

## 第二部

医療従事者の遵守すべき事項

# 1. 医療従事者の遵守すべき事項

- 医療安全に対する基本方針を知る。

「本院は患者が安心して、医療を受けられる環境を整え、各医療現場において安全で確実な医療を実践・教育する。医療事故の絶無を期して、現場における責任体制を明確にし、医療事故防止のための安全管理体制を病院全体で取り組み確立する。」

- 事故発生時にはリスクマネジャーに速やかに報告し、インシデントレポートの入力を行う。

- 医療安全研修を必ず受講する。

医療法により、病院管理者は医療に係る安全管理のための研修を2回/年以上開催することが義務付けられている。医療安全管理部は、全職員を対象とする医療安全管理研修(医療に係る安全管理のための研修2回/年、医薬品の安全使用のための研修1回/年、感染対策のための研修2回/年、医療機器の安全使用のための研修2回/年、医療ガス研修1回/年、放射線の安全使用のための研修1回/年)を開催する。従業者は、この研修を必ず受講し、安全管理の考え方や具体的な方策等についての理解を深め、自己研鑽を行わなければならない。

- 安全対策マニュアルポケット版を携帯し、基本的ルールを遵守する。

安全対策マニュアルは、院内発生のインシデントや制度変更などに基づいて随時改訂を行っており、標準化された最新のルールである。従業者は、内容を理解し、基本的ルールを遵守しなければならない。

- リスクマネジャーは以下の役割を担う。

1) 臨床能力と倫理観を備えた、その部門を代表する医療人としての役割

2) 部門の利害、私情等に囚われない客観的で公正な役割

3) 所属部門における医療安全管理の責任者としての役割

4) 有害事象発生時における院内での医療専門家としての役割

5) 医療安全に関する重要事項について、部門内で周知・教育・指導する役割

〈自部門での有害事象発生時〉

1) 各部門長、医療安全管理部への連絡

2) 事象の情報確認、事実関係の整理、緊急処置治療対応等の指導

3) 医療安全管理部と連携した各種対応と患者説明

〈他部門での有害事象発生時〉

1) 医療安全管理部からの要請に応じた臨床的助言や部署内エキスパートの紹介

2) 院内の最上級の部門横断的治療チーム編成への協力

## 2. 遵守すべき原則: 診療記録

1. 可能な限り日本語で記録し、略語は最小限に留める。
2. 患者や家族への説明・やり取りは、具体的に記録する。
3. 偏見に満ちた表現や感情的表現を用いない。
4. 正確で誤解のない表現を用い、根拠のない断定的な表現はしない。
5. 遅滞なく記録する。
6. 改ざんとみなされるような不適切な訂正、消去、追加はしない。
7. 反省文、他者の批判などは記録しない。

## 3. 遵守すべき原則: 患者・家族への説明

1. 重要な事実を省かない。
2. 因果関係を省かない。
3. 明確に説明できないことがあれば率直にそのことは伝える。  
多少とも不明な点があることについては断定的な言い方はしない。
4. 客観的な事実のみ伝える。
5. 当初の説明と異なった、又は越える処置をした場合は、正確に伝える。

## 4. \*研修医の遵守すべき原則 (\*初期臨床研修医、以下 研修医という)

1. 研修医が、抗がん剤・抗菌薬・インスリン・麻薬・鎮静剤・筋弛緩剤・降圧剤・昇圧剤等の危険性の高い薬剤を処方する場合は、必ず上級医/指導医がチェックを行う。
2. 抗がん剤・麻薬・鎮静剤・筋弛緩剤・降圧剤・昇圧剤の注射等は、研修医単独で行わず、必ず上級医/指導医の立ち会いの下に行う。
3. 研修医が定期処方を変更する場合、又は新たに薬剤を処方する場合は、必ず上級医/指導医がチェックを行う。
4. 侵襲的な処置・検査(腰椎穿刺・骨髓穿刺・腹腔穿刺・胸腔穿刺・中心静脈カテーテル挿入・消化管内視鏡等)については、研修医単独で行わず、必ず上級医/指導医の立ち会いの下に行う。
5. 患者・家族との面談(病状説明・検査や手術の説明等)を行う場合は、必ず上級医/指導医とともにを行う。
6. 夜間・緊急時の処置や処方は、必ず上級医/指導医又は当直医の立ち会いの下に行う。

## 5. 研修医に関する院内の取り決め事項

1. 研修医の経過記録は、研修医の氏名とスター印(★)を表示し、一般医の記録と区別して電子カルテに表示する。
2. 研修医の診療記録は指導医が確認し、コメントやカウンターサインを表示する。
3. 研修医のオーダー登録は、研修医の氏名とスター印(★)を表示し、一般医の記録と区別して電子カルテに表示する。
4. 研修医が単独で処方できない薬品(向精神薬・抗がん剤・麻薬)は指導医のカウンターサインが必要であり、無い場合は処方できないシステムとする。
5. 研修医は、保険に係る診断書等を作成してはならない。  
なお、診断書・死亡診断書及び死体検案書・その他の証明書は、指導医の指導の下、作成可能である。

## 6. 研修医が単独で行ってよい処置・処方の基準

○ 研修医が単独で行ってよいこと	✗ 研修医が単独で行ってはいけないこと
<b>1. 診察</b>	
全身の視診、打診、触診 簡単な器具(聴診器、打臍器、血圧計)などを用いる 全身の診察 直腸診 耳鏡、鼻鏡、検眼鏡による診察 (診察に際しては、組織を損傷しないように十分に注意する。)	内診(産婦人科)
<b>2. 検査</b>	
<b>1) 生理学的検査</b>	
心電図、聴力、平衡、味覚、嗅覚、知覚、視野、 視力 眼球に直接触れる検査 (眼球を損傷しないように注意する。)	脳波、呼吸機能(肺活量など)、筋電図、神経伝導速度
<b>2) 内視鏡検査など</b>	
喉頭鏡	直腸鏡、肛門鏡、食道鏡、胃内視鏡、大腸内視鏡、気管支鏡、膀胱鏡
<b>3) 画像検査</b>	
超音波 (検査結果の解釈・判断は上級医/指導医と協議する。)	単純X線撮影、CT、MRI、血管造影、核医学検査、消化管造影、気管支造影、脊髄造影
<b>4) 血管穿刺と採血</b>	
末梢静脈穿刺と静脈ライン留置 (困難な場合は無理をせずに上級医/指導医に任せ る。) 動脈穿刺 (困難な場合は無理をせずに上級医/指導医に任せ る。)	中心静脈穿刺(鎖骨下、内頸、大腿)、動脈ライ ン留置 小児の採血 (とくに上級医/指導医の許可を得た場合と年長 の小児の場合は、この限りではない。) 小児の動脈穿刺 (年長の小児はこの限りではない。)
<b>5) 穿刺</b>	
皮下の囊胞、皮下の膿瘍	深部の囊胞、深部の膿瘍、関節、胸腔、腹腔、 膀胱、腰部硬膜外穿刺、腰部くも膜下穿刺、針 生検
<b>6) 産婦人科</b>	
なし	腫内容採取、コルポスコピー、子宮内操作
<b>7) その他</b>	
アレルギー検査(貼付) (問診を十分に行う。) 改訂版長谷川式簡易知能評価スケール ミニ・メンタルステート検査(MMSE)	発達テストの解釈、知能テストの解釈、心理テ ストの解釈

○ 研修医が単独で行ってよいこと	✗ 研修医が単独で行ってはいけないこと
3. 治療	
1) 処置	
<p>皮膚消毒、包帯交換、創傷処置、外用薬貼付・塗布、気管内吸引、ネブライザー</p> <p>導尿(困難な場合は無理をせずに上級医/指導医に任せる。新生児や乳児や未熟児では研修医が単独で行ってはならない。)</p> <p>浣腸(困難な場合は無理をせずに上級医/指導医に任せる。新生児や乳児や未熟児では研修医が単独で行ってはならない。)</p> <p>胃管挿入(経管栄養目的以外のもの) (反射が低下している患者や意識のない患者では、胃管の位置をX線などで確認する。)</p> <p>困難な場合は無理をせずに上級医/指導医に任せる。</p> <p>新生児や乳児や未熟児では研修医が単独で行ってはならない。)</p> <p>気管カニューレ交換(とくに習熟している場合) (技量にわずかでも不安がある場合は、上級医/指導医の同席が必要である。)</p>	<p>ギプス巻き、ギプスカット</p> <p>胃管挿入(経管栄養目的のもの) (反射が低下している患者や意識のない患者では、胃管の位置をX線などで確認する。)</p> <p>気管切開後、初回のカニューレ交換 (上級医/指導医の同席が必要である)</p>
2) 注射	
<p>皮内、皮下、筋肉、末梢静脈</p> <p>輸血 (輸血によるアレルギー歴が疑われる場合は無理をせずに上級医/指導医に任せる。)</p>	中心静脈、関節内
3) 麻酔	
局所浸潤麻酔	脊髄麻酔、硬膜外麻酔
4) 外科的処置	
抜糸、皮膚の止血、皮下の膿瘍切開・排膿、皮膚の縫合	深部の止血(応急処置を行うのは差し支えない)、深部の膿瘍切開・排膿、深部の縫合、ドレン抜去
5) 処方	
<p>一般的の内服薬: 処方オーダー前に、処方内容を上級医/指導医と協議する。</p> <p>一般的の注射薬: 処方オーダー前に、処方内容を上級医/指導医と協議する。</p> <p>リハビリテーション依頼: 処方箋の作成前に、処方内容を上級医/指導医と協議する。</p>	<p>[内服薬]向精神薬、抗がん剤、麻薬</p> <p>[注射薬]向精神薬、抗がん剤、麻薬</p>
4. その他	
<p>インスリン自己注射指導 (インスリンの種類、投与量、投与時刻はあらかじめ上級医/指導医のチェックを受ける。)</p> <p>血糖値自己測定指導</p>	病状説明(手術・侵襲的な処置等の説明および同意書の取得を含む)、病理解剖、病理診断報告、診断書・証明書作成

(平成16年2月 国立大学医学部附属病院長会議常置委員会資料を一部修正)

参照:「安全対策マニュアル」、「抗がん剤管理手順」、「医薬品集」

指示:「安全対策マニュアル」第三部安全対策 2. 指示 1)2)

血糖指示:「安全対策マニュアル」第三部安全対策 2. 指示 3)血糖指示

麻薬取扱い:「医薬品集」医薬品関連規定、「安全対策マニュアル」第三部安全対策 4. 麻薬

- ・指導医:原則 7 年以上の臨床経験を有し、プライマリ・ケアの指導方法等に関する講習会(指導医講習会)を受講している医師
- ・上級医:有資格の「指導医」以外で、医師臨床研修を修了した(制度以前はこれに相当する)医師

## 7. 看護師の特定行為に関する院内の取り決め事項

参照元：香川大学医学部附属病院看護師特定行為実施要領

- 手順書※1に基づき特定行為を実践できる看護師は、保健師助産師看護師法第37条に定める特定行為研修を修了した看護師のうち、「香川大学特定看護師」として院内認定を受けた看護師に限る。
- 特定行為研修を修了した看護師は、フォローアップ生(略称: FU 生)として別途規定するフォローアップを行い、指導医の監督下で手順書に沿って実施し、特定行為実践のスキルアップおよび習熟度の現場確認を受ける。
- 特定行為の実践に係わる医師および看護師の業務範囲は別表参照。
- 研修医は、特定行為の指示出しありはしてはいけない。
- ※1の手順書は、特定行為業務管理委員会で承認された最新版を適用する。

【別表】患者への特定行為実践に関する業務範囲

	フォローアップ				フォローアップ修了後		
	指導医 * 1	主治医	FU生	受持ち看護師	主治医	特定看護師	受持ち看護師
I C	特定行為研修を修了した看護師が特定行為を実践していることについて 院内掲示およびHP上で公開						
指示/指示受け	口頭説明	口頭説明(任意)	行為実施前に口頭同意	—	口頭説明(任意)	行為実施前に口頭同意	—
実施	主治医の指示があれば不要	指名して指示手順書指定	指示受け	指示内容把握	指名して指示手順書指定	指示受け	指示内容把握
事後	指導評価および監督責任	—	監督下で手順書に沿って実施	—	手順書に沿って対応	手順書に沿って実施	—
	通常診療に準ずる	通常診療に準ずる	看護記録記載+医師へ報告+受持ち看護師と適宜連携	通常診療の看護に準ずる	通常診療に準ずる	看護記録記載+医師へ報告+受持ち看護師と適宜連携	通常診療の看護に準ずる

□枠内は、指導医-主治医で連携し柔軟に運用する

\* 1の指導医は「特定行為研修の指導医」として登録されている医師限定

## 8. インフォームド・コンセント

### 1. 患者の意思決定に必要な情報提供

- 1) 現在の病状及び診断病名
- 2) その治療行為を採用する理由
- 3) 治療行為の具体的な内容
- 4) 治療行為に伴う危険性の程度
- 5) 治療を行った場合の予後や改善の見込み、その程度
- 6) その医療を受けなかつた場合の予後
- 7) 代替的治療法がある場合には、その内容及び利害得失
- 8) セカンドオピニオンについて

### 2. 説明方法

- 1) 誠意ある態度で対応する。
- 2) 分かりやすい言葉を用いる。
- 3) 患者や家族に質問の機会を与えながら、十分な時間をかけて行う。
- 4) 理解できているかどうか、適宜、確認をする。

医師と患者との間で、治療のゴール、期待、認識が乖離していることによるトラブルも時に見られる。低侵襲手術といつても決して低リスクを意味するものではないということを理解できるような説明が必要である。

- 5) 医師や診療科によって手術適応や予後、告知の方法などが異なるよう一貫性を保ち情報を提供する。

特に、患者の受け持ち医グループと執刀医・検査医グループが異なる場合には、担当医の他に術者と両グループの上席医が情報提供の場に同席することを原則とする。

- 6) 患者が1人で理解・判断できない場合には、家族あるいはキーパーソンとなる代理人の同席を原則とする。

### 3. インフォームド・コンセントが必要な医療行為

手術、麻酔、輸血、治療、検査、看護等の医療行為で、侵襲性・危険性のある行為や当初予定していた範囲を超える場合にはインフォームド・コンセントを得なければならない。

### 4. インフォームド・コンセントの成立要件

#### 1) 患者の同意能力

同意能力の判断が難しい場合として、意識喪失者、精神障害者、知的障害者、高齢者、認知症がある場合や小児、または、病状や医療上意識が明確でない状況が考えられる。

同意能力の有無は、客観的な基準で判断ができない。医療従事者は、インフォームド・コンセントを得る際には、患者に同意能力があるか否かを慎重に判断する必要がある。判断が難しい場合は、複数の医療従事者でこの判断をし、家族などに説明をし、家族などから同意を得なければならない。

#### 2) 患者への十分な説明と患者の理解

医療行為については、事前に十分な説明を行い、口頭だけでなく、説明の内容の要点が診療録に記載されていなければならない。

#### 3) 患者の自発的な同意と撤回

前述2)の要件を満たし、患者の自発的な同意を得ることが重要であり、同意後の撤回も可能であること、また、それによる不利益がないことを十分に説明する。

## 5. インフォームド・コンセントの要件が免除される場合

患者自身の拒否、緊急事態、強制措置、患者に同意能力がない場合は、インフォームド・コンセントの要件を満たすことが免除される。

### 1) 患者自身の拒否

患者自身がインフォームド・コンセントを拒否した場合は、免除される。

### 2) 緊急事態

患者の生命に重大な危険性がある緊急事態の場合は、インフォームド・コンセントの要件を満たすことが免除される。但し、緊急の場合でも「説明」と「同意」は得る努力をする。

### 3) 強制措置

精神保健及び精神障害福祉に関する法律に規定されている場合等、強制措置の場合にはインフォームド・コンセントの要件を満たすことが免除される。

### 4) 患者に同意能力がない場合

本人からのインフォームド・コンセントを得ることは免除される。しかし、この場合は、代諾者に説明し、代諾者から同意を得なければならない。

#### ① 代諾者の選定

代諾者は、「患者の価値観を最も反映できる者」で家族・親族から選定されることが望ましい。その判断が難しい場合は、配偶者、子、親、兄弟姉妹、他の親族の順に代諾者を決定する。紛争を防止するためには、家族や親族の合意に基づいて医療の内容が決定されることが望ましい。

#### ② 代諾について

未成年者(18歳未満)の場合、インフォームド・コンセントは、原則として親または他の親権者またはその代理人から得る。患児(患者)に対しては、医療行為を理解できるときはその程度に応じて、予定される侵襲とその経過について大まかな説明がなされる必要がある。

意識喪失、ショック、思考の混乱、意思決定能力の後退等のために、自分で理解して同意を行なえる状態にない患者の場合は、代諾者に対して説明を行うことを原則とする。しかし、上記の患者において、同意等の意思決定が可能となれば、直ちに、患者自身に対して、医療行為に関する説明を行い、同意を得るものとする。

#### ③ 配偶者、親族の意向が確認できない場合

配偶者、親族の意向が確認できない場合、治療内容は医師の裁量で決めてよい。ただし、家族に連絡したが意思確認が取れなかつた旨を診療録に残す。

## 6. 説明書・同意書への必須記載事項

### ① 病名(診断／病状名)

### ② その医療行為の目的、必要性、有効性

### ③ 医療予定日、時間

### ④ 医療行為の内容(可能な限り図示を含めて)

### ⑤ 医療行為に伴う危険性の程度、合併症の具体的な内容と頻度とその対処方法(可能な範囲で客観的な数値を記載する。また、重篤な合併症、死亡等については、発生率が低くても記載する。)

### ⑥ 合併症が生じた場合の医療費(通常の保険診療で行うため自己負担が生じることを記載する。)

- ⑦その医療を受けなかった場合に考えられる経過
- ⑧代替可能な医療とそれに伴う危険性及びその発生率（可能な範囲で客観的な数値を記載）
- ⑨説明に用いた補助資料
- ⑩同意後の撤回について
- ⑪説明者及び同席者の氏名と職名（※自筆署名もしくは記名・押印）
- ⑫セカンドオピニオンについて
- ⑬説明実施年月日と同意した年月日
- ⑭患者・家族（または代諾者）、同席者の同意サイン（※自筆署名もしくは記名・押印）  
※本人が同意しているが、署名ができない場合は、本人の意思を確認し、病院職員が代筆しても構わない。

## 7. 同意書の取り扱い

- ①同意書は基本的に原本を診療録に保管し、コピーを患者・家族に渡す。説明文は、原本を患者・家族に渡し、コピーを診療録に保管する。
- ②手術に関わる同意書は可能であれば手術までにスキャンする。
- ③入院前に外来で同意書を取得しスキャンされている場合は、手術や検査の出棟の際にスキャン画面の印刷は不要とし、電子カルテの画面にて確認する。

## 8. 診療録への記載

説明内容については、要点を正確に診療録に記載し、患者、家族の理解度や反応についてもできるだけ具体的に記載しておく必要がある。記載方法はカルテ記載マニュアルに準じる。診療録管理責任者は、診療録等の記載内容の確認を定期的に行う。

## 9. 医療チーム内での情報共有

インフォームド・コンセントを得る場合は、看護師も含めた医療従事者も原則同席する。医療従事者は、患者の理解度や反応を観察し、患者の自発的な同意を得なければならない。また、診療録にその内容を記載し、医療チーム内で情報を共有することが重要である。

注)看護師など医療者側の同席規則および同席できないときの運用

看護師は以下の場面には同席する。どうしても同席不可能な場合、必ず説明後に患者の理解度や反応を記録し医療チーム内で共有する。

- ①告知（特に予後不良の病名の場合）
- ②急変または病状悪化時
- ③終末期の治療等の意思決定時
- ④侵襲的な治療・検査・処置を行う場合の説明時
- ⑤退院後の療養の場や治療の継続に関する説明時
- ⑥同席できる家族・親族がない場合
- ⑦理解力が十分でない場合

## 10. インフォームド・コンセント取得の確認

インフォームド・コンセントの適切な取得の確認等に係る責任者は、インフォームド・コンセント取得の遵守状況を定期的に確認する。

## 9. 画像診断レポート・病理診断レポートの確認に関する安全対策

### 1. 検査依頼医及び依頼診療科の責務

検査依頼医及び依頼診療科には、依頼した検査の診断レポートを確認し、患者説明及び必要な精査等の対応を行う責務がある。

### 2. 検査依頼意図の正確な伝達

診断医に検査の依頼意図を正確に伝えるため、依頼医は検査依頼時に病名、臨床経過、検査依頼目的等を明確に記載するよう徹底する。

### 3. 至急対応が必要な重要所見への対応

診断時に至急の対応が必要な所見が認められた場合には、診断医は電話連絡により速やかに依頼医へ連絡することを徹底する。

### 4. 重要所見への対応の記録

依頼医は診断レポートを必ず確認し、重要所見を認めた場合には、レポートを受けて必要な対応を行つたことについて診療録に記載する。また、対応を記録することの重要性について研修医や医師に継続的に教育を行う。

### 5. 月単位のレポート確認の遅れが重大な影響を及ぼす可能性のある重要所見への対応

(次ページ以降の説明を参照)

- 1)悪性腫瘍を疑う所見など、数か月の確認の遅れが重大な結果に至り得る所見を認めた場合に、重要なフラグ連携機能により、画像診断医から依頼医にレポート完成通知が届くため、依頼医は速やかにレポートを確認する。重要なフラグのついたレポートの対応がされているか、医療安全管理部で確認する。
- 2)医師単位にレポートが報告される利用者ポータルの使用を推進する。依頼レポート一覧に通知されるレポートの確認を徹底する。
- 3)レポートの確認については、検査依頼医が確認する場合あるいは患者担当チームの医師のいずれかが確認する場合においても、レポート確認の遅れが生じないように医師単位、診療科単位で確実にレポートを確認する。検査依頼医もしくは同一診療科の医師がレポートを閉じる時に開封確認画面の「はい」を押すことにより開封処理が完了する。
- 4)レポート管理一覧より、診療科名や医師名などの検索条件を入力して未開封レポートを確認する。
- 5)退職予定者等が依頼した検査のレポートは、担当の引継ぎがなされず、その結果レポートが未読となる可能性もあるため、十分に確認を行う。

### 6. 医療チーム内の情報共有の促進

診療チーム内で実施されるカンファレンス等で情報を共有することを徹底する。

### 7. 患者参加の推進

- 1)患者が積極的に参加することを推奨し、医師から結果説明がない場合には遠慮なく尋ねるよう促す。但し、説明実施の責任は医師側にあり、患者に責任を転嫁することがあってはならない。
- 2)外来受診予約票に「検査結果説明あり」のコメントを入力し(定型コメントの一覧内)、次回受診時に検査結果の説明があることを患者に認識してもらう。

### 8. 結果説明

医療者向けに記載したレポートを患者に手渡す行為については、原則としてはカルテ開示の手続きを要する。

## 10. 個人情報の取扱いに関する注意

1. 医療従事者は患者個人の情報を深く知り得る立場にあり、守秘義務が課せられている。診療情報は最も取り扱いに配慮する個人情報である。また、改正個人情報保護法により、漏えい等報告の義務化が定められており、個人情報の取扱いについては注意が必要で適切に取り扱わなければならない。
2. 個人情報を含む書類等(DVD、USB 等の電子媒体を含む。)は、暗号化して使用する。紛失したおそれがある場合、又は手渡すべき患者(家族等)以外の第三者に手渡してしまった場合は、速やかに各所属リスクマネジャー及び医療安全管理部に報告し、対処する。

※「個人情報」とは、個人に関する情報であって、当該情報に含まれる記述等により特定の個人を識別できるもの(他の情報と容易に照合することができ、それにより特定の個人を識別できることとなるものを含む。)又は個人識別符号が含まれるもの(いい、映像、音声による情報も個人情報に含まれる)。

※漏えい等事案が発覚した場合について

個人情報の取扱いについて、漏えいなどが発生した場合には、個人情報保護法ガイドラインに則り、文部科学省および個人情報保護委員会への報告など、必要な措置を講じなければならない。