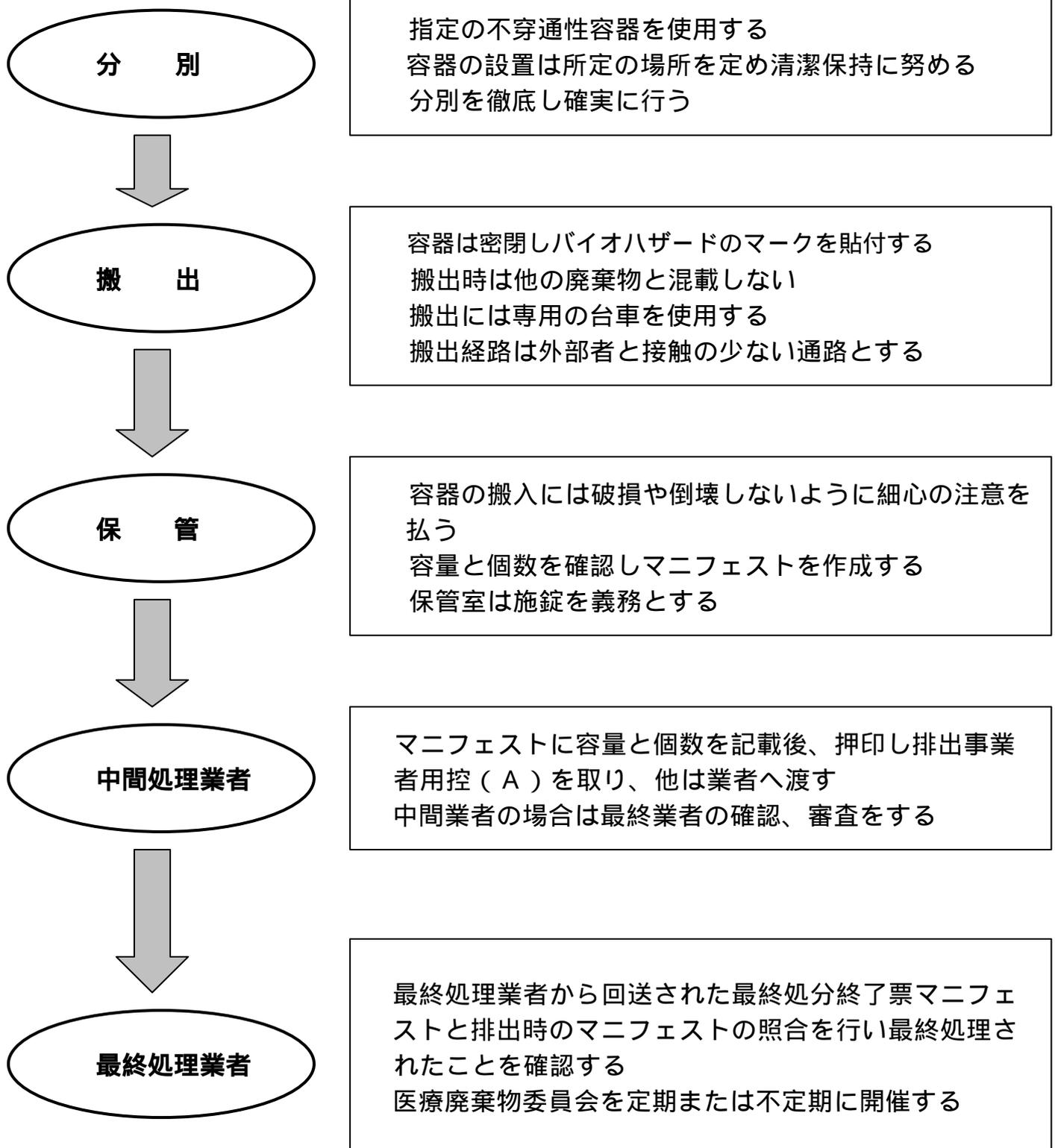
## ブルーコールの構築



# 毒劇物取扱い安全対策



# 感染性医療廃棄物対策 1



# 感染性廃棄物対策 2

## 事故が起きた時

感染性廃棄物取扱い  
中に怪我をした

針刺し事故・切創対策マニュアルを参照（17頁）

感染性廃棄物を一般廃棄物  
に混入させた

混入させた一般ゴミも感染性廃棄物として取扱う  
すべてを感染性廃棄物容器に入れる

感染性廃棄物が流出  
あるいは飛散した

速やかに立ち入りを制限すると同時に汚染場所の消毒  
と洗浄を行う  
技師長、感染対策委員会、医療廃棄物委員会に連絡する

感染性廃棄物を違法  
投棄した

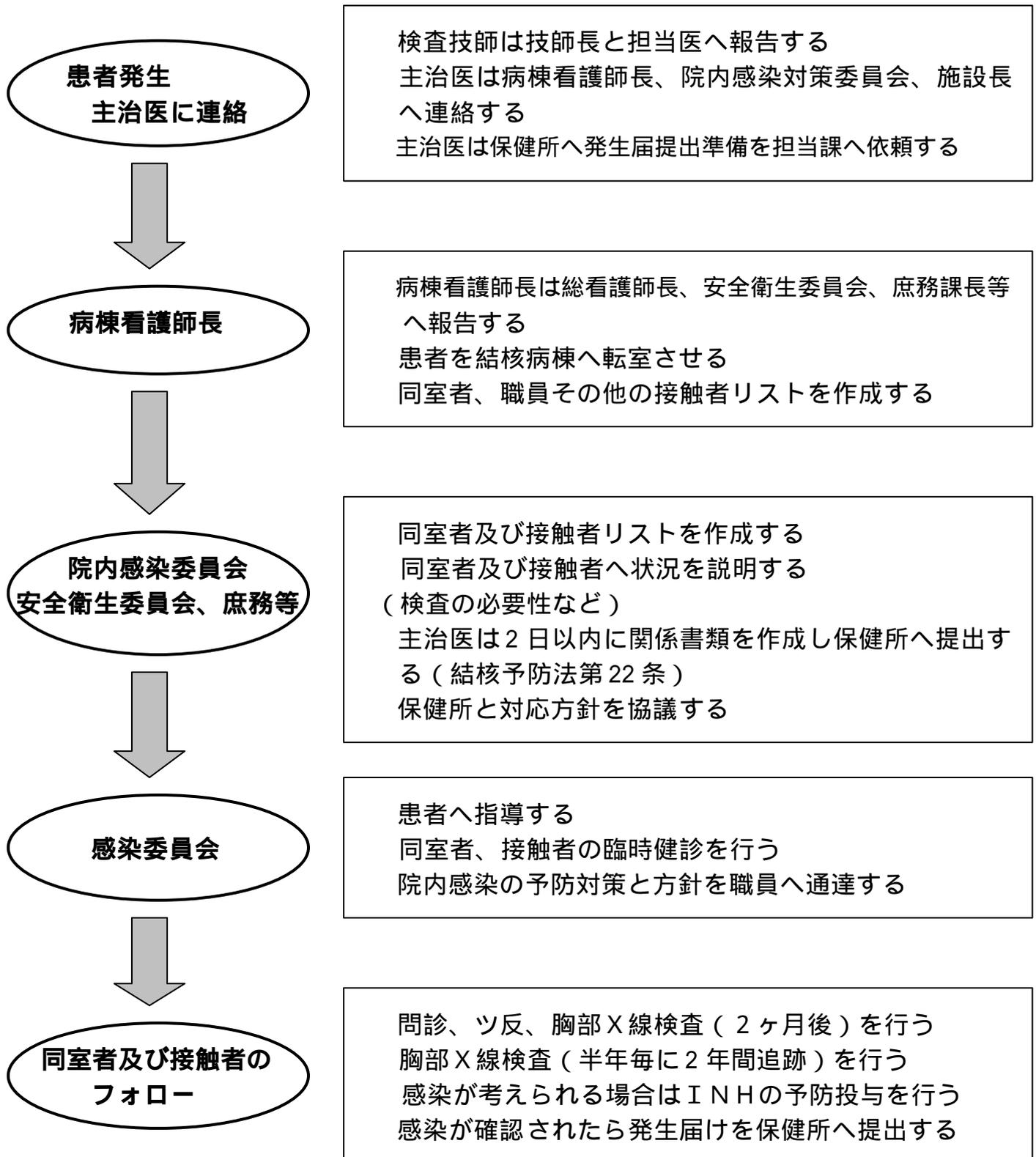
現場・物品の確認、状況記録、回収、追跡調査などを行う（自施設からの廃棄物かどうか確認する）  
上司に連絡し速やかに医療廃棄物委員会を招集する  
関係機関（保健所など）に報告する  
原因の究明と予防策を構築する  
法的対応をとる

委託業者が  
違法投棄した

関係機関（警察、保健所）等からの通報がある  
現場・物品の確認、状況記録、追跡調査などを行う（自施設からの廃棄物かどうか確認する）  
医療廃棄物委員会等に連絡、招集する  
原因を究明し、予防策を構ずる  
業者を再選定する  
法的対応をとる

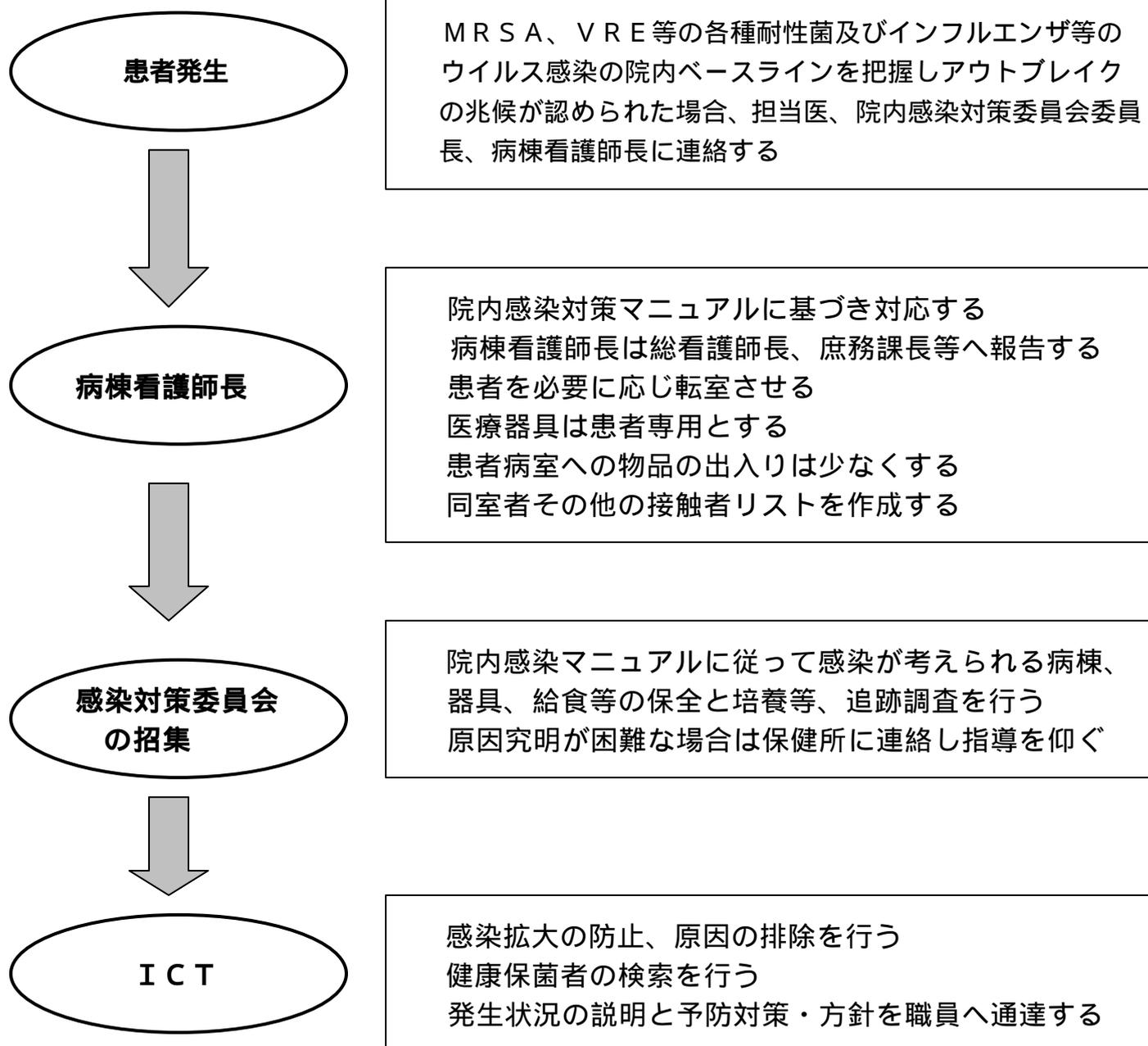
# 院内感染対策 1

## 1) 患者、職員から結核菌を検出した場合



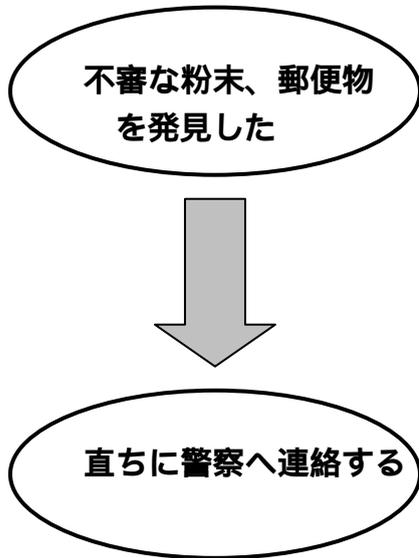
## 院内感染対策 2

### 2) その他の院内感染が発生したら



# バイオテロ対策

## 1) 不審物を発見、開封しなかった場合

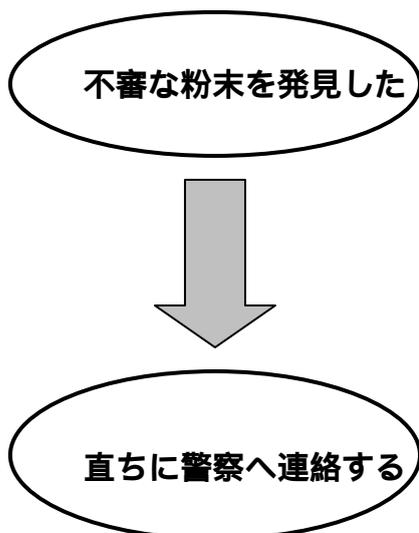


触れたりにおいを嗅いだりせずビニール袋に入れる  
容器がない場合はその場にある物で覆う  
現場の扇風機や空調機などを止める  
現場を離れドアを閉め立ち入り禁止とする  
石鹼と水で手洗いをする（次亜塩素酸系は禁忌）

化学物質によるテロが否定されない限り、禁忌とする

上司、事務長、施設長に連絡する  
院内感染対策委員会、医療安全委員会等に連絡し招集する  
警察の指示待ちと、対策本部を設置する  
院内、外への対応を行う  
警察、保健所の指示を待つ  
（現場では警察や保健所が対応する）  
検査は警察の依頼で指定衛生研究所などで行われる

## 2) 不審物を発見、開封した場合



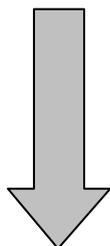
粉末を掃除せず何かで覆う  
現場の扇風機や空調機等を止める  
現場を離れドアを閉め立ち入り禁止とする  
汚染された衣服はビニール袋等に入れ密封する  
石鹼と湯水でシャワーを浴びる（次亜塩素酸系は禁忌）

化学物質によるテロが否定されない限り、禁忌とする

上司、事務長、施設長に連絡する  
院内感染対策委員会、医療安全委員会等に連絡招集する  
警察、保健所の指示を待つ  
（現場では警察や保健所が対応する）  
検査は警察の依頼で指定衛生研究所等で行われる

### 3) 被害者または可能性のある方の来院への対応

電話にて  
診察依頼があった



患者来院

直ちに警察、保健所に連絡をする  
保健所などでの検査結果が出るまで現場近くで待機して  
頂くように伝え来院を控えてもらう  
検鏡等で事前に判明している場合は来院してもらう

注意 検鏡等とはグラム染色、ギムザ染色、莢膜染色による鏡検とPCRによる確認検査まで含み、原則的に地方または近隣の衛生研究所で実施されます。

医療従事者や待合室、病室等が汚染されないよう来院前に準備をする  
患者に接する医療従事者はマスク、手袋を着用する  
患者は感染症法に基づく病棟、病室へ誘導する  
患者は石鹸と水で手を洗ってもらい脱衣の上、衣類は密閉容器に保管する

感染予防法 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

事前連絡なしの来院

直ちに医療従事者や待合室、病室等の汚染防止対策をとる  
検査結果が出るまでは動き回らないように指示する  
粉末などに遭遇した状況を聞く  
警察や保健所への連絡状況を聞く  
検察の鏡検の結果と支持について聞く  
粉末等を持参、あるいは衣服に付着している場合は直ちに鏡検を行う（鼻腔内スワブなども必要）  
自施設で検査不能の場合は警察や保健所と協議する

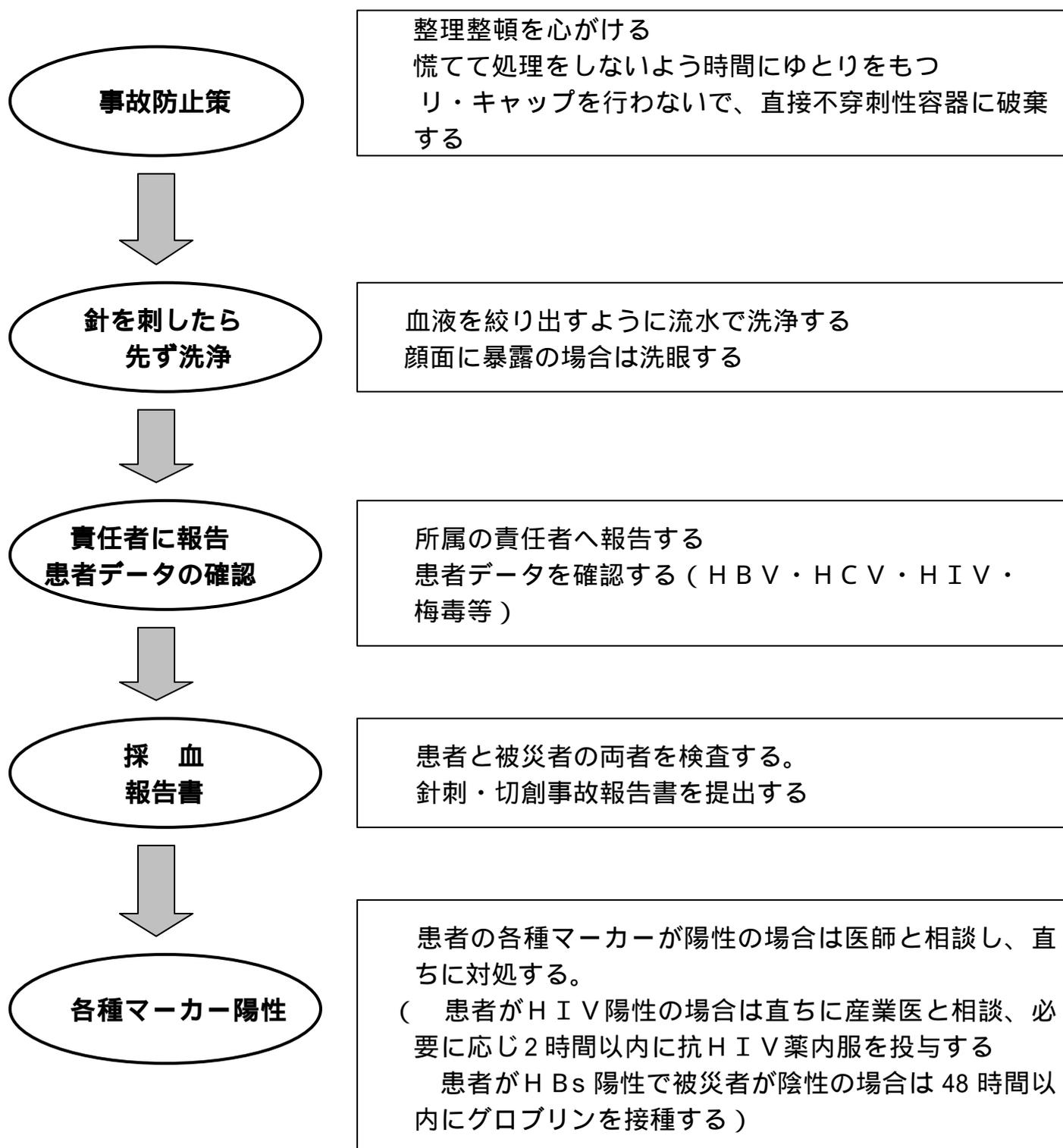
#### 4) 主な生物兵器

- 炭疽菌** : 潜伏期 1 ~ 6 日 熱や咳の後呼吸困難 ワクチンあり  
肺炭疽で死亡率 80 ~ 100 %
- コレラ菌** : 潜伏期 2 ~ 3 日 死亡率 50 % 発熱、嘔吐、下痢、脱水状態、  
ショック死あり、ワクチンあり
- 天然痘ウイルス** : 潜伏期平均 12 日 人から人に感染 体のだるさ、発熱から顔な  
どに特徴的な皮膚疹、死亡率高い、ワクチンあり
- ペスト菌** : 潜伏期 2 ~ 3 日 高熱から悪寒呼吸不全、人から人へうつる、  
死亡率は肺感染で 100 %
- 出血熱ウイルス** : エボラ出血熱、黄熱病、ラッサ熱。人から人へうつる  
死亡率はエボラで 50 ~ 90 % 他は 5 ~ 20 % 以上
- ボツリヌス毒素** : 細菌毒素、潜伏期 1 ~ 5 日、死亡率は未治療の場合 60 %

#### 5) 主な化学兵器

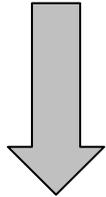
- サリン** : 有機リン化合物で神経ガスの一種、殺傷能力が非常に強く、経口  
からだけでなく皮膚からも吸収され直ちに神経に障害を起こす。  
空気より重い。化学的には不安定で、水と接しただけで容易に分  
解してしまい、効力が薄まる。
- VX** : 猛毒の化学物質で神経剤 (V 型) の一種である。
- イペリット** : マスタードガスともいい、化学兵器として使われる硫化ジクロル  
エチルという化合物である。びらん剤(皮膚をただれさせる薬品)  
に分類されるが、皮膚以外にも消化管や、造血器に障害を起こす。

# 針刺し・血液付着・切創対策

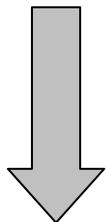


# 盗難・紛失対策

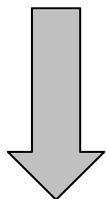
盗難・紛失防止策



盗難・紛失発生



被害届



報告書

入院時オリエンテーションの際には  
( 現金・貴重品の持ち込みを自粛する説明をする、  
貴重品は床頭台鍵付き引出しに入れるように指導  
する)  
外来検査時も貴重品はロッカーへ入れるように指導  
する

盗難・紛失にあった当事者の持ち物、金品の確認をする  
庶務課長、夜間は当直師長から事情を聞く

警察に被害届を出すか否か被害者の確認をとる

事故(盗難)報告書を提出する

# 患者トラブル（暴力など）対策

暴力行為防止策

インフォームドコンセントを充分にとる  
ホスピタリティーを重視した対応をとる  
事が発生したら毅然とした態度で対応する  
危険を感じる時には複数で対応しながら警察に連絡する

暴力行為発生

患者、職員が患者あるいは家族、部外者などから暴力を受けたら

通 報

直ちに警備員（大きな暴力は直ちに警察）に通報する  
主治医、看護師長（夜間は当直医、当直師長）に連絡する

診 察

医師の診察を受ける  
傷害が認められたら警察に通報する

事故報告書の提出

所定の事故報告用紙を以って報告を行う

## 医療事故の処理対策

### 1. 事故報告経路

事故報告経路については各施設でマニュアルを作成し、日頃より迅速な対応がとれるよう備えておかなければならない。

(例)

事故発生(当事者) 直属の上司 部署の責任者  
事務局長  
診療部(主治医を含む) 担当副院長 病院長(医療事故対策委員会)  
総看護局長

### 2. 事故対応(事故が起きたそのときにあなたが取るべき行動は)

患者の安全、救命を最優先とし、応急処置をする  
必要な応援を頼む  
速やかに報告をする  
患者および家族へ説明をしない(担当管理者から患者・家族へ説明する)  
記録を執り・物品を保存する(証拠の保全と現場の確認を行う)  
事故報告書を提出する  
患者及び家族へサポートする  
医療者(当事者)へメンタルヘルスケアする

### 3. 医療事故直後の対応

事故を起こした当事者は、患者の治療にあたりつつ主治医、部署の責任者への連絡を依頼する。

部署の責任者は患者の治療、記録、必要器材の調達など役割分担を即座に決定する。部署の責任者は診療部長および部署の長に口頭で連絡をする。

当該事故に関係したと考えられる医療用具や薬剤等はできるだけ現状維持をする。事故発生後出来るだけ早い段階で、患者や家族への説明を行う。説明には当事者、主治医、部署の責任者が立ち会う。

説明は何が起こったか、現在どのように治療しているかのみ説明し、患者や家族の心情への思いやりを述べる。危険性を強調したり、原因や予後に安易な推測を述べない。

カルテ記載(何が起きて、どの容易に対処したかを時間を追って正確に記載する。事実のみを記載し推測や責任に関しては述べない。誤記には訂正箇所を二重線を引き訂正をし、署名と訂正日を記入する。消しゴムは使用しない。)

当事者、主治医は当該患者の継続治療に従事する。治療に必要な意見を他科や専門へコンサルテーションを行う。

### 4. 緊急連絡電話

病院長室並びに診療部長室等、必要な部署の電話番号は別紙一覧にしておく。

## 臨床検査に関わる苦情処理対策

### 1. 苦情処理の重要性

インシデント、アクシデントを起こさないために自ら努力することは当然のことであるが、臨床検査部門として患者や他部門に対する満足度の情報収集を怠らないことも重要である。

外部から受ける苦情は、業務改善のきっかけとなり、情報収集をするまでもなく患者満足度の向上につながる場合が多い。

苦情は、個人として受け止めるものではなく、組織として対応し、インシデント、アクシデントと同じ理念に基づいて行動し、役立てる。

### 2. 分類

苦情の上手な利用法は検査工程ごとに分類して解析し、原因を組織として考えることである。次の分類が一例として考えられる。

検査案内に関するもの

受付時間、方法に関するもの

結果報告に関するもの（報告時間、報告方法）

システムに関するもの

### 3. 記録

如何なる苦情でも、分類に従って記録し、後の業務改善に役立たせるよう事例を記録する。記録方法（用紙内容）の一例を以下に記載する。

分類（2 - ~ ）

日時、場所、対応者

内容

対応時状況

対応者意見

組織としての対応（改善の必要性の有無）

管理者意見

対策結果

### 4. 対策

緊急を要するか、院内全体に関係するのかを念頭に、常に組織として対策を講じることが重要である。

### 5. 改善

必要に応じて、臨床検査運営委員会等に諮り、積極的に業務の見直しを行う。

マニュアルの修正や変更

広報（患者・職員への周知徹底）

## **安全管理のための作業条件と職場環境**

- 1 . リスクの高い部門、リスクの高い時間帯に必要な人員配置**
- 2 . 検査技師の能力の把握**
- 3 . 配置移動及び新人検査技師に対する、指導・監督**
- 4 . 健康を害さない勤務表の割り振り**
- 5 . 定期健康診断の完全実施**
- 6 . 職場環境の整備**

**病院におけるインシデント等事故報告書の提出について**

**医療安全に関する報告書**

医療安全に関する報告書 (全ての報告に提出必須)

合併症報告書

医療クオリティ審議依頼書 (従来の医療問題発生報告書)

事件事故報告書 (医療行為に関わらないもの)

\* 全国医学部病院長会議「大学病院の医療事故防止対策に関する研究会」案を基本として作成。

**1 報告書の提出を必要とする状況**

患者様に障害が発生する可能性があった事態

患者様に障害が発生した事態

( に含まれるもの)

- 1 与薬に関するインシデント/アクシデント
- 2 医療機器・用具の不具合
- 3 転倒、転落
- 4 自殺、自殺企図
- 5 無断離院
- 6 発見、対処(処置)の遅れ
- 7 患者自身の自己管理薬の服用ミス
- 8 患者自身の針刺し
- 9 処置・手術・検査実施後、緊急入院から24時間以内に死亡された場合
- 10 予期しない合併症 合併症報告書
- 11 予期出来る合併症であるが、ICが不十分であった事態 合併症報告書
- 12 エラーは無いが、結果的に事故となった場合で、報告が必要と考えられる事例

患者・家族からの苦情 (医療行為に関する)

室料など「減免」を必要とする事態 (経済的・感染の理由以外のもの)

患者影響は無いが検討を必要とする状況

(以下の事項を除く)

|                          |                   |
|--------------------------|-------------------|
| 院内感染(病院の部署等で発現した場合)      | 感染制御室 総務課扱い       |
| 食中毒                      | 感染制御室 総務課扱い       |
| 職員の針刺し事故                 | 健康管理室、感染制御室扱い     |
| 暴行傷害・窃盗盗難(事件)            | 総務課へ「事件 事故報告書」を提出 |
| 患者・家族からの苦情(医療行為に関わらないもの) | 患者相談室扱い           |
| 薬剤の副作用(疑いを含む)            | 医薬品情報室扱い          |

**2 影響レベル(報告時点)**

|        | レベル   | 傷害の継続性 | 傷害の程度  | 内容   | 分類                            |
|--------|-------|--------|--------|--|-------------------------------|
| インシデント | レベル0  | なし     |        | エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった。                         |                               |
|        | レベル1  |        |        | 患者へは実害がなかった (何らかの影響を与えた可能性は否定できない)                           |                               |
|        | レベル2  |        | 軽度     | 処置や治療は行わなかった (患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査等を必要性は生じた。)     |                               |
| アクシデント | レベル3a | 一過性    | 中等度    | 簡単な処置や治療を要した (消毒、シップ、皮膚の縫合、鎮痛剤投与等)                           | 医療クオリティ審議依頼書若しくは合併症報告も併せて提出必須 |
|        | レベル3b |        | 高度     | 濃厚な処置や治療を要した (バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など) |                               |
|        | レベル4a | 永続的    | 軽度～中等度 | 永続的な障害や後遺症は残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない。                         |                               |
|        | レベル4b |        | 中等度～高度 | 永続的な障害や後遺症は残り 有意な機能障害や美容上の問題は伴う                              |                               |
|        | レベル5  | 死亡     |        | 死亡 (現疾患の自然経過によるものを除く)  |                               |
|        | その他   |        |        | 原疾患の経過中の死亡 (他疾患の併発)等、上記以外の場合                                 |                               |

院 長 殿  
医療安全対策室長 殿

平成 年 月 日

医療安全に関する報告書

|         |
|---------|
| 医療安全対策室 |
|         |

部科(課)名: \_\_\_\_\_

所属長名: \_\_\_\_\_ 印

リスクマネージャー名: \_\_\_\_\_ 印

報告者名: \_\_\_\_\_ 印

\* 統計様式と併せて提出して下さい。

|                 |  |
|-----------------|--|
| 影響レベル<br>(下段参照) |  |
|-----------------|--|

|                         |                                 |   |                 |                        |
|-------------------------|---------------------------------|---|-----------------|------------------------|
| 件名                      |                                 |   |                 | <del>SE子-4連絡</del> 有・無 |
| 発生場所                    |                                 |   |                 |                        |
| 発生日時                    | 平成 16 年                         | 月 | 日 ( )           | 午前・午後 時 分              |
| 患者氏名                    | 殿 H・S・T 年 月 日生 ( ) 歳            |   |                 | 男・女                    |
|                         | ID:                             |   | 診療科: 科 外来・入院    |                        |
|                         | 病棟 号室                           |   | 入院年月日: 平成 年 月 日 |                        |
|                         | 原疾患名:                           |   |                 |                        |
| 発生状況等<br>概要<br>程度<br>転帰 |                                 |   |                 |                        |
| 本人・家族への説明<br>本人・家族の反応   | 患者への説明(有・無) 説明した人( ) 説明を受けた人( ) |   |                 |                        |
| 予想される経過及び問題点と後遺症等。今後の対策 |                                 |   |                 |                        |
| 備考                      | ・ICと各種同意書(手術同意書、検査同意書等)の取得状況    |   |                 |                        |

| <影響レベル> |        |       |                                      |
|---------|--------|-------|--------------------------------------|
| レベル     | 傷害の継続性 | 傷害の程度 | 説明                                   |
| レベル0    |        |       | エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった。 |
| 1       | なし     |       | 患者へは実害がなかった。(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)   |
| 2       |        | 軽度    | 処置や治療は行わなかった。(患者観察の強化等の必要性は生じた)      |
| 3a      | 一過性    | 中等度   | 簡単な処置や治療を要した。(消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤投与など)   |
| 3b      |        | 高度    | 濃厚な処置や治療を要した。                        |
| 4a      | 永続的    | 軽度 中等 | 永続的な障害や後遺症は残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない。 |
| 4b      |        | 中等度 高 | 永続的な障害や後遺症は残り、有意な機能障害や美容上の問題は伴う      |
| 5       | 死亡     |       | 死亡 (原疾患の自然経過によるものを除く)                |
| その他     |        |       | 原疾患の経過中の死亡(他疾患の併発)等、上記以外の場合          |

\* より詳細な期記述を行う場合には、この用紙のほかにA4用紙を追加して下さい。  
提出先 回覧報告者 所属RM 所属長 医療安全対策室 / 影響レベル3b以上 医療安全対策室 院長

# 医療安全に関する報告書 (統計様式)

\*平成15年3月東京都様式に準拠

|  |      |                |    |             |    |             |        |           |    |           |
|--|------|----------------|----|-------------|----|-------------|--------|-----------|----|-----------|
| <input checked="" type="checkbox"/> 当事者又は責任者が該当箇所の太枠内に"レ"を記入 |      |                |    |             |    |             |        |           |    |           |
| 問題発生曜日   | 1    | 曜日             | 2  | 土・日・祭日      | 99 | 不明          |        |           |    |           |
| 発生時間帯  | 時    | 分頃             | 1  | 9時~17時      | 2  | 17時~22時     | 3      | 22時~9時    | 99 | 不明        |
| 影響レベル  | 1    | レベル0           | 2  | レベル1        | 3  | レベル2a b     | 4      | レベル3a b   | 5  | レベル4      |
| 当事者職種  | 1    | 医師             | 2  | 歯科医師        | 3  | 助産師         | 4      | 看護師       | 5  | 准看護師      |
|  | 6    | 看護助手           | 7  | 薬剤師         | 8  | 管理栄養士       | 9      | 栄養士       | 10 | 調理師・調理従事者 |
|  | 11   | 診療放射線技師        | 12 | 臨床検査技師      | 13 | 衛生検査技師      | 14     | 理学療法士     | 15 | 作業療法士     |
|  | 16   | 言語療法士          | 17 | 歯科衛生士       | 18 | 視能訓練士       | 19     | 精神保健福祉士   | 20 | 臨床心理士     |
|  | 21   | 社会福祉士          | 22 | 介護福祉士       | 23 | 臨床工学技士      | 24     | 保育士       | 25 | 事務職員      |
|  | 77   | その他            |    |             |    | 99          | 不明     |           |    |           |
| 当事者勤続年数  | 1    | 年              |    |             |    | 99          | 不明     | その他       |    |           |
| 当該部署配属年数   | 1    | 年              |    |             |    | 99          | 不明     | その他       |    |           |
| 発見者  | 1    | 当事者本人          | 2  | 同職種者        | 3  | 他職種者        | 4      | 患者本人      | 5  | 家族 付き添い   |
|  | 6    | 他患者            | 77 | 不明          | 99 | その他         |        |           |    |           |
| 患者性別   | 1    | 男              | 2  | 女           | 3  | 特定できない      |        |           |    |           |
| 患者の年齢  | 1    | 才              |    |             |    | 3           | 特定できない |           |    |           |
| 患者区分   | 1    | 入院患者           | 2  | 外来患者        | 99 | その他         |        |           |    |           |
| 患者側の要因   | 1    | 障害なし           | 2  | 意識障害        | 3  | 視覚障害        | 4      | 聴覚障害      | 5  | 構音障害      |
|  | 6    | 精神障害           | 7  | 痴呆・健忘       | 8  | 上肢障害        | 9      | 下肢障害      | 10 | 歩行障害      |
|  | 11   | 床上安静           | 12 | 睡眠中         | 13 | せん妄状態       | 14     | 薬剤の影響下    | 15 | 麻酔中・麻酔前後  |
|  | 77   | 不明             | 99 | その他         |    |             |        |           |    |           |
| 発生場所   | 1    | 外来 診察室         | 2  | 外来 待合室      | 3  | 外来 その他      | 4      | 救急処置室     | 5  | 病棟・ナース    |
|  | 6    | 病棟 病室          | 7  | 病棟 処置室      | 8  | 病棟 浴室       | 9      | 病棟 その他    | 10 | 手術室       |
|  | 11   | 分娩室            | 12 | ICU         | 13 | CCU         | 14     | NICU      | 15 | 集中治療室 その他 |
|  | 16   | 検査室            | 17 | 機能訓練室       | 18 | 機能訓練室(重複)   | 19     | IVR処置室    | 20 | 放射線撮影室    |
|  | 21   | 核医学検査室         | 22 | 放射線治療室      | 23 | 透析室         | 24     | 薬局 輸血部    | 25 | 調理室 栄養管理室 |
|  | 26   | トイレ            | 27 | 廊下          | 28 | 階段          | 77     | その他 院内    | 99 | その他 院外    |
|  |      |                |    |             |    |             |        |           |    |           |
| 発生場面   | 1    | 針刺し事故          | 2  | 指示出し        | 3  | 情報伝達過程      | 4      | 与薬準備      | 5  | 処方・与薬     |
|  | 6    | 調剤 調剤管理        | 7  | 点滴          | 8  | 輸血          | 9      | 手術        | 10 | 麻酔        |
|  | 11   | 留置針・チューブ類使用 管理 | 12 | 出産・人工産      | 13 | その他の治療      | 14     | 転倒 転落     | 15 | 誤嚥 誤飲     |
|  | 16   | 抑制に関わること       | 17 | 入浴          | 18 | 排泄          | 19     | その他療養上の場面 | 20 | 処置        |
|  | 21   | 診察             | 22 | 内視鏡検査       | 23 | 内視鏡以外の検査    | 24     | 給食 栄養     | 25 | 熱傷 凍傷     |
|  | 26   | 外出 外泊関係        | 27 | 院内での暴力      | 28 | 自殺          | 29     | 盗難        | 30 | 診療情報管理    |
|  | 31   | 患者家族への説明       | 32 | 物品搬送        | 33 | 放射線管理       | 34     | 医療ガス      | 35 | 医療機器使用 管理 |
|  | 36   | 施設 設備          | 99 | その他         |    |             |        |           |    |           |
|  |      |                |    |             |    |             |        |           |    |           |
|  | 発生要因 | 1              | 確認 | 2           | 観察 | 3           | 判断     | 4         | 知識 | 5         |
| 6  |      | 報告など           | 7  | 身体的条件       | 8  | 心理的条件       | 9      | システム      | 10 | 連携        |
| 11   |      | 記録等の記載         | 12 | 患者外見 姓名類似   | 13 | 勤務状況        | 14     | 環境        | 15 | 医療機器、材料   |
| 16   |      | 薬剤             | 17 | 諸物品         | 18 | 施設 設備       | 19     | 教育 訓練     | 20 | 説明・IC     |
| 99   |      | その他            |    |             |    |             |        |           |    |           |
| 起きていたであろう事故の影響度  | 1    | 小規模事故が予想された    | 2  | 中規模事故が予想された | 3  | 大規模事故が予想された | 4      | 事故は防げなかった | 5  | 不明        |

\*当事者が複数人の場合は当事者職種、経験年数、部署配属年数のみを記載してください。

## 報告書の提出を必要とする状況

|                          |                       |                          |  |
|--------------------------|-----------------------|--------------------------|--|
| <input type="checkbox"/> | 患者様に障害が発生する可能性があった事態  | <input type="checkbox"/> | 7 患者自身の自己管理薬の服用ミス                      |
| <input type="checkbox"/> | 患者様に障害が発生した事態         | <input type="checkbox"/> | 8 患者自身の針刺し                             |
| <input type="checkbox"/> | 1 与薬に関するインシデント・アクシデント | <input type="checkbox"/> | 9 処置・手術 検査実施後、緊急入院から24時間以内に死亡された場合     |
| <input type="checkbox"/> | 2 医療機器・用具の不具合         | <input type="checkbox"/> | 10 予期しない合併症                            |
| <input type="checkbox"/> | 3 転倒、転落               | <input type="checkbox"/> | 11 予期出来る合併症であるが、ICが不十分であった事態           |
| <input type="checkbox"/> | 4 自殺、自殺企図             | <input type="checkbox"/> | 12 エラーは無いが、結果的に事故となった場合で、報告が必要と考えられる事例 |
| <input type="checkbox"/> | 5 無断離院                | <input type="checkbox"/> |  |
| <input type="checkbox"/> | 6 発見、対処(処置)の遅れ        | <input type="checkbox"/> |  |
| <input type="checkbox"/> | 患者・家族からの苦情(医療行為に関する)  | <input type="checkbox"/> |  |
| <input type="checkbox"/> | 室料など 減免を必要とする事態       | <input type="checkbox"/> |  |
| <input type="checkbox"/> | 患者影響は無いが検討を必要とする状況    | <input type="checkbox"/> |  |

院 長 殿

|         |
|---------|
| 医療安全対策室 |
|         |

平成 年 月 日

部科(課)名: \_\_\_\_\_

所属長名: \_\_\_\_\_ 印

報告者名: \_\_\_\_\_ 印

合併症報告書

|                    |                             |      |        |                 |
|--------------------|-----------------------------|------|--------|-----------------|
| 合併症診断名             |                             |      |        |                 |
| 合併症判明日時            | 平成                          | 年    | 月      | 日 ( ) 午前・午後 時 分 |
| 患者氏名               | 殿                           | 平成   | 年      | 月 日生 ( ) 歳 男・女  |
|                    | ID:                         | 診療科: | 科      | 外来・入院           |
|                    | 病棟                          | 号室   | 入院年月日: | 平成 年 月 日        |
|                    | 原疾患名:                       |      |        |                 |
| 合併症の概要             |                             |      |        |                 |
| 本人・家族への説明          | ・合併症発生前の説明                  |      |        |                 |
|                    | ・合併症発生後の説明                  |      |        |                 |
| 予想される経過及び問題点と後遺症など |                             |      |        |                 |
| 備考                 | ・工と各種同意書(手術同意書、検査同意書等)の取得状況 |      |        |                 |

\* 合併症報告書は、後日問題となりうる可能性が予測される「治療上の合併症」が発生した場合の報告書です。  
 \* より詳細な期記述を行う場合には、この用紙のほかにA4用紙を追加してください。

提出先 回覧 報告者 所属長 医療安全対策室 院長

## 医療クオリティ審議依頼書

|                                 |                   |          |   |      |    |        |  |
|---------------------------------|-------------------|----------|---|------|----|--------|--|
| 患者氏名                            |                   | I D 番号   |   | 性別   |    | 年<br>齡 |  |
| 病 名                             |                   |          |   |      |    |        |  |
| 患者所属                            | 病棟・外来・担当診療科など具体的に |          |   |      |    |        |  |
| 発生場所                            |                   |          |   |      |    |        |  |
| 発生年月日                           |                   | 発生時刻     | : | 記入日  |    |        |  |
| 医療問題の分類                         | 薬剤投与・医療手技など       |          |   |      |    |        |  |
| 報告者氏名                           |                   | E - mail |   |      |    |        |  |
| 職 種                             |                   | 所 属      |   | 経験年数 | 年目 |        |  |
| 報告（診療科長・部長・課長・技師長・リスクマネージャー・など） |                   |          |   |      |    |        |  |
| 口頭での報告                          | 診療科・部署            | 名前       |   | 月・日  | 時刻 |        |  |
| 済・未                             |                   |          |   |      | :  |        |  |
| 済・未                             |                   |          |   |      | :  |        |  |
| 済・未                             |                   |          |   |      | :  |        |  |
| 済・未                             |                   |          |   |      | :  |        |  |
| 済・未                             |                   |          |   |      | :  |        |  |

|                          |  |
|--------------------------|--|
| 管理部門使用覧（この欄には記入しないで下さい。） |  |
| 書類番号                     |  |
| 委員会開催日                   |  |
| 処理終了日                    |  |
| 備 考                      |  |

|   |  |
|---|--|
| 経過概要  |  |
| 状況とその原因   |  |
| 医療上の処置  |  |
| クレーム内容  |  |
| 患者・家族への説明内容と患者家族の反応や理解の程度（説明した時期やスタッフ、謝罪の有無を含む） |  |
|   |  |
| 今後の対策   |  |
| 備考  |  |

|  |      |      |      |      |     |    |
|--|------|------|------|------|-----|----|
|  | 総務課長 | 事務部長 | 看護部長 | 院長補佐 | 副院長 | 院長 |
|  |      |      |      |      |     |    |

平成 年 月 日

所 属 \_\_\_\_\_

科・課長 \_\_\_\_\_ 印

所属責任者 \_\_\_\_\_ 印

報 告 者 \_\_\_\_\_ 印

**事件・事故報告書(医療行為に関わらないもの)**

**事件・事故名**

標記について、下記のとおり報告いたします。

記

|          |                            |
|----------|----------------------------|
| 発生日時     | 平成 年 月 日 ( ) 午前 時 分頃<br>午後 |
| 発生場所     |                            |
| 事故者氏名    |                            |
| 事件・事故の概要 |                            |
| 措置状況     |                            |
| 今後の対策    |                            |
| 備 考      |                            |

〔報告者 → 所属長 → 総務課 → 職員課 業務中もしくは通勤時における事故の場合(寮関連)  
 (総110) → 管財課 設備に関する事故の場合  
 → 健康管理室 教職員の健康に関わるもの (H15.7)〕

|     |        |      |         |      |      |     |     |
|-----|--------|------|---------|------|------|-----|-----|
| 担 当 | 健康管理室長 | 看護部長 | 感染対策委員長 | 総務課長 | 事務部長 | 副院長 | 院 長 |
|     |        |      |         |      |      |     |     |

平成 年 月 日

## 受傷事故報告書 (教職員用)

科・課長 \_\_\_\_\_ 印

(職員番号 \_\_\_\_\_ ) 所属責任者 \_\_\_\_\_ 印

|   |  |     |    |   |   |     |
|---|--|-----|----|---|---|-----|
| 1 | (フリガナ)<br>受傷者名 _____ 印   |     |    |   |   | 所 属 |
| 2 | 該当事案件名に 印を付けて下さい。<br>オに 印の場合は ( ) 内に事案件名を記入して下さい。<br>ア．未検患者受傷事故      イ．HBV受傷事故      ウ．HCV受傷事故<br>エ．梅毒受傷事故      オ．その他 ( _____ ) |     |    |   |   |     |
| 3 | 事故日時 平成 年 月 日( )   |     | 午前 |   |   |     |
|   |  |     | 午後 | 時 | 分 |     |
| 4 | (フリガナ)<br>患者名 _____  | I D |    |   |   |     |
| 5 | 感染時状況： 針事故      メス・煎刀等      血液付着 (いずれかをレで選択)<br>(場所、状況を詳しく記入)  |     |    |   |   |     |
| 6 | 処置状況 (救急処置、事後処置)   |     |    |   |   |     |

(注) 1~6番迄もれなく記入して下さい。

健康管理室記載欄

|              |  |
|--------------|--|
| 指示事項         |  |
| 室長氏名 _____ 印 |  |

受傷者      所属長      健康管理室

社団法人 日本臨床衛生検査技師会

医療安全対策委員会

|          |   |   |     |
|----------|---|---|-----|
| 委員長      | 川 | 島 | 徹   |
| 副委員長     | 一 | 戸 | 茂人  |
| 委員       | 小 | 沼 | 利光  |
| 委員       | 今 | 村 | 文章  |
| 委員       | 三 | 輪 | 久美子 |
| 委員       | 荻 | 津 | 直通  |
| 委員       | 白 | 石 | 幸雄  |
| 委員       | 山 | 城 | 光俊  |
| 委員       | 下 | 田 | 勝二  |
| (担当常務理事) | 川 | 島 | 徹   |

## 臨床検査患者安全対策 PSA マニュアル

2004年9月1日発行

編集 (社)日本臨床衛生検査技師会

医療安全対策委員会

発行責任者 (社)日本臨床衛生検査技師会

会長 小崎 繁 昭