

医療安全管理規程（例）

（目的）

第1条 この規程は、（病院名）において必要な事項を定め、適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

（医療安全管理のための基本的考え方）

第2条 医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、（病院名）及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を病院及び自分自身の課題と認識し、医療安全管理体制の確立を図り安全な医療の遂行を徹底することがもっとも重要である。このため、（病院名）は、本指針を活用して、病院ごとに医療安全管理委員会及び医療安全管理室を設置して医療安全管理体制を確立するとともに、院内の関係者の協議のもとに、独自の医療安全管理規程及び医療安全管理のためのマニュアル等（以下「マニュアル等」という。）を作成する。また、ヒヤリ・ハット事例及び医療事故の評価分析によりマニュアル等の定期的な見直し等を行い、医療安全管理の強化充実を図る必要がある。

（医療安全管理規程の患者等に対する閲覧について）

第3条 医療安全管理規程については、患者及び家族等に対して、その閲覧に供することを原則とし、待合室等に備え付けるなどして、各患者等が容易に閲覧できるように配慮する。

（医療安全管理委員会の設置）

第4条 第1条の目的を達成するため、当院に医療安全管理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2 委員会は、副院長、診療部長又は医長、薬剤部長又は薬剤科長、看護部長又は総看護師長、事務部長又は事務長、医療安全管理者等をもって構成する。

3 委員会の委員長は、副院長とする。

4 委員会の副委員長は、医療安全管理者とする。

5 委員長に事故があるときは、診療部長又は医長がその職務を代行する。

6 委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。

- 一 医療安全管理の検討及び研究に関すること
- 二 医療事故の分析及び再発防止策の検討並びに委員会によって立案された防止対策及び改善策の実施状況の調査及び見直しに関すること
- 三 医療安全管理のために行う職員に対する指示に関すること

- 四 医療安全管理のために行う院長等に対する提言に関する事
 - 五 医療安全管理のための啓発、教育、広報及び出版に関する事
 - 六 医療訴訟に関する事
 - 七 その他医療安全管理に関する事
- 7 委員会は、所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。
 - 8 委員会の検討結果については、定期的に院長に報告するとともに、医療安全推進担当者を通じて、各職場に周知する。
 - 9 委員会の開催は、概ね毎月1回とする。ただし、必要に応じ、臨時の委員会を開催できるものとする。
 - 10 委員会の記録その他の庶務は、医療安全管理室が行う。
 - 11 重大な問題が発生した場合には、委員会において速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図る。

(院内感染対策のための指針の策定)

第5条 次に掲げる事項を内容とする「院内感染対策のための指針」を策定する。

- 一 院内感染対策に関する基本的考え方
 - 二 院内感染対策のための委員会(以下、「院内感染対策委員会」という)、及びその他の院内感染対策に係る院内の組織に関する基本的事項
 - 三 院内感染対策のために職員に対して行われる研修に関する基本方針
 - 四 感染症の発生状況の報告に関する基本方針
 - 五 院内感染発生時の対応に関する基本方針
 - 六 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針
 - 七 その他院内における院内感染対策の推進のために必要な基本方針
- 2 院内感染対策のための指針は、院内感染対策委員会の議を経て策定及び変更するものとする。

(医療安全管理室の設置)

第6条 委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の安全管理を担うため、院内に医療安全管理室を設置する。

- 2 医療安全管理室は、医療安全管理者、医療安全推進担当者及びその他必要な職員で構成され、医療安全管理室長は、副院長とする。
- 3 医療安全管理室の所掌事務は以下のとおりとする。
 - 一 委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存並びにその他委員会の庶務に関する事
 - 二 医療安全に関する日常活動に関する事
 - ① 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査(定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検)

- ② マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等
 - ③ ヒヤリ・ハット体験報告（ヒヤリ・ハット事例を体験した医療従事者が、その概要を記載した文書をいう。以下同じ。）の収集、保管、分析、分析結果などの現場へのフィードバックと集計結果の管理、具体的な改善策の提案・推進とその評価
 - ④ 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知（他病院における事故事例の把握など）
 - ⑤ 医療安全に関する職員への啓発、広報（月間行事の実施など）
 - ⑥ 医療安全に関する教育研修の企画・運営（具体的な内容については、第19条を参照）
 - ⑦ 医療安全対策ネットワーク整備事業に関する報告
 - ⑧ 医療安全管理に係る連絡調整
- 三 医療事故発生時の指示、指導等に関すること
- ① 診療録や看護記録等の記載、医療事故報告書の作成等について、職場責任者に対する必要な指示、指導
 - ② 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況についての確認と必要な指導（患者及びその家族、警察等の行政機関並びに報道機関等への対応は、院長、副院長のほかそれぞれの部門の管理責任者が主として行う。）
 - ③ 院長又は副院長の指示を受け、医療事故の原因分析等のための臨時医療安全管理委員会を招集
 - ④ 事故等の原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な指導
 - ⑤ 医療事故報告書の保管
- 四 その他医療安全対策の推進に関すること
- 五 医療安全管理室の中に作業部会を設置し、医療安全管理室の業務の一部を行うことができる。

（医療安全管理者の配置）

- 第7条 医療安全管理の推進のため、医療安全管理室に医療安全管理者を置く。
- 1 医療安全管理者は、医療安全に関する十分な知識を有する者とする。
 - 2 医療安全管理者は、医療安全管理室長の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者と連携・協同の上、医療安全管理室の業務を行う。
 - 3 医療安全管理者は医療安全管理室の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
 - 一 医療安全管理室の業務に関する企画立案及び評価に関すること。
 - 二 病院における職員の安全管理に関する意識の向上及び指導に関すること。
 - 三 医療事故発生の報告又は連絡を受け、直ちに医療事故の状況把握に努めること。

(医療安全推進担当者の配置)

第8条 各部門の医療安全管理の推進に資するため、医療安全推進担当者を置く。

- 1 医療安全推進担当者は、各診療科及び各看護単位にそれぞれ1名を、また、薬剤科（薬剤部を含む。）、研究検査科、事務部等各部門にそれぞれ1名を置くものとし、院長が指名する。
- 2 医療安全推進担当者は、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。
 - 一 各職場における医療事故の原因及び防止方法並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言
 - 二 各職場における医療安全管理に関する意識の向上（各部門における事故防止確認のための業務開始時のミーティングの実施などの励行等）
 - 三 ヒヤリ・ハット体験報告の内容の分析及び報告書の作成
 - 四 委員会において決定した事故防止及び安全対策に関する事項の各職場への周知徹底、その他委員会及び医療安全管理室との連絡調整
 - 五 職員に対するヒヤリ・ハット体験報告の積極的な提出の励行
 - 六 その他医療安全管理に関する必要事項

(医薬品安全管理責任者の配置)

第9条 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策を実施させるため、医薬品安全管理責任者を置く。

(医療機器保守管理責任者の配置)

第10条 医療機器の保守点検、安全使用の確保等の推進に資するため、医療機器保守管理責任者を置く。

(職員の責務)

第11条 職員は、業務の遂行に当たっては、常日頃から患者への医療、看護等の実施、医療機器の取扱いなどに当たって安全な医療を行うよう細心の注意を払わなければならない。

(患者相談窓口の設置)

第12条 患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、院内に患者相談窓口を常設する。

- 2 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示する。
- 3 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規程を整備する。

- 4 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。
- 5 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管理室に報告し当該病院の安全対策の見直し等に活用する。

(ヒヤリ・ハット事例の報告及び評価分析)

第13条 報告

- 一 院長は、医療安全管理に資するよう、ヒヤリ・ハット事例の報告を促進するための体制を整備する。
- 二 ヒヤリ・ハット事例については、当該事例を体験した医療従事者が、その概要ヒヤリ・ハット体験報告（別添5）に記載し、翌日までに、医療安全推進担当者に報告する。
- 三 医療安全推進担当者は、ヒヤリ・ハット体験報告等から当該部門及び関係する部門に潜むシステム自体のエラー発生要因を把握し、リスクの重大性、リスクの予測の可否及びシステム改善の必要性等必要事項を記載して、医療安全管理室に提出する。
- 四 ヒヤリ・ハット体験報告を提出した者に対し、当該報告を提出したことを理由に不利益処分を行ってはならない。
- 五 ヒヤリ・ハット体験報告は、医療安全管理室において、分析・検討が終了するまで保管する。

2 評価分析

ヒヤリ・ハット事例について効果的な分析を行い、医療安全管理に資することができるよう、必要に応じて、当該事例の原因、種類及び内容等をコード化した分析表（別添6。以下「ヒヤリハット・医療事故情報分析表」という。）を活用し、評価分析を行う。

3 ヒヤリ・ハット事例集の作成

ヒヤリ・ハット事例を評価分析し、医療安全管理を資することができるよう、事例集を作成する。

なお、事例集については、ヒヤリ・ハット体験報告に基づき、定期的に事例の追加記載を行い、関係職員への周知を図る。

(医療事故の報告)

第14条 院内における報告の手順と対応

- 一 医療事故が発生した場合は、次のとおり直ちに上司に報告する。
 - ① 医師（歯科医師） → 医長 → 診療部長 → 副院長
 - ② 薬剤師 → 主任薬剤師 → 薬剤部長又は薬剤科長 → 副院長
 - ③ 看護師 → 看護師長 → 看護部長又は総看護師長 → 副院長
 - ④ 医療技術職員（①～③に掲げる者を除く） → 技師長 → 副院長
 - ⑤ 事務職員 → 係長 → 課長 → 事務部長又は事務長 → 副院長

二 副院長は報告を受けた事項について、委員会に報告するとともに、事故の重大性等を勘案して、速やかに院長に対して報告する必要があると認められた事案は、その都度院長に報告し、それ以外の事案については適宜院長に報告する。

三 患者の生死に関わる医療事故等、特に緊急的な対応が必要な場合においては、医師、薬剤師、看護師等は、それぞれ、医長、主任薬剤師、看護師 長等にただちに連絡が出来ない場合は、直接、診療部長又は副院長、薬剤 部長又は薬剤科長、看護部長等に報告する。

2 院内における報告の方法

報告は、文書（「医療事故報告書」。別添11の1及び別添11の2。）により行う。

ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後文書による報告を速やかに行う。

なお、医療事故報告書の記載は、①事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合には、当該本人、②その他の者が事故を発見した場合には、発見者とその職場の長が行う。

3 国立病院機構本部及び所管のブロック事務所への報告

一 次項に規定する医療事故が発生した場合、医療事故報告書（様式は別添12のとおり。）を、「三」の報告時期等のルールに基づき、国立病院機構本部及び所管のブロック事務所に報告する。

二 報告を要する医療事故の範囲

① 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。

② 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。

③ 前2号に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。

三 報告時期等のルール

① 委員会等での検証作業終了後の報告（概ね2週間以内に行う必須報告）

発生した医療事故に関し委員会等で原因分析、再発防止策検討等の検証作業を行った上で、その内容を踏まえた医療事故報告書（上記(3)-7）を作成し、所管のブロック事務所を通じて国立病院機構本部に報告する。

② 危機管理の観点からの報告（院長の判断による報告）

危機管理の観点から国立病院機構本部・ブロック事務所と情報を共有していることが必要と判断される医療事故が発生した場合は、事故発生後速やかに、その段階で把握できている事故内容、患者状況等の客観的事実や、必要に応じ対外的対応方針等を、所管のブロック事務所を通じて報告する。また、委員会等での検証作業終了後には、追加的に原因分析、再発防止策等の内容を含む医療事故報告を行う。

③ 「①」の報告を行った後、例えば拡大医療安全管理委員会が開催されるなど、追加的に検証作業等が行われた場合は、追加的報告を行う。

4 医療事故報告書の保管

医療事故報告書については、独立行政法人国立病院機構文書管理規定（平成16年規程第10号）第34条第1項第5号に該当する法人文書として、医療安全管理室において保管する。

（発生した事例等の患者影響レベルによる整理）

第15条 発生したヒヤリ・ハット事例や医療事故が患者にどの程度の影響が有ったかを、別添1「患者影響レベルの指標」により整理する。

（患者・家族への対応）

第16条 患者に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に対しては、誠意をもって事故の説明等を行う。

2 患者及び家族に対する事故の説明等は、幹部職員が対応することとし、その際、病状等の詳細な説明ができる担当医師が同席する。なお、状況に応じ、医療安全管理者、部門の管理責任者等も同席して対応する。

（事実経過の記録）

第17条 医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を、診療録、看護記録等に詳細に記載する。

2 記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。

- 一 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。
- 二 事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載を行うこと
- 三 事実を客観的かつ正確に記載すること（想像や憶測に基づく記載を行わない）。

（医療安全管理のための職員研修）

第18条 個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るため医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について、職員に対し以下のとおり研修を行う。

- 一 医療機関全体に共通する安全管理に関する内容とする。

- 二 医療に関わる場所において業務に従事するものとする。
- 三 年2回程度定期的に開催、それ以外にも必要に応じて開催する。
- 四 実施内容について記録を行う。

(医療安全対策ネットワーク整備事業への協力)

第19条 医療現場におけるヒヤリ・ハット事例等を全国の医療機関から一元的に収集し、この情報を基に、ガイドラインの策定、製品の基準化、関係団体への製品の改良要請等を行う医療安全対策ネットワーク事業に対し、事例の報告を行う。(別添8)

(医療機能評価機構への医療事件事例の報告)

第20条 医療事故のうち、医療法施行規則に示されている、医療に係る事故の範囲に該当する事例については、医療機能評価機構に報告する。本制度は医政局において整備されている。(別添9)

(医薬品・医療用具等安全性情報報告制度に関する報告)

第21条 医薬品又は医療用具の使用による副作用、感染症又は不具合が発生(医療用具の場合は健康被害が発生するおそれのある場合を含む)した場合、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報(症例)は、別添の様式により報告する。(医薬品又は医療用具との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりうる)(別添10)

(警察への届出)

第22条 医療過誤によって死亡又は障害が発生したことが明白な場合には、速やかに所轄警察署に届出(以下「届出」という。)を行う。また、死亡又は障害が発生し、医療過誤の疑いがある場合についても、届出について本部との協議も考慮して対応する。

2 届出は、別添13「警察への届出に当たっての手順」に基づき行う。

(重大な医療事故が発生した場合の対外的公表)

第23条 重大な医療事故等が発生した場合には、別添14の「国立病院機構医療事故公表指針」に基づき対応する。

(拡大医療安全管理委員会の開催)

第24条 院内の安全管理委員会で、発生した医療事故の過失の有無、原因等について十分な結論づけができない場合、院長は、拡大医療安全管理委員会を開催する。

2 拡大医療安全管理委員会の委員構成や運用は、別添15のとおりとする。

医療事故等発生時の報告体制

<発生部署での初期対応>

1) 臨時医療安全管理委員会

医療事故が発生し、直ちに対策を講ずる必要のある場合には、臨時医療安全管理委員会を設置するとともに、実地調査を行う作業班を編成し、原因究明のための調査を行う。

2) 医療事故発生時の対応

(1) 報告体制

医療事故が発生したときは、医師、看護師、その他職員の連携の下に、応急処置又はその手配及び拡大防止の措置を直ちに講じるとともに、次により上司に対し直ちに報告しなければならない。ただし、患者の生死に関わる事故をはじめ、特に緊急的な対応が必要な場合においては、次によらずそれぞれ直接、副院長若しくは医療安全管理者に報告することができる。この場合においては報告を省略した上司に対し、その後速やかに報告しなければならない。

報告は、医療事故報告書（インシデント報告分析支援システム情報を含む）により行うものとする。ただし、緊急を要する場合は直ちに口頭で報告を行い、その後医療事故報告書（インシデント報告分析支援システム情報を含む）により速やかに行う。

(2) 経過報告

副院長は、報告を受けた事項を委員会に報告するとともに、事故の態様から判断して速やかに院長に対して報告が必要と認めた事案についてはその都度、それ以外の事案については適宜院長に報告する。

(3) 患者・家族への対応

医療事故患者に対しては、誠心誠意治療に専念するとともに、患者及びその家族に対しては、誠意をもって当該事故の説明を行う。

患者及びその家族に対する事故の説明を含む事後対応には、管理職である職員が当たるものとする。説明に当たっては、病状等の詳細な説明ができる主治医、また状況に応じ、医療安全管理者や部門の管理責任者等関係職員も同席して対応する。

(4) 関係機関への対応

(警察への届出)

医療過誤によって、死亡又は傷害が発生したことが明白な場合は、院長は、速やかに警察署に届出なければならない。

死亡又は傷害が発生し、医療過誤の疑いがある場合の届出については、本部と協議の上対応する。届出に当たっては、事前に患者、家族に説明を行うものとする。届出をした場合には、具体的内容を本部及びブロック事務所へ速やかに報告する。

死亡事故原因が特定されない場合にあっては、患者家族の同意を前提に「診療行為に関連した死亡の調査分析モデル事業」に事故分析を依頼することが出来る。

(事故の処理)

事故の法的処理については、事務部長がその任に当たり、企画課長、企画課専門職及び医療安全管理者がこれを補佐する。

事故後に対応については、誠意を持って患者もしくは、家族と対応するものとし、その対応に当たっては、本部と協議しその結果をブロック事務所に報告することとする。必要に応じ、司法関係者の助言を受けることを妨げない。

(5) 院内・院外への公表

報道機関への公表が必要と判断された場合は、次により対応する。

対応者は院長とし、副院長及び統括診療部長、事務部長、医療安全管理者が補佐するものとする。ただし、看護に関わる事故の場合は、看護部長を補佐に加える。院長に事故があるときは副院長が、院長、副院長ともに事故があるときは、統括診療部長が代行するものとする。

(6) 医療事故当事者に対する対応

医療事故を起こした当事者及び当該部署の職員は、精神的に危険な状態に陥ることも考えられるので、事故当事者の家族の了解を得た上でカウンセリングを行うなど、十分な配慮を講ずるものとする。

(7) 事実経過の記録

医師、看護師等は、当該患者の状況、処置の方法、患者及びその家族への説明内容、その他事後対応で記録しておくことが必要と思われる事柄について、診療録及び看護記録又はこれに代わる記録類に具体的かつ詳細に記載する。

- 1) 初期対応が終了次第、速やかに記載すること
- 2) 事故の種類、患者の状況に応じ、できる限り経時的に記載すること
- 3) 想像や憶測に基づくことなく、事実を客観的かつ正確に記載すること

(8) 関連機関への報告

(医療安全対策ネットワーク整備事業への協力)

医療現場におけるヒヤリ・ハット事例等を全国の医療機関から一元的に収集し、その情報を基にガイドラインの策定、製品の基準化、関係団体への製品の改良要請等を行う医療安全対策ネットワーク事業に対し、指針別添6に基づき事例の報告を行うものとする。

以下のいずれかに該当する医療事故が発生した場合は、別記様式第2の医療事故報告書により国立病院機構本部北海道東北ブロック事務所（以下「ブロック事務所」という。）を經由して国立病院機構本部（以下「本部」という。）に速やかに報告する。

報告範囲の考え方 参考1 参照

医療事故報告書（インシデント情報を含む）は、医療安全管理室において、独立行政法人国立病院機構文書管理規程（平成16年規程第10号）第34条第1項第4号に該当する法人文書として保管するものとする。

(日本医療機能評価機構への医療事故事例の報告)

事故等事案に該当する事例については、日本医療機能評価機構に報告するものとする。報告に当たっては、日本医療機能評価機構で示す報告様式、記載要領等によるものとする。

(医薬品・医療用具等安全情報報告制度に関する報告)

医薬品又は医療用具の使用による副作用、感染症又は不具合が発生（医療用具の場合は、健康被害が発生するおそれがある場合を含む。）した場合、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した安全性情報（医薬品又は医療用具との因果関係が必ずしも明確でない場合のものも含む。）は、指針別添8に基づき厚生労働省医薬局安全対策課に報告するものとする。

特定看護師（仮称）業務試行事業 実施体制
（北海道がんセンター）

1. 事業対象の看護師の目指す役割

- 医療施設において、微生物学的検査の判断や抗菌薬使用の適正性の監査、医療従事者の針刺し等による血液・体液暴露後の予防策として、患者の感染症検査の実施やB型肝炎防止のためのワクチン投与の際の問診など、感染管理の観点から医療関連感染症の早期発見および拡大予防に特化した感染管理対策を実施する。その際、医師の包括的指示の下で迅速かつ的確に活動するため、医療関連感染の予防や早期治療を行うことによって発症予防や重症化予防を行うことができ、院内の感染管理に寄与するものである。

また、医療安全管理委員会において定められた業務や行為に関する規定を活用することにより、安全性が担保されたケアをより最適なタイミングで提供することにつながり、その結果、合併症の予防や治癒期間の短縮、入院期間の短縮などの医療の質や安全性が向上する効果とともに、医師の業務負担の軽減も図ることができる。

- 事業対象の看護師は、基礎医学、臨床医学、薬理学等を履修し、また十分な演習や実習等も経ていることから、感染管理に関して高度な専門知識と臨床実践能力を有する。その専門知識及び管理能力により、その他の看護師の能力の向上を目指して指導的役割を担い、感染管理における知識や認識の水準の向上を図ることが可能である。加えて、高度な専門知識と管理能力を活かして、患者や家族に対し、感染に関する正しい知識及び感染防止策等を具体的に指導することにより、各患者の療養生活における問題にも配慮した医療の提供ができる。
- 感染管理を実施するため、職員の健康管理、職員に対する感染管理に関する教育、感染防止対策の相談および、実施における適正化及び介入等を行う耐性菌や医療関連感染の発生動向監視等を行う必要がある。その際、院内横断的に多職種と協働して実施することが重要であり、事業対象の看護師は、チーム医療の担い手となって活躍することができる。積極的に多職種による合同カンファレンスを実施し、医師のみならず、薬剤師・管理栄養士・臨床工学技士・理学療法士・作業療法士・臨床検査技師・診療放射線技師等との連携を図り、そのチームの中でも中心的役割を担い、病院内のチーム全体の能力の向上を目指す。

2. 特定看護師（仮称）業務試行事業の位置づけ

- 看護師としての一定の実務経験とともに、養成課程において基礎医学・臨床医学・薬理学等の十分な医学的教育と充実した演習及び実習を経験している。それら養成課程修了までに修得したものを基礎として、病院内に十分な支援体制を構築するとともに、養成課程とも連携を図りながら、1年をとおして1.に記した「事業対象の看護師の目指す役割」を担い得る能力を習得することを目指す。前半の6ヶ月間は病院における業務の実施方法・手順・システム等を習得することを中心として、後半の6ヶ月間は医師の

包括的指示を下に、事業対象の看護師自身が、安全かつ適切に業務の実施の判断及び実施が自律してできるように移行していくこととする。

3. 業務の実施に係る安全管理体制

(1) 管理責任者

- 特定の場に限らない活躍が期待される感染管理分野における特定看護師（仮称）業務試行事業を適切に実施するためには、病院全体の体制を十分に把握している必要があることから、副院長の役職の者を充てることとする。
- 事業対象の看護師において不具合な事象が生じた場合、医療安全管理委員会より必ず管理責任者に報告することとする。
- 特定看護師（仮称）業務試行事業を実施するに当たって、担当医及び事業対象の看護師のサポートだけでなく、事業全体の進行や運営等の管理を実施すること、医療安全管理委員会を開催すること、事業対象の看護師が修了した養成課程の担当者と積極的に情報交換を行うことが必要である。

(2) 医療安全管理委員会

- 医療安全管理委員会は、以下のメンバーから構成する。
 - ・ 副院長（医師）
 - ・ 統括診療部長（医師）
 - ・ 臨床研究部長（医師）
 - ・ 薬剤科長（薬剤師）
 - ・ 看護部長（看護師）
 - ・ 担当医（医師）
 - ・ 事務部長
 - ・ 企画課長
 - ・ 企画課専門職
 - ・ 医療安全管理者
 - ・ 医薬品安全管理責任者
 - ・ 医療機器安全管理責任者
- 医療安全管理委員会は、定期的に（1か月に1回）定例の会議を開催することとする。
- 医療安全管理委員会においては、緊急時の対応に係る手順、患者・家族に対する説明・相談に係るルール、試行対象の業務・行為に係るプロトコルを具体的に定めることとする。なお、これら手順及びルールについては、特定看護師（仮称）業務調査事業の開始前に、明確にしておくこととする。
- 特定看護師（仮称）業務調査試行事業開始後、定例の医療安全管理委員会において、担当医は事業対象の看護師の業務実施状況を報告する。その際、各種手順・ルール等の

見直しについては、必要があれば、適宜、医療安全管理委員会において検討する。また、事業対象の看護師の業務・行為における医療事故発生時は、臨時の安全管理委員会を開催し、その実態について正確に把握し、問題の解決を目指す。

(3) 担当医

- 担当医は、感染症及び感染管理に精通している者を充てることとする。また、担当医は、適切な指導能力も求められることから、専門医または臨床研修指導医資格を取得している者としている。
 - ・ A（臨床経験年数28年）婦人科専門医
 - ・ B（臨床経験年数30年）泌尿器科専門医・臨床研修指導医
 - ・ C（臨床経験年数29年）血液内科専門医・臨床研修指導医
- 担当医は、特定看護師（仮称）業務調査試行事業におけるプログラムを基本として、事業対象の看護師の医行為等の習得度の確認を行うが、必要に応じて、適宜、指導を行うこととする。なお、事業対象の看護師の業務内容や記録について、担当医は、毎日必ず確認を行う。また事業対象の看護師は、担当医とともに医師カンファレンスや多職種によるカンファレンスに参加することとするが、その際、担当医は事業対象の看護師の積極的な参加を促す。
- 担当医は、医療安全管理委員会に必ず出席することが求められる。事業対象の看護師の業務実施状況について報告することとし、事業対象の看護師の業務・行為において不具合な事象が生じた際にも、その実態について速やかに把握するとともに医療安全管理委員会に報告することとする。
- 担当医は、医療安全管理委員会において決定されたルールに従って、患者や家族に対して適切な説明を行う。患者や家族より相談の希望があれば、速やかに対応し、信頼関係の構築にも配慮することが求められる。
- 患者や家族が拒否したいと意思表示があった際には、事業対象の看護師が業務を開始後であっても、担当医は患者や家族と相談の上、事業対象の看護師によるその患者や家族に対する業務内容を変更することとする。また、そのような事象が生じた場合にも、医療安全管理委員会に報告する必要がある。

(4) 養成課程との連携

- 管理責任者は、事業対象の看護師が修了した養成課程について十分に理解しておく必要がある。事業対象の看護師が修了した教育内容（修得した業務・行為、それらの修得の度合い等も含む）、教育方法等の情報を収集することとする。また、各種手順・ルール等について医療安全管理委員会において検討する際、医療安全管理委員会に養成課程の情報を報告し、医療安全管理委員会のメンバー内でそれらの情報は共有しておくことが重要である。
- 特定看護師（仮称）業務試行事業の実施をより有効なものとするため、養成課程に連

携担当者を常設することとし、管理責任者は定例の会議を開催するなど、病院と養成課程の連携を密にする。

- 養成課程連携担当者と病院の管理責任者の定例の会議において、管理責任者は養成課程の連携担当者に対して、事業の実施状況、事業対象の看護師の習得度養成課程への要望等を情報提供することとする。

(5) 各種手順・ルール

- 各種手順・ルールについては、現在、院内において運用されているものに基づくこととする。事業対象の看護師が実施する業務・行為が、その他の看護師が実施する業務・行為に比べて非常に侵襲性が高く、高度な判断を要すること等を踏まえ、特定看護師（仮称）業務試行事業開始前に開催される安全管理委員会において検討し、必要であれば修正することとする。（以下、その視点についてまとめる。）

- ・ 医療事故発生時については、速やかな対応が必須であるため、担当医が主導して対応することとする。なお、平常時より常に担当医に報告・連絡・相談を密にしながら、サポート体制を確立しておくことも重要である。
- ・ 緊急時の対応については、速やかかつ丁寧な対応が必要とされることから、常に担当医と連絡が取れる体制を整備しておく。また、担当医が不在時及び対応ができない場合には、代理の医師を必ず明確にし、事業対象の看護師のみならず、関係する医師らに周知しておく必要がある。
- ・ 試行の対象とする業務・行為については、十分な説明と同意を得た上での実施が基本であることから、事業対象の看護師は、患者や家族等からの理解が得られるよう担当医と連携を図り、丁寧に対応する。尚、担当医は、常に患者や家族の意向を確認し、事業対象の看護師による不足を補完する。また、患者や家族は、試行の対象とする業務・行為を受けることに関し、一度了承した後であっても、患者及び家族は試行の対象とする業務・行為について拒否することができる。なお、実施前に試行の対象とする業務・行為に関する説明を行う際、いつでも拒否することが可能であることも含め、十分に患者・家族には説明しておくことが必要である。

4. プログラム

(1) 前半：病院における業務の実施方法・手順・ルールの習得を中心に行う

- 1 か月～3 か月 病院内における、医師、その他職種及び看護師の業務の内容や連携状況について観察し、把握する。担当医の立会いの下、担当医の補助的な業務を実施する。特に、薬剤の選択に関する実践的な知識、医行為を実施する判断の材料となる検査の実施に関する実践的な知識を教授する。また、医療安全管理委員会の決定した各種手順やルールを把握する。

徐々に、担当医の立会いの下、指導を受けながら業務や行為を実際に実施する。

3か月～6か月 担当医の立会いの下で、主として自己の判断で業務や行為を実施する。なお、業務や行為を実施する前に、必要性等の説明を担当医に報告し、確認する。

(2) 後半：医師の包括的指示の下、業務の実施を中心に行う

6か月～9か月 医師の包括的指示を活用して、積極的に業務や行為を実施する。特に、血液検査や単純レントゲン撮影の実施の判断評価などを実施する。
疾患等によりリスクの高い患者の場合には、医師は前半と同様立会いの下実施する。
また、医療従事者に対して感染管理の知識等を教授する機会を設けるなど、積極的に感染管理の観点から活動を企画する。毎日、業務終了時にその日の業務内容及び実施状況について担当医に報告し、助言を得ることとする。

9か月～12か月 医師の包括的指示を活用して、業務や行為を実施する。
薬剤師と密に連携をとることにより、抗菌薬の開始時期および変更時期の決定や、薬物血中濃度検査（TDM）の結果に合わせた減量・中止などを自律して行う。また、実際の業務・行為を通して、抗菌薬のマニュアルの改訂により、医療従事者教育の一端を担う。
毎日、業務終了時にその日の業務内容及び実施状況について担当医に報告し、助言を得ることとする。

平成22年度特定看護師(仮称)養成調査試行事業(B研修課程 調査試行事業)申請書より抜粋

特定看護師(仮称)業務試行事業の対象看護師の履修内容

研修課程名(分野名): 日本看護協会 看護研修学校(感染管理)

<p>本養成課程のねらい</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 目指す特定看護師 ・ 活動の場・分野、 実施内容 ・ 効果 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 感染管理認定看護師教育課程で履修した基礎知識や技術を基盤とし、さらに医療関連感染症に特化した追加教育を本養成課程で受け、医師の包括的指示のもと微生物検査の判断や抗菌薬の適正性の監査、医療従事者の針刺しなどによる血液・体液曝露後の予防策を実施できる特定看護師(仮称)を目指す。 ・ 医師の包括的指示のもとに、医療施設において感染管理に必要な感染症検査を迅速に決定し、医療関連感染の疑いのある患者や、流行性ウイルス疾患発生が疑われる場合の検査の実施決定、評価を行う。また、針刺事象発生時に対象者に必要な検査を決定し、実施、評価を行う。 ・ 医療関連感染の早期診断と治療を可能にし、重症化を防ぎ他者への拡大を予防する。早期診断と治療により、治癒期間の短縮、入院期間の短縮などの効果が期待できる。また、針刺事象発生等による医療従事者の感染を予防する効果が期待できる。
<p>課程修了時必要単位/ 時間数</p>	<p>11単位/240時間(30.5単位/660時間は履修済み)</p>

授業科目			
<p>フィジカルアセスメントに関する科目 単位数/時間数</p>	<p>1単位/ 15時間 (1単位/15 時間は履修済 み)</p>	<p>感染症アセスメント学 (微生物・感染症学Iは履修済み)</p>	
科目名	単位数	時間数	担当教員名と職種
<p>感染症アセスメント学</p>	<p>1</p>	<p>15</p>	<p>医師1名</p>

微生物・感染症学Ⅰ (※認定看護師教育課程で履修)	(1)	(15)	(医師3名 その他2名)
授業科目			
臨床薬理学に関する科目 単位数/時間数	2単位/ 30時間 (1単位/15 時間は履修済 み)	臨床薬理学Ⅰ (微生物・感染症学Ⅱは履修済み) 臨床薬理学Ⅱ	
科目名	単位数	時間数	担当教員名と職種
臨床薬理学Ⅰ	1	15	薬剤師1名 弁護士1名
臨床薬理学Ⅱ	1	15	医師2名
微生物・感染症学Ⅱ (※認定看護師教育課程で履修)	(1)	(15)	(医師3名 その他2名)
授業科目			
病態生理学に関する科目 単位数/時間数	2単位/ 30時間 (1単位/15 時間は履修済 み)	病態学特論 病態生理学特論(感染症) (微生物・感染症学Ⅲは履修済み)	
科目名	単位数	時間数	担当教員名と職種
病態学特論	1	15	医師1名
病態生理学特論 (感染症)	1	15	医師2名
微生物・感染症学Ⅲ (※認定看護師教育課程で履修)	(1)	(15)	(医師3名 その他2名)

その他の授業科目 (演習・実習以外)				
科目名	必修/選択	単位数	時間数	担当教員名と職種
臨床感染症学	必修	1	15	医師1名
臨床検査診断学	必修	1	15	医師1名

特定看護師(仮称)概論	必修	1	15	看護師2名
(認定看護師教育課程で履修した科目) (疫学と統計学、医療関連感染サーベイランス、職業感染管理、感染防止技術、感染管理学、洗浄・消毒・滅菌とファシリティ・マネジメント、共通科目:リーダーシップ、文献検索・文献購読、情報管理、看護倫理、指導、相談、看護管理)	必須	(18)	(270)	医師8名 看護師20名 その他5名 (共通科目:看護師9、その他2名)
演習 単位/時間数	1単位/30時間(5.5単位/165時間は履修済み)			
臨床感染症学	必修	1	30	医師3名 看護師2名
(認定看護師教育課程で履修した科目) (微生物検査実習、サーベイランス、感染防止技術マニュアル作成と導入、職業感染防止マニュアル作成と導入、ケースレポート)	(必修)	(5.5)	(165)	(医師1名 看護師2名 その他2名)
実習 単位/時間数	2単位/90時間(4単位/180時間は履修済み)			
臨地実習	必修	2	90	医師4名 看護師1名
(認定看護師教育課程で履修した科目) (臨地実習)	(必修)	(4)	(180)	看護師13名

全教員・指導者数 (再掲：医師の教員・ 指導者数)	22人(15人)		
課程修了の最低必要 単位数/時間数 合計：	11	240	担当医師数合計 (7)名 担当看護師数合計 (3)名 その他教員数合計 (2)名
(認定看護師教育課 程で履修した単位数/ 時間数 合計)	(30.5)	(660)	
養成数	6人		
実習施設	大学病院 (1施設) <認定看護師教育課程で履修した臨地実習施設> 大学病院 (8施設) 一般病院 (5施設)		

特定看護師(仮称)養成 調査試行事業 報告書
5. 学生の修得状況

施設名: 社団法人 日本看護協会
課程(分野)名: 感染管理分野
学生識別番号: 特IC1

1) 演習で実施した医行為と到達度

医行為番号	医行為名	実施回数	当該医行為に関する演習の修了状況 1: 修了 2: 途中	自己評価				指導者評価					
				医行為修得の到達度				医行為修得の到達度					
				自律して実施できる	少しの指導で実施できる	かなりの指導で実施できる	指導者の実施を見学	自律して実施できる	少しの指導で実施できる	かなりの指導で実施できる	指導者の実施を見学		
1	6	治療効果判定のための検体検査の実施の決定	8回	1		○					○		
2	7	治療効果判定のための検体検査結果の評価	8回	1		○					○		
3	9	単純X線撮影の実施の決定	8回	1		○					○		
4	10	単純X線撮影の画像評価	8回	1		○					○		
5	30	感染症検査(インフルエンザ・ノロウイルス等)の実施の決定	3回	1		○					○		
6	32	感染症検査(インフルエンザ・ノロウイルス等)の結果の評価	2回	1		○					○		
7	33	薬剤感受性検査実施の決定	7回	1		○					○		
8	34	真菌検査の実施の決定	7回	1		○					○		
9	35	真菌検査の結果の評価	4回	1		○					○		
10	36	微生物学検査実施の決定	4回	1		○					○		
11	38	薬物血中濃度検査(TDM)実施の決定	6回	1		○					○		
12	139	予防接種の実施判断	1回	1	○					○			
13	166	インフルエンザ薬	1回	1		○					○		
14	173	感染徴候時の薬物(抗生剤等)の選択(全身投与、局所投与等)	8回	1		○					○		
15	174	抗菌剤開始時期の決定、変更時期の決定	8回	1		○					○		
16	180	副作用症状の確認による薬剤の中止、減量、変更の決定	8回	1		○					○		
17	196	患者・家族・医療従事者教育	1回	1		○					○		
18	血管内カテーテルの抜去交換の実施の決定	4回	1		○						○		
19	尿道留置カテーテルの抜去・交換の実施の決定	2回	1		○						○		
20	医療関連感染者の患者に対する抗菌剤使用の適正評価	13回	1		○						○		
21	針刺し等受傷医療者のHBIG投与の決定	2回	1	○						○			
22	針刺し等受傷医療者のワクチン接種の決定	5回	1	○						○			
23	針刺し等受傷医療者の予防内服の実施の決定	1回	1	○						○			

2) 臨地実習で実施した医行為と到達度

医行為番号	医行為名	実施回数	当該医行為に関する実習の修了状況 1:修了 2:途中	自己評価 医行為修得の到達度				指導者評価 医行為修得の到達度				
				自律して実施できる	少しの指導で実施できる	かなりの指導で実施できる	指導者の実施を見学	自律して実施できる	少しの指導で実施できる	かなりの指導で実施できる	指導者の実施を見学	
				1	6	治療効果判定のための検体検査の実施の決定	17回	1		○		
2	7	治療効果判定のための検体検査結果の評価	16回	1		○				○		
3	9	単純X線撮影の実施の決定	8回	1		○				○		
4	10	単純X線撮影の画像評価	7回	1		○				○		
5	30	感染症検査(インフルエンザ・ノロウイルス等)の実施の決定	3回	1		○				○		
6	32	感染症検査(インフルエンザ・ノロウイルス等)の結果の評価	3回	1		○				○		
7	33	薬剤感受性検査実施の決定	3回	1		○				○		
8	34	真菌検査の実施の決定	2回	1		○				○		
9	35	真菌検査の結果の評価	2回	1		○				○		
10	36	微生物学検査実施の決定	11回	1		○				○		
11	38	薬物血中濃度検査(TDM)実施の決定	3回	1		○				○		
12	173	感染徴候時の薬物(抗生剤等)の選択(全身投与、局所投与等)	12回	1		○				○		
13	174	抗菌剤開始時期の決定、変更時期の決定	12回	1		○				○		
14	180	副作用症状の確認による薬剤の中止、減量、変更の決定	8回	1		○				○		
15		血管内カテーテルの抜去交換の実施の決定	5回	1		○				○		
16		尿道留置カテーテルの抜去・交換の実施の決定	3回	1		○				○		
17		医療関連感染者の患者に対する抗菌剤使用の適正評価	12回	1		○				○		