

社団法人 日本臨床衛生検査技師会

個人情報保護ガイドライン

=第2集=

V 医療安全管理に関するガイドライン

社団法人 日本臨床衛生検査技師会

目次

はじめに	1
【ガイドラインの目的】	2
【ガイドラインの適用等】	2
【用語と定義】	2
第一部 検査室労働安全衛生指針	
Ⅰ. 安全管理のための作業条件と職場環境	3
Ⅱ. システムを確立するために必要な実施すべき事項の特定	3
Ⅲ. インシデント・アクシデントレポート	9
Ⅳ. 医療事故の処理対策の基本的事項	10
Ⅴ. 臨床検査に関わる苦情処理対策	11
第二部 検査室医療安全指針	
Ⅰ. 患者対応において共通する基本的事項	12
Ⅱ. 検体検査において必要な基本的事項	15
Ⅲ. 輸血検査安全対策の基本的事項	17
Ⅳ. 生理機能検査安全対策の基本的事項	18
Ⅴ. 病理検査安全対策の基本的事項	20
Ⅵ. 針刺し・血液付着・切創対策の基本的事項	21
Ⅶ. 院内感染対策の基本的事項	21
Ⅷ. 盗難・紛失対策の基本的事項	22
第三部 医療安全と個人情報保護指針	
Ⅰ. 関連条文解説	23
Ⅱ. プロセス別注意点	29
【参考資料】	

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、減少のきざしはなく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大きな社会問題として捉えざるを得ない状況にある。

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」を発出した。各自治体を中心とする行政の医療機関への立ち入り調査も年々厳しさを増し、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る。

このガイドラインは、厚生労働省が公表した「労働安全衛生マネジメントシステムに関する指針」、「患者の安全を守るための医療関係者の共同行動(Patient Safety Action)」に基づき、検査室の固有の特性を踏まえ、検体取扱い、患者対応などに必要な安全衛生管理の仕組みを示したものであり、病院検査室および検査業務を行う事業者等が、自らの意志において、自主的に取り組むものである。

またこのガイドラインでは、臨床検査の安全対策は、検査室の安全確保を目的とした“検査室の安全対策”と患者の医療上の安全確保を目的とした“患者の安全対策”の二つの観点があり、患者の安全を保証する臨床検査の提供には検査室の安全確保が重要であるとする視点に立って記述されている。そのため、“検査室の安全対策”と“患者の安全対策”を合わせて“検査室の労働安全衛生対策”としている。

このガイドラインを参考に自施設に合ったものを編纂し、同時にチェックリストや安全マニュアルは絶えず改善・改訂し、全職員に徹底することが重要である。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に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する。

日本臨床衛生検査技師会

【ガイドラインの目的】

このガイドラインは、病院検査室および検査業務を行う事業者等が、従業員の協力の下に、所属機関(病院、保健所、衛生検査所など)と検査室が一体となって、「計画－実施－評価－改善」という一連の過程を定めて継続的に行う自主的な安全衛生活動を促進することにより、検査室における労働災害の潜在的危険性の低減を図り、もって検査室における患者の安全対策水準の向上に資することを目的とする。

【ガイドラインの適用等】

このガイドラインは、危険又は有害要因等を考慮しながら、検査室安全衛生マネジメントシステムを確立しようとする病院検査室および検査業務を行う事業者等に適用し、すべての規模の検査室を対象とする。

このガイドラインは、検査室の安全衛生管理に関する仕組みを確立するための基本的事項を定めたものであり、安全衛生法の規定に基づき、機械、設備、化学物質などによる危険又は健康障害を防止するため病院検査室および検査業務を行う事業者等が講ずべき具体的な措置を定めるものではない。

このガイドラインは、検体検査および生体検査の準備から結果報告までの全工程を適用範囲とする。

【用語と定義】

このガイドラインに用いる用語と定義は、次の定めるところによる。

1 検査室安全衛生マネジメントシステム

検査室安全衛生マネジメントシステム(以下「システム」という。)とは、検査室において安全衛生方針の表明、安全衛生目標の設定、安全衛生計画の作成、実施、運用され、日常的な点検および改善、システム監査、システムの見直し等の一連の過程を定めて連続的かつ継続的に実施する安全衛生管理に関する仕組みであって、検査業務の実施に係る管理に関する仕組みと一体となって実施され、及び運用されるものをいう。

2 検査業務管理者

検査業務管理者とは、検査室管理職であり、室長、技師長などが該当する。

3 臨床検査安全管理担当者

臨床検査安全管理担当者とは、臨床検査従事者に、臨床検査安全対策マニュアルに沿った実施を周知、徹底し、臨床検査における医療安全対策、安全管理意識・危機管理の教育と啓蒙、医療事故の実態の把握と究明などを行うものをいう。

4 臨床検査安全対策委員会

臨床検査安全対策委員会とは、臨床検査安全対策マニュアルの作成および改訂、インシデントおよびアクシデントレポート、事故予知情報の収集、整理、分析と提案、教育・研修セミナーの開催を含めた医療事故に対する危機管理の教育と啓蒙活動を行う。

5 安全衛生方針

検査安全衛生方針とは、検査室における安全衛生を確保するため、検査室長、技師長など管理者が表明する、検査の安全衛生に関する基本的考え方をいう。

6 安全衛生目標

安全衛生目標とは、安全衛生方針に基づいて、検査業務管理者が設定する一定期間内に達成すべき到達点をいう。

7 安全衛生計画

安全衛生計画とは、検査業務管理者が検査室における危険又は有害要因等を踏まえ、安全衛生目標を達成するための具体的な実施事項、日程等について定める計画をいう。

第一部 検査室労働安全衛生指針

I 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

II システムを確立するために必要な実施すべき事項の特定

1 検査室長、技師長等管理者において必要な基本的事項

検査室におけるシステムを確立し、適切に実施および運用するため、検査室長、技師長など管理者は、以下の基本的事項を実施する。

(1) 安全衛生方針の表明

- 1) 検査業務管理者は、検査室における安全衛生方針を表明し、従業者に周知させる。
- 2) 安全衛生方針には、次の事項を含むものとする。
 - ① 従業者の協力の下に、安全衛生活動を実施すること。
 - ② 安全衛生関係法令、検査室において定めた安全衛生に関する規程(以下「検査室安全衛生規程」という。)等を遵守すること。
 - ③ システムを適切に実施し、運用すること。
- 3) 検査業務管理者は、安全衛生方針を必要に応じて関係する事業者等に周知させる。

(2) 危険又は有害要因の特定及び実施すべき事項の特定

- 1) 検査業務管理者は、検査に伴う危険又は有害要因を特定する手順を定め、この手順に基づき、危険又は有害要因を特定する。
- 2) 検査業務管理者は、1)において特定された危険又は有害要因を、除去又は低減するために実施すべき事項を特定する手順を定め、この手順に基づき、実施すべき事項を特定する。
- 3) 検査業務管理者は、安全衛生関係法令、検査室安全衛生規程等に基づき実施すべき事項を特定する手順を定め、この手順に基づき、実施すべき事項を特定する。

(3) 安全衛生目標の設定

検査業務管理者は、前項で特定された危険又は有害要因等を踏まえ、安全衛生方針に基づき、安全衛生目標を設定する。

(4) 安全衛生計画の作成

検査業務管理者は、安全衛生目標を達成するため、(2)の2)及び3)で特定された実施すべき事項、安全衛生に関する行事、患者安全活動等の日常的な安全衛生活動に係る事項、検査室の指導および支援に関する事項等を内容とする安全衛生計画を作成する。

(5) 従業者の意見の反映

- 1) 検査業務管理者は、安全衛生目標の設定および安全衛生計画の作成に当たり、安全衛生委員会の活用など従業者の意見を反映する手順を定め、この手順に基づき、従業者の意見を反映する。
- 2) 検査業務管理者は、安全衛生計画の実施および運用に当たり、従業者の意見を反映する手順を定め、この手順に基づき、従業者の意見を反映する。

(6) 安全衛生計画の実施及び運用等

- 1) 検査業務管理者は、安全衛生計画を適切かつ継続的に実施し、および運用する手順を定め、この手順に基づき、安全衛生計画を適切かつ継続的に実施し、運用する。
- 2) 検査業務管理者は、安全衛生計画のうち必要な事項に従業者、関係する事業者等に周知させる手順を定め、この手順に基づき、これらの者に周知させる。
- 3) 検査業務管理者は、安全衛生計画を適切かつ継続的に実施し、および運用するために必要な事項について、従業者、関係する事業者等に周知させる手順を定め、この手順に基づき、安全衛生計画を適

切かつ継続的に実施し、および運用するために必要な事項を、これらの者に周知させる。

- 4) 検査業務管理者は、検査に使用する機械、設備、資材等の譲渡又は提供を受ける場合には、(2)の1)の危険又は有害要因の特定等に資するよう、必要に応じてこれらの取扱いに関する事項を記した書面を入手するよう努めるとともに、この事項のうち必要な事項を従業者、関係する事業者などに周知させる手順を定め、この手順に基づき、これらの者に周知させる。

(7) 検査室において必要な基本的事項に関する手順の作成等

- 1) 検査業務管理者は、システムを適切に実施し、および運用するため、検査室において必要な基本的事項に関する次の手順を作成する。

- ① 危険又は有害要因の特定および実施すべき事項の特定
- ② 検査安全衛生計画の作成
- ③ 検査安全衛生計画の実施および運用等
- ④ 従業者等の意見の反映
- ⑤ 検査委託先等の安全衛生管理能力などの評価
- ⑥ 日常的な点検および改善
- ⑦ 労働災害、事故等の原因の調査並びに問題点の把握および改善
- ⑧ 文書化、記録および報告

- 2) 検査業務管理者は、システム監査の報告を踏まえ、必要に応じて1)の手順の見直しを行う。

(8) システム体制の整備

検査業務管理者は、検査室におけるシステムを確立し、適正に実施し、および運用する体制を整備するため、次の事項を行う。

- 1) 施設全体の医療安全対策委員会の下部組織として臨床検査室に臨床検査安全対策委員会を設置すること。
- 2) 臨床検査安全対策委員会は生理検査部門と検体検査部門の臨床検査安全管理担当者（施設全体の医療安全対策委員会のメンバーを兼務していることが望ましい。）と数人の責任者として構成されること。
- 3) システム管理の最高責任者、システム各級管理者の役割、責任および権限を明確にし、従業者および必要に応じて関係する事業者等に周知させること。
- 4) システムの確立、実施、運用に必要な人材及び予算を確保するように努めること。
- 5) システムの実施及び運用に当たり、臨床検査安全対策委員会等を活用すること。

【臨床検査安全対策委員会の設置と臨床検査安全管理担当者】

- 1 施設全体の医療安全対策委員会の下部組織として臨床検査室に臨床検査安全対策委員会を設置する。
- 2 臨床検査安全対策委員会は生理検査部門と検体検査部門の臨床検査安全管理担当者（施設全体の医療安全対策委員会のメンバーを兼務していることが望ましい。）と数人の責任者として構成される。
- 3 臨床検査安全対策委員会の業務
 - ① 定例委員会および臨時委員会の開催。
 - ② インシデントおよびアクシデントレポート、事故予知情報の収集、整理、分析と提案。
 - ③ 臨床検査安全対策マニュアルの作成および改訂。
 - ④ 教育・研修セミナーの開催を含めた医療事故に対する危機管理の教育と啓蒙活動。
 - ⑤ 臨床検査安全管理担当者を中心とした各検査室における勉強会、QC (Quality Control)、QA (Quality Assurance)活動の指導。
 - ⑥ 臨床検査安全に関する情報の収集。
 - ⑦ 臨床検査機器の安全性調査および医療機器メーカーへの提言および上位委員会への報告。
- 4 臨床検査安全管理担当者
 - ① 病院の医療安全対策委員会の下に、臨床検査室において以下の目的で選出する。
 - ② 臨床検査における医療安全対策。
 - ③ 臨床検査における医療安全に対する危機管理の教育と啓蒙。
 - ④ 臨床検査における医療事象の実態の把握と究明。
 - ⑤ 担当部署の安全管理を統括し、臨床検査従事者の安全管理意識を高める。
 - ⑥ 担当部署の臨床検査従事者に、臨床検査安全対策マニュアルの実施を周知徹底する。
 - ⑦ 各部署のアクシデント及びインシデントレポートをチェックし、コメント等を補足し、速やかな提出を誘導する。
 - ⑧ 安全管理に関する勉強会を定期的開催し、報告書を医療安全管理責任者に提出する。

- ⑨ 担当部署において発生したアクシデントおよびインシデントレポートを分析し、対応策を上位委員会に提言する。
- ⑩ 担当部署における事故予知情報を収集し、対応策を上位委員会に提言する。
- ⑪ 病院の主催する医療安全セミナーには出席するものとする。
- ⑫ 当該年度末には、担当部署の自己点検評価報告書を上位委員会に提出する。

(9) システム教育の実施

質の向上という視点を重視していることから、医療従事者に対する教育、研修は、単にリスクを管理することに留まらず、効果的なコミュニケーション（患者の人権を十分に配慮していることを常に言葉と態度で表現する）能力を身につけること、エビデンスと情報を活用すること、医療人としての職業倫理に基づいて行動することなどを含め、医療人としての資質（コンピテンシー：Competency：ここでは、医療安全に直接結びつく個人の行動特性（能力））の向上を図ることが目的となる。

検査業務管理者は、従業者に対してシステムに関する教育を実施する手順を定め、この手順に基づき、システムに関する教育を実施する。

- 1) 安全文化の醸成が図られるとともに、全ての医療従事者が、医療安全に関する知識や技能のみでなく、患者やその家族及び医療従事者相互と効果的なコミュニケーションがとれること、医療人としての職業倫理を実現できること、科学的根拠と情報を十分に活用し良質な医療を提供すること等が可能な資質を身につける。
- 2) 医療従事者に対する技術、技能に関する教育が徹底され、医療従事者の資質向上により、医療の質と安全の向上が図られており、それらを客観的にモニターするための手法が開発され整備されている。

(10) 検査委託先等の安全衛生管理能力等の評価

- 1) 検査業務管理者は、安全衛生に関して優良な検査委託先等の選定及びその育成のため、関係講師の安全衛生管理能力等を適正に評価する手順を定め、この手順に基づき、検査委託先等の安全衛生管理能力などを評価する。
- 2) 検査業務管理者は、1)において評価した結果を、次の検査等における検査委託先等の選定およびその育成に反映する。

(11) 文書化

検査業務管理者は、次の事項を文書より定める。

- ① 安全衛生方針
- ② 安全衛生目標
- ③ 安全衛生計画
- ④ システム管理の最高責任者及びシステム各級管理者の役割、責任および権限
- ⑤ 所属医療機関(病院等)において必要な基本的事項に係る規定に基づき定められた手順

(12) 緊急事態への対応

検査業務管理者は、検査において緊急事態が発生した場合に労働災害を防止するための措置を定める。

(13) 日常的な点検及び改善

- 1) 検査業務管理者は、安全衛生計画の実施状況などの日常的な点検および改善を実施する手順を定め、この手順に基づき、安全衛生計画の実施状況などの日常的な点検及び改善を実施する。
- 2) 検査業務管理者は、次回の安全衛生計画を作成するに当たって、日常的な点検および改善の結果を反映する。

(14) 労働災害、事故等の原因の調査並びに問題点の把握及び改善

- 1) 検査業務管理者は、労働災害、事故等が発生した場合におけるこれらの原因の調査並びに問題点の把握および改善を実施する手順を定め、労働災害、事故等が発生した場合には、この手順に基づき、これらの原因の調査並びに問題点の把握および改善を実施する。
- 2) 検査業務管理者は、労働災害、事故等の原因の調査並びに問題点の把握および改善の結果を、次回の安全衛生計画の作成に反映する。

(15) システム監査

- 1) 検査業務管理者は、定期的なシステム監査の計画を作成し、システム監査を実施する手順を定め、この手順に基づき、システム監査を実施する。
- 2) 検査業務管理者は、システム監査の結果、必要があると認めるときは、システムの実施および運用について改善を行う。

(16) 記録及びその保管

検査業務管理者は、安全衛生計画の実施及び運用の状況、システム監査の結果等システムの実施およ

び運用に関し必要な事項を記録し、この記録を適切に保管する。

(17) システムの見直し

検査業務管理者は、システム監査の結果を踏まえ、定期的に、システムの妥当性および有効性を確保するため、安全衛生方針の見直し、このガイドラインに基づき定められた手順の見直し等システムの全般的な見直しを行う。

2 検査において共通する基本的事項

(1) 従業者の責務

- 1) 食品、飲食物等の準備や飲食は、これらのために設けられた区域でのみ許可される。
- 2) 粧を施すことやコンタクトレンズを取扱うことは検査業務区域では禁止され、装飾具は感染・汚染等の危険性がある場合は、検査業務区域では装着してはならない。
- 3) 検査室従業者は、B型肝炎ワクチン投与、インフルエンザの予防接種を実施すべきである。
- 4) 私物、衣類や化粧品は個人ロッカーで保管し、検査業務区域に置いてはならない。
- 5) 従業者は、作業安全訓練等へ参加する。

(2) 感染対策

院内感染等の施設内感染問題は、本来の診断治療過程に影響を与え、患者に苦痛を及ぼし、医療従事者と利用者の信頼関係を阻害することになる。医療従事者は感染を起こさないように万全の努力を払う必要がある。

- 1) CDCの隔離予防策を参考として、適切な対応手順を確立する。
- 2) 毎日の清掃（床・テーブル）を実施し、検査室内の清潔を保つ。
- 3) 患者情報から感染症の有無を確認する。但し、血液、喀痰などを取り扱う場合は全て感染性のあるものとして対処する。
- 4) 検査室の従業者は患者への感染予防を心がける。
- 5) MRSA、皮膚・粘膜感染症等の患者については、標準予防策に接触予防策を追加して対応する。
- 6) 呼吸器感染症を有する患者については、標準予防策に飛沫予防策を追加して対応する。

(3) 危険性物質

1) 危険性物質の定義

「危険性物質」とは、発火・爆発危険性、有害危険性（組織損傷、及び中毒や職業病などを起こす）、及び物理的危険性（容器などの破壊等による傷害などを起こす）を有したすべての物質を対象とする。それに類した物質は、一般に以下の様に5種類に大別される。

- ◎危険性物質：
- 1 発火・爆発性物質
 - 2 有害性物質
 - 3 腐食性物質
 - 4 放射性物質
 - 5 高圧ガス

2) 危険性物質の保管

【保管場所の把握】

5種類の危険性物質の保有状況を把握する。これに基づき出火や爆発などの危険性の度合いをあらかじめ検討・評価し、必要な対策を講じておく。

(引火・発火、及び爆発の防止)

引火、発火、及び爆発性物質の保管に際し、以下の点を配慮すること。

- ① 火気のない場所を選ぶ。
- ② 直射日光を避ける。
- ③ 防火キャビネットを利用する。
- ④ 高温となる場所を避ける。
- ⑤ 防爆冷蔵庫を利用する。
- ⑥ 落下防止の対策をとる。
- ⑦ 保有量を必要最小限にとどめる。

【混触危険の回避】

混触危険とは、2種類以上の化学物質が接触、混合することにより、もとの状態に較べて、より危険な状態になることを指す。混触危険には有害性や腐食性の物質を発生するケースと、発火・爆発性物質を発生するケースとがある。両ケースを回避するために、特に以下の点に注意をすること。

- ① 混触危険を起こしうる物質の組み合わせについての知識をもち、万一物質の漏洩が起こっても、

混触危険が起こらない様な物質の保管配置を考えること。

- ② 試薬棚の転倒防止対策をとる。
- ③ 試薬の転落、散乱に対する防止策をとる。

【ガスボンベの転倒防止】

高圧ガスボンベが転倒すると、爆発、漏洩などの一次災害だけでなく、発火・爆発・中毒などの二次災害をも招く恐れがあるので、ボンベスタンド、あるいは転倒防止用の鎖を設置する。

【不正使用の防止】

危険性物質の紛失や盗難を避けるため、次のことを習慣づける。

- ① 保管室、保管庫の鍵の管理と施錠を徹底する。
- ② 各物質の購入日、使用日、使用量、廃棄日を記録する。

3) 危険性物質の取扱い

【危険性物質全般に共通する取扱い注意】

- ① 原料として使う化学薬品ばかりでなく、反応生成物についてもその性状、特に火災・爆発・中毒などの危険性を知った上で取扱う。
- ② 整理整頓を常に心がける。
- ③ 保護具（実験着、作業着、保護眼鏡、防災面、防毒マスクなど）を使用する。
- ④ 事前に事故対策（消火器の種類、使い方、非常口の場所など）を知っておく。
- ⑤ 危険性物質を廃棄するときは無害なものにしてから行う。

【発火・爆発性物質の取扱い上の注意】

発火・爆発性物質は、それに熱や火災、あるいは打撃・摩擦等が与えられたり他の化学物質との混触により、条件によっては発火や爆発を起こす。従って、発火・爆発性物質を取扱ったり、貯蔵したり、廃棄する場合には、事故防止のため、それらの潜在危険性を十分知った上で、安全に取扱うことが大切である。

【有害性物質の取扱い上の注意】

有害性物質の代表的なものは毒物である。これは、吸ったり飲み込んだりした時、人を殺傷する性質をもつ物質で、シアン化カリウム、亜ヒ酸ナトリウム、ニコチン等多種多様なものがある。ここでは、一般的な取扱い注意のみにとどめるが、個々の物質については、使用者各自の責任で、その取扱いについては確認する必要がある。

- ① 取扱う前に、各物質の許容濃度や化学的性質などを調べ認識しておく。
- ② ドラフト内で扱う。
- ③ 保護眼鏡、防災面、手袋、防毒マスクを着用する。
- ④ 毒性によっては、事前に周囲の人達への連絡を徹底する。
- ⑤ 多量の取扱いに注意する。
- ⑥ 廃棄は、それぞれ物質に応じて適当な方法で無害化してから行う。

【腐食性物質の取扱い上の注意】

腐食性物質は、人体に接触すると、皮膚や粘膜を強く刺激したり、組織損傷を起こす。氷酢酸、無水酢酸、ジクロロ酢酸、トリフルオロ酢酸、フッ化水素酸などの強酸、また、アンモニア水などのアルカリ性物質などがある。取扱いには、以下の注意が必要である。

- ① 保護眼鏡、防災面、ビニール手袋など、保護具を着用することが望ましい。
- ② 廃棄するときは、必ず無害化する。

【高圧ガスの取扱い上の注意】

高圧ガスの危険性は、それが有害性であることによるもの（アルシン、シアン化水素など）、及び可燃性をもつことによるもの（シラン系のガス）のほか、ガス自身が高圧であることによるなどがある。取扱う際に、以下のことに注意すべきである。

- ① ボンベは、3年毎に再検査（耐圧、重量など）を受けることになっている。3年経過してもガスを使用中であれば、詰め換えに際して再検査を受けることになる。
- ② ボンベの運搬に当たっては、必ず調整器を外し、バルブを閉め、バルブ保護用キャップを付け、ボンベ専用の手押車を用いる。持ち上げる際に、バルブ保護用キャップを持ってはいけない。
- ③ 柱、壁ぎわ等に直立させたボンベは、丈夫なバンド、または鎖を用いて転倒防止対策をとる。
- ④ 廊下、非常階段など通路にボンベを置かない。
- ⑤ 調整器には、いろいろな種類があるので使用目的に応じて選ぶ。
- ⑥ ガスの使用を中止した時は、ボンベのバルブは必ず閉める。調整器等のバルブも閉める方が安

全上望ましい。

- ⑦ 使用中、バルブは十分開けておくのが原則である。ただし、アセチレンの場合は、バルブは1.5回転以上開けてはならない。

4) 危険性物質の廃棄処理

使用後も毒性やその他の危険性が高い物質（例えば、廃棄量が特に多い各種有機溶媒、ホルマリン、重金属など）は、業者による廃棄処理を定期的に行う。

危険性物質に関する防災訓練

5) 危険性物質に関連した事故への対応

事故が起こったときの一般的な注意事項は、事故の規模によっても違うが、特に大切なことは、まず自分の安全確保を行うことである。

危険物に伴う事故では、二次災害の危険性があるのでこの点を特に注意して安全を確保することが肝要である。

安全が確保されたら事故状況を把握し負傷者等がないかを確認する。周りに動ける人がいた場合は管理者等に連絡を取るよう指示するか、自ら連絡を取るようになる。負傷者がいた場合、応急処置を行うが、あくまでも応急的な措置であることを忘れず、必ず医療機関その他で適切な措置をとらなければならない。

(4) 放射線安全

- 1) 放射線核種の入手、使用および廃棄に関する適切な記録を維持管理し、安全かつ確実に保管する。
- 2) 放射線核種を使用して作業するか暴露されるすべての従業者は、放射能関連技術および放射線防護についての指示や訓練を受けなければならない。

(5) 電気安全

- 1) 電気により動作する機器は、適切な安全要求を満たすように設計され製造されたものでなければならない。
- 2) 有資格者が電気安全試験を行い、機器が安全に使用できることが判明するまでは、新規、一部変更あるいは修理した機器を使用してはならない。

(6) 検査室の施設・設備の安全性

- 1) 火災等の際、検査室から安全に退避するために、主要な退出路を指定し、補助的な出口も指定されなければならない。
- 2) 自動的に煙又は熱を検知し、警報を発するシステムが設置されていなければならない。
- 3) 温度調整、照明、床、ベッドの用途、椅子の数等、バリアフリー、手すり、転倒防止ガードなどについて適当かどうか検討する必要がある、ハンディキャップのある患者への対応が可能であることが重要である。
- 4) 患者のプライバシー保護のためにパーテーション等を設置する必要がある。

(7) 精度保証

内部精度管理の実施および組織化された公的外部精度管理プログラムもしくは保証プログラムへの参加により、目的遂行のために精度を維持し、保証する活動は必須である。

- 1) 総合的精度管理(total quality management, TQCM)により、検査依頼から検査結果の報告までの全工程における管理が重要である。
- 2) 分析時における分析機器・試薬の性能や取扱いによるトラブルは検査結果の精度に影響を及ぼす。精確なデータを提供するためには分析機器や試薬を適切に保守管理し、正しい操作を行うことが必要不可欠である。

(8) 医療機器の安全確保

- 1) すべての医療機関等において、医療機器が適切な管理者のもとで集中管理され、定期的な保守管理が行われている。
- 2) 医療機器を使用する前に、機器の使い方を習得した職員により、必ず機器の点検が行われており、また、医療機器の使用に関する研修が行われている。
- 3) 医療機器の管理及び使用に関し、必要な研修や情報提供が行われている。
- 4) 医療機器の不具合や医療機器による事故等の有害事象の早期発見と重篤化防止のための体制が確保されている。
- 5) 医療機器メーカー等の積極的な対応により、安全管理上問題を有する医療機器について改善が図られ、新たに開発される医療機器についても安全管理上、十分に配慮されたものが供給されるとともに、医療機関においてもこのような安全面に配慮された医療機器を積極的に採用する。

(9) 医療における情報技術 (IT) の活用

- 1) 医療における IT 化を促進するため、標準化された用語・コード等が広くシステム上で利活用されるなど、必要な基盤整備が図られている。
- 2) ヒューマンエラー等が発生しやすい部門や手技にヒューマンセンタードデザイン (Human Centered Design: 使う人の使いやすさを考慮したデザイン) の視点で開発された IT 機器が導入され、事故の未然防止が図られている。その際、IT 化に伴って生じるリスクがあることや、IT に頼りすぎることの危険性等も考慮されている。
- 3) IT 機器の活用により、患者との情報共有が推進されている。
- 4) 職員教育に有用な方法と媒体が開発されている。
- 5) データマイニング (data mining: 蓄積された情報の相関を自動的に発見し、役立たせるための手法) が実用化され、医療安全対策の開発が推進されている。
- 6) 部門ごとの利用に留まらず、医療機関全体で統合されている。

III インシデント・アクシデントレポート

未遂事故 (インシデント) や医療事故 (アクシデント) が発生した場合は、できるだけ速やかに所定の書式に従いインシデント・アクシデントレポートを提出する。インシデント・アクシデントレポートの提出は医療従事者としての義務であるが、これはあくまでもインシデント・アクシデントの実態把握と再発防止に役立たせるためのもので、明らかな医療過誤でない限り当事者個人の責任を問うものではない。

1 インシデントとアクシデントの定義 (日本看護協会:「組織で取り組む医療事故防止 1999.」より引用)

1) インシデント

思いがけない出来事 (偶発事象) で、これに対して適切な処理が行われないと事故になる可能性のある事象。現場ではこれを「ヒヤリ」「ハット」と表現することもある。インシデントについての情報を把握・分析したりするための報告書をインシデントレポートと言う。「ヒヤリ・ハット報告書」「ニアミス報告書」と呼んでいる場合もある。

2) 事故/アクシデント

インシデントに気付かなかつたり、適切な処理が行われないと、傷害を引き起こし「事故」となる。医療における安全管理で取り扱う「事故」は、患者だけでなく来院者、職員に傷害が発生した場合を含む。

3) インシデント・アクシデントレポート作成上の注意

- ① レポートの管理、取り扱いには十分な配慮が必要である。
- ② レポートには客観的な事実のみを記載し、推測に基づく因果関係や、個人的な評価、コメントなどは記載しない。

2 インシデントおよびアクシデント発生時の報告と解析

- 1) 報告された内容はすべて臨床検査安全管理担当者が目を通した上で報告の必要なものは、医療安全対策委員会に報告し、事故の背景や発生原因・要因、再発防止策などについて定期的に多角的分析を行う。この結果を踏まえて臨床検査室の業務手順の改善、マニュアル、チェックリストの改善などにつき提案する。
- 2) とくに危険度の高い重要事例に関しては、4M-4E 方式^{*1}や SHELL モデル^{*2}などにより可及的速やかに分析を行い、少しでも可能な対応策を早期に実行に移す。

^{*1}; 4つの M (Man, Machine, Media, Management) により要因解析を行い、4つの E (Education, Engineering, Enforcement, Example) により対策を講じる手法。米国宇宙局 (NASA) により提唱された。

^{*2}; 航空業界から提案された要因分析手法で、Software, Hardware, Environment, Live ware の各境界面に存在する問題点を検証しようとする手法。

3 インシデント・アクシデント発生時の対応

- 1) 患者との対応時のトラブル時においては、当事者はまず誠意を持って説明することが責任であり、保障には言及せず、それ以降の患者との対応はトラブル発生に関与した当事者ではなく、業務ラインに沿った上司が対応する。
- 2) トラブル発生時に速やかな対応ができるよう、検査部内での連絡網を作成し、目のつきやすいところに掲示しておく。検査部外との複数部署にわたる連携フォローが必要となる場合に患者への対応に食い違いが生じないように、速やかな連絡のできるシステムを施設内で確立する。

4 ヒヤリ・ハット報告書

- 1) 医療安全に関する報告書

- 医療安全に関する報告書（すべ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。

2) 報告書の提出を必要とする状況

- ① 患者に障害が発生する可能性があった事態
- ② 患者に障害が発生した事態(①②に含まれるもの)
 - 与薬に関するインシデント・アクシデント
 - 医療機器・用具の不具合
 - 転倒、転落
 - 自殺、自殺企図
 - 無断離院
 - 発見、対処(処置)の遅れ
 - 患者自身の自己管理薬の服用ミス
 - 患者自身の針刺し
 - 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
 - 予期しない合併症→合併症報告書
 - 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
 - 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
- ③ 患者・家族からの苦情（医療行為に関する）
- ④ 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）
- ⑤ 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

IV. 医療事故の処理対策の基本的事項

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)

- ① 患者の安全、救命を最優先とし、応急処置をする
- ② 必要な応援を頼む
- ③ 速やかに報告をする
- ④ 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)
- ⑤ 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)
- ⑥ 事故報告書を提出する
- ⑦ 患者及び家族へサポートする
- ⑧ 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

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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。

- ④ 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。
- ⑤ 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。
- ⑥ 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。）
- ⑦ 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。

V. 臨床検査に関わる苦情処理対策の基本的事項

1. 苦情処理の重要性

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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。

- ① 検査案内に関するもの
- ② 受付時間、方法に関するもの
- ③ 結果報告に関するもの（報告時間、報告方法）
- ④ 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。

- ① 分類
- ② 日時、場所、対応者
- ③ 内容
- ④ 対応時状況
- ⑤ 対応者意見
- ⑥ 組織としての対応（改善の必要性の有無）
- ⑦ 管理者意見
- ⑧ 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。

- ① マニュアルの修正や変更
- ② 広報（患者・職員への周知徹底）

第二部 検査室医療安全指針

I 患者対応において共通する基本的事項

1 患者確認方法

患者誤認に関するインシデントは採血をはじめとする検体検査、生理機能検査いずれの部門においても発生頻度の高いインシデントであり、診断や治療に大きく影響する過誤に繋がることから、患者確認は重要である。患者の状態によっていくつかの確認方法を併用して実施する事が望ましく、患者氏名の確認はフルネームで行う。

1) 患者確認と個人情報の保護

医療安全が個人情報保護より優先されるべき事項であることは周知の事実であるが、むやみとこれを建前に、個人情報保護に反するマニュアル、行動があってはならない。患者確認においても、まず個人情報保護を念頭に以下の対応を行なうことが重要である。

- ① 患者の識別を呼称と患者認識番号（IDカード等）で確認する。
- ② 入院患者については患者識別用のリストバンドの実施を強く推奨する。
- ③ リストバンド装着時は、患者または家族と共に患者氏名及びIDカードの番号と照合し間違いのないことを確認の上装着する。
- ④ 採血や検査などに際しては、必ず本人であることを下記 3) に示す方法を用い、厳重に確認する（同姓同名、同姓、患者自身の聞き違い、思い込みによる間違いなど）。

2) 患者情報の共通理解と確認

- ① 定期的なカンファレンスなどを通して、特殊な患者の病態、患者を取り巻く医療環境などを医療チーム全体で確認し共通の理解を得る、そして治療の目的、検査、治療方法などを関係者全員に周知徹底するように努める。
- ② 医療行為の意味を全員で理解する。個人的な思いこみに基づく医療ミスを避け、また複雑な業務に起因する事故の防止を図る。

3) 患者確認方法

患者の状態によって以下のいくつかの確認方法を併用して実施する事が望ましい。また、患者氏名の確認はフルネームで行なう。リストバンドを装着していない患者の場合は、より厳重に対応する必要があり、患者に姓名を名乗っていただき生年月日などを必ず併用し確認する。

- ① 対話可能な患者
 - 『問いかけに対して患者が述べる確認』
 - 『生年月日・誕生日・年齢での確認』
 - 『リストバンド等による認識票での確認』
 - 『ID磁気カード・バーコードでの確認』
- ② 対話が困難な患者
 - 『リストバンド等による認識票での確認』
 - 『ID磁気カード・バーコードでの確認』
 - 『家族や付き添い人による確認』
 - 『手話および筆談』

2 患者搬送時

- 1) 患者の障害部位を確認し、移動について注意すべき点を把握して安全で患者にとって苦痛の少ない移動方法を選択する。
- 2) 検査室はバリアフリーを原則とするが、段差のある検査室では、段差のあることを伝え、スロープ、手すりを設置・利用し、介助する。
- 3) 点滴しながらの検査は、点滴残液量の確認、ポンプエラーが発生したときの対応を事前に決めておき、酸素吸入しながらの検査は、流量を確認記録し、吸入を止めた時は決められた時間内に定められた手順で確実に元の流量に戻す。輸液ポンプの閉塞や落下不良、気泡混入などの場合は医師・看護師に処置を依頼する。
- 4) 車椅子の患者は、検査開始までの待機時間が発生した場合は確実にブレーキをかけ、乗り降りの際もブレーキをかけた状態で介助をする。

3 検査受付時

- 1) 患者確認は、原則として患者に姓名を名乗っていただき、かつリストバンド等でも確認する。同姓の患者が続く場合は名前のみならず、生年月日、身長・体重等の患者情報についても確認する。
- 2) 検査項目は、患者の申し出た検査項目と依頼表に記載された項目（医師の依頼された項目）が一致していることを確認する。

4 検査実施時

- 1) 原則として、患者自身に姓名を名乗っていただき測定機器に登録された氏名と照合する。対話困難な患者の場合は、リストバンドで確認する。
- 2) 実施前に検査目的、方法、検査中の留意点などを説明し、簡潔に検査実施の同意を再確認する。

5 結果報告時

検査結果が検査目的を満足する内容であることを確認する。臨床との合意でパニックデータ、連絡方法を決め、パニックデータを確認した場合は速やかに、連絡する。

手入力・手書きによる結果報告はダブルチェックによる確認を行い、印刷ミス、印字ずれなどのチェックも行う。

6 患者接遇

医療の基本は患者と医療従事者間の信頼関係である。臨床検査の分野においても患者と直接接する生理機能検査、採血、受付では信頼関係の確立が重要である。些細な不手際も信頼関係の確立に努めていけば患者との間に問題が発生することは少ない。患者接遇は患者との信頼関係を強固にする基盤である。

1) 臨床検査室従事者教育・システム

- ① 接遇の基本を身につけ、その維持のために定期的に講習会を開催する。
- ② 自己評価、相互評価を行なうシステムを構築する。
- ③ 職場環境の整備を徹底する。
- ④ 発生したトラブルについて、施設全体で原因を解明し、その抜本的対応策を講ずる。
- ⑤ 説明不足のために起こるトラブルを回避するために、検査前に検査の内容を十分説明してから検査に入ることを全従事者に徹底させる。

2) 接遇の基本

- ① 患者への応対
 - 患者と直接接触する検査を実施する場合には、患者に対しまず自分の所属と名前を名乗る。
 - 患者確認時には患者の顔を見ながら話す。
 - 病室に入る時は、ドアをノックし、声をかけ、許可を得てから入室する。
 - 感染症のある患者に対し、必要に応じエプロン、マスク、手袋を着用するが、他の患者との差別的な対応はしない。
 - 検査中に患者が痛みや苦痛を訴えた場合はすぐ検査を中止し、依頼医師の判断を仰ぐ。
 - 患者からの苦情に対する対応は上司または医療安全管理担当者に委ねる。
- ② 身だしなみ
 - 白衣は汚れのないもの、履物は足先を覆う形式のもので歩行時に音のしないものを準備し、いずれも清潔感のあるものを着用する。
 - つめ、頭髪等身体の清潔を保つ。
- ③ 職員間の会話
 - 勤務中の私語は慎む。
 - 上司および同僚間の会話、電話応対等は良識ある会話を心がける。
- ④ 待ち時間
 - 待ち時間の状況を細やかにアナウンスする。
 - 待合室の様子に気を配り、容態の悪い患者には早めに声をかけるなど配慮する。
- ⑤ 電話応対
 - 受信：自分の所属・名前を相手に告げ、相手の名前、用件を書き取った上で復唱し、相手へ確実に用件を聞き取ったことを伝える。
 - 発信：所属名前を名乗り、相手を確認した上で簡潔に用件を伝え、相手に伝わったことを確認する。

3) ハンディキャップのある患者への応対

- ① 肢体の不自由な患者
 - 車椅子の押し方、ベッド移動の实地訓練を適宜実施し、介助方法を習得する。
- ② 目の不自由な患者

口述の説明を十分に行う。患者が検査内容を理解したことを確認する。

③ 耳の不自由な患者

筆談による説明を十分に行い、患者が検査内容を理解したことを確認する。難聴の場合は低めの声でゆっくりはっきりと話す。

8 患者急変時の対応

- 1) 緊急対応マニュアルを作成し、定期的な内容の確認、更新を行なうとともにシュミレーショントレーニングを実施する。
- 2) 直ちに検査（または採血）を中止し、必要に応じ、立位、座位の患者はまずベッドに寝かせる。
- 3) 速やかに医師、看護師へ連絡をする（ポケットベル、院内連絡用携帯電話、インターホンなど）。
- 4) 患者急変連絡ブザーや対応システム（コードブルー*体制など）を設置する。
*コードブルー；アメリカ各地の救急センター（ER）で患者の容態が急変したときに使用されている隠語のひとつ。他には脳死ドナー（臓器提供者）の発生を知らせる「コード・ゴールド」や院内の火災発生を知らせる「コード・レッド」などがある。基本的には入院患者や外来患者に大きな違和感を与えずにすみやかに行動するためのもの。
- 5) 救急カート、除細動器を設置する。
- 6) 救急カート、除細動器については定期的点検とスタッフの使用訓練を徹底しておく。

9 患者の保護

- 1) 検査はすべてインフォームドコンセントの原則に則り実施されるが、同意書の必要な検査の実施にあたり、検査室は同意書を確認したうえで、検査を実施する。
- 2) 意書作成に関する手続きおよび管理は安全対策室などで一元化して行い、同意書の記録を保存する。

10 患者トラブル対策

- 1) 暴力行為防止策
 - ① インフォームドコンセントを充分にとる。
 - ② ホスピタリティーを重視した対応をとる。
 - ③ 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。
- 2) 暴力行為発生
 - ① 事が発生したら毅然とした態度で対応する。
 - ② 直ちに警備員（大きな暴力は直ちに警察）に通報する。
 - ③ 主治医、看護師長（夜間は当直医、当直師長）に連絡する。
- 3) 診 察
 - ① 医師の診察を受ける。
 - ② 傷害が認められたら警察に通報する。
- 4) 事故報告書の提出
所定の事故報告用紙をもって報告を行う。

11 品質保証

臨床検査の役割は、適正な患者診療のために医師を含めた医療関係者に正確なデータを提供することを基本としており、この目的遂行のために精度を維持し、保証する活動は必須である。そのためには内部精度管理の実施および組織化された公的外部精度管理プログラムもしくは保証プログラムへの参加により、自施設の位置付けを把握することが必要である。

1) 検査結果の品質保証

検査結果の品質保証のためには分析（測定）の精密度・正確度の管理にとどまらず、検査依頼から検査結果の報告までの全工程における管理が重要である。さらにその検査結果の有効活用までの全行程が適切に運用されている事が大切で、このことを総合的品質管理(total quality management, TQM)といい、そのシステムが適正に稼働していることを評価し、保証することを品質保証(quality assurance, QA)と呼ぶ。以下の①から⑨がそのステップである。

- ① 適切な検査依頼
- ② 適正な検体採取条件または患者条件
- ③ 前処理および検体搬送
- ④ 検査受付、遠心分離操作等を含めた前処理
- ⑤ 分析（測定）
- ⑥ 分析（測定）結果の点検
- ⑦ 結果の報告

- ⑧ 異常値症例の対応
- ⑨ 検査結果の有効活用

またこの質を随時改善することが重要で、品質改善 (Quality improvement, QI) と呼ぶ。

2) 分析における精度保証

分析時における分析機器・試薬の性能や取扱いによるトラブルは検査結果の精度に影響を及ぼす。正確なデータを提供するためには、分析機器や試薬を適切に保守管理し、正しい操作を行うことが必要不可欠である。機器・試薬の使用者は、メーカーから提供された情報を熟知し、以下に挙げる内容に留意することでトラブルの発生を未然に防止し、精度を保証することができる。

- ① 検体の取扱い
 - 採取方法、保存方法、前処理の条件、異常蛋白などの特殊な検体の問題、採血管の凝固促進剤の影響等を確認する。
- ② 分析機器の取扱い
 - 日常の始業・終業点検をマニュアル通りに行い記録する。
- ③ 検査試薬の取扱い
 - 試薬のロット、有効期限、保存温度の管理を厳守する。
 - 輸送時に容器・包装の破損がなかったか搬入されたときには点検する。
 - 適切な試薬ロット組み合わせ条件等を確認する。
- ④ メーカー側の一般的対応策
 - 輸送中の保管管理を適正に維持する。
(輸送中の振動、異常高温、凍結による機器の故障・試薬の劣化や破損の防止)
 - 容器・包装材料の品質を適正に維持し、ラベルの汚れ／不鮮明／位置ずれなどを生じないこと。
 - 添付文書の記載に不備がないよう管理する。
(試薬調製方法、試薬安定性、特殊検体、検体採取、禁忌、警告、使用上の注意に関する情報)
 - MR (情報担当者) による適切な情報伝達を行う。
(科学的根拠、使用上必要な情報、正しい情報伝達、仕様変更等の迅速な伝達)
- ⑤ その他
 - 検査室外で使用される POCT (Point of Care Testing) についても検査の結果を正しく提供するため、検査室で精度管理の下に日常行われている検査と同様な精度を有することを、適宜確認できる仕組みを構築する。

II 検体検査において必要な基本的事項

1 採血

- 1) 標準採血法ガイドライン第1版 (JCCLS, 2004年) の「C採血手順」(P7-12) を遵守して行う。
- 2) 採血後の疼痛は範囲拡大、持続などの状況があれば反射性交感神経ジストロフィー (reflex sympathetic dystrophy; RSD) や複合性局所疼痛症候群 (complex regional pain syndrome; CRPS) を考慮し、早期に当該診療科の受診を勧める。
- 3) 採血を含め、検体採取に関する手順は文書化され、担当者が利用し易い状態に管理する。
- 4) 採血室での注意事項
 - ① 採血の順番を確認できる工夫をする。
 - ② 採血の依頼は2科以上ないか確認し、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。
 - ③ 大きな声で語尾まではっきりとフルネームで呼ぶ。また、プライバシーを重視する場合、番号で呼ぶなど考慮する。
 - ④ 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。
 - ⑤ 患者が持っている診察券等を用い患者確認をする。このとき、氏名 (患者自身にも名乗ってもらい、必要に応じて生年月日を患者に申告してもらう)。
 - ⑥ 採血管ラベルの名前が患者と一致しているか確認する。
 - ⑦ 外来基本カード等と患者が一致するか最終確認し、外来基本カードは患者に返却する。

2 検体搬送

- 1) 施設内検査室への搬送は、搬送温度、安定化剤の添加等、検体搬送に関する明確な取り決めとマニュアルを作成し、特定された検体置き場と搬送時間を設定する。
- 2) 検体は、従業者、患者あるいは環境が汚染されないような立証済みの容器に入れ、検査室に運搬される。

- 3) 搬送した検体は二重チェック。チェックリスト押印・サインなどにより記録を残し、これを保存するとともに、交代時等では引継事項・情報伝達を徹底する。
- 4) 登録衛生検査所への搬送では検体の取り扱いについての基本的事項は施設内検査室への搬送に準ずる。

3 検体受付および前処理

- 1) 検体受付可否に関する取決めを行い、文書化する。
- 2) 口頭による検査依頼に対する対応方法を明確にする。
- 3) 採血容器名と依頼伝票名の確認を確実にし、可能な場合は2人以上での実施が望ましい。
- 4) 検査依頼伝票には患者及び正当な依頼者を特定するのに十分な情報が記入されていなければならない。
- 5) 検体前処理に関する取決めを明確化し、マニュアルを作成する。
- 6) システム化がなされていない場合はチェックリストを使用して二重チェックを行い、押印・サインにより実施者を明確に記録に残し、これを保存する。
- 7) 引継事項・情報伝達を徹底させる。
- 8) 受付番号を間違わないようにする。
- 9) 検体種別は誰が見てもわかるようにする。

4 分析用検体の分取時

分析用検体分取から分析までの手順についてマニュアルを作成する。
また、取り扱いの記録をとり、これを保存する。

5 検査実施時

- 1) 検査取り扱いマニュアルを作成し、総合的に検査実施手順を明確化するとともに、検査取り扱い講習会やトレーニングを実施する。
- 2) 日常的定期点検をチェックシートに従って行う。
- 3) 精度管理（内部、外部）の実施と管理成績の評価・分析を行い保存する。
- 4) 検査実施記録をとり、これを保存する。
- 5) 機器の機能、試薬等が適切に運用されていることを定期的にモニターする。

6 結果報告時

- 1) 診療部門との合意に基づいて報告基準と手順を明確化し、論理チェック機能（前回値、時系列、項目間チェック）を活用することにより、入力結果に対する確認機構を構築する。
- 2) 受け付けた検体が検査に不適切なときは依頼側に連絡し再提出を依頼する。再提出不可能な場合その旨を報告書に記載する。
- 3) 結果報告に際しては、確認リスト・二重チェックなどにより、入力データの十分なチェックをし、押印・サインなどによりデータに対する責任を明らかにし、報告記録管理を保存する。
- 4) データチェック（前回値・項目間・時系列・再検等）を行い、本人の検体が疑わしい場合は依頼先に採血状況など確認し検体再提出を依頼する。
- 5) 検体取り違いの可能性が考えられた検体については、主治医または担当看護師に連絡する。
- 6) 検体取り違いが確認された場合には、輸血過誤を防止するため、輸血検査室にて当該患者について血液型および輸血オーダの有無を確認する。
- 7) 委託検査室からの結果を転記する必要がある場合は、すべて正しく転記されていることを検証する仕組み作りが必要である。

7 残余検体の扱いについて

- 1) 個人情報保護の観点から、検査終了後の残余検体の目的外使用については原則的に患者からの承諾書を得る必要があり、連結不可能匿名化して使用する。
- 2) 検査部業務に直結しないが医学の発展に貢献する研究の場合は当該施設の倫理委員会等の審査を必要とし、連結可能匿名化して使用する場合には、研究分担者と管理者は被検者に対する守秘を厳重にする。

8 感染性廃棄物の処理

- 1) 感染性廃棄物は次のような運搬容器に入れて、他の廃棄物と分別して排出する。
 - 密閉できる容器を使用すること
 - 損傷しにくい容器を使用すること
- 2) 感染性廃棄物を収納した運搬容器には、内容物を識別できるように以下のようなバイオハザードマークを貼る。
 - ① 液状または泥状のもの（血液など）・・・・・・・・赤色
 - ② 固形状のもの（血液などが付着したガーゼなど）・・・橙色
 - ③ 鋭利なもの（注射針など）・・・・・・・・黄色

- 3) 感染性廃棄物の保管は極力短期間とする。
- 4) 感染性廃棄物の保管場所は、他の廃棄物と区別して施錠して保管する
- 5) 感染性廃棄物の収集・運搬にあたっては、感染性廃棄物による人の健康、環境に係る被害が生じないように行う。(搬出には専用の台車を使用し、搬出経路は外部者と接触の少ない通路とするなど。)
- 6) 最終処理業者から回送された最終処分終了票マニフェストと排出時のマニフェストの照合を行い最終処理されたことを確認するマニフェストに容量と個数を記載後、押印し排出事業者用控を取り、他は業者へ渡す。中間業者の場合は最終業者の確認、審査をする。

9 機器の保守点検について

- 1) 臨床検査の多くは(自動)分析装置を用いて処理されており、分析装置を使用する臨床検査担当者は、基本性能を熟知しておく必要がある。
- 2) 検査機器が検査室に設置され、メーカーにより正常な動作確認・性能確認が行われた後は、検査機器の状態を常に適切に維持し管理しなければならない。
- 3) 取扱説明書や操作マニュアルは必要な時にすぐに参照できるよう、保管場所は機器に近く、かつ分かり易い定められた場所に設置し、緊急時の対応など普段の担当者でない人が使用する際にも参照できるように準備しておく必要がある。
- 4) 信頼性の高い検査結果を報告するために、保守点検管理表を作成し、検査機器の日常の保守点検を実施し、定期的に管理する事が望ましい。

10 汚染除去

偶発事故や飛散が生物学的、化学的あるいは放射線の汚染に至った場合に検査室の装置や備品の汚染除去、洗浄および消毒のための手順を明確にし、文書化する。

飛散物の処理は以下の手順で行う。

- 1) 飛散物の吸収処理
飛散した多量の液体は、汚染除去の前に吸収する。
- 2) 飛散場所の汚染除去
病院等、施設で定められた適切な消毒剤を用いて飛散した場所の汚染を除去する。
- 3) 飛散場所の洗浄
石鹼及び水で飛散した場所を洗い、有害な化学物質や臭気を除去する。
滑らないように飛散した場所を乾かす。

III 輸血検査安全対策の基本的事項

1 患者誤認対策

- 1) 患者属性を確認する。
- 2) 依頼書の血液型を検査システムで照合する。
- 3) 血液製剤の種類・量を確認する。
- 4) 依頼書と患者検体の名前・血液型が一致しているか確認する。
- 5) 輸血用血液製剤に適合・使用確認書を添付する(適合書の製剤番号と血液製剤の製剤番号が一致)。
- 6) 検査結果書を診療科に返却する。
- 7) 受領・確認・実施にサインのある使用確認書が診療科より返却され保存する。

2 輸血検査安全対策

- 1) 輸血検査は、毎回採血を原則(SOP マニュアル作成)とする。
- 2) 患者の匿名化(依頼番号):潜在概念を持たない。
- 3) 輸血検査依頼書の確認を厳守する。
 - ① 輸血申込伝票の記載事項はすべて記入し、記載不備がある場合は伝票を受け取らず、再度提出を依頼する。
 - ② 輸血終了後の輸血申込伝票は、輸血検査室にて輸血日、副作用の有無、実施者サインなどを確認し、記載不備があった場合は受け取らない。病棟で確認後、再提出を依頼する。
- 4) 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。
 - ① 血液型検査は、血液型自動測定装置により測定を行い検査の誤判定を防止する。
 - ② 結果報告はオンライン転送を行い人手による結果の誤記入を防止する。
 - ③ 伝票依頼検体は、検査終了後伝票番号とバーコードラベルの照合確認を行いバーコードラベルの貼り違い防止を行う。

- ④ 血液型自動測定装置の判定結果の確認、検査結果の前回値との照合確認を行う。
- ⑤ 血液製剤もバーコードにより入出庫管理一元化する。
- ⑥ 製剤取扱者もバーコードで認識する。
- 5) 赤血球輸血の交差適合試験は依頼ごとに行い、その際提出検体の ABO 血液型も同時に行う。
- 6) 不規則性抗体検査は、赤血球輸血における溶血性副作用の防止のために必ず行う。また患者の不規則性抗体履歴を随時確認する。
- 7) 検査に用いた検体は、輸血後副作用などの原因調査と治療に役立てるため検体保存を行う。
- 8) 種々の検査システム・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ールセーフシステムを構築する。
 - ① 血液型自動測定装置の測定結果を確認し、オンライン転送された検査結果の前回値照合およびワークシートと血液型報告書の照合確認を行い検査結果の誤報告防止を行う。
 - ② 提出検体の血液型、輸血申込伝票に記入された血液型および患者基本オーダ画面の血液型の3つを照合確認し患者検体の取り違え防止を行う。
- 9) 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）。
- 10) 出庫リスト、検査結果書、適合書に受領サインをもらう。
- 11) 取扱者の氏名を記録する（バーコード）。
- 12) 患者投与製剤情報の20年間保存システムを導入する。
- 13) 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。
- 14) 各種マニュアルや輸血製剤適正使用指針を遵守する。

3 検査試薬の管理

検査用試薬は、納入時および使用直前の溶血、混濁などの外観管理を行い、また試薬ロット番号、有効期限、在庫数などを確認し管理を行う。

4 保管機器等、設備不備対策

- 1) 病棟、手術室、ICU での血液製剤の保管は行わないよう徹底する。
- 2) 出庫した血液製剤は、主治医に輸血予定の指示を確認し具体的指示のない場合は返却する。
- 3) 血液製剤の保管温度は、赤血球製剤は2～6℃、新鮮凍結血漿は-20℃以下、血小板製剤は20～24℃、振盪保存で行う。
- 4) 血液製剤の保管管理は、警報器および記録計付の血液専用保冷庫を用いる。
- 5) 血液専用保冷庫は、適切な温度が保たれていることを毎日確認しその記録を行う。
- 6) 停電時の対処のために非常電源の確保を行う。
- 7) 血液照射装置は専門メーカーおよび院内の緊急連絡体制を確立し、装置の保守点検を定期的に行う。

IV 生理機能検査安全対策の基本的事項

1 患者搬送時

- 1) 患者の移動に関する注意点
 - ① 患者の障害部位を確認し、移動について注意すべき点を把握して安全で患者にとって苦痛の少ない移動方法を選択する。
 - ② 介助が必要と思われる患者には、検査ベッドへの移動や車椅子への移動を介助する。また、一人で介助しきれない場合は、必ず応援を呼び対処する。
- 2) 転倒転落防止・ベッド移動の実地訓練を適宜実施し介助方法を習得する。
 - ① 検査室はバリアフリーを原則とするが、段差のある検査室では、段差のあることを伝え、スロープ、手すりを利用し、介助する。
 - ② ベッドを一番低くしておく。それでも危険な場合、衝撃を少なくするためにマットを敷くことも考慮する。
 - ③ ベッドは昇降式を利用し、体位変換時には介助をする。
 - ④ キャスターのロックの確認を行う。
 - ⑤ 一瞬でもベッドサイドを離れ、目を離す時は、必ずベッド柵を上げる。
- 3) 点滴・酸素吸入を行なっている患者の場合
 - ① 検査室にきた時点で、酸素残量や点滴の状態を確認し、量が不足している場合は、直ちに病棟に連絡し対応する。

- ② 点滴しながらの検査は、点滴液量の確認、ポンプエラー発生したときの対応を事前に決めておく。
- ③ 酸素吸入しながらの検査は、流量を確認記録し、吸入を止めた時は決められた時間内に定められた手順で確実に元の流量に戻す。
- ④ 点滴の付け替えや点滴の調整は、医師または看護師に依頼する。
- ⑤ 検査終了時に患者につながっているチューブラインや機器の作動状態を再チェックする。

4) 車椅子の患者

- ① 検査開始までの待機時間が発生した場合は確実にブレーキをかける。
- ② 乗り降りの際はブレーキをかけて介助をする。

2 検査受付時

1) 患者確認

- ① 患者に姓名を名乗っていただき、リストバンド等で確認する。
- ② 同姓の患者が続く場合は生年月日、身長・体重等の患者情報についても確認する。

2) 検査項目の確認

- ① 検査項目は、患者の申告し出した検査項目と依頼表に記載された項目（医師の依頼された項目）が一致していることを確認する。

3 検査実施時

1) 患者確認

- ① 患者自身に姓名を名乗っていただき測定機器に登録された氏名と照合する。
- ② 対話困難な患者の場合は、リストバンドで確認する。

2) 検査実施の同意確認。

- ① 実施前に検査目的、方法、検査中の留意点などを簡潔に説明し検査実施の同意を得る。

3) 患者への感染予防

- ① 器具の清拭、滅菌消毒を行う。
- ② 検者の手洗い消毒を行う。
- ③ 患者の感染性疾患の有無をチェックする。
- ④ 感染性皮膚疾患、MRSA、多剤耐性菌、带状疱疹、クロイツフェルト・ヤコブ病などの感染症の場合には、患者に直接触れる電極や器具類などはディスポーザブルを使用する。

4) 患者へのインフォームドコンセント

- ① 患者に対して検査の目的、検査内容を十分に説明する。
- ② 患者の緊張、不安感、恐怖感を取り除く。
- ③ 検査中や検査後に異常を感じた場合には我慢せずに訴えるように伝えておく。

5) 検査

【運動負荷検査】

- A 静時誘導心電図・血圧を記録して負荷前の状態を把握する。
- B 変が現れたら直ちに検査を中止する。
- C 主治医の同伴を原則とする。

【脳波・筋電図検査】

- A てんかん患者の発作
検査前に患者の体調や服薬状況を確認しておく。
- B 精神科患者の精神状態不穏
主治医又は看護師に付き添ってもらおう。
事前に患者の状態を病棟に問い合わせる検査に耐えられるかどうかを確認しておく。

【睡眠脳波検査】

- A 眠剤使用の小児睡眠脳波検査では小児の呼吸に注意する。
- B 小児睡眠脳波検査は検査後も薬剤の影響が残ることがある。付き添いの両親等に説明し転倒等の事故を防止する。

【呼吸機能検査】

- A 検査依頼伝票などにより患者の既往歴および感染症の有無をチェックする。
- B 必要に応じて血圧を測定する。
- C 患者の顔色や容態に注意する。
- D 患者の咳、喀痰、呼吸困難、胸痛、喘鳴などに注意して過度に力ませない。
- E 検査による呼吸状態の悪化が予想される場合や、理解ができない患者の場合には、主治医の同伴を要

請する。

6) 転倒転落防止と設備

患者搬送時 ②転倒転落防止の内容に加え、

- ① 複数の技師で検査を実施する。
- ② 非常時の緊急医師呼び出し用の放送設備を設置する。
- ③ 検査室や患者待合室、廊下は整理整頓し患者の通行の妨げないようにする。

7) 機器の装着と取扱い

- ① 電極の付け間違いがないようにコードの長さを調節する。
- ② 電極に装着部位を明記し、装着時指差し確認する。
- ③ 電極装着図等をカラーで表示（人体図）し、装着後の確認を徹底する。

8) 患者のプライバシー

共通事項と同様、患者のプライバシー保護のためにパーテーション等を設置する。

4 結果報告時

- 1) 検査結果が検査目的に満足する内容であることを確認する。
- 2) 前回データをチェックし、経時変化の有無を確認する。
- 3) 検査結果に貼る写真、グラフ等は患者氏名、検査番号を確認した上で貼り付ける。
- 4) 臨床との合意でパニックデータの連絡方法を決めておき、パニックデータを確認した場合は速やかに連絡する。

5 結果ファイリング

- 1) 検査生データはサーバーに保存し、必要に応じ検査結果をホストに送信できる設備を整える。
- 2) ダウン対策として定期的にファイリングデータのバックアップをとる。

6 その他

- 1) 機器の保守点検・整備を定期的実施する。
 - ① 詳細は検体検査の検査機器の保守点検に準ずる。
 - ② 採血患者取り間違い事例は、検査室での精度管理によって発見されていることが多いことから、機器の点検整備を徹底する。
 - ③ 定期点検、日常点検を実施し、重大な故障に至らない前に早期に故障などを発見できるようにする。
 - ④ 点検チェック表を作成し、記録する（電源、外観、各部の動作確認、コードの接続状態、アースの接地、等）。
- 2) その他の諸注意
 - ① ホルター心電図等、検査室以外での検査に用いる機器は、動作確認を実施してから患者に装着する。
 - ② 患者に直接接触する部位はディスプレイのものを使用するか、患者ごとに消毒を行う。
 - ③ 検査機器の精度管理を実施し、機器の分析性能についての精度の確認をする（ボリューム、分析精度、電圧、フィルターなど）。
 - ④ すべての機器に操作マニュアルを作成し、操作ミスのないようにする。
 - ⑤ チェック表、マニュアルは定期的に更新する。

V 病理検査安全対策の基本的事項

1 検体受付時

- 1) 受付時には受付番号の書き間違いを注意し、試料持参者と共に患者氏名と検体を照合する（バーコードの導入）。同姓同名の患者の存在も考慮し、フルネーム（ID ナンバー、生年月日、性別、年齢なども利用）で照合する。
- 2) 依頼伝票を熟読し検体と照合する。わずかでも不審点がある場合は担当医に連絡をとり確認し、安易な自己判断は絶対にしない。
- 3) 検査依頼内容と提出検体名・検体数が一致していることを確認したうえで伝票と検体に台帳番号をつける。
- 4) コンピュータの導入により台帳を管理する。コンピュータ入力担当者の氏名を記録する。
- 5) 目的に応じた固定液を選び、容器・伸展方法を確認する。
- 6) 電頭・凍結・捺印標本など検索目的別処理を実施する。

2 切り出し

- 1) 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）

- 2) 切出し時、検査依頼書と検体の氏名や受付番号を照合し、医師と技師でダブルチェックを行いながら検体を正しい受付番号の記載されている標本カセットに納める。
- 3) 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。
- 4) 肉眼所見と組織所見の総合的再構築を可能とする。
- 5) マクロ写真（所見）撮影（デジタル保存も可）を行う。
- 6) 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。）。
- 7) 写真撮影、切り出しノート、スケッチ等の記録を取る。

3 包埋処理・薄切

- 1) 自動包埋装置の始業点検・薬液の劣化を確認する。
- 2) 標本の乾燥・生検など極小検体の紛失防止を心掛ける。
- 3) 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。
- 4) 生検組織に関しては依頼書に記載された個数と実際の検体個数を照合して確認する。
- 5) パラフィンブロック作成時、組織切片薄切時、染色時、ガラススライドへのラベル貼付時には、それぞれ担当技師が検査依頼書をもとに照合する。

4 染色

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

5 報告・保管

- 1) 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。
- 2) パラフィン・廃液等は適切な処理を行う。
- 3) 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。
- 4) 出納は使用数量、使用者を記録する。

VI 針刺し・血液付着・切創対策の基本的事項

1 事故防止策

手袋、予防衣、メガネ、そのほか防御の準備を整える。

- 1) 整理整頓を心がける。
- 2) 慌てて処理をしないよう焦らず、ゆったりとした気持ちで時間にゆとりをもつ。
- 3) 針や刃物を破棄するときは、リ・キャップを行わないで、直接専用の不穿刺性容器に定められた方法で破棄する。
- 4) 針や刃物を持ったまま、他の動作を行わず、直ちに処理する。
- 5) 針、刃物の延長線上に自分の手を置かない。

2 針を刺したら先ず洗浄

- 1) 血液を絞り出すように流水で洗浄する。
- 2) 顔面に暴露の場合は大量の流水で洗眼する。

3 責任者に報告・患者データの確認

- 1) 所属の責任者へ報告する。
- 2) 患者データを確認する（HBV・HCV・HIV・梅毒等）。

4 採血・報告書

- 1) 患者と被災者の両者を検査する。
- 2) 針刺し・切創事故報告書を提出する。

5 各種マーカー陽性

患者の各種マーカーが陽性の場合は医師と相談し、直ちに対処する。

- 1) 患者がHIV陽性の場合は直ちに産業医と相談、必要に応じ2時間以内に抗HIV薬内服を投与する。
- 2) 患者がHBs陽性で被災者が陰性の場合は48時間以内にグロブリンを接種する。

VII 院内感染対策の基本的事項

1 患者、職員から結核菌を検出した場合

- 1) 患者発生

- ① 検査技師は技師長と担当医へ報告する。
- ② 主治医は病棟看護師長、院内感染対策委員会、施設長へ連絡する。
- ③ 主治医は保健所へ発生届提出準備を担当課へ依頼する。
- 2) 病棟看護師長
 - ① 病棟看護師長は総看護師長、安全衛生委員会、庶務課長等へ報告する。
 - ② 患者を結核病棟へ転室させる。
 - ③ 同室者、職員その他の接触者リストを作成する。
- 3) 院内感染対策委員会等
 - ① 同室者及び接触者リストを作成する。
 - ② 同室者及び接触者へ状況を説明する。
 - ③ 主治医は2日以内に関係書類を作成し保健所へ提出する（結核予防法第22条）。
 - ④ 保健所と対応方針を協議する。
 - ⑤ 患者へ指導する。
 - ⑥ 同室者、接触者の臨時健診を行う。
 - ⑦ 院内感染の予防対策と方針を職員へ通達する。
- 4) 同室者及び接触者のフォロー
 - ① 問診、ツ反、胸部X線検査（2ヶ月後）を行う。
 - ② 胸部X線検査（半年毎に2年間追跡）を行う。
 - ③ 感染が考えられる場合はINHの予防投与を行う。
 - ④ 感染が確認されたら発生届けを保健所へ提出する。
- 2 **その他の院内感染が発生したら**
 - 1) 患者発生

MRSA、VRE等の各種耐性菌及びインフルエンザ等のウイルス感染の院内ベースラインを把握しアウトブレイクの兆候が認められた場合、担当医、院内感染対策委員会委員長、病棟看護師長に連絡する。
 - 2) 病棟看護師長
 - ① 院内感染対策マニュアルに基づき対応する。
 - ② 病棟看護師長は総看護師長、庶務課長等へ報告する。
 - ③ 患者を必要に応じ転室させる。
 - ④ 医療器具は患者専用とする。
 - ⑤ 患者病室への物品の出入りは少なくする。
 - ⑥ 同室者その他の接触者リストを作成する
 - 3) 感染対策委員会の招集
 - ① 院内感染マニュアルに従って感染が考えられる病棟、器具、給食等の保全と培養等、追跡調査を行う。
 - ② 原因究明が困難な場合は保健所に連絡し指導を仰ぐ。
 - 4) ICT
 - ① 感染拡大の防止、原因の排除を行う。
 - ② 健康保菌者の検索を行う。
 - ③ 発生状況の説明と予防対策・方針を職員へ通達する。

VIII 盗難・紛失対策の基本的事項

- 1 **盗難・紛失防止策**
 - 1) 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。
 - 2) 入院時、貴重品は床頭台鍵付き引出しに入れるように指導する。
 - 3) 外来検査時も貴重品はロッカー等へ入れるように指導する。
- 2 **盗難・紛失発生**

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当事者に事情を聞く。
- 3 **被害届**

警察に被害届を出すか否か被害者の確認をとる。
- 4 **報告書**

事故（盗難）報告書を提出する。

第三部 医療安全と個人情報保護指針

I 関連条文解説

1 第2条

この法律において「個人情報」とは、生存する個人に関する情報であつて、当該情報に含まれる氏名、生年月日その他の記述等により特定の個人を識別することができるもの（他の情報と容易に照合することができる、それにより特定の個人を識別することができることとなるものを含む。）をいう。

医療機関の場合、死者に関する情報も対象となる。また、遺伝子検査では対象となる個人以外の血族も対象となる。
(厚労省ガイドライン)

【具体例】

- 氏名、性別、生年月日、住所、勤務先、学歴、家族構成、本籍地、電話番号、電子メールアドレスなど
- 銀行等の口座番号、クレジット番号、健康保険番号、免許証番号、パスポート番号、住民基本台帳番号など
- 趣味・嗜好、購買履歴、保健医療情報など
- 肖像、声、など

2 第15条

(利用目的の特定)

第十五条 個人情報取扱事業者は、個人情報を取り扱うに当たっては、その利用の目的（以下「利用目的」という。）をできる限り特定しなければならない。

2 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。

【ポイント】

個人情報の収集は、収集目的を明確に定め、その目的の達成に必要な限度において行わなければならない。

【解釈】

法第15条～法第23条は、個人情報取扱い業者の義務の中心となるところである。OECD 8原則と本法との対比を別表に掲載した。

この条文は、個人情報の適正な取扱いを実現するために、「目的」によって活動に制限を加える意図がある。取扱い者に利用目的の特定を義務付け、この利用目的を世間に公表するか、あるいは本人に通知させる(法第18条)。

利用目的は、業務における個別の処理ごとの目的を指しているのではなく、個人情報取扱事業者の最終的な業務目的との関係における利用目的と解される。

医療関係事業者から個人情報を取得する場合、当該個人情報を患者・利用者に対する医療の提供、保険事務、入退院管理、検査等で使用することは、患者・利用者にとって明らかである。これら以外で個人情報を利用する場合は、患者・利用者にとって明らかな利用目的とは言えず、個人情報の取得に当っては明確に当該利用目的の公表等の措置が必要である。

また、利用目的は、一般人に理解し易いことが望ましく、患者・利用者にとって個人情報が利用された結果が合理的に想定できる程度に具体的であることが必要と思われ、利用目的の内容については規定していないかわりに、一般人による監視によって適正化を図る意図があるのであろう。

利用目的の変更において「相当の関連性を有する」とは、患者・利用者にとって想定できる範囲のものであり、合理的に理解可能な範囲である必要があり、目的の変更は取扱い業者の都合によって行われるべきでないことを表している。

【具体例】

想定される利用目的

〔病院等の内部での利用〕

- 当該病院等が患者等に提供する医療サービス
- 医療保険事務

〔他の事業者等への情報提供〕

- 他の病院、診療所等との連携
- 他の医療機関からの照会への対応
- 患者診療にあたり、外部の医師等の意見・助言を求める場合
- 検体検査業務の委託その他業務委託
- 家族への病状説明

〔患者への医療の提供以外の利用目的〕

- 医療・介護サービスや業務の維持・改善のための基礎資料
- 院内において行われる学生の実習への協力
- 院内において行われる症例研究

【医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン案(厚生労働省)より抜粋】

3 第16条

<p>(利用目的による制限)</p> <p>第十六条 個人情報取扱事業者は、あらかじめ本人の同意を得ないで、前条の規定により特定された利用目的の達成に必要な範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。</p> <p>2 個人情報取扱事業者は、合併その他の事由により他の個人情報取扱事業者から事業を承継することに伴って個人情報を取得した場合は、あらかじめ本人の同意を得ないで、承継前における当該個人情報の利用目的の達成に必要な範囲を超えて、当該個人情報を取り扱ってはならない。</p> <p>3 前二項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。</p> <p>一 法令に基づく場合</p> <p>二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。</p> <p>四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。</p>
--

【ポイント】

個人情報の利用及び提供は、情報主体が同意を与えた収集目的の範囲内で行わなければならない。なお、次に示すいずれかに該当する場合は情報主体の同意を必要としない。

- a) 法令の規定による場合。
- b) 情報主体及び/又は公衆の生命、健康、財産などの重大な利益を保護するために必要な場合。

【解釈】

「利用目的の達成に必要な範囲」には、取扱い方法論に関する要件、個人情報の内容に関する要件、量的な要件などのすべての要素が含まれ、これらについて必要な限度を超えないことが求められると考えられる。

「あらかじめ本人の同意を得」とは、事前に情報主体が個人情報の利用目的について説明があり、当該個人情報の利用を承諾する意志表示を得ることと解される。ただし、個人情報を取得する時点で本人の同意を得た場合であっても、後に本人から同意を一部取消す旨の申出があった場合は、本人の同意した範囲に限定して取り扱うことになる。

事業継承時においても、情報主体の同意が得られないかぎり、継承前に同意を得た利用目的範囲を超えて使用してはならない。

目的外利用の例外として3項が指定している。ただし、利用目的の制限例外に該当する場合であっても、当該法令の趣旨をふまえ、その取り扱う範囲を必要な範囲に限定すべきであるとされている。

【具体例】

利用目的による制限の例外

- A) 法令に基づく場合
 - 医療法に基づく立ち入り検査、児童虐待等の防止に関する法律に基づく通告等。
 - 刑事訴訟法第218条、地方税法第72条の63、等、法令による強制力をともなった回答義務。
- B) 人の生命、身体又は財産保護のために必要がある場合であって本人の同意をえることが困難であるとき
 - 意識不明で身元不明の患者について、関係機関へ照会する場合
 - 意識不明の患者の病状や重度痴呆高齢者の状況を家族等に説明する場合
- C) 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。
 - 健康増進法に基づく地域がん登録事業による国又は地方公共団体への情報提供
 - 児童虐待事例についての関係機関との情報交換

- 医療安全の向上のため、院内で発生した医療事故等に関する国、地方公共団体又は第三者機関等への情報提供のうち、氏名等の情報が含まれる場合
- D) 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

4 第17条

(適正な取得)

第十七条 個人情報取扱事業者は、偽りその他不正の手段により個人情報を取得してはならない。

【具体例】

- 十分な判断能力のない子供から家族の個人情報を取得する。
- 本人の同意を得ずに、過去の病歴等を第三者から取得する。ただし、本人以外の家族等から収集することが診療上やむを得ない場合はこの限りではない。

5 第18条

(取得に際しての利用目的の通知等)

第十八条 個人情報取扱事業者は、個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない。

- 2 個人情報取扱事業者は、前項の規定にかかわらず、本人との間で契約を締結することに伴って契約書その他の書面(電子的方式、磁気的方式その他の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。以下この項において同じ。)に記載された当該本人の個人情報を取得する場合その他本人から直接書面に記載された当該本人の個人情報を取得する場合は、あらかじめ、本人に対し、その利用目的を明示しなければならない。ただし、人の生命、身体又は財産の保護のために緊急に必要がある場合は、この限りでない。
- 3 個人情報取扱事業者は、利用目的を変更した場合は、変更された利用目的について、本人に通知し、又は公表しなければならない。
- 4 前三項の規定は、次に掲げる場合については、適用しない。
 - 一 利用目的を本人に通知し、又は公表することにより本人又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
 - 二 当該個人情報取扱事業者の権利又は正当な利益を利用目的を本人に通知し、又は公表することにより害するおそれがある場合
 - 三 国の機関又は地方公共団体が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、利用目的を本人に通知し、又は公表することにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。
 - 四 取得の状況からみて利用目的が明らかであると認められる場合

【ポイント】

情報主体から直接に個人情報を収集する場合には、情報主体に対して少なくとも次に示す事項又はそれと同等以上の内容の事項を書面もしくはこれに代わる方法によって通知し、情報主体の同意を得なければならない。

- A) 事業者の内部の個人情報に関する管理者又はその代理人の氏名もしくは職名、及び所属並びに連絡先。
- B) 収集目的
- C) 個人情報の提供を行う事が予定される場合には、その目的、当該情報の受領者又は受領者の組織の種類、属性及び個人情報の取扱いに関する契約の有無。
- D) 個人情報の預託を行う事が予定される場合には、その旨。
- E) 情報主体が個人情報を与えることの任意性及び当該情報を与えなかった場合に情報主体に生じる結果。
- F) 個人情報の開示を求める権利、及び開示の結果、当該情報が誤っている場合に訂正又は削除を要求する権利の存在、並びに当該権利を行使するための具体的な方法。

情報主体以外から間接的に個人情報を収集する場合には、情報主体に対して、少なくとも上記のA)～D)及びF)に示す事項を書面又はこれに代わる方法によって通知し、情報主体の同意を得なければならない。ただし、次に示すいずれかに該当する場合は、この限りでは無い。

- A) 情報主体からの個人情報の収集時に、あらかじめ自己への情報の提供を予定している旨上記のE)に従い情報主体の同意を得ている提供者から収集を行う場合。
- B) 情報処理を委託するなどのために個人情報を預託される場合。
- C) 情報主体の保護に値する利益が侵害されるおそれの無い収集を行う場合。

【解釈】

「個人情報を取得した場合は、あらかじめその利用目的を公表している場合を除き、速やかに、その利用目的を、本人に通知し、又は公表しなければならない。」本来であれば、利用目的が個人情報の取得より以前の段階で説明されていることが望ましいが、本条文で事後通達を許している。たとえば、初診時や入院時等における説明だけでは個人情報について十分な理解ができない患者者・利用者も想定されることから患者・利用者が落ち着いた時期に改めて説明するなど、があり得るとしている。本来ならば、利用目的の変更を除けば、目的も無く収集して後から目的を付けると言うケースは、ほとんどありえないのではないだろうか。

「通知」に変わる方法として、「公表」を認めている。公表の方法としては、インターネット上の公表、印刷物の配布、掲示板での掲載などであり、一般人が知り得る方法での表明となる。

取得方法として、「本人からの直接取得」の場合は、本人に直接利用目的を知らせることができる状況である場合に、後日通知することは認められない。

利用目的の変更については、「個人情報取扱事業者は、利用目的を変更する場合には、変更前の利用目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる範囲を超えて行ってはならない。」(15条2項)の規制を受ける。

【具体例】

- 利用目的の公表方法は、院内や事業所内等に掲示するとともに、可能な場合はホームページへの掲載等の方法により、なるべく広く公表する。
- 受付で患者に保険証を提出してもらった場合や問診票の記入を求める場合など、本人から直接書面に記載された当該本人の個人情報を取得する場合は、あらかじめ、本人に対し、その利用目的を院内掲示等により明示しなければならない。
- 患者・利用者等の希望がある場合、詳細の説明や当該内容を記載した書面の交付を行う

【医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン案(厚生労働省)より抜粋】

6 第19条

(データ内容の正確性の確保)
第十九条 個人情報取扱事業者は、利用目的の達成に必要な範囲内において、個人データを正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。

【ポイント】

個人情報は収集目的に応じ必要な範囲内において、正確かつ最新の状態で管理しなければならない。

【解釈】

本条文において、個人データの正確性及び最新性を「利用目的の達成に必要な範囲内において」としているのは、個人データの利用目的により、正確性や最新性の要求が異なることへの配慮と考えられる。たとえば、保険証書番号などは、外来会計では月に一度程度の確認を必要とされるが、生年月日などは一度登録すれば最新のデータを確認する必要がない。さらに、正確性及び最新性を利用目的の範囲内にした背景には、必要以上の確認等による漏洩の危険や不必要な個人情報の収集を防ぐ意図があると思われる。

本条文では、「個人データ」としており、「個人情報」としていない。「個人データ」は個人情報をデータベース化したものであり、データベース化されていない情報を本条項の適用外としている。

7 第20条

(安全管理措置)
第二十条 個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データ個人情報取扱事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又はき損の防止その他の個人データの安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

【ポイント】

事業者の代表者は次の事項を含む個人情報保護方針を定めるとともに、これを実行し維持しなくてはならない。事業者の代表者は、この方針を文書化し、役員及び従業員に周知させるとともに一般の人が入手可能な措置を講じなくてはならない。

- A) 事業の内容及び規模を考慮した適切な個人情報の収集、利用及び提供に関すること。
- B) 個人情報への不正アクセス、個人情報の紛失、破壊、改竄及び漏洩などの予防並びに是正に関すること。
- C) 個人情報に関する法令及びその他の規範を遵守すること。
- D) コンプライアンス・プログラムの継続的改善に関すること。

事業者は個人情報を保護するための内部規程を策定し、維持しなければならない。内部規程は次の事項を含まなければならない。

- A) 事業者の各部門及び階層における個人情報保護のための権限及び責任の規程
- B) 個人情報の収集、利用、提供及び管理の規程
- C) 情報主体からの個人情報に関する開示、訂正及び削除の規程
- D) 個人情報保護に関する教育の規程
- E) 個人情報保護に関する監査の規程
- F) 内部規程の違反に関する罰則の規程

事業者は事業の内容に応じて、コンプライアンス・プログラムが確実に適用されるように内部規程を改訂しなければならない

【解 釈】

安全管理措置としての詳細は、経済産業省のガイドラインなどを参照することになる。安全管理対策としては、組織的措置、物理・環境的措置、技術的措置が考えられる。

電子商取引推進協議会が平成 15 年 9 月に発行した「民間部門における電子商取引に係る個人情報の保護に関するガイドライン(Ver2.0)」では、

- A) 入退出管理
- B) アクセス管理
- C) データ管理
- D) 委託処理管理

に関する措置を必要としている。

【具体例】

検査室が対応を必要とする安全管理措置としては、以下が考えられる。

- A) 個人情報保護に関する規程の整備、公表
 - 保有個人データの開示手順を定めた規程その他個人情報保護に関する規程を整備し、検査室内等への掲示、ホームページへの掲載を行う。
 - 個人データを取り扱う情報システムの安全管理措置に関する規程等についても同様に整備する。
- B) 個人情報保護推進のための組織体制等の整備
 - 従業者の責任体制の明確化をはかり、具体的な取組みを進めるために、組織体系を明確にする。
 - 個人データの安全管理措置について定期的に自己評価を行い、見直しや改善を行う。
- C) 個人データの漏洩等が発生した場合の報告連絡体制の整備
 - 個人データの漏洩等が発生した場合、あるいはその危険性が高いと判断した場合の報告連絡体系の整備を行う。
- D) 物理的措置
 - 入退室管理
 - 盗難等の予防対策
 - 機器、装置等の固定など物理的保護
 - * 特にノートPCやUSBメモリなどの持ち出しに注意
- E) 技術的措置
 - 個人情報へのアクセス管理
 - パスワード、アクセス権限の設定
 - 個人情報データに対するアクセス記録の保存
 - 個人情報データに対するファイアーウォールの設置
 - 定期的なウイルスチェック
 - 電子メール、ファクスなどの誤送信防止法の確立
- F) 個人データの保存
 - 保存媒体の劣化防止等の個人データ消失対策
 - 迅速な検索が可能となる保存
- G) 個人データの廃棄、消去
 - 破棄にあたっては、焼却、溶解など復元不可能な処理を施す。
 - 情報機器を廃棄する場合は、記憶装置内のデータを復元不可能な形に消去する。
 - 廃棄業者に委託する場合は、個人データの取扱いについても委託契約において明確にする。
 - * ごみ処理等において、個人情報の記載された書類のシュレッダー処理等。

8 第21条

(従業者の監督)

第二十一条 個人情報取扱事業者は、その従業者に個人データを取り扱わせるに当たっては、当該個人データの安全管理が図られるよう、当該従業者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない

【ポイント】

事業者は、役員及び従業員に適切な教育を行わなければならない。

【解釈】

従業者の監督とは、従業員だけではなく、役員や派遣社員、パートや出向者を含むすべての者に対して監督することである。

そのため、秘密保持に対する条項を雇用契約時に締結し、人員配置、業務分掌を明確にしなければならない。

【具体例】

A) 雇用時における個人情報保護に関する規程の整備

雇用契約や就業規則において、就業期間中はもとより、離職後も含めた守秘義務を課すなど、従業者の個人情報に関する規程を整備し、徹底を図る。なお、刑法、関係資格法などに守秘義務が設けられており、その遵守を徹底する。

B) 従業者に対する教育研修の実施

○ 個人情報に対する、啓発及び保護意識を徹底する。

○ 派遣労働者についても個人情報保護教育研修に配慮する必要がある。

9 第22条

(委託先の監督)

第二十二条 個人情報取扱事業者は、その取扱いを個人データの取扱いの全部又は一部を委託する場合は委託された個人データの安全管理が図られるよう、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行わなければならない。

【解釈】

従業者同様に、委託先の監督をも義務付けている。委託先に対しても、非開示合意や秘密保持について契約を締結し、監督しつづける必要がある。

【具体例】

(JIS Q 15001 : 4.4.4.3 個人情報の委託処理に関する措置)

事業者が情報処理を委託するなどのために個人情報を預託する場合は、十分な個人情報の保護水準を満たしているものを選定する基準を確立しなければならない。また、契約によって次に示す内容を規定し、その保護水準を担保しなければならない。

A) 個人情報に関する秘密保持。

B) 再委託に関する事項について。

C) 事故時の責任分担。

D) 契約終了時の個人情報の返却及び消去。

当該契約書などの書面又はこれに代わる記録を、個人情報の保有期間にわたって保存しなければならない。

10 第23条

(第三者提供の制限)

第二十三条 個人情報取扱事業者は、次に掲げる場合を除くほか、あらかじめ本人の同意を得ないで、個人データを第三者に提供してはならない。

一 法令に基づく場合

二 人の生命、身体又は財産の保護のために必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

三 公衆衛生の向上又は児童の健全な育成の推進のために特に必要がある場合であって、本人の同意を得ることが困難であるとき。

四 国の機関若しくは地方公共団体又はその委託を受けた者が法令の定める事務を遂行することに対して協力する必要がある場合であって、本人の同意を得ることにより当該事務の遂行に支障を及ぼすおそれがあるとき。

【解釈】

第三者提供の例外において、法令に基づく場合がある。特に行政機関等の報告徴収・立入検査等に応じることが、臨床検査技師、衛生検査技師等に関する法律第20条の5により間接的に義務付けられている。

【具体例】

本人の同意を得ずに第三者に対して情報を提供してはいけない例

- A) 民間保険会社からの問い合わせ
- B) 職場や学校などからの問い合わせ
- C) マーケティングを目的とする照会

II プロセス別注意点

1 患者確認方法

検査依頼伝票、検査指示書等には依頼先、患者識別情報、病名など、患者誤認等の防止のための情報が記載されている。しかし、この場合においても必要以上の情報が記入、表示されない工夫が重要である。

また、多くの情報が記入、表示されている検査依頼伝票、検査指示書等は、本人(病名等に注意)、他の患者を問わず、安易に目にする事が出来る状態に放置してはならない。

法第 19 条(データ内容の正確性の確保)において、個人データの正確性及び最新性を「利用目的の達成に必要な範囲内において」としている。個人データの内容・目的により正確性および最新性の要求が異なることへの配慮と思われる。たとえば、保険証番号などは、外来会計では月に一度程度の確認を必要とされるが、生年月日などは一度登録すれば最新のデータを確認する必要がない。必要以上の確認等による漏洩の危険や不必要な個人情報の収集を防ぐ意図があると思われる。

特に難しいのが本人確認という作業である。すなわち、誤認した会話等により他人の情報を開示してしまった場合、情報漏えいとして批判されるため、必ず本人であることを確認する必要がある。

2 検査実施時

会話の機会があり、直接患者本人より個人情報を取得することが多い生体検査では、思想、信教及び信条に関する個人情報並びに社会的差別の原因となる個人情報について注意を払わなければならない。原則として収集してはならない個人情報である。

個人情報の取得に際しては、事前に個人情報の利用目的について説明があり、当該個人情報の利用を承諾する意思表示を得ていることを要求している(法第 16 条)。ただし、後に本人から同意を一部取消す旨の申出があった場合は、本人の同意した範囲に限定して取り扱うことになる。

宗教上の理由で下記の医療行為に対して拒否を表明する場合があるので、事前に充分患者及びその家族と話し合いを持ち、その内容を診療録等に記載する。

- (1) 輸血、血液製剤、ワクチンの使用
- (2) アルコール、麻薬、鎮痛薬の使用
- (3) 延命行為
- (4) 解剖及び検死
- (5) 臓器提供と移植
- (6) 妊娠中絶
- (7) 宗教上禁止されている食物の摂取

本来であれば、利用目的が個人情報の取得より前の段階で説明されていることが望ましいが、法第 18 条で事後通達を許している。たとえば、初診時や入院時等における説明だけでは個人情報について十分な理解ができない患者者・利用者も想定されることから、患者・利用者が落ち着いた時期に改めて説明するなどがあり得る。

3 結果報告時

結果報告においても特に難しいのが報告先確認という作業だろう。すなわち、他人の情報を開示した場合、情報漏えいとして批判されるため、必ず正当な報告受領者であることを確認し、当該患者の情報を報告するようにならなければならない。Fax やメール添付による送信など、誤送信に対する対応が必須となる。すでに指摘したように、病院あるいは検査室は利用目的の表示のほか、安全管理を実施して、顧客情報を守ることを宣言しているのだから、多くの場合契約責任が問題視されてくる。病院あるいは検査室としては、これまで以上に患者情報の取扱いに慎重を期するとともに、注意義務を確実に履行し、落ち度のない対応をしなければならない。

4 残余検体

- 1 検査終了後の残余検体の目的外使用については原則的に患者からの承諾書を得る。
- 2 使用目的は以下のように4つに大別され、それぞれの目的にかなった取扱いにより残余検体を使用する。
 - A 検査業務への使用(精度管理、基準値設定、試薬・測定法変更に伴う検討)
 - B 教育(医療関連教育機関の学生、職員などを対象とした実習、研修など)

- C 業務に直結した研究（測定法改善、異常データの解析など）
- D 検査部業務に直結しないが医学の発展に貢献する研究
- A～Cの場合はプール化（多数の検体を集めて混和し、これを1検体として扱う）、連結不可能匿名化（個人を識別する情報をすべて取り除き、対応表を残さない）して使用する。
- Dの場合は当該施設の倫理委員会等の審査を必要とする。
- 3 連結可能匿名化して使用する場合には、研究分担者と管理者は被検者に対する守秘を厳重にする。
- 4 いずれの場合にもその取扱い・管理には管理者が責任を持つ。

5 データの保存

(1) 電子保存の3基準の遵守

以下に示す3つの基準(電子保存の3基準)を満たす必要がある。

① 真正性の確保

真正性とは、正当な人が記録し確認された情報に関し第三者から見て作成の責任の所在が明確であり、かつ、故意または過失による、虚偽入力、書き換え、消去、及び混同が防止されていることである。なお、混同とは、患者を取り違えた記録がなされたり、記録された情報間での関連性を誤ったりすることをいう。

制度上の要求事項に対する対応は運用面と技術面の両方で行う必要がある。運用面、技術面のどちらかに偏重すると高コストの割に要求事項が充分満たされない事が想定され、両者のバランスが取れた総合的な対策が重要と考えられる。各医療機関等は、自機関の規模や各部門システム、既存システムの特性を良く見極めた上で、最も効果的に要求を満たす運用面と技術面の対応を検討されたい。

② 見読性の確保

電子媒体に保存された内容を、権限保有者からの要求に基づき必要に応じて肉眼で見読可能な状態にできること。必要に応じては、「診療」、「患者への説明」、「監査」、「訴訟」等に際して、それぞれの目的に支障のない応答時間やスループットと、操作方法とということである。特に監査の場合においては、監査対象の情報の内容を直ちに書面に表示できることが求められている。

電子媒体に保存された情報は、そのままでは見読できず、また複数媒体に分かれて記録された情報の相互関係もそのままでは判りにくい。また、その電子媒体から情報を取り出すには何らかのアプリケーションが必要であり、表示のための編集前提となるマスタ、利用者テーブル等が別に存在したりする可能性がある。これらの見読化手段が日常的に正常に動作することが求められる。

また、必要な情報を必要なタイミングで正当な情報利用者に提供できなかつたり、記録時と異なる内容で表示されたりすることは、重大な支障となるので、それを防ぐためのシステム全般の保護対策が必要であるが、見読性の観点では、何らかのシステム障害が発生した場合においても診療に重大な支障が無い最低限の見読性を確保するための対策が必要である。

さらに、「診療」、「患者への説明」時に求められる見読性は、主治医等の医療従事者に対して保障されるべきものであり、緊急時等においても、医療従事者が診療録等を閲覧するために、必ず医療従事者以外の許可を求める必要がある等の制約はあってはならない。

③ 保存性の確保

保存性とは、記録された情報が法令等で定められた期間に渡って真正性を保ち、見読可能にできる状態で保存されることをいう。

診療録等の情報を電子的に保存する場合に、保存性を脅かす原因として、下記のものが考えられる。

- ウイルスや不適切なソフトウェア等による情報の破壊及び混同等
- 不適切な保管・取扱いによる情報の滅失、破壊
- 記録媒体、設備の劣化による読み取り不能または不完全な読み取り
- 媒体・機器・ソフトウェアの整合性不備による復元不能

これらの脅威をなくすために、原因に対する技術面及び運用面での各種対策を施す必要がある。

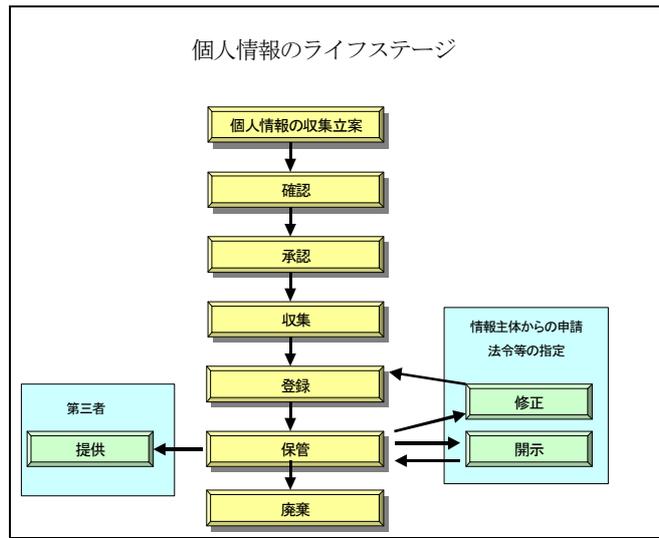
(2) データ保護

- ① 報告書及び画面上の患者データは、決められた間隔でオリジナル入力と比較し、データ伝送、保存、手順の間違いを検出すること。
- ② 最終的な承認及びコンピュータにより報告される前に、手で又は自動的にコンピュータシステムに入力されたデータを見直し、その正確さを検証すること。
- ③ 患者データ、管理ファイル、コンピュータプログラムの入力又は修正を行ったすべての個人を検査室が特定できること。

(3) 内部保存管理

- ① 保存された患者の検査結果データ及び文書記録情報は、患者診療のニーズに合う時間枠内に容易に、迅速に検索できること。
- ② コンピュータは、検査が実施されたときの生物学的基準範囲、及び結果に付記されていたすべてのフラグ、脚注、解釈に関するコメント並びに測定の不確かさを含め、保管されている検査結果を完全に復元できること。
- ③ テープ、ディスクなどのようなデータ保存媒体は、正しくラベルを付して保存し、破損や無許可の使用から保護されること。
- ④ ハードウェア又はソフトウェアの異常が生じた場合に患者データが消失することを防ぐために効果的なバックアップが実施されていること。

6 開示請求等対応 (法 第 25 条、第 26 条、第 27 条)



【開示請求、訂正請求、利用停止請求】

情報主体本人であれば誰でも事業者に対して、こうした請求をすることができる。

つまり事業者の保有個人データの開示や、訂正を求められることができるというものである。事業者はこうした請求が何時くるかわからず、いつでも迅速に対応できるように体制を整えておかなければならない。

特に難しいのが本人確認という作業だろう。すなわち、他人の情報を開示した場合、情報漏えいとして批判されるため、必ず本人であることを確認し、当該本人の情報を開示するようにしなければならない。本人確認の方法は実は大変難しく、統一した方法はない。ただ、書面で請求してもらい、かつ、本人確認書類の写しの添付をお願いするのが最も安全とされている。

しかし、検査室単独で上記要件に対応することは無いと思われる。事後のことを考慮し、施設全体としての対応が望ましい。

【 参考資料 】

【 安全な医療を提供するための 10 の要点 】

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)

以下に、厚生労働省医政局 医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会が、平成 13 年 9 月 11 日に策定した、『安全な医療を提供するための 10 の要点』を、「解説」と「具体的な取組に向けて」も含めて、付録として提示する。

本要点策定の趣旨は、安全な医療サービスを提供することは、医療の最も基本的な要件であり、このために、医療安全に関する意識の啓発と、これを推進する組織体制の構築が求められている。そこで、基本的な考え方を標語形式でとりまとめ、それぞれの医療機関が、その特性に応じてより具体的な標語を作成する工夫を望むものである。と謳われている。

また、策定方針は以下の 3 点である。

- I 全ての職員対象
- II 安全確保の基本理念をわかりやすく覚えやすい簡潔に表現
- III その医療機関の特性に応じた独自の標語を作成できるよう、「解説」と「具体的な取組に向けて」を記載
策定方法としては各種調査を行い、重要な分野と項目を検討することにある。重要な分野としては①理念、②患者との関係、③組織的取組、④職員間の関係、⑤職員個人、⑥人と環境モノとの関係、の 6 分野を取り上げ、これらに特に重要な 10 の項目を標語としてまとめたものである。

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

解 説

- 医療において患者を最優先させることは、古くから医療人の基本的な行動規範とされてきました。
- 今日、患者の安全は何よりもまず優先されるべきであることを再認識し、医療に安全文化を根づかせていくことが必要です。
- 医療における安全文化とは、医療に従事する全ての職員が、患者の安全を最優先に考え、その実現を目指す態度や考え方およびそれを可能にする組織のあり方と言えるでしょう。
- なお、安全文化という言葉は、他の分野では「安全性に関する問題を最優先にし、その重要性に応じた配慮を行う組織や個人の特性や姿勢の総体」(国際原子力機関 1991 年) という意味で用いられています。
- 人は間違えうることを前提として、システムを構築し機能させていくことが必要です。

【具体的な取組に向けて】

- 全ての職員は、安全を最優先に考えて業務に取り組みましょう。
- 安全に関する知識や技術を常に学び向上することを心がけましょう。
- 管理者のリーダーシップの発揮、委員会やリスクマネージャーの設置、教育訓練の充実といった事故予防のた

めの体制づくりに取り組みましょう。

- 業務の流れを点検し、個人の間違いが重大な事故に結びつかないようにする「フェイルセーフ」のしくみの構築に努めましょう。

2 安全高める患者の参加 対話が深める互いの理解

解 説

- 医療は患者のために行うものです。その主役である患者が医療に参加することが重要です。
- このことは安全に医療を提供していくためにも大切です。
- 患者と職員との対話によって、医療内容に対する患者の理解が進むとともに、相互の理解がより深まります。

【具体的な取組に向けて】

- 医療内容について十分に説明しましょう。
- 日々の診療の場で、その内容や予定について説明しましょう。
- 一方的な説明ではなく、患者との対話を心がけましょう。
- 患者が質問や考えを伝えやすい雰囲気をつくりあげましょう。

3 共有しよう 私の経験 活用しよう あなたの教訓

解 説

- ミスが起る要因はある程度共通していることから、その要因を明らかにし改善していくことが必要です。
- 職員の経験を収集し、原因分析に基づいて改善策を導き出し、それを共有することが不可欠です。
- 効果的な安全対策を講じるためには、個人の責任を追及するのではなく、システムの問題ととらえ改善していく「問題解決型」の取組が必要です。
- 他産業の安全対策に関する知見を、医療における安全対策に活用することも有効です。

【具体的な取組に向けて】

- すべての職員は、積極的に報告システムに参加しましょう。
- 報告された事例の原因を分析しましょう。
- 得られた改善策は職員全員で学び、実践しましょう。

4 規則と手順 決めて 守って 見直して

解 説

- 規則や手順は、現実的かつ合理的なものを、職員自らが考え話し合いながら文書として作り上げることが必要です。さらにそれらは、必ず守らなければなりません。
- 問題点や不都合な点が見つかった時には躊躇なく改善することが必要です。その際、あらかじめ関係する部門同士がよく調整することが必要です。
- 規則や手順、各種用紙の書式などを統一することも、ミスを減らす上では大切です。

【具体的な取組に向けて】

- 規則や手順を文書として整備し、遵守しましょう。
- 必要などときには積極的に改善提案し、見直しましょう。
- 見直しの際には関係者とよく話し合いましょう

5 部門の壁を乗り越えて 意見かわせる 職場をつくろう

解 説

- 医療においては多様な職種や部門が存在し、チームで医療を行っています。
- 安全な医療の提供のためには、部門・職種の違いや職制上の関係を問わず、相互に意見を交わしあうことが重要です。

- 特にチーム内では、お互いが指摘し、協力しあえる関係にあることが不可欠と言えます。
- 思い込みや過信は誰にでも起こりうるもので、自分では気がつきにくいものです。他人の目により互いに注意しあうことは、思い込みや過信の訂正にも有効です。
- なお、ひとりの患者に複数の施設がかかわる場合には、外部の組織とのコミュニケーションも重要です。

【具体的な取組に向けて】

- 気づいたらお互いに率直に意見を伝え、周りの意見には謙虚に耳を傾けましょう。
- 上司や先輩から率先してオープンな職場づくりを心がけましょう。
- 関係する他施設等とのコミュニケーションにも努めましょう。

6 先の危険を考えて 要点押さえて しっかり確認

解 説

- 確認は、医療の安全を確保するために最も重要な行為です。
- ただし、漫然と確認するのではなく、業務分析を行い、確認すべき点を明らかにした上で、要点を押さえて行うことが重要です。
- 正しい知識を学び、的確な患者の観察や医療内容の理解により起こりうる危険を見通すことで、事故を未然に防ぐことができます。
- 「いつもと違う」と感じた場合には、危険が潜んでいることがあるため注意が必要です。

【具体的な取組に向けて】

- 決められた確認をしっかり行いましょう。
- 早期に危険を見つけるために、正しい知識を身につけましょう。
- 「何か変」と感じる感性を大切にしましょう。

7 自分自身の健康管理 医療人の第一歩

解 説

- 安全な医療を提供するためには、自らの健康や生活を管理することが必要であり、このことは医療人としての基本です。
- 自己管理を行うためには、自分の体調を常に把握しておくことが必要です。

【具体的な取組に向けて】

- 次の業務に備えて、健康管理や生活管理を心がけましょう。
- リーダーはメンバーの体調や健康状態にも配慮しましょう。

8 事故予防 技術と工夫も取り入れて

解 説

- 安全確保のための取組を人間の力だけで行うには限界があります。このため、積極的に技術を活用することで、人的ミスの発生を減らすことができます。
- 特に、近年発達を遂げている情報技術の活用は医療安全を推進するための手段の一つです。
- 一つのミスが全体の安全を損なわないよう十分配慮され、操作性にも優れた機器や器具などを使うことが大切です（フェイルセーフ技術の活用やユーザビリティへの配慮）。
- 機器や器具などに関する医療現場の意見や創意工夫も安全確保のために重要です。

【具体的な取組に向けて】

- 機器や器具などの購入や採用にあたっては、安全面や操作性に優れたものを選定しましょう。
- 機器や器具などに改善すべき点があれば、関係者に対して積極的な改善提案を行いましょう。

9 患者と薬を再確認 用法・用量 気をつけて

解説

- 医薬品に関するミスは、医療事故の中で最も多いと言われています。
- 誤薬を防ぐために、医薬品に関する「5つのR」に注意することが必要です。5つのR (Right=正しい) とは、「正しい患者」、「正しい薬剤名」、「正しい量」、「正しい投与経路」、「正しい時間」を指します。

【具体的な取組に向けて】

- 処方箋や伝票などは読みやすい字で書き、疑問や不明な点があれば必ず確認しましょう。
- 患者誤認防止のため、与薬時の患者確認は特に注意して行いましょう。
- 類似した名称や形態の薬には特に注意しましょう。

10 整えよう療養環境 つくりあげよう作業環境

解説

- 療養環境の整備は、患者の快適性の観点からだけでなく、転倒・転落等の事故予防の観点からも重要です。
- 作業環境の整備も、手順のミスを防ぐなど、事故防止につながります。
- なお、作業する場所だけでなく、記録や医療機器等も作業環境の一環として整備する必要があります。
- 医療機器等はその特性をよく理解し、安全に使用することが必要です。

【具体的な取組に向けて】

- 施設内の整理・整頓・清潔・清掃に取り組みましょう。
- 他の人にもわかりやすい正確な記録を心がけましょう。
- 医療機器等は操作方法をよく理解し、始業・終業点検や保守点検を行った上で使用しましょう。

【 OECD 8 原則と個人情報保護取扱いの義務規程の対応について 】

OECD(経済協力開発機構)が、1980年に公表したプライバシーガイドラインの8原則と個人情報の保護に関する法律における条文の対比を以下に記載する。

(OECD 8 原則)

目的明確化の原則

◇ 収集目的を明確にし、データ利用は目的に合致すべきである

利用制限の原則

◇ データ主体の同意がある場合、法律の規定がある場合以外は目的以外に利用してはならない

(個人情報保護取扱い事業者の義務規程)

- 利用目的をできる限り特定しなければならない (第 15 条)
- 利用目的の達成に必要な範囲を超えて取り扱ってはならない (第 16 条)
- 本人の同意を得ずに第三者に提供してはならない (第 23 条)

(OECD 8 原則)

収集制限の原則

◇ 適法・公正な手段により、かつ本人に通知または同意を得て収集されるべきである

(個人情報保護取扱い事業者の義務規程)

- 偽りその他不正の手段により取得してはならない (第 17 条)

(OECD 8 原則)

データ内容の原則

◇ 利用目的に沿ったもので、かつ、正確、完全、最新であるべきである

(個人情報保護取扱い事業者の義務規程)

- 正確かつ最新の内容を保つよう努めなければならない (第 19 条)

(OECD 8 原則)

安全保護の原則

◇ 合理的な安全保護措置により、紛失・破損・使用・修正・開示等から保護するべきである

(個人情報保護取扱い事業者の義務規程)

- 安全管理のために必要な措置を講じなければならない (第 20 条)
- 従業者・委託先に対し必要な監督を行わなければならない (第 21、22 条)

(OECD 8 原則)

公開の原則

◇ データ収集の実施方針等を公開し、データの存在、利用目的、管理者等を明示すべきである

個人参加の原則

◇ 自己に関するデータの所在及び内容を確認させ、又は異議申立を保障するべきである

(個人情報保護取扱い事業者の義務規程)

- 取得したときは利用目的を通知又は公表しなければならない (第 18 条)
- 利用目的等を本人の知り得る状態に置かなければならない (第 24 条)
- 本人の求めに応じて保有個人データを開示しなければならない (第 25 条)
- 本人の求めに応じて訂正等を行わなければならない (第 26 条)
- 本人の求めに応じて利用停止等を行わなければならない (第 27 条)

(OECD 8 原則)

責任の原則

◇ 管理者は諸原則実施の責任を有する

(個人情報保護取扱い事業者の義務規程)

- 苦情の適切かつ迅速な処理に努めなければならない (第 31 条)

【リスボン宣言（患者の権利に関する世界医師会リスボン宣言）抜粋】

1981年 ポルトガル・リスボンにおける世界医師会第34回総会で採択

1995年 インドネシア・バリにおける同第47回総会にて改訂

【情報に関する権利】

- A 患者は自分の診療録（カルテ）に記載された自分自身に関する情報を開示され、自己の健康状態（自己の病状についての医学所見を含む）について十分な情報を得る権利を有する。しかし、カルテに記載されている第三者に関する個人的情報はその第三者の承諾なしには患者に開示すべきではない。
- B 情報開示により患者の生命あるいは健康に重大な害を与えると信ずるに足る理由がある場合には、例外的に患者への情報開示を差し控えることができる。
- C 情報開示は患者の属する文化的背景に従い、患者に理解可能な形でなされるべきである。
- D 患者がはっきり望む場合、第三者の生命の危機に関与しない限り、自己の情報を知らされずにおく権利を患者は有する。
- E 患者は自分に代わって自己の情報の開示を受ける人物を選択する権利を有する。

【秘密保持に関する権利】

- A 患者の健康状態、症状、診断、予後および治療に関する本人を特定し得るあらゆる情報、ならびにその他すべての個人的情報の秘密は、患者の死後も守られねばならない。ただし、患者の子孫が自らの健康上の危険に関わる情報を知る権利は、例外的に認められる。
- B 秘密情報の開示は患者本人が明確な承諾を与えるか、法律に明確に規定されている場合にのみ許される。他の医療従事者への情報開示は、患者が明確な承諾を与えていない限り、業務遂行上知る必要がある範囲内でのみ許される。
- C 患者を特定することが可能なデータは保護されねばならない。データの保護はその保存形態に応じて適切になされねばならない。個人の特定が可能なデータが導き出されうる生体試料や標本も同様に保護されねばならない。

【 個人情報保護関連サイト 】

【内閣府】

個人情報保護に関するページ

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/index.html>

【法 令】

個人情報の保護に関する法律

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/houritsu/index.html>

個人情報の保護に関する法律施行令

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/seirei/pdfs/kojinseirei507.pdf>

個人情報の保護に関する基本方針（閣議決定）

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/kihonhoushin-kakugikettei.pdf>

【医療関連のガイドライン】

医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン（厚生労働省）

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2004/12/dl/h1227-6a.pdf>

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/genome/0504sisin.html>

遺伝子治療臨床研究に関する指針

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/koisei/i-kenkyu/identshi/0504sisin.html>

疫学研究に関する倫理指針

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/koisei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html>

臨床研究に関する倫理指針

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/koisei/i-kenkyu/rinri/0504sisin.html>

症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における患者プライバシー保護に関する指針（外科関連学会協議会）

http://www.jssoc.or.jp/docs/aboutus/us_privacy_guide.html

遺伝学的検査に関するガイドライン（遺伝医学関連学会 10 団体）

<http://www.jsgc.or.jp/guideline.doc>

ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針（日本衛生検査所協会）

<http://www.jrcla.or.jp/info/info/dna.pdf>

厚生労働省 診療情報の提供等に関する指針

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/06/s0623-15m.html>

日本医師会 診療情報の提供に関する指針

<http://www.med.or.jp/nichikara/joho2.html>

健康保険組合等における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/houritsu/index.html>

雇用管理に関する個人情報の適正な取扱いを確保するために事業者が講ずべき措置に関する指針

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/gaidorainkentou/koyou.pdf>

雇用管理に関する個人情報のうち健康情報を取り扱うに当たっての留意事項

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/gaidorainkentou/tsuutatsu.pdf>

保健医療分野のプライバシーマーク制度

<http://privacy.medis.jp>

【他分野のガイドライン】

経済産業分野のうち個人遺伝情報を用いた事業分野における個人情報保護ガイドライン

<http://www.meti.go.jp/press/20041217010/041217iden.pdf>

福祉関係事業者における個人情報の適正な取扱いのためのガイドライン

<http://www5.cao.go.jp/seikatsu/kojin/gaidorainkentou/fukushi.pdf>

個人情報の保護に関する法律について経済産業分野を対象とするガイドライン

http://www.meti.go.jp/policy/it_policy/privacy/041012_hontai.pdf

診療録の外部保存に関するガイドライン(財団法人医療情報システム開発センター)

http://www.medis.or.jp/2_kaihatu/denshi/index.html

診療録の電子媒体による保存に関する解説書(財団法人医療情報システム開発センター)

http://www.medis.or.jp/2_kaihatu/denshi/index.html

コンピュータウイルス対策基準(通商産業省)

<http://www.ipa.go.jp/security/antivirus/kijun952.html>

コンピュータ不正アクセス対策基準(通商産業省)

<http://www.ipa.go.jp/security/ciadr/guide-crack.html>

情報システム安全対策基準(通商産業省)

<http://www.meti.go.jp/policy/netsecurity/downloadfiles/esecu03j.pdf>

民間部門における電子商取引に係る個人情報の保護に関するガイドライン Ver2.0

(電子商取引推進協議会 平成 15 年 9 月)

http://www.ecom.jp/home/privacy_gl/GuideLineV2.pdf

【その他】

個人情報保護に関するコンプライアンス・プログラムの要求事項 JIS Q 15001 : 1999 日本工業規格

<http://www.jisc.go.jp/>

検査室に対する認定の基準 JAB RL130-2004 (財) 日本適合性認定協会

<http://www.jab.or.jp/>

付属書 B (参考) 検査室情報システム (LIS) の保護についての勧告

付属書 C (参考) 検査医学における倫理 (財) 日本医療機能評価機構

<http://jcqhc.or.jp/>