

医療安全管理

医療安全管理指針
院内感染対策
医薬品安全管理
医療機器安全管理

医療機関名_____

管理者氏名_____

目 次

I. 医療安全管理の流れ	5
II. 医療安全管理指針	6
1. 医療安全管理に関する基本的考え方	
2. 医療安全管理者	
3. 医療安全に係る職員ミーティング	
4. 医療安全管理のための職員に対する研修に関する基本方針	
5. 事故報告等の改善のための方策に関する基本方針	
6. 医療事故等発生時の対応に関する基本方針	
7. 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針	
8. 患者からの相談への対応に関する基本方針	
9. 安全管理のための指針・マニュアルの作成	
III. 院内感染対策マニュアル	9
1. 院内感染対策に関する基本的考え方及び方針	
2. 院内感染対策のための職員に対する研修に関する基本方針	
3. 感染症の発生状況の把握・分析・報告に関する基本方針	
4. 感染症発生時の対応に関する基本方針	
5. 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針	
6. 感染症の発生状況の報告その他に基づいた改善方策	
7. その他の当院における院内感染対策の推進のために必要な基本方針	
IV. 医薬品安全管理	11
〔医薬品の安全使用のための業務に関する手順書〕	
1. 医薬品安全管理責任者	
2. 医薬品等の管理	
3. 医薬品・薬物・歯科材料の使用にあたっての確認等	
4. 処方・調剤	
5. 調剤薬の交付・服薬指導	
6. 局所麻酔薬の使用	
7. 消毒薬の使用	

8. 歯垢染色剤・う蝕検知液・フッ化物の使用
9. 血液製剤の使用
10. 他施設との連携
11. 在宅患者への医薬品使用
12. 医薬品情報の収集・管理・提供
13. 事故発生時の対応
14. 職員に対する教育・研修の企画及び実施

V. 医療機器安全管理指針 17

1. 医療機器安全管理責任者
2. 職員に対する医療機器の安全使用のための研修
3. 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検
4. 情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策

VI. 付表 19

医療安全に係る職員ミーティング記録簿

研修記録簿

院内ヒヤリハット事例報告書

医療事故・医事紛争事例報告書

院内感染予防対策チェックリスト〔1〕～〔4〕

医薬品の安全管理表〔1〕～〔3〕

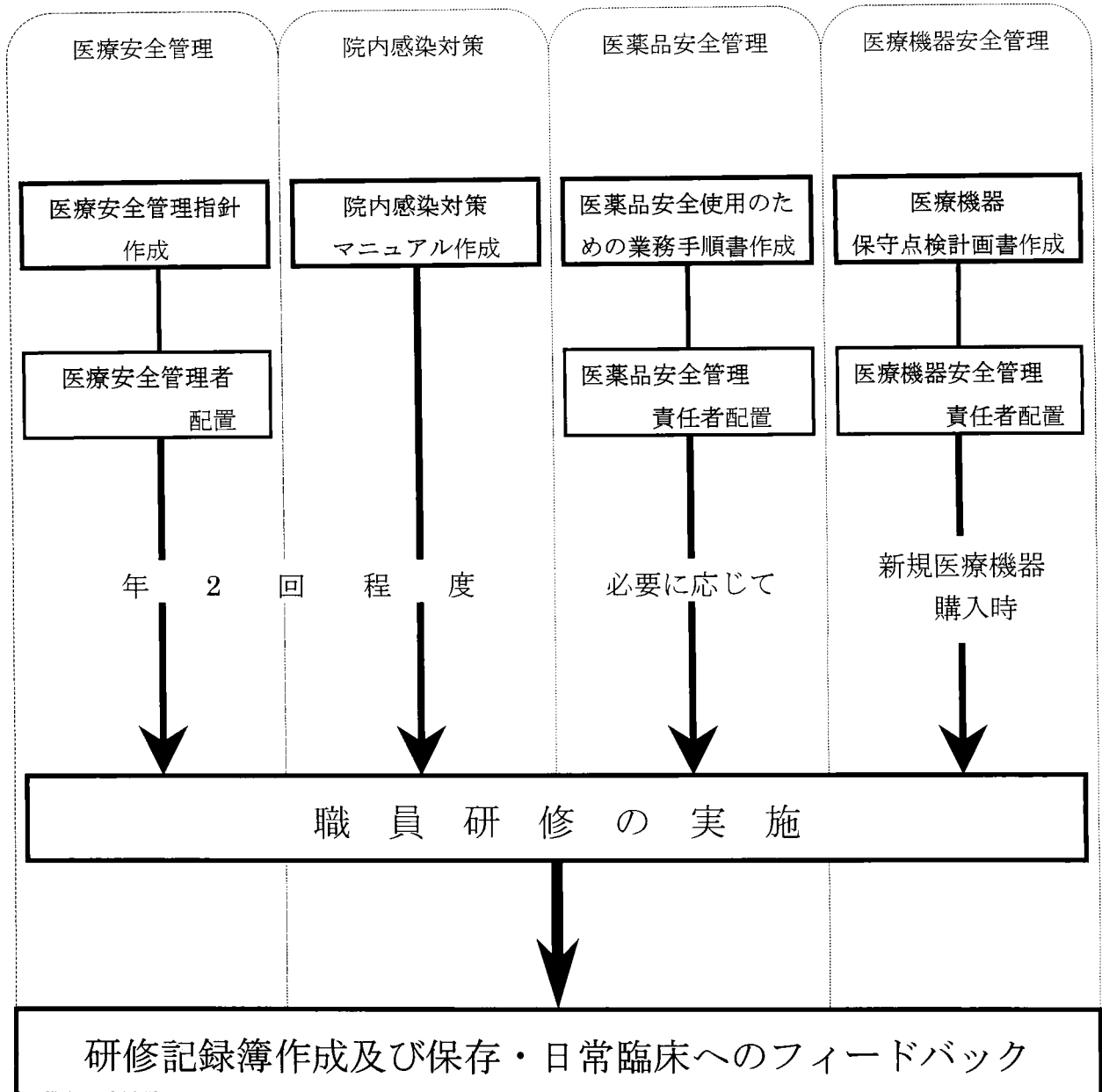
照会状・紹介状

医療機器保守点検計画表〔1〕～〔4〕

医薬品安全性情報報告書

医療機器安全性情報報告書

I. 医療安全管理の流れ



II. 医療安全管理指針

1. 医療安全管理に関する基本的考え方

受診する患者のみならず地域医療に対し、安全な医療を提供し医療の質を高めるために、当院では医療安全管理者を配置し院内での医療安全を推進することとする。医療安全の推進のために、医療安全管理者を中心にこれを全職員が自らのことと考へ、情報収集・情報提供・研修等により対策を立案し、全職員にフィードバックする必要がある。当院は、この安全管理指針に基づき、医療安全管理を組織防衛的なリスクマネジメントとしてではなく、医療安全管理の強化充実を図るものとする。

2. 医療安全管理者

当院では、医療安全の推進のため _____ を、医療安全管理者とする。医療安全管理者は、以下の項目により当院の安全管理に関する体制を構築する。

- (1) 医療安全の推進のための職員ミーティングの開催
- (2) 医療安全に関する職員への教育・研修
- (3) 情報収集と分析、対策の立案、フィードバック、評価
- (4) 事故発生時の初動対応及び影響拡大の防止

3. 医療安全に係る職員ミーティング

当院では、安全な医療を提供するために全職員が医療の安全全般に対する意識を高めるよう医療安全管理に関する「職員ミーティング」を適宜開催する。実施に当たり、概要を記録し5年間保存することとする。

4. 医療安全管理のための職員に対する研修に関する基本方針

医療安全管理者は、職種横断的な医療安全活動の推進に考慮し、職員教育・研修の企画、実施、実施後の評価と改善を行う。

- (1) 研修は、職員の参加型研修となるよう企画する。
- (2) 企画に際しては、現場の職員だけではなく患者・家族・各分野の専門家等の外部の講師を選定するなど、対象及び研修の目的に応じたものとする。
- (3) 研修実施後は担当者とともに参加者の反応や達成度等について研修の評価を行い、改善を行う。
- (4) 事故報告等を基に、安全管理に関する指針の遵守の状況や問題点を把握し、反映させる。
- (5) 本研修は、年2回定期的に開催する他、必要に応じて開催する。実施内容(開催日時・出席者・研修項目)については、記録し2年間保存する。当該医療機関以外での研修を代用して受講する場合は、年2回程度受講の他必要に応じて受講する。

- (6) 研修は、院長等の講義、当院での報告会、事例の分析、外部講師による講習、職能団体等の講習会・研修会、文献等の抄読等により行う。

5. 事故報告等の改善のための方策に関する基本方針

- (1) 当院において発生した事故等を、医療安全管理者へ報告する。
- (2) 報告する事項
 - ① 医療事故
 - ② 医療事故に至らなかったが発見・対応が遅れれば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例
 - ③ その他日常診療の中で危険と思われる事例
- (3) 医療安全管理者は、事例の分析とともに医療安全に関する情報・知識を活用し、対策を立案する。
- (4) 医療安全管理者は、医療安全に関する情報や対策について職員にフィードバックし周知する。また、対策実施後の成果についても評価し、評価に基づいた改善策を検討・実施する。
- (5) 報告を行った職員に対して、これを理由として不利益な取り扱いを行わない。

6. 医療事故等発生時の対応に関する基本方針

- (1) 事故発生時の報告と救命救急処置
 - ① 医療事故が発生した場合は、当事者あるいは第一発見者が速やかに院長へ報告する。報告は「医療事故・医事紛争事例報告書」を用いて行うが、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行う。また、報告書は11年間保存する。
 - ② 緊急度の判定を行い、その程度によっては即座に札幌医大麻酔科等の連携医療機関に応援を要請、又は札幌市医師会ショック対策網の連携医療機関等に連絡し搬送の準備を行う。その間救命救急処置に全力を尽くす。
 - ③ 連携医療機関は、札幌医大麻酔科・札幌市医師会ショック対策網などを利用し、日頃から確認をする。
- (2) 情報の収集と経過の記録
発生現場の調査と関係者からの事実確認、処置内容、データの保全を行う。
- (3) 患者・家族への説明
院長は、事故発生後、救命措置に支障を来さない限り可及的速やかに事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明する。
- (4) 医療事故の評価・分析
院長は医療事故発生に伴う情報を評価・分析し、再発防止策・事故予防対策を策定し、職員に周知し日常臨床にフィードバックする。評価・

分析を行った場合は、関係する診療録・業務記録に加え医療事故・医事紛争事例報告書を作成し、11年間保存する。

7. 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針

(1) カルテ開示

個人情報保護法に基づき、カルテ等診療情報の開示に応じる。

(2) 本指針の開示

本指針は、患者及びその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。本指針についての照会には医療安全管理者が対応する。

8. 患者からの相談への対応に関する基本方針

病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、基本的には院長又は歯科医師が対応する。他の者が、相談を受けた場合は、院長又は歯科医師へ内容を報告する。相談内容によっては、札幌歯科医師会・北海道歯科医師会等に支援を求める。

9. 安全管理のための指針・マニュアルの作成

当院では、以下に示す指針・手順書・マニュアル等を作成し、必要に応じて見直しを図る。また、その都度、医療安全ミーティングにおいて全職員に周知することとする。

(1) 院内感染対策マニュアル

(札幌歯科医師会作成の院内感染予防対策マニュアル含む)

(2) 医薬品安全管理／医薬品の安全使用のための義務に関する手順書

(医薬品安全管理表含む)

(3) 医療機器安全管理指針

(医療機器チェックリスト含む)

(4) 医療安全管理／事故発生時の対応について

Ⅲ. 院内感染対策マニュアル

1. 院内感染対策に関する基本的考え方及び方針

院内感染症は、『病院における患者が原疾患とは別に新たに罹患した感染症、又は医療従事者が院内において罹患した感染症』であり、その感染源は微生物を保有しこれを人に伝播する感染症発生源・保菌者・汚染された器具や機械などである。当院では、標準予防策(Standard Precaution)の考え方を厳守し、札幌歯科医師会作成の『院内感染予防対策マニュアル』に基づいて、院内感染対策を講じる。院内感染が発生した場合は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り、又その改善策の実施状況を必要に応じて調査・見直しを行うこととする。

2. 院内感染対策のための職員に対する研修に関する基本方針

研修は、院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する当院の職員に周知徹底を行うことで個々の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識の向上を図るものとする。

本研修は、院内感染に関する内容について年2回程度定期的で開催するほか、必要に応じて開催する。研修の実施内容については開催日時・出席者・研修項目について記録する。研修については、当院以外での研修を受講することでも代用できることとし、年2回の受講の他に必要に応じて受講することとする。

3. 感染症の発生状況の把握・分析・報告に関する基本方針

院内感染の発見者は、院長又は歯科医師に発生状況を報告する。患者の救命を優先し、原因究明に努める。初動対応が終了した後、地域の連携病院に連絡するとともに全職員に情報提供・対策の周知・注意喚起する。場合によって、所轄保健所・所轄警察署に報告することとする。

4. 感染症発生時の対応に関する基本方針

感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策は、院内感染の発生状況を把握するため、当院における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及び蔓延の防止を図る。

また、重大な院内感染等が発生し、院内のみで対応が困難な事態が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合には、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保するよう努める。

5. 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針

本指針の閲覧に関し、管理者は患者及びその家族から閲覧の求めがあった場合はこれに応じるものとする。

また、感染防止の基本についても説明し、理解を得た上で、協力を求める。

6. 感染症の発生状況の報告その他に基づいた改善方策

(1) アウトブレイク（集団発生）あるいは異常発生

医療関連感染のアウトブレイクあるいは異常発生をいち早く特定し、制圧の初動体制を含めて迅速な対応がなされるよう情報管理を適切に行う。

(2) 手指衛生

手指衛生は感染対策の基本であり、石けん、抗菌性石けん、手指消毒用アルコール製剤を用いて行う。

(3) 微生物汚染経路遮断

血液、体液、分泌物などの感染性物質による接触感染又は飛沫感染を受ける可能性のある場合は手袋、マスクなどの個人用防御具を適切に配備し、使用法の正しい認識の下に遵守する。

(4) 環境清浄化

- ① 患者環境を質の高い清掃の維持に努める。
- ② 限られたスペースを有効活用し清潔と不潔の区別に心がける。
- ③ 床面より 30cm 以内に、清潔な器材を保管しない。
- ④ 医薬品等の長期保存を避ける工夫をする。

(5) 消毒薬適正使用

消毒薬は、適用対象と対象微生物とを考慮した適正使用を行う。

(6) 抗菌薬適正使用

- ① 対象微生物を考慮した可能な限り短い投与期間を心がける。
- ② 適正な量と薬剤感受性検査結果に基づく抗菌薬選択を行う。
- ③ 必要な場合は、経験的治療により抗菌薬の選択を行う。
- ④ 特別な例を除き、1つの抗菌薬の長期連続使用は避ける。

(7) 予防接種

B型肝炎、インフルエンザ等予防接種が可能な感染性疾患については、予防接種の接種率を高める。

(8) 職業感染防止

職員の医療関連感染防御に配慮する。

- ① 針刺し防止のため、リキャップは原則禁止とするが、必要な場合は安全な方法を選択する。
- ② 使用済み注射器その他の鋭利な器具専用の安全廃棄容器を用意する。

7. その他の当院における院内感染対策の推進のために必要な基本方針

厚生労働省、保健所、国立感染症研究所感染情報センターなどから、最新情報を入手しその反映に努める。場合により、日本感染症学会施設内感染対策相談窓口
に質問し、助言を求める。

IV. 医薬品安全管理

〔医薬品の安全使用のための業務に関する手順書〕

1. 医薬品安全管理責任者

- (1) 当院では_____を、医薬品安全管理責任者とする。医薬品安全管理者を中心に医薬品の安全管理を遂行する。
- (2) 医薬品安全管理責任者は、医療安全管理者・医療機器安全管理責任者とともに、本院における医療安全の体制を確保する。
- (3) 医薬品安全管理者は、以下の項目を実施する。
 - ① 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成・改定
 - ② 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
 - ③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
 - ④ 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の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

2. 医薬品等の管理

(1) 医薬品棚の配置

- ① 医薬品専用の棚に整理し、外観の類似した医薬品・薬物・歯科材料の取り違えを防止する。
- ② 同一銘柄で、複数規格等の医薬品の取り違えを、防止する。
- ③ 薬品の転倒、落下を防止する。

(2) 規制医薬品の管理（毒薬・劇薬等）

規制医薬品の、在庫数・種類の適切な設定を行うとともに、使用期限を考慮し、在庫が過剰にならないように使用する。

また、規制医薬品の盗難等の場合には警察に届け出る。

○毒薬・毒物扱いの薬品…他の薬剤と区別して貯蔵・陳列し、施錠した場所で保管する。黒地に白枠、白字をもって明示する。

- ① 歯髄失活剤・・・アルゼンブラック、エースブラック等
- ② アマルガム材料・・・スフェリカルD等
- ③ 歯科技工用金属処理剤・・・ユニクリーン、ケミポリッシュ等

○劇薬・劇物扱いの薬品…他の医薬品と区別して貯蔵・陳列する。白地に赤枠、赤字をもって明示する。

- ① 歯科用局所麻酔薬・・・歯科用キシロカイン、歯科用シタネスト、キシレステシンA、オーラ注等
- ② 止血剤・・・アドレナリン、歯科用TDゼット等
- ③ フッ化物・・・ミラドール、サホライド、サホライドクリーナー、オラブリス等
- ④ 知覚過敏治療薬・・・Fバーニッシュ、ハイパーバンド等
- ⑤ 歯科用腐蝕剤・・・5%トリクロル酢酸液等

- ⑥ 収れん殺菌剤・・・歯科用ヨードカルボール等
- ⑦ 口腔粘膜治療剤・・・ネオグリセロール、ヨードグリコールパスタ、ヨードチンキ、歯科用ヨードグリセリン等
- ⑧ 歯髄失活剤・・・ペリオドン、ネオパラホルムパスタ等
- ⑨ 覆罩剤・・・カルビタール等
- ⑩ 根管治療薬・・・歯科用フェノールカンフル、歯科用ホルマリンクレゾール、歯科用フェノールチモール、フェノールチモール、メトコール、クレオドン、30%過酸化水素水等
- ⑪ ガッタパーチャ溶解剤・・・クロロホルム等
- ⑫ 根管拡大清掃剤・・・モルフォニン、歯科用PPS等
- ⑬ 抗菌薬・・・オキシテトラコーン、テトラサイクリンコーン、ファンギゾンシロップ等
- ⑭ 消炎鎮痛薬・・・フロベン、ボルタレン、ロキソニン、フェナゾックス、ナイキサン等
- ⑮ 消毒薬・・・ハイドリッド 20W/V%、ステリハイド 2%、サイデックス プラス 28 3.5% 等

(3) 特に安全管理が必要な医薬品

主として救急薬品として用いるため、配置場所を他薬剤と区別し、取り違いの防止に努める。当院において、特に安全管理が必要な医薬品として以下のものがある。

- ① エフェドリン (喘息治療薬)
- ② クレイトン (ステロイド剤)
- ③ ボスミン (救急薬剤)
- ④ アトロピン (副交感神経遮断薬)
- ⑤ ホリゾン (抗けいれん薬)
- ⑥ ハイスタミン (抗ヒスタミン薬)
- ⑦ トランサミン (抗プラスミン剤)
- ⑧ ニトロール (抗狭心症薬)
- ⑨ アダラート (降圧剤)

(4) 品質管理

- ① 有効期限及び使用期限を確認する。
- ② 温度、湿度、遮光等に関する医薬品ごとの保管条件を確認する。
- ③ 必要に応じて、品質確認試験を行う。

(5) 処置薬 (消毒薬等を含む)

- ① 定期的な有効期限、使用期限の管理をおこない、「先入れ先出し」に、努める。
- ② 開封後は、継ぎ足しを禁止し、変質・汚染等を防止するため定期的に交換する。
- ③ 処置用医薬品等の小分けの際には、色分けラベリング等を行い、それぞれに医薬品名を表示し、充填間違い等の防止対策を講じる。

3. 医薬品・薬物・歯科材料の使用にあたっての確認等

(1) 患者情報の収集・管理

- ① 問診票の充実を図り、十分な病歴の聴取をはかる。
- ② 他科受診状況、病歴（高血圧、虚血性心疾患、不整脈、心不全、喘息、糖尿病、甲状腺機能障害、副腎皮質機能不全、脳血管障害、てんかん、自律神経失調症等）の把握を徹底する。また、医薬品に関連した副作用、局所麻酔薬や抗菌薬のアレルギーの有無についても確認する。
- ③ 必要に応じ、他医療機関への問い合わせを行う。

(2) 服用している医薬品の確認

- ① おくすり手帳の確認をする。
- ② 抗凝固剤、血糖降下作用のある医薬品、免疫抑制剤や抗癌剤、口腔内に副作用が出る医薬品、アレルギーの有無、他薬剤との相互作用について確認する。

4. 処方・調剤

(1) 処方は歯科医師自らが行う。

- ① 必要事項の正確な記載（患者氏名・性別・年齢・医薬品名・剤形・規格単位・分量・用法・用量等）を行う。
- ② 判読しやすい文字で記載する。
- ③ コンピューター印字の場合、手書き修正は原則行わない。

(2) 調剤

類似している外観・名称に注意する。

- (3) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）の調剤
患者毎に、薬歴を整備・確認する。
- (4) 調剤薬の監査
処方との付け合わせを実施する。

5. 調剤薬の交付・服薬指導

(1) 患者・処方箋・医薬品・薬袋等の照合確認

上記4に準ずる。

(2) 調剤薬の交付

院外処方箋を発行している場合は、処方内容を確認する。

(3) 医薬品情報の提供

歯科医師が自ら患者に説明する。

6. 局所麻酔薬の使用

局所麻酔薬の使用に際しては、以下の事項について確認する。

- (1) 類似名称医薬品の規格・濃度の確認
- (2) 局所麻酔薬の使用時の十分な問診及び全身状態評価

- (3) 局所の組織損傷、神経損傷等の予防及び患者への十分な説明
- (4) 麻酔偶発症及び全身状態悪化への対応
救急薬品及び吸入用酸素を準備し、「13.事故発生時の対応」を行う。

7. 消毒薬の使用

消毒薬の使用に際しては、以下の事項について確認する。

- (1) 消毒薬の種類・濃度及び使用法の確認を徹底し、希釈間違いを防止し、適用外の使用を禁止する。
- (2) 手指用消毒薬及び器具用消毒薬の誤用防止
異なる場所に保存し、誤用防止に努める。
- (3) 消毒薬を扱う場合の口腔粘膜、目、顔面や衣服等への滴下防止策と対応
 - ① 滴下防止策…動線を考慮し、使用する。
 - ② 誤使用時の対応…誤って使用した場合は、十分な水洗の後、専門医療機関に相談する。

8. 歯垢染色剤・う蝕検知液・フッ化物の使用

皮膚や目、患者の衣服等への滴下防止を図る。薬液が皮膚や目などに滴下した場合は、十分な水洗の後、専門医療機関に相談する。

9. 血液製剤の使用

血液製剤（人全血液、人免疫グロブリン等）を使用した場合、次の事項につき記録し使用日から少なくとも20年間保存する。

- (1) 患者の氏名・住所
- (2) 製品名・製造番号又は製造記号
- (3) 使用年月日

10. 他施設との連携

- (1) 医薬品情報の提供
使用している医薬品の名称、剤形、規格、用法、用量、過去の医薬品使用歴、アレルギー歴、禁止医薬品等について情報を提供する。
- (2) 他施設からの問い合わせ等に関する体制整備
照会状・紹介状を用いて問い合わせを行い、その対応者及び問い合わせ内容を診療録に記載する
- (3) 院外処方箋の発行の場合、処方内容の確認を徹底する。
- (4) 薬品使用による患者容態急変時のための他医療機関との連携
札幌医大麻酔科、札幌市医師会ショック対策網などの対応医院との連携を図る。

11. 在宅患者への医薬品使用

(1) 剤形、用法、調剤方法の選択

患者の状態を考慮し、服用しやすい剤形、生活習慣をふまえた用法、患者特性をふまえた調剤方法を選択する。

(2) 在宅患者における医薬品の使用と管理

- ① かかりつけ医との連携
- ② 患者の管理能力の判断
- ③ 冷所保存、遮光保存等の適正な保管・管理
- ④ 副作用、相互作用等の確認
- ⑤ 連携する医療従事者間の連絡書を作成する。

(3) 在宅患者又は介護者への服薬指導

- ① 患者の理解度を配慮する。
- ② 介護者への指導を行う。

(4) 患者容態急変時に対応できる体制の整備

在宅治療で患者事態急変の場合は、札幌医大麻酔科、札幌市医師会ショック対策網などを利用し、対応する。

12. 医薬品情報の収集・管理・提供

- (1) 医薬品安全管理の責任者は、常に最新の医薬品情報を収集し職員に伝達する。
- (2) 新規に採用した薬剤については、[名称・成分名・適応症・用法・用量・相互作用・副作用・禁忌・使用上の注意・保管場所の注意・安全対策の必要性等]について、職員に伝達する。
- (3) 厚生労働省、(独)医薬品医療機器総合機構、職能団体、各種メディア、各種研究報告等による情報収集を行う。

13. 事故発生時の対応

(1) 救命・救急処置

バイタルサイン等から緊急度を判定する。

(2) 情報収集と、経過の記録

発生現場の調査と関係者からの事実確認、処置内容・データ等の保全を行う。

(3) 札幌医大麻酔科に連絡し応援を要請、又は札幌市医師会ショック対策網の連携医療機関に連絡し搬送の準備を行う。

(4) 搬送の際は同行し、事故後は速やかに患者又は家族に説明する。

(5) 当院において以下の場合、医療事故報告書を保健所、北海道、地方厚生支局を通じ、厚生労働省に報告する。必要に応じ、所轄警察署にも届出を行う。

- ① 患者を死に至らしめる又はその可能性があるとき
- ② 患者に不可逆的障害を与え又その可能性があるとき

- ③ 医事紛争に発展する可能性があるとき
- (6) 必要に応じ、事故発生後の原因分析を目的とした根本原因分析やSHELモデル、または危険箇所の特定制と事故の発生予防を目的としたFMEA(Failure Mode & Effects Analysis)などによって事故の分析をする。

14. 職員に対する教育・研修の企画及び実施

医薬品安全管理責任者は、職種横断的な医薬品安全使用の推進に考慮し、職員教育・研修の企画、実施、実施後の評価と改善を行う。

- (1) 研修は、職員の参加型研修となるよう企画する。
- (2) 具体的な事例を用いて対策を検討するような企画を行う。
- (3) 企画に際しては、現場の職員だけでなく患者・家族・各分野の専門家等の外部の講師を選定するなど、対象及び研修の目的に応じたものとする。
- (4) 研修実施後は担当者とともに参加者の反応や達成度等について研修の評価を行い、改善を行う。
- (5) 事故報告等を基に、医薬品安全管理に関する指針の遵守の状況や問題点を把握し、反映させる。
- (6) 医薬品安全管理責任者は、職員に対し必要に応じ以下の事項等に対し研修を行う。
 - ① 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
 - ② 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項
 - ③ 医薬品による副作用等が発生した場合の対応に関する事項

V. 医療機器安全管理指針

1. 医療機器安全管理責任者

- (1) 当院では_____を、医療機器安全管理責任者とする。医療機器安全管理責任者を中心に医療機器の安全管理を遂行する。
- (2) 医療機器安全管理責任者は、医療安全管理者・医薬品安全管理責任者とともに、当院における医療安全の体制を確保する。
- (3) 医療機器安全管理責任者はこの保守点検計画書に沿った以下の項目を実施する。
 - ① 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
 - ② 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
 - ③ 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集やその他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

2. 職員に対する医療機器の安全使用のための研修

医療機器安全管理責任者は、使用した経験のない新しい医療機器の導入時にそれを使用する予定のものに対し研修を行い、その実施内容について記録することとする。研修の内容に関しては、以下の事項とする。

- (1) 医療機器の有効性・安全性・使用方法・保守点検に関する事項
- (2) 医療機器に不具合等が発生した場合の対応
- (3) 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

3. 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検

医療機器安全管理責任者は、保守点検が必要と考える医療機器について保守点検計画の策定等を行うこととする。

- (1) 日々の始業点検において職員が異常を発見した場合、直ちに医療機器安全管理責任者に報告する。
 - ◎ 日々の始業点検を行う医療機器
 - ・ エアーコンプレッサー、セントラルバキューム
 - ・ 各ユニット
 - ・ タービン、各種ハンドピース
 - ・ 各種 X 線撮影装置
 - ・ 超音波歯周用スケーラー
 - ・ 歯科用多目的超音波治療器
 - ・ 可視光線光重合装置
 - ・ 歯科用根管長測定器

- ・ 歯科用根管拡大装置
- ・ レーザー機器
- ・ 各種滅菌機器
- ・ 電気メス
- ・ 寒天コンディショナーおよび寒天用シリンジ

(2) 保守点検計画表の策定

- ① 薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照する。
- ② 必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求める。
- ③ 保守点検計画表には、機種別に保守点検の時期等を記載し、年に一回程度の点検を行う。

(3) 保守点検の適切な実施

- ① 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し記録する。
- ② 保守点検の実施状況を評価し、必要に応じて安全面に十分配慮し医療機器の採用を検討する。
- ③ 医療機器の保守点検を外部に委託する際も保守点検の実施状況等を記録する。

4. 情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策

(1) 添付文書等の管理・安全使用情報等の収集

厚生労働省、(独)医薬品医療機器総合機構、職能団体、各種メディア、各種研究報告等による情報収集を行う。

(2) 医療機器の使用等が以下の場合、のいずれの場合にも管理者が直接厚生労働大臣に報告する。

- ① 重篤な健康被害又は死亡の原因になり得る状況
(クラスⅠ)
- ② 一時的な若しくは医学的に治癒可能な健康被害の原因となる可能性があるか又は重篤な健康被害のおそれはまず考えられない状況
(クラスⅡ)
- ③ 健康被害の原因となるとはまず考えられない状況
(クラスⅢ)

医療安全に係る職員ミーティング記録簿

開催日時 平成__年__月__日

午前/午後 __時__分～__時__分

記録者 _____

開催場所 _____

出席者 :

欠席者 :

検討事項

継続課題

次回予定 : __月__日

研修記録簿

内容
日時
場所
出席者
記録者

医療安全・院内感染・医薬品・医療機器				
平成	年	月	日	午前 / 午後 ~

研修要旨

内容

備考

院内ヒヤリ・ハット事例報告書

報告日 年 月 日

職 種	歯科医師、歯科衛生士、歯科助手、受付、その他（ ）
経 験 年 数	（ ）年
発 生 曜 日 ・ 時 間	月・火・水・木・金・土・日 （午前・午後）
仕 事 の 内 容	受付・対応、診断、説明・同意、口腔外科、補綴、保存、歯周、矯正、 インプラント、予防、レントゲン、投薬、麻酔、診療補助、施設管理、 器剤管理、その他（ ）
事 例	
<div style="border-bottom: 1px dashed black; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; margin-bottom: 5px;"></div>	
その時の対応	
<div style="border-bottom: 1px dashed black; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; margin-bottom: 5px;"></div>	
教訓・回避方法（上記の体験で得た教訓・アドバイス）	
<div style="border-bottom: 1px dashed black; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; margin-bottom: 5px;"></div> <div style="border-bottom: 1px dashed black; margin-bottom: 5px;"></div>	

医療事故・医事紛争事例報告書

No. _____

①事例 医療事故 医事紛争

②事故発生日 _____年 ____月 ____日

③患者 氏名 _____ 性別 男 女

職業 _____ 年齢 _____才

④事故当事者

院長 勤務医 歯科衛生士 歯科助手 その他 (_____)

⑤事故分類

行為分類 _____

原因分類 _____

過失分類 _____

⑥予後 良好 不良 不明

⑦紛争化 無 有

⑧事故・紛争の概要

⑨事故および事後処理、再発防止等の意見

院内感染予防対策チェックリスト

〔1〕

	チエック項目	チェック	不備の理由
1. 標準予防策の具体的手法のチェックリスト			
1-1 手洗い			
1	腕時計・指輪を外しているか		
2	手指・手首全体を流水で濡らしているか		
3	石けん水（3ml程度）を手に取りよく泡立てているか		
4	指先・爪の先が洗えているか		
5	手の平が洗えているか		
6	指の間が洗えているか		
7	親指は他方の手の平で包み込みよく洗っているか		
8	手の甲が洗えているか		
9	流水で石けんを洗い流しているか		
10	手指はペーパータオル又は温風でよく乾燥させているか (共用タオルは不可)		
11	血液・すべての体液・分泌物・排出物に接触があったら、必ず手を洗っているか		
12	他の患者に移る前に、必ず手を洗っているか		
13	同一患者でも次の処置を行う前に手を洗っているか		
14	手洗いの手技について正しく行われているか（石けんの使用、30秒）		
15	ペーパータオルは上から下への引き抜き式になっているか		
16	固形石けんを使用している場合は乾燥しているか		
17	液体石けんの液は、継ぎ足して使用していないか		
1-2 手袋			
1	感染性のあるものに接触するときは、その都度手袋を着用しているか		
2	粘膜や傷のある部分に触れるときは、その都度滅菌手袋を着用しているか		
3	感染性がある部分に触れたら、同一患者でも他の部位に触れる前に手袋を交換しているか		
4	手袋を着用し処置をした後、汚染されていないものに触れるとき、手袋をはずしているか		
5	手袋をはずした後は、必ず手洗いを行うか、または擦式消毒液を使用しているか		

院内感染予防対策チェックリスト

〔2〕

	チエック項目	チェック	不備の理由
1-3 マスク・フェイスシールド等のバリア			
1	想定される事態に応じて効果的バリアを使用しているか		
2	使用したバリアは、他の患者や環境を汚染しないように使用後直ちに処理しているか		
3	いかなる処置でもマスクを使用して感染予防をしているか		
4	感染性のある患者の飛沫が予想される場合は、処置する者の粘膜等を保護する目的でフェイスガード等を使用しているか		
1-4 使用した器具			
1	患者に使用した器具は、汚染を拡げないように取り扱っているか		
2	適切に洗浄・消毒するまで他の患者に使用していないか		
3	使い捨ての器具は、周囲を汚染しないように廃棄しているか		
4	器具の消毒にあたっては、病原体に応じた消毒剤を選択し使用しているか		
2. 職業感染予防のチェックリスト			
2-1 針刺し事故の防止			
1	針刺し事故の防止のために、注射器にリキャップしていないか		
2	リキャップをしなければならぬ場合は、ゆっくり安全な方法で行っているか		
3	針や鋭い刃物は貫通しない専用容器に廃棄しているか		
4	針や鋭い刃物を扱うときには、スタッフの動線を短くしているか		
5	針や鋭い刃物で処置するときは、介助者を傷つけないように十分注意しているか		
6	処置後の針や鋭い刃物は安全な方法で運搬されているか		
7	針刺し事故（B型肝炎・C型肝炎・HIV等）についての院内マニュアルが整備できているか		
3. 院内感染予防対策システム			
3-1 感染管理体制の責任者			
1	院長を長とする感染管理体制ができているか		

院内感染予防対策チェックリスト

〔3〕

	2	チ ャ ッ ク 項 目	チェック	不備の理由
	2	全職員の報告や意見を院長が聞きやすい雰囲気作りがなされているか		
	3	院長は感染管理体制の維持のため全職員に対して教育・注意喚起を定期的に行っているか		
	4	教育・注意伝達事項の内容は記録され、全職員がいつでも閲覧できるようになっているか		
	5	院長が感染症に関して、相談できる医師を地域医療連携の中で確保しているか		
	6	院長を補佐し、適切な助言を行える感染管理を対応するスタッフがいるか		
	7	院長又はその委託を受けた歯科医師が毎日来院患者を診察し、スタッフから報告を受け、カルテ等をチェックしているか		
	8	感染症と診断された場合、医療従事者及び個々の家族に対して診断・病状・治療方針などの情報が共有されるか		
	9	委託検査機関などに対して特定の感染症や血液培養検査陽性などの報告が速やかに院長に連絡される体制がとられているか		
3-2 院内感染予防対策の実施				
	1	院内感染対策マニュアルを作成し、スタッフに周知徹底しているか		
	2	院内感染対策マニュアルは定期的に改正されているか		
	3	マニュアルに日常行うべき予防策、発生時の対応策及び原因別対応策が盛り込まれているか		
	4	マニュアルに患者及び家族への説明や対応が盛り込まれているか		
	5	常勤・非常勤職員に対して感染管理の教育を繰り返し行っているか		
	6	感染症の検査が行われ適切な治療方針・感染防止策が立てられているか		
	7	重症感染症（易感染者）、感染症患者などの診断・病状・治療計画がカルテに記載されているか		
	8	感染症情報を得る手段がカルテなどに記載されているか（検査・検体等）		

院内感染予防対策チェックリスト

〔4〕

		チエック項目	チェック	不備の理由
	9	病原体が環境中に拡散する程度の情報が医療スタッフに共有されているか		
3-3 異常事態への対応策				
	1	特定の感染症や異常事態発生時に患者を受け入れる連携病院があるか		
	2	患者・家族・看護職員が気づいた患者の異変が直ちに院長に報告され治療方針・感染防止策の変更が検討されるか		
	3	院長が不在の場合の責任者は誰か、適切な診断と指示が出せるか、それを補佐する常勤職員がいるか		
	4	アウトブレイクに対応する体制が整えられているか		
	5	感染症を診断したときは、感染症法にしたがって保健所に届け出ているか		
	6	夜間・休日の保健所等への電話連絡方法を把握しているか		
	7	感染症の拡大や死亡などの重大な事例の場合、直ちに保健所等へ連絡する体制ができているか		
4. 構造設備面				
4-1 患者の周囲環境の整備				
	1	ユニット・チェアーサイドの器具等の洗浄・消毒を適切に行っているか		
	2	目に見える汚染や異物の付着がないか		
	3	チェアーや医療器具の隠れた場所等に汚染はないか		
	4	ドア・ドアノブは清潔か		
	5	窓・サッシ・カーテン・ブラインド・カーテンレールは清潔か（定期的に交換されているか）		
	6	水回りは清潔か（配水管含む）		
	7	廃棄物は適切に処理されているか（マニフェストの保管を含む）		
	8	院内ゴミは分別マニュアルに従って分別されているか		
	9	清潔区域と不潔区域が（区別を表示するなどして）区別されているか		
	10	給水・給湯設備の保守管理が適正に行われているか		
	11	空調・換気設備の保守管理が適正に行われているか		

医薬品の安全管理表〔1〕

①院内処方薬剤

(抗菌剤)

薬 剤 名	購入年月日	備 考
	年 月 日	系 剤
	年 月 日	系 剤
	年 月 日	系 剤
	年 月 日	系 剤
	年 月 日	系 剤

(消炎酵素剤)

薬 剤 名	購入年月日	備 考
	年 月 日	系 剤
	年 月 日	系 剤
	年 月 日	系 剤
	年 月 日	系 剤
	年 月 日	系 剤

(鎮痛消炎剤)

薬 剤 名	購入年月日	備 考
	年 月 日	系 剤
	年 月 日	系 剤
	年 月 日	系 剤
	年 月 日	系 剤
	年 月 日	系 剤

(含嗽剤)

薬 剤 名	購入年月日	備 考
	年 月 日	系 剤
	年 月 日	系 剤
	年 月 日	系 剤
	年 月 日	系 剤
	年 月 日	系 剤

(外用薬)

薬 剤 名	購入年月日	備 考
	年 月 日	系 剤
	年 月 日	系 剤
	年 月 日	系 剤

医薬品の安全管理表〔2〕

②麻酔・治療薬

(局所麻酔薬)

薬 剤 名	購入年月日	備 考
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	

(根管治療薬剤)

薬 剤 名	購入年月日	備 考
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	

(根充用薬剤)

薬 剤 名	購入年月日	備 考
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	

(消毒用薬剤)

薬 剤 名	購入年月日	備 考
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	

医薬品の安全管理表〔3〕

(その他の薬剤)

薬 劑 名	購入年月日	備 考
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	

照会状・紹介状

照会・紹介先 _____

平成____年____月____日

患者氏名 _____	性別 男・女	年齢 ____ 歳
連絡先 _____	生年月日 (明・大・昭・平) ____年____月____日	
住 所 _____		

傷病名 _____
照会・紹介目的 _____
既往歴・家族歴 _____
経過 _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____ _____
現在の処方 _____ _____ _____ _____
備考 _____

紹介元医療機関名称： 電話番号： 歯科医師氏名：

医療機器保守点検計画表〔1〕

医療機器名				
メーカー名				
型式・型番				
製造番号				
購入年月日				
点検間隔				
点検・修理日				
次回予定日				
点検・修理日				
次回予定日				
点検・修理日				
次回予定日				
点検・修理日				
次回予定日				
点検・修理日				
次回予定日				
点検・修理日				
次回予定日				
点検・修理日				
次回予定日				
点検・修理日				
次回予定日				
点検・修理日				
次回予定日				
点検・修理日				
次回予定日				
点検・修理日				
次回予定日				
点検・修理日				
次回予定日				
備考				
(入替予定日等)				

医療機器保守点検計画表〔2〕

医療機器名				
メーカー名				
型式・型番				
製造番号				
購入年月日				
点検間隔				
点検・修理日				
次回予定日				
点検・修理日				
次回予定日				
点検・修理日				
次回予定日				
点検・修理日				
次回予定日				
点検・修理日				
次回予定日				
点検・修理日				
次回予定日				
点検・修理日				
次回予定日				
点検・修理日				
次回予定日				
点検・修理日				
次回予定日				
点検・修理日				
次回予定日				
点検・修理日				
次回予定日				
備考 (入替予定日等)				

医療機器保守点検計画表〔3〕

医療機器名				
メーカー名				
型式・型番				
製造番号				
購入年月日				
点検間隔				
点検・修理日				
次回予定日				
点検・修理日				
次回予定日				
点検・修理日				
次回予定日				
点検・修理日				
次回予定日				
点検・修理日				
次回予定日				
点検・修理日				
次回予定日				
点検・修理日				
次回予定日				
点検・修理日				
次回予定日				
点検・修理日				
次回予定日				
点検・修理日				
次回予定日				
点検・修理日				
次回予定日				
備考 (入替予定日等)				

医療機器保守点検計画表〔4〕

医療機器名			
メーカー名			
型式・型番			
製造番号			
購入年月日			
点検間隔			
点検・修理日			
次回予定日			
点検・修理日			
次回予定日			
点検・修理日			
次回予定日			
点検・修理日			
次回予定日			
点検・修理日			
次回予定日			
点検・修理日			
次回予定日			
点検・修理日			
次回予定日			
点検・修理日			
次回予定日			
点検・修理日			
次回予定日			
点検・修理日			
次回予定日			
備考 (入替予定日等)			

医療用医薬品
一般用医薬品
化粧品・部外品

医薬品安全性情報報告書

☆記入前に裏面の「報告に際してのご注意」を参照してください。

健康食品等の使用によると疑われる健康被害の報告については、この様式を用いず、最寄りの保健所へご連絡下さい。

患者イニシャル	性別 男・女	副作用等発現年齢 歳	身長 cm	体重 kg	妊娠 無・有(妊娠 週)・不明
原疾患・合併症 1. 2.	既往歴 1. 2.	過去の副作用歴(無・有・不明) 医薬品名: 副作用名:		その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒() <input type="checkbox"/> 喫煙() <input type="checkbox"/> アレルギー() <input type="checkbox"/> その他()	
副作用等の症状・異常所見 1. (発現日: 年 月 日) 2. (発現日: 年 月 日)					
副作用等の転帰(転帰日 年 月 日) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有り(症状) <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明 胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響あり <input type="checkbox"/> 胎児死亡			副作用等の重篤度について <input type="checkbox"/> 重篤 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 死亡又は障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のために入院または入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤である <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常 <input type="checkbox"/> その他		
被疑薬(商品名でも可) 最も関係が疑われる被疑薬に○	製造販売業者 の名称	投与経路	一日投与量 (1回量×回数)	投与期間 (開始日～終了日)	使用理由
				～ ～ ～ ～	
その他使用医薬品(商品名でも可)					
副作用等の発生及び処置等の経過 年 月 日					
影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: 無・有 有りの場合 → (<input type="checkbox"/> 放射線療法 <input type="checkbox"/> 輸血 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 麻酔 <input type="checkbox"/> その他【 】)					
再投与: 無・有 有りの場合→再発: 無・有					
報告日: 平成 年 月 日 (受領書を送るのに必要ですので住所をご記入ください。)					
報告者 氏名: (職種:)		施設名: 住所:		電話: FAX:	
○報告者が処方医以外の場合 → 処方医との情報共有: 有・無					
○最も関連の疑われる被疑薬の製造販売業者への情報提供: 有・無					

○ファックスでのご報告は、下記のところまでお願いします。両面ともお送りください。

(FAX: 03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)

報告者意見

検査値（副作用と関係のある検査値等）

検査項目	検査日 ／ (投与前値)	／	／	／	／	／

折り目線

1008916

東京都千代田区霞が関一丁目二番二号
第五合同庁舎内

厚生労働省医薬食品局
安全対策課 行

80円切手を貼ってください

(医薬品安全性情報報告書在中)

折り目線

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、薬事法に基づいて、医薬品による副作用及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくもので、医薬品との因果関係が必ずしも明確でないものであってもご報告ください。
- 報告された情報のうち重篤な症例については、原則として厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該製品を供給する製造販売業者へ情報提供させていただきますので、当該業者から詳細調査のための連絡が行く場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 医薬部外品、化粧品による疑いのある健康被害についても本報告用紙によりご報告ください。
- 健康食品・無承認無許可医薬品による疑いのある健康被害については最寄りの保健所へご連絡ください。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付願います。(検査値は裏面にご記入ください。)
- ファックス又は郵送によりご報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されても構いません。インターネットでの入手も可能です。
<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>
- また、電子的にご報告いただく場合には「厚生労働省電子申請・届出システム」を使用できます。
<http://hanyous.mhlw.go.jp/shinsei/crn/html/CRNMenuFrame.html>
なお、報告に際しては、事前にID・パスワード又は電子証明書が必要です。
- 医薬品の副作用等による健康被害については、副作用又は感染等被害救済制度があります。詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ (<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>) をご覧ください。また、報告される副作用等がこれらの制度の対象となると思われるときには、その患者にこれらの制度を紹介願います。

医療機器安全性情報報告書

☆記入前に裏面の「報告に際してのご注意」を参照してください。

患者イニシャル	不具合・健康被害発現年齢 歳	身長 cm	その他特記すべき事項 <input type="checkbox"/> 飲酒 () <input type="checkbox"/> 喫煙 () <input type="checkbox"/> アレルギー () <input type="checkbox"/> その他 ()	
性別 男・女	妊娠 無・有(妊娠 週)・不明	体重 kg		
○不具合・健康被害の原因と考えられる医療機器(特定できない場合は複数記載していただいて結構です。)				
製品名				
製造販売業者名				
承認番号・ロット番号 ・製造番号等			JANコード	
○不具合・健康被害の状況 医療機器の不具合：無・有(内容：) 患者等の健康被害：無・有(内容：)				
○医療機器の不具合・健康被害の発生経緯(不具合・健康被害が発生した日時とその後の発生)				
使用開始日時	年	月	時	その後の発生
不具合発生日時	年	月	時	(再現性) 年 月 時
○医療機器の用途(使用目的、併用した医療機器/医薬品)				
○医療機器の取扱者 <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士 <input type="checkbox"/> 診療放射線技師 <input type="checkbox"/> 看護師 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> その他 ()				
○不具合・健康被害後の患者等の症状、処置等に関する経過及びコメント 年 月 日				
○医療機器の構造的、材質的又は機能的欠陥に関するコメント				
○報告者意見欄 (再発防止の対処方法、類似した不具合・健康被害が発生する危険性、類似した不具合により想定される健康被害の程度等)				
報告日：平成 年 月 日 (受領書を送るのに必要ですので住所をご記入ください。)				
報告者 氏名：		施設名：		
(職種：)		住所：		
		電 話：		FAX：
○製造販売業者への情報提供の有無 有・無				
○現品(医療機器)の製造販売業者への返却 返却・返却せず				

○ファックスでのご報告は、下記のところまでお願いします。
(FAX：03-3508-4364 厚生労働省医薬食品局安全対策課)

----- 折り目線 -----

1008916

東京都千代田区霞が関一丁目二番二号
第五合同庁舎内

厚生労働省医薬食品局
安全対策課 行

80円切手を
貼ってください

(医療機器安全性情報報告書在中)

----- 折り目線 -----

「報告に際してのご注意」

- この報告制度は、薬事法に基づいて、医療機器による不具合（欠陥・故障等）及び感染症によると疑われる症例について、医薬関係者が保健衛生上の危害発生の防止等のために必要があると認めた場合に、ご報告いただくもので、医療機器との因果関係が必ずしも明確でないものであってもご報告ください。
- 報告された情報については、原則として厚生労働省から独立行政法人医薬品医療機器総合機構を通じて当該製品を供給する製造販売業者へ情報提供させていただきますので、当該業者から詳細調査のための連絡が行く場合があります。
- 報告された情報について、安全対策の一環として広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
- 記入欄が不足する場合は、別紙に記載し、報告書に添付願います。
- ファックス又は郵送によりご報告いただく場合には、所定の報告用紙のコピーを使用されても構いません。インターネットでの入手も可能です。
<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>
- また、電子的にご報告いただく場合には「厚生労働省電子申請・届出システム」を使用できます。
<http://hanyous.mhlw.go.jp/shinsei/crn/html/CRNMenuFrame.html>
なお、報告に際しては、事前にID・パスワード又は電子証明書が必要です。
- 生物由来製品を介した感染等による健康被害については感染等被害救済制度があります。詳しくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>）をご覧ください。また、報告される感染症がこの制度の対象となると思われるときには、その患者に制度を紹介願います。

医療安全管理

～事故発生時の対応について～

AHA（アメリカ心臓協会）ガイドライン 2005 準拠

医療機関名 _____

管理者氏名 _____

目 次

I. 予防の重要性について	3
II. バイタルサインについて	4
III. 最新の一次救命処置の方法	5
IV. 事故発生時の対応	6
V. 反応がない場合の対応について	7

I 予防の重要性について

歯科診療中に発生する偶発症は次に掲げる順で理解する必要がある。

1. 予 防：偶発症が発生しないようあらかじめ問診・全身状態評価ができること。
2. 偶発症への対応：偶発症が発生した場合、その対処法の知識を持ち的確な行動ができること（救急薬品の使用法、ショック体位など）。必要な場合には迅速な応援依頼ができること。
3. 意識消失への対応：適切な一次救命処置(BLS)ができること。迅速に 119 番連絡ができること。

なかでも予防はもっとも重要であり、以下にその注意事項を記載する。

初診時には→全身状態評価を行う

問 診：既往歴の聴取。薬剤を服用中かどうか。

歯科局所麻酔のエピソード聴取。アレルギーの有無。

身体評価：現在の全身状態聴取。バイタルサインチェック（血圧、脈拍）。

再診時には→そのつど問診を行う

問 診：当日の体調、疲労の度合い。服薬の有無。

バイタルサインチェック（体温、血圧、脈拍）。

さらに患者がハイリスクと判断されたなら、その知識を持ち対応できることが非常に大切である。

有病患者・ハイリスク患者への対応→どのような病態であるのか、担当医に問い合わせるなどして理解しておくこと。処置に際しては必要なモニター監視を行う。

- ・歯科治療恐怖症や注射恐怖症への配慮
- ・心血管疾患（高血圧、虚血性心疾患など）
- ・脳卒中
- ・アレルギー
- ・ぜんそく（重症度の判定）
- ・ステロイド使用患者
- ・糖尿病
- ・高齢者

日常的に酸素ボンベや救急薬品の点検を行うこと、事故発生時の連絡先やスタッフの動きなどを確認しておくことは重要である。

II バイタルサインについて

バイタルサインとは人体の現在の状態を表す様々な数値情報。具体的には、脈拍・呼吸・血圧・体温の4つを指し、さらに、救急医学では意識レベルなどもバイタルサインとして扱うことがある。

1. 脈拍 正常値：成人 50～60回/分

異常な兆候

- 徐脈：50回/分↓
- 不整脈：リズムが不規則
- ショック時：脈が弱くなる
- 頻脈：100回/分↑
- 高血圧：脈が強く大きい
- 脈なし：心臓停止

2. 呼吸 正常値：成人 15～20回/分

異常呼吸の種類

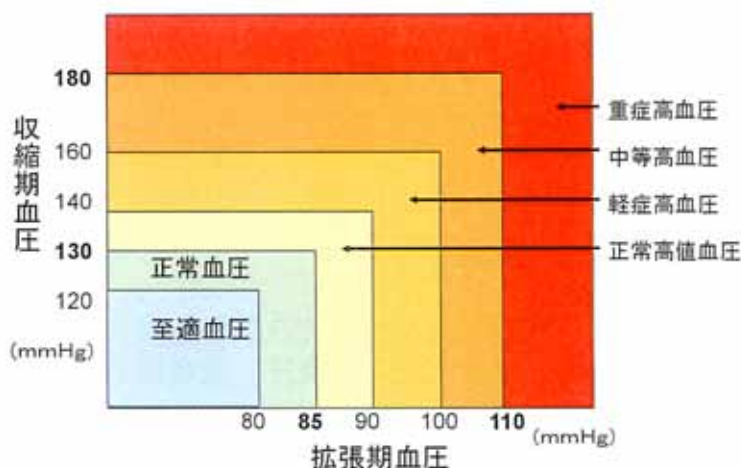
- 呼吸数と深さの異常：頻呼吸 過呼吸、Kussmaul呼吸 除呼吸など
- 呼吸のリズムの異常：喘鳴性呼吸 閉塞性呼吸 喘息性呼吸 など
- その他：起座呼吸、下顎呼吸、Cheyne-Stokes呼吸、など

*特に歯科治療中では、過換気症候群（過呼吸+息苦しい）と異物による気道閉塞（喉に手を当て悶絶）にも注意が必要。

3. 血圧 正常値：収縮期 100～130mmHg、拡張期 60～85mmHg

低血圧症：収縮期 100mmHg ↑ 又は、拡張期 60mmHg ↓

高血圧症：



4. 体温 正常値：36℃～37℃（乳幼児はこれより高め）

5. 意識レベル：日本ではJCS（Japan Coma Scale、3-3-9度方式）で表すことが多い。数値が大きくなるほど意識障害が重いことを示す。

III. 刺激しても覚醒しない	II. 刺激すると覚醒する	I. 覚醒している
300 全く動かない	30 痛み刺激で辛うじて開眼する	3 名前、生年月日がいえない
200 手足を少し動かしたり顔をしかめたりする	20 大きな声、または体をゆさぶることにより開眼する	2 見当識障害あり
100 はらいのける動作をする	10 呼びかけで容易に開眼する	1 だいたい意識清明だが、今ひとつはっきりしない

付) R：不穩、I：糞尿失禁、A：自発性喪失→表の評価と組み合わせ、30-R 3-I 3-A などと表現する。

Ⅲ 最新の一次救命処置の方法

(AHAガイドライン 2005 より要約)

体動が見られない（呼びかけても叩いても反応がない）場合に次の手法で救命処置を行い、救急車や救助隊が到着するのを待つ。これを一次救急救命処置 BLS と呼び、適切な BLS は傷病者の生存率を確実に向上させることができる。

1. 意識の有無の確認：呼びかけと肩をたたいて体動を確認する。

2. 応援依頼：119番する。AEDを準備する。

3. A 気道確保：頭部後屈オトガイ挙上法で行う。

呼吸の確認：顔を口元に近づけて見る、聞く、感じる。

→呼吸なし→人工呼吸。

4. B 人工呼吸：1回に1秒をかけ吹き込む。これを2回行う。

●注意：マウストゥマウス法では、深呼吸をせず、通常呼吸で胸が上がる程度が良い。

5. 脈を診る：10秒かけて頸動脈を触知する。→脈なし→心臓マッサージ。

6. C 心臓マッサージ：胸部圧迫法で行う。

●左右の乳頭部を結んだ線の中央（胸骨）に左手掌根部をあて、右手を重ねて指を組み、腕を伸ばし垂直に体重をかけ、胸が3～5cm沈む程度に圧迫する。

（成人：8歳以上）

●小児の場合は同法を片手で行う。

●乳児の場合は、左右乳頭部を結んだ線より1横指下を、1～2指で体厚の1/3くらい沈む程度圧迫する。圧迫は、リズムカルに100回/分を30回行う。

●注意：圧迫した後次の圧迫は体形が完全に戻った後に行うこと。

心肺蘇生（CPR）のサイクル

●1サイクル：心臓マッサージ30回＋人工呼吸2回。

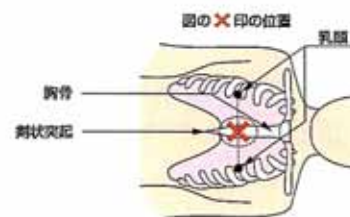
●5サイクルを行った後で脈と体動を診る。

●回復が見られない場合は救急隊が来るまで続ける。

7. D AED(自動体外式除細動器)

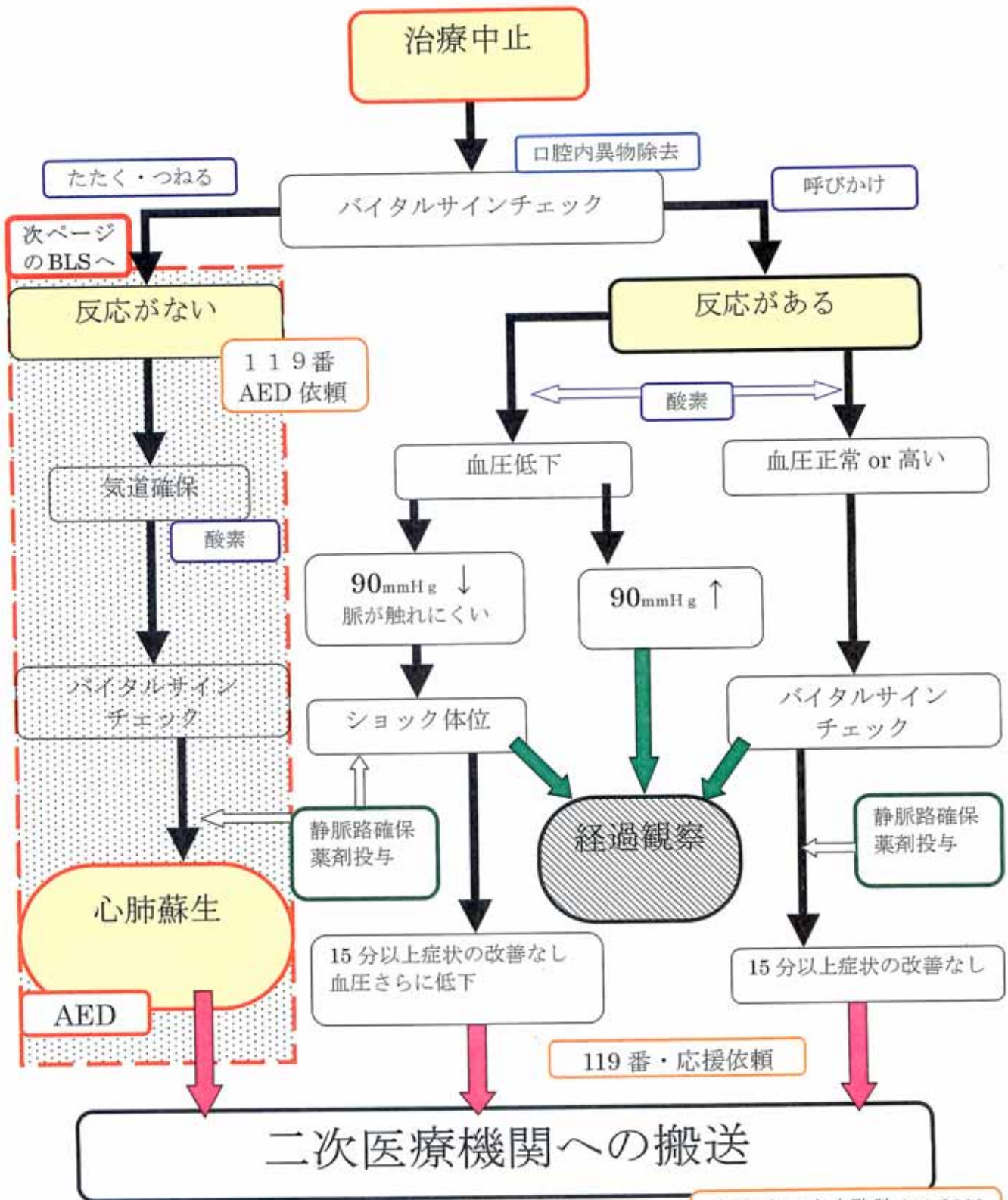
●音声に従って心電図解析とショックを行い、すぐにCPRを5サイクル行う。

●注意：解析時とショック時には誰も疾傷者に触れていないことを確認すること。AEDの指示でショックが必要ない時でも、脈がない時にはCPRを救急隊が来るまで続けること。回復傾向が見られても救急隊が来るまでAEDをはずさないこと。



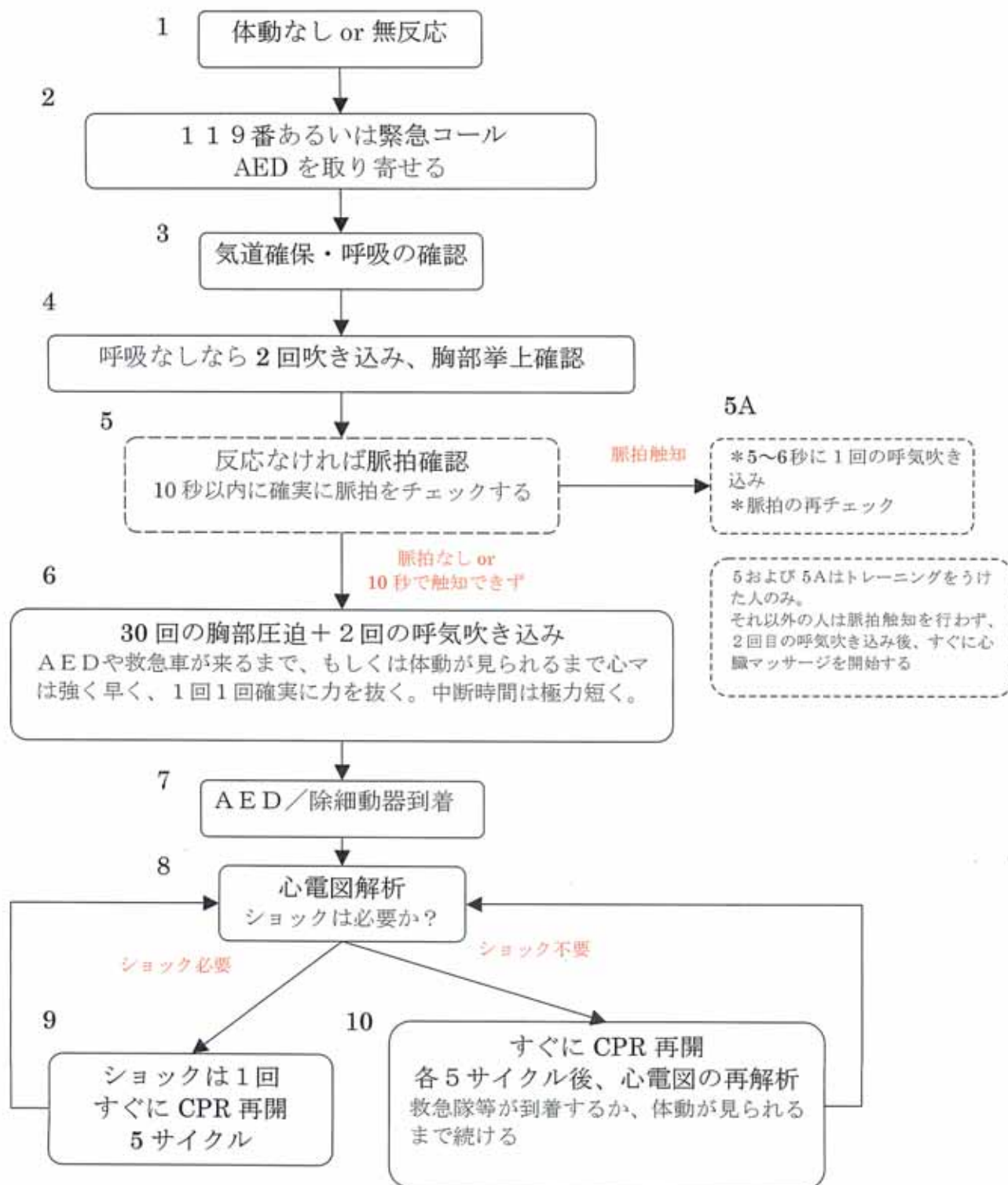
(図:札幌市消防局HPより)

IV 事故発生時の対応



V 反応がない場合の対応について

AHA ガイドライン 2005 準拠・新しい心肺蘇生手順
(一次救命処置：BLS)



- BLSの詳細については「AHA 北海道トレーニングサイト」で検索のうえご覧下さい。

<参考文献>

- 1) 札幌歯科医師会救急医療委員会：歯科救急処置の指針。社団法人札幌歯科医師会，札幌，1993.
- 2) 仲西 修，住友雅人，佐久間泰司，吉田和市，工藤 勝，深山治久，染谷源治，金子 譲：歯科における BLS コース研修システム構築に関する研究。日歯医学会誌，26：31～35，2007.
- 3) 佐久間泰司：最近の救急蘇生法講習について。日歯会誌，60(2)：29～36，2007.
- 4) American Heart Association，日本蘇生協議会/監修：BLS ヘルスケアプロバイダーマニュアル 日本語版。中山書店，東京，2007.

医療安全管理～事故発生時の対応について～

平成 19 年 7 月

発行：社団法人札幌歯科医師会

編集：札幌歯科医師会救急医療委員会