

第1条 趣旨

横浜市立大学附属病院（以下「当院」という）は、1999 年の医療事故を契機に医療安全対策に取り組んで来た。また市内唯一の特定機能病院として、診療、教育及び研究の発展に貢献するとともに先端医療を担い、同時に安全な医療を提供する使命を負っている。安全で質の高い医療を提供するためには、医療安全管理を組織の問題として捉え、病院長及び安全管理部を中心としてチーム医療による有機的・組織横断的な体制を構築することが必要である。

そこで当院では、医療安全管理に資する情報共有、組織安全文化の醸成、組織横断的な取り組みの推進、感染制御、医療情報との連携を図り、より質の高い安全な医療の提供を行える体制の構築を目指している。

横浜市立大学附属病院における医療安全管理に関する基本指針（以下「医療安全管理に関する基本指針」という）は、「院内で発生した医療事故・インシデント事例を検討・分析し事故予防対策を立案すること」「検討結果や対策を速やかに職員にフィードバックすること」「医療安全管理に関する職員の教育や啓発に努めること」など具体的な推進方策について定めている。

第2条 基本方針

- 1 職員は、患者中心の医療を実践し、安心して医療を受けることができる環境作りに努める。
- 2 職員は、医療安全管理に関する基本指針を遵守し、医療安全管理や事故防止の取り組みに積極的に参画する。
- 3 職員は、患者と医療従事者、また医療従事者間で診療情報を共有し、安全で質の高い医療の実現を目指す。
- 4 職員は、インシデント発生時、情報の把握に努め、48 時間以内にインシデント報告を行う。
- 5 職員は、医療事故発生時、直ちに必要な処置や患者対応等を行い、所属長、安全管理部長（夜間・休日は病院長代理）に報告するなど迅速に対応する。

第3条 医療安全管理のための組織体制

1 医療の質向上・安全管理センター

当院における医療安全管理に関する全般を統括、推進するために医療の質向上・安全管理センター（以下、「安全管理センター」という）を設置し、医療の質向上・安全管理センター長、医療の質向上・安全管理副センター長を配置する。また安全管理センター内に以下の組織を置く。

(1) 安全管理部

ア 次項で定める安全管理対策委員会の協議に基づいて決定された方針に沿って、当院の医療の質向上及び医療安全管理を組織横断的に推進する。

イ 医療上の事故等及び医療安全管理に関する諸問題を具体的に検討し、医療の安全性の向上を図る。

(2) 高難度新規医療技術評価部

高難度新規医療技術（当院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く）であってその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう）を用いた医療を提供するに当たり、必要な事項を定め、審査、実施評価を行い、当院における高難度新規医療技術を用いた医療の適正な提供を図る。

(3) 未承認新規医薬品等評価部

未承認新規医薬品、未承認新規医療機器を用いた医療を提供するに当たり、必要な事項を定め、審査、実施評価を行い、当院における未承認新規医薬品、未承認新規医療機器を用いた医療の適正な提供を図る。

(4) 医療機器安全管理責任者

医療機器の使用に関する安全管理、所有機器管理、保守点検、情報周知及び新規購入時の操作研修など医療機器に関わる全般の管理を行う。

(5) 医薬品安全管理責任者

院内の医薬品に関わる安全管理全般の体制整備、管理運営を行う

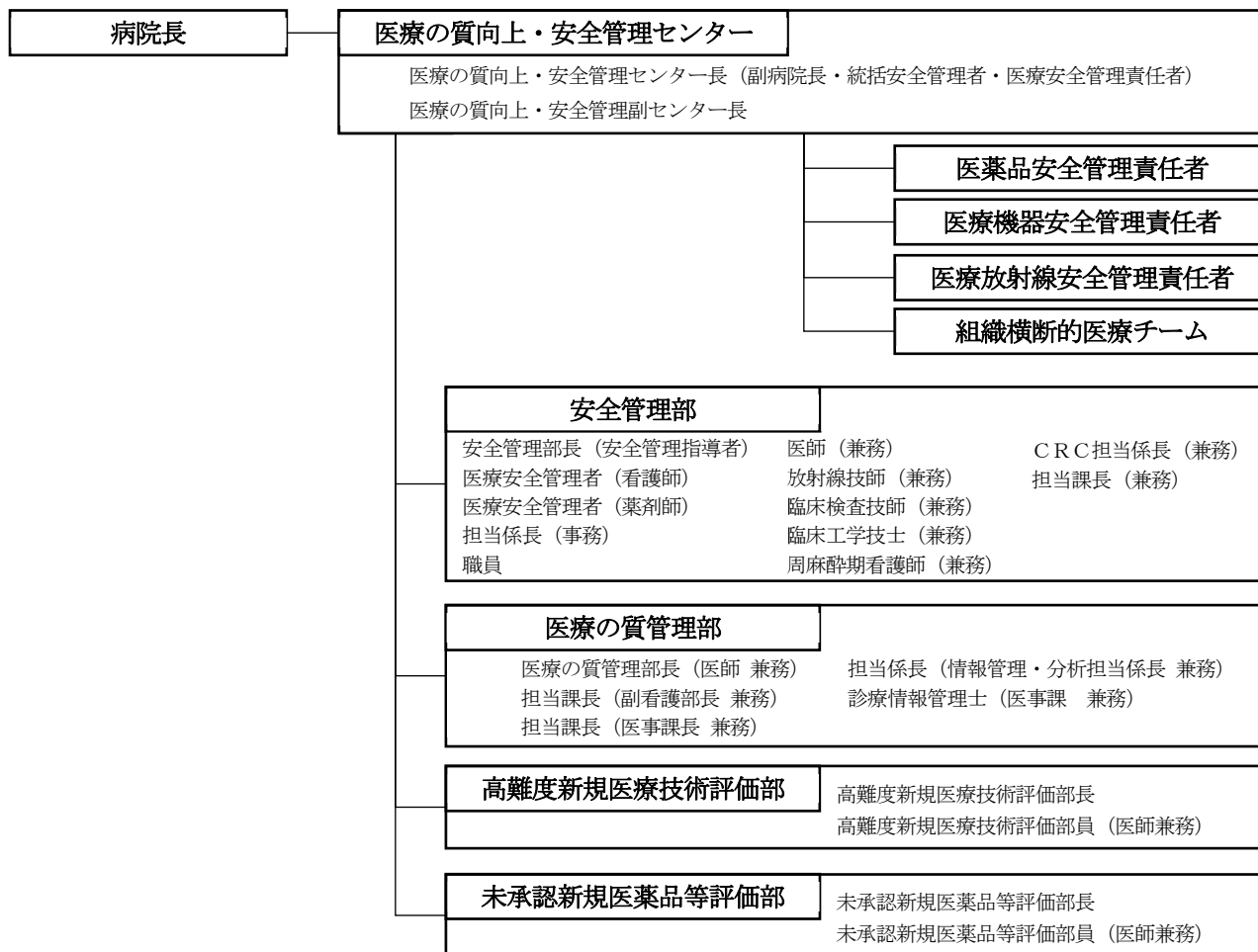
(6) 医療放射線安全管理責任者

診療用放射線の利用に関する安全管理全般の体制整備、管理運営を行う。

(7) 組織横断的医療チーム

医療チームは、患者の利益を尊重し、必要に応じて多職種が協働し専門性の高い医療を提供する。

【組織図】



2 医療安全管理担当者及び職

当院の医療安全管理の担当者として、以下の者を置く。

- (1) 医療の質向上・安全管理センター長（統括安全管理者・医療安全管理責任者）
医療安全対策の統括及び医療の質向上・安全管理センター長として医療安全管理の責任者で、病院長が副院長から指名する。
- (2) 医療の質向上・安全管理副センター長
医療の質向上・安全管理センター長の指示のもと、安全管理部の運営、業務遂行等の調整を行い、病院長が指名する。
- (3) 安全管理部長（安全管理指導者）
病院長及び医療の質向上・安全管理センター長を補佐し、医療安全管理指導、改善命令、情報収集や分析、医療安全管理に関する全般の指導、教育を行う。
- (4) 安全管理部兼務医師
安全管理部長の指示のもと、安全管理部の業務を行う。また安全管理部長不在時は代理を担い、病院長が指名する。
- (5) 医療安全管理者
医療の質向上・安全管理センター長及び安全管理部長等の指示により、医療安全確保のための対策、インシデント・アクシデント発生時の対応、状況把握や分析、防止対策、医療安全に関する相談、助言など医療安全に必要な事項及び関係委員会及び会議の運営を行い、病院長が指名する。

- (6) リスクマネジャー
各診療科、部署にリスクマネジャーを置く。リスクマネジャーは、部署の事故防止、インシデント・アクシデントの把握や対応、職場状況の把握、改善、安全管理に関する職員教育、啓発を行い、リスクマネジャー会議の委員を担う。
- (7) 安全管理指導者（安全管理部長）補佐
安全管理部長の指示命令を受け、医療安全管理に関する課題を解決するためのプロジェクトにおける推進者（リーダー）となり、病院長が指名する。
- (8) 高難度新規医療技術評価部長
高難度新規医療技術を導入する際の手順に従い、手順に基づく対応及びその遵守状況の評価に関する責任者で、病院長が指名する。
- (9) 未承認新規医薬品等評価部長
未承認新規医薬品及び未承認新規医療機器等を用いた医療提供の手順に従い、手順に基づく対応及びその遵守状況の評価に関する責任者で、病院長が指名する。
- (10) 医療機器安全管理責任者
病院長、医療の質向上・安全管理センター長の指示のもとに、医療機器の使用に関する安全管理のための体制確保に努めるとともに、職員の研修や医療機器の保守点検、安全使用のための情報周知、未承認機器の使用などを管理し、病院長が指名する。
- (11) 医療機器安全管理推進担当
医療機器の安全管理を推進するため、医療機器安全管理責任者を補佐する。
- (12) 医薬品安全管理責任者
病院長、医療の質向上・安全管理センター長の指示の下に、院内の医薬品に関わる安全管理のための体制の確保及び管理、運営を行い、病院長が指名する。
- (13) 医薬品安全管理推進担当
医薬品安全管理責任者を補佐し、院内医薬品安全管理の推進に努める。
- (14) 医療放射線安全管理責任者
診療用放射線の利用に関する安全な管理のため、研修の実施、被爆線量の管理、記録、安全利用の改善、放射線診療に関する事例発生時の対応を行い、病院長が指名する。
- (15) 放射性医薬品管理者
放射性医薬品の保管・調整・施用及び品質保証に関する安全確保を行い、病院長が指名する。
- (16) 特定臨床研究等安全管理者
特定臨床研究等の実施に伴う有害事象の発生への適切な対応に関する業務を行い、病院長が指名する。

第4条 委員会等

医療安全の推進及び医療事故発生時の体制として、安全管理対策委員会、リスクマネジャー会議、横浜市立大学附属病院院内医療事故会議及び横浜市立大学附属病院医療事故調査委員会、高難度新規医療技術評価委員会、未承認新規医薬品等評価委員会、Q I ミーティング（Quality Improvement meeting）を置く。

- (1) 安全管理対策委員会
医療の質向上・安全管理センター長を委員長とし、安全管理部長、医療安全管理者、医学・病院統括部長、診療科等の長、看護部長などで構成され、院内の安全管理対策の検討・推進を図り、月1回開催する。詳細については横浜市立大学附属病院安全管理対策委員会要綱で定める。
- (2) リスクマネジャー会議
安全管理部長を委員長とし、各部署のリスクマネジャーにより構成する。安全管理対策委員会の方針に基づき、医療安全上の検討や周知を図るとともに、インシデント報告の検討、各部署の安全管理の取組みの発表、討議及び情報の共有化を図り、各部署での医療安全管理を推進するために月1回開催する。なお、リスクマネジャー会議には、短期的な課題を解決することを目的としたワーキンググループを設置することができる。詳細については横浜市立大学附属病院安全管理対策委員会要綱に定める。
- (3) 横浜市立大学附属病院院内医療事故会議

病院長を委員長とし、医療事故の発生原因の調査・報告内容の検証及び再発防止対策の検討指示等及び公表の判断・判定を行う。詳細については横浜市立大学附属病院院内医療事故会議要綱に定める。

(4) 横浜市立大学附属病院医療事故調査委員会

医療の質向上・安全管理センター長を委員長とし、医療法第6条の11第1項に定める医療事故に該当する事故であると認め、横浜市立大学附属病院院内医療事故会議にて横浜市立大学附属病院医療事故調査委員会の設置を決定した事案、及び法には基づかないものの病院長が必要と認めた当院で発生した医療事故に関して、その原因を明らかにし再発防止のために必要な調査を行う。詳細については横浜市立大学附属病院医療事故調査委員会設置要綱に定める。

(5) 横浜市立大学附属病院高難度新規医療技術評価委員会

臨床倫理委員会または人を対象とする医学系研究倫理委員会の委員をもって組織し、高難度新規医療技術評価部から意見を求められた当該高難度新規医療技術の提供に関する倫理的、科学的な妥当性、当該高難度新規医療技術を提供することの適切性並びに適切な提供方法について審査を行い、高難度新規医療技術評価部長に意見を述べることができる。詳細については横浜市立大学附属病院高難度新規医療技術評価委員会要領に定める。

(6) 横浜市立大学附属病院未承認新規医薬品等評価委員会

臨床倫理委員会または人を対象とする医学系研究倫理委員会の委員をもって組織し、未承認新規医薬品等評価部から意見を求められた当該未承認新規医薬品等の使用に関する倫理的、科学的な妥当性、当該未承認新規医薬品等の使用方法について審査を行い、使用の適否、使用条件、使用後に報告を求める症例について未承認新規医薬品等評価部長に意見を述べることができる。詳細については横浜市立大学附属病院未承認新規医薬品及び未承認新規医療機器評価委員会要領に定める。

(7) 医療放射線管理委員会

医療放射線安全管理責任者を委員長とし、放射線診療のプロトコール管理及び被ばく線量管理並びにこれに付随する業務を行う。年1回定期開催し、その他委員長が認めたとき開催する。

(8) Q I ミーティング

病院長を長とし、医療の質向上・安全管理センター長、安全管理部長、医学・病院統括部長、看護部長や医療技術部門の長などで組織し、インシデント・アクシデントや自殺企図、患者からの相談意見内容など様々な事象について情報を共有し医療安全対策を検討する。また感染制御部、手術部、患者相談（医事課）等が定期的に報告し情報を共有する。

(9) 病院運営課題共有ミーティング

病院長を長とし、副院長、医学・病院統括部長、看護部長、他病院運営に関わる職種で構成され、毎朝日々の病院運営や事項について情報共有・検討する。安全管理部から3b以上のインシデント・アクシデント、死亡事例について報告、必要時協議する。

第5条 報告及び再発防止

1 インシデント報告

- (1) インシデントが発生した場合は、原則としてインシデント報告システムを使用し48時間以内に報告を行う。
- (2) 対象とする事例は、日常診療の場で誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったもの、また患者の心身に影響を及ぼしたもののすべてである。
- (3) この報告は、報告者の責任を追及し、処罰や人事面の評価に用いるものではない。「誰が〇〇した」ではなく「何が起こったのか」を重視し、背景要因を探り何か改善できるか、改善すべきかを組織上の問題として捉え、医療の安全と質の向上を図るものである。
- (4) 患者影響レベルの高い事例は、医療安全マニュアル「レベル3b以上の事象が発生した場合の初期対応マニュアル」に即して報告する。

※インシデントレベルは、以下の通りである。レベル0～3aを「インシデント」、レベル3b以上を「アクシデント」とする。

レベル	内容
レベル 0	患者には実施されなかった。
レベル 1	患者に実施され、患者への実害はなかったが、何らかの影響を与えた可能性がある。
レベル 2	患者に実施され、患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全の確認のための検査などの必要性は生じたが、治療や処置は行わなかった。
レベル 3 a	消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与などの、簡単な処置や治療を要した。
レベル 3 b	バイタルサインの高度変化、人工呼吸器装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など、濃厚な処置や治療をした。
レベル 4 a	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない。
レベル 4 b	永続的な障害や後遺症が残る、有意な機能障害や美容上の問題を伴う。
レベル 5	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）。

2 事故予防策・再発防止策

- (1) 各部署は、リスクマネジャーが中心となってインシデントの再発防止策について検討する。
- (2) 安全管理部は、当該部署のリスクマネジャーや所属長と連携し事例の分析・再発防止対策にあたる。
- (3) 複数の部署間に関連する問題、当院全体の医療の質に関わる問題などは医療安全管理者ならびに安全管理部長が事例分析の中心となり、必要時には関連部署の関係者を集めて事例検討会を開く。
- (4) 安全管理部は、事例分析と策定した事故予防策案並びに再発防止策案を安全管理対策委員会及びリスクマネジャー会議に報告する。

3 事故予防策・再発防止の職員への周知・徹底、実施、評価

- (1) 安全管理部は、医療事故及びインシデント事例の分析・評価結果や安全管理対策委員会の協議に基づいて決定された事故予防策・再発防止策について、各部門・部署の管理者及びリスクマネジャーを通じて全職員に周知・徹底する。
- (2) 安全管理部は、事故予防策・再発防止策について通知文や院内広報、リスクマネジャー会議、職員研修、講演会、医療安全マニュアル等により全職員に周知・徹底を図る。
- (3) 安全管理部は、可能な限り実施した事故予防策・再発防止策の実施状況及び改善状況を把握し、評価する。

第6条 医療事故発生時の対応

- 1 医療事故が発生した場合は、直ちに医療上必要な処置や患者対応等を行うと同時に、所属長、医療の質向上・安全管理センター長、安全管理部長、総務課長等に速やかに報告する。
- 2 当事者（報告者）は初期対応が落ちついた段階でインシデントレポート及び事例報告書を作成し提出する。

第7条 高難度新規医療技術を用いた医療提供及び未承認新規医薬品等を用いた医療の提供

- 1 高難度新規医療技術を用いた医療の提供や未承認新規医薬品等を使用する場合については、高難度新規医療技術を導入する際の標準的なルールや使用基準に従い、ルールに基づく対応を遵守して実施する。詳細は「横浜市立大学附属病院における高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する要綱」、未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合については「横浜市立大学附属病院における未承認新規医薬品及び未承認新規医療機器を用いた医療提供に関する要綱」に定める。
- 2 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、関係学会から示される「基本的考え方」、ガイドライン等を参考に実施する。

第8条 説明同意による患者・家族と医療従事者間の情報共有

医療の行為が法的に医療行為と認められるためには「治療を目的とする」「医学上一般に承認された手段・方法でなされる」「患者の同意がある」の条件を満たしている必要があり、以下に説明と同意や情報共有について示す。

(1) 患者への説明と同意

説明と同意に関するガイドラインに基づき、医師等は当院で実施する医療に関して十分な説明を行い、患者の自己決定を支援し、同意を得る必要がある。

(2) 医療安全管理に関する基本指針の閲覧

医療安全管理に関する基本指針は、当院ホームページに掲載し閲覧することができる。また患者・家族から申し出があれば文書として提供することができる。

(3) 診療情報の共有

患者と医療従事者との間で患者の診療情報を共有し、患者自身が自分の病状、病名や診療内容等について十分に理解し、医療上の意思決定や治療効果の向上を図ることができるようにする。また医療従事者間でも患者の診療情報を共有し、的確で安全で質の高い医療を提供することを目指す。

第9条 患者からの相談等への対応

当院に寄せられる患者の意見等について迅速に対応するとともに、患者の意見や要望を聴き、当院の安全管理及び病院運営全般の改善・向上に積極的に活用していくため、医事課に患者相談窓口を設置する。また病院長を始め管理者が情報を把握できる体制を構築する。

第10条 医療安全のための職員教育・研修

安全管理研修の実施評価

(1) 医療安全管理者は、職員研修委員会と連携し、あらかじめ作成した研修計画に従い、概ね6回程度（医療法上定められた医療安全研修2回を含む）職員を対象とした医療安全管理のための教育・研修を企画し実施する。

(2) 教育・研修は職員一人ひとりの安全意識を向上させ、病院全体の安全文化を育むことを目的とする。

(3) 職員は、教育・研修の受講に最大限努めねばならない。

(4) 医療安全管理者は、研修を計画時及び実施時、参加者数や内容の理解などについて評価を行い研修に反映する。

第11条 外部監査

1 附属2病院監査委員会

医療法施行規則第9条の23に準じ、公立大学法人横浜市立大学に、横浜市立大学附属病院及び附属市民総合医療センターにおける医療に関わる安全管理の状況について、中立かつ客観的な立場から監査するために横浜市立大学附属2病院監査委員会を置き、年2回以上開催する。

2 特定機能病院間相互のピアレビュー

特定機能病院である国公立大学附属病院における医療安全管理の改善のため、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成28年厚生労働省令第110号）による改正後の医療法施行規則第9条の23第1項第11号の規定に則り特定機能病院間相互のピアレビューを実施する。

第12条 内部通報制度

職員は医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合、倫理及び法令違反行為があった場合は、横浜市立大学の内部通報制度を利用することができる。

第13条 組織横断的医療チームの活動内容の把握及び会務の集約

1 各医療チームの活動内容を把握し、院内に周知し横断的に情報提供を行う。

2 チーム運営に関して、会務を集約しスムーズな運営を支援する。

第14条 その他医療安全の推進

- 1 患者に安全な医療を提供していくため、全ての職員は、医療安全の推進に努める。
- 2 医療安全の取り組みや医療安全管理に関する基本指針等、患者・家族と医療従事者間の情報の共有や、他医療機関の医療の質の向上に役立つ内容を、当院ホームページに掲載する。
- 3 医療安全マニュアルを作成し、随時、改正を行う。改正に当たっては安全管理対策委員会で審議の上、決定する。
また、医療安全管理に関する基本指針は全部署に配布するとともに、院内 LAN を通じて閲覧できるようにする。

第 15 条 医療安全管理に関する基本指針の改正

医療安全管理に関する基本指針の改正は、安全管理対策委員会で審議のうえ決定する。

平成 11 年 10 月 22 日制定
平成 12 年 4 月 1 日改正
平成 13 年 1 月 5 日改正
平成 15 年 3 月 31 日改正
平成 21 年 1 月 26 日改正
平成 25 年 8 月 26 日改正
平成 26 年 8 月 25 日改正
平成 27 年 8 月 1 日改正
平成 27 年 10 月 1 日改正
平成 28 年 11 月 28 日改正
平成 29 年 4 月 1 日改正
平成 30 年 2 月 26 日改正
令和 元年 5 月 27 日改正
令和 2 年 1 月 17 日改正
令和 2 年 4 月 1 日改正
令和 2 年 8 月 24 日改正
令和 3 年 11 月 22 日改正
令和 4 年 1 月 24 日改正
令和 6 年 1 月 22 日改正
令和 6 年 9 月 30 日改正

第1章 安全管理体制

- 1-1 医療安全管理のための組織体制
- 1-2 医療安全のための職員研修

第2章 有害事象への対応と報告

- 2-1 インシデントと報告について
 - 1. インシデント
- 2-2 オカレンスと報告について
 - 1. オカレンス報告
- 2-3 レベル3b以上の事象が生じた場合の対応
 - 1. レベル3b以上の事象が生じた場合の連絡体制図
 - 2. 発生直後の対応
 - 3. 報告書の提出
 - 4. レベル3b以上の事象に関わった当事者職員へのサポート
 - 5. レベル3b以上の事象が生じた場合の病院としての対応
- 2-4 緊急時の応援要請
 - 1. ドクターコール
 - 2. RRTコール
 - 3. 麻酔科、ICU医師の応援が必要な場合
 - 4. Vコール
- 2-5 アナフィラキシー症状への初期対応
- 2-6 薬剤の誤投与/過量投与発生時の対応
 - 1. 情報整理
 - 2. 対応
 - 3. その他
- 2-7 患者死亡時の対応
 - 1. 患者死亡時の対応－死亡診断書作成前のチェックシートの運用について
 - 2. 現場の保全について
- 2-8 患者からの医療安全に関する相談
- 2-9 医療安全に関するリスク要因の提案・通報
 - 1. リスク要因提案書
 - 2. 内部通報制度
- 2-10 医療事故の公表について(医療事故の公表についてより引用)
 - 1. 医療事故の公表について

第3章 提供する医療水準の担保

- 3-1 術者等の資格
 - 1. 術者等の資格の規定
 - 2. 「手術及び侵襲的検査・処置の術者資格に関する内規」の更新
- 3-2 院内登録制度
 - 1. 中心静脈カテーテル挿入登録医（CVC登録医）
 - 2. PICC限定登録医
 - 3. 臨床研修医のCVC資格
 - 4. 看護師中心静脈カテーテル管理認定制度
- 3-3 高難度新規医療技術に関する事項
 - 1. 申請が必要な高難度新規医療技術
 - 2. 高難度新規医療技術の申請方法と承認の流れ
 - 3. 高難度新規医療技術の提供の適否
 - 4. 承認された高難度新規医療技術の提供と報告
 - 5. 高難度新規医療技術実施の経過報告
- 3-4 未承認新規医薬品等に関する事項
 - 1. 申請が必要な未承認新規医薬品、高度管理医療機器
 - 2. 未承認新規医薬品等の申請方法と承認の流れ
 - 3. 未承認新規医薬品等の提供の適否
 - 4. 承認された未承認新規医薬品の提供（使用）と報告
 - 5. 未承認新規医薬品等の提供（使用）の経過報告
- 3-5 臨床倫理に関する事項
 - 1. 臨床倫理委員会の審議事項
 - 2. 申請方法
 - 3. 臨床倫理委員会開催について

第4章 誤認防止の原則

- 4-1 患者確認
 - 1. 患者本人の同定
 - 2. 患者本人と対象物の患者情報の照合
 - 3. 複数の医療者による確認が必要となる医療行為
 - 4. 部署を移動する際の患者同定
- 4-2 検体採取時の患者誤認防止
 - 1. 検体採取時の確認
 - 2. タイムアウト
- 4-3 附属病院における手術・検査・処置時のタイムアウト一覧
- 4-4 ルート・ドレーンの誤認防止対策

第5章 情報伝達エラー防止のための対策

- 5-1 指示の原則と運用
 - 1. 入院指示運用について
 - 2. 外来指示運用について
- 5-2 口頭指示について
- 5-3 検査結果の共有エラーを防止するための対策
 - 1. 画像診断報告書
 - 2. 病理診断報告書
 - 3. 内視鏡検査報告書
 - 4. 臨床検査の結果（検体）
- 5-4 患者確認の実践
 - 1. 確認会話
 - 2. 中央部門からの電話呼び出し時における対応
- 5-5 患者症候の標準的な報告形式
- 5-6 患者基本情報への入力
 - 1. 薬剤アレルギー・投与注意薬の登録・解除

第6章 薬剤・輸血

- 6-1 薬剤オーダにおける安全対策と注意点
- 6-2 薬剤・消毒剤等の誤投与防止対策
 - 1. 注射剤と他の薬剤等の誤投与防止対策
 - 2. 清潔野における消毒剤の誤投与防止対策
- 6-3 規制医薬品の保管ルールと紛失時対応
- 6-4 ハイリスク薬（要安全管理医薬品）
 - 1. ハイリスク薬（要安全管理医薬品）の定義
 - 2. ハイリスク薬（要安全管理医薬品）の取り扱い
- 6-5 注射用カリウム製剤使用時の事故防止
 - 1. 低カリウム血症の治療の原則
 - 2. 注射用カリウム製剤使用におけるルール
 - 3. 例外的に認められる適応外使用
- 6-6 インスリンのスライディングスケールと低血糖指示について
 - 1. 使用薬剤
 - 2. 指示について
- 6-7 抗がん剤等薬剤の血管外漏出時の対応
 - 1. 漏出で皮膚障害を起こす薬剤の種類と分類
 - 2. 薬剤による皮膚障害の予防
 - 3. 血管外漏出早期発見のための対策と薬剤漏出のサイン
 - 4. 漏出時の処置と漏出後の対応
- 6-8 人体への使用が禁止されている薬剤
 - 1. 人体に使用すると危険な薬剤
 - 2. 原液または希釈して使用する消毒薬
- 6-9 輸血に関する事項
 - 1. 輸血療法全体に関わる取り決め事項
 - 2. 輸血事故防止に関わる確認作業について
 - 3. 超緊急・緊急輸血への対応
 - 4. 輸血副反応出現時・ABO不適合輸血発生時の対応
 - 5. 信仰上の理由により輸血を拒否する患者への対応
 - 6. カリウム吸着フィルターの使用の目安及び使用上の注意

第7章 手術

- 7-1 手術時における安全対策と事故予防
 - 1. 「誤認防止と多職種情報共有のための手術安全チェックリスト」
 - 2. 病棟での確認事項
 - 3. 手術・麻酔・処置・検査の実施 同意書の記入について
 - 4. 手術当日の確認
 - 5. 患者直接入室時の患者確認手順について
 - 6. 超緊急手術時の患者確認
 - 7. 患者管理の原則
 - 8. ロボット支援手術及び鏡視下手術における安全確保
 - 9. 手術における麻酔科医師の役割
 - 10. 手術室術野映像・室内映像保存基準
 - 11. 手術部位マーキングに関する細則
 - 12. ハイリスク併診患者の基準

第8章 静脈血栓塞栓症対策マニュアル

- 8-1 静脈血栓塞栓症対策マニュアル
 - 1. 総論
 - 2. 周術期VTE対策
 - 3. 産科領域（妊娠中・分娩後）のVTE予防
 - 4. がん関連血栓症の予防
 - 5. 脳卒中におけるVTE予防

第9章 処置・検査

- 9-1 採血及び末梢静脈路確保時の合併症と対応
- 9-2 胃管・経管薬剤・栄養投与に関する事故予防マニュアル
- 9-3 中心静脈カテーテルに関する事項
 - 1. 中心静脈カテーテルに関する事項
- 9-4 検査・処置・手術時の抗血栓薬休薬に関する院内ガイドライン
 - 1. 手術前の抗血栓薬休薬
 - 2. 周術期のヘパリン代替療法について
 - 3. 手術後の抗血栓薬再開
 - 4. 確実な周術期休薬・再開のための組織的取り組み
- 9-5 冠動脈疾患患者における周術期及び観血的処置時の抗血栓薬休薬について
 - 1. はじめに
 - 2. 実施要綱
- 9-6 内視鏡治療時の抗凝固薬・抗血小板薬の休薬・再開期間指針
- 9-7 意図しない体内遺残の防止について
- 9-8 鎮静に関する事故防止マニュアル
 - 1. 鎮静と全身麻酔
 - 2. 鎮静管理プロジェクト
 - 3. 検査・処置などの鎮静について
 - 4. 病棟における鎮静マニュアル

第10章 療養上のケア

- 10-1 転倒・転落事故防止と発生後の対応
 - 1. 転倒・転落とは
 - 2. 転倒・転落事故防止に必要な知識及び事項
 - 3. 転倒・転落事故防止策
 - 4. 転倒・転落発生時の対応
- 10-2 身体抑制
 - 1. 身体抑制総論
 - 2. 物品を使用した身体抑制
 - 3. 薬剤を使用した身体抑制
- 10-3 患者移送に関する院内ルール
 - 1. 原則
 - 2. 患者誤認防止
 - 3. 転倒・転落防止
 - 4. 医療機器及び鎮静の管理
 - 5. 薬剤の管理

医療安全マニュアル（目次）

第11章 医療機器

- 11-1 医療機器の研修
 - 1. 特定機能病院における定期研修が義務付けられている医療機器
 - 2. 各部署の物品管理者が管理する医療機器
- 11-2 生体情報監視モニタの管理
 - 1. 総論
 - 2. 各論
- 11-3 病棟での人工呼吸器について
 - 1. ME管理以外の人工呼吸器の臨床試用
 - 2. 人工呼吸中の加湿
 - 3. 人工呼吸中の薬剤使用

第12章 その他

- 12-1 医療ガスの使用について
 - 1. 医療ガスについて
 - 2. 医療ガスボンベの持ち込み使用
 - 3. 医療用酸素ボンベの管理
 - 4. 酸素流量カード
 - 5. 酸素ボンベ使用可能時間表
- 12-2 条件付きMRI対応ペースメーカーへの対応マニュアル
 - 1. 条件付きMRI対応ペースメーカーへの対応マニュアル
 - 2. 条件付きMRI対応ペースメーカーへの対応マニュアル
- 12-3 MRI撮影時の気管チューブ（挿管チューブ）の取り扱いについて
- 12-4 異物誤飲時の対応
- 12-5 横浜市立大学附属病院医療安全管理部門の沿革

第13章 参考資料

- 13-1 横浜市立大学附属病院安全管理対策委員会要綱
- 13-2 横浜市立大学附属病院院内医療事故会議要綱
- 13-3 横浜市立大学附属病院医療事故調査委員会設置要綱

第1章	安全管理体制	P. 1
1	医療安全管理のための組織体制	

1-1 医療安全管理のための組織体制

ポイント

職員一人一人は、以下の5つの方針に従い、安全管理に資する情報共有、組織安全文化の醸成、組織横断的な取り組みの推進、感染制御、医療情報と連携を図り、より質の高い安全な医療の提供を行う組織の一員である。

- ・ 職員は、患者中心の医療を実践し、安心して医療を受けることができる環境づくりに努める。
- ・ 職員は、「医療安全管理指針」を遵守し、医療安全管理や事故防止の取り組みに積極的に参画する。
- ・ 職員は、患者と医療従事者、また医療従事者間で診療情報を共有し、安全で質の高い医療の実現を目指す。
- ・ 職員は、インシデント発生時、情報の把握に努め、48時間以内にインシデント報告を行う。
- ・ 職員は、医療事故発生時、直ちに必要な処置や患者対応等を行い、所属長、安全管理部に報告するなど迅速に対応する。

参考:「横浜市立大学附属病院安全管理対策委員会要綱」

(1) 医療の質向上・安全管理センター

当院における医療安全管理に関する全般を統括、推進するために医療の質向上・安全管理センター（以下、「安全管理センター」という）を設置し、医療の質向上・安全管理センター長、医療の質向上・安全管理副センター長を配置する。また安全管理センター内に以下の組織を置く。

1) 安全管理部

- ① 次項で定める安全管理対策委員会の協議に基づいて決定された方針に沿って、当院の医療の質向上及び医療安全管理を組織横断的に推進する。
- ② 医療上の事故等及び医療安全管理に関する諸問題を具体的に検討し、医療の安全性の向上を図る。

2) 高難度新規医療技術評価部

医療の質向上・安全管理センターに高難度新規医療技術評価部を設置し、高難度新規医療技術（当院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く）であってその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。）を用いた医療を提供するに当たり、必要な事項を定め、審査、実施評価を行い、当院における高難度新規医療技術を用いた医療の適正な提供を図る。

3) 未承認新規医薬品等評価部

医療の質向上・安全管理センターに未承認新規医薬品等評価部を設置し、未承認新規医薬品、未承認新規医療機器を用いた医療を提供するに当たり、必要な事項を定め、審査、実施評価を行い、当院における未承認新規医薬品、未承認新規医療機器を用いた医療の適正な提供を図る。

第 1 章	安全管理体制	P. 2
1	医療安全管理のための組織体制	

4) 医療機器安全管理責任者

医療機器の使用に関する安全管理、保守点検、情報周知及び新規購入時の操作研修など医療機器に関わる全般の管理を行う。

5) 医薬品安全管理責任者

院内の医薬品に係る安全管理全般の体制整備、管理運営を行う。

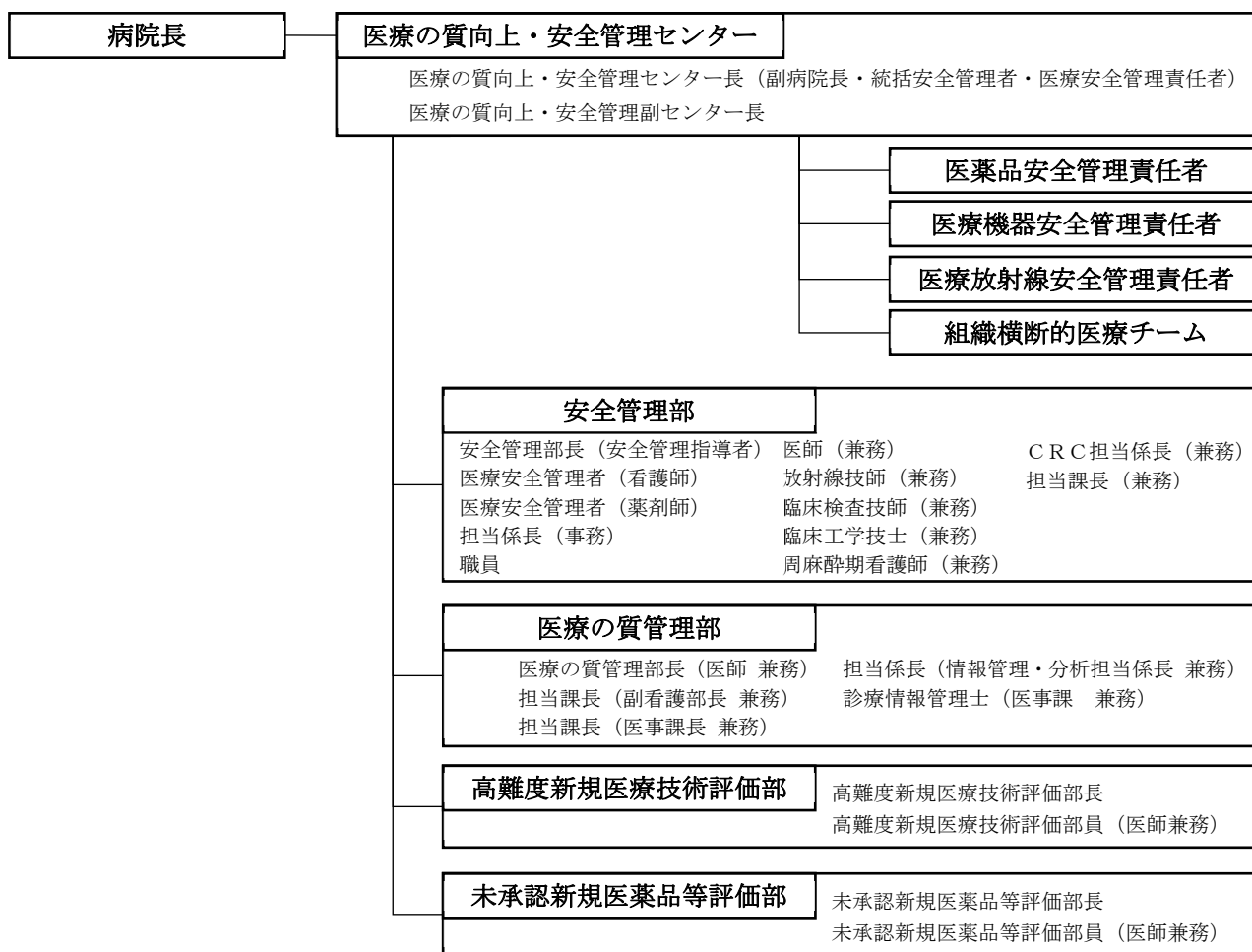
6) 医療放射線安全管理責任者

診療用放射線の利用に関する安全管理全般の体制整備、管理運営を行う。

7) 組織横断的医療チーム

医療チームは、患者の利益を尊重し、必要に応じて多職種が協働し専門性の高い医療を提供する。

(2) 組織図



第 1 章	安全管理体制	P. 3
1	医療安全管理のための組織体制	

(3) 委員会等

1) 安全管理対策委員会

医療の質向上・安全管理センター長を委員長とし、安全管理部長、医療安全管理者、医学・病院統括部長、診療科等の長、看護部長などで構成され、院内の安全管理対策の検討・推進を図り、月 1 回開催する。詳細については横浜市立大学附属病院安全管理対策委員会要綱で定める。

2) リスクマネジャー会議

安全管理部長を委員長とし、各部署のリスクマネジャーにより構成する。安全管理対策委員会の方針に基づき、医療安全上の検討や周知を図るとともに、インシデント報告の検討、各部署の安全管理の取組みの発表、討議及び情報の共有化を図り、各部署での医療安全管理を推進するために月 1 回開催する。なお、リスクマネジャー会議には、短期的な課題を解決することを目的としたワーキンググループを設置することができる。詳細については横浜市立大学附属病院安全管理対策委員会要綱に定める。

3) Q I ミーティング

病院長を長とし、医療の質向上・安全管理センター長、安全管理部長、医学・病院統括部長、看護部長や医療技術部門の長、次世代臨床研究センターの担当係長などで組織し、インシデント・アクシデントや自殺企図、患者からの相談意見内容など様々な事象について情報を共有し医療安全対策を検討する。また感染制御部、手術部、患者相談（医事課）等が定期的に報告し情報を共有する。

4) 横浜市立大学附属病院高難度新規医療技術評価委員会

臨床倫理委員会または人を対象とする医学系研究倫理委員会の委員をもって組織し、高難度新規医療技術評価部から意見を求められた当該高難度新規医療技術の提供に関する倫理的、科学的な妥当性、当該高難度新規医療技術を提供することの適切性並びに適切な提供方法について審査を行い、高難度新規医療技術評価部長に意見を述べることができる。詳細については横浜市立大学附属病院高難度新規医療技術評価委員会要領に定める。

5) 横浜市立大学附属病院未承認新規医薬品等評価委員会

臨床倫理委員会または人を対象とする医学系研究倫理委員会の委員をもって組織し、未承認新規医薬品等評価部から意見を求められた当該未承認新規医薬品等の使用に関する倫理的、科学的な妥当性、当該未承認新規医薬品等の使用方法について審査を行い、使用の適否、使用条件、使用后に報告を求める症例について未承認新規医薬品等評価部長に意見を述べることができる。詳細については横浜市立大学附属病院未承認新規医薬品及び未承認新規医療機器評価委員会要領に定める。

6) 医療放射線管理委員会

医療放射線安全管理責任者を委員長とし、放射線診療のプロトコール管理及び被ばく線量管理並びにこれに付随する業務を行う。年 1 回定期開催し、その他委員長が認めたとき開催する。

7) 横浜市立大学附属病院院内医療事故会議

第 1 章	安全管理体制	P. 4
1	医療安全管理のための組織体制	

病院長を委員長とし、医療事故の発生原因の調査・報告内容の検証及び再発防止対策の検討指示等及び公表の判断・判定を行う。詳細については横浜市立大学附属病院院内医療事故会議要綱に定める。

8) 横浜市立大学附属病院医療事故調査委員会

医療の質向上・安全管理センター長を委員長とし、医療法第 6 条の 11 第 1 項に定める医療事故に該当する事故であると認め、横浜市立大学附属病院院内医療事故会議にて横浜市立大学附属病院医療事故調査委員会の設置を決定した事案、及び法には基づかないものの病院長が必要と認めた当院で発生した医療事故に関して、その原因を明らかにし再発防止のために必要な調査を行う。詳細については横浜市立大学附属病院医療事故調査委員会設置要綱に定める。

※病院運営課題共有ミーティング

病院長を長とし、副院長、医学・病院統括部長、看護部長、他病院運営に関わる職種で構成され、毎朝日々の病院運営や事項について情報共有・検討する。安全管理部から 3 b 以上のインシデント・アクシデント、死亡事例について報告、必要時協議する。

第 1 章	安全管理体制	P. 1
2	医療安全のための職員研修	

1-2 医療安全のための職員研修

ポイント

職員は、医療法上定められた以下の職員研修の受講が義務付けられている

- ・ 全職員対象の医療安全講演会(年 2 回以上の受講)
- ・ 医薬品使用に携わる従業者に対する医薬品の安全使用のための研修
- ・ 医療機器使用に携わる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修
- ・ 放射線従事者等に対する診療用放射線に係る安全管理のための研修

(1) 研修の実施

職員の安全に対する意識を高め倫理意識や安全文化を醸成し、安全に業務を遂行するための能力の向上を図ることを目的として、職員研修を実施する。

1) 全職員必須研修

① 医療安全管理に関するトピックス、事故予防策などを普及・啓発する研修（医療安全講演会）

a 目的：ヒヤリ・ハット事例や、他院の事例によって検討された医療事故予防・再発防止の具体的な方策を職員に周知する。

b 受講対象：全職員

c 開催：年 4 回（年 2 回以上の参加が必須※）

※個人と組織のコミュニケーションとチームワークスキルの改善を目的とする Team STEPPS 研修の受講を含む。

2) 新採用者研修

① 新規採用者に対する医療安全管理に関する研修（新採用者・転入者医療安全研修）

a 目的：病院の理念と医療安全管理に対する基本的な考え方を理解するとともに、医療安全を確保するために遵守しなければならない事項に関する知識を修得する。

b 受講対象：新規採用者（新採用・転入者等）

c 開催：入職時

3) 特定領域の研修

① リスクマネジャーの研修

a 目的：リスクマネジャーの役割と、具体的な活動に関する知識、技能の修得を目指す。

b 受講対象：リスクマネジャー

c 開催：4 月

第 1 章	安全管理体制	P. 2
2	医療安全のための職員研修	

② 医療技術研修（CVC・PICC 講習会）

- a 目的：患者に安全な医療・手技を行うため、医療技術研修を開催する。
- b 受講対象：医療職
- c 開催：年 3 回程度

③ 医薬品使用に携わる従業者に対する医薬品の安全使用のための研修

- a 目的：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に関する知識、技能の習得を目指す。
- b 受講対象：医療職
- c 開催：年 1 回以上（必要に応じて）

④ 医療機器使用に携わる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修

- a 目的：新規に導入された医療機器については、機器を適切に使用するための知識と技能の習得・向上及び技術水準の標準化（マニュアル等）をはかり、医療機器が安全に使用できるようにする。新しい機器を導入したときや、使用に関して特に知識・技術が必要な物に関しては年 2 回実施、すでに使用している全ての医療機器についても研修を実施する。
- b 受講対象：医療職
- c 開催：年 2 回程度（必要に応じて）

⑤ 放射線従事者等に対する診療用放射線に係る安全管理のための職員研修の実施

- a 目的：医療被ばくの基本的な考え方、放射線診療の正当化、防護の最適化、放射線障害が生じた場合の対応、患者への情報提供に関する事項の修得を目指す。
- b 受講対象：医療被ばくの正当化・最適化に付随する業務に従事する者
- c 開催：年 1 回（必要に応じて）

4) その他

① 外部研修への派遣

- a 目的：職員が広く安全管理に関する知識を修得するために、医療の質・安全管理部は、各部門と連携し、職員の研修参加を支援する。
- b 受講対象：全職員
- c 開催：随時

第2章	有害事象への対応と報告	P. 1
1	インシデントと報告について	

2-1 インシデントと報告について

1. インシデント

インシデントとは、患者に対しての障害の原因となる、あるいは健康被害のリスクにさらすような、通常の医療からの逸脱をいう。

ポイント

- ・ インシデントの当事者・発見者は、48 時間以内にインシデントレポートシステムよりインシデント報告を行う。
- ・ インシデントが発生した際は、診療記録に詳細を記載する。

(1) インシデント報告の目的

院内の様々な部署の個人が経験した事例は、報告されることにより初めて組織での把握と共有が可能となる。報告された事例のうち、潜在的影響度の大きな事例や頻度の高い事例は調査、分析が行われ、再発防止策の検討・実施を通して病院全体にフィードバックされ患者安全の向上に役立てられる。

(2) インシデント報告の基本的な考え方

- 1) 患者安全のための報告システムの基本的な役割は、医療システムの欠陥から学習することにより、患者安全を推進することにある。
- 2) 報告においては報告者の安全が確保されていなければならない。インシデントの報告により個人が処罰をされたり、不利益を被ってはならない。
- 3) インシデント報告は内部利用文書であり、報告者の許諾なしに外部への提供を行わない。院内での利用や公的機関への報告においても、個人が特定されないよう可能な限りの配慮を行う。

(3) インシデント報告の対象事例

- 1) 患者へは実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの障害が予測された事象
- 2) 患者へは実施されたが、結果として患者へ障害を及ぼすには至らなかった不適切な事象
- 3) 結果として比較的軽微な障害を及ぼした事象

※患者影響レベルの高い事例は、「レベル3 b以上の事象が生じた場合の対応」に則して報告する

第2章	有害事象への対応と報告	P. 2
1	インシデントと報告について	

(4) インシデントのレベル分類

国立大学病院長会議のレベル分類に基づき、事例の患者影響度と影響の持続性により、以下のよう
にレベル0～5のレベル分類を行う。

レベル0	：患者に実施されなかった
レベル1	：患者に実施され、患者への実害はなかったが、何らかの影響を与えた可能性はある。
レベル2	：患者に実施され、患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全の確認のための検査などの必要性は生じたが、治療や処置は行わなかった
レベル3 a	：消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与などの、簡単な処置や治療を要した
レベル3 b	：バイタルサインの高度変化、人工呼吸器装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など、濃厚な処置や治療を要した
レベル4 a	：永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
レベル4 b	：永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
レベル5	：死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）

※報告されたインシデントのレベルは、QI ミーティングにて最終決定を行う

(5) インシデント報告方法

インシデント事例の当事者または発見した職員は、原則 48 時間以内にインシデントレポートシステム（ファントルくん）よりインシデント報告を行う

- 1) 電子カルテのポータル画面にある **インシデント/医療安全** を選択する
- 2) 画面が開いたら「報告」→「作成」を選択し入力する
- 3) 必要事項を入力後、画面の一番下にある「次へ」を選択、「送信」を行う

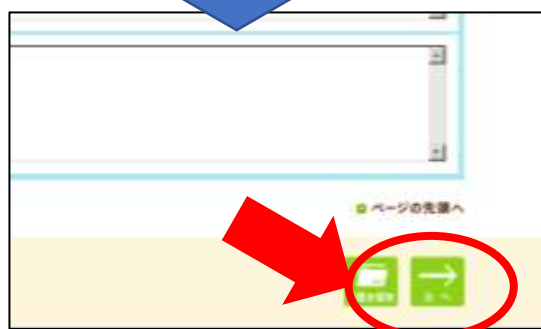




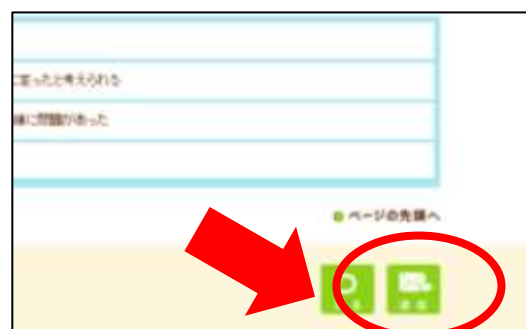
メニューバーの「報告」、「作成」を押す



プルダウンより、インシデントを選択



必須項目を入力し「次へ」を押す



入力内容、送信先を確認し「送信」を押して完了

第2章	有害事象への対応と報告	P. 4
1	インシデントと報告について	

<入力事項>	
■ 発生年月日、時間	■ 発生場所
■ 報告者職種、所属	■ 概要※
■ インシデント当該者	■ 医療の実施の有無
■ インシデント名	■ 事実経過・直後の対応
■ インシデントレベル・種類	■ 要因

※概要の分類について

薬剤	処方薬や注射薬の入力に関することから、患者に使用するまでの過程で医療者に起因した事例
輸血	輸血部から払い出される製剤において、入力から患者に使用するまでの過程で医療者に起因した事例
治療・処置	手術、麻酔、分娩やルート・チューブ類の挿入などに起因した事例 透析や歯科治療、リハビリ、放射線治療に起因した事例
医療機器	医療機器として登録されているものの、管理や使用中に起因した事例（故障や破損、紛失を含む）
ドレーン・チューブ	ルート・チューブ類の管理や使用中に起因した事例 自己・事故抜去や抜針、血管外漏出を含む。
検査	画像検査（CT、MRI、PET 等）に起因した事例 検体検査（採血、採尿、穿刺等）に起因した事例 生理機能検査（心電図、超音波等）に起因した事例 内視鏡検査（CF、GF、BF 等）に起因した事例 機能検査（目、耳、血糖、病理等）に起因した事例
療養上の世話	食事に起因した事例（禁食・誤配膳・異物等） 患者の行動に起因した事例（身体抑制・拘束・離棟等） 自己管理薬剤、不必要な医療行為に起因した事例
転倒・転落	転倒、転落に関連した事例
その他	個人情報や医療者との調整に関すること 患者、医療者に関するクレーム等

(6) 診療記録への記載

患者さんに説明を要するインシデント等の事象が起きた際には、下記内容を診療記録に記載する。

- 1) 起きたこと（事実）
- 2) 対応及び経過
- 3) 患者・家族への説明内容と反応

第2章	有害事象への対応と報告	P. 5
1	インシデントと報告について	

(7) インシデント報告後の流れ

1) 共用と絞り込み

報告されたインシデントは、医療の質・安全管理部にて事実関係の概要確認・ヒアリングを行い、全インシデントを、QI（Quality Improvement）ミーティングにて報告する。報告されたインシデントのうち、対応が必要なインシデントの絞り込みを行う。

2) 調査・分析

医療の質・安全管理部は必要に応じ、関係部署からヒアリングを行い、詳細な調査を行う。

3) 再発防止

医療の質・安全管理部と関係部署は、インシデントの分析を行い、再発防止策を立案する。再発防止策は、安全管理対策委員会にて審議を行い決定する。

4) 周知

決定した再発防止策はリスクマネジャー会議にて周知を図る。また、月刊医療安全ニュースに掲載し、全職員へ回覧し、回覧後に署名を行う。

(8) 事故予防策・再発防止策の職員への周知徹底、実施

医療の質・安全管理部は、医療事故及びインシデント事例の分析・実施・評価結果や、安全管理対策委員会の協議に基づいて決定された事故予防策・再発防止策について、各部門・部署の管理者及び部門・部署リスクマネジャーを通じて全職員に周知・徹底する。

事例の事故予防策、再発防止策を掲載した月刊医療安全ニュースを発行し、全職員に回覧し回覧後に署名を行い周知・徹底する。

また、定期的な職員研修の実施、院内広報等により、周知・徹底を図る。

(9) 事故予防策、再発防止策の実施状況の調査・評価と継続的な改善活動

医療の質・安全管理部は、事故予防策や再発防止策の実施状況を定期的に調査・評価し、必要に応じた見直しを継続的に行う。

第2章	有害事象への対応と報告	P. 1
2	オカレンスと報告について	

2-2 オカレンスと報告について

1. オカレンス報告

オカレンスとは、事前に患者・家族へ説明してある合併症・併発症（医療行為に起因した）をいう。

ポイント

- ・ オカレンス報告は、事前に患者・家族に説明してある合併症・併発症（医療行為に起因した）が発生した場合に報告する。
- ・ 事前に患者・家族に説明していない場合は、患者影響度に応じ、インシデントレポートシステムまたは3b事例報告書にて報告を行う。

(1) オカレンス報告の目的

発生頻度を把握し、リスクの低減を目指す。必要に応じて介入策を検討する。

(2) 報告方法

インシデントレポートシステムよりオカレンス報告を入力する。

第2章	有害事象への対応と報告	P. 2
2	オカレンスと報告について	

(3) 報告が必要な合併症、併発症

1) 手術関連

手術進行に関連	<input type="checkbox"/> 手術開始遅れ（前の手術の遅延によるものは含まない） <input type="checkbox"/> 手術時間の予期せぬ延長（予定時間より3時間以上延長）
麻酔関連合併症	<input type="checkbox"/> 気管挿管に伴う歯牙損傷、気道損傷、術後反回神経マヒ <input type="checkbox"/> 硬膜外麻酔、脊髄くも膜下麻酔、 神経ブロックに伴う神経損傷、偶発的硬膜穿刺 <input type="checkbox"/> 予定外の再挿管
術中合併症	<input type="checkbox"/> 心停止 <input type="checkbox"/> 重度の低血圧 <input type="checkbox"/> 重度の低酸素血症 <input type="checkbox"/> 予期せぬ大量出血（予想輸血量の概ね倍以上の追加輸血） <input type="checkbox"/> 隣接臓器の損傷 <input type="checkbox"/> 皮膚、粘膜障害（熱傷、褥瘡） <input type="checkbox"/> 体位に関連した末梢神経障害
周術期合併症	<input type="checkbox"/> 急性肺塞栓症 <input type="checkbox"/> 静脈血栓塞栓症対策マニュアルに基づく抗凝固薬投与に 関連して発生した出血性合併症 <input type="checkbox"/> 予想外の再手術（同一入院中） <input type="checkbox"/> 術後30日以内の死亡

2) 検査、処置関連

カテーテル関連	<input type="checkbox"/> カテーテル挿入による血管損傷 <input type="checkbox"/> 中心静脈カテーテル挿入時の動脈穿刺、気胸、血胸 <input type="checkbox"/> カテーテル治療、検査時間の予期せぬ延長
内視鏡関連	<input type="checkbox"/> 内視鏡検査、手術時の穿孔、予期せぬ出血 <input type="checkbox"/> 内視鏡時間の予期せぬ延長 <input type="checkbox"/> 過鎮静
注射関連	<input type="checkbox"/> 注射、採血時の神経損傷 <input type="checkbox"/> 薬液の血管外漏出
アナフィラキシー	<input type="checkbox"/> 初めて出現したアレルギー症状
処置関連	<input type="checkbox"/> 胸腔穿刺、腹腔穿刺に伴う臓器損傷

第2章	有害事象への対応と報告	P. 1
3	レベル3b以上の事象が生じた場合の対応	

2-3 レベル3b以上の事象が生じた場合の対応

ポイント

- ・ レベル3b以上の事象が発生した場合は、患者の安全確保と救命処置を第一優先とする
- ・ 「レベル3b以上の事象が生じた場合の連絡体制図」に則して、報告を行う
- ・ 患者及び家族に説明を行い記録に残す

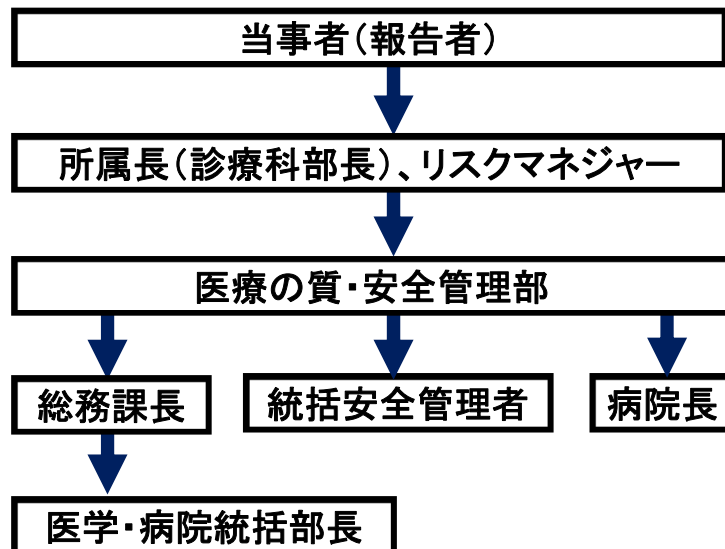
参考「横浜市立大学附属病院院内医療事故会議要綱」

「横浜市立大学附属病院医療事故調査委員会設置要綱」

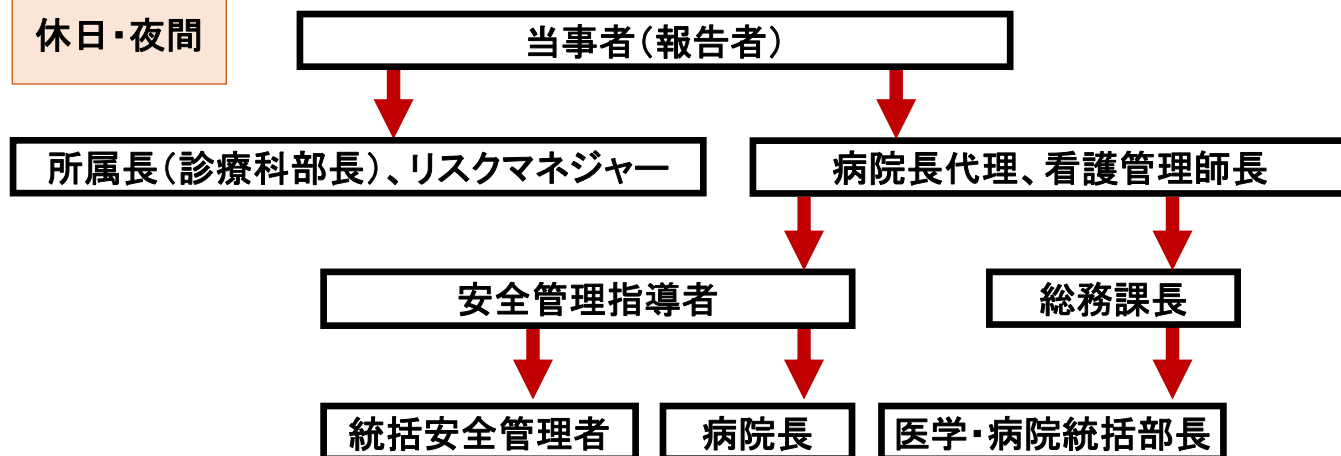
1. レベル3b以上の事象が生じた場合の連絡体制図

- ※ ただちに患者対応・・・救命処置
- ※ 本人への説明、家族への連絡・説明

平日・昼間



休日・夜間



- ※ 当事者(報告者)は初期対応が落ちついた段階で、
「インシデントレポート」及び「事例報告書」を作成し提出する

第2章	有害事象への対応と報告	P. 2
3	レベル3b以上の事象が生じた場合の対応	

2. 発生直後の対応

(1) 患者の安全確保と救命処置、初期報告

1) 第一発見者は他の医療スタッフ（医師・看護師）に知らせる。

2) 必要に応じて緊急コールをかけ、人員を確保する。

（ポケット版医療安全管理指針・医療安全マニュアル背表紙参照）

3) 直ちに必要な救命処置を開始する。

スタッフの業務分担：リーダーを決定し、リーダーは記録担当者を選定する。

記録担当者は時間を確認し、下記内容について客観的・経時的に記載する。

<記載内容>

治療・処置・ケアについて、いつ・どこで・誰が・何を・どのように実施したか、指示者ならびに実施者の氏名、患者の反応・状態など

4) 医師は家族に連絡できる場合、起きた事実を伝え、最大限の救命処置を行うことを伝える。

5) 所属長（診療科部長）、リスクマネジャーへ速やかに報告する。

6) 夜間・休日は、病院長代理及び看護管理師長に報告する。

7) 患者に意識障害がない場合、処置を行う際には最低限の説明を行う。

8) 医療過誤が疑われる事例や、重篤な障害が危惧される事例には、「第2章-6-2 現場保全」に則して現場保全を行う。事実関係の確認をする際に必要となる場合があるので、チューブやルート類、注射器・針やアンプル、薬袋などの医療器材や薬剤等を全て保管しておく。現場保全は、医療の質・安全管理部による現場状況の確認、解除判断をするまで、原則、継続する。夜間、休日等については、病室等の病院運営に支障がでるものに限り、写真などの映像記録を残した上で、病院長代理の判断にて保全解除することが出来る。事象に関わった当事者職員の動揺が激しい場合は、上司や同僚による支援を行う。

(2) 家族への連絡

1) 患者の家族または診療記録にある連絡先に連絡する。

① 主治医、または現場にいる当該科の医師が連絡をする。連絡は、至急来院していただけるよう、患者・家族の気持ちを考慮しつつ伝える。

② 看護師長は家族が来院するまでの間に、説明の為の準備（必要な書類、家族が落ち着いて待機できる場所、医師が状況説明を行う場所の確保等）を整える。

2) 連絡がつかない場合は、連絡した時間・状況を診療記録・看護記録に記録しておく。

(3) 病院長への報告体制とその後の対応

1) 医療の質・安全管理部（夜間・休日の場合は、安全管理指導者）へ報告する。

① 平日日勤帯：事象の報告を受けた所属長（診療科部長）・リスクマネジャーは医療の質・安全管理部に報告

② 休日・夜間：事象の報告を受けた病院長代理または看護管理師長は、安全管理指導者および総務課長へ報告

2) 医療の質・安全管理部（夜間・休日の場合は、安全管理指導者）は、事象の状況により速やかに

第2章	有害事象への対応と報告	P. 3
3	レベル3b以上の事象が生じた場合の対応	

病院長へ報告する。

- 3) 報告を受けた病院長は、統括安全管理者、安全管理指導者、医学・病院統括部長、看護部長、当該診療科部長、当該所属長と協議し、診療科等に指示を行う。
- 4) 必要に応じて院内医療事故会議を招集し、当該報告に関する情報収集を行い、事実関係、経過、原因・問題点等进行分析・調査する。

(4) 患者・家族への説明

- 1) 患者・家族への説明担当者を状況に応じて決定する。主治医、診療科部長等で相談し決定する。
- 2) 説明担当者が決定したら、そのことを現場にいる職員や関係職員に周知する。
- 3) 説明担当者が、患者・家族に説明する。
- 4) 患者への説明

患者の意識が回復し状態が落ち着いた早い段階で、レベル3 b以上の事象が生じた状況や、その後に行った処置と今後の経過などについて説明する。また意識が清明な場合は絶えず患者に声をかけ、必要な処置などの説明を行い患者の同意を得て実施する。

5) 家族への説明

- ① 患者の家族または診療記録にある連絡先に連絡する。
- ② 説明担当者が一人で説明することは避け、極力、診療部長や他の医療従事者等と行う。説明に際しては家族の身体状況や気持ちに配慮しつつ、わかりやすく説明する。
- ③ 診療内容説明書に説明者、説明を受けた人、説明日時、説明内容、質問、回答等を必ず記録する。原則として説明者（もしくは説明者から指示された者）が記録する。
- ④ 診療記録等の記録に基づき、発生の事実経過を正確にわかりやすく説明する。率直に事実を伝え、明らかではないこと、推測、憶測や自己弁護は慎む。

(5) 診療記録への記載

- 1) 診療に影響のない範囲で、遅滞なく、起きたこと（事実）、患者の状態や実施した処置の内容等の事実を時系列で記載する。
- 2) 患者・家族へ説明したことや内容を記載する。説明に同席した者は、患者・家族の受け止めや反応を記載する。
- 3) 関係者の記憶が鮮明な早期に記載を行う。
- 4) 裁判等になった場合、遅滞なき記録は事実として認定される場合が多いが、時間が経過してから記録は改ざん等の要素とみなされる。必要な追記や修正は随時行ってよいが、その理由を付記すること。

3. 報告書の提出

起きたことの実態を把握し、組織としての適切な対応をする為にインシデントレポートと「事例報告書」を記載し、医療の質・安全管理部に提出する。「事例報告書」は電子カルテのポータル画面、もしくはYCU-net（附属病院）の「マニュアル等一覧」にある。

第2章	有害事象への対応と報告	P. 4
3	レベル3b以上の事象が生じた場合の対応	

4. レベル3b以上の事象に関わった当事者職員へのサポート

係わった当事者職員は、自責の念を抱き更に周囲の反応による影響等から、精神的に不安・混乱状態に陥る可能性が高い。そのため十分な配慮や支援が必要である。

所属長が中心となり、職員の支援を行い当事者職員のサポートを行う。

また、精神科リエゾンチームによるコンサルトや、保健管理センター（相談窓口については横浜市立大学のホームページ参照）を活用する。

5. レベル3b以上の事象が生じた場合の病院としての対応

レベル3b以上の有害事象が発生した場合（ただし、歩行中の転倒など療養上発生したものを除く）、報告を受けた病院長は院内医療事故会議を招集する。院内医療事故会議では、速やかに概要の把握を行い、被害の最小化を図るために関連する部署に指示を行う。院内医療事故会議は必要に応じて複数回開催し、詳細な事実関係の把握を行い、患者影響度と併せて病院としての対応方針を決定する。なお、夜間休日の緊急時においては、病院長、医学・病院統括部長、統括安全管理者、安全管理指導者が相談を行い、当面の対応を指示する。

(1) 院内医療事故会議に関する詳細は、別途、横浜市立大学附属病院院内医療事故会議に定める。

(2) 病院としての対応方針は、医療事故公表基準「第2章－9－1 医療事故の公表について」に準じて決定する。

(3) 医療法第6条の11に定める医療事故に該当する場合や病院長が必要と判断した場合、医療事故調査委員会の設置を決定する。

(4) 上記(2)で決定した対応方針に則り、日本医療機能評価機構や日本医療安全調査機構への報告を行う。

(5) 院内医療事故会議での審議内容は議事録に残し、適正な審議が行われたかについて監査委員会の監査を受ける。

(6) 故意または重大な過失により刑事責任が問われる可能性が高いと病院長が判断した場合、総務課（病院長）は、早急に金沢警察署に連絡する。

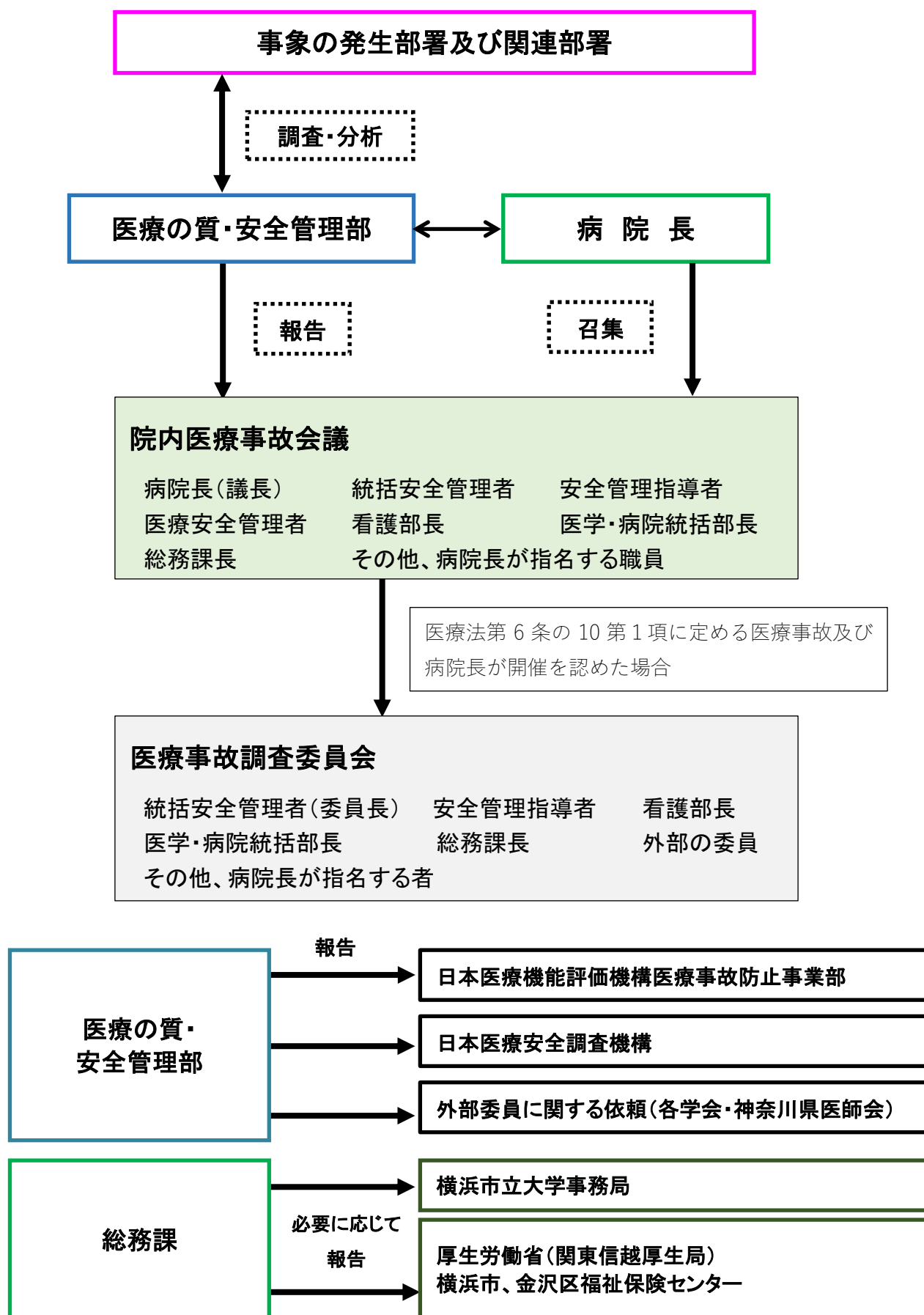
(7) 病院長の命をうけ総務課長は、(6)の金沢警察署に連絡する場合は、大学事務局に連絡し、また必要に応じ、横浜市健康福祉局、横浜市金沢区福祉保健センター、厚生労働省にも連絡する。

(8) 病院長の命をうけ総務課長は、(6)の警察署に連絡するような重大事故の場合は、患者・家族等のプライバシーに配慮し、大学事務局と連携の上、市政記者等へ公表する。

(9) 外部機関への報告

事例の状況に応じて、次項「レベル3b以上の事象が生じた場合の組織体制図」に則して厚生労働省（関東信越厚生局）、日本医療機能評価機構、日本医療安全調査機構等の外部機関に、医療の質・安全管理部または総務課より報告する。

レベル3b以上の事象が生じた場合の組織体制図



第2章	有害事象への対応と報告	P. 1
4	救急時の応援要請	

2-4 緊急時の応援要請

ポイント

- ・ 心肺停止、呼吸停止、急激な状態変化の際は直ちにドクターコールをかける。
- ・ 急変に至る可能性、何か心配な時はラピッドレスポンスチームに連絡をする。
- ・ 暴力、威嚇行為の恐れがあるときはVコールをかける。
- ・ 緊急時の対応終了後、関係者はインシデントレポートシステム「ファントルくん」より、報告を行う。

1. ドクターコール 『*99』・・・24 時間対応

患者さん・面会者などが院内において、心肺停止・呼吸停止・急激な状態の変化などが起こった時に対応するシステム。医師・看護師などの複数の応援を必要とする時に、内線電話 または MPS より『*99』で、防災センター専用電話につながる。

ドクターコールに対応する医師は、集まった医師の中でリーダー医師を決め、現場の指揮にあたる。

通報者 : 『ドクターコール、〇階〇〇です（発生場所）』
 防災センター職員 : 『〇階〇〇ですね（発生場所）』
 通報者 : 『はい、〇階〇〇です』
 防災センター職員 : 『了解しました』
【一斉放送】 『ドクターコール、ドクターコール、〇階〇〇』 2 回放送



職員参集

夜間のドクターコールの場合は、防災センター職員は一斉放送後に
 ①麻酔科責任医師 ②ICU 担当医師 ③救急科担当医師へ別途、電話連絡する。

2. RRT コール・・・『MPS 8888』・・・24 時間対応

院内において、心肺停止や急変に至る前の変化に対応するシステム。

急変を未然に防ぐ事で予期せぬ心停止を減らしていく事が出来る。実際に対応するチームを RRT（ラピッドレスポンスチーム）と呼びます。病棟患者の容態の変化、異変を感じた時など、ドクターコールになる前に事前にラピッドレスポンスチーム（RRT）と主治医グループへ連絡し、治療の必要性を判断する。

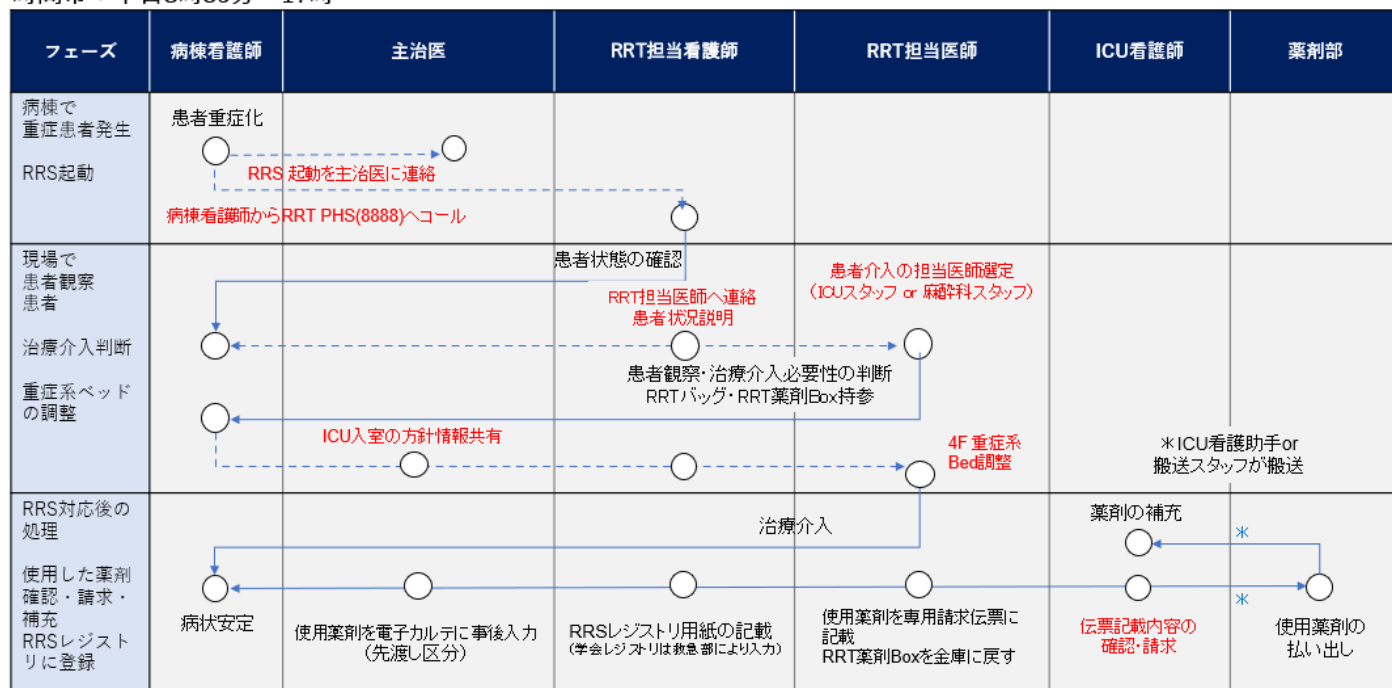
通報者 : 『〇〇病棟ですが、〇〇の患者さんの容態がやや心配です。』
 RRT : 『バイタルサインはいかがですか？』
 通報者 : 『はい、血圧〇〇、心拍〇〇、呼吸数〇〇、...』
 RRT : 『〇〇病棟ですね、まずは様子を見にいきます。』

第2章	有害事象への対応と報告	P. 2
4	救急時の応援要請	

Rapid Response System (RRS) 運用フロー

時間帯：平日8時30分～17時

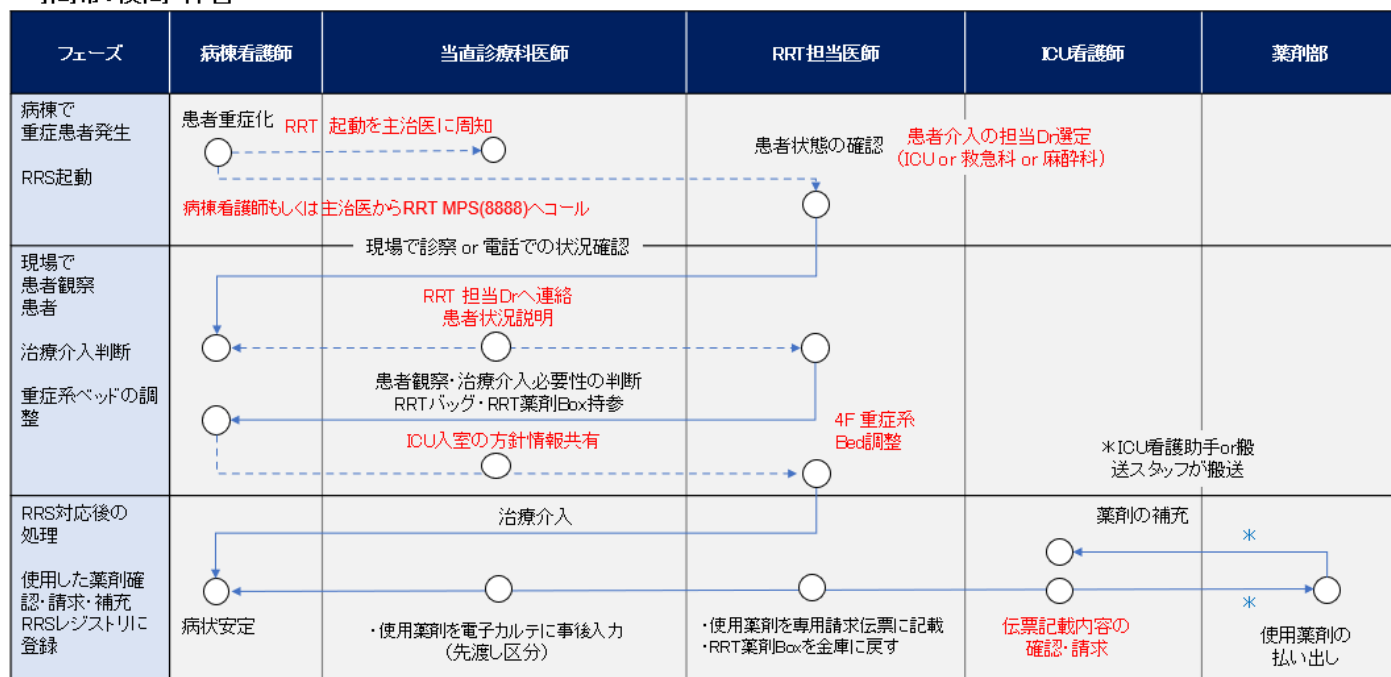
凡例： → (矢印実線)：作業の流れ、 ← (矢印点線)：コミュニケーション(情報)の流れ
赤字：情報連携に関する流れ 黒字：患者のケア・実作業に関する項目



Rapid Response Team (RRT) 運用フロー

時間帯：夜間・休日

凡例： → (矢印実線)：作業の流れ、 ← (矢印点線)：コミュニケーション(情報)の流れ
赤字：情報連携に関する流れ 黒字：患者のケア・実作業に関する項目



* 夜間・休日でスタッフが限られているため、現場への訪問が可能とは限らない事をご理解ください。

第2章	有害事象への対応と報告	P. 3
4	救急時の応援要請	

ラピッドレスポンスのコール基準

気道、呼吸、循環、意識、その他の項目に該当する症状や事象がある時は即座に RRT にコールする。

RRT は主治医グループと連携して、治療方針を決めていく。

重症化が予想された際には早期に重症系病床への入室を促していく。

A(気道)	舌根沈下を疑う所見(いびき様呼吸など) 気になる音 挿管チューブ・気管切開カニューレの問題
B(呼吸)	呼吸困難 努力様呼吸 不規則な呼吸 呼吸回数 8 回/分以下、25 回以上 SpO ₂ 92%以下、測定不能
C(循環)	脈拍 120 以上、50 以下 収縮期血圧 200mmHg 以上、90mmHg 以下 尿量 4 時間で 50mL 以下
D(意識)	急激な意識状態の低下 覚醒しない患者 新たな神経学的異常を認めるとき
その他	患者に対して何か不安なとき 急性の明らかな出血 治療に反応がない

3. 麻酔科、I C U 医師の応援が必要な場合

応援依頼	麻酔科責任医師	MPS 6217
	ICU 担当医師	MPS 6443

4. V コール 『* 9 9』・・・24 時間対応

病院内で暴力及び威嚇行為が発生した場合に、防災センター警備員が駆けつけ、最寄りの職員が集集合する。(V : Violence)

通報者 : 『V コール、〇階〇〇です (発生場所)』

防災センター職員 : 『〇階〇〇ですね (発生場所)』

通報者 : 『はい、〇階〇〇です』

防災センター : 『了解しました』

【一斉放送】 『V コール、V コール、〇階〇〇 』 2 回放送



防災センター警備員が駆けつけ、最寄りの職員が集集合する

第2章	有害事象への対応と報告	P. 1
5	アナフィラキシー症状への初期対応	

2-5 アナフィラキシー症状への初期対応

ポイント

- ・ アナフィラキシー症状は、抗原物質への暴露により局所あるいは全身の有害反応が生じるものである。
- ・ 全身の有害事象が生じる場合には、ABCDE（気道・呼吸・循環・意識・脱衣）の評価をすると同時にドクターコールや RRT 要請を考慮する。
- ・ 血圧低下や気道浮腫などの中等症の症状を認めたときは、速やかに酸素、モニター、薬剤投与を始める。

本指針での薬剤投与中の『アナフィラキシー症状』とは、有害事象共通用語基準（CTCAE V4.0）の以下の3つのカテゴリーを指すものとする。鑑別困難な症状も多いため、初期対応の指針は共通のものとする。

- (1) アレルギー反応：抗原物質への暴露により生じる局所あるいは全身の有害反応。
- (2) アナフィラキシー：肥満細胞からのヒスタミンやヒスタミン様物質の放出により引き起こされる急性炎症反応を特徴とする過剰な免疫反応。臨床的には、呼吸困難、めまい、血圧低下、チアノーゼ、意識消失を呈し、死に至ることもある。
- (3) サイトカイン放出症候群（いわゆるインフュージョン・リアクション）：悪心、頭痛、頻脈、血圧低下、皮疹、呼吸促迫。細胞からのサイトカインの放出により引き起こされる。分子標的治療薬投与時に特に注意を要する。

【個別のグレード分類(CTCAE V4.0)】

	Grade 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4	Grade 5
アレルギー反応	一過性の潮紅または皮疹；＜38℃（100.4° F）の薬剤熱；治療を要さない	治療または点滴の中断が必要。ただし症状に対する治療（例：抗ヒスタミン薬、NSAIDs、麻薬性薬剤）には速やかに反応する；≤24時間の予防的投薬を要する	遷延（例：症状に対する治療及び/または短時間の点滴中止に対して速やかに反応しない）；一度改善しても再発する；続発症（例：腎障害、肺浸潤）により入院を要する。	生命を脅かす；緊急処置を要する	死亡
アナフィラキシー	-	-	蕁麻疹の有無によらず症状のある気管支痙攣；非経口的治療を要する；アレルギーによる浮腫/血管性浮腫；血圧低下	生命を脅かす；緊急処置を要する	死亡
サイトカイン放出症候群	軽度の反応；点滴の中断を要さない；治療を要さない	治療または点滴の中断が必要。ただし症状に対する治療（例：抗ヒスタミン薬、NSAIDs、麻薬性薬剤、静脈内輸液）には速やかに反応する；≤24時間の予防的投薬を要する	遷延（例：症状に対する治療及び/または短時間の点滴中止に対して速やかに反応しない）；一度改善しても再発する；続発症（例：腎障害、肺浸潤）により入院を要する。	生命を脅かす；陽圧呼吸または人工呼吸を要する	死亡

第2章	有害事象への対応と報告	P. 2
5	アナフィラキシー症状への初期対応	

アナフィラキシー症状への初期対応

薬剤投与中にアナフィラキシー症状を認めたら…

直ちに原因薬剤投与中止！！



同時に…応援要請を考慮

全身性の症状があれば

ドクターコール＊99 / RRT 8888 を検討

- ・時系列での記録
- ・患者への心理的支援

ABCDEアプローチ

(A:気道 B:呼吸 C:循環 D:意識 E:脱衣)

⇒重症度判定

		グレード1 (軽症)	グレード2 (中等症)	グレード3 (重症)
皮膚・粘膜症状	紅斑・蕁麻疹・ 膨疹	部分的	全身性	←
	掻痒	軽い掻痒(自制内)	強い掻痒(自制外)	←
	口唇、眼瞼腫脹	部分的	顔全体の腫れ	←
消化器症状	口腔内、咽頭違和感	口、のどのかゆみ、 違和感	咽頭痛	←
	腹痛	弱い腹痛	強い腹痛(自制内)	持続する強い腹痛 (自制外)
	嘔吐・下痢	嘔気、 単回の嘔吐・下痢	複数回の嘔吐・下痢	繰り返す嘔吐・便 失禁
呼吸器症状	咳嗽、鼻汁、 鼻閉、くしゃみ	間欠的な咳嗽、鼻 汁、鼻閉、くしゃみ	断続的な咳嗽	持続する強い咳き 込み、犬吠様咳嗽
	喘鳴、呼吸困難	—	聴診上の喘鳴、 軽い息苦しさ	明らかな喘鳴、呼 吸困難、チアノー ゼ、呼吸停止、 SpO ₂ ≤ 92 %、締 めつけられる感覚、 嚔声、嚔下困難
循環器症状	脈拍、血圧	—	頻脈(+15回/分)、 血圧軽度低下、 蒼白	不整脈、血圧低下、 重度徐脈、心停止
神経症状	意識状態	元気がない	眠気、軽度頭痛、 恐怖感	ぐったり、不穏、 失禁、意識消失

血圧低下：
1歳未満<70mmHg、1～10歳<
[70mmHg + (2×年齢)]
11歳～成人<90mmHg

血圧軽度低下：
1歳未満<80mmHg、1～10歳<
[80mmHg + (2×年齢)]
11歳～成人<100mmHg

日本小児アレルギー学会誌 2014;28:201-10

★グレード2以上の症状を2つ以上認めた場合は

アナフィラキシーと診断する

グレード1しか認めない場合や、グレード2を1つしか認めない場合は、

蕁麻疹・血管性浮腫・気管支喘息発作など他疾患も鑑別する

第2章	有害事象への対応と報告	P. 3
5	アナフィラキシー症状への初期対応	

アナフィラキシー治療の流れ

重症度 グレード 1

重症度 グレード 2 及び 3

経過観察

治療開始

救急カート準備

- モニター（心電図、血圧、SpO₂）
- 酸素投与
- ルート確保または現存ルートを生食食塩水に変更
→全開で投与 下肢挙上

(※) アドレナリン注 0.1% シリンジ
内容量が 1mg/1mL の製品。
全量投与しないよう注意が必要。

・ボスミン注またはアドレナリン注 0.1% シリンジ (※)
[筋注] 0. 0 1 mg/kg を大腿前外側に筋注^{※1}

最大量 成人：0. 5mg/回
小児：0. 3mg/回

＜筋注時＞投与量目安

体重	小児	体重	成人
10kg の場合	0.1mg/回	30kg の場合	0.3mg/回
20kg の場合	0.2mg/回	40kg の場合	0.4mg/回
30kg の場合	0.3mg/回	50kg の場合	0.5mg/回
30kg 超		50kg 超	

※1 アナフィラキシーガイドライン 2022
(日本アレルギー学会)

※2 麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン第3版
(日本麻酔科学会)

5-15 分後に再評価

改善あり

- ・ポララミン 5mg/1A+ファモチジン 20mg/1A
を生食食塩水 50-100 mL に混和して全開で
div
- ・ソル・コーテフ 100-200 mg
(小児の場合は 5mg/kg) 30 分以上かけて
投与
生食食塩水 50-100 mL に混和して div

改善なし

- ・再度ボスミン注またはアドレナリン注 0.1% シリンジ (※)
0. 0 1 mg/kg 筋注 (上記投与量目安参照)
- ・またはボスミン 0. 1 mg (2 μg/kg) 静注 ★要希釈★

＜静注時要件＞

※ ルート確保されている場合

※ 手術室やハイケア病棟など患者モニタリングが可能であり
当該薬剤取扱いに習熟した医師が対応可能な場合

【それでも改善乏しい場合につかえる薬剤一覧】

- ・ボスミン 0. 04~0. 2 μg/kg/min の持続投与★要希釈★
- ・ノルアドレナリン 0. 02-0. 04 μg/kg/min の持続投与
- ・イノバン 5-20 μg/kg/min で持続投与
- ・グルカゴン 1-5 mg (小児の場合は 20-30 μg/kg) を
5 分以上かけて静注、さらに 5-15 μg/min で持続投与

- ・バイタルサインが安定しなければ重症系病床へ移動し 24 時間監視
- ・バイタルサインが安定しても少なくとも 4 時間の経過観察（遅発性反応に注意）
- ・原因薬剤の特定及びアレルギー登録など

第2章	有害事象への対応と報告	P. 4
5	アナフィラキシー症状への初期対応	

アナフィラキシーが疑われた場合の処方例

◆アドレナリンとエピネフリン

同一物質である。2006年日本薬局方改正で一般名がエピネフリンからアドレナリンに統一変更されている。
(製品名：ボスミン注 1mg 等)

【当院での薬剤処方例】

■アドレナリン処方例

薬剤名	用量	用法																	
アドレナリン注 0.1%シリンジ または ボスミン注	0.01mg/kg 【最大 成人: 0.5mg /回、小児:0.3mg/回】	筋注 必要に応じて 5～15 分間隔で投与																	
	<筋注時>投与量目安																		
	<table><tr><th>体重</th><th>小児</th></tr><tr><td>10kg の場合</td><td>0.1mg/回</td></tr><tr><td>20kg の場合</td><td>0.2mg/回</td></tr><tr><td>30kg の場合</td><td rowspan="2">0.3mg/回</td></tr><tr><td>30kg 超</td></tr></table>		体重	小児	10kg の場合	0.1mg/回	20kg の場合	0.2mg/回	30kg の場合	0.3mg/回	30kg 超	<table><tr><th>体重</th><th>成人</th></tr><tr><td>30kg の場合</td><td>0.3mg/回</td></tr><tr><td>40kg の場合</td><td>0.4mg/回</td></tr><tr><td>50kg の場合</td><td rowspan="2">0.5mg/回</td></tr><tr><td>50kg 超</td></tr></table>	体重	成人	30kg の場合	0.3mg/回	40kg の場合	0.4mg/回	50kg の場合
体重	小児																		
10kg の場合	0.1mg/回																		
20kg の場合	0.2mg/回																		
30kg の場合	0.3mg/回																		
30kg 超																			
体重	成人																		
30kg の場合	0.3mg/回																		
40kg の場合	0.4mg/回																		
50kg の場合	0.5mg/回																		
50kg 超																			

■上記で改善しない場合の処方例

薬剤名	用量	用法
ボスミン注	0.04～0.2 μ g/kg/min ★要希釈★	シリンジポンプで持続 div 症状に応じて投与量を調節 <div style="border: 1px solid black; border-radius: 10px; padding: 10px; margin-top: 10px;"> ★要希釈★ ボスミン注 1mg/1mL に 生理食塩液 19mL を加えて 全量 20mL (濃度：0.05mg/mL) </div>
ノルアドレナリン注 1mg/A (添付文書)	1mg を生理食塩液 250mL に希釈	0.02～0.04 μ g/kg/min で div 症状に応じて投与量を調節

■血圧上昇が認められない場合の補液処方例

薬剤名	用量	用法
生理食塩液	成人：1～2L	最初の 5 分間は 5～10mL/kg で開始
生理食塩液	小児：20mL/kg	5～10 分かけて静注、必要に応じて 繰り返す

■アドレナリンに追加投与を行う場合の昇圧剤処方例

薬剤名	用量	用法
イノバンシリンジ 0.3%	5～20 μ g/kg/min	症状に応じて投与量を調節

第2章	有害事象への対応と報告	P. 5
5	アナフィラキシー症状への初期対応	

■β Blocker 服用中の症例への昇圧目的の処方例

薬剤名	用量	用法
グルカゴン G ノボ 1mg/V	成人：1～5mg 小児：20～30 μg/kg	5分以上かけて静注 さらに 5～15 μg/min で持続投与 (適量の生理食塩液で希釈)

■アドレナリンに付随して、あるいは単独で症状に応じて使用する薬剤処方例

○ アドレナリンで気管支攣縮が改善しない場合の処方例

薬剤名	用量	用法
ベネトリン吸入液 0.5%	成人：0.5～1mL 小児：0.03mL/kg (最低 0.5mL/回)	生理食塩液 3mL に添加して ネブライザーで吸入

○ 抗アレルギー薬処方例

薬剤名	用量	用法
ポララミン注 5mg	1A	静注または生理食塩液 50mL に混和して全開で div
レスタミンコーワ錠 10mg	5 錠	経口

* H2-blocker を併用する場合

H1-blocker	H2-blocker	用法
ポララミン注	ファモチジン注 20mg 1A	生理食塩液 50mL に 混和して全開で div
アトラックス P 注	ファモチジン注 20mg 1A	生理食塩液 50mL に 混和して全開で div

○ステロイド処方例

薬剤名	用量	用法
ソル・コーテフ	100～200mg	生理食塩液 50～100mL に混和して 10 分以上かけて div
ソル・メドロール	40mg または 1～2mg/kg	生理食塩液 50～100mL に混和して 15 分以上かけて div

* 小児用量：ソル・コーテフ 5mg/kg、ソル・メドロール 1mg/kg

* 最大投与量：ソル・コーテフ 500mg/body、ソル・メドロール 125mg/body

* 水溶性ハイドロコルチソンへの変更も可

■NSAID 等処方例（インフュージョンリアクション等による発熱・悪寒への対症療法：ショック時は使用困難）

薬剤名	用量
-----	----

第2章	有害事象への対応と報告	P. 6
5	アナフィラキシー症状への初期対応	

ロキソプロフェン錠 60mg	2 錠
イブプロフェン錠 100mg	2 錠
アセトアミノフェン錠 200mg	2 錠

(処方例の参考文献：UpToDate2014、各薬剤添付文書)

第2章	有害事象への対応と報告	P. 1
6	薬剤の誤投与/過量投与発生時の対応	

2-6 薬剤の誤投与/過量投与発生時の対応

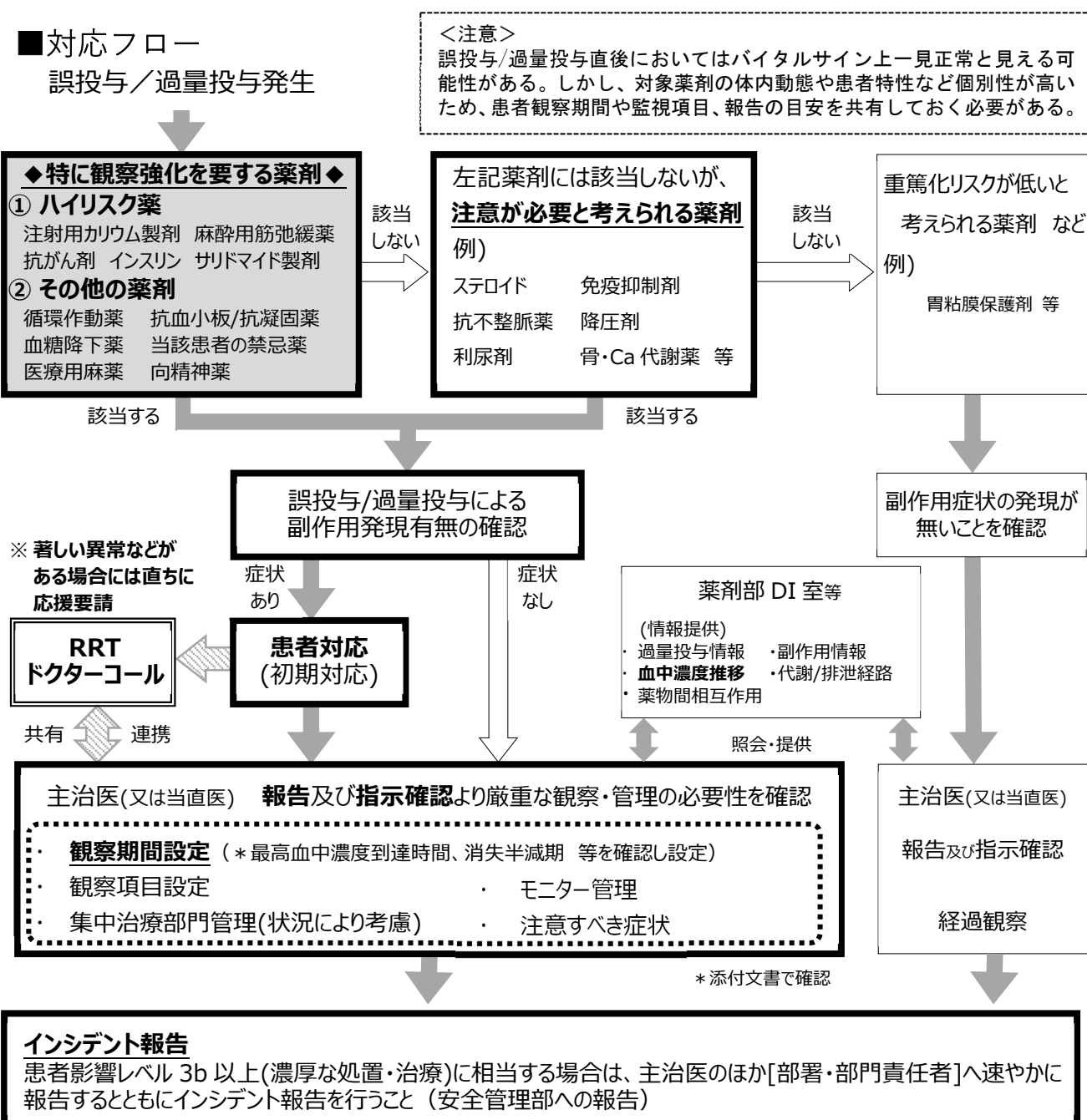
医療事故の再発防止に向けた提言 第15号（日本医療安全調査機構）から、薬剤誤投与後の対応に対する提言が示されている。注射薬だけではなく内服薬の誤投与/過量投与による死亡事例も報告されており、剤形にかかわらず誤投与/過量投与発生時には観察強化などの対応が必要となる。

ポイント

- ・ 誤投与/過量投与発生時は、患者状態の把握とともに対象薬剤の情報確認を行う。
- ・ 観察強化を要する薬剤の場合には、主治医を中心として対象薬剤の特長を考慮した観察項目や期間等を職員間で共有し対応を行う

■ 対応フロー

誤投与/過量投与発生



第2章	有害事象への対応と報告	P. 2
6	薬剤の誤投与/過量投与発生時の対応	

1. 薬剤の同定と患者観察

(1) 対象薬剤情報の確認

1) 観察強化を要する薬剤

院内で「ハイリスク薬」とされている薬剤のほか、循環作動薬や血糖降下薬など誤投与/過量投与による影響の大きい薬剤は特に注意が必要である。特に観察強化を要すると想定される薬剤を下表に示す（確認すべき医薬品情報については2）参照）。

◆特に観察強化を要する薬剤			
① ハイリスク薬		② その他の薬剤	
注射用カリウム製剤	麻酔用筋弛緩薬	循環作動薬	抗血小板/抗凝固薬
抗がん剤	インスリン	血糖降下薬	該当患者の禁忌薬
サリドマイド製剤		医療用麻薬	向精神薬

その他薬剤においても誤投与/過量投与による影響について主治医と情報共有を行い、必要に応じて病棟薬剤師や DI 室へ医薬品情報を確認し、注意すべき点を確認したうえで患者観察項目を設定し観察強化を図る必要がある。

2) 確認すべき医薬品情報

誤投与/過量投与薬剤の対応に必要な情報として、以下の項目は最低限確認することが望ましい。必要に応じて薬剤部 DI 室（又は病棟薬剤師 等）に照会するなど情報収集に努める。

- ・ 血中濃度推移（最高血中濃度到達時間、消失半減期 など）
- ・ 予想される副作用
- ・ 代謝/排泄経路（腎機能、肝機能 など）
- ・ 薬物間相互作用
- ・ 過量投与時対応（胃洗浄、拮抗薬投与、血液浄化 など）

（いずれも医療用医薬品添付文書又はインタビューフォームにて確認可能）

(2) 患者状況及び副作用発現有無の確認

原疾患及び入院契機となった疾患のほか、既往症、薬剤使用状況、各種検査結果など、誤投与/過量投与された薬剤の薬物動態へ影響を及ぼす可能性があるか確認する必要がある。

誤投与/過量投与により患者への重大な影響が懸念される場合は以下の対応を推奨する。

1) バイタルサイン

対象薬剤の薬物動態を考慮し、必要なバイタルサインのモニタリング開始を検討する

2) モニター管理

血圧や呼吸等に影響を及ぼす可能性がある場合には、モニター装着などを考慮する

第2章	有害事象への対応と報告	P. 3
6	薬剤の誤投与/過量投与発生時の対応	

3) 救急カート準備

経時的な状態変化に限らず急変により必要となる可能性があるため、観察期間中は手配可能な状態であることを確認しておく

<注意>

誤投与/過量投与直後においてはバイタルサイン上一見正常と見える可能性がある。しかし、対象薬剤の体内動態（最高血中濃度時期、消失半減期等）や患者特性など個別性が高いため、患者観察期間や監視すべきバイタルサイン、報告の目安を共有しておく必要がある。

※ 著しい異常が確認される場合には直ちに応援要請（RRT、ドクターコール 等）すること

医療安全マニュアル 第2章-4 緊急時の応援要請 参照

2. 対応

(1) 観察強化・治療

患者状況に加えて、DI室（又は病棟薬剤師 等）などから得られた対象薬剤に関する情報をもとに、必要な処置や検査、治療など方針を決定する必要がある。

■ 厳重な観察・管理の必要性検討 ■

- ・ 観察期間の設定
- ・ モニター管理
- ・ 集中治療部門管理の必要性
- ・ 観察項目の設定
- ・ 注意すべき症状の把握
- 等

〔特に観察強化を要する薬剤〕や〔注意が必要と考えられる薬剤〕に該当する薬剤の誤投与/過量投与の場合などは、主治医科医師のみの判断によらず関連診療科等と連携して対応を検討する必要性が高くなる可能性がある。

- ・ 関連診療科医師（該当薬剤の主たる使用診療科、副作用等発現時の相談診療科 等）
- ・ RRT/ドクターコール（患者状態に変化の兆候がある/明らかな異常がある場合 等）
- ・ 安全管理部門（患者への影響度が高い可能性がある場合 等） 等

厳密な観察が必要と判断される場合には集中治療部門への転棟も考慮して判断を行う。

<<誤投与/過量投与により患者への重大な影響が懸念される場合は以下の対応を推奨>>

(2) 患者・家族への説明及び記録

患者又は家族への説明はもれなく実施される必要がある。特に患者への重大な影響が懸念される場合(インシデントレベル 3b 以上相当など)には、以下の 1) ～3) に準じた対応を行う。

- 1) 説明内容準備 必要に応じて診療内容説明書を作成
- 2) 説明者決定 原則2名以上（医師を含める）で説明を実施
- 3) 説明内容記録 診療録に「出席者」「説明内容」「患者又は家族の反応」などを記録

医療安全マニュアル 第2章-3-(5) 診療録への記載 参照

第2章	有害事象への対応と報告	P. 4
6	薬剤の誤投与/過量投与発生時の対応	

3. その他

(1) 現場保全

患者へ重大な影響を及ぼす可能性が高いと判断される事例においては、誤投与/過量投与に際して使用された医療材料・器具等は破棄せず必ず保管しておくこと。

例) 内服薬などの場合 → 薬袋、投与薬剤の殻(PTP シート) 等

注射薬などの場合 → 点滴ルート・チューブ・シリンジ・針 等

医療安全マニュアル 第2章-7 2. 現場の保全について 参照

(2) インシデント報告

院内報告フローに従い報告する（レベル 3b 以上と判断される場合には速やかに報告）。

医療安全マニュアル 第2章-1 インシデントと報告について 参照

第2章	有害事象への対応と報告	P. 1
7	患者死亡時の対応	

2-7

1. 患者死亡時の対応－死亡診断書作成前のチェックシートの運用について

ポイント

- ・ 入院患者が死亡した際には、死亡診断書を作成する前に必ず「死亡診断書作成前のチェックシート」の記入を行う。
- ・ 「死亡診断書作成前のチェックシート」の結果に従い、遺体の保全、報告、病理解剖・死亡時画像診断を行う。
- ・ 医療行為・管理に問題のない事例であっても、死亡原因に不明な点がある場合には可能な限り病理解剖・死亡時画像診断を勧める

(1) 死亡事故の原因究明における、客観的所見としての病理解剖・死亡時画像診断の重要性

平成 27 年の医療法改正により開始された「医療事故調査制度」においては、下記の表に示すとおり「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったもの」を「医療事故」と定義し、医療事故調査・支援センター（日本医療安全調査機構）への報告が義務付けられている。

	医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産	左記に該当しない死亡又は死産
管理者が予期しなかったもの	制度の対象事案	対象外
管理者が予期したもの	対象外	対象外

※過誤の有無は問わない

「予期しなかったもの」の定義：以下の 1)2)3)のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの

- 1) 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたと認めたもの
- 2) 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを診療記録その他の文書等に記録していたと認めたもの
- 3) 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び、医療の安全管理のための委員会（当該委員会を開催している場合に限る。）からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの

対象となる医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、病院は遅滞なく医療事故調査・支援センターに報告し、医療事故調査委員会を設置して原因究明を行う必要があるが、原因究明を客観的で公正に行うためには、病理解剖所見や死亡時画像診断の有無が大きく影響する。そのため、死亡事例が発生した場合には、死亡診断書を作成する前に「死亡診断書作成前のチェックシート」により、医療事故調査制度への届け出対象となる可能性を判断し、ご遺族に対して病理解剖・死亡時画像診断の依頼を行うこととする。

第2章	有害事象への対応と報告	P. 2
7	患者死亡時の対応	

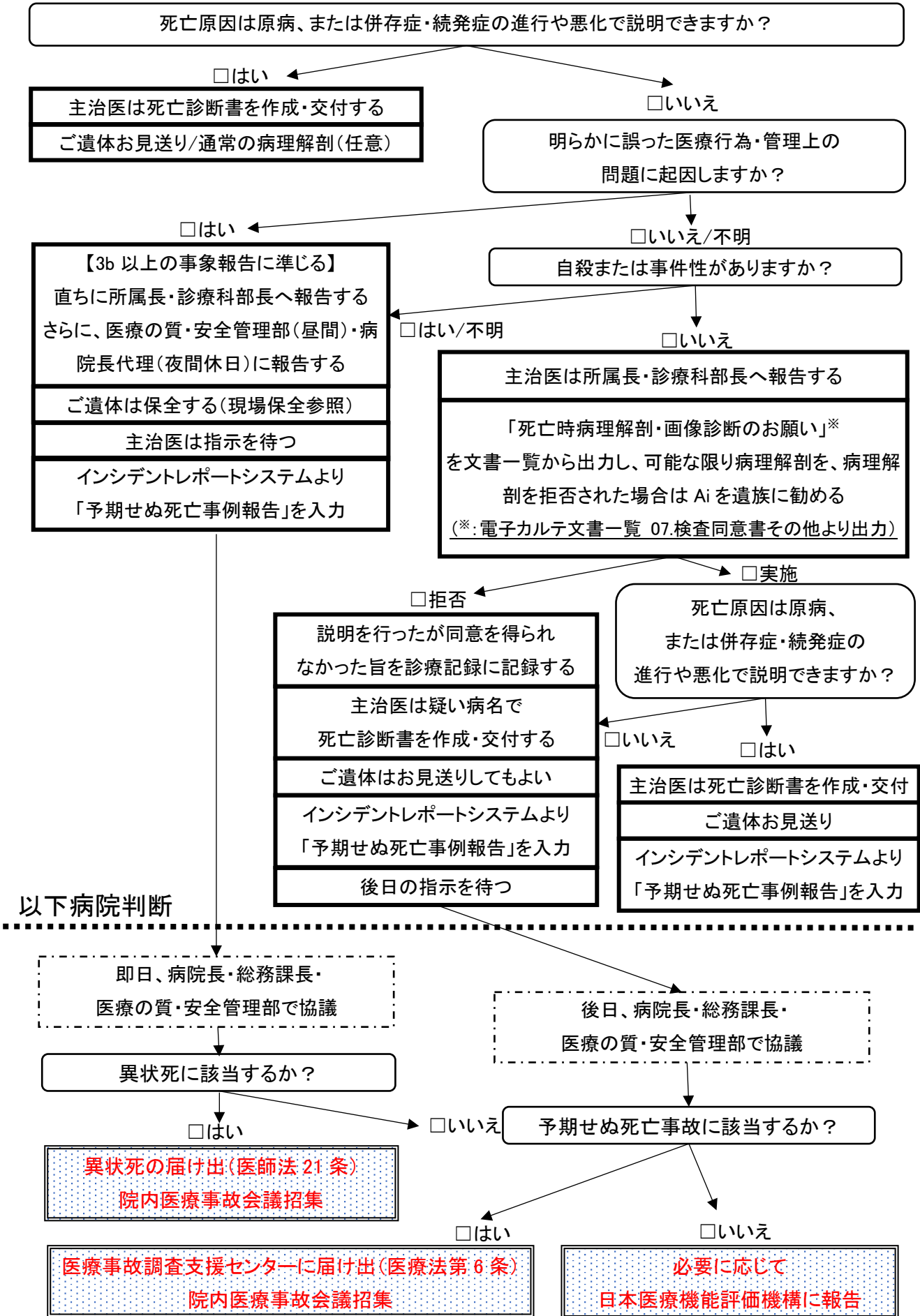
また、上記「予期しなかったもの」の定義にあるとおり、医療事故か否かは、説明や文書の記録により判断されるため、医師は遅滞なく詳細な記録を行う必要がある。

医療の質・安全管理部では、前日の死亡患者の診療記録を毎日確認し、提出された「死亡診断書作成前のチェックシート」の内容と併せて次ページ図のような判断を行う。

(2) ご遺族の心の整理を助けるための死因究明

医療事故調査制度開始5年後に、医療事故調査・支援センターが遺族を対象に行ったアンケート調査では、「遺体を傷つけないという思いで病理解剖を断ったが、死亡原因がはっきりしないことでいつまでも心の整理がつかない」という声が多数聞かれた。遺族の納得・心の整理を得るためにも、病理解剖・死亡時画像診断による死因究明を行うことは有意義である。医療行為・管理に問題のない事例であっても死亡原因に不明な点がある場合は、可能な限り病理解剖・死亡時画像診断を遺族に勧めることとする。

図



第2章	有害事象への対応と報告	P. 4
7	患者死亡時の対応	

死亡診断書作成前のチェックシート

主治医/担当医は□チェックボックスに☑チェックを入れてクラークに提出してください

死亡原因は原病、または併存症・続発症の進行や悪化で説明できますか？	
<input type="checkbox"/> はい	死亡原因に不明な部分がある場合、 死因究明の観点からこちらに進む
主治医は死亡診断書を作成・交付する ご遺体お見送り/通常的病理解剖(任意)	
<input type="checkbox"/> いいえ	
明らかに誤った医療行為・管理上の問題に起因しますか？	
<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ/不明
【3b 以上の事象報告に準じる】 直ちに所属長・診療科部長へ報告する さらに、医療の質・安全管理部(昼間)・ 病院長代理(夜間休日)に報告する	自殺または事件性がありますか？
ご遺体は保全する(現場保全参照)	<input type="checkbox"/> はい/不明
即日、病院長・総務課長・ 医療の質・安全管理部で協議	<input type="checkbox"/> いいえ
主治医は指示を待つ	主治医は所属長・診療科部長へ報告する
インシデントレポートシステムファントルくん より「予期せぬ死亡事例報告」を入力	「死亡時病理解剖・画像診断のお願い」※ を文書一覧から出力し、可能な限り病理解剖を、病 理解剖を拒否された場合は Ai を遺族に勧める (※: 電子カルテ文書一覧 07 検査: その他より出力)
<input type="checkbox"/> 拒否	<input type="checkbox"/> 実施
説明を行ったが同意を得られ なかった旨を診療記録に記録する	死亡原因は原病、または併存症・続発症の 進行や悪化で説明できますか？
主治医は疑い病名で 死亡診断書を作成・交付する	<input type="checkbox"/> いいえ
ご遺体はお見送りしてもよい	<input type="checkbox"/> はい
インシデントレポートシステムファントルくん より「予期せぬ死亡事例報告」を入力	主治医は死亡診断書を作成・交付する
後日、病院長・総務課長・ 医療の質・安全管理部で協議	ご遺体お見送り
後日の指示を待つ	インシデントレポートシステムファントルくん より「予期せぬ死亡事例報告」を入力

第2章	有害事象への対応と報告	P. 5
7	患者死亡時の対応	

病理解剖・死亡時画像診断のお願い

横浜市立大学附属病院

この度はご家族・ご親族の方のご逝去に際し、謹んでお悔やみを申し上げます。

当院は「市民が心から頼れる病院」を目指して、安全で適切な医療を患者さんに提供できたのか、私たちが常に自問しながら医療を行っています。私たちの診断が正確であったのか、病気の性状を正しく把握できていたかなど、病理解剖や死亡時画像診断を行うことによって、亡くなった原因を少しでもはっきりさせたいと考えています。

ご遺族にとっても、亡くなった原因をはっきりさせることは、心の整理の一助となります。これ以上体を傷つけないというお気持ちはよく理解できますが、時間の経過とともに疑問が大きくなり、心の整理がつけられない方も大勢いらっしゃいます。お顔や頭には傷をつけず病理解剖を行うことも可能ですので、主治医にご相談ください。

病理解剖・死亡時画像診断の結果は後日説明させていただきます。予想外の原因が明らかになった場合は、医療法で義務付けられる日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）への届け出を行う場合もあります。その際には別途ご説明いたします。

●病理解剖について

病理解剖では体の内部の状態を直接観察し、また、顕微鏡による組織学的な確認も合わせて行います。解剖の所要時間は3時間程度ですが、基本的に平日の日中に行いますので、それまでご遺体は病院でお預かりさせていただきます。病理解剖は専門の病理医によって厳粛に行われ、ご遺体は最大限丁寧に扱わせていただきます。また、病理解剖は死体解剖保存法に則って行われますので、専用の同意書で別途ご遺族の詳細なご意思を確認させていただきます。なお、より多くの客観的情報を得るため、原則として解剖前に下記の死亡時画像診断（CTによる画像検査）を行います。

●死亡時画像診断（Autopsy Imaging：オートプシーイメージング）について

CTによる画像検査を行います。ご遺体を傷つけることなく、体の内部の状態を確認することができますが、死亡時画像診断のみを行って病理解剖を行わない場合、ご病気に関して得られる情報は限定的となります。検査自体は10分程度で終わりますが、CT室の使用状況によって1～3時間程度、お待ちいただくことがあります。

年 月 日 説明を行った医師：（診療科：）
 年 月 日 同席者：（職種：）

横浜市立大学附属病院

様（患者さんのお名前）の

一か所に

チェックを

記入して下さい

☐ 病理解剖に同意します

原則として解剖前に死亡時画像診断も行います

病理解剖同意書への記載もお願いいたします

☐ （解剖はせず）死亡時画像診断のみに同意します

☐ 病理解剖・死亡時画像診断とも同意しません

（同意は任意です）

説明を受けた方（患者さんとの関係：）

第2章	有害事象への対応と報告	P. 6
7	患者死亡時の対応	

2. 現場の保全について

ポイント

誤った医療や管理に起因する重大な有害事象や予期せぬ死亡事例が発生した際、直ちに現場の保全を行う

- ・ 事実関係を証明する客観的な資料として保全する必要がある
- ・ 詳細な要因分析や効果的な再発防止策検討に用いる

(1) 現場保全の考え方

事実関係を明らかにするために必要な医療機器の情報や、医療材料・薬剤などの物品を保全する。

現場の保全は事例の要因分析を客観的に行うために必要な資料となる。

事例発生時にできるだけ早く保全に着手する。ただし、患者対応を優先する。

患者対応を行っていない職員はすみやかにチェックリストを用いて保全を開始する。

(2) 保全を行う場面

誤った医療行為や管理に起因する重大な有害事象（疑いも含む）が発生したとき

予期せぬ死亡（疑いも含む）事例が発生したとき

(3) 保全を行う期間について

医療の質・安全管理部による現場状況の確認、解除を判断するまで、原則、保全を継続する。

夜間、休日等については、病室等の病院運営に支障がでるものに限り、写真などの映像記録を残した上で、病院長代理の判断にて保全解除することが出来る。

(4) 保全を行う医療機器や医療材料、薬剤等について

現場保全チェックリスト表、及び※現場保全の例を参考に保全する。

※現場保全の例

（出典）日本看護協会 医療に起因した予期せぬ死亡又は死産の対応より

遺体の保全：医療事故発生後の治療・処置を行った状況のまま保全

- 指示があるまで更衣や死後の処置は行わない
- 気管チューブ・静脈留置針・尿道カテーテル等は体に挿入されたままの状態にする
- 遺体の保全に関する遺族への説明や同意の方法について、院内でマニュアルやルールを定めておく

医療機器等：医療事故発生時の状態で保存

- 人工呼吸器：呼吸器設定条件・呼吸器回路・加湿器の水等、医療事故発生時の状態で保存する
- 輸液ポンプ・シリンジポンプ：投与している薬剤やルート等、医療事故発生時の状態で保存する。設定条件については、電源を切る前に、メモを取るか画像を残す
- 医療機器：医療材料：
a 手術で使用されたすべての医療機器を保存する（例：血管・腸管の自動縫合器、電気メス、ペアン（鋼製小物）等）
b 手術で使用した医療材料を保存する（例：使用したカテーテル、ガーゼ、縫合糸等）

生体情報モニター

アラームの履歴を確認し、印刷して記録に残す（記録に残せない、記録する箇所の判断がつかない等の場合は、電源を切らず、入床状態のままにする）

部屋の保存

医療事故発生時の状況をそのままに保存できる場合は、看護管理者や医療安全管理者等から指示があるまで保存する

血液・尿等

検体採取の目的を遺族に説明する

映像による記録

医療事故発生時の状況を動画や写真として保存することでもできる。撮影は、全体と問題部分に焦点を当てたものが必要である。手術や内視鏡処置等を撮影したDVD等も保存する。撮影や保存に関する遺族への説明や同意の方法については、院内でマニュアルやルールを定めておく

薬剤

- 薬剤のアンンプル・バイアル・ボトル、薬液が残っている注射器を医療事故発生時の状態で保存する
- 薬剤が残っていると推察される点滴ルートを医療事故発生時の状態で保存する

大量出血

出血を認めた場合は、衣類・シーツ・床等に流れた物も含めてガーゼ等で吸収し、出血量の測定及び保管をする

こみ類の保存

医療事故発生直前から、発生後患者の治療や処置のために使用した医療材料や医療材料の包装袋等のすべてのこみ類は捨てずに保存する。保存にあたっては、いづれここにあったものがわかるようにしておく

（出典）日本看護協会 医療に起因した予期せぬ死亡又は死産の対応より

第2章	有害事象への対応と報告	P. 8
7	患者死亡時の対応	

現場保全チェックリスト			
		項 目	内 容
医療機器	<input type="checkbox"/>	モニター（心電図、SpO2）	心電図モニターは退床させず、電源を切らない。（データが消えてしまう） 紙媒体で出力する（MEに依頼する）
	<input type="checkbox"/>	人工呼吸器、回路	回路も保存する
	<input type="checkbox"/>	輸液ポンプ、シリンジポンプ	リセットせず、保管する
	<input type="checkbox"/>	PCPS、IABP	回路を保存する
	<input type="checkbox"/>	透析機器	ダイアライザーも保管する
	<input type="checkbox"/>	酸素流量計、酸素マスク	
	<input type="checkbox"/>	ジャクソンリリース、バックバルブマスク	
	<input type="checkbox"/>	吸引器	
	<input type="checkbox"/>	その他	
医療材料	<input type="checkbox"/>	点滴ルート（末梢、中心静脈等）	Ai、解剖実施の際は、チューブ類は体内に挿入したまま保全する
	<input type="checkbox"/>	チューブ、ドレーン類	抜去したものは、廃棄せずにビニール袋に入れて保管する
	<input type="checkbox"/>	注射器・シリンジ、針	
	<input type="checkbox"/>	気管チューブ	
	<input type="checkbox"/>	尿道バルンカテーテル	
	<input type="checkbox"/>	排液バック	排液は一部を保存し、他は量と性状の確認、写真撮影後廃棄する
	<input type="checkbox"/>	その他	
薬剤	<input type="checkbox"/>	点滴ボトル	
	<input type="checkbox"/>	空アンプル、空バイアル	
	<input type="checkbox"/>	内服薬、外用薬	
	<input type="checkbox"/>	輸血製剤	
	<input type="checkbox"/>	その他	
検体	<input type="checkbox"/>	血液、尿等の体液	24時間対応
	<input type="checkbox"/>	その他	
写真撮影	<input type="checkbox"/>	患者の写真	口頭で遺族の同意を得る
	<input type="checkbox"/>	部屋全体の写真	ベッド、人工呼吸器、ポンプ類等の位置関係がわかる・床の状況
	<input type="checkbox"/>	医療機器	機器個別の写真（全体、設定画面）
	<input type="checkbox"/>	その他	

既に廃棄してしまったものがある場合、清掃業者に連絡をし、廃棄を止める。

第2章	有害事象への対応と報告	P. 1
8	患者からの医療安全に関する相談	

2-8 患者からの医療安全に関する相談

地域連携・入退院支援・患者相談を集約・拡充し、患者サポートセンターを設置している。患者相談においては、相談内容をQ I ミーティング（Quality Improvement）に定期的に報告するほか、医療行為自体に問題がある、または緊急を要する事態と判断した場合は、関係部門との調整状況を含めて、医療の質・安全管理部に直接報告を行う。

ポイント

- ・ 各部門で直接患者からの意見等を受けた場合は、新たなトラブルを生じさせないために、初期対応として、それぞれの部門で真摯に対応する。
- ・ 当該部門内で対応できない案件については、当該部門と患者相談窓口で調整する。

参考:「横浜市立大学附属病院 病院運営マニュアル」

(1) 患者相談（総合相談2番窓口）

1) 患者側からの相談

- ① 専任の看護師が、患者からの医療安全に関する相談、診療科相談、苦情などを受ける。

相談内容に応じ、各部門の関係職員への振り分けなど、連絡調整を行う。

※患者からの相談は、診療科相談や苦情の中に安全管理に関する内容が混在している場合があるので、内容を限定しないで丁寧に聞き取り内容の吟味を行う。

- ② その他、かかりつけ医相談、療養相談、がん相談支援、認知症疾患に関する相談窓口と連携する。

2) 医療者からの相談

- ① 診療科・部門が受けた患者側からの相談、苦情、医療安全上の問題で関連部門の対応が必要な場合は患者相談窓口連絡する。

- ② 患者相談窓口担当者は相談内容を確認し、当該部門、関係部門と連携し解決調整を行う。

3) 相談内容の報告

- ① 患者相談窓口で受けた相談内容については1回/週程度、Q I ミーティングで報告する。

- ② 案件により、早急に対応が必要な内容はQ I 委員長の指示のもと関係者で対応する。

- ③ 医療行為自体に問題がある場合、緊急を要する事態と判断した場合は、関係部門との調整状況を含め医療の質・安全管理部に直接報告する。

- ④ 相談内容、対応策については、安全管理対策委員会で報告し、事例の共有、分析、検討、問題点の明確化を図り、対応策の策定、実施につなげる。

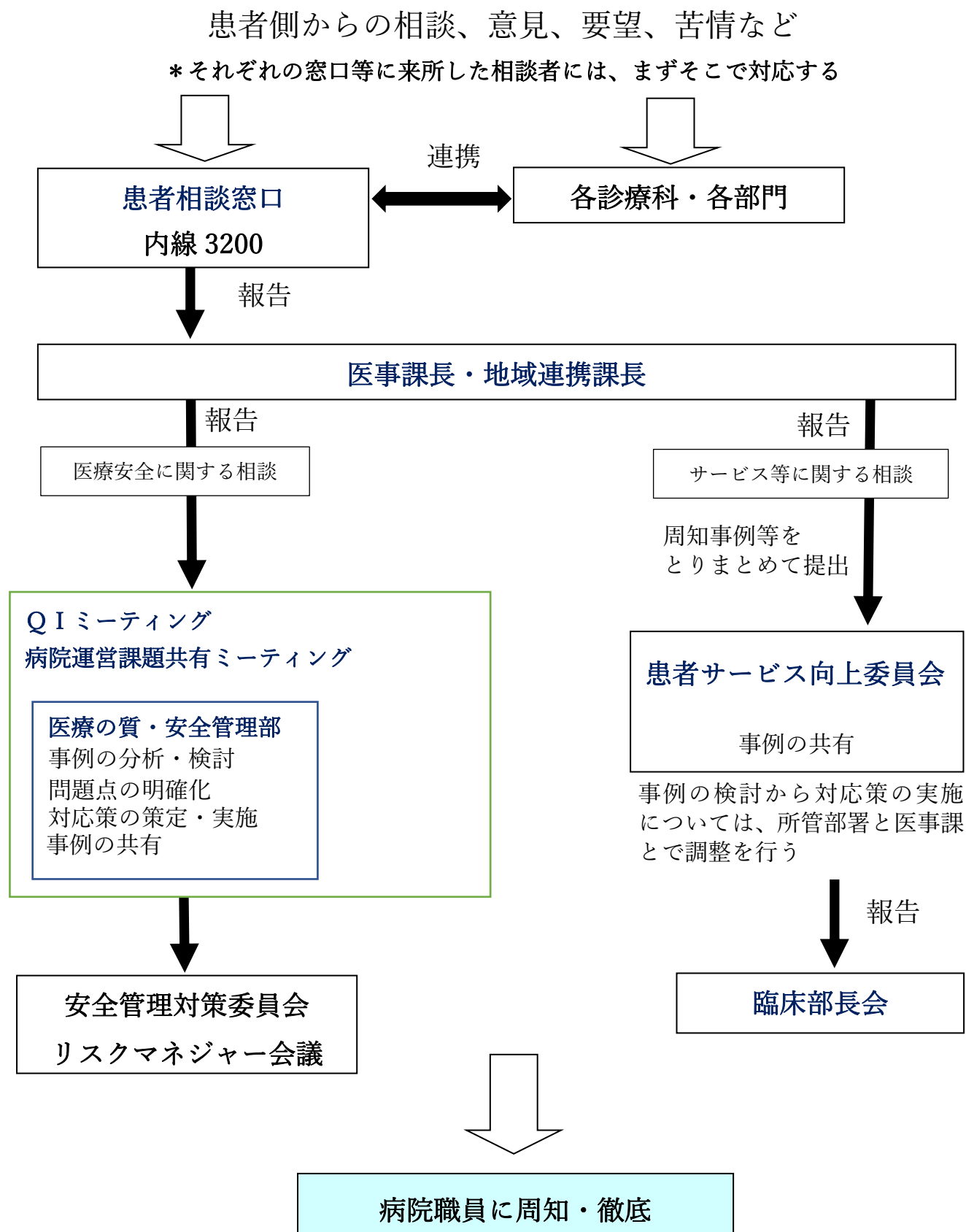
また患者サービス向上委員会に報告し、事例の共有を図るものとする。

(2) 患者相談窓口に関する流れ

次項図参照

第2章	有害事象への対応と報告	P. 2
8	患者からの医療安全に関する相談	

図：患者相談窓口に関する流れ



第2章	有害事象への対応と報告	P. 1
9	医療安全に関するリスク要因の提案・通報	

2-9 医療安全に関するリスク要因の提案・通報

1. リスク要因提案書

インシデント報告制度では把握されない潜在的なリスクを把握し、より安全で質の高い医療を提供していくため、当院に勤務する全ての職員は日常業務における医療安全に関する指摘や提案を行うことができる。

(1) 提案者：全職員（嘱託及びアルバイト含む）

(2) 提出方法：専用の提案書に必要事項を記入し、提出する

（1）報告者が直接医療の質・安全管理部に提案書を提出

もしくは（2）所属のリスクマネージャーを通じて提出

(3) 提案書：電子カルテのポータルもしくは、YCU-net（附属病院）の **マニュアル等一覧** よりプリントアウトする。（次頁参照）

(4) 提出先：医療の質・安全管理部

(5) 提出書の取扱い：提案書は QI ミーティングで内容を検討し、担当部署に振り分け具体的な対応を図る。

*至急を要するもの、またリスクの高いものは優先的に取り組む。

2. 内部通報制度

(1) 医療安全管理の適正な実施に疑義が生じた場合等に情報を受け付けるための下記の窓口を設置し受け付ける。

1) 通報者：全職員（嘱託及びアルバイト含む）

2) 通報の方法：横浜市立大学の通報制度を確認し、専用の連絡票を送る。

URL：<http://www.yokohama.-cu.ac.jp/policy/tsuhou.html>

E-mail：ycu@integrex.jp

第2章	有害事象への対応と報告	P. 2
9	医療安全に関するリスク要因の提案・通報	

医療安全に関するリスク要因提案書

患者さんに質の高い安全な医療を提供していくために、医療安全上充実を図ることが望まれる項目や課題等がありましたら、ご提案ください。

1 医療安全上充実を図ることが望まれる項目・課題(簡潔に)

2 提案内容の分類

(パソコンで入力される方は「しかく」と入力して、該当のところを■にしてください)

- ☐ 診療に関すること
- ☐ 検査・医療機器・薬剤に関すること
- ☐ 施設・設備面に関すること
- ☐ 患者サービスに関すること
- ☐ その他

3 具体的な改善提案等

4 提案年月日 年 月 日

5 提案者所属・連絡先(MPS等)

提案者氏名

※ この用紙は、医療の質・安全管理部に直接提出するか、所属のリスクマネジャーを通じてご提出ください。

第2章	有害事象への対応と報告	P. 1
10	医療事故の公表について(医療事故の公表についてより引用)	

2-10 医療事故の公表について(医療事故の公表についてより引用)

1. 医療事故の公表について

横浜市立大学附属病院及び同市民総合医療センター(以下「附属2病院」という。)では、平成11年1月の患者取り違え事故をはじめとした医療事故の反省に立って、医療事故の発生などの情報を公表し、病院運営の透明性を高めることが、医療の信頼を回復するために重要と考え、平成13年に公表判定委員会を設置し、公表すべき医療事故であるかを判断してきた。

その後、国立大学等においては公表基準を作成し、各病院の判断で公表が行われているということもあり、附属2病院においても「医療事故公表基準」を作成し、レベル3b以上の事例で「明らかに誤った医療行為又は管理」に該当する可能性のある案件を公表判定委員会で議論し、公表の判断を行うよう変更した。

平成28年6月の医療法改正にて、特定機能病院に監査委員会の設置が義務付けられたことから、その監査委員会の監査項目に「適正な公表判定に関する事務の評価」を位置づけることとした。このことから、公表の判断自体は病院で行うこととし、その事務が適切に行われているかを監査委員会にて評価することとなった。

(1) 医療事故の公表の意義

医療事故を公表することには、次のような意義があるものと考ええる。

- 1) 医療事故の事実や改善策を院内だけでなく他の医療機関と共有することにより、類似の医療事故の再発を広く防止することができる。
- 2) 適切な判断基準を持って公表を行うことは、医療の透明性を高め、市民からの信頼性の向上を図ることができる。

(2) 用語の定義

本報告において使用する用語の定義は、次のとおりである。

1) 医療事故

- 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（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）。

2) インシデント事例

- ① 医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。
- ② 誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例または軽微な処置・治療を

第2章	有害事象への対応と報告	P. 2
10	医療事故の公表について(医療事故の公表についてより引用)	

要した事例。ただし、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。

③ 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。

(3) 医療事故の公表基準

附属2病院は、次の基準に該当する医療事故が発生した場合には、患者さんと御家族の同意のもとに、これを公表する。

- 1) 医療事故のうち、「明らかに誤った医療行為あるいは管理」に起因し、それが死因となった場合、若しくは「永続的な障害や後遺症が残る」など、患者さんに相当の有害な結果を生じた場合には即時に公表する。
- 2) 医療事故のうち、「明らかに誤った医療行為あるいは管理」に起因し、濃厚な処置や治療を要した場合には、一括して個別事例を公表する。

上記以外の医療事故は公益財団法人日本医療機能評価機構への報告を通じて公表する。なお、インシデント事例は包括した形で件数等を一括して公表し、原則として個別事例は公表しないが、医療に係る事故の発生の予防及び再発の防止に資すると考えられる警鐘的な事例は日本医療機能評価機構への報告を通じて公表する。

(4) 医療事故の公表の判断・判定について

医療事故の公表の判断・判定に関しては、上記の基準をもとに、各病院における会議体で検討し、最終的に病院長が判断する。附属病院では院内医療事故会議（事例検証会議）、センター病院では院内事例検証会議にて検討を行っている。

なお、これらの会議による検討経過、病院長の判断等の一連の事務については外部有識者等による「横浜市立大学附属2病院監査委員会」の監査を受けることとなる。

(5) 公表及び公表内容についての患者さん及び御家族の同意について

医療事故を報道機関等へ公表する際には、個人情報保護の観点から「報道機関等への公表について」による確認を行う。

第2章	有害事象への対応と報告	P. 3
10	医療事故の公表について(医療事故の公表についてより引用)	

<インシデントレベル別 医療事故公表基準>

インシデントレベル・内容		公表基準	
		<u>「明らかに誤った医療行為又は管理」に起因した事例</u>	<u>「明らかに誤った医療行為又は管理」は認められないが、医療行為又は管理上の問題に起因した事例</u> <u>(医療行為又は管理上の問題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)。</u>
レベル0	患者には実施されなかった。	日本医療機能評価機構への報告を通じて公表	日本医療機能評価機構への報告を通じて公表
レベル1	患者に実施され、患者への実害はなかったが、何らかの影響を与えた可能性がある。		
レベル2	患者に実施され、患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全の確認のための検査などの必要性は生じたが、治療や処置は行わなかった。		
レベル3a	消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与などの、簡単な処置や治療を要した。		
レベル3b	バイタルサインの高度変化、人工呼吸器装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など、濃厚な処置や治療をした。	一括公表 (各事例をまとめ、一括公表するとともに、日本医療機能評価機構への報告を通じて公表)	
レベル4a	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない。	個別公表 (事例発生後ただちに公表するとともに、日本医療機能評価機構への報告を通じて公表)	
レベル4b	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う。		
レベル5	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）。		

第3章	提供する医療水準の担保	P. 1
1	術者等の資格	

3-1 術者等の資格

はじめに

当院は特定機能病院として提供する医療水準を担保するため、各診療科が定める手術等の侵襲的検査・処置の執刀医師・施行医師や責任医師の資格(術者資格)制度を設けている。

また、中心静脈カテーテルの挿入管理や消化器内視鏡の実施は、病院が定める一定の要件(経験)を満たした登録医師のみが実施できる登録医制度を設けている。

高難度新規医療技術、未承認新規医薬品・医療機器を用いる場合、臨床倫理委員会での審議事項に該当する診療を行う場合は、病院の定める承認プロセスを経てから実施する。

ポイント

手術及び侵襲的検査・処置の執刀医師・施行医師、責任医師は部長が定める基準に則って選定する。

1. 術者等の資格の規定

- (1) 当院では、手術及び侵襲的検査・処置に関しては一定の基準を担保した者だけが実施できる。
- (2) 各診療科の基準は診療科部長が別紙様式に基づいて作成する「手術及び侵襲的検査・処置の術者資格に関する内規」にて定める。

2. 「手術及び侵襲的検査・処置の術者資格に関する内規」の更新

- (1) 「手術及び侵襲的検査・処置の術者資格に関する内規」は年度毎に更新を行い、医療の質・安全管理部へ提出する。
- (2) 執刀医師・施行医師、責任医師それぞれの資格に変更があった際は、「手術及び侵襲的検査・処置の術者資格に関する内規」を更新し、医療の質・安全管理部、手術部へ提出する。

第3章	提供する医療水準の担保	P. 2
1	術者等の資格	

記載例

別紙様式

手術及び侵襲的検査・処置の術者資格に関する内規

診療科名 ○○○○○○科 部長名 ●● ●●部長

【記載例(1)】

以下の通り術者資格を定める。資格に満たない医師が執刀医となる場合には、資格を有する医師が手術責任医師として手術に立ち会うこととする。

高難度手術：腹腔鏡下○○術、腹腔鏡下△△切除術、・・・・・・・・

日本○○○学会専門医及び日本△△△学会指導医の資格を有する医師

中難度手術：腹腔鏡下●●術、開腹▲▲術、・・・・・・・・

日本○○○学会専門医の資格を有する医師

低難度手術：××切除術、□□根治術、・・・・・・・・

各手術の助手5例以上の経験を有する医師

【記載例(2)】

診療科部長が医師個別に執刀医師または手術責任医師として実施可能な手技を定める。毎年4月10月に見直しを行い、医師名及び可能手技を記した名簿を医療の質・安全管理部、手術部に提出する。

※注意

資格の基準については、学会資格や公的ガイドラインに基づくことが望ましいですが、診療科独自の基準でも可とします。また、医師個別に実施可能な手技を診療部長が許可することでも可としますが、個別に許可された内容が関連部門と共有できることを条件とします。

【参考】当院脳神経外科の例

年次	執刀者	対象手術	手術指導医	責任医師
1-2	初期研修医	慢性硬膜下血腫ドレナージ術、脳室ドレナージ、シャント手術、穿頭術等	脳神経外科指導医	部長、病棟医長(緊急時)
3-4	後期研修前半	基本的な開頭術(急性硬膜外血腫・硬膜下血腫、表在性脳腫瘍など)、椎弓切除術	脳神経外科指導医	部長、病棟医長(緊急時)
5-6	後期研修医後半	基本的な顕微鏡手術(表在性脳腫瘍、脳出血除去術、難易度の低い脳動脈瘤など)、椎弓形成術	脳神経外科指導医	部長、病棟医長(緊急時)
7-9	サブスペシャリティコース	中難易度顕微鏡手術(深部脳病変、後頭蓋窩病変など)、内視鏡手術(下垂体、脳室内)、血管内治療、脊髄髄外病変、小児神経外科手術	当該分野の学会指導医・認定医(脳卒中、脊髄外科、血管内治療、内視鏡、小児神経外科)	部長、病棟医長(緊急時)
10年目以降	サブスペシャリティ取得後	高難易度顕微鏡手術(深部腫瘍、大型脳動脈瘤、脳動静脈奇形など)、内視鏡手術、血管内治療、脊髄髄内腫瘍、てんかん外科、小児脳腫瘍	当該分野の学会指導医・認定医(脳卒中、脊髄外科、血管内治療、内視鏡、てんかん、小児神経外科)	部長、病棟医長(緊急時)

第3章	提供する医療水準の担保	P. 1
2	院内登録制度	

3-2 院内登録制度

1. 中心静脈カテーテル挿入登録医（CVC 登録医）

ポイント

- ・ CVC 登録医のみが、単独で CVC を実施できる。
- ・ 登録には、e-learning 受講及び、規定の経験が必要である。
- ・ 非登録医は、登録医の指導の下で CVC を実施できるが、試験穿刺 5 回・本穿刺 3 回までで挿入できない場合には登録医に交代する。
- ・ 非登録医が CVC を行う場合、登録医がエックス線確認まで責任を持って指導する。

参考:「中心静脈カテーテル挿入と管理マニュアル」

(1) 定義

一定の要件を満たした登録医のみが、CVC（PICC を含む）を単独で実施することができる制度を言う。また、登録医は非登録医の指導・助言を行う。登録には、病院長宛ての申請が必要である。なお、登録医は恒久的なものであり更新の必要はない。

(2) 登録条件

次に掲げる条件のいずれかを満たし、かつ CVC e-learning を受講した場合に登録可能。

(A) 医師免許取得後 3 年目以上で、(研修期間を含め) 市大附属病院又は市大センター病院で 20 回以上の CVC の経験を有する医師

(B) 医師免許取得後 5 年目以上で、他院を含め 50 回以上の CVC の経験を有する医師

(3) 登録の申請方法と登録証の発行

- 1) 「CVC 登録医 登録申込書」*及び e-learning 修了証を医療の質・安全管理部を経由して病院長に提出する。
- 2) 登録条件 (A) に該当する場合は、「CVC 登録医 経験確認書」*も添付して提出する。
- 3) 登録条件を満たしていれば、申請医に「登録証」が交付される。

※ 出力方法: 院内ポータル→マニュアル等一覧→安全管理関連→中心静脈カテーテル関連

(4) 非登録医が CVC を実施する条件について

1) 臨床研修医以外の場合

登録医の指導の下で CVC を実施できる。ただし、試験穿刺 5 回、本穿刺 3 回まで行って挿入できないときは、登録医に交代しなくてはならない

2) 臨床研修医の場合

3.臨床研修医の CVC 資格を参照

(5) 非登録医が CVC を実施する場合の指導登録医の責任

非登録医が CVC を実施する場合には、指導する登録医がエックス線写真の確認まで責任を持つこと。

第3章	提供する医療水準の担保	P. 2
2	院内登録制度	

2. PICC 限定登録医・PICC 登録看護師

ポイント

- ・ PICC 限定登録医・PICC 登録看護師は、PICC を単独で実施できる。
- ・ 登録の申請には、所定の講習会の受講が必要である。

(1) 定義

所定の講習を修了した PICC 限定登録医・PICC 登録看護師は PICC 挿入を単独で実施できる。登録には、病院長宛ての申請が必要である。登録医・登録看護師は恒久的なものであり更新の必要はない。

(1.で定義した CVC 登録医は、PICC も単独で実施できる。)

(2) 登録条件：

- ①または②に該当する医師・歯科医師・看護師で、③を満たした場合に登録可能とする。
 - ①医師免許または歯科医師免許取得後3年目以上
 - ②「末梢留置型中心静脈注射用カテーテル」の特定行為研修を修了した看護師
 - ③医療の質・安全管理部が主催する PICC 講習会、または医療の質・安全管理部から委託を受けて開催された講習会を受講した者

(3) 登録の申請方法と登録証の発行

- ①「PICC 限定登録医・PICC 登録看護師 登録申込書」※を医療の質・安全管理部を経由して病院長に提出する。
- ②登録条件を満たしていれば、申請者に「登録証」が交付される。

※出力方法：院内ポータル→マニュアル等一覧→安全管理関連→中心静脈カテーテル関連

4) 非登録医が穿刺を行う条件について

CVC 登録医または PICC 限定登録医の指導の下で実施できる（研修医・非研修医共通）。

※非登録看護師の穿刺は認められない

3. 臨床研修医の CVC 資格

ポイント

- ・ 研修医 CVC 資格シールを有する研修医のみが、登録医の指導下で CVC を実施できる。
- ・ 研修医 CVC 資格シールの取得には、CVC e-learning の受講、CVC 講習会参加、及び3回以上の CVC 見学を要する。
- ・ 試験穿刺5回・本穿刺3回までで挿入できない場合には登録医に交代する。
- ・ 指導する登録医は、研修医の CVC 資格シールを確認し、原則として MBP で介助する。

(1) 前提条件

臨床研修医が CVC を実施するためには、下記の3つの条件を満たす必要がある。

条件1 CVC e-learning を受講している

第3章	提供する医療水準の担保	P. 3
2	院内登録制度	

条件2 CVC講習会に出席している

条件3 CVCを3回以上見学している

(2) 研修医 CVC 資格シール

臨床研修医は、研修手帳に(1)の前提条件に関する受講・見学の記録を行い、

1) 研修医 CVC 資格シール発行願い※

2) 研修手帳

を医療の質・安全管理部に提出する。これらの確認後、研修医 CVC 資格シールが付与される。

※出力方法：院内ポータル→マニュアル等一覧→安全管理関連→中心静脈カテーテル関連＞

※令和4年4月より本資格は附属2病院共通資格となるため、これ以降に市民総合医療センターにて発行された「研修医 CVC 挿入資格シール」を有している場合は「研修医 CVC 資格シール発行願い」に氏名のみを記載し提出することによりシールが付与される。

(3) 臨床研修医が CVC を実施する条件について

1) 臨床研修医は「研修医 CVC 資格シール」を有する場合のみ、CVC 登録医の指導下で穿刺できる。

2) 試験穿刺5回、本穿刺3回までで挿入できないときは、CVC 登録医に交代しなくてはならない。

(4) 指導医（CVC 登録医）の責任

1) 指導医は、研修医が「研修医 CVC 資格シール」を有することを確認する。

2) 研修医が CVC を実施する際には、原則として指導医も手袋・ガウン装着など高度無菌バリアプレコーションを行い指導する。研修医がある程度手技に習熟したと指導医が判断する場合にはこの限りではないが、状況を見て直ちに介入できる態勢とする。

4. 看護師中心静脈カテーテル管理認定制度

ポイント

- ・CVC 管理研修の実技テストに合格した看護師が、CVC 管理認定看護師となれる。
- ・CVC 管理認定看護師のみが、単独で CV ルート交換・ヘパリン生食ロックを実施できる。
- ・認定の維持には、年1回の知識更新及び、2年に1回以上の技術更新を要する。

(1) 定義：所定の研修を修了した看護師のみが、中心静脈ルート交換とヘパリン生食ロックを単独で実施できる。

(2) 認定条件：CVC 管理研修を受講し、実技テストに合格した看護師を認定する。

(3) CVC 管理研修

1) 看護部教育担当師長が企画運営を行う。

2) 研修内容

①ナースングスキルコンテンツ＜中心静脈（CV）カテーテル交換・ヘパリン生食ロック＞の

第3章	提供する医療水準の担保	P. 4
2	院内登録制度	

手順を確認し、テスト 100 点をとる

②講義（CVC プロジェクト医師 集中ケア認定看護師 感染管理認定看護師）

③知識確認テスト

④実技演習

⑤実技テスト（③知識確認テスト合格者のみ）

⑥認定

3) 実技テストの評価者：CVC 管理認定を受けた師長または副師長が行うことができる。

(4) 資格の承認・登録

1) CVC 管理研修を受講し実技テスト合格後、実技習得確認テストを看護部業務担当へ提出する。

2) 看護師長承認のもと CVC 管理実施可能者として登録する。

3) 登録者には、静脈注射（血管確保）実施登録と CVC 管理登録を業務担当師長が、看護部のファイル管理に認定者登録する。

5) 登録の更新

1) 知識更新は、年 1 回ナースングスキルコンテンツ＜中心静脈（CV）カテーテル交換・ヘパリン生食ロック＞の手順を確認し、テストで 100 点をとる。

2) 技術更新は 2 年に 1 度は各部署で師長、または副師長及び副師長相当の看護師が、評価表に沿った技術チェックを実施する。実際の看護場面かシミュレーターを使用して部署内や院内研修で技術チェックを実施する。

3) 師長は、所属スタッフの合格基準（資料）を確認し、チェックリストとナースングスキルコンテンツ閲覧結果をそろえて業務担当師長へ提出する。業務担当師長は、提出書類を確認し、CVC 管理登録を更新する。

4) 合格基準に達しなかった場合は再度 CVC 管理研修を受講する。

第3章	提供する医療水準の担保	P. 1
3	高難度新規医療技術に関する事項	

3-3 高難度新規医療技術に関する事項

はじめに

横浜市立大学附属病院が高難度新規医療技術（当院で実施したことのない医療技術(軽微な術式の変更を除く)であって、その実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。）を用いた医療を提供するに当たり、必要な事項を定め、もって当院における高難度新規医療技術を用いた医療の適正な提供を図ることを目的とする。

ポイント

診療科部長又は診療センター長は、当該診療科又は診療センター等において高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、あらかじめ高難度新規医療技術実施申請書をもって当該医療技術提供の申請を行い、高難度新規医療技術評価委員会で承認を受けなければならない。

参考：マニュアル等一覧「高難度新規医療技術」

1. 申請が必要な高難度新規医療技術

横浜市立大学附属病院において実施したことのない医療技術(軽微な術式の変更等を除く)であって、その実施により患者に重大な健康被害を発生させる可能性のあるもの。

※高難度技術の目安：原則、外保連試案D、E難度にあたるもの

2. 高難度新規医療技術の申請方法と承認の流れ

- (1) 申請書の提出：所定の申請書及び関係する書類を記載の上、臨床研究推進課倫理担当に提出する。
- (2) 高難度新規医療技術評価部において、申請書及び必要書類の内容確認の上、【高難度新規医療技術評価部会】を開催する。評価部会において申請書等を修正箇所や必要書類の追加があれば申請者に修正、追加を依頼する。
- (3) 申請書等の修正版を基に、【高難度新規医療技術評価委員会】を開催する。申請者は評価委員会に出席し、申請した新規技術について説明を行う。
- (4) 高難度新規医療技術評価委員会の結果を受け、【高難度新規医療技術評価部会】を開催する。
- (5) 高難度新規医療技術評価部会から申請者及び診療科部長に対し【適否結果通知書】を発行する。

3. 高難度新規医療技術の提供の適否

(1) 適否結果通知の種類

- 1) 適 当：申請した高難度新規医療技術の実施を可能(適当)とする
- 2) 不適当：実施は不可(不適当)のため、申請した医療技術の提供を進める場合は、改めて申請書、必要書類を作成し、高難度新規医療技術評価部に再提出する

第3章	提供する医療水準の担保	P. 2
3	高難度新規医療技術に関する事項	

(2) 高難度新規医療技術の提供開始について

- 1) 【適否結果通知書】をもって高難度新規医療技術の提供を可能とする。
- 2) 申請者は、高難度新規医療技術の提供日が決まり次第、事前に開始報告書を高難度新規医療技術評価部まで提出する。
- 3) 申請者は、高難度新規医療技術評価部が定めたモニタリング件数の症例について報告する。

4. 承認された高難度新規医療技術の提供と報告

(1) 開始報告

申請者は承認された高難度新規医療技術を提供するにあたり、モニタリング実施数の全症例において症例毎、実施日までに開始報告書を高難度新規医療技術評価部に提出する。

(2) 終了報告

申請者は承認された新規医療技術を提供するにあたり、モニタリング実施数の全症例において症例毎に終了報告書を高難度新規医療技術評価部に提出する。

(3) 全症例総括終了報告書

申請者はモニタリング実施必要症例が終了した時点で、必要全症例に関してサマライズした全症例総括終了報告書を高難度新規医療技術評価部に提出する。

(4) 通常実施の承認

高難度新規医療技術評価部会において、全症例総括終了報告書と実施したモニタリング全症例の実施結果を評価し、通常診療として実施の可否を審議する。

5. 高難度新規医療技術実施の経過報告

- (1) 申請された高難度新規医療技術の実施において、年度末に必要モニタリング件数の実施状況について確認し、原則最終実施から3年以上実施がない技術については一旦終了とし、次回実施には再申請が必要となる。
- (2) モニタリング実施中に実施医師の変更・追加がある場合は、すみやかに実施責任医師・実施医師変更届を高難度新規医療技術評価部に提出する。実施医師が不在になる場合は一旦終了とし次回実施には、再申請が必要となる。
- (3) 通常実施となった高難度新規医療技術について、実施後の実施件数を報告する。
(高難度新規医療技術評価部から、通常実施後2年間、年度末に報告書の提出を依頼する。)

第3章	提供する医療水準の担保	P. 1
4	未承認新規医薬品等に関する事項	

3-4 未承認新規医薬品等に関する事項

はじめに

横浜市立大学附属病院が未承認新規医薬品等（当院で使用したことのない医薬品又は高度管理医療機器であって、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）の承認又は認証を受けていないもの）及び適応外使用の医薬品等を用いた医療を提供するに当たり、必要な事項を定め、もって当院における未承認新規医薬品等を用いた医療の提供を図ることを目的とする。

ポイント

診療科部長又は中央部門の長は、当該診療科又は中央診療部門等において未承認新規医薬品、適応外（禁忌薬含む）使用の医薬品、院内製剤（試薬、承認薬を適応外で使用・調製する場合）、未認可高度医療機器、等を用いた医療を提供する場合には、あらかじめ未承認新規医薬品等の医療提供に関する実施申請を行わなければならない。

参考：マニュアル等一覧：「未承認新規医薬品等」

1. 申請が必要な未承認新規医薬品、高度管理医療機器

横浜市立大学附属病院において未承認新規医薬品、高度医療機器、及び医薬品、医療機器の適応外使用、院内製剤（試薬、承認薬を適応外で使用・調製する場合）を用いた医療を提供する場合、申請が必要となる。

2. 未承認新規医薬品等（医薬品）の申請方法と承認の流れ

- (1) 申請者は「未承認、禁忌・適応外使用に関する確認・登録フォーム」に、提供する未承認新規医薬品について入力する。
- (2) 申請書の提出が必要な場合、申請者へ申請書類一式を送付する。申請者は送付された申請書類に必要事項を記載の上、未承認新規医薬品等評価部事務局に提出する。
- (3) 未承認新規医薬品等評価部において、申請書及び必要書類の内容を確認の上、【未承認新規医薬品等評価部会】を開催する。評価部会において申請書等の修正、必要書類の追加があれば、申請者に修正、追加を依頼する。
- (4) 申請書等の修正版を基に、【未承認新規医薬品等評価委員会】を開催する。申請者は評価委員会に出席し、申請した医薬品について説明を行う。
- (5) 未承認新規医薬品等評価委員会の結果を受け、【未承認新規医薬品等評価部会】を開催する。
- (6) 未承認新規医薬品等評価部会から申請者及び診療科部長に対し【適否結果通知書】を発行する。

第3章	提供する医療水準の担保	P. 2
4	未承認新規医薬品等に関する事項	

3. 未承認新規医薬品等（医療機器）の申請方法と承認の流れ

- (1) 申請者は所定の申請書及び関係する書類を記載の上、臨床研究推進課 倫理担当に提出する。
- (2) 未承認新規医薬品等評価部において、申請書及び必要書類の内容を確認の上、【未承認新規医薬品等評価部会】を開催する。評価部会において申請書等の修正、必要書類の追加があれば、申請者に修正、追加を依頼する。
- (3) 申請書等の修正版を基に、【未承認新規医薬品等評価委員会】を開催する。申請者は評価委員会に出席し、申請した医療機器について説明を行う。
- (4) 未承認新規医薬品等評価委員会の結果を受け、【未承認新規医薬品等評価部会】を開催する。
- (5) 未承認新規医薬品等評価部会から申請者及び診療科部長に対し【適否結果通知書】を発行する。
- (6) 一定の要件を満たす場合には簡易審査とする。

4. 未承認新規医薬品等の提供の適否

(1) 適否結果通知の種類

- 1) 適 当：申請した医薬品等の実施を可能（適当）とする。
- 2) 不適当：実施は不可（不適当）のため、申請した医薬品等の提供を進める場合は、改めて申請書、必要書類を作成し、未承認新規医薬品等評価部に再提出する。

5. 承認された未承認新規医薬品の提供（使用）と報告

(1) 開始報告

申請者は承認された未承認新規医薬品等を提供(使用)するにあたり、【適否結果通知書】に記されたモニタリング実施数の全症例について提供(使用)日までに開始報告書を未承認新規医薬品等評価部に提出する。

(2) 終了報告

申請者は承認された未承認新規医薬品等の提供(使用)が終了した際には、モニタリング実施数の全症例について症例毎に終了報告書を未承認新規医薬品等評価部に提出する。

(3) 全症例総括終了報告書

申請者はモニタリング実施必要数が終了した時点で、全症例について提供(使用)経過、結果に関してサマライズした全症例総括終了報告書を未承認新規医薬品等評価部に提出する。ただし、モニタリングが1例のみの場合は、1例目の終了報告書に提供(使用)結果の評価を記載することで代用できる。

(4) 通常提供（使用）の承認

未承認新規医薬品等の終了については、未承認新規医薬品等評価部会で協議し終了を決定する。評価部会審査時にモニタリング実施後も継続的に使用することが認められたものについては、全症例総括終了報告書が承認された時点で通常提供(使用)の承認につき申請者に通知する。未承認新規医薬品等（適応外使用含む）が1例のみの申請の場合は、終了報告書の提出をもって終了と

第3章	提供する医療水準の担保	P. 3
4	未承認新規医薬品等に関する事項	

する。

6. 未承認新規医薬品等の提供(使用)の経過報告

申請された未承認新規医薬品等の提供(使用)においては、年度末に必要なモニタリング件数の実施状況について確認する。また通常提供(使用)可能になった場合も一定期間、実施状況の報告をするものとする。

第3章	提供する医療水準の担保	P. 1
5	臨床倫理	

3-5 臨床倫理に関する事項

ポイント

臨床倫理委員会での審議事項に関する事例については、臨床倫理委員会に審議の申請を提出し、承認を受けてから実施すること。

参考:「公立大学法人横浜市立大学附属病院臨床倫理委員会要綱」

1. 臨床倫理委員会の審議事項

臨床倫理委員会での審議事項（横浜市立大学附属病院臨床倫理委員会要綱第2条）は以下のとおり。

- (1) 臨床倫理の方針に関すること
- (2) 臨床倫理の教育及び研修に関すること
- (3) 以下に掲げる医療行為について
 - 1) 当院の臨床倫理の方針に関すること 当院の臨床倫理の教育及び研修に関すること
 - 2) 高難度新規医療技術評価部会から意見を求められた高難度新規医療技術の医療提供に関すること
 - 3) 標準的な治療として確立されていない医療行為に関すること、国内未承認薬・国内未承認機器の使用または医薬品等の適応外使用にあたらぬもの、もしくは未承認新規医薬品等評価部会から意見を求められた国内未承認薬・国内未承認機器の使用または医薬品等の適応外使用に関すること
 - 4) ハイリスク患者に対する医療行為に関すること
 - 5) 宗教上の理由により実施できない医療行為に関すること
 - 6) 脳死による臓器提供に関すること
 - 7) 遺伝学的検査の被検者の同意が得られない場合における血縁者への検査結果の開示の可否に関すること
 - 8) その他臨床倫理・医療行為について病院長または各診療科が必要と認めた事項に関すること
- (4) その他臨床倫理・医療行為について病院長または各診療科が必要と認めた事項に関すること
- (5) 倫理コンサルテーションに関する内容
 - 1) 第9条で定める臨床倫理コンサルテーションチームが、委員会での審議を要すると判断したこと
 - 2) 延命治療の差し控え・中止に関すること

2. 申請方法

- (1) 上記に掲げる医療行為を行おうとする場合は、臨床研究推進課 倫理担当に申請する。
- (2) 提出書類は「申請書類」「説明文書」「同意書」、その他文献の写しや説明に必要なデータがあれば準備する。
- (3) 申請書の提出から開催までの間に事務手続きを行うため、時間に余裕を持って申請を行う。
- (4) 緊急の場合には別途相談すること。

第3章	提供する医療水準の担保	P. 2
5	臨床倫理	

3. 臨床倫理委員会開催について

(1) 開催日時

1) 原則毎週月曜日 17:00～17:30

2) 臨床倫理委員会の開催予定日はあらかじめ設定しているため、開催日は附属病院臨床倫理委員会（学内専用）のホームページにて確認。

(https://www.yokohama-cu.ac.jp/amedrc/ethics/ethical/ycu/fuzoku_rinsyourinri.html)

(2) 開催場所

附属病院 4 階会議室等で開催、もしくは WEB 開催、メール開催

(3) 申請者の出席

申請者は臨床倫理委員会に出席し申請内容の説明を行う。

(4) 事務担当

附属病院 医学・病院統括部臨床研究推進課 倫理担当（370-7627 内線 3571）

第4章	誤認防止の原則	P. 1
1	患者確認	

4-1 患者確認

ポイント

患者確認は2段階のプロセスで行う

- ・ 患者本人の同定
- ・ 患者本人と対象物の患者情報の照合

安全な医療提供のため、すべての職員は患者確認を行う責任がある。患者確認の基本は、正しく患者を同定し、対象物と患者情報の一致を確認することにある。

1. 患者本人の同定

ポイント

- ・ 患者にフルネームで名乗っていただく
- ・ 基準に則ってネームバンドを装着する
- ・ ネームバンドが装着できない場合は、理由をファントルくんへ報告する

(1) 同定について

1) 外来の場合

診察券の視認と患者本人が名乗るフルネームをもって患者同定を行う。患者本人が名乗ることが難しい場合は、診察券の視認と家族または付き添い者による確認をもって患者同定を行う。

2) 入院の場合

ネームバンドの視認と患者本人が名乗るフルネームをもって患者同定を行う。患者本人が名乗ることが難しい場合は、ネームバンドの視認の確認をもって患者同定を行う。

	患者本人による名乗り（フルネーム）	
	可能	不可能（意識なし等）
外来	本人による名乗り + 診察券の視認※1 ※1 外来ネームバンド装着患者はそちらでの代用可 ※2 家族または付き添い者もない場合は医療者2名で確認	家族または付き添い者確認※2 + 診察券の視認※1
入院	本人による名乗り + ネームバンドの視認	ネームバンドの視認

(2) 同定の手順

1) 患者氏名の確認

誤った氏名で呼びかけられても患者は返事をしてしまう場合がある。そのため、患者への氏名確認の際には患者に自らフルネームで名乗っていただく。患者自身が名乗ることができない場合

第4章	誤認防止の原則	P. 2
1	患者確認	

は、家族や付き添い者と確認する。

2) ネームバンド

全ての入院患者と下記に定める外来患者では、患者誤認防止策としてネームバンドを装着する。

① 装着の場面

- (a) 入院では、病棟到着後、速やかにナースステーション前で、病院職員（医師、看護師、看護助手、病棟クラーク）が患者にネームバンドを装着する。ただし、救急外来から入院する場合は救急外来で医療者が装着する。
- (b) 外来では、内視鏡センター（鎮静下で行う場合）、化学療法センター、放射線部（鎮静下で行う場合）において外来ネームバンドを装着する。

② 装着の方法

- (a) 病院職員（医師、看護師、看護助手、病棟クラーク）は、患者にフルネーム・生年月日を言ってもらい、出力されたネームバンドに表示されている氏名・生年月日と一致しているか確認して装着する。
- (b) ネームバンドを装着する際は、記載内容(氏名、ID番号、生年月日、性別、診療科、血液型)に誤りがないか患者と一緒に確認する。
- (c) 患者本人と確認できない場合、家族や付き添い者と確認する。
- (d) 患者本人と確認できず、かつ、家族や付き添い者がいない場合は、医療従事者2名で確認して装着する。その際は診察券や身分証明書など本人を証明するもので極力照合する。後日、家族や付き添い者に患者本人であることの確認を求める。
- (e) ネームバンド装着の記録についてテンプレートを用いて行う。確認者の名前（例：患者と確認したなど）をコメント欄に記録する。

③ ネームバンドを外した（切った）場合の再装着方法

- (a) 手術・治療などでネームバンドを外した（切った）場合には外した（切った）部署で新しくネームバンドを作成し再装着する。
- (b) 再装着時は、②装着の方法（a）～（e）を実施する。もしくは、同一バーコードチェック機能を使用し、外したネームバンドと再装着するネームバンドを電子照合し、×が出ないことを確認して再装着する。

④ ネームバンドが装着できない場合の対応

- (a) ファントルくんによる報告
 - a) 浮腫や熱傷等、皮膚の状態により装着できない場合は、インシデント管理システム「ファントルくん」に、装着できない理由を報告する。
 - b) 装着できない理由は診療記録にも記載する。

第4章	誤認防止の原則	P. 3
1	患者確認	

(b) 運用

- a) 専用のネームホルダーをベッドボード（頭側）に設置し、指定の名札ケースに装着できないネームバンドを入れ、名札ケースごとネームホルダーに入れる。
- b) 患者確認時、設置したネームバンドを用いて照合を行う。
- c) 手術・検査時は、ネームホルダーから名札ケースを取り出し、ナースステーションにて専用ストラップを取り付けて移動する
- d) 帰棟後、名札ケースをネームホルダーに戻す。
- e) NICU では、クベース収容時は保護者とネームバンドを確認し、ベッド足側に貼ったことをテンプレートのコメント欄に記録する。原則としてコットで療養中の児は、ネームバンドを足首に装着する。

⑤ 集中治療系病床における運用

集中治療系病床（ICU・HCU・CCU・ACU）においては、ネームバンドへのバーコードリーダーのアクセスが困難な場合があるため、対象物との照合は診察券の使用を認める。

入床時、ネームバンドの氏名・ID番号と診察券の氏名・ID番号とが一致していることを確認し、確認した旨を診療記録に記載する。

診察券の定位置はACSYS設置台に固定したネームホルダー内とする。

第4章	誤認防止の原則	P. 4
1	患者確認	

2. 患者本人と対象物の患者情報の照合

ポイント

- ・ 患者本人であることを示す情報と対象物の患者情報の一致を確認する
- ・ 対象にバーコードがついている場合は、バーコードによる電子照合を行う
- ・ バーコードによる電子照合が行えない場合は、診察券やネームバンドに記載されている ID 番号と患者氏名で照合する

(1) 患者本人であることを示す情報

- 1) 患者が名乗るフルネーム
- 2) 外来患者：診察券、外来ネームバンド
- 3) 入院患者：ネームバンド

(2) 対象物の患者情報

- 1) 画面（ID 番号・患者氏名）
- 2) 同意書（ID 番号・患者氏名）
- 3) 伝票（バーコード、ID 番号・患者氏名）
- 4) ラベル（バーコード、ID 番号・患者氏名）

(3) (1)と(2)の照合

- 1) (1)と(2)両方にバーコードがあれば、バーコードによる電子照合を行う
- 2) (1)と(2)の片方、もしくは、両方にバーコードがない場合は、ID 番号と患者氏名の一致を確認する。

① 指さし呼称

指さし呼称は、視認の場合のみと比べて確認の精度を向上させる有効な手段である。

指さし呼称による確認を推奨する。

- ・ 確認対象を指でさす、または指でなぞる
- ・ 指でさし（なぞり）ながら確認する項目を声に出す

第4章	誤認防止の原則	P. 5
1	患者確認	

3. 複数の医療者による確認が必要となる医療行為

ポイント

ハイリスク薬、麻薬、向精神薬の注射薬、カテコラミン、定数配置薬、輸血の準備及び投与時は、複数の医療者によるダブルチェックを行う

(1) ダブルチェックの対象

誤投与により致死的な影響を及ぼす薬剤、輸血の投与時は、複数の医療者によるダブルチェックを行うことを必須とする。また、定数配置薬を使用する際は、薬剤師の調剤監査が行われないため、誤薬リスクが高まることから、複数の医療者によるダブルチェックを行い、投薬する。

- 1) ハイリスク薬
- 2) 麻薬
- 3) 向精神薬の注射薬
- 4) カテコラミン
- 5) 定数配置薬
- 6) 輸血

ハイリスク薬 (注射用カリウム製剤 麻酔用筋弛緩剤 抗がん剤 インスリン製剤 サリドマイド製剤)	作成準備、投与するときには2人連続型または2人同時双方向型でダブルチェックし6R（患者氏名、投与時間、薬剤名、投与量、投与経路、三方活栓の向き）＋目的を確認する。
麻薬	ただし、ペン型インスリン製剤は専用のネームバーコードラベルを用いて、投与直前に患者のネームバンドと照合する。
向精神薬の注射薬	
カテコラミン	
定数配置薬	
輸血 (濃厚赤血球、濃厚血小板、新鮮凍結血漿、自己血)	準備するときには2人連続型または2人同時双方向型でダブルチェックし6R（患者氏名、投与時間、製剤種、投与量、投与経路、三方活栓の向き）＋目的を確認する。 <u>投与時は患者確認の後、投与直前に患者と輸血パックのシステム照合を行い、画面で×がないことを医療者2名で確認したのち実施する。</u> <u>患者の照合には、患者のネームバンド・ベッドネーム以外使用してはならない（手術室除く）。</u>

第4章	誤認防止の原則	P. 6
1	患者確認	

(2) ダブルチェックの方法

ダブルチェックは次の方法のいずれかで2回（二重）の確認を行う。

1) 2人連続型

1人目が確認対象を指差し呼称しながら確認。

2人目も確認対象を指差し呼称しながら確認する。それぞれが独立して行う。

2) 2人同時双方向型

2人の役割を交替して二度確認する。

例) Aが指示を読み上げBが薬を確認する。次に役割を交替しBが薬を読み上げAが指示を確認する。

4. 部署を移動する際の患者同定

部署間を患者移動(外来、病棟、検査、リハビリテーション、手術等)する際は、対象患者と一致することを確認して、患者の移送や受け渡しを行う。

(1) 患者確認の場面

1) 移送時

2) 受け渡し時

(2) 患者確認の方法

1) フルネームを名乗ってもらう

2) 診察券やネームバンドに記載されているID番号と患者氏名で照合する

第4章	誤認防止の原則	P. 1
2	検体採取時の患者誤認防止	

4-2 検体採取時の患者誤認防止

1. 検体採取時の確認

ポイント

- ・ 識別表示のない容器には検体採取しない
- ・ 識別表示は容器本体にする
- ・ ラベルシールが未出力の場合は、容器本体に患者氏名を記入し、検体採取後速やかにラベルを容器に貼る

参考:「病理部運用マニュアル」

(1) 容器の識別表示

- 1) オーダを確認し、ラベルシールを検体容器の蓋ではなく本体に貼る
- 2) ラベルシールが未出力の場合は、容器本体に患者の氏名を記載する
- 3) 採取後にラベルシールを貼る場合は、容器に直接書かれた氏名が隠れないように、可能な範囲でラベルシールをずらして貼る

(2) 検体を容器に入れる際の確認

- 1) 検体を容器に入れる際は、実施者が容器本体の患者氏名を確認してから入れる
- 2) 可能ならば、検体採取前又は採取後に容器本体のラベルシールを患者に見せて一緒に確認する

(3) 病理検体提出前の確認

病理伝票と容器ラベルの患者氏名、検体個数を医師と照合し、一患者一トレイで検体置き場に移動する

2. タイムアウト

侵襲的な検体採取の時は、可能な限りタイムアウトを実施する

第4章	誤認防止の原則	P. 1
3	附属病院における手術・検査・処置時のタイムアウト一覧	

4-3 附属病院における手術・検査・処置時のタイムアウト一覧

下記に示す手術・検査・処置ではタイムアウトを義務付けている（詳細は各マニュアルを参照）。
その他の検査、処置においてもこのようなタイムアウトを実施することが望ましい。

実施部門／実施場所	いつ	だれが	何を
手術部門 手術室	手術執刀直前	①執刀医師 ②麻酔科医師 (局麻は除く) ③外回り看護師	①患者氏名 ②予定手術（みぎ・ひだりを明示） ③血液型 ④抗菌薬投与 ⑤カルテ画面の I D ・氏名 (画像モニター側)
	手術終刀時	①執刀医師 ②麻酔科医師 (局麻は除く) ③外回り看護師	①施行術式 ②抜去が必要な 体内挿入物の位置 (ドレーン・ガーゼなど) ③ガーゼカウントの確認状況 ④器械カウントの確認状況
放射線部門 ・血管造影室 (31・32・33 番) ・侵襲性のある透視検査 (11・12・24 番撮影室) ○侵襲性のある検査 検査、神経、内臓への穿刺を 伴う検査や内視鏡（膀胱鏡） を用いた検査	検査直前	①施行医師 ②看護師 ③放射線技師	①患者氏名 ②装置等への登録 ID ・氏名 ③検査内容：手技（穿刺部位） ④同意書
内視鏡センター 内視鏡室	検査直前	①施行医師 ②看護師	①患者氏名 ②画像モニター画面の ID ・氏名 ③検査内容：術式、生検の有無等 ④同意書 ⑤スコープチェック（送気、送水、吸引）
外来 内科外来処置室 外科外来処置室	処置・検査直前	①施行医師 ②看護師	①患者氏名 ②処置・検査内容 ③部位 ④同意書

第4章	誤認防止の原則	P. 1
4	ルート・ドレーンの誤認防止対策	

4-4 ルート・ドレーンの誤認防止対策

1. ルート・ドレーンの識別表示

ポイント

- ・ 経静脈的に複数のシリンジポンプを用いて持続的に薬剤を投与する時は、各投与ルートに識別する旗を付ける。
- ・ 手術や処置で体内に留置したドレーンを識別するため、ドレーンバッグにドレーン留置部位を記載する。

(1) 経静脈的に薬剤を投与する際の識別表示

- 1) 複数のシリンジポンプを用いて持続的に薬剤を投与する際は、シリンジに接続するエクステンションチューブの先端(患者側)に旗を付け、薬剤名を記載する。
- 2) 投与中の薬剤が一目で分かるよう、シリンジポンプ使用時はシリンジ側面に注射ラベルを貼り、輸液ポンプ使用時は輸液本体に注射ラベルを貼る。
- 3) 集中治療系病床・一般病床とも、上記方法で管理する。

※ 感染予防を目的としたルート交換日の記載に関しては、感染対策マニュアルに則り旗を付ける。

(2) 逆行性超選択的動注法の識別表示

- 1) 留置した動注カテーテルに旗を付け、留置部位の血管名称を略語で記載する。
- 2) 動注カテーテルを2本以上留置する際は、カテーテルに付ける旗の色を替えて管理する。

(3) 手術や処置で体内に留置したドレーンの識別表示

- 1) 手術でドレーンを留置した際は、執刀医に留置部位を確認し、手術室看護師はドレーンバッグにドレーン留置部位を記載する。
- 2) 外来・病棟でドレーンを留置した際は、施術した医師に留置部位を確認し、処置の介助に付いた看護師がドレーンバッグにドレーン留置部位を記載する。

第5章	情報伝達エラー防止のための対策	P. 1
1	指示の原則と運用	

5-1 指示の原則と運用

1. 入院指示運用について

ポイント

- ・ 指示の締め切りは前日(実働日の前日)の14時とする
- ・ 締め切り時間を過ぎた指示は、病棟看護師に必ず直接連絡する
- ・ 口頭指示は原則行わない

参考:「電子カルテにおける診療記録ガイドライン」

(1) 指示入力・表示場所

院内共通ルールに従い入力する。指示の表示場所の徹底と共通指示の使用、指示の期限の明確化で、カードックス上の表記が整理され、わかりやすい指示となる。

医師は指示を入力する前後に、カードックスの表示内容を確認する

1) 必要時指示

「必要時指示」から必要時処方(頓用指示)を入力する。指示修正の際には、現在の指示の中止、変更等の入力をする

	表示項目	
必要時指示	1 疼痛がある場合	9 ヘパリンロック
	2 発熱した場合	10 低血糖
	3 吐気時	11 尿量、指示通り
	4 不眠時	12 輸血前処置
	5 不穏時	13 膀胱灌流用
	6 便秘の場合	14 フリー入力
	7 下痢の場合	15 フリー入力
	8 呼吸困難 or SpO2 低下	16 フリー入力

2) 処置指示

「汎用」から処置に関する当日の指示を入力する

	表示項目
処置	1 処置指示(輸血指示)
	2 管理料
	3 外来指示

3) 指示コメント

「指示コメント」から下記の項目の入力をする。

指示コメントは、有効期限日を明確に指示する。

期間が未定の指示コメントには1週間の期限をつける

第5章	情報伝達エラー防止のための対策	P. 2
1	指示の原則と運用	

	表示項目	
指示コメント	入院時指示 継続指示 安静度 外用薬指示 手術指示 検査指示（病棟でコストが発生しないもの） スライディングスケール Dr.Call	身体抑制 点滴投与に関する詳細指示 他科併診結果指示 食事指示（摂取量） 経管栄養投与指示 血糖測定指示 内服薬に関する当日の変更項目指示

(2) 指示入力上のルール

1) 内服等の処方

- ① 内服処方指示は、処方画面より入力オーダーする。
- ② 内服の中止、変更の場合は、オーダー履歴画面から修正や中止の入力をする。
- ③ 修正・中止の入力をする、自動的に指示コメント画面が立ち上がるので当日の指示の変更内容を登録する。（期限は、当日の日付で自動登録になる。翌日以降は、修正された内容がカードックスに表示される。）体温表、カードックス上で内服量の確認が可能となる。
→当日の変更は処方オーダーに反映されないため、指示コメント入力が必要となる
- ④ 免疫抑制剤の指示で日々処方量を変更しうる場合は頓用指示での入力とする。免疫抑制剤に限り、指示コメントで投与量を指示する。
- ⑤ 医師が「必要時指示」ですでに処方登録している薬剤は、看護師が患者へ使用時にオーダーの実施入力をする、1入力1回分の処方薬を薬剤部より取り寄せることが可能である。
前もって使用が想定される場合、医師は、必要量を事前に処方入力する。

2) 注射処方

- ① 注射指示は、注射画面より入力オーダーする。
- ② 注射処方の際は、ルートコメント、回数コメントで指示詳細を入力する。
- ③ 注射の処方を継続し、流量変更が見込まれる場合は、その都度指示コメントで詳細を指示する。
例）ヘパリン：血液検査データで日々の投与量が変更になるようなものは、その都度指示コメントで指示を出す。
- ④ 注射の中止の際は、中止入力をする。
中止の入力をする、携帯端末での注射の実施入力の時、正確なオーダーチェックをかけることができる。
- ⑤ 同様の注射製剤を1日複数回投与する場合は、規格×回数でオーダーする。
注射ラベルを投与にあわせて発行させるため
例）○ 生理食塩液 500mL×4
× 生理食塩液 2000mL×1

第5章	情報伝達エラー防止のための対策	P. 3
1	指示の原則と運用	

⑥ 点滴注射製剤に薬剤を混注する場合は、同一 Rp オーダとすること

例) ○ Rp1 生理食塩液 500mL×1
ガスター1A
× Rp1 生理食塩液 500mL×1
Rp2 ガスター1A

3) 処置指示

- ① 処置指示は、「汎用」から入力する。
- ② 医師と看護師が一緒に実施する処置は、詳細指示で穿刺部位や処置直後の注意指示を事前に入力する。事前に確定している薬剤については、オーダ入力をする。実施入力は、医師または、看護師が実施する。
- ③ 看護師が、単独で実施する処置行為については、事前に指示詳細と使用薬剤について指示をする。実施入力は、看護師が行う。
- ④ 処置に伴う継続的に発生する指示は、継続指示として指示コメントへ入力する。

4) 指示コメント

- ① 実施する入院時指示、手術指示、検査指示、身体拘束、血糖測定指示等は、可能な範囲で院内共通指示を活用する。

5) スライディングスケール指示

- ① スライディングスケールは、指示コメントで入力する。
- ② インスリンのスライディングスケールの指示は、『スライディングスケール高用量：体重 50kg 以上かつ 70 歳未満』と『スライディングスケール低用量：体重 50kg 未満または 70 歳以上』の 2 種類と『低血糖時の指示』についての基準に基づき、指示コメントにセットから選択して入力する。このスケールにてコントロールできない場合は、内分泌・糖尿病内科に併診する。

6) 輸血指示

- ① 輸血は輸血実施を汎用オーダの指示系にある輸血詳細指示で指示する。輸血詳細指示で輸血の指示待ちを指示し、輸血する血液製剤の種類と単位数、投与ルート、開始時間等をコメント入力する。

7) 麻薬指示

- ① 麻薬内服処方から入力して指示を行う。
- ② 麻薬施用者番号を登録してある医師のみが処方できる。出力される 2 枚の麻薬処方箋に署名（必ず自署のこと）押印した上で看護師に渡す。麻薬処方箋を持って薬剤部より麻薬の払い出しを受け、処方箋の 1 枚と共に金庫に保管して使用する。

8) 実施期日指定の指示は、指示実施予定日ごとに入力することを原則とする。

第5章	情報伝達エラー防止のための対策	P. 4
1	指示の原則と運用	

2. 外来指示運用について

ポイント

口頭指示は原則行わない

参考:「電子カルテにおける診療記録ガイドライン」

(1) 指示入力・表示場所

指示は、院内共通ルールに従い入力する。指示の表示場所の徹底と共通指示を使用し、わかりやすい指示とする

(2) 指示入力上のルール

1) 注射指示

- ① 注射指示は、注射画面より入力オーダーすること。
- ② 投与に関する指示は、注射オーダー時に回数コメントから選択し指示を入力する。
- ③ 注射箋（注射ワークシートの製剤の下に印字）の実施中に指示の変更が発生した場合やコメントが入りきらなかったときは、医師は、汎用指示でその旨を記録する。看護師は、実績入力をする。

2) 処置指示

- ① 医師と看護師が一緒に実施する処置は、詳細指示で穿刺部位や処置直後の注意指示を事前に入力する。事前に確定している薬剤については、汎用オーダー入力をする。実施入力は、医師または、看護師が実施する。看護師が、単独で実施する処置行為については、事前に指示詳細と使用薬剤について指示をする。患者確認と共に実績入力は、看護師が行う。
- ② 予約コメントは、予約の情報に関することを記入し「指示」として使用しない。

(3) 指示出し/指示受けの基本的な流れ

1) 当日タイプ

患者が来院し、診察を受けその後医師からの処置等の指示が出されそれを看護師が受けて実施するタイプ（図1）

2) 混合タイプ

前回外来で診察前処置指示が出ており看護師が実施し、その後医師が診察、さらに処置指示等が出るタイプ（図2）

3) 予定タイプ

前回外来で診察前処置指示が出ており、医師の診察がなく看護師の処置が行われるタイプ

第5章	情報伝達エラー防止のための対策	P. 5
1	指示の原則と運用	

1) 当日タイプ (図 1)

当日タイプ	実施事項
患者来院	
↓	
診察 (指示入力)	【医師】注射・処置・輸血・検査オーダーの指示を入力する。 各診察室のプリンターへ注射箋、処置箋が出力される。
↓	
指示受け	【看護師】注射・処置箋の内容と、指示の内容を電子カルテのオーダー履歴、部門照会、等で確認する。または、携帯端末を使用する。 (指示受け・疑義照会)
↓	
患者へ実施	【看護師】指示の実施入力をする。

2) 混合タイプ (図 2)

混合タイプ	実施事項
患者来院	
↓	
医師の事前指示	【看護師】事前指示をもとに、診察前の処置を実施する。
↓	
診察 (指示入力)	【医師】注射・処置・輸血・検査オーダーの指示を入力する。 各診察室のプリンターへ注射箋、処置箋が出力される。
↓	
指示受け	【看護師】注射・処置箋の内容と、指示の内容を電子カルテのオーダー履歴、部門照会、等で確認する。または、携帯端末を使用する。 (指示受け・疑義照会)
↓	
患者へ実施	【看護師】指示の実施入力をする。

3) 予定タイプ (図 3)

予定タイプ	実施事項
前日オーダー内容の確認 (指示受け)	【看護師】外来患者一覧(予約)を出力し部門照会画面、または、 オーダー履歴を照合確認する。
↓	
患者来院	
↓	
指示内容の確認	【看護師】注射・処方箋の内容と、指示の内容を電子カルテのオーダー履歴、 部門照会、等で確認する。または、携帯端末を使用する。
↓	
患者へ実施	【看護師】指示の実施入力をする。

第5章	情報伝達エラー防止のための対策	P. 6
1	指示の原則と運用	

(4) 研修医の指示

1) 指導医は研修医の指示、記録について責任を持って指導する。

研修病院であり、研修医養成は指導医以外のコメディカルも協力する。

研修医の医師名は電子カルテでは「研）〇〇医師」と表示される。

2) レジメンオーダ（抗がん剤処方）については研修医の権限を2段階にし、許可された研修医のみがレジメンオーダを使用できる。

※確定指示は研修医は行えない。

(5) 手書き指示票（Ⅰ・Ⅱ）

電子カルテ停止時の際に非常用として用いるので保管場所は確認しておく。

指示票(Ⅰ)				NO. _____	
患者氏名				性別	
年齢				病名	
主治医・MPS					
継続指示					
Check 種 時間					
安静時					
発熱時					
便秘時					
不眠時					
Dr. call					
血圧: 以上 以下					
脈拍: 以上 以下					
体温: 以下					
呼吸: SpO2 以下					
不眠時					
意識レベル低下時					

指示票(Ⅱ)				NO. _____	
患者氏名				性別	
年齢				病名	
主治医・MPS					
継続指示					
【安静時】					
項目				日付	
心拍数				Dr. / Na	
血圧				SpO2	
脈拍				体温	
呼吸				不眠時	
意識				意識レベル低下時	
【Dr. Call】					
項目				日付	
血圧				以上 以下	
脈拍				以上 以下	
体温				以上 以下	
呼吸				以上 以下	
不眠時					
意識					
【その他】					
項目				日付	
不眠時					
意識					
意識レベル低下時					
継続指示 有 無					

第5章	情報伝達エラー防止のための対策	P. 1
2	口頭指示について	

5-2 口頭指示について

ポイント

- ・ 口頭指示は、原則行わない
- ・ 夜間、緊急時等やむを得ず口頭指示を行う場合、口頭指示を受ける看護師は「口頭指示票」をメモとして使用する
- ・ 「ハイリスク薬」の口頭指示は、いかなる場合にも「ださない」、「受けない」こと

(1) 口頭指示は、原則行わない。夜間、緊急時等やむを得ず口頭指示を行う場合は、以下の点に留意する。

- 1) 口頭指示を受ける場合は、「口頭指示票」をメモとして使用する。
- 2) 口頭指示を行う医師は、自分の氏名、患者氏名、指示内容を明確に伝える。
- 3) 口頭指示を受ける看護師は、「口頭指示票」に記載した内容を復唱し、指示者と確認しあう。
- 4) 病棟配置薬を使用する場合は、アレルギー情報の確認を行う。
- 5) 口頭指示を出した医師は、速やかに指示入力を行う。
- 6) 口頭指示を実施した看護師は、実施内容を記録する。
- 7) 電子カルテに入力された指示を確認した看護師が「口頭指示票」を廃棄する。
- 8) 指示が入力されるまで、看護師はリーダーに「口頭指示票」を引き継ぐ。
- 9) ハイリスク薬の口頭指示は、いかなる場合にも「ださない」、「受けない」こと。

口頭指示票

口頭指示票	
<ハイリスク薬の口頭指示禁止>	
指示を受けた時間	月 日 時 分
患者ID	
患者氏名	
指示を出した医師	MPS ()
<input type="checkbox"/> 点滴 注射薬	
薬剤名 (規格を確認)	
1 回量	mg 単位 mL 本数
()	開始 追加 変更 中止 注注
経路	
流量	mL/H を mL/H へ変更
<input type="checkbox"/> 内服薬	
薬剤名 (規格を確認)	
用法・用量	
() 開始 追加 変更 中止	
<input type="checkbox"/> その他	
<input type="checkbox"/> 食事	
<input type="checkbox"/> 検査	
<input type="checkbox"/> 外用薬	
<input type="checkbox"/>	
指示を受けた看護師	
電子カルテ 指示入力確認	<input type="checkbox"/> 済
勤務帯で指示入力されない場合は次のリーダーに引き継ぐこと！	

患者氏名と指示内容を必ず復唱しましょう

第5章	情報伝達エラー防止のための対策	P. 1
3	検査結果の共有エラーを防止するための対策	

5-3 検査結果の共有エラーを防止するための対策

ポイント

- ・ 医師は依頼した検査結果を確認する義務がある
- ・ 次の検査に関しては、病院として未確認防止対策を実施する

画像診断報告書

病理診断報告書

内視鏡検査報告書

臨床検査の結果

はじめに

医師は依頼した検査結果を確認し、専門領域医学の所見も併せて患者に説明し、必要な精査を行う義務を有している。各医師はそれを念頭に置き日々の診療を行うとともに、組織として検査結果の共有エラーを防止するための対策として下記を実施する。

1. 画像診断報告書

(1) 未確認を防止するための対策

1) 未読/既読管理システムを用いた管理

- ① 医師は画像診断報告書を電子カルテで確認した際に、確認済みの処理を行う。

報告書画面の下部にある「確認」ボタンを押す

主治医、担当医は報告書を見た後、
確認ボタンを押してください。

→

< 未読 >

確認

- ② 下記条件に該当する場合、電子カルテ画面でアラートが表示される。

a 医師が電子カルテログイン時、自らが依頼した画像診断に未読報告書がある場合

b 電子カルテにて患者画面を開いた時、当該患者に未読報告書がある場合

2) モニタリング

「医療安全に資する診療内容モニタリング」の項目として、作成から3か月以上経過した報告書のうち未読の件数を抽出し、各診療科部長に対して確認を促す。また、診療科別未読報告件数を安全管理対策委員会および臨床部長会で報告する。

第5章	情報伝達エラー防止のための対策	P. 2
3	検査結果の共有エラーを防止するための対策	

(2) 異常所見への適切な対応を促す対策

- 1) 放射線科医師は英国 The Royal College of Radiologists (RCR) 「主治医に的確に伝えるべき画像所見の分類」に基づき、下記の対応を実施する。

主治医に的確に伝えるべき画像所見の分類	
RCR-1	Critical findings (危機的な所見)
RCR-2	Urgent findings (24 時間以内に緊急を要する所見)
RCR-3	Significant unexpected findings (患者にとって重要で、かつ主治医が予期していないような所見)

- ① 報告書への重要フラグの表示：RCR-1、RCR-2、RCR-3 に該当する所見がある場合

所見:	報告書画面に「診断(重要)」と標記され、背景が赤色表示になる
診断(重要):	
二次確定者:	

- ② 検査依頼医師への電話連絡：RCR-1、RCR-2 に該当する所見がある場合

2) モニタリング

「医療安全に資する診療内容モニタリング」の項目として、前々月に作成された重要フラグ付き報告書で指摘された事項に医師が適切な対応を行っているか否かに関する報告を各診療科部長に対して求める。また、その対応状況を診療科別に安全管理対策委員会および臨床部長会で報告する。

(3) 患者との情報共有 患者渡し用報告書の印刷

重要フラグ付き報告書や主治医が必要と判断した報告書について、患者への説明とその理解を支援する文書として、患者渡し用報告書等を出力することができる。

主治医は患者に報告書を渡す際には、患者が理解しやすい言葉で検査結果について説明を行い、必要に応じて説明内容を追加コメントとして入力し印刷する。

① 印刷を押す

② 必要に応じて主治医がコメント入力を行う

③ 出力フォーマットで「患者渡し用」を選択

④ 印刷を押す

第5章	情報伝達エラー防止のための対策	P. 3
3	検査結果の共有エラーを防止するための対策	

医師用

患者渡し用

①

②

③

※患者渡し用報告書の構成

- ①名称を「画像診断報告書」から「X線CT検査報告書」に変更
- ②医師用画像診断報告書の「診断」欄をX線CT検査報告書では「まとめ」として記載
- ③主治医がテキスト入力したコメントを「主治医コメント」として記載

2. 病理診断報告書

(1) 未確認を防止するための対策

1) 病理システムによる閲覧状況の確認

医師は病理診断報告書を電子カルテで確認した際に、確認済みの処理を行う。

レポート確認

レポートを読まれましたら、
チェックをして下さい。

① チェックボックスに
チェックを入れる

② 「登録」ボタンを押す

レポートチェック

確認しました

登録

2) モニタリング

「医療安全に資する診療内容モニタリング」の項目として、作成から3か月以上経過した報告書のうち未確認の件数を抽出し、各診療科部長に対して確認を促す。また、診療科別未読報告件数を安全管理対策委員会および臨床部長会で報告する。

(2) 異常所見への適切な対応を促す対策

上記モニタリングにおいて未確認であった報告書のうち、依頼医師が予期していないと考えられる悪性所見を有する事例については、病理部から検査依頼医師へ電話連絡を行う。

第5章	情報伝達エラー防止のための対策	P. 4
3	検査結果の共有エラーを防止するための対策	

3. 内視鏡検査報告書

(1) 異常所見への適切な対応を促す対策

- 1) 内視鏡施行医師（一次読影医）は、検査の時点で悪性所見を疑うか発見した場合、直ちに検査依頼医師に電話連絡または診療記録へその旨を記載する。
- 2) 二次読影医は、一次読影医が上記の対応を行っているかを確認して行っていない場合、直ちに検査依頼医師に電話連絡または診療記録へその旨を記載する。
- 3) 内視鏡センター長は、定期的に検査依頼医師が内視鏡検査報告書の最終所見を確認しているかについて診療記録の監査をする。

4. 臨床検査の結果（検体）

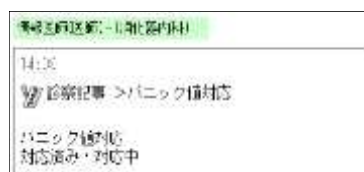
(1) 異常所見への適切な対応を促す対策

すぐに処置を講じないと生命に危険が及ぶような緊急異常値に含まれるパニック値が得られた場合は、速やかに検査依頼医師に電話連絡する。検査項目およびパニック値の基準については、当院の臨床検査部、輸血・細胞治療部が作成している「パニック値報告一覧表」を参照すること。

(2) 未確認を防止するための対策

パニック値が得られた場合に、速やかに対応が行われているか、記事登録により対応状況の確認をする。

- 1) 臨床検査部は、パニック値を検出した場合、検査依頼医師（つながらない場合は平日当番医師）へ電話連絡する。
- 2) 臨床検査部は、パニック値の検出を検査部門システムに登録する。登録した内容は、電子カルテの経過記録に自動入力される。【記事タイトル：検査記録】
- 3) 電話連絡を受けた医師は、対応状況を電子カルテのテンプレート【診察記事＞パニック値対応】に登録する。



- 4) 臨床検査部医師は、【パニック値対応】の内容を確認し、夕方までにテンプレートが登録されていなかった場合は、再度電話連絡をする。
- 5) 臨床検査部医師は、再度連絡した旨を、診療記録に記事入力【記事タイトル：検査記録】する。

第5章	情報伝達エラー防止のための対策	P. 1
4	患者確認の実践	

5-4 患者確認の実践

1. 確認会話

ポイント

- ・ 医療に従事する者にとっては、患者氏名と指示内容などの用件を、正確に伝え、正確に把握し伝達することが、最も基本的で重要な責務である
- ・ 「わかっていると思った」「そう理解してくれたと思った」「言わなくてもよいと思った」等のことからコミュニケーション・エラーが生じ、事故発生の要因となる

(1) 確認会話とは

「確認会話」とは、自分と相手の言動を互いに会話で確認し、正確を期するコミュニケーションの手法である。「話す・聞く のやりとり」をしているなかで聞く側は、自分の意図に合うように相手の話しを勝手に受け取り判断する傾向があり、また話す側は、当然わかってくれていると思い込む傾向があると言われている。

(2) 確認会話の基本的ルール

- 1) 話す側は自ら名乗り（自己紹介する）、相手の氏名を尋ねる。
- 2) 話す側は相手の顔を見て話す。相手の反応を見て話す。
- 3) 話す側は確認事項を相手に明示する。
- 4) 聞く側（受け手）は確認の復唱する
 - ※ 話す側は、聞く側（受け手）の復唱がないときは復唱を求める。
- 5) 確認行為をするときは「確認させていただきます」と相手に伝える。

(3) 教育訓練による確認会話の浸透

職場における確認会話の浸透は、“自然に”図られるものではない。院内及び部署において、適切な会話の具体例を示して教育訓練し、実践・評価していき、浸透を図っていかなければならない。

(4) 確認会話実践できる環境づくり

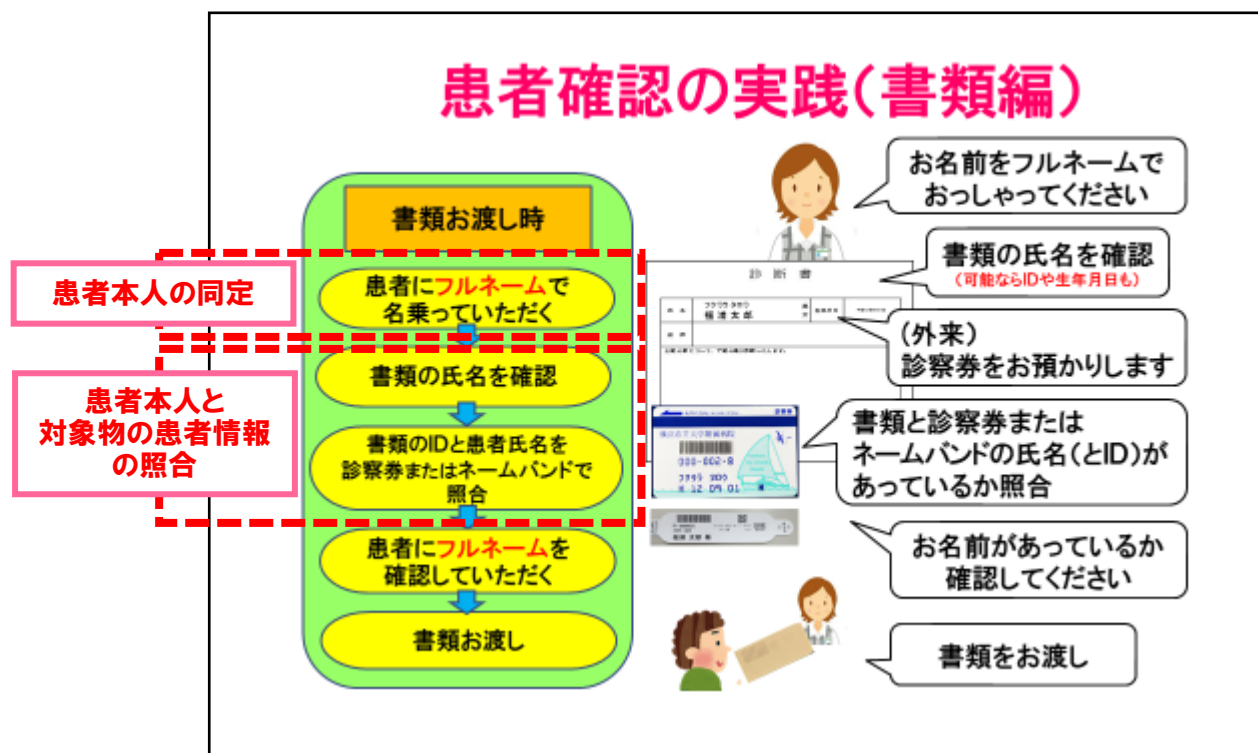
確認会話が定着するためには、その重要性を組織全体で認識し、コミュニケーションのよい職場風土を作り上げていくことが大切である。日頃から職員一人ひとりが心掛けて実践することである。

第5章	情報伝達エラー防止のための対策	P. 2
4	患者確認の実践	

実際例



第5章	情報伝達エラー防止のための対策	P. 3
4	患者確認の実践	



第5章	情報伝達エラー防止のための対策	P. 4
4	患者確認の実践	



2. 中央部門からの電話呼び出し時における対応

ポイント

・患者氏名とID番号を確実に伝えるため、電話の受け手（病棟側）は送り手（中央部門）からの情報を搬送連絡メモに記載し、搬送者はメモを活用して照合を実施する。

(1) 電話の送り手（中央部門）と電話の受け手（病棟）の確認会話手順

- 電話の送り手（中央部門）は、部門名と自分の氏名を名乗り、メモの準備を依頼し、ID 番号 患者氏名（フルネーム）、用件を伝え、受け手（病棟）に復唱を依頼する。
- 電話の受け手（病棟）は、搬送連絡メモに記載した、ID 番号と患者氏名をフルネームで読み上げ、呼び出しの用件を、電話の送り手（中央部門）に伝える。
- 電話の送り手（中央部門）は、受け手（病棟）が復唱した内容が正しければ、「はい、そうです」と伝える。

患者呼び出し時の確認会話例	
電話の受け手（病棟）	電話の送り手（中央部門）
①「はい、〇〇病棟の福浦です。」	②「◆◆部の金沢です。メモの準備をお願いします。 ID 番号 12345678 横浜太郎さんを 10 時に ◆◆部に降してください。 復唱をお願いします。」
③「ID 番号 12345678 横浜太郎さんを 10 時に◆◆部ですね。」 	
⑤「わかりました。」	④「はい、そうです。」 

(2) 搬送連絡メモを活用する

- 電話を受けた職員は、搬送連絡メモに記載した内容を搬送者に伝えメモを渡す。
- 搬送者は患者にフルネームを名乗ってもらい、患者を同定する。
- 搬送連絡メモに記載してある患者情報と患者が装着している識別バンドで照合を行う。
- 同定と照合を実施後、依頼先に搬送する。
- 患者搬送後、搬送連絡メモは機密文書として破棄する。

第5章	情報伝達エラー防止のための対策	P. 1
5	患者症候の標準的な報告形式	

5-5 患者症候の標準的な報告形式

ポイント

- ・ 患者の症候を医師に報告する際は、標準化された形式(SBARに準じた形式)で報告する

(1) 報告形式を標準化する意義

看護師や研修医が医師（上級医）に患者の症候を報告する際、報告する側は目の前の患者の状態に懸念を抱いて診察や指示の必要性を感じていることが多い。一方、報告される側は報告された情報をもとに患者の状態を推測するため、問題点を認識できるかは報告内容に左右される。また、当直医等が報告を受ける場合、治療経過や問題点等、判断に必要な情報を把握しているとは限らない。

短時間で確実に懸念を共有し必要な対応を行うには、患者の背景、症状・所見、懸念事項、医師（上級医）への要求等の必要な情報が、簡潔に系統立てて報告されることが望ましい。

(2) 当院で推奨する報告形式

TeamSTEPPS のツールの 1 つである SBAR^{※1} に準じて、下記の形式に即した報告を推奨する。

1) ●●病棟看護師の●●です。（名乗る）

2) 【疾患名・病状】の【患者氏名】さんですが、

Background

例. 胃癌で●月●日に手術をした●●さんですが/誤嚥性肺炎に対して抗菌薬で加療中の●●さんですが、

3) 【患者の訴えや徴候】が起きています。

例. ドレーンの排液量が増えています/胸痛を訴えています

4) 血圧は… 心拍数は… 呼吸数^{※2}は…（適宜他のバイタルサイン）です。

5) コール基準に該当するので/●●なので（懸念事項を伝える）

例. 新たな症状なので/症状が強くなっている/術後なので

（可能な場合「●●が疑われるので」等のアセスメントを伝えても良い）^{※3}

6) 診察（指示入力）をお願いします （要求を伝える）

Recommendation / request

Situation

Assessment

※1 SBAR：患者情報を迅速・簡潔に伝達するためのフレームワーク。Situation（状況）、

Background（背景）、Assessment（評価）、Recommendation and Request（提案と依頼）

※2 呼吸数：急変の予兆として呼吸数の異常が重要であることが多く報告されている。

※3 アセスメントについて：

- ・ 十分なアセスメントができていない場合にも、報告自体を躊躇する必要はない
- ・ 報告する看護師・研修医、報告を受ける医師（上級医）ともに、正確な診断には医師（上級医）の診察が重要であることに留意すること
- ・ 経時的に患者を観察している看護師のアセスメントは診断・方針決定上重要な情報である。
医師の来棟後、可能な限り対面で看護師のアセスメントを伝え、協議することが望ましい

(3) 報告を受ける側に求められる姿勢 ～心理的安全性の重要性～

医療チームで協働して診療する上では、“患者に関する懸念を報告する・報告されることは当然である”という心理的安全性を確立することが重要である。医師（上級医）の不適切な態度（高圧的な態度等）は、報告の躊躇につながり患者の安全を損ねる。報告を受けた医師は真摯に対応すること。また、医師（上級医）は権威勾配が発生しやすいことに留意し、チーム内の活発な情報共有を自ら促す姿勢が求められる。

第5章	情報伝達エラー防止のための対策	P. 1
6	患者基本情報への入力	

5-6 患者基本情報への入力

ポイント

<薬剤関連>

- ・ 薬剤アレルギー(疑いを含む)や患者に投与すべきでない薬剤の情報を把握した職員は、速やかに電子カルテの患者基本にあるアレルギー・要注意情報の<薬剤>に登録する
- ・ 電子カルテのシステムチェックには限界があるため、薬剤の処方時や使用時には必ずアレルギー・要注意情報を確認する
- ・ 薬剤に関するアレルギー・要注意情報の解除は、医師の判断で行う
- ・ 薬剤に関するアレルギー・要注意情報を登録、または、登録を解除した場合は診察記事テンプレートを用いて記事入力する

1. 薬剤アレルギー・投与注意薬の登録・解除

(1) 薬剤アレルギー・投与注意薬の登録・解除に関する基本的な考え方

1) 登録について

薬剤アレルギーや投与注意薬※の情報は、外来や入院など様々な場面で多様な職種が入手しうる情報である。これらの情報は遅滞なく患者基本に登録されないと、情報の把握が漏れて投与につながる恐れがある。そのため、情報を入手した職員は、職種に関わらず、患者基本に速やかに登録する。

登録時点では、真にアレルギーであるか、再投与できないか等に関する厳密な鑑別は必要ではなく、個々の職員が入手した情報を網羅的に登録し共有することを優先する。

※ 本章における「投与注意薬」とは、再投与により患者に不利益を及ぼすことが懸念される薬剤や、患者から投与を望まないと申し出があった薬剤のことを指す

※ なお、明らかに予見できる副作用については、患者に説明し了承を得ることで登録は不要とする

2) 解除（登録薬剤の使用）について

薬剤アレルギー・投与注意薬として登録された薬剤を治療上投与する必要性が生じた場合には、医師がリスク・ベネフィットを判断し、患者への説明を経て解除する。

3) 登録・解除の記録について

薬剤アレルギー・投与注意薬として登録する際に職員が得た詳細情報（情報源や、過去の投与時に出現した症状等）は、医師が解除を検討する際のリスク・ベネフィット判断に重要となる。

また、解除時の医師の判断や患者への説明内容は、多職種で共有すべき情報である。

詳細情報の共有と検索を容易とするため、登録・解除に際しては、規定の電子カルテ診療記事テンプレートを使用して必要な情報を入力する。

(2) 薬剤アレルギー・投与注意薬の登録

1) 患者基本（アレルギー・要注意情報）への登録

薬剤アレルギーや投与注意薬は、電子カルテの患者基本にあるアレルギー・要注意情報にて

①系統別（ピリン、酸性 NSAIDs、ペニシリン、セフェム、カルバペネム）に登録するか、あるいは、②個別に登録する。[図 1] 参照

[図 1]

●電子カルテ>患者基本>アレルギー・要注意情報>薬剤

なお、アレルギー・要注意情報の画面右下に表示される「その他共有事項」[図 2] にコメントを入力しても、オーダ時のシステムチェックがかからないため、薬剤アレルギーや投与注意薬の登録に利用しないこと。

[図 2]

●電子カルテ>患者基本>アレルギー・要注意情報

2) 電子カルテへの診察記事テンプレート入力

アレルギー・要注意情報に登録後、詳細情報を共有するため、電子カルテの診察記事テンプレート※を用いて薬剤名称、情報源、投与時の症状等の必要な情報を入力する。これらの詳細情報は、医師が解除を検討する際に必要不可欠である。

※ 電子カルテ記事入力>テンプレート（アレルギー・要注意情報）>薬剤アレルギー・投与注意薬の登録・解除

第5章	情報伝達エラー防止のための対策	P. 3
6	患者基本情報への入力	

(3) システムチェック

患者基本に薬剤アレルギーや投与注意薬の情報を登録することでオーダー時のシステムチェックがかかり、アレルギーや投与注意に該当する薬剤の意図しない処方を防ぐ。しかし、システムチェックには限界があるため過信せず、薬剤の処方時や使用時にはアレルギー・要注意情報を確認すること。

1) 系統別

アレルギー・要注意情報で①系統別として登録した場合、**当該の系統に属する全ての薬剤**にシステムチェックがかかる。

処方オーダー（内服・外用）ではオーダー不可となる。注射オーダーではアラート画面が表示される。アラート画面に表示される「はい」・「いいえ」のうち「はい」を選択するとオーダーできる。

2) 個別

アレルギー・要注意情報で②個別として薬剤を登録した場合、**登録薬剤と同じ成分で、かつ、同じ投与経路**に該当する薬剤についてシステムチェックがかかる。

処方オーダー（内服・外用）・注射オーダーともにオーダー不可となる。

ただし、同一成分・同一経路であっても、単剤と合剤では同一成分と認識されず、また、医薬品の薬効分類が異なるとシステムチェックがかからないことがあるため、薬剤の処方時や使用時にはアレルギー・要注意情報を確認することが必要となる。

➤ システムチェックされない例

- ✓ 単剤・合剤：アセトアミノフェン錠（単剤）⇔ トアラセツト配合錠（合剤）
【アセトアミノフェン・トラマドール】
- ✓ 投与経路違い：レボフロキサシン錠（内服）⇔ レボフロキサシン点滴静注（注射）
- ✓ 薬効分類違い：バイアスピリン錠（血小板凝集抑制）⇔ アスピリン末（解熱鎮痛）

● システムチェックのまとめ

システムチェック	処方オーダー	注射オーダー
①系統別	オーダー不可	「はい」選択でオーダー可
②個別	オーダー不可	オーダー不可

第5章	情報伝達エラー防止のための対策	P. 4
6	患者基本情報への入力	

(4) 薬剤アレルギー・投与注意薬の解除

1) 解除の手順

薬剤アレルギー・投与注意薬として登録された薬剤を投与する必要性が生じた場合、

- ① 薬剤が登録された理由を登録時の診察記事テンプレート等で確認する
- ② 投与による利益が不利益を上回ると判断される場合には、患者に説明した上で、医師が登録を解除する
- ③ 登録を解除する際は、診察記事テンプレート※を用いて解除の理由等を記録する
- ④ 薬剤投与後には慎重に患者を観察し、観察結果をカルテに記録する

※ 電子カルテ記事入力>テンプレート（アレルギー・要注意情報）>薬剤アレルギー・投与注意薬の登録・解除

2) 解除のリスク・ベネフィットを検討する際の注意事項

アナフィラキシーや重症薬疹（スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性皮膚壊死症）を発症した患者では、解除のリスクが非常に高くなるため、解除の可否を十分に検討すること。

(5) 登録・解除履歴の確認方法

アレルギー・要注意情報に薬剤を登録、または、削除した履歴は、アレルギー・要注意情報の画面右下にある「履歴」ボタンで表示されるアレルギー情報履歴画面にて確認できる。[図1]
履歴の更新日をもとに、診察記事テンプレートによる記録を確認することで、登録、または、削除の理由等に関する詳細な情報を得ることができる。

[図1]

区分	項目	有無	詳細	更新者	更新日
薬剤	セフェム	未確認		若杉 正	2020/05/22 11:53:08
薬剤	セフェム	なし		岩間 朋子	2017/12/12 17:40:53
薬剤	セフェム	あり		鈴木 太一	2017/12/08 18:48:57
薬剤	カルバマゼム	未確認		若杉 正	2023/02/28 13:56:34
薬剤	カルバマゼム	なし		若杉 正	2020/05/22 14:07:45
薬剤	カルバマゼム	未確認		若杉 正	2020/05/22 14:07:03
薬剤	カルバマゼム	なし		若杉 正	2020/05/22 13:34:04
薬剤	カルバマゼム	未確認		若杉 正	2020/05/22 11:53:08
薬剤	カルバマゼム	なし		岩間 朋子	2017/12/12 17:40:53
薬剤	カルバマゼム	あり		長島 崇光	2013/05/09 19:08:22
薬剤拡張	■アリンペラ錠5(5mg)	なし			2023/02/27 16:01:02
薬剤拡張	■アリンペラ錠5(5mg)	あり			2023/02/27 16:00:51
薬剤拡張	■ギャバロン錠5mg(5mg)	なし			2017/10/18 14:23:54
薬剤拡張	■ギャバロン錠5mg(5mg)	あり			2015/08/14 11:59:58
薬剤拡張	■ユニア配合錠HD(カンデ8mg)	なし			2017/12/04 15:16:35
薬剤拡張	■ユニア配合錠HD(カンデ8mg)	あり			2017/12/04 14:07:26
薬剤拡張	レボフロキサシン錠250mg(明治)	なし			2017/12/12 17:42:25
薬剤拡張	レボフロキサシン錠250mg(明治)	あり			2017/12/04 15:16:35

●電子カルテ>患者基本>アレルギー・要注意情報

第6章	薬剤・輸血	P. 1
1	薬剤オーダーにおける安全対策と注意点	

6-1 薬剤オーダーにおける安全対策と注意点

ポイント

薬剤オーダー時の薬剤名称、規格、単位の間違えは、患者に大きな影響を及ぼす可能性がある。薬剤オーダーに関する安全対策や注意点を把握し、薬剤オーダーを適切に行う必要がある。

(1) 薬剤選択

医薬品には名称が類似するものがあるため、オーダー時には十分な確認が必要となる。また、同一名称の薬剤においては規格、濃度、剤型や投与経路等を確認して薬剤を選択しなければならない。

薬剤選択の安全対策として次の事項を実施することで事故予防を促す。

1) 3 文字入力

薬剤検索で誤った薬剤の選択を防ぐため、薬剤オーダーは 3 文字以上を入力する

2) 付加文字・ポップアップ

文字列の類似等により間違いやすい薬剤には、付加文字（薬剤名称に薬効等を表示）やポップアップにより注意喚起を行う

(2) 使用量

使用量入力は、薬剤の種類や用法によって入力すべき数値が異なる。使用量は次の表に示すように 1 日量、1 回量、総量を間違えないよう入力しなければならない。

オーダー	種類	用法等	使用量
処方オーダー	内用	頓用を除く	1 日量
		頓用	1 回量
	外用	下記の①、②を除く	総量
		① 頓用入力あるもの	1 回量
		② 日数入力あるもの	1 日量
	注射 (インスリン)	-	総量
注射オーダー	注射	-	1 回量

(3) 単位

単位の選択を誤った場合、本来投与すべき用量とは大きく異なる用量を投与する危険性がある。

以下の事項に留意しながら正しい単位を選択する。

1) 第 1 単位・第 2 単位の原則

① 第 1 単位

オーダー時に最初に表示される単位。原則として、薬剤の製剤量※（錠、包、g、mL、個、A、V 等）が表示される（※ 製剤量：医薬品の製剤としての量）

第6章	薬剤・輸血	P. 2
1	薬剤オーダーにおける安全対策と注意点	

② 第2単位

オーダー時に2番目に表示される単位。原則として、薬剤の成分量※（mg、μg、単位 等）が表示される（※ 成分量：医薬品に含まれる原薬の量。原薬量、力価）

使用量	単位	指示	別包
0錠	錠	通常	別包
	mg		

第1単位(上段)

第2単位(下段)

2) その他

① インスリン（注射オーダー）の単位は、医療安全上、「単位」のみ選択できる

② 散剤では、製剤量「g」と成分量「mg」の混同に十分注意する

(4) 併用禁忌（相互作用）

処方オーダー・注射オーダーに関わらず、処方日数の範囲内で併用禁忌薬がオーダーされた場合、ポップアップ画面にて併用禁忌薬を処方したことが注意喚起される。（ただし、電子カルテ上、『はい（Y）』を選択すると処方の継続が可能※な点には注意が必要する）

処方オーダーのポップアップ画面



注射オーダーのポップアップ画面



(5) 「粉碎・経管投与の可否」、「注射剤のフィルター通過性・使用ルート」の確認

粉碎・経管投与の可否や注射剤のフィルター通過性・使用ルートについては、薬剤部 DI 室作成の一覧表（当院採用薬）や処方せんに印字された情報で確認することができる。必要に応じて一覧表を確認し、薬剤オーダーを行う。

●確認方法

- ① ポータル「マニュアル等一覧」⇒「薬剤関連」から一覧表を確認する
- ② 電子カルテ「DI 検索」で薬剤を選択し、一覧表を確認する
- ③ 処方せんに印字された情報で確認する

第6章	薬剤・輸血	P. 1
2	薬剤・消毒剤等の誤投与防止対策	

6-2 薬剤・消毒剤等の誤投与防止対策

1. 注射剤と他の薬剤等の誤投与防止対策

ポイント

注射以外に用いるシリンジは有色の製品を使用する。
神経麻酔、経腸栄養に用いるシリンジは、誤接続防止コネクタ製品を使用する

(1) カラーシリンジについて

1) 原則

- ① カラーシリンジの使用は、注射目的以外に限定する。
- ② カラーシリンジは緑色軸の製品を使用する。
- ③ 専用の白色アダプタキャップを使用する。
- ④ 在宅療養患者には使用しない。

2) 使用対象

- ① 吸入薬の計量
- ② 点鼻薬の計量
- ③ 固定用（気管内チューブのカフエア、膀胱留置カテーテルバルーン固定水の注入及び排出等）
- ④ 洗浄用（創部、ドレーン、気管カニューレカフ上部、口腔内等）
- ⑤ 医療器具の洗浄用（内視鏡、閉鎖式気管内吸引等）
- ⑥ 胸腔ドレーンバック水封部の滅菌蒸留水の充填
- ⑦ サーファクテン®気管注入用の懸濁液の気管内注入

3) 保管場所

注射器とは区別して保管すること。

(2) 誤接続防止コネクタ製品について

1) 原則

コネクタの誤接続による医療事故を防ぐため、下記の使用対象については相互接続防止コネクタに係る国際規格（ISO（IEC）80369シリーズ）に適合した製品を使用する。

2) 使用対象

- ① 神経麻酔分野：黄色軸の専用シリンジを使用する。
- ② 経腸栄養分野：紫色軸の専用シリンジを使用する。

※ 経腸栄養分野で従来型の製品の持ち込みがあった場合は、変換コネクタを用いて国際規格に適合した製品を使用すること。

第6章	薬剤・輸血	P. 2
2	薬剤・消毒剤等の誤投与防止対策	

2. 清潔野における消毒剤の誤投与防止対策

ポイント

原則、清潔野において使用した消毒剤は速やかに廃棄する

(1) 原則

- 1) 清潔野で使用した消毒剤は速やかに廃棄する。
- 2) 可能な限り色付きの消毒薬を使用する。
- 3) 容器に消毒薬名を明記する。

第6章	薬剤・輸血	P. 1
3	規制医薬品の保管ルールと紛失時対応	

6-3 規制医薬品の保管ルールと紛失時対応

ポイント

- ・ 規制医薬品は、関連法規に従って適切に保管しなければならない
- ・ 麻薬・向精神薬（注射薬）、毒薬（筋弛緩薬）の紛失、盗難の可能性があれば速やかに薬剤部に連絡すること

参考:「医薬品の安全使用のための業務手順書」、「麻薬取扱要綱」、「向精神薬取扱要綱」
「覚せい剤原料取扱要綱」、「毒薬・劇薬取り扱いマニュアル」

(1) 規制医薬品の保管ルール

1) 麻薬

麻薬は、麻薬専用の保管庫（重量金庫・二重施錠）に保管する。保管庫には麻薬以外の物品を置いてはならない。保管庫の鍵は担当者が管理し、麻薬の保管、管理、出納を行う。

【定数配置】品目を限定し、緊急性が高い手術室、ICU、CCU、HCU、ACU のみ可とする。

2) 向精神薬

向精神薬は、施錠できる保管庫に保管する。ただし、調剤済の内用薬・外用薬においては施錠できる与薬カート等に保管し、医療従事者が常時出入りする等、常に盗難防止に必要な注意を行う。

【定数配置】注射薬は、診療科の医師、病棟等の向精神薬取扱者及び麻薬管理者で合議した結果、必要最小限の数量を定数配置することができる。内・外用薬は、定数配置は原則として認めない。ただし、神経科病棟のみ品目を限定して定数配置することができる。

3) 覚せい剤原料

覚せい剤原料は、施錠できる場所に保管する。

【定数配置】定数配置は認められない。

4) 毒薬

毒薬は、鍵のかかる場所に施錠して保管する。調剤済の薬剤は施錠できる与薬車または注射カートに保管し、医療従事者が常時出入りする等、常に盗難防止に必要な注意を行う。

(2) 規制医薬品紛失時の対応

麻薬、向精神薬（注射剤）、毒薬（筋弛緩薬）の紛失、盗難の可能性があれば速やかに薬剤部に連絡をする。（内線 2854、24 時間 365 日）

1) 発生当初からの状況を詳しく記録する。（5W1H）

2) 麻薬の場合は麻薬事故報告書を麻薬管理者（薬剤部）あてに提出する。

第6章	薬剤・輸血	P. 1
4	ハイリスク薬(要安全管理医薬品)	

6-4 ハイリスク薬(要安全管理医薬品)

1. ハイリスク薬（要安全管理医薬品）の定義

ポイント

当院において、ハイリスク薬とは下記の薬剤を指す。

注射用カリウム製剤

麻酔用筋弛緩剤

抗がん剤

インスリン製剤

サリドマイド製剤

参考:「要安全管理医薬品(ハイリスク薬)取扱マニュアル」

ハイリスク薬とは、事故発生により患者に及ぼす影響の大きさに十分配慮し、使用上及び管理上、特に安全な取り扱いに留意しなければならない医薬品をいう。

当院において、ハイリスク薬は下記の医薬品のことをいう。

(1) 注射用カリウム製剤

1) 注意点：急速静注により、重篤な不整脈や心停止を起こす恐れがある。

2) 採用製剤名：

① KCL 注 10mEq キット

② アスパラギン酸カリウム注 10mEq キット

(2) 麻酔用筋弛緩剤

1) 注意点：呼吸抑制を起こす恐れがある。

2) 採用製剤名：

① レラキシン注用 200mg

② ロクロニウム臭化物静注液 50mg/5.0mL

(3) 抗がん剤

1) 注意点：投与量や投与期間・休薬期間等の管理が必要である。

2) 採用製剤名：採用医薬品集を参照。

(4) インスリン製剤

1) 注意点：低血糖を起こす恐れがある。投与量が「単位 (Unit)」で設定されており、投与量を誤認する医療事故が複数報告されている。ペン型製剤は、名称や外観が類似していて濃度や容量の異なる製剤が多く存在するため、取り扱いに十分注意する。

第6章	薬剤・輸血	P. 2
4	ハイリスク薬(要安全管理医薬品)	

2) 採用製剤名：

① バイアル製剤

a ヒューマリン R 注 100 単位/mL

※バイアル製剤は「単位」と「mL」の間違いが起こる可能性が高く、採用は1種類とする。

② ペン型製剤

a インスリン アスパルト BS 注ソロスターNR「サノフィ」

b インスリン リスプロ BS 注ソロスターHU「サノフィ」

c ヒューマログミックス 50 注ミリオペン

d ライゾデグ配合注フレックスタッチ

e インスリン グラルギン BS 注ミリオペン「リリー」

f トレシーバ注フレックスタッチ

g ランタス XR 注ソロスター

h レベミル注フレックスペン

(5) サリドマイド製剤

1) 注意点：妊婦に投与した場合、胎児に重い先天性異常を引き起こす。

2) 採用製剤名：

① レナリドミドカプセル 2.5mg、5mg

② レブラミドカプセル 2.5mg、5mg

③ ポマリストカプセル 1～4mg

④ サレドカプセル 50mg、100mg

2. ハイリスク薬（要安全管理医薬品）の取り扱い

ポイント

- ・ ハイリスク薬は原則として定数保管しない。
- ・ ハイリスク薬を準備・投与する際はダブルチェックを行う。
- ・ ペン型インスリン製剤には専用のネームバーコードシールを貼付し、投与直前に患者のネームバンドと照合する。

参考：「要安全管理医薬品（ハイリスク薬）取扱マニュアル」

(1) 保管

1) 注射用カリウム製剤：原則、定数保管しない（手術部及び集中治療部門を除く）。保管場所には黄色地に赤文字で「ハイリスク薬」と表示する。

2) 麻酔用筋弛緩剤：原則、定数保管しない（手術部及び集中治療部門を除く）。保管場所には黄色地に赤文字で「ハイリスク薬」と表示する。手術部・集中治療部門への補充を除き、薬剤部からの

第6章	薬剤・輸血	P. 3
4	ハイリスク薬(要安全管理医薬品)	

払い出し時に使用目的を確認する。

- 3) 抗がん剤：定数保管しない。保管場所には黄色地に赤文字で「ハイリスク薬」と表示する。
- 4) サリドマイド製剤：定数保管しない。患者がサリドマイド製剤を持参した場合は速やかに薬剤部に報告し、薬剤部の指示に従い管理する。保管場所には黄色地に赤文字で「ハイリスク薬」と表示する。

(2) オーダー

- 1) 注射用カリウム製剤：投与濃度・速度は「第6章－5 注射用カリウム製剤使用時の事故防止」を遵守する。
- 2) 抗がん剤：レジメンオーダーを使用する。レジメンの電子カルテへの登録には、がん等化学療法運営委員会の承認が必要である。
- 3) インスリン製剤：投与量の指示は「単位」に統一する。インスリンスライディングスケールは原則として標準化されたものを使用する。（「第6章－6 インスリンのスライディングスケールと低血糖指示について」を参照）

(3) 準備・投与

- 1) ハイリスク薬を準備・投与する際はダブルチェックし6 R（患者氏名・投与時間・薬剤名・投与量・投与経路）+目的を確認する。（第4章－1「3. 複数の医療者による確認が必要となる医療行為」を参照）
- 2) 麻酔用筋弛緩薬は専用伝票にて請求を行い、薬剤部からは専用ケースで払い出す。薬剤投与後は空容器や残液を薬剤部（手術室では麻酔カート内の返却ケース）に返却し、薬剤師のダブルチェック後に廃棄する
- 3) 抗がん剤の調剤は、原則として薬剤部で行う。
- 4) ペン型インスリン製剤には専用のネームバーコードシールを貼付し、投与直前に患者のネームバンドと照合する。

第6章	薬剤・輸血	P. 1
5	注射用カリウム製剤使用時の事故防止	

6-5 注射用カリウム製剤使用時の事故防止

注射用カリウム製剤の急速静注は致死的な不整脈を起こす危険がある。また、末梢ルートからの高濃度カリウム投与は重篤な血管障害・皮膚障害を来す恐れがある。従って、投与する際には投与経路、投与濃度、投与速度に注意が必要である。

ポイント

- ・ 低カリウム血症の治療は、経口補正を基本とする。
- ・ 経静脈的なカリウム補正は、KCL注10mEq キット「テルモ」を専用針を用いて輸液に混注し、濃度 40mEq/L 以下、投与速度 10-20mEq/h 以下で行う。
- ・ 経静脈的なカリウム補正を行う場合は、原則として輸液ポンプを使用する。
- ・ 添付文書の用法を超える適応外使用は、集中治療系病棟・手術室・血液浄化センター・中央無菌室においてのみ、厳格な条件の下で認められる。

1. 低カリウム血症の治療の原則

低カリウム血症の治療は、経口補正を基本とする。

経口補正で治療困難な場合に限り、経静脈的なカリウム補正を実施する。

2. 注射用カリウム製剤使用におけるルール

(1) 経静脈的なカリウム補正の対象とする患者

経口補正で治療困難な低カリウム血症に限る。

(2) 投与方法

注射用カリウム製剤（KCL注10mEq キット「テルモ」）を専用針を用いて輸液に混注し、カリウムイオン濃度として 40mEq/L 以下 (= 20mEq/500mL 以下) に必ず希釈し十分に混和した後、原則、輸液ポンプを用いて投与する。

添付文書に記載されている下記の用法を厳守すること。

<添付文書等より>

- ・ 投与濃度：40mEq/L以下 (= 20mEq/500mL以下) ※
- ・ 投与速度：10-20mEq/h以下（0.4mEq/kg/hを目安とする）
- ・ 1日当たりの投与量：100mEq以下

上記を超える補正は、次項(3.例外的に認められる適応外使用)に定める場合以外には認められない。

※末梢静脈から高濃度カリウム溶液を投与すると、疼痛・静脈硬化・血管内皮障害・血管外漏出・周囲組織の壊死を引き起こす可能性がある。細い血管や血流の少ない血管に確保されたラインの場合は、40mEq/L 以下の濃度でも傷害を来すことがあるので、可能な限り低濃度の溶液を投与するよう心がける。

第6章	薬剤・輸血	P. 2
5	注射用カリウム製剤使用時の事故防止	

3. 例外的に認められる適応外使用

全ての部署・全ての患者において、経静脈的なカリウム補正に際しては注射用カリウム製剤の添付文書に示された用法を遵守することを原則とする。添付文書の用法では低カリウム血症による重篤な合併症を来すリスクが著しく高いと医師が判断した症例に限り、以下の規定(1)(2)を厳守する条件のもとで、例外的に適応外使用を認める。

(1) 適応外使用が認められる条件

以下 1)～4)の全てを満たす場合のみ、適応外使用を認める。

1)集中治療系病棟*・手術室・血液浄化センター**・中央無菌室***における投与である

※ ICU、HCU、ACU、CCU、NICU

※※ 血液透析施行中に低カリウム血症の補正が必要であると腎臓・高血圧内科/血液浄化センター医師が判断した症例に限る

※※※ 白血球減少等により、中央無菌室での治療継続が必要であると血液内科医師が判断した症例に限る

2)低カリウム血症に伴う重篤な合併症のハイリスク症例である

下記の①～③のいずれかに該当すること

①低カリウム血症に起因すると考えられる重篤な症候：不整脈、横紋筋融解症、呼吸筋麻痺等

②重度低カリウム血症（血清カリウム濃度<2.5mEq/L）

③軽度・中等度の低カリウム血症（血清カリウム濃度<3.5mEq/L）で、以下のリスクを伴う症例

・進行性の血清カリウム濃度低下

例）高度下痢、尿中へのカリウム喪失、細胞内へのカリウム移行、血液透析

・低カリウム血症による致死的不整脈のハイリスク症例

例）ジゴキシン・抗不整脈薬内服、QT 延長、虚血性心疾患

・体液過剰（水分負荷の観点から添付文書濃度によるカリウム補正が困難） など

3)中心静脈ライン*、または血液透析回路**からの投与である

※ 中心静脈カテーテルの先端が右房より手前にあることを確認する

※※ 血液透析用ダイアライザーと静脈チャンバー間のポート以外使用してはならない

4)適応外使用として患者への説明・同意が適切に行われている

病院ホームページにおいて情報公開し、患者に拒否*する機会を保障する（オプトアウト）。

※拒否申し出の連絡先は医療の質・安全管理部とし、申し出があった場合、医療の質・安全管理部は主治医への電話連絡及び診療録への記載を行う。申し出があった場合でも、適応外の投与方法が必要と主治医が判断した場合には、医学的な必要性を再度患者に説明し拒否の撤回を求めることができる。患者が拒否を撤回し同意が得られた場合には診療録に拒否の撤回を明記する。

第6章	薬剤・輸血	P. 3
5	注射用カリウム製剤使用時の事故防止	

(2) 適応外使用において厳守すべき事項

適応外使用を行う場合には、以下 1)～6)を義務付ける。

1)部署毎に規定された投与濃度を厳守する 【表】

※ 添付文書を超えた投与濃度（適応外使用）であることを指示簿等に明記する

2)投与速度は全ての部署で $\leq 20\text{mEq/h}$ とする

3)シリンジポンプまたは輸液ポンプを使用する 【表】

※ ライン内が急速にフラッシュされない投与方法とする

※ 手術室で麻酔科医が常に滴下を監視できる場合などはこの限りではない

4)医師・看護師により投与条件を確認してから開始する

※ 投与経路・投与濃度・投与速度を確認する

5)持続的心電図モニタリングを行う 【表】

6)適応外使用期間中は、規定の頻度で血清カリウム濃度を測定する 【表】

【表】 部署毎に規定された投与濃度、ポンプ使用、モニタリング (●必須)

部署	投与濃度	カリウム輸液の組成	中心静脈からの投与	シリンジポンプ	輸液ポンプ	心電図モニター	血清 K 濃度測定
集中治療系病棟	400mEq/L※	20mEq/生理食塩液 計 50mL	●	●		●	4-6 時間毎※※
	$\leq 60\text{mEq/L}$	メイン(500ml 以上)に混注	●		●	●	1 日毎
	$\leq 40\text{mEq/L}$	メインに混注			●		
手術室	400mEq/L※	20mEq/生理食塩液 計 50mL	●	●		●	2 時間毎※※
	$\leq 60\text{mEq/L}$	メイン(500ml 以上)に混注	●		●	●	適宜
	$\leq 40\text{mEq/L}$	メインに混注			●		
血液浄化センター	100mEq/L	10mEq/生理食塩液 100ml	※※※		●	●	血液透析毎
中央無菌室	$\leq 60\text{mEq/L}$	メイン(500ml 以上)に混注	●		●	●	1 日毎
	$\leq 40\text{mEq/L}$	メインに混注			●		
上記以外	$\leq 40\text{mEq/L}$	メインに混注			●		

※ 400mEq/L の高濃度 KCL 溶液投与が認められる場合：

特に水分負荷が懸念され、 $K \leq 60\text{mEq/L}$ の濃度の KCL 溶液では補正困難と医師が判断した場合に限る。

小児患者においては、半量の 10mEq/生理食塩液 計 25mL としてもよい

※※ 速やかに採血できるよう、動脈ラインの留置が望ましい

※※※ 血液透析用ダイアライザーと静脈チャンバー間のポート以外を使用してはならない

参考文献 1. KCL 注 10mEq キット「テルモ」添付文書（2008 年 8 月改訂版）

2. Mount DB. Clinical manifestations and treatment of hypokalemia in adults. In: UpToDate, Post TW (Ed), UpToDate, Waltham, MA: UpToDate Inc. <https://www.uptodate.com>. (Accessed on October 14, 2020.)

第6章	薬剤・輸血	P. 1
6	インスリンのスライディングスケールと低血糖指示について	

6-6 インスリンのスライディングスケールと低血糖指示について

ポイント

- ・ インスリンはインスリン リスプロ BS 注ソロスター HU「サノフィ」(超速効型)を使用する。
- ・ スライディングスケール及び低血糖指示は院内共通の指示で実施する。
(指示コメントのテンプレートを使用する)

1. 使用薬剤

インスリン リスプロ BS 注ソロスター HU「サノフィ」(超速効型)を使用する。

2. 指示について (電子カルテの指示コメントにテンプレートあり)

(1) スライディングスケールの指示

当院で使用するスライディングスケールは下記の2種類(高用量、低用量)を基本とし、このスケールでコントロールできない場合には内分泌・糖尿病内科に併診すること。

●スライディングスケール高用量 (50 kg以上かつ 70 歳未満)

★血糖測定 \bigcirc 検/日 ※特に指示がなければ眠前は測定のみ行う

血糖値(mg/dL) 【超速効】インスリン リスプロ BS 注

200～250	2
251～300	4
301～350	6
351～400	8
401～450	10
451～	Dr call

血糖測定の回数は、
数字を手入力する。

※ $\leq 70\text{mg/dL}$ で低血糖処置を行う

●スライディングスケール低用量 (50 kg未満または 70 歳以上)

★血糖測定 \bigcirc 検/日 ※特に指示がなければ眠前は測定のみ行う

血糖値(mg/dL) 【超速効】インスリン リスプロ BS 注

200～250	1
251～300	2
301～350	3
351～400	4
401～450	5

血糖測定の回数は、
数字を手入力する。

※ $\leq 70\text{mg/dL}$ で低血糖処置を行う

第6章	薬剤・輸血	P. 2
6	インスリンのスライディングスケールと低血糖指示について	

(2) 低血糖に対する指示

原則、下記を使用すること。

●低血糖に対する指示

- ・検査で低血糖（ $\leq 70\text{mg/dL}$ ）を認めた場合
または
- ・低血糖の自覚症状がある場合（できるだけ血糖測定をして確認する）
以下の処置を行う。

ブドウ糖の10gを経口摂取させる

（経口製剤：グルコレスキューは1パックにブドウ糖10gが含まれる）

★意識レベル低下 or 経口摂取不可の場合には Dr call

※再検査は、基本的に自覚症状が回復していれば不要。

必要ならば30分後に再検査。

第6章	薬剤・輸血	P. 1
7	抗がん剤等薬剤の血管外漏出時の対応	

6-7 抗がん剤等薬剤の血管外漏出時の対応

注射用薬剤の血管外漏出は様々な要因で生じ、皮膚障害を起こす頻度は0.5～6%とされる。薬剤によっては、潰瘍・壊死を生じるなど重症化することもあり、患者教育も含めた予防が極めて重要である。

ポイント

血管外漏出のサインまたは血管外漏出を認めた場合、漏出した薬剤の種類を同定し、フローチャートに従って速やかに対応する。

1. 漏出で皮膚障害を起こす薬剤の種類と分類（表1、表2を参照）

(1) 壊死起因性薬剤（vesicant drug：ベシカント）

少量の漏出でも紅斑・発赤・腫脹・水疱・壊死を経て、難治性の潰瘍へと進行する可能性がある薬剤。時に重度の皮膚障害を起こし著しい疼痛を伴う難治性潰瘍となり、治癒に数ヶ月といった時間経過を要するだけでなく、変性や機能障害を起こすこともある。

(2) 炎症性薬剤（irritant drug：イリタント）

皮膚壊死や潰瘍形成を起こす可能性は低いが、局所で血管外漏出時に、発赤・腫脹・疼痛・炎症などを起こすことがある。

(3) 非壊死起因性薬剤（non-vesicant drug：非ベシカント）

多少の漏出では炎症を起こさないが、刺激性があるとされる薬剤。

(4) その他

添付文書上に血管外漏出時の記載または報告はないが、一般的に血管外漏出に注意が必要といわれている薬剤。

2. 薬剤による皮膚障害の予防

(1) 使用予定の薬剤が血管外に漏出した場合、まれにデブリードメント・皮膚移植を要するほど重症化する場合があること、また、注意していても起こりうる合併症であることを事前に説明し、薬剤投与時の血管外漏出予防と初期発見の必要性について理解を促す。その上で投与時に違和感や疼痛を自覚したら、我慢せず申告するように説明する。

(2) 穿刺時は太い静脈を選ぶ。関節付近、手背は極力避ける。

(3) ハイリスクの薬剤使用時は留置針を使用する。

(4) 細く脆い静脈（頻回の穿刺部位、全身状態不良、高齢者）に確保されている時は注意深く観察する。穿刺部位を観察しやすいように固定する。

(5) 末梢静脈路の確保が困難な状況かつ治療の継続が必要な場合、ポート留置を含めた中心静脈ルート確保を検討する。

(6) 投与後時間がたってから生じた異常についても連絡するように患者に説明し、異常が生じた場合には医療者が直接確認することを原則とする。

第6章	薬剤・輸血	P. 2
7	抗がん剤等薬剤の血管外漏出時の対応	

3. 血管外漏出早期発見のための対策と薬剤漏出のサイン

(1) 対象薬剤投与時の留意事項

漏出で皮膚障害を生じる可能性がある薬剤投与中は、使用薬剤の種類、実施時間、使用血管の使用頻度・状態、患者の認知能力・全身状態、等を考慮した上で患者ラウンドを計画し血管外漏出の早期発見に努める。

(2) 薬剤漏出のサイン

- 1) 注射部位の疼痛、灼熱感、違和感、発赤、腫脹
- 2) 注射注入時の抵抗、速度低下（自然滴下時）、ポンプの閉塞アラーム
- 3) 点滴ライン血液逆流の消失（ただし血液の逆流を確認しても血管外漏出は起こりうる）

4. 漏出時の処置と漏出後の対応（フローチャート参照）

(1) 血管外漏出を認めた場合の初期処置

- 1) 点滴を止める。すぐに針を抜かない。
漏出範囲をマーキングし、長径、短径を測定する。
- 2) 漏出薬剤の種類を確認する（血管外漏出時の薬剤分類一覧表を参照）。
- 3) 漏出が起こったことを主治医へ報告する。（漏出薬剤の情報、漏出部位・程度、皮膚の状態など）
- 4) 医師の指示のもと指針に沿った対応、処置を施行する。

(2) 漏出直後の処置と経過観察（皮膚科併診も含む）

1) 壊死起因性抗がん剤等薬剤が漏出した場合

① 局所外用処置

デルモベート®などの「最も強力な」ステロイド軟膏を1日2回塗布し、冷罨法（クーリング）を行う。

② 患肢の挙上

※ **ステロイド局所皮下注射**は、有効性等を示す根拠が乏しく、がん薬物療法に伴う血管外漏出に関する合同ガイドライン 2023 年版では「行わないことを弱く推奨」という記載に変更されており本マニュアルからの掲載を削除とした。

※ ビンアルカロイド系薬剤のビノレルビン(ロゼウス®)・ビンクリスチン(オンコビン®)・ビンブラスチン(エクザール®)・エトポシドやオキサリプラチンなど冷却しない方がよいとされている薬剤もある

※ アンスラサイクリン系薬剤が漏出して6時間以内の場合は、デクスラゾキサン（サビーン®）の使用を考慮する。

2) 炎症性抗がん剤等薬剤が漏出した場合

- ① 大量の漏出、漏出部位が関節に近い場合は壊死起因性薬剤と同様の対応をする。
- ② 少量であればフルメタ軟膏などの「かなり強力な」ステロイド軟膏を1日2回塗布し、冷罨法（クーリング）を行う。

第6章	薬剤・輸血	P. 3
7	抗がん剤等薬剤の血管外漏出時の対応	

3) 非壊死起因性抗がん剤等薬剤が漏出した場合

漏出量が多い場合はフルメタ®軟膏などの「かなり強力な」ステロイド軟膏を1日2回塗布し、冷罨法（クーリング）を行い、1週間は経過観察する。漏出量が少量であれば経過観察も許容される。

4) 皮膚科併診について

壊死起因性薬剤や炎症性薬剤の血管外漏出により処置を実施した症例で担当医師が必要と判断した場合、当日または翌日に皮膚科併診を行う。経過中局所症状の悪化がある場合は、どの薬剤の漏出でも早めに皮膚科併診を行う。併診の有無によらず治癒までの長期経過観察は必要である。

(3) 漏出時の記録について（異常なく終了した場合にもその旨を記載）

1) 看護記録（電子カルテのテンプレートを用いる）

- ① 漏出発見時刻
- ② 薬剤名
- ③ 投与方法
- ④ 漏出部位
- ⑤ 発見時の状況
- ⑥ 血管外漏出時の初期対応
- ⑦ 発見時症状
- ⑧ 漏出薬剤別対応
- ⑨ 漏出後のケア及び患者指導

2) 医師の診療記録記載

看護記録と相違がないように留意しつつ、患者の訴え、症状、漏出薬剤の種類、漏出部位、処置、患者や家族への説明内容、後日の診察時の経過等について正確に記載する。

(4) 血管外漏出が生じた場合の患者・家族への説明の要点

漏出した薬剤の種類、処置と対応の内容を説明。1週間程度は注意深く局所を観察し、増悪があれば速やかに主治医へ連絡するように指導をする。さらに、薬剤によっては数週間から数か月経て悪化することもあるため長期フォローが必要であること、色素沈着や硬結は1年以上残存することもあり、血管外漏出に係る診療は保険診療である旨など説明し、説明内容を診療記録に記載する。

(5) 薬剤の保険請求

原則的には通常の保険診療として医事請求する（病名は薬疹とする）。

本人渡し処置済み扱いでステロイド軟膏処方（デルモベート®軟膏 5g 1本）を実施した場合、入院時はDPC対応、外来では出来高払いとなる。その後の軟膏処方や皮膚科診察・処置も通常の保険診療として行う。

(6) インシデントレポートの提出

抗がん剤等ハイリスクの薬剤の血管外漏出が生じた場合、原則として第一発見者がレポート入力を行い、担当部署のリスクマネージャーあるいはそれに準じた監督者に速やかに報告する。

第6章	薬剤・輸血	P. 4
7	抗がん剤等薬剤の血管外漏出時の対応	

（付記） 本指針は日本がん看護学会/日本臨床腫瘍学会/日本臨床腫瘍薬学会編集「がん薬物療法に伴う血管外漏出に関する合同ガイドライン第3版」を参考に、当院の現状に合わせて作成した。血管外漏出時のステロイド局所皮下注射の有用性については、現段階で明確に示すものがなく「行わないことを弱く推奨する」とされていることから、当院ではがん等化学療法運営委員会及び皮膚科医師との協議により標準的処置には含めないこととして掲載から削除した。

（参考：血管外漏出との鑑別が必要な血管外漏出以外の皮膚障害について）

- 1) リコールアクション：血管外漏出を起こした部位が一旦治癒したにもかかわらず、その後、再び抗がん剤を投与した際に以前血管外漏出を起こした部位の皮膚に障害が起こること。
- 2) フレア：局所の疼痛を伴わないアレルギー反応。静脈に沿って紅斑が出現し、通常は30分以内に治まる。
- 3) 血管炎：薬剤そのものの刺激で血管炎を起こすことがある。血管炎を起こしている血管は脆弱となるので注意が必要。投与前後のステロイド投与や、薬剤の希釈、点滴速度の調節などで重症化を予防する。
- 4) 蕁麻疹：痒みを伴う膨疹。程度に応じて対応を検討する。

第6章	薬剤・輸血	P. 5
7	抗がん剤等薬剤の血管外漏出時の対応	

(表1) 血管外漏出時の組織障害に基づく薬剤分類【抗がん剤】2024年1月改定

皮膚障害の程度	当院採用薬	一般名
壊死起因性抗がん剤 (アンスラサイクリン系) ※漏出6時間以内の場合は、 治療薬デクスラゾキサン (サビーン®)の使用を考慮	イダマイシン静注用 5mg	イダルビシン塩酸塩
	エピルビシン塩酸塩注射液 50mg/25mL「NK」	エピルビシン塩酸塩
	エピルビシン塩酸塩注射用 10mg、50mg「NK」	エピルビシン塩酸塩
	カルセド注射用 20mg	アムルビシン塩酸塩
	ダウノマイシン静注用 20mg	ダウノルビシン塩酸塩
	ドキシソルビシン塩酸塩注射液 50mg「サンド」	ドキシソルビシン塩酸塩
	ノバントロン注 10mg	ミトキサントロン塩酸塩
	ピノルビン注射用 30mg	ピラルビシン塩酸塩
壊死起因性抗がん剤 (非アンスラサイクリン系)	アブラキサン点滴静注用 100mg	パクリタキセル(アルブミン懸濁型)
	エクザール注射用 10mg	ビンブラスチン硫酸塩
	注射用エンドキサン(アンスラサイクリン系の薬剤投与後に漏出した場合のみ)	シクロホスファミド水和物
	オキサリプラチン点滴静注液 100mg	オキサリプラチン
	オンコビン注射用 1mg	ビンクリスチン硫酸塩
	コスメゲン静注用 0.5mg	アクチノマイシン D
	注射用サイメリン 50mg	ラニムスチン
	ジェブタナ点滴静注 60mg	カバジタキセル アセトン付加物
	ドセタキセル点滴静注 80mg/4mL「ヤクルト」	ドセタキセル
	ドセタキセル点滴静注液 120mg/12mL、20mg/2mL「ホスピーラ」	ドセタキセル水和物
	ニドラン注射用 50mg	ニムスチン塩酸塩
	パクリタキセル注 100mg/16.7mL、30mg/5mL「NK」	パクリタキセル
	注射用フィルデシン 3mg	ビンデシン硫酸塩
	ブスルフェクス点滴静注用 60mg	ブスルファン
	マイトマイシン注用 2mg	マイトマイシンC
	ヨンデリス点滴静注用 0.25mg	トラベクテジン
	ロゼウス静注液 40mg	ビノレルビン酒石酸塩
炎症性抗がん剤	動注用アイエーコール 50mg	シスプラチン
	アクブラ静注用 50mg(注1)	ネダプラチン
	アクラシノン注射用 20mg(注1)	アクラルビシン塩酸塩
	アルケラン静注用 50mg	メルファラン
	注射用イホマイド 1g	イホスファミド
	イリノテカン塩酸塩点滴静注液 100mg「トーフ」	イリノテカン塩酸塩水和物
	エトポシド点滴静注液 100mg「サンド」	エトポシド
	注射用エンドキサン	シクロホスファミド水和物
	オニバイド点滴静注 43mg	イリノテカン塩酸塩水和物
	臨時)カイプロリス点滴静注用 10mg、40mg(注1)	カルフィルゾミブ
	カドサイラ点滴静注用 100mg	スツズマブ エムタンシン(遺伝子組換え)

第6章	薬剤・輸血	P. 6
7	抗がん剤等薬剤の血管外漏出時の対応	

炎症性抗がん剤	カルボプラチン注射液 150mg、450mg「日医工」	カルボプラチン
	ゲムシタピン点滴静注液 1g/25mL「NK」	ゲムシタピン塩酸塩
	ザノサー点滴静注用 1g	ストレプトゾシン
	シスプラチン注 10mg、50mg「日医工」	シスプラチン
	ダカルバジン注用 100	ダカルバジン
	臨時)テモダール点滴静注用 100mg(注1)	テモゾロミド
	ドキシル注 20mg	ドキソルビシン塩酸塩(リポソーム)
	臨時)トリセノックス注 10mg(注1)	三酸化ヒ素
	トレアキシ点点滴静注用 100mg	ベンダムスチン塩酸塩
	ハイカムチン注射用 1.1mg	ノギテカン塩酸塩(別名:トポテカン)
	パドセブ点滴静注用 30mg	エンホルツマブ ベドチン(遺伝子組み換え)
	ビダーザ注射用 100mg(注1)	アザシチジン
	フルオロウラシル注 1000mg「トーフ」	フルオロウラシル
	ブレオ注射用 15mg	ブレオマイシン塩酸塩
	ベルケイド注射用 3mg	ボルテゾミブ
	ミリブラ動注用 70mg(注1)	ミリブラチン水和物
非壊死起因性抗がん剤	臨時)アーウィナーゼ筋注用 10000	クリサントスパーゼ
	臨時)アーゼラ点滴静注液 1000mg、100mg	オフアツムマブ(遺伝子組換え)
	アービタックス注射液 100mg	セツキシマブ(遺伝子組換え)
	臨時)アドセトリス点滴静注用 50mg(注1)	ブレンツキシマブ ベドチン(遺伝子組換え)
	アバスチン点滴静注用 100mg/4mL、400mg/16mL	ベバシズマブ(遺伝子組換え)
	ベバシズマブ BS 点滴静注 100mg・400mg「第一三共」	ベバシズマブ(遺伝子組換え)[ベバシズマブ後続 2]
	臨時)アラノンジー静注用 250mg(注1)	ネララビン
	アリムタ注射用 100mg、500mg	ペメトレキセドナトリウム水和物
	臨時)イストダックス点滴静注用 10mg(注1)	ロミデブシン
	臨時)イミフィンジ点滴静注 120mg	デュルバルマブ(遺伝子組換え)
	臨時)エブキンリ皮下注 48mg、4mg	エプコリタマブ(遺伝子組み換え)
	臨時)エムブリシティ点滴静注用 300mg、400mg	エロツズマブ(遺伝子組換え)
	エンハーツ点滴静注用 100mg	トラスツズマブ デルクステカン(遺伝子組換え)
	オブジーボ点滴静注 20mg、240mg(注1)	ニボルマブ(遺伝子組換え)
	オンキヤスパ点滴静注用 3750	ペグアスパルガーゼ
	臨時)ガザイバ点滴静注 1000mg	オビヌツズマブ(遺伝子組換え)
	キイトルーダ点滴静注 100mg(注1)	ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)
	キロサイド注 20mg	シタラビン
	臨時)コホリン静注用7. 5mg(注1)	ペントスタチン
	サイラムザ点滴静注液 100mg、500mg	ラムシルマブ(遺伝子組換え)
	ザルトラップ点滴静注 100mg	アフリベルセプト ベータ(遺伝子組換え)
	シタラビン点滴静注液 1g「テバ」	シタラビン

非壊死起因性抗がん剤	臨時)ジフォルタ注射液 20mg(注1)	プラトレキサート
	臨時)ダラザレックス点滴静注 100mg、400mg	ダラツムマブ(遺伝子組換え)
	テセントリク点滴静注 1200mg	アテゾリズマブ(遺伝子組換え)
	トーリセル点滴静注液 25mg	テムシロリムス
	トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg「CTH」	トラスツズマブ(遺伝子組換え)[トラスツズマブ後続 2]
	パージェタ点滴静注 420mg/14mL	ペルツズマブ(遺伝子組換え)
	バベンチオ点滴静注 200mg	アベルマブ(遺伝子組換え)
	ハラヴェン静注1mg(注1)	エリ布林メシル酸塩
	フェスゴ配合皮下注 IN/MA	トラスツズマブ(遺伝子組み換え)・ペルツズマブ(遺伝子組み換え)
	フルダラ静注用 50mg	フルダラビンリン酸エステル
	ベクティビックス点滴静注 100mg	パニツムマブ(遺伝子組換え)
	臨時)ベスボンサ点滴静注用 1mg(注1)	イノツズマブ オゾガマイシン(遺伝子組換え)
	臨時)ポテリジオ点滴静注 20mg	モガムリズマブ(遺伝子組換え)
	臨時)マブキャンパス点滴静注 30mg	アレムツズマブ(遺伝子組換え)
	メトトレキサート点滴静注液 200mg、1000mg	メトトレキサート
	ヤーボイ点滴静注液 50mg(注1)	イピリムマブ(遺伝子組換え)
	臨時)リサイオ点滴静注液 100mg	チオテパ
	リツキサン点滴静注 100 mg、500mg	リツキシマブ(遺伝子組換え)
	リツキシマブ BS 点滴静注 100mg、500mg「KHK」	リツキシマブ(遺伝子組換え)[リツキシマブ後続 1]
	ロイナーゼ注用 5000	レ-アスパラギナーゼ
	注射用メトトレキサート 50mg	メトトレキサート

(注1) 参考文献に分類が記載されていなかったため、各製薬企業に照会し分類した。

(表 2) 血管外漏出時の組織障害に基づく薬剤分類【抗がん剤以外】2024 年 1 月改定

障害 の程度	当院採用薬	一般名	薬効 分類
壊死 起因性 薬剤	アシクロビル点滴静注液	アシクロビル	抗ウイルス化学療法剤
			強アルカリ性製剤 (pH10.7～11.7)
	アタラックス-P 注射液	ヒドロキシジン塩酸塩	抗アレルギー性緩和と精神安定剤
			その他
	アルギ U 点滴静注	L-アルギニン塩酸塩	尿素サイクル異常症薬
			高浸透圧製剤
	イノバン注 0.3%シリンジ	ドパミン塩酸塩	急性循環不全改善剤
			血管収縮製剤
	イントラリボス輸液 20%	静注用脂肪乳剤	静注用脂肪乳剤
			その他
	献血ヴェノグロブリン IH10%	ポリエチレングリコール処理 ヒト免疫グロブリン	血漿分画製剤
			その他
	エホチール注	エチレフリン塩酸塩	昇圧剤
			その他

第6章	薬剤・輸血	P. 8
7	抗がん剤等薬剤の血管外漏出時の対応	

壊死 起因性 薬剤	大塚塩カル注 2%	塩化カルシウム水和物	カルシウム剤
			電解質補正用製剤
	オノアクト点滴静注用	ランジオロール塩酸塩	不整脈用剤
			その他
	ガベキサートメシル酸塩注射用	ガベキサートメシル酸塩	蛋白分解酵素阻害剤
			蛋白分解酵素阻害剤
	コアベータ静注用	ランジオロール塩酸塩	不整脈用剤
			その他
	シンビット静注用	ニフェカレント塩酸塩	不整脈治療剤
			その他
	セフォタックス注射用	セフォタキシムナトリウム	抗生物質
			その他
	炭酸水素 Na 静注 7%PL	炭酸水素ナトリウム	アシドーシス治療剤
			強アルカリ性製剤 (pH7.0～8.5)
	ダントリウム静注用	ダントロレンナトリウム水和物	悪性高熱症治療剤
			強アルカリ性製剤 (pH9.0～10.5)
	1%ディブリバン注-キット	プロポフォール	全身麻酔・鎮静用剤
			その他
	ドバミン塩酸塩点滴静注液	ドバミン塩酸塩	急性循環不全改善剤
			血管収縮製剤
	ドブタミン点滴・持続静注	ドブタミン塩酸塩	急性循環不全改善剤
			血管収縮製剤
	ナファモスタットメシル酸塩注射用	ナファモスタットメシル酸塩	蛋白分解酵素阻害剤
			蛋白分解酵素阻害剤
	ネオシネジンコーワ注	フェニレフリン塩酸塩	血管収縮・血圧上昇剤
			血管収縮製剤
	ノルアドリナリン注	ノルアドレナリン	血圧上昇剤
			血管収縮製剤
	パレプラス輸液	アミノ酸・水溶性ビタミン加 総合電解質液	水溶性ビタミン・糖・電解質・アミノ酸液
			高浸透圧製剤
	バンコマイシン塩酸塩点滴静注用	バンコマイシン塩酸塩	抗生物質
			その他
	ベナンボックス注用	ペンタミジンイセチオン酸塩	抗原虫剤
			その他
	プロポフォール静注 1%	プロポフォール	全身麻酔・鎮静用剤
			その他
	ボスミン注	アドレナリン	アドレナリン注射液
			血管収縮製剤
	メイロン静注 8.4%	炭酸水素ナトリウム	アシドーシス治療剤
			強アルカリ性製剤 (pH7.0～8.5)

第6章	薬剤・輸血	P. 9
7	抗がん剤等薬剤の血管外漏出時の対応	

障害 の程度	当院採用薬	一般名	薬効
			分類
炎症性 薬剤	EOB・プリモビスト注シリンジ	ガドキセト酸ナトリウム	MRI 造影剤
			高浸透圧製剤
	イオパーク注	イオヘキソール	非イオン性造影剤
			高浸透圧製剤
	イオバミドール 300 注	イオバミドール	非イオン性造影剤
			高浸透圧製剤
	イオバミロン注シリンジ	イオバミドール	非イオン性造影剤
			高浸透圧製剤
	イオプロミド注シリンジ	イオプロミド	非イオン性造影剤
			高浸透圧製剤
	イオメロン注シリンジ	イオメプロール	非イオン性造影剤
			高浸透圧製剤
	エポプロステノール静注用	エポプロステノールナトリウム	プロスタグランジン I ₂ 製剤
			強アルカリ性製剤 (pH10.2～11.2)
	ガドピスト静注 1.0mol/L シリンジ	ガドブトロール	MRI 造影剤
			抗浸透圧製剤
	カルディオダイン注	15-(4-ヨードフェニル)-3(R,S)- メチルペンタデカン酸(123I)	放射性医薬品(心疾患診断薬)
			強アルカリ性製剤 (pH8.2～9.2)
	カンレノ酸カリウム静注用	カンレノ酸カリウム	抗アルドステロン剤
			強アルカリ性製剤 (pH9.0～10.0)
	ガンシクロビル点滴静注用	ガンシクロビル	抗サイトメガロウイルス化学療法剤
			強アルカリ性製剤 (pH10.8～11.4)
非壊死 起因性 薬剤	インダシン静注用	インドメタシンナトリウム	未熟児動脈管開存症治療剤
			その他
漏出部 位周辺 の色素 沈着	フェジン静注	含糖酸化鉄	鉄剤
			無機質製剤
組織内 石灰沈 着症	カルチコール注射液 8.5%	グルコン酸カルシウム水和物	カルシウム補給剤
			電解質補正用製剤
重度の 局所的 光過敏 反応	ビスダイン静注用	ベルテボルフィリン	加齢黄斑変性症治療剤
			その他

第6章	薬剤・輸血	P. 10
7	抗がん剤等薬剤の血管外漏出時の対応	

障害 の程度	当院採用薬	一般名	薬効
			分類
その他	アリナミン F100 注	フルスルチアミン塩酸塩	ビタミン B1 製剤
			pH2.7～4.3、浸透圧(生食比):約 9
	KCL 注 10mEq キット	塩化カリウム	補正用塩化カリウム液
			電解質補正用製剤
	高張ブドウ糖液 (ブドウ糖 20%以上含むもの)	ブドウ糖	糖類剤
			高浸透圧製剤
	ネオフィリン注	アミノフィリン水和物	強心剤・喘息治療剤
			強アルカリ性製剤 (pH8.0～10.0)
	フロセミド注	フロセミド	利尿降圧剤
			強アルカリ性製剤 (pH8.6～9.6)
	ジアゼパム注射液	ジアゼパム	マイナートランキライザー
			高浸透圧製剤
	マンニトール S 注射液	D-マンニトール D-ソルビトール	脳圧降下・浸透圧利尿剤
			高浸透圧製剤
	ラシックス注	フロセミド	利尿降圧剤
			強アルカリ性製剤 (pH8.6～9.6)
	ラボナール	チオペンタールナトリウム	全身麻酔剤
			強アルカリ性製剤 (pH10.2～11.2)
抗がん剤以外の薬剤については皮膚障害の分類について次のように定義			
○壊死起因性薬剤 : 添付文書上に血管外漏出時に壊死を起こすことがあると記載がある薬剤、または報告がある薬剤			
○炎症性薬剤 : 添付文書上に血管外漏出時に発赤, 腫脹, 疼痛, 炎症を起こすことがあると記載または報告がある薬剤			
○非壊死起因性薬剤 : 刺激性があると報告がある薬剤			
○その他 : 添付文書上に血管外漏出時の記載、または報告はないが、一般的に血管外漏出に注意が必要といわれている薬剤			

第6章	薬剤・輸血	P. 11
7	抗がん剤等薬剤の血管外漏出時の対応	

薬剤の血管外漏出時の対応（フローチャート）

※ 注意事項

- 初期対応後、状況に応じて皮膚科併診
- 症状悪化時は必ず皮膚科併診



※ 冷却しないほうがよい薬剤例

ビノレルビン、ビンブラスチン、ビンクリスチン、エトポシド、オキサリプラチン など

診療記録への記載

- 可能な限り写真撮影を行う
- テンプレートにより記録する

テンプレートによる記録の必要事項

漏出发見時刻、薬剤名、投与方法、漏出部位、発見時の状況、血管外漏出時の初期対応、発見時症状、漏出薬剤別対応、漏出後のケア及び患者指導

第6章	薬剤・輸血	P. 1
8	人体への使用が禁止されている薬剤	

6ー8 人体への使用が禁止されている薬剤

ポイント

人体に使用すると危険な薬物や原則、直接人体には使用しない消毒薬には「人体への使用禁」のシールを貼付する

1. 人体に使用すると危険な薬剤（表 1-(1)参照）

以下の薬剤に関しては、払出し元において使用部署・個数等の管理を行う。

- (1) 10%中性緩衝ホルマリン液（管理部署：病理部）
- (2) 95%エタノール（管理部署：病理部）
- (3) 6 規定塩酸（管理部署：臨床検査部）

2. 原液または希釈して使用する消毒薬（表 1-(2)参照）

主に器具の消毒や清掃に使用される消毒薬であり、原則、直接人体には使用しない。

原液または既定の希釈方法で希釈して使用する。

※希釈方法は「感染対策マニュアル：3-2 洗浄・消毒・滅菌」を参照

<人体への使用禁止シール>

人体への使用禁止

人体への使用禁止

人体禁

人体禁

第6章	薬剤・輸血	P. 2
8	人体への使用が禁止されている薬剤	

「人体への使用禁」シール貼付薬剤（薬物）一覧

1) 人体に使用すると危険な薬剤（払い出し元で使用部署・個数等を管理）

薬剤名（薬物名）	使用用途	請求場所	請求方法	主な使用部署	備考
10%中性緩衝ホルマリン液	組織固定	病理部	10%中性緩衝ホルマリン 払出伝票	内視鏡 C、産婦人科、放射線部、泌尿器科、血液内科、口外、外科、整形外科、内科外来、手術室	・青色に着色 (2013.9～) ・施錠管理
95%エタノール	細胞固定	病理部	使用時請求	産婦人科、外科	※病理部で調製
6 規定塩酸	酸性蓄尿検査	臨床検査部	使用時請求	病棟	主に 内分泌疾患

2) 原液または希釈して使用する消毒薬 ※希釈方法は「感染対策マニュアル」に記載

薬剤名（薬物名）	使用用途	請求場所	請求方法	主な使用部署	備考
6%ピューラックス (次亜塩素酸ナトリウム)	透析機器	物品管理 (物流倉庫)	レベルカード	血液浄化センター	物流倉庫に 在庫なし (要時発注)
	アイソレータ			中央無菌室	
	床の清掃			手術室、清掃業者	
	機器の洗浄			臨床検査部、輸血部	
	衛生設備の 清掃		物品管理担当へ 発注	7-3 病棟（特別浴槽用） エネルギーセンター (施設担当へ発注)	
ハイジール消毒用液 10%※ (アルキルジアミノ エチルグリシン)	人、器具、 排泄物、 環境の消毒	薬剤部	レベルカード、 医薬品請求伝票	病棟・外来	
ヤクラックス消毒液 0.1% (次亜塩素酸ナトリウム)	器具、排泄物、 環境の消毒	薬剤部	レベルカード、 医薬品請求伝票	病棟・外来、 臨床検査部、保育所	
ディスオーバ消毒液 0.55%（フタラール）	器具の消毒	薬剤部	レベルカード	滅菌室、9-3 病棟、 カテーテル検査室、 耳鼻科内視鏡	
ピュリファン P 1% (次亜塩素酸ナトリウム)	器具、排泄物、 環境の消毒	物品管理 (物流倉庫)	レベルカード	病棟・外来等	
アセサイド 6% 消毒液（過酢酸）	器具の消毒	物品管理 (物流倉庫)	レベルカード	内視鏡センター、 放射線部 2F	物流倉庫に 在庫なし (要時発注)

※手指・皮膚の消毒の適応を有するが、当院では主に器具の消毒に使用されているため

第6章	薬剤・輸血	P. 1
9	輸血に関する事項	

6-9 輸血に関する事項

1. 輸血療法全体に関わる取り決め事項

ポイント

- ・ 血液型検査(A B O、R h D)は当院での2回の検査実施をもって確定とする。
- ・ 未照射の赤血球製剤、血小板製剤は使用しない。
- ・ 「特定生物由来製品の使用に関する説明書＋同意書」を用いて説明し、同意を得る。
(ただし、救命を優先する場合には製剤投与後に同意書を取得してもよい)

参考:「横浜市立大学附属病院 輸血療法マニュアル」

(1) 血液型検査の実施と確認

厚生労働省『輸血療法の実施に関する指針』に基づき、患者一検体取り違い防止、血液型誤判定防止の観点から、血液型検査(ABO,RhD)は同一患者からの異なる時点での2検体の検査を実施し、同一の結果をもって確定とする。他院の検査結果は参考にはするが、採用しない。安全面、コスト面を考慮し、初回の血液型検査検体は極力外来で実施する。電子カルテの患者基本へ反映させるため初回検査は血液型検査検体での実施が必須である。

2回目の血液型検査は血液型検査検体または輸血検査(不規則抗体交差試験)検体のどちらかで実施する。

緊急時の採血は血液型検査検体と輸血検査検体を別ルートから採血する、採血者を変更する等により、同一患者からの異なる時点とする。

(2) 放射線照射済み製剤(赤血球、血小板製剤)の使用

同種輸血用製剤(赤血球製剤、血小板製剤)は、放射線照射済みの製剤を血液センターから取り寄せて使用する。未照射の同種輸血用製剤(赤血球製剤、血小板製剤)は、致死的な合併症である輸血後GVHD(移植片対宿主疾患)を発症するリスクがあるため使用しない。新鮮凍結血漿、自己全血 CPDA 及び自己濃厚赤血球は、放射線照射不要である。

(3) 同意書の取得

特定生物由来製品を使用する場合は、原則として事前に使用予定製剤の種類、投与量、期間、必要性、輸血副反応等について「特定生物由来製品の使用に関する説明書＋同意書」を用いて説明し、同意を得る。同意書に、患者(もしくは代筆者または両親等)の署名を得る。ただし、救命を優先する場合には製剤投与後に同意書を取得してもよい。特定生物由来製品の使用に関する説明と同意は、原則として入院前に主診療科の外来で行う。説明及び同意書の取得は「一連の輸血につき1回」とされ、輸血の理由となる疾患、病状が変わった場合、説明時と異なる製剤を使用する場合は改めて説明と同意を行う必要がある。また、一連の輸血とは概ね一週間となるが、再生不良性貧血、白血病等長期に輸血を必要とすることが予想される患者の治療においては一年を目安として行う。自己血輸血を行う

第6章	薬剤・輸血	P. 2
9	輸血に関する事項	

場合には、これと合わせて「自己血輸血に関する説明書＋同意書」による説明と同意を追加する。

輸血拒否の患者に対する対応は別項を参照のこと。

2. 輸血事故防止に関わる確認作業について

ポイント

- ・ 実施時は患者本人に氏名と血液型を言ってもらい、ネームバンドまたは診察券を用いて確実に患者を同定する。
- ・ 投与直前にネームバンドまたは診察券のバーコードと血液製剤のバーコードを電子照合し、警告マークが出ないことを医療者2名で確認する。

参考:「横浜市立大学附属病院 輸血療法マニュアル」

(1) 血液型検査

血液型検査(ABO,RhD)は血液型検査検体取り違い防止及び血液型誤判定防止の観点から、当院での異なる時点での2検体の検査を実施し同一の結果をもって確定とする。

検査結果は電子カルテで確認することとし、口頭での報告はしない。

(2) 輸血オーダー(製剤請求)

電子カルテの『オーダー入力2－輸血』より入力する。特殊製剤、緊急時及び休日、夜間等は輸血・細胞治療部（以下、「輸血部」という）（2949）または休日・夜間緊急検査室（2910）に連絡をする。

(3) 各使用場所への血液製剤出庫

血液製剤は輸血部または休日・夜間緊急検査室から出庫する。出庫時の照合は輸血システムを用いる。照合済みの血液製剤は血液製剤払出票及び血液製剤適合票とともに使用場所へ搬送する。下記に定める部署以外は血液製剤を保管できないため、オーダーは1バッグ分ごとに入力し、使用時にそれぞれ払出する。

(4) 製剤受領時の確認

電子カルテまたは P-BUL のチェック機能を起動させる。輸血受取をタッチし、製剤種番号バーコード・ロット番号バーコードを読み取り後、同一バーコードチェック機能で輸血製剤払出伝票のオーダー番号と輸血製剤適合票のオーダー番号を読み取る。

患者氏名・患者 ID 番号・患者血液型・製剤名・製剤単位数・製剤血液型・製剤ロット番号・製剤有効期限・放射線照射の有無(該当製剤のみ)・外観異常の有無(緊急時を除き、交差適合試験済み製剤のみ出庫される)を確認する。

(5) 製剤の一時保管

受領後すぐに輸血できない場合は、各血液製剤別に適切な条件で一時保管する。適切な保管ができない部署では、下記に定める時間以内に輸血を開始できなければ速やかに輸血部または休日・夜間緊急検査室に一時返却し、輸血準備が整った時点で再度血液製剤を取り寄せる。

第6章	薬剤・輸血	P. 3
9	輸血に関する事項	

1) 赤血球液（RBC）：2～6℃(血液専用保冷库) 室温 1 時間以内

赤血球製剤を保管可能な部署を以下に定める。これらの部署には血液専用保冷库を置き、輸血部で 24 時間温度を記録する。

- 手術室 OR1～14
- 集中治療系病棟：ICU、HCU、CCU、ACU
- 血液疾患を扱う部署：8-3 病棟、6-1 病棟、無菌室、内科外来

2) 新鮮凍結血漿（FFP）：-20℃以下、融解後は 2～6℃、室温 1 時間以内

平日日中の外来・6～9 階病棟使用分は、輸血部で融解し払い出しを行う。

大量使用が想定される部署、夜間・休日は、凍結で払い出し、使用部署で融解を行う。

(大量使用部署：手術部・内視鏡センター・放射線部(血管造影室)・ICU・HCU・CCU・ACU)

3) 血小板濃厚液（PC）：室温振盪保管 振盪機がない場合は 30 分以内

(6) 輸血実施時の確認

輸血の実施は一患者毎に実施する。下記に病棟及び外来における一般的な手順を示す。

(電子カルテ又は P-BUL 使用)

- 1) 輸血の目的・輸血副反応を患者に説明し同意を得る。
- 2) 「特定生物由来製品の使用に関する同意書」及び「自己血輸血に関する同意書」、輸血製剤の指示
オーダ項目と内容、患者血液型、輸血製剤払出票と輸血製剤(種類・血液型・放射線照射の有無等)
を確認する。
- 3) 患者の準備状況を確認する。
 - ① 患者に尿意を確認し排尿を促す。
 - ② 安楽な体位で臥床できるようにする。
- 4) 医療者 2 名(投与者・チェック者)で患者のベッドサイドに行き、患者本人に氏名と血液型を言
ていただく。ネームバンドまたは診察券にて氏名と ID を照合する。
- 5) らくらく実施の輸血実施機能を起動する。投与直前にネームバンドまたは診察券のバーコードと
血液製剤のバーコードを照合し、投与者(実施者)とチェック者(実施者 2：アルブミン製剤では入
力なし)の 2 名で警告マークがでていないことを確認する。△の場合はその理由を調べ、問題のな
いことを確認後投与する。△の例：異型適合血使用時、使用予定日の異なる製剤 等
- 6) 5) の後の実施入力でダブルチェック終了とみなす。投与者は輸血直前のバイタルサイン(体温・
脈拍・血圧)を記録し、投与を開始する。
- 7) 輸血開始後、らくらく実施から輸血開始 5 分後・15 分後・終了時のバイタルサイン(体温・脈拍・
血圧)、経過、輸血副反応の有無を記録する。副反応出現時には必要に応じて輸血部に報告し原因
検索を行う。
- 8) ベッドサイドを離れる際には、何かあったらナースコール等を用いて医療従事者を呼ぶように伝
える。

第6章	薬剤・輸血	P. 4
9	輸血に関する事項	

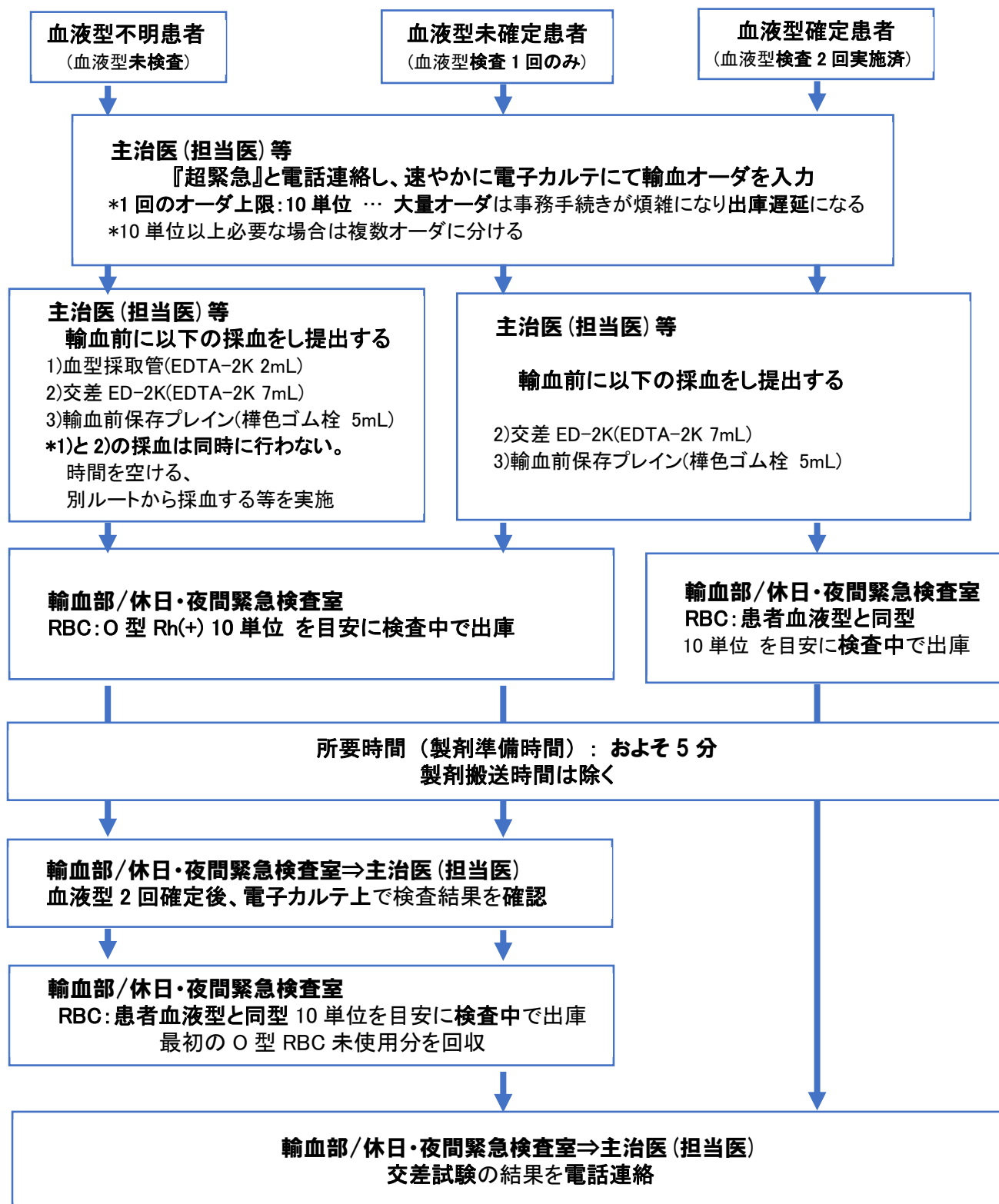
9) 輸血が終了したら実施終了時刻入力を行う。

10) 輸血使用後のバッグ返却：輸血使用後のバッグは、専用のボックスにいれて輸血部に返却する。これは遅発性輸血副反応観察のために必要な措置であるため輸血実施場所で廃棄してはいけない。

第6章	薬剤・輸血	P. 5
9	輸血に関する事項	

超緊急・緊急輸血への対応

(1) 超緊急時の輸血（主に赤血球製剤） フローチャート



第6章	薬剤・輸血	P. 6
9	輸血に関する事項	

(2) 異型適合製剤の利用

1) 血液型不明時及び血液型未確定時(血液型検査実施回数が1回のみ)

赤血球製剤 O 型 RhD 陽性、新鮮凍結血漿及び血小板製剤は AB 型 RhD 陽性を使用する。

血液型確定後、患者血液型に切り替える。なお、血液型未確定だが RhD 陰性と考えられる場合の赤血球製剤は可能な限り O 型 RhD 陰性を取り寄せる。

2) 患者 ABO 血液型と同型製剤の入手が困難な場合

ABO 血液型異型適合製剤の利用を検討する(表1)。

RhD 陰性患者では RhD 陰性製剤の入手に努める。RhD 陰性を優先し ABO 血液型異型適合製剤も考慮する。出血性ショックを含む大量出血時等、救命を第一とする場合は ABO 血液型適合 RhD 陽性製剤を使用する(ただし、遅発性溶血性反応の監視が必要となる)。患者が女兒又は妊娠可能な女性で RhD 陽性の赤血球製剤を輸血した場合はできるだけ早く RhD 陰性製剤に切り替える。RhD 陽性の赤血球製剤、血小板製剤を用いた場合には、抗 D 免疫グロブリンの投与を考慮する。なお RhD 陽性患者には、全血液製剤 RhD 陰性を利用しても医学的に問題はない。(表1：緊急時の適合血の選択 参照)

表1 緊急時の適合血の選択

患者血液型	赤血球製剤	新鮮凍結血漿	血小板濃厚液
不明時	O型 RhD 陽性	AB型 RhD 陽性	AB型 RhD 陽性

患者血液型	赤血球製剤	新鮮凍結血漿	血小板濃厚液
A 型	A>O	A>AB>B	A>AB>B
B 型	B>O	B>AB>A	B>AB>A
AB型	AB>A=B>O	AB>A=B	AB>A=B
O型	Oのみ	全型適合	全型適合

患者血液型	赤血球製剤	新鮮凍結血漿	血小板濃厚液
RhD陽性	Rh陰性製剤の使用可能 (医学的に問題無し)		
RhD陰性	陰性>>陽性 (救命目的には陽性製剤使用も検討)		

第6章	薬剤・輸血	P. 7
9	輸血に関する事項	

3. 輸血副反応出現時・ABO 不適合輸血発生時の対応

ポイント

- ・ 輸血による副反応が疑われる症状・所見が出現した場合には、直ちに輸血を中止し、医師に報告し、患者バイタル(意識レベル、血圧、脈拍数、酸素飽和度)を確認・記録し、適切な処置を行う。
- ・ ABO 血液型不適合の赤血球輸血は患者死亡に直結する重大な医療過誤である。
- ・ ABO 不適合輸血の発生時はフローチャートに沿って速やかに対応する。

参考:「横浜市立大学附属病院 輸血療法マニュアル」

(1) 輸血副反応発生時の対応

輸血による副反応が疑われる症状・所見が出現した場合には、直ちに輸血を中止する。医師に報告し、患者バイタル(意識レベル、血圧、脈拍数、酸素飽和度)を確認・記録し、適切な処置を行う。電子カルテで「副作用」を入力する。

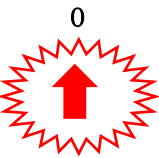
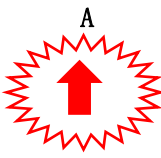
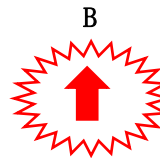
重篤な場合は赤十字血液センターに詳細調査を依頼することができるので、輸血部または休日・夜間緊急検査室に連絡する。予備調査用紙の記入と輸血直後(6時間以内)の採血(プレイン管9mL)の提出が必要となる。

重篤の目安としてアナフィラキシー、ショック、肺水腫、TRALI(輸血関連性肺障害)、TACO(輸血関連循環過負荷)、ARDS(急性呼吸促迫症候群)、呼吸困難(SpO_2 85%未満)、血圧低下(SBP 80 mmHg 未満)、脈拍変動(40回/min 未満、130回/min 以上)、チアノーゼ等がある。

(2) ABO 血液型不適合輸血の対処(主に赤血球製剤)

ABO 血液型不適合の赤血球輸血は患者死亡に直結する重大な医療過誤である。輸血量50mL以上で死亡率が増加し、明らかな急性溶血、腎不全、ショックを高率に合併する。

表5 赤血球輸血の主 ABO 不適合

患者 ABO 血液型		
<p>0</p>  <p>A or B or AB</p>	<p>A</p>  <p>B or AB</p>	<p>B</p>  <p>A or AB</p>
赤血球製剤 ABO 血液型		

患者の生命を脅かす輸血副反応が発生する可能性がある組み合わせ

第6章	薬剤・輸血	P. 8
9	輸血に関する事項	

ABO 不適合輸血の発生

1) 処置

- ①症状を確認する：血管に沿った熱感、胸内苦悶、発熱、悪心、嘔吐、呼吸困難、頻脈、徐脈、一過性の血圧上昇から低下、麻酔中の止血困難、出血傾向、血尿など。
- ②直ちに輸血を中止し、他の医療従事者の応援を依頼する。救急カートを取り寄せる。
- ③エラスト針は残したまま接続部で輸液セットを新しいセットに交換する。(静脈ルートの確保)
- ④乳酸リンゲル液、生理食塩液等、細胞外液成分の輸液を接続し、最速で点滴する。
- ⑤患者の採血を行う。

電子カルテの『オーダー入力 1-検査-*11.輸血』より「030.輸血検査」を入力、交差 ED2K-7(チェリーピンクシール栓・EDTA-2K 顆粒)採血管を製剤バッグと共に、輸血部(時間外は緊急検査室)に提出し、血液型検査と交差試験を依頼する。輸血前の保存患者検体の血液型検査も同時に依頼する。血算、凝固系、生化学(特に LDH、AST、ALT、ビリルビン、BUN、Cr、Na、K、Cl、Ca)、尿(潜血)検査も依頼する。

- ⑥心電図モニター、SpO2 モニターを装着、導尿を行い、15分毎にバイタルを測定(血圧、酸素飽和度、呼吸数、尿量)する。必要に応じて酸素を投与する。
- ⑦血圧低下時にはドパミン(3-5 $\mu\text{g/kg/min}$)を投与する。
- ⑧輸血した血液バッグを保存(4℃冷蔵保管)し、輸血量を推定する。
- ⑨患者と血液製剤の血液型を電子カルテ・製剤ラベル等で確認する。

2) 連絡

- ①発見者は主治医、主治医グループ医師、看護師長、診療科部長へ不適合輸血発生の連絡をする。
- ②診療科責任者もしくは代理者は、輸血部、ICU、血液浄化センター、安全管理部、総務課長に連絡する。
- ③診療科責任者は患者本人及び家族に ABO 不適合輸血発生の事実及び対応について説明する。
- ④一定の対応の後、病院長に報告する。

当該科・ICU・血液浄化センター・輸血部で共同チームをつくる。

- 1) 患者を ICU に収容する。
- 2) 尿量、バイタルサインを定期的に測定する。

およそ100mL 以上の不適合輸血では、血圧維持・利尿確保に努め抗 DIC 療法を実施する。

- 1) 輸血には患者本来の血液型または、O 型の赤血球製剤、AB 型の FFP・PC を使用する。
- 2) 処置前、処置中、処置後の検査をする。(腎機能、電解質、血算、凝固、直接クームス試験等)

透析適応について検討する。

(交換輸血を行なうとの報告もあるが、有効性に関する確実なエビデンスは無い)

ABO 血液型不適合輸血についてのインシデント報告をする。

第6章	薬剤・輸血	P. 9
9	輸血に関する事項	

4. 信仰上の理由により輸血を拒否する患者への対応

ポイント

- ・ 当院の基本方針
「附属病院は、患者様が無輸血治療を希望した場合、可能な限り無輸血による診療を行います。緊急に輸血をしなければ生命に危険が及ぶと判断した場合は、輸血を実施します。」
- ・ 患者がどうしても無輸血を望む場合、当院では治療ができないため転院を含めた他の選択をしていただくことを説明する。

参考:「横浜市立大学附属病院 輸血療法マニュアル」

※1.2 の書類は「エホバの証人」側が発行する文書であり当院で発行するものではありません

(1) 輸血・血液製剤に関する事項

- 1) 全血や血液の主要成分（赤血球、白血球、血小板、血漿）は投与しない。
- 2) 血漿分画製剤の使用については、患者により受け入れの可否が異なるので「医療に関する事前の指示及び継続的委任状」※1を確認した上で、患者の意思を十分に聞く。
- 3) 貯血式自己血輸血は行わない。
- 4) 人工心肺装置、術中血液回収装置（セルセーバー等）及び術中血液希釈については、患者により受け入れの可否が異なるので、主治医（担当医）が十分に説明した上で、その使用の可否について患者自身が決定する。

(2) 基本方針

附属病院は、患者が無輸血治療を希望した場合、可能な限り無輸血による診療を行います。緊急に輸血をしなければ生命に危険が及ぶと判断した場合は、輸血を実施します。

(3) 患者への対応

- 1) 患者にエホバの証人であることを確認する。
 - ① 患者からエホバの証人であることを告げられた場合は、「輸血謝絶兼免責証書」※2で確認する。
 - ② 「輸血謝絶兼免責証書」には署名をしない。
 - ③ 患者から「輸血謝絶兼免責証書」の提出があった場合は診療記録にスキャナー保存する。
- 2) 患者の血液・血液製剤の使用の可否について、「医療に関する事前の指示及び継続的委任状」などで、患者の意思を確認する。
- 3) 血液・血液製剤の使用が想定される場合、患者に対して輸血の必要性和同意を得るための最大限の努力を払う。
- 4) 患者の輸血拒否の意思が変わらない場合、複数の医師により無輸血での治療が可能かどうか検討するとともに、当院の基本方針「附属病院は、患者様が無輸血治療を希望した場合、可能な限り無輸血による診療を行います。緊急に輸血をしなければ生命に危険が及ぶと判断した場合は、

第6章	薬剤・輸血	P. 10
9	輸血に関する事項	

輸血を実施します」を説明する。

5) どうしても無輸血を望むなら、当院では治療ができないため転院を含めた他の選択をしていただく。

6) 主治医（担当医）は患者に対し、輸血拒否はいつでも撤回できることを必ず説明する。

7) 当院での治療を継続する場合は臨床倫理委員会での検討を行い、主治医（担当医）は当該患者に関わる医療スタッフに、決定した治療方針を必ず伝える。

8) 意思決定が困難な成人、未成年者の場合

① 意思決定が困難な成人の場合、上記1)～7)について主治医（担当医）が本人、法定代理人（後見人、親権者、保護義務者）と十分話し合ったうえで決定する。

② 未成年者の場合、成人に準じて上記1)～7)について主治医（担当医）が本人、法定代理人（後見人、親権者、保護義務者）と十分話し合ったうえで決定する。

③ 乳幼児の場合、保護者に対し上記1)～7)について主治医（担当医）が法定代理人（後見人、親権者、保護義務者）と十分話し合い、乳幼児の人権にも配慮したうえで治療方針を決定する。

(4) 診療記録の記載について

診療内容の説明と患者の意思確認をした事項について診療記録に必ず記載する。

血液・血液製剤の使用の有無にかかわらず、主治医（担当医）は「信仰上の理由により輸血を拒否する患者への対応報告書」をすみやかに記載し、原本をスキャナー保存、コピーを病院長に提出する。

第6章	薬剤・輸血	P. 11
9	輸血に関する事項	

信仰上の理由により輸血を拒否する患者への対応報告書

横浜市立大学附属病院院長様

●報告日 年 月 日

●報告者 診療科 医師氏名

●患者氏名 年齢 歳 I D

●病名

●説明日 年 月 日

●説明内容（予定して治療法、輸血が必要である理由、輸血にかわる治療方法とその効果）

.....

.....

.....

●患者・家族の意見

.....

.....

.....

●診療経過（輸血の有無、治療法、転院の有無、その他）

.....

.....

.....

●説明者および同席者

医師側	患者側
診療科 氏名	氏名 (続柄)
診療科 氏名	氏名 (続柄)
診療科 氏名	氏名 (続柄)
● 医師名	
担当医師代表者	関連診療部長
担当医師代表者	関連診療部長

第6章	薬剤・輸血	P. 12
9	輸血に関する事項	

5. カリウム吸着フィルターの使用の目安及び使用上の注意

ポイント

- ・ 輸血後のルート内の生食フラッシュは厳禁
(吸着されたカリウムが再溶出するため)
- ・ カリウム吸着フィルターの使用は手術室、ICU、HCU、CCU、ACUに限る
- ・ 原則として適応は、高カリウム血症患者に濃厚赤血球4単位以上を1時間以内に投与する場合のみ（新生児、小児を除く）
- ・ 使用中は警告文(カリウム吸着フィルターに添付)を点滴台に掲示すること
- ・ 使用後は輸血バックと一緒にカリウム吸着フィルターごと輸血部に返却

参考:「横浜市立大学附属病院 輸血療法マニュアル」

(1) 使用の目安

以下の項目の両方を満たす場合のみ使用可能。

<input type="checkbox"/>	血清カリウム濃度：6.0 mEq/mL 以上 または、これ以下でも高カリウム血症による不整脈等の症状がある
<input type="checkbox"/>	上記患者に赤血球液4単位以上を1時間以内に投与する

また、待機的輸血でカリウム制限を行いたい場合には下記で対応可能。

- 1) 「新鮮な赤血球製剤の使用」
 - 2) 「洗浄赤血球の使用」(事前予約制、キャンセル不可能)
- 詳しくは平日日勤帯：輸血部（内線2949）、夜間休日：緊急検査室（2910）まで御相談ください。

(2) 使用上の注意

- 1) 使用は手術室、ICU、HCU、CCU、ACUに限る。
- 2) 使用中は警告文（カリウム吸着フィルターに添付）を見えるように点滴台へ掲示する。
- 3) 輸血後のルート内生食フラッシュは厳禁。（吸着されたカリウムが再溶出し、カリウムを急速静注したことと同じになり心停止のリスクがあるため）
- 4) 輸血終了後の輸血バックは、カリウム吸着フィルターごと輸血部に返却する。
- 5) その他
 - ① 輸液ポンプとの併用は不可能（ルート径が合わないため）。
 - ② ポンピングを行うと、カリウム吸着力が著しく低下する。
 - ③ 生食 200 mL でプライミング後、赤血球液のバッグに刺しなおすこと。

第6章	薬剤・輸血	P. 13
9	輸血に関する事項	

(超緊急時はプライミング省略可能だが、カリウム吸着除去能力は低下する)

④ 成人用は1セット、赤血球液4単位まで使用可能。



⑤ 赤血球液2単位製剤中のカリウム含有量は、最大で7 mEq 程度。

(参考：ソルデム3 A 500 mL：カリウム含有量 10 mEq)

⑥ 本フィルターは、赤血球液中のカリウムを、約80%吸着する。

**吸着されたカリウムが
再溶出するため、**

**輸血後のルート内の
生食フラッシュは厳禁！**

 **カリウム吸着フィルター使用中** 

輸血バックごと輸血部へ返却するまで、
この文書を**点滴台に掲示すること**

**1. 輸血終了後は
何も接続しない
“フラッシュ禁”**

**2. 輸血終了後は
ただちに輸血バックごと
輸血部へ返却**

図 警告文（カリウム吸着フィルターに添付）

第7章	手術	P. 1
1	手術時における安全対策と事故予防	

7-1 手術時における安全対策と事故予防

ポイント

- 「手術安全チェックリスト」を用いた確認を遵守し、患者間違い・部位間違い・手技間違い、意図しない異物遺残を確実に防止する
- 「執刀前の確認」及び「終刀時のタイムアウト」にて手術チームでの情報共有を図る
- 「病棟への引継ぎ」で、手術チームと術後ケアチームでの情報共有を図る

参考:「横浜市立大学附属病院におけるロボット支援手術に関するガイドライン」

1. 「誤認防止と多職種情報共有のための手術安全チェックリスト」

「誤認防止と多職種情報共有のための手術安全チェックリスト」(以下、手術安全チェックリスト)を用いて、患者間違い・部位間違い・手技間違い、意図しない異物遺残を確実に防止するとともに、手術チーム内の情報共有及び術後ケアチームとの情報共有を促進する。

生年月日: @@ORIBP_BIRTHDAY 性別: @@ORIBP_SEX 病棟: @@ORIBP_ROOM 診療科: @@ORIBP_CLL_ABB 手術年月日: @@DYTDAY		誤認防止と多職種情報共有のための 手術安全チェックリスト 患者番号: @@SYPID 患者氏名: @@ORIBP_KANJI 様		出力日: @@DYTDAY	
入室まで 診療科医師 <input type="checkbox"/> 患者識別バンド装着 <input type="checkbox"/> 手術部位マーキング <input type="checkbox"/> 手術部位に切開線か〇印(覆布に隠れない位置) <input type="checkbox"/> 患者移送に医師の同行なし 病棟看護師 <input type="checkbox"/> 患者識別バンド装着		執刀前 進行: 麻酔科医師(麻酔手術では外回り看護師) タイムアウト 開始の宣言「タイムアウトと情報共有をします」 術式・手術部位の最終確認 <input type="checkbox"/> 外回り看護師に「同意書を提示してください」 <input type="checkbox"/> 診療科医師に「患者氏名・術式をお願いします」 <input type="checkbox"/> 全員に「マーキングは手術部位と一致しますか？」		閉鎖から麻酔終了時 進行: 外回り看護師 術後のタイムアウト <input type="checkbox"/> 執刀医「閉鎖します。カウントは合っていますか？」 <input type="checkbox"/> 看護医「ガーゼ・器械・針等、カウントの状況を確認」 終刀時のタイムアウト <input type="checkbox"/> 実施術式 <input type="checkbox"/> 挿入物(ドレーン等)と挿入部位・除圧開始時間・挿入長さ <input type="checkbox"/> 診療科医師に「テンプレートの術後注視点に関する記入をお願いします」 <input type="checkbox"/> 麻酔科医師に「麻酔科から執刀医に伝えることはありますか？」	
各手術室入口 進行: 外回り看護師 病棟看護師・手術室看護師・診療科医師・麻酔科医師 <input type="checkbox"/> 患者識別バンド・ORSYSでの患者照会 <input type="checkbox"/> 患者識別マーキングの確認 <input type="checkbox"/> 診療科・ORSYS画面・電子カルテ画面・チェックリストの氏名・IDが一致 <input type="checkbox"/> 患者のフルネーム発声 <input type="checkbox"/> 手術同意書の記載 <input type="checkbox"/> マーキングが手術同意書と一致・覆布に隠れない位置 その他の同意書の確認 <input type="checkbox"/> 麻酔同意書 <input type="checkbox"/> 輸血同意書 <input type="checkbox"/> 中心静脈カテーテル同意書 使用薬品薬剤の確認 <input type="checkbox"/> 薬剤・消毒薬のアレルギー 抗腫瘍剤の投与計画 <input type="checkbox"/> セファゾリン・セフトリアゾール・ <input type="checkbox"/> 追加投与: 3時間毎・6時間毎 (eGFR<50) () 麻酔科医師(麻酔手術では手術室看護師) <input type="checkbox"/> 電子カルテとORSYSの氏名・IDが一致 <input type="checkbox"/> 生体情報モニタに氏名登録		手術チームでの情報共有 予定時間と出血への備え <input type="checkbox"/> 診療科医師に「予定時間と予想出血量をお願いします」 <input type="checkbox"/> 麻酔科医師「輸血準備量は〇〇です。よろしいですか？」 手術に関する情報共有 <input type="checkbox"/> 診療科医師に「執刀医からチームに伝えること、要望することをお願いします」 <input type="checkbox"/> 麻酔科医師「麻酔科からは〇〇〇〇〇」 <input type="checkbox"/> 外回り看護師に「外回りから伝えることはありますか？」 <input type="checkbox"/> 器械出し看護師に「器械で確認することはありますか？」 <input type="checkbox"/> 麻酔科医師「抗腫瘍剤投与は〇〇〇〇〇」 <input type="checkbox"/> 該当せず 術後モニタの氏名確認(OR/MRI/CT/US/画像モニタ)の確認 <input type="checkbox"/> 外回り看護師に「画像モニタの氏名を読み上げてください」 <input type="checkbox"/> 麻酔科医師「すべて確認されました」 ■ フォール含有消毒薬使用時: 薬剤液量が多いことを確認 ■ 縫合下手術の一時停止基準: 出血量 1000mL ごとに 執刀医と麻酔科医師との間で進行について協議 ■ ロボット支援手術の中止基準: 手術室 12・14 に提示 ■ 使い方 ◇ チェック欄(〇〇)にチェック後にはサイン(日帰り患者は〇のみ) ◇ サインは姓のみ可・印鑑可。医師サインは臨床研修医不可 ◇ エックス線撮影対象手術: 腹腔・胸腔・遠隔可能性		患者退室時 退室許可 麻酔科医師(麻酔手術では診療科医師) 麻酔科 Dr(麻酔) 診療科 Dr <input type="checkbox"/> 退室許可 病棟への引継ぎ 進行: 外回り看護師 外回り看護師・麻酔科医師・診療科医師・病棟看護師 <input type="checkbox"/> 麻酔科医師に「病棟看護師に伝えることはありますか？」 <input type="checkbox"/> 麻酔科医師に「術後特に注意する観察項目は指示に入力していますか？」(集中治療系病棟等例は確定後入力) <input type="checkbox"/> 診療科医師に「特に口頭で伝えることはありますか？」 <input type="checkbox"/> 病棟看護師に「何か質問はありますか？」 退室時の患者確認 外回り看護師・病棟看護師 <input type="checkbox"/> 患者識別バンドと診察券の氏名・IDが一致	

2. 病棟での確認事項

- (1) 患者識別バンドの装着を確認する。
- (2) 「手術部位マーキングに関する細則」に従い、手術部位のマーキングを行う。マーキングは患者の意識下で行い、執刀直前まで視認可能とするため手術部位に行くことを原則とする。
- (3) 主治医(または担当医)は入室時の患者搬送に関する指示を行う。

3. 手術・麻酔・処置・検査の実施 同意書の記入について

- (1) 左右のある臓器の場合「みぎ」「ひだり」をひらがなで記載する。
- (2) 術中所見により術式への変更が予想される場合、予想されるすべての術式を併記する。

第7章	手術	P. 2
1	手術時における安全対策と事故予防	

4. 手術当日の確認

手術当日の患者確認は下記の手順で行い、確認した事項は「手術安全チェックリスト」にチェックを入れ確認者はサインを記入する。

いつの時点でも、患者確認において腑に落ちない点を感じられたら、その旨を伝えて全員で確認作業を行う。

手術安全チェックリスト

・手術安全チェックリストの準備

病棟看護師（日帰り手術は外来看護師）は電子カルテ画面の文書入力画面から「手術安全チェックリスト」を打ち出す。

・使用方法

各項目の確認者は、確認後にチェックボックスにチェックを入れ、サイン欄に記入する。

複数名で確認を行なう項目では、明記されている代表者がサインを行なう。

日帰り手術患者はチェックボックスが「○」の項目のみ確認を行なう。

・医師・看護師のサインについて

臨床研修医はサインを行なうことはできない。

「姓のみの記入」「印鑑」もサインとして認める。

(1) 病棟での主治医（または担当医）・病棟看護師の確認

出棟直前に主治医（または担当医）と病棟看護師が合同で行うことが望ましいが、人員配置や確認スペースなどを勘案し、各病棟や診療科での一定の運用（確認のタイミング・確認場所）で行って良い。

主治医（または担当医）は以下の事項を確認する。

- 1) 患者識別バンドの装着。
- 2) 手術部位マーキングが行われていること。
- 3) 患者搬送に医師が同行しない場合、手術安全

チェックリストにその旨チェックを行う。

搬送を担当する看護師は以下の事項を確認する。

- 1) 患者識別バンドが装着されていること。

手術同意書・麻酔同意書は一時保管ファイルにはさみこむ。原本の使用を原則とするが、スキャナ取り込み済み同意書をプリントアウトしたものの使用も可とする。

入室まで	
診療科医師	診療科 Dr
<input type="checkbox"/> 患者識別バンド装着 <input type="checkbox"/> 手術部位マーキング 手術部位に切開線か○印(覆布に隠れない位置)	
<input type="checkbox"/> 患者移送に医師の同行なし 病棟看護師	病棟 Ns
<input type="checkbox"/> 患者識別バンド装着	

(2) 手術室での麻酔科医・手術室看護師の事前準備

麻酔科医及び手術室外回り看護師は、各々が使用する端末で該当患者の電子カルテ画面を立ち上げ、当日の患者情報を収集する。その後、手術部門システム画面を立ち上げて入室に備える。

(3) 患者移送時

- 1) 病棟看護師は各手術室まで一時保管ファイルとともに患者を移送する。転倒リスクや搬送中の急変リスクが高い患者の搬送には主治医（または担当医）が付き添う。

第7章	手術	P. 3
1	手術時における安全対策と事故予防	

2) 同時刻に、同一病棟または同一診療科の患者が開始する手術では入室時間に 10 分の時間差をつける

(4) 手術室到着時

病棟看護師は手術室入口（交換ホール）に入り、病棟名と患者氏名(フルネーム)を告げ、診察券を出迎えに来た手術室看護師に渡す。

(5) 手術室入口（交換ホール）から各手術室まで

患者を担当する手術室外回り看護師は、診察券と手術申し込み書の ID・氏名が一致することを確認後、各手術室入口まで案内する。看護師長・日責看護師の指示により看護助手の代行も可とする。

※患者を移送する病棟看護師、医師は白衣のまま手術室区域内に入ることを許可される。

※手術室外回り看護師は移送中患者の安全確保に努める。

(6) 各手術室内での部門システムによる患者照合及び患者氏名と手術部位マーキングの確認

外回り看護師、病棟看護師、主治医（または担当医）及び麻酔科医（麻酔科管理手術の場合）が集まり、全員で以下の確認を行う。

1) 手術室看護師は、看護師の使用する端末の手術部門システムを用いて、患者識別バンドのバーコードから手術部門システム ORSYS での入室操作を行い、手術予定と合致することを確認する（ORSYS での患者照合）。

2) ①診察券、②ORSYS 画面、③電子カルテ画面、④手術安全チェックリストの読み合わせを行い、それぞれに表示・記載された患者氏名・ID が合致することを確認する。

3) 患者による氏名の発言が ORSYS 画面の表示と合致することを確認する。

4) 手術同意書を参照しながら、同意書に記載されている手術部位に、手術部位マーキングが行われていることを確認する。

マーキングは執刀前タイムアウトで視認するため、覆布に隠れる位置にないことを確認する。

マーキングの修正を行う場合、同意書を参照しながらここで主治医（または担当医）が行う。

5) 輸血同意書、中心静脈カテーテル挿入の同意書有無を確認する。

6) 患者の薬剤・アルコール消毒薬のアレルギー有無について、本人に対し確認を行う。

7) 主治医（担当医）に対して、使用する抗菌薬の種類と投与間隔を確認する。

手術安全チェックリストのサインは代表者（麻酔科管理手術：麻酔科医、局所麻酔手術：手術室看護師）が行う。

患者確認終了後、病棟看護師と外回り看護師は引き継ぎを行う。

各手術室入口		進行：外回り看護師
病棟看護師・手術室看護師・診療科医師・麻酔科医		
看護師端末 ORSYS での患者照合		
○ 患者識別バンドバーコードを読み取り電子照合		
氏名・部位マーキングの確認 手術同意書の確認		
○ 診察券・ORSYS 画面・電子カルテ画面・チェックリストの氏名・ID が一致		
○ 患者のフルネーム発声		
○ 手術同意書の記載		
□ マーキングが手術同意書と一致・覆布に隠れない位置		
その他の同意書の確認		
□ 麻酔同意書		
□ 輸血同意書		
□ 中心静脈カテーテル同意書		
使用禁忌薬剤の確認		
○ 薬剤・消毒薬のアレルギー		
抗菌薬の投与計画		
□ セファゾリン、セフメタゾール、()		
□ 追加投与：3 時間毎・6 時間毎 (eGFR<50)・()		
麻酔科 Dr(局麻：外回り Ns)		診療科 Dr

第7章	手術	P. 4
1	手術時における安全対策と事故予防	

(7) 麻酔科端末での氏名・ID・血液型確認

麻酔科医は手術部門システム ORSYS の麻酔記録画面を立ち上げ、電子カルテ画面と氏名・ID が一致することを確認する。生体情報モニタに氏名登録を行う。

麻酔科端末と生体情報モニタ	
麻酔科医(局麻手術では手術室看護師)	
<input type="checkbox"/> 電子カルテと ORSYS の氏名・ID が一致	
<input type="checkbox"/> 生体情報モニタに氏名登録	麻酔科 Dr(局麻・外回りNs)

(8) 患者の手術台への移動

患者を手術台へ移動させる際、主治医（または担当医）、麻酔科医（麻酔科管理症例の場合）、器械出し看護師はそれを介助し、患者の転倒・落下事故を防ぐ。

(9) 麻酔導入及び各手術室への入室制限開始

上記に定めるすべての確認が終了した後に麻酔導入を行う。

麻酔導入開始以降、感染制御部が定める基準に則り入室制限を行うことがある。

麻酔導入中、主治医（担当医）は室内・室外で常時待機する必要はないが、連絡先・居所を外回り看護師に確実に伝える。

(10) 執刀前の確認

誤認防止の最終確認と手術チーム内での情報共有を手術チーム全員で行う。

麻酔科医(局所麻酔手術では外回り看護師)が進行役となり、診療科医師、麻酔科医、外回り看護師、器械出し、臨床工学技士全員が対面して行う。手術安全チェックリストへのサインも麻酔科医(局所麻酔手術では外回り看護師)が代表して行う。

執刀前の確認は、誤認防止を目的とした「タイムアウト」と、手術進行や予想される困難への対応強化を目的とする「手術チームでの情報共有」のパートから構成される。

タイムアウト：同意書を手術チームに提示しながら行う。

1) 確認項目

- ① 患者氏名・左右を含む術式
- ② 手術部位マーキングを視認
- ③ 画像モニタの患者氏名（手術部位の根拠となるとき）

2) 手術チームでの情報共有

- ① 抗菌薬投与の有無
- ② 予定時間と予想出血量、輸血準備量
- ③ 執刀医からの情報共有（当該手術における注意点、術式変更の可能性など）
- ④ 麻酔科医からの情報共有（術中使用薬剤の確認、輸血タイミング、発生を危惧する合併症など）
- ⑤ 外回り看護師からの情報共有（手術途中で必要になる物品の確認など）*アルコール含有消毒薬使用時、薬液だまりがないことを確認
- ⑥ 器械出し看護師からの情報共有（清潔野に準備すべき物品の確認など）
- ⑦ 臨床工学技士からの情報共有（医療機器の設定など）

執刀前	進行: 麻酔科医師(局麻手術では外回り看護師)
診療科医師・麻酔科医・手術室看護師・臨床工学技士	
タイムアウト	
開始の宣言「タイムアウトと情報共有を始めます」	
術式・手術部位の最終確認	
<input type="checkbox"/> 外回り看護師に「同意書を提示してください」 <input type="checkbox"/> 診療科医師に「患者氏名・術式をお願いします」 <input type="checkbox"/> 全員に「マーキングは手術部位と一致しますか？」	
手術チームでの情報共有	
予定時間と出血への備え	
<input type="checkbox"/> 診療科医師に「予定時間と予想出血量をお願いします」 <input type="checkbox"/> 麻酔科医「輸血準備量は〇〇です。よろしいですか？」	
手術に関わる情報共有	
<input type="checkbox"/> 診療科医師に「執刀医からチームに伝えること、要望することをお願いします」 <input type="checkbox"/> 麻酔科医「麻酔科からは〇〇〇〇〇〇」 <input type="checkbox"/> 外回り看護師に「外回りから伝えることはありますか？」 <input type="checkbox"/> 器械出し看護師に「器械で確認することはありますか？」 <input type="checkbox"/> 臨床工学技士に「確認することはありますか？」	
抗菌薬の投与状況(局麻手術では外回り看護師が担当)	
麻酔科医「抗菌薬投与は〇〇〇〇〇〇」 <input type="checkbox"/> 該当せず	
画像モニタの氏名確認(CT・MRI が掲示してある場合のみ)	
<input type="checkbox"/> 外回り看護師に「画像モニタの氏名を読み上げてください」 <input type="checkbox"/> 麻酔科医「すべて確認されました」	
麻酔科 Dr(局麻・外回りNs)	

第7章	手術	P. 5
1	手術時における安全対策と事故予防	

3) 実際の進行手順

① タイムアウト開始の宣言

麻酔科医「タイムアウトと情報共有を始めます」

② 同意書の提示

麻酔科医→外回り看護師：「同意書を提示してください」

③ 患者氏名・手術部位マーキングの確認

麻酔科医→診療科医師：「患者氏名・術式をお願いします」

診療科医師→全員：「[患者氏名]・[左右を含む術式]」

麻酔科医→全員：「マーキングは手術部位と一致しますか？」

全員：「[はい・いいえ]」

マーキングが視認できない場合、再度同意書記載の術式と合致するかを確認する。

④ 予定時間と予想出血量、輸血準備量の確認

麻酔科医→診療科医師：「予定時間、予想出血量をお願いします」

診療科医師：「[予定時間は〇〇時間、出血は〇〇mLです]」

麻酔科医：「輸血準備量は〇〇です。よろしいですか？」

診療科医師：「[はい・いいえ]」

⑤ 手術に関わる情報共有

麻酔科医→診療科医師：

「執刀医からチームに伝えること、要望することをお願いします」

診療科医師：「[当該手術における注意点、術式変更の可能性などを述べる]」

麻酔科医：「麻酔科医からは[使用薬剤の確認、輸血タイミング、発生を危惧する合併症など]」

麻酔科医→外回り看護師：「外回りから伝えることはありますか？」

外回り看護師：「[手術途中で必要になる物品の確認など]」

麻酔科医→器械出し看護師に「器械で確認することはありますか」

器械出し看護師：「[清潔野に準備すべき物品の確認など]」

麻酔科医→臨床工学技士に「確認することはありますか？」

臨床工学技士：「[医療機器の設定など]」

⑥ 抗菌薬投与終了の確認

麻酔科医「抗菌薬は[抗菌薬名] 〇g、〇〇〇〇〇です。」

⑦ 画像モニタの患者氏名の確認（手術部位が確認できる画像が掲示されている場合のみ）

麻酔科医→外回り看護師：「画像モニタの氏名を読み上げてください」

外回り看護師：「[ID] [患者氏名]」

⑧ タイムアウト・情報共有の終了を宣言

麻酔科医：「すべて確認されました」

第7章	手術	P. 6
1	手術時における安全対策と事故予防	

(11) 患者識別バンドを切断した場合の再装着

静脈輸液路や動脈ライン確保の際などに患者識別バンドを切断した場合は、患者退室までに下記の手順で再装着を行う。

- 1) 切断した患者識別バンドは外回り看護師端末上に分かるように置く。患者退室まで患者識別バンドを各手術室外に持ち出してはならない。
- 2) 新しく患者識別バンドを出す際は、受付内のネームバンド発行可能なパソコンから行う。
- 3) 発行した患者識別バンドを各手術室に持ち帰り、切断した患者識別バンドと同一バーコードチェックを行う。
- 4) 必ず退室までに各手術室内で患者識別バンドの再装着を行う。患者識別バンドの再装着を行った後、古い患者識別バンドを廃棄する。

(12) 閉創時のカウント確認

遺残防止を目的として閉創時のカウント確認を行う。ガーゼカウントや器械カウントが合わない時は、一旦手術進行を停止し協力して搜索する。

閉創時のカウント確認

- 1) 確認項目
 - ① ガーゼカウントの確認状況
 - ② 器械カウントの確認状況
 - ③ 針、その他カウントの確認状況
- 2) 実際の進行手順
 - ① 執刀医師：「閉創します。カウントは合っていますか？」
 - ② 外回り看護師：「ガーゼカウントは〔合っています、〇枚不足です〕 外回り看護師→器械出し看護師：「器械や針など、カウントは合っていますか？」 器械出し看護師：「〔合っています、〇〇が不足です〕」

手術終了時		進行：外回り看護師
診療科医師・麻酔科医・外回り看護師		
終刀時のタイムアウト		
<input type="radio"/> 実施術式 <input type="radio"/> 挿入物（ドレーン等）と挿入部位・陰圧開始時間・挿入長 <input type="checkbox"/> 診療科医師に「テンプレートに術後注意点に関する記入をお願いします」 <input type="checkbox"/> 麻酔科医に「麻酔科から執刀医に伝えることはありますか」 <input type="radio"/> カウント（ガーゼ・器械・針等）の状況		
		外回り Ns
エックス線による遺残物確認		
診療科医師		
<input type="checkbox"/> 遺残物無し <input type="checkbox"/> 対象手術での撮影省略		診療科 Dr

(13) 終刀時のタイムアウト

実施した手術の確認と、術後に向けての注意点の共有を目的としてタイムアウトを行い、終刀時点での確認状況の意思統一を図る。術後につながる注意点について麻酔科医と診療科医師との間で情報を共有する。手術安全チェックリストへのサインは外回り看護師が代表して行う。

終刀時のタイムアウト

- 1) 確認項目
 - ① 施行術式
 - ② 抜去が必要な体内挿入物（ドレーン・込めガーゼなど）の位置（必要時挿入長）
 - ③ 執刀医師に手術記録テンプレートへの術後注意点入力への依頼

第7章	手術	P. 7
1	手術時における安全対策と事故予防	

④ 麻酔科医に執刀医に伝えることの有無を確認

2) 実際の進行手順

① 執刀医師：「終刀します」

② 外回り看護師：「終刀時のタイムアウト行います」

外回り看護師→診療科医師：「施行術式をお願いします」

(必要に応じて)「ドレーン位置をお願いします」

外回り看護師→診療科医師：「テンプレートに術後注意点に関する記載の記入をお願いします」

外回り看護師→麻酔科医に対し：「麻酔科から執刀医に伝えることはありますか？」

(14) 遺残防止確認のためのエックス線撮影

手術時のガーゼ、器具等の遺残予防のために

1) すべての開腹手術、開胸手術、腹腔・胸腔の鏡視下手術

2) 上記以外の遺残の可能性のある手術は、手術終了時にエックス線撮影を実施する。撮影した画像は、手術室内の画像モニターに表示し、「手術後ガーゼ確認モード」の条件で体内遺残の確認を行う。

1)2)の手術で、医学的理由でエックス線撮影を行わないと判断した場合は、理由と医師名を診療記録または麻酔チャートに記載する。

手術部門運営委員会にて承認された下記手術ではエックス線撮影を省略できる。

産婦人科：妊婦の腹腔鏡手術及び開腹手術（帝王切開を除く）

ガーゼカウントまたは器械カウントが合わない場合

1) 術式に関わらず、手術操作が及んだと思われる範囲を術者に確認し、術野すべてを確実に含む範囲のエックス線撮影を行う。またその撮影範囲を放射線技師に明確に伝達する。

2) 手術に関わった診療科医師及び麻酔科医師の複数名で、撮影したエックス線画像の体内遺残の確認を行う。遺残が明らかでない場合は、主治医が手術終了・退室の判断を行う。対象物を検索しても発見に至らず、又複数名で画像確認を実施しても体内遺残を確認出来ない場合は、当日又は翌日までに放射線科医にエックス線画像の読影依頼を行う。

3) 依頼時に「遺残可能性のある物品」が何であるかを明確に伝える。

4) 対象物がエックス線撮影では判別が困難と思われる大きさ※や材質の場合、CT撮影を考慮する。ただし、当日の患者搬送の安全性に懸念がある場合等には患者・家族に説明したうえで、状態が安定した後に撮影を行う。

※ 長さ 10 mm未満の針を搜索する際には CT 撮影を第一選択とする。

例) 8-0 PROLENE (針 8 mm)、7-0 VICRYL (針 6.5 mm)、10-0 ETHLON (針 5.5 mm)

異物遺残が明らかとなり除去となる場合、以下のように扱う。

1) 麻酔覚醒前に判明し除去を行う場合：「手術の延長」

2) 麻酔覚醒後に判明し除去を行う場合：「予定外の再手術」

第7章	手術	P. 8
1	手術時における安全対策と事故予防	

(15) 全身麻酔からの覚醒・抜管

全身麻酔手術の場合、終刀時のタイムアウト終了後、また、エックス線撮影施行時はその結果にて遺残がないことを確認後、麻酔から覚醒させ抜管を行うことを原則とする。抜管時に感染制御部が定める基準に則り入室制限を行うことがある。

(16) 医師の退室許可

患者を管理する医師（下記参照）は、患者が手術室退室可能と判断した時点で退室許可のサインをする。

麻酔科管理症例：麻酔科医師 麻酔科退室基準による

局所麻酔症例：主治医または担当医

(17) 病棟への引継ぎ

術後ケアに関する注意点が確実に共有されることにより手術患者の死亡率が低下するエビデンスが明らかとなってきた。

1) 診療科医師による、術後注意点に関するカルテ記載・観察指示入力

- ・診療科医師は手術室退室までにテンプレート「手術記録」に、術後注意点に関する記入（「術中合併症及び術式変更点など」及び「術後特に注意する観察項目」の入力）を行い、病棟看護師に向けた＜術後観察指示＞を指示コメント※に転記する。

※ICU/HCU/CCU/ACU に帰室する場合は、帰室後に ACSYS 連絡事項に転記する。

- ・手術室看護師は、診療科医師による＜術後観察指示＞の入力を手術室退室までに確認し、入力がない場合には診療科医師に促す。（ICU/HCU/CCU/ACU に帰室する場合は除外）

2) 病棟への引継ぎ

- ・術後に関する申し送りは原則として各手術室内で行う。ただし、ICU 入室となる患者では患者入室後、患者状態が落ち着いた段階で行う。
- ・手術室看護師と病棟看護師だけでなく、麻酔科医師、診療科医師も参加し、術後ケアに関する注意点を確実に伝達する。
- ・情報共有を確実にするため、外回り看護師から以下の問いかけを行う。

外回り看護師→麻酔科医：「病棟看護師に伝えることはありますか」

外回り看護師→診療科医師：「術後特に注意する観察項目は指示に入力していますか」

（ICU/HCU/CCU/ACU に帰室する場合は帰室後に指示入力）

「特に口頭で伝えることはありますか」

(18) 手術室退室時の患者確認

手術室から病棟に帰室するすべての患者の退室時の患者確認を行う（ただし、集中治療系病床に入室する患者の場合、退室時の患者確認過程を手術室内で完了する必要はない）。

外回り看護師と病棟看護師は、患者識別バンドを確認する。

第7章	手術	P. 9
1	手術時における安全対策と事故予防	

患者退室時		
退室許可		
麻酔科医(局麻手術では診療科医師)	麻酔科 Dr(局麻:診療科 Dr)	
○ 退室許可		
病棟への引継ぎ		進行:外回り看護師
外回り看護師・麻酔科医・診療科医師・病棟看護師		
<input type="checkbox"/> 麻酔科医に「病棟看護師に伝えることはありますか？」 <input type="checkbox"/> 診療科医師に「術後特に注意する観察項目は指示に入力していますか？」(集中治療系病棟帰室例は帰室後入力) <input type="checkbox"/> 診療科医師に「特に口頭で伝えることはありますか？」 <input type="checkbox"/> 病棟看護師に「何か質問はありますか？」		
麻酔科 Dr	診療科 Dr	病棟 Ns
退室時の患者確認		
外回り看護師・病棟看護師		
○ 患者識別バンドと診察券の氏名・ID が一致		
外回り Ns		病棟 Ns

5. 患者直接入室時の患者確認手順について

患者直接入室とは、入院当日に病棟・外来部門を介さずに患者が直接手術室に来室し、患者確認を行った後に麻酔及び手術を実施し手術終了後に病棟に帰棟する入院形態である。患者が外来及び病棟を介さずに手術室に来室するため、「患者直接入室用」の手術安全チェックリストに則り患者確認を行い、確認した事項は「手術時の患者安全チェックリスト」にチェックを入れ確認者はサインを記入する。

(1) 手術室での事前準備

○手術時の患者安全チェックリスト、患者識別バンドの準備

手術前週に手術編成を実施する手術室看護師は手術申込入力から該当患者を抽出し、手術室クランクに伝達する。

手術室クランクは電子カルテ画面の文書入力画面から「手術時の患者安全チェックリスト」を出力し、さらに該当患者画面よりネームバンドを出力する。出力した「手術時の患者安全チェックリスト」とネームバンド（氏名、ID番号、生年月日、性別、診療科、血液型）が目的とする患者と一致しているか確認する。

(2) 手術当日の主治医（または担当医）と手術室看護師の確認

手術当日の患者確認は下記の手順で行い、確認した事項は「手術時の患者安全チェックリスト」にチェックを入れ確認者はサインを記入する。

・使用方法及び医師・看護師のサイン方法は、「入院患者・日帰り患者用」に準じる。

- 手術室看護師は、看護師が使用する手術部門システムを用いて、診察券のバーコードから手術部門システム ORSYS での入室操作を行い、手術予定と合致することを確認する。

第7章	手術	P. 10
1	手術時における安全対策と事故予防	

- 2) ①診察券、②ORSYS 画面、③手術安全チェックリストの読み合わせを行い、それぞれに表示・記載された患者氏名・ID が一致することを確認する。
 - 3) 患者による氏名の発言が ORSYS 画面の表示と合致することを確認する。
 - 4) 手術室看護師が患者にネームバンドを装着する
 - ① ネームバンドと診察券の同一バーコードチェック実施後、患者と一緒にネームバンドの氏名・生年月日の記載内容に誤りがないか確認後に患者に装着する。
 - ② 患者本人と確認できない場合、家族や付添者と確認する。
 - ③ 患者本人と確認できず、かつ、家族や付添者がいない場合は、医療従事者 2 名と確認して装着する。その際は診察券や身分証明書など本人を証明するもので極力照合する。後日、家族や付添者に患者本人であることの確認を求める。
 - 5) 患者・医師・手術室看護師で手術同意書を確認し手術部位マーキングを行う。手術部位に切開線か○印を記載する。
 - 6) 麻酔同意書・輸血同意書の有無を確認する
 - 7) 患者に薬剤・アルコール消毒薬のアレルギー有無について確認を行う
 - 8) 患者に最終飲食時間の確認を行う
 - 9) 患者に当日内服した薬剤の確認を行う
 - 10) 主治医に、使用する抗菌薬の種類と投与間隔の確認を行う。
- これ以降の手順は、「入院患者・日帰り患者用」手術安全チェックリストに準じる。

6. 超緊急手術時の患者確認

当院手術部門運営委員会の定める緊急手術のカテゴリーは以下のとおりである。

- ①超緊急手術：ただちに手術を行わないと患者の生命に危険が及ぶもの、
または高度な機能障害が危惧されるもの。

- ②緊急手術： 上記以外の緊急手術。

本マニュアルで定める患者確認はすべての手術患者に適用されることが原則である。しかし、超緊急手術のうち、執刀まで一刻の猶予も許さない状況では、執刀医または麻酔科医の判断で、最低限の確認※のみで手術を開始することを許容する。

※患者識別バンドのバーコード認証もしくは目視による確認、

患者識別バンド装着前の救急患者では救急外来で診察した医師による患者目視

患者確認を部分的にでも省略した場合は、理由と実際に行った確認行為を「手術安全チェックリスト」に記載する。患者状態の安定後、省略した確認項目を可能な限り追加実施し、時刻とともに記載する。輸血を行う場合は特に血液型間違えに十分注意する。

7. 患者管理の原則

- (1) 手術室入口から各手術室までの患者移送においては、病棟看護師が患者に付き添い、手術室看護師

第7章	手術	P. 11
1	手術時における安全対策と事故予防	

は患者の衝突事故や接触事故を避けるため周囲の状況に気を配る。

- (2) 手術室内での患者管理は担当麻酔医と主治医（担当医）が責任を負う。
- (3) 退室から病棟帰室までは原則として主治医（担当医）の管理下とする。
- (4) 看護師は退室から病棟帰室まで、状態の観察を行い患者の安楽を保持しつつ移送する。

8. ロボット支援手術及び鏡視下手術における安全確保

当院ではロボット支援手術及び鏡視下手術の安全を確保するために以下の事項を定める。

(1) ロボット支援手術の術者資格

手術支援ロボット運用検討部会「横浜市立大学附属病院におけるロボット支援手術に関するガイドライン」第2条に定める要件を満たし病院長の承認を受けた医師のみを術者として認める。

(2) ロボット支援手術の中止を考慮する基準

手術支援ロボット運用検討部会「横浜市立大学附属病院におけるロボット支援手術に関するガイドライン」第4条に基づき術式ごとに中止を考慮する基準を定め、これに該当する場合にはロボット支援による手術操作を中止し開放手術操作等に移行する。中止の判断が分かれる場合には、麻酔科インチャージまたは手術部長、安全管理指導者が最終判断を行う。

(3) 鏡視下手術の術者資格

各診療科の定める術者資格・指導者資格に基づき、診療部長の認める医師を術者・指導者とする。各診療科の基準は安全管理部及び手術部と共有し、個別医師の資格についての照会に診療部長は答える義務を有する。

(4) 鏡視下手術の一時停止基準

鏡視下手術では出血量が 1000mL に達するごとに一時手を止めて、麻酔科医と執刀医（手術責任医）との間で①出血量・②患者の状態・③手術の見通しについての情報を共有し、続行または開腹（開胸）の判断を行う。

9. 手術における麻酔科医師の役割

手術患者の術前評価・術中の不測の事態発生時には、関連する診療科や部署での連携を確実にするため、麻酔科医が中心となり調整を行う。

(1) 術前評価

- 1) 当院では麻酔科管理の全手術患者は、主治医（担当医）の判断において麻酔科一般術前併診または麻酔科ハイリスク併診のどちらかに併診を行う。
- 2) 「11. ハイリスク併診患者の基準」に該当する患者は、原則として麻酔科ハイリスク併診を選択し早期に必要な指示を仰ぐ。
- 3) 術前評価により関連する診療科での合同カンファランス開催を麻酔科から提案された場合、主治医（担当医）は開催に向けての参加者や日時の調整を行うこと。

(2) 術中の異常事態発生時

第7章	手術	P. 12
1	手術時における安全対策と事故予防	

手術手技との関連の有無を問わず術中に異常事態が発生した際には、麻酔科医インチャージより指定されたコマンダーが対応の統括を行う。

10. 手術室術野映像・室内映像保存基準

以下に該当する事項については、無影灯カメラで撮影された術野映像ならびに室内固定カメラで撮影された室内映像の保存を行う。

(1) 映像保存基準

		術野映像	室内映像
予定外の再手術	前回手術	○	
	再手術	○	
隣接臓器損傷		○	
予期せぬ大量出血		○	
術中心停止		○	○
遺残が明らかになった手術		○	
その他必要と認めた症例		○	(○)

(2) 保存の手続き

手術部部長（または看護師長、麻酔科インチャージ、看護師インチャージ、主治医）は所定の手術映像保存依頼書に必要事項を記入し安全管理部に提出する。安全管理部は内容を確認後、システム担当に依頼書を送る。映像サーバーから記録媒体への転記及び保管はシステム担当が行う。保管期限は手術から20年とする。

(付) 手術安全チェックリスト

11. 手術部位マーキングに関する細則

(1) 対象手術

外来患者を除く全手術（ただし下記の除外手術を除く）

- 除外手術
- 眼・耳・副鼻腔を除く頭頸部手術
 - 正中にて開頭を行なう脳外科手術
 - 胸部正中切開の開胸手術・心臓手術
 - 腹部正中切開・横切開の開腹術
 - 単一臓器に対する腹腔鏡手術
 - 鼠径ヘルニアを除く会陰部手術（経直腸・経膣・経尿道手術を含む）
 - 脊椎手術
 - 骨髄採取術
 - 低出生体重児の全ての手術（皮膚が薄く色素沈着の危険がある）

(2) 実施の説明

第7章	手術	P. 13
1	手術時における安全対策と事故予防	

主治医（担当医）は患者及び家族に手術部位取り違い防止のためのマーキングの必要性について説明する。

(3) 施行者

主治医（担当医）が行なう。

(4) 施行時期

手術室入室までに行なう。前日に施行しても差し支えないが、当日にマーキングが消えていないことを確認する。

(5) マーキングの方法

- 1) マーキングはサージカルスキンマーカールを用いることが望ましい。
- 2) 可能な限り患者の意識下、または家族同席にて行う。
- 3) 手術部位の確認には原則として手術同意書を用いる。
- 4) 皮膚切開部位に切開線または皮膚切開部位の近くに○印を記入する（執刀時にも覆布に隠れず視認できるため）。マーキングが覆布に隠れる位置にある場合やマーキングがない場合は、その場で覆布に隠れない位置にマーキングを実施すること。

(6) マーキングの修正

マーキングの位置を修正する場合は 2 本線の訂正線にて誤ったマーキングを消した後、正しい場所にマーキングを行う。修正を行った場合には診療記録に記載する。

手術室入室後に修正を行う場合は、全身麻酔導入前に行う。

1 2. ハイリスク併診患者の基準

(1) 社会的因子

- 1) 未成年
- 2) 認知症などのため、本人のみが麻酔の同意書に署名することが不適切と考えられる患者（家族同伴で）
- 3) 信仰上の理由により輸血を拒否する患者（「緊急時は輸血を行う」当院の方針について併診前に同意をとること）

(2) 循環器系合併症

- 1) NYHAⅢ度以上の心不全（身体活動に高度の制約のあるもの、安静時には無症状であるが、普通以下の軽労作で心愁訴を生じる）、またはその既往のある患者
- 2) CCSⅡ度以上の狭心症。（日常の身体活動は僅かながら制限される。急ぎ足の歩行または階段上昇、坂道の登り、あるいは食後や寒冷、強風下、精神緊張下または起床後 2 時間以内の歩行または階段上昇により狭心症発作が起こる）
- 3) 冠動脈ステントの入っている患者、特に薬剤溶出性冠動脈ステントの入っている患者（麻酔科受診前にステントを入れた循環器内科に種類を確認して下さい。）
- 4) 冠動脈再建後の患者で、再建から 5 年以上経って過去 2 年以内に冠動脈の評価を受けていない、

第7章	手術	P. 14
1	手術時における安全対策と事故予防	

あるいは冠動脈の評価を受けた後に狭心症状が悪化している患者

- 5) 心臓超音波検査で左室駆出率 50%以下、あるいは中等度以上の弁疾患のある患者（大動脈弁狭窄で圧較差 50mmHg 以上あるいは弁口面積 1.2cm^2 以下、僧帽弁狭窄で弁口面積 2cm^2 以下など）
- 6) 埋め込み型ペースメーカまたは埋め込み型除細動器使用
- 7) 収縮期血圧 80mmHg 以下の患者

(3) 呼吸器系合併症

- 1) 呼吸不全 PaO_2 60mmHg 以下、あるいは酸素非投与時の経皮酸素飽和度が 94%以下、あるいは在宅酸素療法の患者
- 2) 中等度以上の発作のある気管支喘息患者（気管支拡張薬の吸入で十分な症状の軽快がなかったことがある、または 1 年以内に気管支喘息で救急外来を受診した）
- 3) 呼吸機能検査にて、肺活量が予測値の 70%以下または一秒率 70%以下、または $\dot{V}_{50}/\dot{V}_{25}$ が 3 以上
- 4) Hugh-Johns 分類でⅢ度以上の呼吸困難のある患者（平地でも健常人なみには歩けない）

(4) その他の合併症

- 1) 糖尿病 空腹時血糖 160 以上または 2 時間血糖 220 以上、または HbA1c7.5 以上
- 2) 腎不全 クレアチニン 2.0 以上あるいは人工透析中の患者
- 3) 肝不全 T.Bil 2.0 以上かつアルブミン 3.5 以下
- 4) 抗凝固薬（エリキュース®等）、抗血小板薬（エフィエント®、プラビックス®等）の周術期中断が内科的治療のため不可能な患者
- 5) 血小板数 10 万以下あるいは PT-INR2.0 以上あるいは DIC
- 6) 深部静脈血栓症の既往のある患者
- 7) BMI32 以上、あるいは睡眠時無呼吸症候群の既往のある患者
- 8) 過去の手術で麻酔関連の問題のあった患者（気道関連、挿管困難、悪性高熱など）
- 9) 開口制限、頸椎可動域に制限のある患者、顔面の奇形のある患者、頸部後屈によって神経症状の現れる患者

(5) 特殊手術

- 1) 妊娠中で、産科以外の手術を受ける患者
- 2) 循環血液量（成人で概ね 4000mL）を上回る出血が予想される手術
- 3) その他重篤な合併症が予想される手術・特殊な手術・主治医がハイリスクと考える手術

生年月日: @@ORIBP_BIRTHDAY@@ 性別: @@ORIBP_SEX@@
病棟: @@ORADM_BED@@
診療科: @@ORADM_C44_A@@
手術年月日: @@DYTDAY@@

誤認防止と多職種情報共有のための
手術安全チェックリスト
患者番号: @@SYPID@@

入院患者・日帰り患者用
出力日: @@DYTDAY@@
患者氏名: @@ORIBP_KANJ@@ 様

入室まで	
診療科医師	診療科 Dr
<input type="checkbox"/> 患者識別バンド装着	
<input type="checkbox"/> 手術部位マーキング	
<input type="checkbox"/> 手術部位に切開線か〇印(覆布に隠れない位置)	
<input type="checkbox"/> 患者移送に医師の同行なし	
病棟看護師	病棟 NS
<input type="checkbox"/> 患者識別バンド装着	

各手術室入口	
進行: 外回り看護師	
病棟看護師・手術室看護師・診療科医師・麻酔科医師	
看護師端末 ORSYS での患者照合	
<input type="checkbox"/> 患者識別バンドバーコードを読み取り電子照合	
氏名・部位マーキングの確認 手術同意書の確認	
<input type="checkbox"/> 診察券・ORSYS 画面・電子カルテ画面・チェックリストの氏名・ID が一致	
<input type="checkbox"/> 患者のフルネーム発声	
<input type="checkbox"/> 手術同意書の記載	
<input type="checkbox"/> マーキングが手術同意書と一致・覆布に隠れない位置	
その他の同意書の確認	
<input type="checkbox"/> 麻酔同意書	
<input type="checkbox"/> 輸血同意書	
<input type="checkbox"/> 中心静脈カテーテル同意書	
使用薬忌薬の確認	
<input type="checkbox"/> 薬剤・消毒薬のアレルギ-	
抗菌薬の投与計画	
<input type="checkbox"/> セファゾリン、セフトラゾール、()	
<input type="checkbox"/> 追加投与: 3 時間毎・6 時間毎 (eGFR<50)・()	
麻酔科 Dr(局麻・外回り NS)	診療科 Dr

麻酔科端末と生体情報モニタ	
麻酔科医師(局麻手術では手術室看護師)	
<input type="checkbox"/> 電子カルテと ORSYS の氏名・ID が一致	
<input type="checkbox"/> 生体情報モニタに氏名登録	麻酔科 Dr(局麻・外回り NS)

執刀前	進行: 麻酔科医師(局麻手術では外回り看護師)
診療科医師・麻酔科医師・手術室看護師・臨床工学士	
タイムアウト	
開始の宣言「タイムアウトと情報共有を始めます」	
術式・手術部位の最終確認	
<input type="checkbox"/> 外回り看護師に「同意書を提示してください」	
<input type="checkbox"/> 診療科医師に「患者氏名・術式をお願いします」	
<input type="checkbox"/> 全員に「マーキングは手術部位と一致しますか？」	
手術チームでの情報共有	
予定時間と出血への備え	
<input type="checkbox"/> 診療科医師に「予定時間と予想出血量をお願いします」	
<input type="checkbox"/> 麻酔科医師「輸血準備量は〇〇です。よろしいですか？」	
手術に関わる情報共有	
<input type="checkbox"/> 診療科医師に「執刀医からチームに伝えること、要望することをお願いします」	
<input type="checkbox"/> 麻酔科医師「麻酔科からは〇〇〇〇〇〇」	
<input type="checkbox"/> 外回り看護師に「外回りから伝えることはありますか？」	
<input type="checkbox"/> 器械出し看護師に「器械で確認することはありますか？」	
<input type="checkbox"/> 臨床工学士に「確認することはありますか？」	
抗菌薬の投与状況(局麻手術では外回り看護師が担当)	
麻酔科医師「抗菌薬投与は〇〇〇〇〇」	<input type="checkbox"/> 該当せず
画像モニタの氏名確認(GT・MRI が掲示してある場合のみ)	
<input type="checkbox"/> 外回り看護師に「画像モニタの氏名を読み上げてください」	
<input type="checkbox"/> 麻酔科医師「すべて確認されました」	麻酔科 Dr(局麻・外回り NS)

<input type="checkbox"/> アルコール含有消毒薬使用時: 薬液だまりがないことを確認	
<input type="checkbox"/> 鏡視下手術の一時停止基準: 出血量 1000mL ごとに執刀医と麻酔科医師との間で進行について協議	
<input type="checkbox"/> ロボット支援手術の中止基準: 手術室 12・14 に掲示	
<input type="checkbox"/> 使い方	
◇ チェック欄(口〇)にチェック後にサイン(日帰り患者は〇のみ)	
◇ サインは姓のみ・印鑑可。医師サインは臨床研修医不可	

閉創から麻酔終了時	進行: 外回り看護師
診療科医師・麻酔科医師・手術室看護師	
閉創時のカウント確認	
<input type="checkbox"/> 執刀医「閉創します。カウントは合っていますか？」	外回り NS
<input type="checkbox"/> 看護師「ガーゼ、器械、針等、カウントの状況を報告」	
終了時のタイムアウト	
<input type="checkbox"/> 実施術式	
<input type="checkbox"/> 挿入物(ドレーン等)と挿入部位・陰圧開始時間・挿入長さ	
<input type="checkbox"/> 診療科医師に「テンプレートに術後注意点に関する記入をお願いします」	
<input type="checkbox"/> 麻酔科医師に「麻酔科から執刀医に伝えることはありますか？」	外回り NS
エックス線による遺残物確認	
診療科医師	診療科 Dr
<input type="checkbox"/> 遺残物無し	<input type="checkbox"/> 対象手術での撮影省略
患者退室時	
退室許可	
麻酔科医師(局麻手術では診療科医師)	麻酔科 Dr(局麻・診療科 Dr)
<input type="checkbox"/> 退室許可	
病棟への引継ぎ	
進行: 外回り看護師	
外回り看護師・麻酔科医師・診療科医師・病棟看護師	
<input type="checkbox"/> 麻酔科医師に「病棟看護師に伝えることはありますか？」	
<input type="checkbox"/> 診療科医師に「術後特に注意する観察項目は指示に入力していますか？」(集中治療系病棟病室例は病室後入力)	
<input type="checkbox"/> 診療科医師に「特に口頭で伝えることはありますか？」	
<input type="checkbox"/> 病棟看護師に「何か質問はありますか？」	
麻酔科 Dr	診療科 Dr
病棟 NS	病棟 NS
退室時の患者確認	
外回り看護師・病棟看護師	
<input type="checkbox"/> 患者識別バンドと診察券の氏名・ID が一致	外回り NS
	病棟 NS

◇ エックス線撮影対象手術: 腹腔/胸腔、遺残可能性

生年月日: @@ORIBP_BIRTHDAY@@ 性別: @@ORIBP_SEX@@
病棟: ●-●病棟
診療科: ●科
手術年月日: 令和●年●月●日(●)

誤認防止と多職種情報共有のための
手術安全チェックリスト

患者番号: @SYPID@@

患者氏名: @ORIBP_KANJI@@ 様

患者直接入室用

出力日: @@DYTDAY@@

1 階手術室入口		進行: 外回り看護師	
看顧師端末 ORSYS での患者照合			
○ 診察券でバンドバーコードを読み取り電子照合			
氏名・部位の確認 手術同意書の確認			
○ 診察券・ORSYS 画面・チェックリストの氏名・ID が一致			
○ 患者のフルネーム発声			
○ 手術同意書・の確認			
ネームバンドの装着			
○ ネームバンドと診察券の同一バーコードチェックを実施			
○ 患者と一緒にネームバンドの氏名・生年月日が一致することを確認し装着			
手術部位マーキングの実施			
○ 患者・医師・手術室看護師で手術同意書を確認し実施手術部位に切開線か○印を記載する			
その他の同意書の確認			
○ 麻酔同意書			
□ 輸血同意書			
使用禁忌薬剤の確認			
○ 薬剤・消毒薬のアレルギ―			
その他確認事項			
○ 最終飲食時間	時	分	ごろ
○ 摂取した飲食()			
○ 本日、内服した薬剤			
無、有()			
抗腫瘍薬			
○ セファゾリン、セフメザゾール、()			
○ 追加投与: 3 時間毎・6 時間毎 (eGFR<50)・()			
麻酔科 Dr(局麻: 外回り Ns)		診療科 Dr	

麻酔科端末と生体情報モニタ

麻酔科医(局麻手術では手術室看護師)

□ 電子カルテと ORSYS の氏名・ID が一致

□ 生体情報モニタに氏名登録

麻酔科 Dr(局麻: 外回り Ns)

執刀前		進行: 麻酔科医師(局麻手術では外回り看護師)	
診療科医師・麻酔科医・手術室看護師・臨床工学技士			
タイムアウト			
開始の宣言「タイムアウトと情報共有を始めます」			
術式・手術部位の最終確認			
○ 外回り看護師に「同意書を提示してください」			
○ 診療科医師に「患者氏名・術式をお願いします」			
□ 全員に「マーキングは手術部位と一致しますか?」			
出血への備え(局麻手術では省略)			
□ 診療科医師に「予想出血量をお願いします」			
□ 麻酔科医師「輸血準備量は○○です。よろしいですか?」			
画像モニタの氏名確認(手術部位の画像を掲示する場合のみ)			
○ 外回り看護師に「画像モニタの氏名を読み上げてください」			
手術チームでの情報共有			
抗腫瘍薬の投与状況(局麻手術では外回り看護師が担当)			
□ 麻酔科医師「抗腫瘍薬投与は○○○○○」 □ 該当せず			
手術に関わる情報共有			
○ 診療科医師に「予定時間、執刀医からチームに伝えること、要望することをお願いします」			
□ 麻酔科医師「麻酔科からは○○○○○」			
○ 外回り看護師に「外回りから伝えることはありますか?」			
○ 器械出し看護師に「器械で確認することはありますか?」			
□ 臨床工学技士に「確認することはありますか?」			
麻酔科医		麻酔科 Dr(局麻: 外回り Ns)	
□ 「すべて確認されました」			

- アルコール含有消毒薬使用時: 薬液だまりがないことを確認
- 鏡視下手術の一時停止基準: 出血量 1000ml ごとに執刀医と麻酔科医との間で進行について協議
- ロボット支援手術の中止基準: 手術室 12・14 に掲示
- 使い方
 - ◇ チェックボックス(□○)にチェック✓後にサイン
 - ◇ 局所麻酔患者は○のみ
 - ◇ サインは姓のみ可・印鑑可。医師サインは臨床研修医不可
 - ◇ 手術部位マーキング: 皮切部位に切開線か○印
 - ◇ エックス線撮影対象手術: 腹腔/胸腔、遺残可能性

閉創から麻酔終了時		進行: 外回り看護師	
診療科医師・麻酔科医・手術室看護師			
閉創時のカウント確認			
○ 執刀医「閉創します。カウントは合っていますか?」 ○ 看護師「ガーゼ・器械・針等、カウントの状況を報告」 外回り Ns			
終了時のタイムアウト			
○ 実施術式			
○ 挿入物(ドレーン等)と挿入部位・陰圧開始時間・挿入長さ			
○ 診療科医師に「テンプレートに術後注意点に関する記入をお願いします」			
麻酔科医		外回り Ns	
□ 「麻酔科から執刀医に伝えることはありますか?」			
エックス線による遺残物確認			
診療科医師			
□ 遺残物無し			
□ 対象手術での撮影省略			
患者退室時			
退室許可			
麻酔科医(局麻手術では診療科医師)		麻酔科 Dr(局麻: 診療科 Dr)	
○ 退室許可			
病棟への引継ぎ			
進行: 外回り看護師			
外回り看護師・麻酔科医・診療科医師・病棟看護師			
□ 麻酔科医に「病棟看護師に伝えることはありますか?」			
○ 診療科医師に「術後特に注意する観察項目は指示に入力していますか?」(集中治療系病棟病室例は帰室後入力)			
○ 診療科医師に「特に口頭で伝えることはありますか?」			
○ 病棟看護師に「何か質問はありますか?」			
麻酔科 Dr		診療科 Dr	
麻酔科 Ns		診療科 Ns	
退室時の患者確認			
外回り看護師・病棟看護師			
○ 患者識別バンドと診察券の氏名・ID が一致			
外回り Ns		病棟 Ns	

第8章	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	P. 1
1	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	

8-1 静脈血栓塞栓症対策マニュアル

目次

はじめに.....	2
1. 総論.....	2
(1) 組織的な VTE 対策の重要性	2
(2) VTE 対策の方法.....	3
1) 患者参加型 VTE 対策.....	3
2) 理学的予防法（間欠的空気圧迫法、弾性ストッキング）	4
3) 抗凝固療法	6
(3) 院内 VTE 対策の検証	7
2. 周術期 VTE 対策	8
(0) 周術期 VTE 対策の流れ（まとめ）	8
(1) 手術決定時	8
1) 周術期 VTE 対策についての患者への説明.....	8
2) 術前休止薬の検討	9
3) 抗凝固薬の使用有無の確認.....	9
(2) 術前 VTE スクリーニング	9
1) 術前 VTE スクリーニングの流れ	9
2) 術前 VTE スクリーニングで発覚した末梢型 DVT への対応	12
3) 術前 VTE スクリーニングで発覚した中枢型 DVT・PTE への対応	13
(3) 周術期 VTE 発症リスク評価・予防（術前 VTE スクリーニング陰性例への対応）	15
1) 周術期 VTE 発症リスク分類・予防指示	15
2) 周術期 VTE 予防としての術後抗凝固療法.....	16
(4) 周術期 VTE 発生時の報告	21
3. 産科領域（妊娠中・分娩後）の VTE 予防	22
(1) 妊娠中・分娩後の VTE 予防について	22
(2) 抗凝固療法の原則.....	22
1) 妊娠中.....	22
2) 産褥期.....	22
(3) 妊娠中・分娩後の VTE 予防	22
1) 妊娠中：非周術期	22
2) 妊娠中：周術期（帝王切開を含む）	22
3) 分娩時・産褥期	23
4. がん関連血栓症の予防	24
(1) VTE 予防の対象.....	24
(2) VTE リスク分類.....	24
(3) VTE 予防策.....	24
5. 脳卒中における VTE 予防	25
(1) VTE 予防の対象.....	25
(2) VTE 予防策.....	25

第8章	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	P. 2
1	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	

はじめに

静脈血栓塞栓症(venous thromboembolism; VTE)は、一連の病態である肺血栓塞栓症(pulmonary thromboembolism; PTE)と深部静脈血栓症(deep vein thrombosis; DVT)の総称である。

当院では国内の公的ガイドライン発行に先駆けて 2003 年に周術期 VTE 対策マニュアルを策定し、以降国内外の知見に基づき改訂を重ねてきた。近年、直接経口抗凝固薬(DOAC)の認可により本邦の VTE 診療が変遷を迎え、国内外の VTE 診療ガイドラインも改訂されていることから、2020 年度マニュアルを全面改訂した。

<2021 年度改訂の要点>

- ・患者参加型の VTE 対策を強化した
- ・周術期 VTE 対策を国内外の最新ガイドラインに準拠し、臨床的に重要な致死性 VTE、症候性 VTE の発症予防を目的とし、無症候性 DVT の有無には必ずしも拘らない方針とした
- ・上記方針に則り、術前の下肢静脈超音波検査・造影 CT の適正化を目指した
- ・術前に VTE が診断された症例に対する、DOAC を使用した治療を選択肢に追加した
- ・周術期に加え、産科領域・悪性腫瘍・脳卒中患者に対し組織的な VTE 対策を導入した
- ・電子カルテ診察記事テンプレートを活用し、確実な VTE リスク分類・対策指示を行った

<用語の定義>

- ・**静脈血栓塞栓症(VTE)**：肺血栓塞栓症(PTE)と深部静脈血栓症(DVT)の総称
- ・**中枢型 DVT**：このマニュアルでは、膝窩静脈を含めてそれよりも近位の DVT を指す
- ・**末梢型 DVT**：このマニュアルでは、下腿に局限した DVT を指す

1. 総論

(1) 組織的な VTE 対策の重要性

かつて日本人は欧米人と比較して VTE 発症頻度が少ないと考えられていたが、2006 年の腹部外科手術患者を対象とした多施設研究で欧米人と差がないことが示され¹⁾、欧米並みの VTE 予防が求められるようになった。

<日本人と欧米人との VTE 発症頻度>

	腹部外科		人工膝関節手術	
	DVT	PE	DVT	PE
日本	23.7%	0.6%	50-60%	0.5-1.9%
欧米	15-40%	0.5-1.6%	41-85%	1.5-10%

本邦では 2004 年に「肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症予防ガイドライン」²⁾が関連 10 学会から発行され、同年診療報酬改定で「肺血栓塞栓症予防管理料」新設により、組織的な VTE 予防対策に対する財政支援が導入された。以降、PTE の院内発症割合の減少、PTE 軽症化、周術期 PTE 発生率の半減を認めており³⁾、組織的な VTE 対策の重要性が実証された。一方 PTE 発症総数は、2006 年以降の約 15 年間で 4.6 倍と

第8章	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	P. 3
1	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	

増加しており、原因不明(unprovoked)及び悪性腫瘍関連の VTE (cancer associated thrombosis; CAT) が大半を占めることも明らかになり³⁾、今回の改訂では、当院が組織的に行う VTE 対策の対象を周術期及び非周術期ハイリスク症例（産科領域・脳卒中・悪性腫瘍）に拡大した。また、周術期に関しては、近年の国内外のガイドライン（ACCP2012、JCS2017）に則り、患者にとって重要な致死性 VTE、症候性 VTE の発症予防を目的とし、無症候性 DVT の有無には必ずしも拘らない方針とした。

(2) VTE 対策の方法

VTE 対策の方法としては、

1)患者参加型 VTE 対策、2)理学的予防法（間欠的空気圧迫法、弾性ストッキング）、3)抗凝固療法がある。

1)患者参加型 VTE 対策

ポイント

患者参加型 VTE 対策として、全入院患者に対し、入院説明時に下記を指導する

- ・ 離床、安静臥床中の足首の運動を推進する（医学的に運動が問題ない場合）
- ・ VTE 症状の出現時、医療者に申し出る

入院生活は行動を制限されるなど活動量が減少しやすく、VTE リスクとなる。

2017 年の日本医療安全調査機構による提言（『急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析』）では、患者参加による VTE 対策の重要性が提唱され、

- ・ VTE の発症リスク・予防法について患者に説明し理解を得ること
- ・ 医学的に問題なければ、離床や、安静臥床中の足首の運動（足関節の底背屈運動）を促す
- ・ 患者に VTE の症状を説明し、有症時には申し出るよう指導することが推奨されている⁴⁾。

当院では、全入院患者に VTE 発症リスクが内在することを認識し、全入院患者に対し、入院説明時に右の資料を用いて指導を行う。



第8章	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	P. 4
1	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	

2) 理学的予防法（間欠的空気圧迫法、弾性ストッキング）

ポイント

- ・ 中枢型 DVT では、患肢の IPC 使用は禁忌
- ・ 末梢型 DVT では、足底用 IPC に限り使用可能
- ・ IPC・ES の使用時には、下肢血行障害などの禁忌を確認する
- ・ IPC・ES 使用中は、医療関連機器圧迫創傷(MDRPU)の発生に留意し、装着局所を観察する
- ・ 脚型 IPC と ES は併用しない

① 間欠的空気圧迫法（intermittent pneumatic compression; IPC）

下肢に巻いたカフに間欠的に送気し下肢を圧迫マッサージし、下肢静脈うっ滞を減少させる。有意に VTE 発生率を低下させるとの報告が多い。

<適応> 下肢の自動運動が制限される患者

- ・ 低リスク以上の周術期患者（Caprini score ≥ 2 点）
- ・ 脳卒中（下肢麻痺、Padua prediction score 4 点以上）



フットポンプ SCD 700

※DVT の存在が明らかな場合は、血栓の存在する側の下肢には脚型 IPC は使用禁止（血栓がヒラメ静脈・腓腹静脈内に限局し膝窩静脈への進展が

否定される 末梢型 DVT では、足底用 IPC は使用可とする）。

DVT 例への IPC は、血栓遊離による PTE リスクから禁忌とされることが多いが、危険性に関する明確なエビデンスはない。足底用 IPC により前・後脛骨静脈及び腓骨静脈の血流を生じ、ヒラメ静脈・腓腹静脈の血流は二次的に発生すると考えられるため、上記条件のもとで当院では使用可とした。特に抗凝固療法を行わない症例においては積極的に使用を考慮してよい。

② 弾性ストッキング（elastic stockings; ES）

下肢を圧迫して静脈の総断面積を減少させることで、静脈の血流速度を増加させ静脈うっ滞を減少させる。足首のサイズを基準に選択し、病院で用意したものを使用する。



- <適応>
- ・ 低リスク以上の周術期患者で（Caprini score ≥ 2 点）、IPC が使用できない場合
 - ・ 化学療法を行う悪性腫瘍（Khorana risk score 1 点以上の患者）

第8章	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	P. 5
1	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	

③IPC・ESの禁忌

IPC・ES検討時には、【表1】の禁忌を確認する（他にも警告があるため添付文書を確認すること）。

【表1】IPC/ESの禁忌（日本褥瘡学会、ベストプラクティス 医療関連機器圧迫創傷の予防と管理⁵⁾）

理学的予防法	禁忌
脚用IPC	<ul style="list-style-type: none"> ・末梢型DVT・中枢型DVTの存在する下肢 ・ESの禁忌に同じ
足底用IPC	<ul style="list-style-type: none"> ・中枢型DVTの存在する下肢 ・ESの禁忌に同じ
ES	<ul style="list-style-type: none"> ・<u>重度の下肢血行障害</u> ※ ・うっ血性心不全 ・感染性静脈炎 ・装着部位の極度の変形 ・装着部位の皮膚に創がある ・接触性皮膚炎

※ 重度の下肢血行障害

- ・視診（下肢チアノーゼの有無）、触診（下肢冷感の有無、足背動脈・後脛骨動脈の触知）により下肢血行障害の有無を判断する。
- ・視診・触診で下肢血行障害が疑われる場合、浮腫などにより視診・触診による判断が困難な場合、及び重度の下肢血行障害の既往がある場合は、ABI（足関節上腕血圧比）を測定する。
ABI<0.5でES・IPC使用不可。0.5≤ABI<0.9では慎重に使用。下肢血行障害の治療の判断に迷う場合は、適宜循環器内科に相談すること（末梢動脈疾患併診枠）。

④IPC・ES使用中の観察

- ・医療関連機器圧迫創傷（medical device related pressure ulcer; MDRPU）の発生に留意する。
- ・「医療関連機器圧迫創傷の予防と管理」⁵⁾（日本褥瘡学会発行）を参照し、MDRPUの予防・ケアを行う。
- ・看護師は各勤務帯で1回は、IPC・ES装着部の皮膚を観察し、テンプレート*で記録する。
※診察記事>テンプレート>看護>肺血栓塞栓症予防対策（看護）
- ・相談を要する場合は褥瘡対策チームに相談する（夜間・休日は主科医師の判断で皮膚科に相談）。

⑤脚型IPCとESは併用しない

ES装着により下肢静脈にプールされる血液量が減少し、脚型IPCの圧迫時に駆出される血流が減少する⁶⁾。これにより脚型IPCの効果が減弱するため、ESとの併用は推奨しない。

第8章	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	P. 6
1	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	

3)抗凝固療法

ポイント

- ・ 抗凝固薬が推奨されるリスク群の患者においても、患者毎に抗凝固薬使用のリスク・ベネフィットを勘案し、主治医の裁量で決定する
- ・ 抗凝固薬使用時のリスクとして、出血・HIT に注意する

①本邦で使用可能な抗凝固薬の種類

<VTE 治療>

従来からの未分画ヘパリン、ワルファリンに加え、DOAC として 2014 年にエドキサバン(リクシアナ®)、2015 年にリバーロキサバン (イグザレルト®)、アピキサバン (エリキュース®)が VTE(DVT/PTE)に対し保険適応となった。VTE 治療としての各 DOAC の使用方法・特性については、【表 2】を参照のこと。

<VTE 予防>

- ・ 非周術期については、一律の抗凝固薬による薬理的予防は推奨しない。
- ・ 周術期については、周術期 VTE 発症の中リスク群で使用の検討、高リスク群で使用を推奨する(詳細は 2.周術期 VTE 対策 (3)周術期 VTE 発症リスク評価・予防を参照)。

術後 VTE 予防としての抗凝固薬の使用方法は【表 6】を参照のこと。

②抗凝固薬使用に関する主治医の裁量について

抗凝固療法は、人体の生理的な血液凝固機能を抑制することで血栓塞栓症の発生を抑制する不完全な医療であり、リスク・ベネフィットがある。

個々の患者ごとにリスク・ベネフィットを天秤にかけて投与の可否・投与開始時期・投与量減量などを判断する必要がある。このため、抗凝固薬の使用が推奨されるリスク群の患者においても、一律に使用が義務付けられる訳ではなく、最終的な抗凝固薬投与の判断は主治医が決定できる。ただし、IVC フィルター留置症例などでは自己判断による抗凝固薬中断は危険であり、循環器内科の指示を必ず仰ぐ。

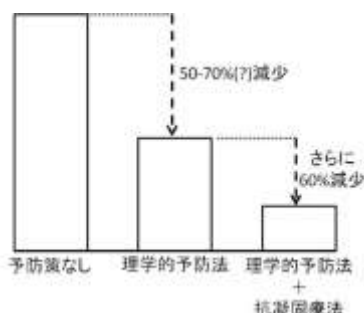


<ベネフィット>

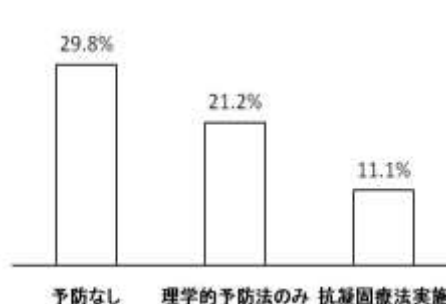
6つの臨床研究をまとめた Cochrane review によると、理学的予防法に抗凝固療法を併用すると、理学的予防法単独の場合に比べて静脈血栓症の発症リスクは約 60%低下することが示されている⁷⁾。

また、実際に肺血栓症に至った場合、抗凝固療法実施患者では理学的予防法のみを行っていた患者よりも死亡率が低いことが日本麻酔科学会の調査により示されている。

<静脈血栓症の発症リスク>



<周術期肺血栓塞栓症の死亡率>



第8章	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	P. 7
1	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	

<リスク>

術後未分画ヘパリン投与により、出血のリスクは1.6倍になるとの報告がある。未分画ヘパリンと比較すると低分子量ヘパリンや選択的Xa阻害薬は出血のリスクは低いとされているが、腎機能低下例や高齢者では出血リスクが高まる。

未分画ヘパリン・低分子ヘパリン投与時のHITにも注意が必要である。

※ヘパリン起因性血小板減少症（HIT：Heparin-Induced Thrombocytopenia）

ヘパリンの重大な副作用の一つで、非免疫機序で発生するI型と、ヘパリン依存性の自己抗体が出現するII型に分類される。症状が重篤になりやすいII型について以下に簡単に説明する。

<発症>ヘパリン投与後5～14日

<機序>ヘパリン依存性抗体（抗ヘパリン・血小板第4因子複合体抗体）出現

<症状>血小板減少（10万/ μ L以下または50%以上の減少）・動静脈血栓合併

<頻度>0.5-5%（欧米）

ヘパリン治療中の患者で、他の明らかな原因なく血小板の高度な減少（10万/ μ L以下または50%以上の減少）がみられた場合はHITを疑い、ヘパリン投与を中止し、速やかに循環器内科に併診すること。

（3）院内VTE対策の検証

ポイント

- ・ 主治医・担当医はVTEリスク分類・対策指示を電子カルテ診察記事テンプレートで入力する
- ・ 肺血栓塞栓症対策プロジェクトは、テンプレート入力内容及びVTE関連のアウトカムについての情報を収集して分析し、必要な対策を講じる

- ・ 本マニュアルのみならず公的なガイドラインもその効果は100%ではない。継続的にVTEに関わるアウトカムを監視し、対策の効果を検証し続けなければならない。
- ・ 今回の改訂を機に、マニュアルに則した確実なVTEリスク分類・対策指示を実現するために、電子カルテ診察記事テンプレートを整備した。
- ・ 主治医・担当医は、周術期・非周術期（妊娠中/分娩後・化学療法を行う悪性腫瘍・脳卒中）患者のVTEリスク分類・対策指示を電子カルテ診察記事テンプレート※1で行い、指示コメントで看護師に理学的予防の指示を出す※2。

※1 電子カルテ診察記事＞肺血栓塞栓症対策＞VTEリスク分類・対策指示

※2 指示コメントを受けた看護師は、汎用オーダーから、肺血栓塞栓症予防管理料を選択・入力する。

リスク分類の結果、理学的予防の指示が出され実施された患者では、入院中に一回肺血栓塞栓症予防管理料(305点)を算定することができる。

- ・ 肺血栓塞栓症対策プロジェクトは、入力されたテンプレートの情報及びVTEに関するアウトカムを分析・監視し、必要な対策を講じる。また、院内でのエビデンスを集積し次回改訂に繋げる。

第8章	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	P. 8
1	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	

2. 周術期 VTE 対策

手術室で行う全ての入院手術（ただし、手術前後で ADL 制限のない局所麻酔手術を除く※）を対象として、本章の対策を行う。

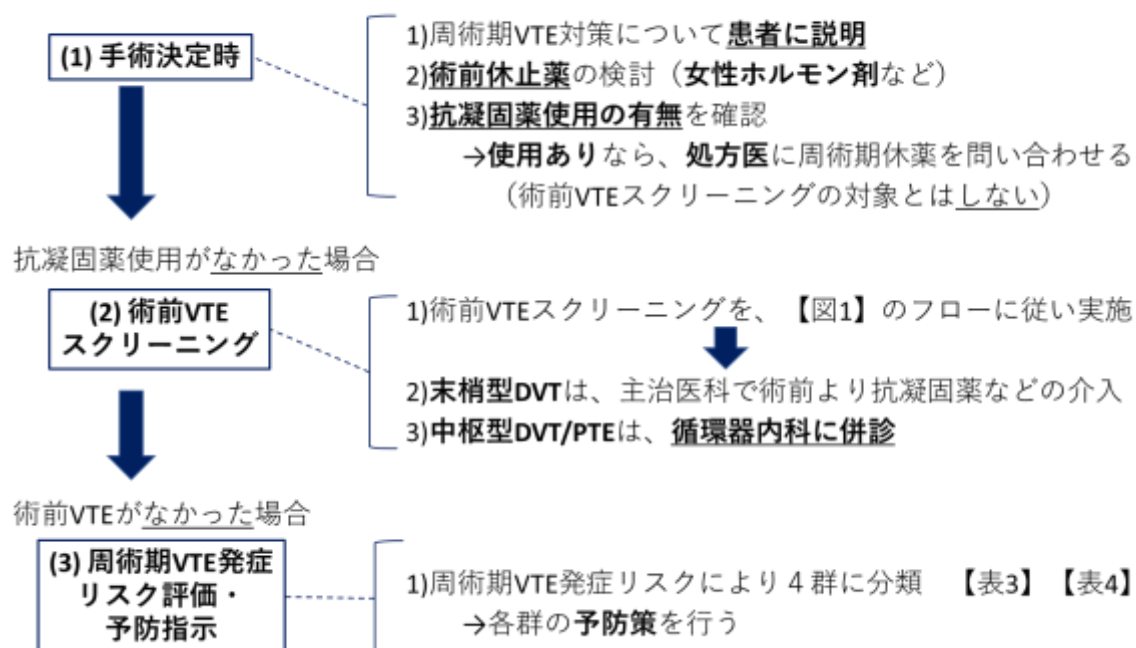
※全入院患者に推奨される VTE 予防策として、早期離床・安静臥床中の足首の運動を行う。

（0）周術期 VTE 対策の流れ（まとめ）

ポイント

- ・術前にすでに抗凝固療法中の場合、処方医に周術期指示を仰ぐ。術前 VTE スクリーニングは実施しない。
- ・それ以外の場合、術前3ヶ月以内に【図 1】のフローに従い術前 VTE スクリーニングを行う
- ・末梢型 DVT は、禁忌がなければ術前からの抗凝固療法を推奨する（主治医科で対応する）
- ・中枢型 DVT 及び PTE は、循環器内科に併診する
- ・VTE がない場合、Caprini score に基づいて周術期 VTE 発症リスクを分類し、予防策を指示する
- ・周術期 VTE 発症中・高リスクでの術後抗凝固薬は、出血リスクを勘案し主治医の裁量で決める

<周術期VTE対策のプロセスまとめ>



（1）手術決定時

1) 周術期 VTE 対策についての患者への説明

- ・医師は「肺血栓塞栓症の予防について※」を用いて患者に説明する。
※電子カルテ＞文書入力＞手術・麻酔同意書＞肺血栓塞栓症の予防について・問診票
- ・他に、附属病院・院内横断的に下記を実施する。
➤ 周術期外来：周術期 VTE とその予防策について患者に説明する

第8章	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	P. 9
1	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	

- 患者サポートセンター：全入院患者を対象として、患者参加型の VTE 対策（足首の運動）の啓発を行う。（1.総論（2）VTE 対策の方法 1)患者参加型 VTE 対策 を参照）

2) 術前休止薬の検討

①女性ホルモン剤（経口避妊薬など）の休薬検討

- ・女性ホルモン剤は VTE リスクを上げるため、一部薬剤の添付文書で術前内服禁忌・慎重投与である。
- ・主治医は「ホルモン剤の手術前休薬期間の目安」（巻末参考資料）を参考とし、原則休薬を指導する。
- ・45 分以下の小手術で他に VTE リスクがない場合、主治医判断での内服続行は可とする。
- ・緊急手術等で休薬不可の場合、周術期 VTE リスク分類（Caprini score）で 1 点加点される。

②その他の休止薬

- ・抗血小板薬などの周術期休薬の必要性を判断し、必要な期間休薬する。

3) 抗凝固薬（ヘパリン、ワルファリン、DOAC）の使用有無の確認

①すでに抗凝固薬（ヘパリン、ワルファリン、DOAC）を使用している患者への対応

- ・術前から抗凝固薬を使用している患者については、最低限の休薬期間を除き周術期も抗凝固薬を継続することが、周術期 VTE 対策となる。従って抗凝固療法中の患者は、術前 VTE スクリーニングの対象としない（抗凝固薬が処方されている原疾患を問わない）。
- ・周術期の抗凝固療法に関し、主治医科医師より処方医に問い合わせる。
- ・処方医の指示に基づき、主治医科医師が術前の抗凝固薬休薬の指示を出す。
- ・抗凝固薬休薬にあたって、院内規定の同意書を取得する。
- ・術後は出血がないことを確認次第、速やかに抗凝固薬を再開する。
- ・周術期の理学的予防は、禁忌がなければ IPC を使用してよい。また、離床・足首の運動を推進する。

②抗凝固薬（ヘパリン、ワルファリン、DOAC）の使用がない患者への対応

- ・次項（2）の術前 VTE スクリーニングを行う。

(2) 術前 VTE スクリーニング

1) 術前 VTE スクリーニングの流れ

- ・次頁の【図 1】のフローに従って術前 VTE スクリーニングを行う。

※電子カルテ診察記事テンプレートを使用すること

（電子カルテ診察記事＞テンプレート＞肺血栓塞栓症対策＞術前 VTE スクリーニング）

<フローの補足>

- ・術前 VTE スクリーニングの対象は、VTE が発覚した場合に術前から抗凝固薬による積極的介入が望ましい症例に限定する（VTE を疑う所見がある、VTE の既往、悪性腫瘍、血栓性素因、72 時間超の臥床、下肢整形外科手術）。
- ・スクリーニングの過程で末梢型 DVT が発覚した場合には、すでに PTE を起こしている確率を

第8章	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	P. 10
1	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	

改訂ジュネーブスコアで見積もり、3点以上の場合には肺動脈・深部静脈造影 CT で PTE を検索する。

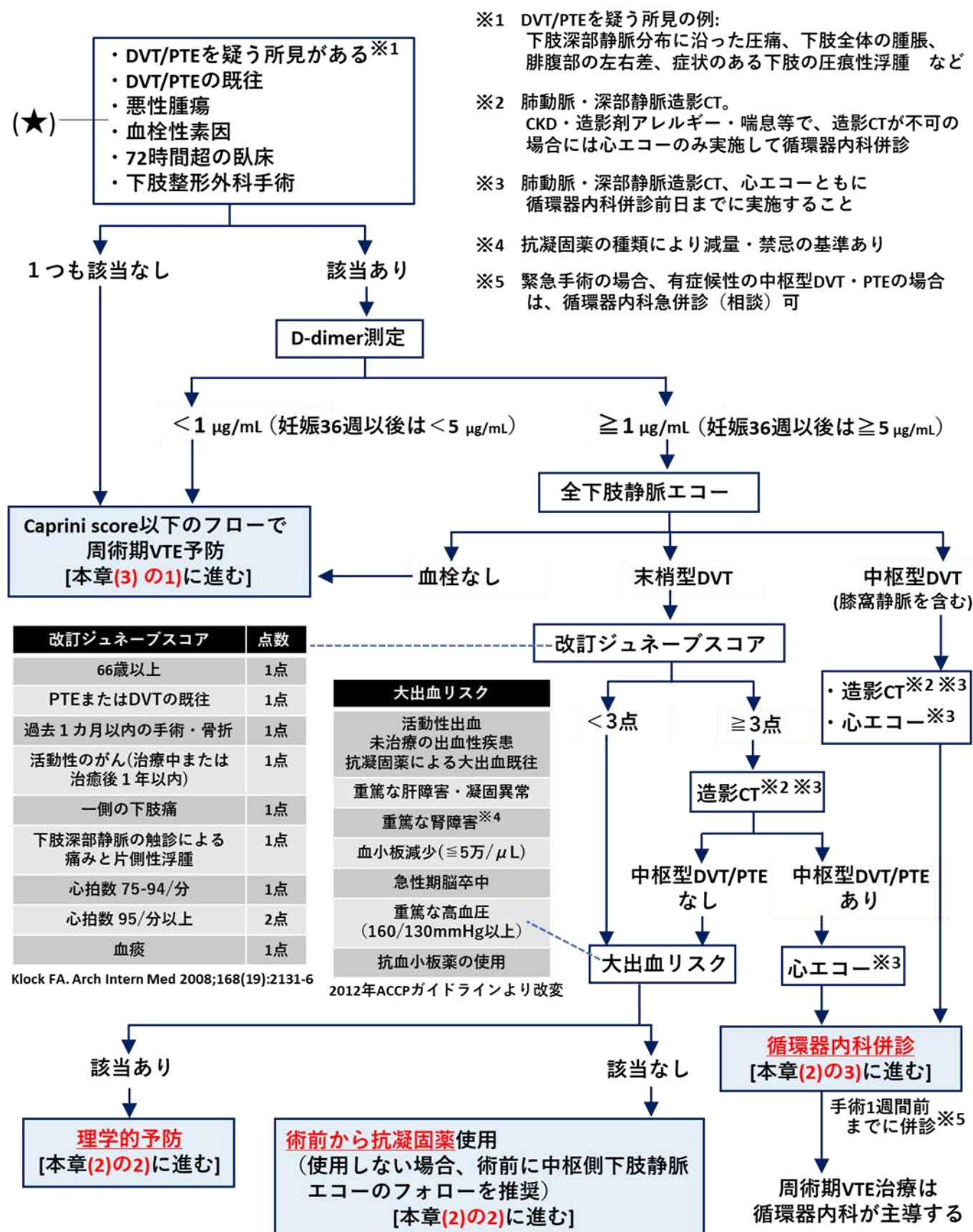
※改訂ジュネーブスコア：

PTE 検査前臨床的確率の評価方法の 1 つ。

PTE を有する確率は、＜3 点で 11.5%、≧3 点で 41.6%との報告がある ⁸⁾

【図1】術前 VTE スクリーニング・循環器内科併診のフロー

術前3か月以内に下記のVTEスクリーニングを行う（抗凝固薬内服中の患者はスクリーニング対象外）



第8章	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	P. 12
1	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	

＜【図 1】通りの VTE スクリーニングを行う時間的余裕がない場合＞

- ・超緊急手術などで、速やかな執刀・治療介入が優先される場合：

執刀・治療介入を優先する。可能であれば弾性ストッキングを着用する。

- ・緊急手術などで、図 1 の全過程を行う時間的余裕がない場合：

可能な限り下肢静脈エコー・造影 CT などを行い、中枢型 DVT の有無を検索する。

→中枢型 DVT の存在が否定的な場合：足底型 IPC を装着する

中枢型 DVT の存在が疑われる場合：主治医・循環器内科医・麻酔科医等で対応を協議する。

※緊急・超緊急帝王切開は D-dimer 測定を除外可能（分娩進行中は上昇するため基準値の設定が困難）

＜VTE スクリーニング以外の目的で測定した D-dimer が偶発的に高値であった場合＞

当院の術前 VTE スクリーニング（【図 1】）は、VTE を網羅的に発見して介入することを目的とはしておらず、致死性/症候性 VTE 発症リスクが特に高い症例（★）にスクリーニング対象を限定することで、術前検査の適正性及び、VTE 発覚時に抗凝固療法を行うことの正当性を確保している。

これを鑑み、手術を予定している患者で D-dimer が偶発的に高値であった場合の対応は下記とする。

D-dimer が偶発的に高値であった場合、まず【図 1】の（★）に該当するか（本来、術前 VTE スクリーニングが推奨される症例であるか）を確認する。

■（★）に1つでも該当する場合

全下肢静脈エコー以下のスクリーニングを【図 1】通りに行う。

（時間的余裕がない場合の対応は前項を参照すること）

■（★）に1つも該当しない場合

D-dimer 高値が VTE 由来と考えられるか、臨床的に判断する。

- ・VTE 由来ではない可能性が高い場合（他疾患が原因と考えられる軽微な上昇など）：

スクリーニングを実施せず Caprini score 以下 [本章(3) 1)]に進むことを許容する。

- ・VTE 由来である可能性が高い場合・判断が困難な場合：

全下肢静脈エコー以下のスクリーニングを【図 1】通りに行う。

（時間的余裕がない場合の対応は前項を参照すること）

※上記二重下線に示した通り、術前に D-dimer をルーチンで測定することは推奨しない。

2)術前スクリーニングで発覚した末梢型 DVTへの対応

①抗凝固薬

- ・大出血リスクに1つでも該当する場合は、抗凝固薬は使用しない（理学的予防のみ行う）
- ・大出血リスクに1つも該当しない場合は、原則として術前から抗凝固薬を使用する

（【表 2】VTE 治療としての抗凝固薬まとめ を参照のこと）

※【図 1】のフローに基づく限り、末梢型 DVT であっても周術期 PTE のハイリスクであるため、術前からの抗凝固薬を推奨する。中枢側に血栓が進展した場合、手術実施可否に影響する可能性もある。

第8章	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	P. 13
1	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	

- ・抗凝固薬を使用する場合、術前休業は「9－4 検査・処置・手術時の抗血栓薬休業に関する院内ガイドライン」に準じる。
- ・術後は、出血がないことを確認次第、速やかに抗凝固薬を再開し、病棟内歩行など十分な歩行ができるようになるまで継続する（原則として退院までには終了する）。
- ・大出血リスクに1つも該当しないが主治医判断により術前の抗凝固薬を使用しない場合、術前に中枢側下肢静脈エコーをフォローし、中枢側への血栓進展の有無を確認することを推奨する。
中枢側に血栓を認めた場合、造影 CT・心エコーを実施した上で循環器内科に相談する。

②理学的予防

- ・周術期は足底用 IPC を使用する。
- ・離床・足首の運動を積極的に促進する。

③周術期 VTE リスクアセスメント・対策の記録

主治医科医師は、診察記事テンプレート※1・指示コメントを使用して、
周術期 VTE リスクアセスメント及び対策の指示・記録を行う。

※1 電子カルテ診察記事＞テンプレート＞肺血栓塞栓症対策＞VTE リスク分類・対策指示

3)術前スクリーニングで発覚した中枢型 DVT・PTE への対応

①抗凝固薬、下大静脈フィルター

- ・診察依頼を受けた循環器内科医師は抗凝固薬の適応を検討し、周術期の用法用量・休業期間の推奨を出す（【表 2】VTE 治療としての抗凝固薬まとめを参照）。
また下大静脈フィルターの適応を検討する。重症度によっては、手術の実施可否について主治医科医師に進言する。
- ・主治医科医師は、循環器内科医師の推奨を踏まえ、出血リスク等も考慮して最終的な周術期抗凝固薬休業・再開の指示を出す。
- ・術後の VTE 治療は（抗凝固薬の継続期間など）、循環器内科との相談に基づいて行う。

②理学的予防

- ・患側下肢は IPC 禁忌、ES 着用する。健側下肢（血栓なし）は IPC を使用する。

③周術期 VTE リスクアセスメント・対策の記録

主治医科医師は、診察記事テンプレート※1・指示コメントを使用して、
周術期 VTE リスクアセスメント及び対策の指示・記録を行う。

※1 電子カルテ診察記事＞テンプレート＞肺血栓塞栓症対策＞VTE リスク分類・対策指示

第8章	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	P. 14
1	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	

【表2】 VTE 治療としての抗凝固薬まとめ⁹⁾ ★VTEがない症例での術後予防投与とは異なるため注意★

	DOAC			ヘパリン Ca 皮下注
	リクシアナ	イグザレルト	エリキュース	
一般名	エドキサバン	リバーロキサバン	アピキサバン	ヘパリンカルシウム
排泄	肝排泄・腎排泄	腎排泄	腎排泄・胆汁・糞中排泄	網内系・腎排泄
用法・用量	60mg/回、1日1回	15mg/回、1日1回 ^{※2}	5mg/回、1日2回 ^{※2}	【初回】 15,000-20,000 単位 【その後】 10,000-15,000 単位 を12時間毎 ^{※1}
減量基準 ^{※3}	・ 体重 ≤ 60 kg ・ 30 ≤ CCr ≤ 50 mL/min ・ P 糖蛋白阻害薬併用 上記に該当する場合は、 30mg/回、1日1回	なし	なし	なし
慎重投与 ^{※3}	・ 15 ≤ CCr < 30 mL/min ・ P 糖蛋白阻害薬併用	抗血小板薬との併用	出血リスク・肝障害 腎障害・高齢者・ 低体重・抗血小板薬との 併用	抗血小板薬との併用
<u>禁忌</u> ^{※3}	・ CCr < 15 mL/min ・ 凝固異常を伴う 肝疾患など	・ CCr < 30 mL/min ・ 凝固異常を伴う 肝疾患など	・ CCr < 30 mL/min ・ 凝固異常を伴う 肝疾患など	なし
<u>術前休薬</u> ^{※3}	出血リスク高：48 時間 出血リスク低： CCr 15-29: 36 時間 CCr 30 以上：24 時間	出血リスク高：48 時間 出血リスク低： CCr 15-29: 36 時間 CCr 30 以上：24 時間	出血リスク高：48 時間 出血リスク低： CCr 15-29: 36 時間 CCr 30 以上：24 時間	12 時間

※1 全血 APTT が正常値の 2-3 倍になるようにコントロール

※2 中枢型 DVT/PTE に対し循環器内科主導で治療する場合は、適応に従い初期投与量を使用してもよい。
主治医科で末梢型 DVT の治療を行う場合は、上記表中に記載した維持投与量での開始を推奨する。

※3 推定クレアチニン・クリアランスについては、以下の Cockcroft-Gault の推定式を用いる。
eGFR を用いない。

<Cockcroft-Gault式による推定クレアチニン・クリアランス> ※**eGFRと異なることに注意**

$$\text{男性: } \text{CCr}(\text{mL/min}) = \frac{(140 - \text{年齢}) \times \text{体重}(\text{kg})}{72 \times \text{血清Cr}(\text{mg/dL})}$$

$$\text{女性: } \text{CCr}(\text{mL/min}) = \frac{(140 - \text{年齢}) \times \text{体重}(\text{kg})}{72 \times \text{血清Cr}(\text{mg/dL})} \times 0.85$$

第8章	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	P. 15
1	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	

(3) 周術期 VTE 発症リスク評価・予防（術前 VTE スクリーニング陰性例への対応）

1) 周術期 VTE 発症リスク分類・VTE 予防指示

≪【図 1】で「Caprini score 以下のフローで周術期 VTE 予防」となった症例が対象≫

アメリカ胸部医学会 2012 年版ガイドライン¹⁰⁾に則して、周術期 VTE 発症リスクを Caprini score で分類する。リスク群ごとの VTE 予防策は、アメリカ胸部医学会ガイドライン¹⁰⁾及び 2017 年版日本循環器学会ガイドライン¹¹⁾に則して定めた。

- ①【表 3】の Caprini score を計算し、【表 4】に従って周術期 VTE 発症リスクを 4 段階に分類
 - ②【表 4】に従い、各リスク分類に対応する予防策が推奨される
 - ③【表 5】「周術期の抗凝固薬使用を回避すべき状態」に該当するか検討
 - ④【表 1】「ES/IPC の禁忌」の有無を検討（1.総論（2）VTE 対策の方法 2）理学的予防法を参照）
 - ⑤②～④及び患者の病態・手術内容を勘案し、主治医科医師が予防策を決定・指示
- ※①～⑤のリスク分類・予防指示は、電子カルテ診察記事テンプレート^{*1}、指示コメントを使用
 （*1 電子カルテ診察記事＞テンプレート＞肺血栓塞栓症対策＞VTE リスク分類・対策指示）

【表3】 Caprini score

各項目 1 点		各項目 2 点	各項目 3 点	各項目 5 点
41-60歳	COPD	61-74歳	75歳以上	股関節全置換術
BMI>25	急性心筋梗塞	大手術(>45分)	VTEの既往	膝関節全置換術
小手術(≦45分)	炎症性腸疾患の既往	ギプス固定	VTEの家族歴	骨盤・下肢骨折(<1カ月)
下肢腫脹	敗血症(<1カ月)	ベッド上安静(>72時間)	血栓性素因	多発外傷(<1カ月)
下肢静脈瘤	重症肺疾患(肺炎含む,<1カ月)	CVカテーテル留置		急性脊髄損傷(<1カ月)
妊娠中/産褥期	うっ血性心不全(<1カ月)	悪性腫瘍		脳卒中(<1カ月)
経口避妊薬	内科疾患でベッド上安静	腹腔鏡下手術(>45分)		
習慣性流産		関節鏡手術		

【表4】 周術期VTE発症リスク分類、推奨されるVTE予防策

Caprini score	周術期VTE 発症リスク	推奨されるVTE予防策
0-1点	超低リスク	<input type="checkbox"/> 早期離床・安静臥床中の足首の運動※1
2点	低リスク	<input type="checkbox"/> 早期離床・安静臥床中の足首の運動※1 <input type="checkbox"/> 間欠的空気圧迫法※2
3-4点	中リスク	<input type="checkbox"/> 早期離床・安静臥床中の足首の運動※1 <input type="checkbox"/> 間欠的空気圧迫法※2 または } いずれかを選択 <input type="checkbox"/> 抗凝固薬（術後）※3
5点以上	高リスク	<input type="checkbox"/> 早期離床・安静臥床中の足首の運動※1 <input type="checkbox"/> 間欠的空気圧迫法※2 かつ <input type="checkbox"/> 抗凝固薬（術後）※3

※1 全入院患者を対象として入院説明時に患者指導を実施している

※2 周術期の理学的予防の運用手順は下記の通り

- 1, 手術室に入室後、低リスク群以上は脚用IPCを使用する
- 2, 脚用IPCが使用できない場合、足底用IPCを使用する
- 3, IPCが使用できない場合、弾性ストッキングを使用する
- 4, 手術終了後、IPC等を装着した状態で病棟へ帰室する
- 5, 病棟で歩行開始時にIPCを外す（弾性ストッキングも、十分な歩行が可能となり次第終了）
- 6, IPCを外した後に臥床安静時間が長い場合には、主治医判断で弾性ストッキング装着可

※3 術後抗凝固薬を使用する場合の薬剤選択は、別項参照

第8章	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	P. 16
1	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	

【表5】周術期の抗凝固薬使用を回避すべき状態（出血リスクの評価）

下記に該当する場合、周術期の大出血のリスクがあるため抗凝固薬は回避が望ましい

- ・ 活動性出血、未治療の出血性疾患、抗凝固薬使用による大出血の既往
- ・ 重篤な肝機能障害・凝固異常
- ・ 重篤な腎機能障害（抗凝固薬の種類により減量・禁忌の基準あり）
- ・ 血小板減少（ ≤ 5 万/ μ L）
- ・ 急性期脳卒中
- ・ 重篤な高血圧（160/130 mmHg 以上）
- ・ 硬膜外カテーテル抜去前後（抗凝固薬の種類により休業時間の規定あり）
- ・ 抗血小板薬・血栓溶解薬の併用
- ・ 術後出血のリスクが高い術式・術中所見
- ・ 出血性合併症が特に重篤な転帰をもたらす手術（開頭手術など）

（2012年版ACCPガイドラインより、改変して引用）

なお、歩行の制限がある・下肢静脈還流が障害されているなど、手術までに VTE を発症するリスクが特に高いと主治医科医師が判断する場合には、術前早期より IPC（IPC 使用不可の場合 ES）による予防を積極的に実施する。

2) 周術期 VTE 予防としての術後抗凝固療法

ポイント

- ・ 手術により、VTE 予防として術後に使用可能な抗凝固薬が異なる
- ・ 腎機能などによる抗凝固薬減量の基準に注意する
- ・ 初回投与は、術後出血のリスクが低下してから、日中に行う
- ・ 硬膜外カテーテルの抜去は、抗凝固薬の効果が減弱しているタイミングで行う
- ・ 硬膜外カテーテル抜去後には、硬膜外血腫の症状（麻痺・しびれ・背部痛）に注意する

本項には、VTE 予防として術後に抗凝固薬を使用する場合の注意事項を示す。

①術後の抗凝固療法の対象

対象：下記のいずれかに該当し、「周術期の抗凝固薬使用を回避すべき状態【表5】」に該当せず、主治医科医師が抗凝固薬の使用を決定した患者

- ・ 周術期 VTE 発症リスク分類が中リスクで、IPC を使用しない場合
- ・ 周術期 VTE 発症リスク分類が高リスク

②抗凝固薬の選択

- 腹部手術（外科、泌尿器科、産婦人科）：エノキサパリン（クレキサン®）
- 整形外科手術*：エドキサバン（リクシアナ®）、エノキサパリン（クレキサン®）
* 膝関節全置換術、股関節全置換術、股関節骨折手術
- その他の手術：ヘパリンカルシウム皮下注

第8章	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	P. 17
1	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	

※上記の他に、用量調整ヘパリン、用量調整ワルファリンが使用可能である。

※術後抗凝固療法として、フォンダパリヌクス（アリクストラ®）も

適応・承認されているが、院内採用薬でないため割愛する。

③各抗凝固薬の使用方法

【表 6】術後 VTE 予防としての抗凝固薬まとめ（当院で使用可能な薬剤）

★VTE 予防としての抗凝固薬は、VTE 治療の場合と使用可能な薬剤・用法用量が異なることに注意★

	ヘパリンカルシウム皮下注シリンジ	クレキサン®(エノキサパリン)	リクシアナ®錠(エドキサバン)
当院での適応	制限なし	腹部手術 (外科・泌尿器科・産婦人科) 膝関節全置換術 股関節全置換術 股関節骨折手術	膝関節全置換術 股関節全置換術 股関節骨折手術
開始時期※1	術後6時間以降	術後24時間以降	術後12時間以降
1回投与量	5000単位	2000単位	通常:30mg 減量:15mg <減量の基準> ・ $30 \leq \text{Ccr} \leq 50\text{ml/min}$ ※2 ・P糖蛋白阻害作用のある 薬剤※3の併用
投与頻度	12時間毎	通常:12時間毎(1日2回) 減量:24時間毎(1日1回) <減量の基準> ・ $30 \leq \text{Ccr} \leq 50\text{ml/min}$ ※2	1日1回
投与経路	皮下注	皮下注	経口投与
禁忌	HIT既往	HIT既往 $\text{Ccr} < 30\text{ml/min}$ ※2	$\text{Ccr} < 30\text{ml/min}$ ※2
その他	投与開始5～7日後に血小板数測定(HITの有無)	国内臨床試験で、15日以上 投与した場合の有効性・安全性 は検討されていない	本剤の中和薬はない

※1 術創などからの出血がないことを確認してから開始。初回投与は日中に行う（投与後の有害事象確認のため）

※2 るい瘦患者などでは、eGFRは腎機能の過大評価となるため、Cockcroft-Gault式で推算する

※3 P糖蛋白阻害作用を有する薬剤：キニジン硫酸塩水和物、ペラパミル塩酸塩、アミオダロン塩酸塩、エリスロマイシン、イトラコナゾール、アジスロマイシン、クラリスロマイシン、ジルチアゼム、HIVプロテアーゼ阻害剤（リトナビル等）等

④抗凝固薬の投与期間

現実的な投与期間として、下記を推奨する。

- ・術後の抗凝固薬投与は出血リスクが低くなった時点から開始（初回投与は日中に行う）
- ・病棟内歩行など十分な歩行ができるようになるまで継続する（退院までには終了）

第8章	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	P. 18
1	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	

⑤術後抗凝固療法中に出血が起きた場合の対応

- a 抗凝固薬の投与を中止する
- b バイタルサイン測定、血算・凝固検査、画像検査などにより、出血の程度を速やかに把握する
- c 必要に応じ、輸液・輸血、昇圧薬投与、酸素投与、止血処置を行う
- d 緊急に抗凝固薬の拮抗が必要な場合、下記を実施する

(a) ヘパリンカルシウム皮下注シリンジ、クレキサン

プロタミンで中和が可能（クレキサンは活性の 60%のみしか中和されない）。

<中和方法>

下記の量のプロタミン硫酸塩静注を希釈して 10 分程度かけて緩徐に静脈内投与する

【表 7】プロタミンの投与量

皮下注からの経過時間	0-4 時間	4-6 時間	6-8 時間	8-12 時間	12 時間～
ヘパリンカルシウム皮下注投与のプロタミン量	50mg	25mg	投与しない		
クレキサン投与時のプロタミン量	20mg			10mg	投与しない

(b) リクシアナ

プロタミン等では中和できない。

<対処法> 新鮮凍結血漿（FFP）投与により凝固因子を補充する

⑥硬膜外麻酔・脊髄くも膜下麻酔実施下での抗凝固療法

硬膜外麻酔・脊髄くも膜下麻酔・深部末梢神経ブロックの穿刺及びカテーテル抜去時には血腫を発症しやすいため、【表 8】に従って抗凝固薬の薬効が減弱している時期に穿刺・抜去を行う¹²⁾。

治療投与量の DOAC（【表 8】の右 3 列…リクシアナ 60mg/日、イグザレルト、エリキュース）と硬膜外カテーテルの併用は原則禁止とする。これらの薬剤を開始する前に硬膜外カテーテルを抜去すること。術後早期に治療投与量の DOAC を要する場合、主科・麻酔科で十分協議して鎮痛方法を計画すること。

第8章	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	P. 19
1	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	

【表 8】抗凝固療法と硬膜外麻酔・脊髄くも膜下麻酔・深部末梢神経ブロック 一覧表

	予防投与				治療投与		
	ヘパリン Ca 皮下注	ヘパリン Na 静注	クレキサン	リクシアナ 30mg/日※1	リクシアナ 60mg/日※2	イグザレルト	エリキュース
薬剤投与後の 穿刺	8 時間	4 時間 ※3	12 時間	12 時間	48 時間	48 時間	72 時間
穿刺後の 薬剤投与	2 時間	2 時間	2 時間	2 時間	(6 時間 ※4)	(6 時間 ※4)	(6 時間 ※4)
薬剤投与後の カテーテル抜去	8 時間	4 時間 ※3	12 時間	12 時間	(48 時間 ※4)	(48 時間 ※4)	(72 時間 ※4)
カテーテル抜去後 の薬剤投与	2 時間	2 時間	2 時間	2 時間	(6 時間)	(6 時間)	(6 時間)

※1 リクシアナの予防投与量。CCr≦50mL/min で減量している場合は 15mg/日

※2 リクシアナの治療投与量。CCr≦50mL/min で減量している場合は 30mg/日

※3 ヘパリン Na 持続静注時の出血性合併症リスクは個体差が大きいため、穿刺前（カテーテル抜去前）に APTT・血小板数が基準範囲内であることを確認すること

※4 硬膜外カテーテル留置中はリクシアナ 60mg/日(治療投与量)・イグザレルト・エリキュース投薬を回避すべきである。

原則、これらの薬剤を開始する前に硬膜外カテーテルを抜去すること。やむを得ず硬膜外カテーテルと併用する場合は表中の休薬期間を担保する。

<術後硬膜外カテーテル抜去前の抗凝固薬の休薬>

カテーテル抜去時には硬膜外血腫を発症しやすいため、先行する抗凝固薬の投与から【表 8】に記載された時間以上の間隔をあけて、抗凝固薬の薬効が減弱している時期に抜去する。

また抜去後に抗凝固薬を再開する際も、【表 8】に記載された時間以上の間隔をあけて再開する¹²⁾
ヘパリンカルシウム皮下注シリンジ、クレキサン、ならびにリクシアナを使用している場合、
下記のスケジュールによるカテーテル抜去を推奨する【図 2】。

(a)カテーテル抜去の予定前日までに、主治医は下記の指示を出す。

- ・カテーテル抜去を予定していること
- ・抜去予定日午前中の抗凝固薬（ヘパリンカルシウム皮下注、クレキサン、またはリクシアナ）を中止すること

(b)カテーテル抜去当日

- ・主治医は抗凝固薬が当日投与されていないことを確認する
- ・カテーテルの抜去は、本来抗凝固薬を投与する予定であった時刻以降に行う

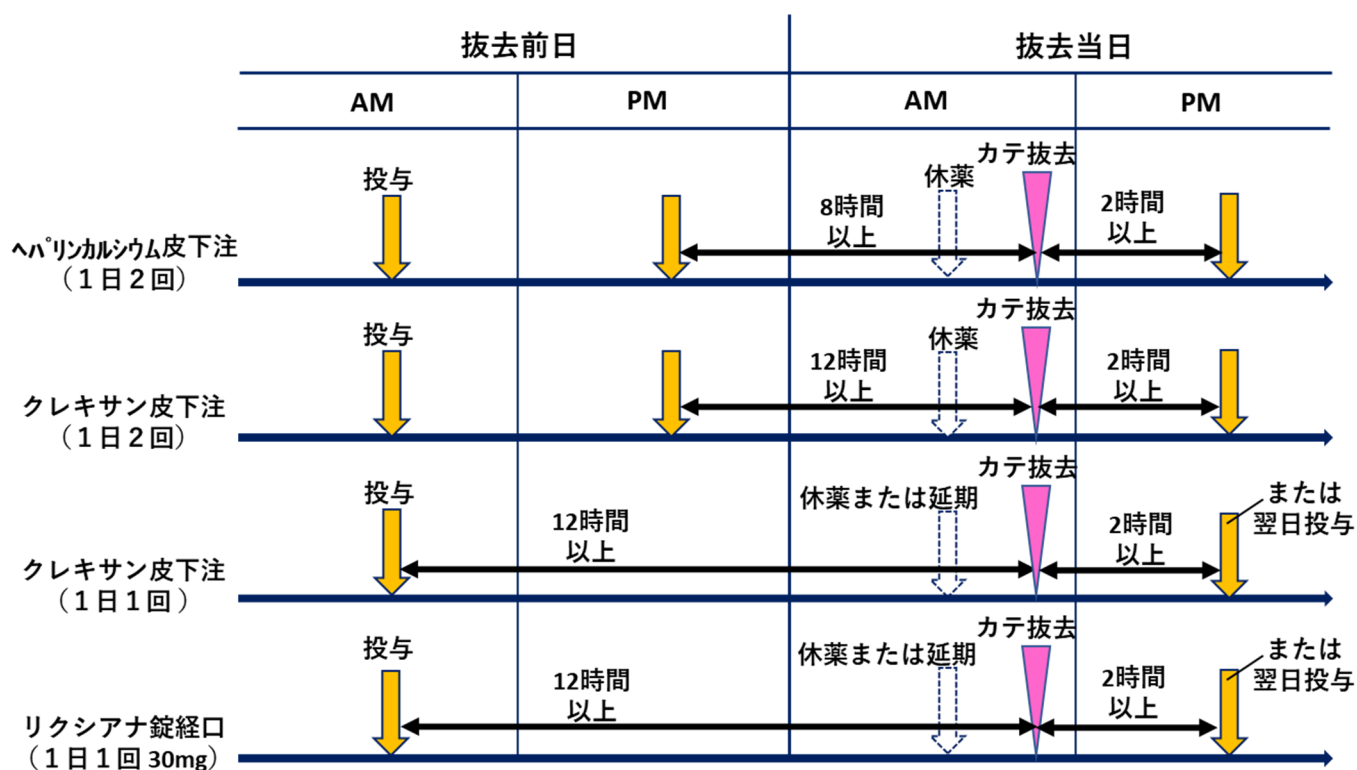
(c)抗凝固薬の再開

中止した次の予定投与時刻から再開する

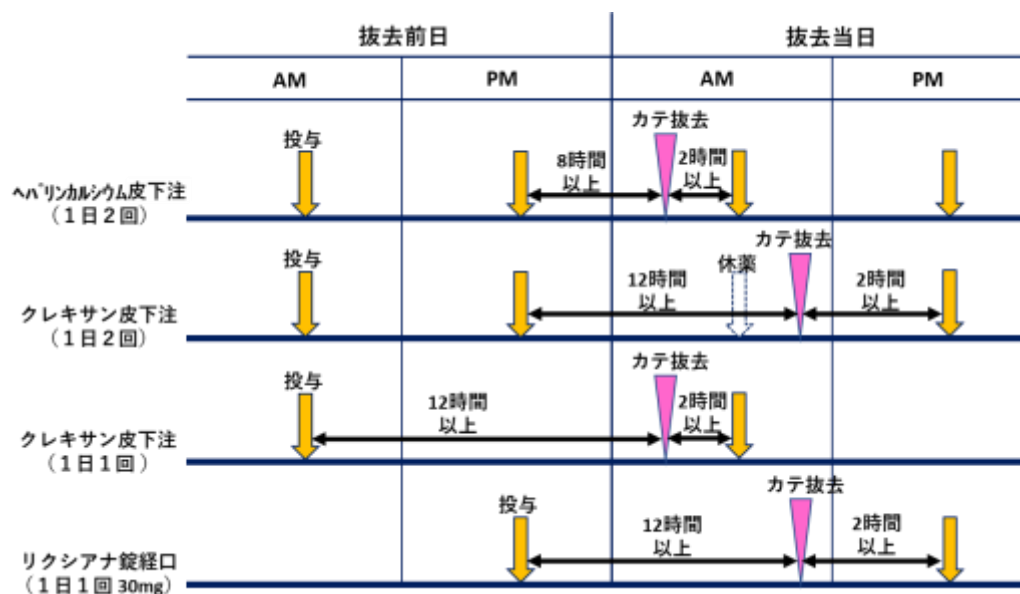
※ 1日1回投与の場合、当日投与分は中止せずに延期としてもよい

（カテーテル抜去後、【表 8】の休薬時間を置いた後、当日中に投与してもよい）

【図 2】 抗凝固薬休薬→硬膜外カテーテル抜去→抗凝固薬再開 について



※抗凝固薬休薬を最小限に留めたい場合、下図のスケジュールも考慮され得る。



<硬膜外カテーテル留置中・抜去後の観察・記録>

- 術後～硬膜外カテーテル抜去 24 時間後まで、病棟看護師は少なくとも各勤務帯 1 回（3 検）、下記の項目を観察し看護記録「検温表」に記載する

【観察項目】 刺入部出血の有無、左右下肢膝立可能・不可、新規の激しい背部痛

- 診療科医師は看護記録を確認し、また診察・回診時に同様の観察を行う。

（※院内ポータル>マニュアル等一覧>手術部関連>硬膜外麻酔術後の経時観察記録の変更について）

- 硬膜外カテーテル留置中・抜去後に進行性麻痺・しびれ、背部痛などが出現した場合は、硬膜外血腫を疑い、速やかに麻酔科、整形外科、脳外科いずれかの医師に相談する。診断・処置が遅れた場合、永続的な障害を残す可能性が高い。症状出現後 8 時間以内の処置が望ましい。

<硬膜外カテーテル事故抜去時の対応>

硬膜外血腫発生の有無の観察のため前項の観察を抜去後 24 時間行う。【表 8】で示した時間以上の間隔を開けて抗凝固薬は再開する。不明な点は麻酔科医師に相談する。

（４）周術期 VTE 発生時の報告

ポイント

- ・周術期 PTE はオカレンス報告の対象である

周術期に急性肺塞栓症が発生した場合には、オカレンス報告を行う。

※院内ポータル→インシデント/医療安全→報告→作成

（報告書様式をオカレンス・合併症報告とする）

第8章	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	P. 22
1	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	

3. 産科領域（妊娠中・分娩後）の VTE 予防

ポイント

- ・ 妊娠中は VTE 発症リスクが増大する
- ・ 非周術期は、「妊娠中の VTE リスク分類」の第1群では抗凝固薬を使用する
- ・ 周術期は、一般の手術に準じて VTE リスク分類・予防を行う
- ・ 妊娠中の抗凝固療法は未分画ヘパリンを使用する（ワルファリン・DOAC は使用しない）

(1) 妊娠中・分娩後の VTE 予防について

妊娠中はホルモン作用・凝固系の変化により VTE 発症リスクが増大する。そのため、妊娠以外のリスク因子をすでに有する女性は、妊娠早期から VTE 発症の危険性が高い状態となる。

妊娠初期あるいは妊娠前から、妊娠中の抗凝固療法導入について検討することが重要である。

また、妊娠経過中に入院・手術などの必要性が生じた場合や VTE リスクとなる周産期合併症が生じた場合には、抗凝固療法の必要性について再検討が必要となる。

(2) 抗凝固療法の原則

1) 妊娠中

- ・ 原則として未分画ヘパリンを用いる。
- ・ ワルファリンは使用しない（催奇形性・神経系に対する影響、胎児出血の可能性がある）。
- ・ DOAC の妊娠中の安全性は確立していない。
- ・ ワルファリン、DOAC 内服中に妊娠が判明したら速やかにヘパリンへ切り替える。

2) 産褥期

- ・ トロンビン阻害薬や Xa 阻害薬は乳汁への移行が認められているため、使用を避ける。

(3) 妊娠中・分娩後の VTE 予防

1) 妊娠中：非周術期

- ・ 【表 9】「妊娠中の VTE リスク分類」第1群に関しては、抗凝固療法を行う。
- ・ 同分類の第2群・第3群に関しては抗凝固療法を検討する。

2) 妊娠中：周術期（帝王切開を含む）

①術前 VTE スクリーニング

- ・ 非妊娠時と同様、【図 1】のフローチャートに従い術前 VTE 検索を行う。
- ・ 妊娠 36 週以降に関しては D ダイマーのカットオフ値を 5.0 $\mu\text{g/mL}$ とする。

②周術期 VTE リスク分類

- ・ 非妊娠時と同様、【表 3】Caprine score でリスク評価し、高リスク群は IPC+術後抗凝固療法を行う。
- ・ 【表 9】「妊娠中の VTE リスク分類」第2群に該当する症例で Caprini score 4 点となる症例も、高リスク群として IPC+術後抗凝固療法を行う。

第8章	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	P. 23
1	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	

【表9】妊娠中のVTEリスク分類

<p>第1群、VTEの高リスク妊娠</p> <p>●以下の条件に当てはまる女性は妊娠中の抗凝固療法を行う。</p> <p>1) 2回以上のVTE既往</p> <p>2) 1回のVTE既往、かつ以下のいずれかが当てはまる。</p> <p>a) 血栓性素因*がある。</p> <p>b) 既往VTEはi) 妊娠中、ii) エストロゲン服用中のいずれかで発症した。</p> <p>c) 既往VTEは安静・脱水・手術などの一時的なリスク因子がなく発症した。</p> <p>d) 第1度近親者にVTE既往がある。</p> <p>3) 妊娠成立前よりVTE治療（予防）のための抗凝固療法が行われている。</p>
<p>第2群、VTEの中間リスク妊娠</p> <p>●以下の条件に当てはまる女性は妊娠中の抗凝固療法を検討する。</p> <p>●以下の条件に当てはまる女性は妊娠中手術後には抗凝固療法を行う。</p> <p>1) 1回のVTE既往があり、それが安静・脱水・手術など一時的リスク因子による。</p> <p>2) VTE既往がないが以下の条件に当てはまる。</p> <p>a) 血栓性素因*がある。</p> <p>b) 妊娠期間中に以下の疾患（状態）が存在。</p> <p>心疾患、肺疾患、SLE（免疫抑制剤の使用）、悪性腫瘍、炎症性腸疾患、炎症性多発性関節症、四肢麻痺・片麻痺等、ネフローゼ症候群、鎌状赤血球症（日本人にはまれ）</p>
<p>第3群、VTEの低リスク妊娠（リスク因子がない妊娠よりも危険性が高い）</p> <p>●以下の因子を3つ以上有する女性は妊娠中の抗凝固療法を検討する。</p> <p>●以下の因子を1から2つ有する女性は妊娠中のVTE発生に留意する。</p> <p>VTE既往がないが以下の因子を有する。</p> <p>35歳以上、妊娠前BMI 25kg/m²以上、喫煙者、第1度近親者にVTE既往歴、安静臥床、長時間の旅行、脱水、表在性静脈瘤が顕著、全身感染症、妊娠中の手術、卵巣過剰刺激症候群、妊娠悪阻、多胎妊娠、妊娠高血圧腎症</p>

（産婦人科診療ガイドライン 産科編 2020より）

3) 分娩時・産褥期

①帝王切開時：2)妊娠中周術期を参照

②経陰分娩時

- ・【表10】「分娩後のVTEリスク分類」第1群に関しては、IPC+分娩後抗凝固療法を行う
- ・第2群に関しては、個々の出血リスクを考慮し、IPCまたは抗凝固療法を行う。
- ・第3群に関しては、個々の出血リスクを考慮し、IPCまたは抗凝固療法を検討する。

【表10】分娩後のVTEリスク分類

<p>第1群、分娩後VTEの高リスク</p> <p>●以下の条件に当てはまる女性は分娩後の抗凝固療法あるいは分娩後抗凝固療法と間欠的空気圧迫法との併用を行う</p> <p>1) VTEの既往</p> <p>2) 妊娠中にVTE予防のために抗凝固療法が行われている</p>
<p>第2群、分娩後VTEの中間リスク</p> <p>●以下の条件に当てはまる女性は分娩後の抗凝固療法あるいは間欠的空気圧迫法を行う。</p> <p>1) VTE既往はないが血栓性素因*があり、第3群に示すリスク因子が存在</p> <p>2) 帝王切開分娩で第3群に示すリスク因子が2つ以上存在</p> <p>3) 帝王切開分娩でVTE既往はないが血栓性素因*がある</p> <p>4) 母体に下記の疾患（状態）が存在</p> <p>分娩前BMI35kg/m²以上、心疾患、肺疾患、SLE（免疫抑制剤の使用）、悪性腫瘍、炎症性腸疾患、炎症性多発性関節症、四肢麻痺・片麻痺等、ネフローゼ症候群、鎌状赤血球症（日本人には稀）</p>
<p>第3群、分娩後VTEの低リスク</p> <p>（リスク因子がない妊娠よりも危険性が高い）</p> <p>●以下の条件に当てはまる女性は分娩後の抗凝固療法あるいは間欠的空気圧迫法を検討する。</p> <p>1) 帝王切開分娩で下記のリスク因子が1つ存在</p> <p>2) VTE既往はないが血栓性素因*がある</p> <p>3) 下記のリスク因子が2つ以上存在</p> <p>35歳以上、3回以上経産婦、分娩前BMI25kg/m²以上BMI35kg/m²未満、喫煙者、分娩前安静臥床、表在性静脈瘤が顕著、全身感染症、第1度近親者にVTE既往歴、産褥期の外科手術、妊娠高血圧腎症、遅延分娩、分娩時出血多量（輸血を必要とする程度）</p>

（産婦人科診療ガイドライン 産科編 2020より）

第8章	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	P. 24
1	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	

4. がん関連血栓症の予防

ポイント

- ・ がん関連血栓症は頻度が高く、治療に難渋することが多いため、予防が重要
- ・ 化学療法を行う悪性腫瘍を対象として、Khorana risk score で VTE リスクを分類する
- ・ Khorana risk score 1 点以上で、弾性ストッキング着用などの予防を行う

がん関連血栓症（cancer associated thrombosis; CAT）は高齢化、VTE 診断能向上により増加傾向にある。実際、日本の VTE 登録研究（JAVA Study¹³⁾）において VTE のリスク因子として悪性腫瘍が占める割合は 27%と一番高い。また CAT は抗凝固中の出血リスクが他のリスク因子と比較して有意に高く、血栓再発も多いため治療に難渋することが多い。

従って、CAT については特に VTE を生じる前の予防が非常に重要である。特に膵癌・胃癌・肺癌、ハイステージの悪性腫瘍、ADL 低下、化学療法は VTE 発症のリスクが高く、注意を要する。

(1) VTE 予防の対象

化学療法を行う悪性腫瘍を対象として、(2)以下の対策を行う

(2) VTE リスク分類

悪性腫瘍患者の VTE リスク評価法の一つである Khorana Risk Score¹⁴⁾を用いる。

【表 11】 Khorana risk score

胃癌、膵臓癌	2 点
肺癌、リンパ腫、婦人科癌、膀胱癌、精巣癌	1 点
その他の癌	0 点
血小板数 35 万/ μ L 以上	1 点
Hb10g/dL 以下（抗癌剤使用前）ないし EPO 製剤の使用	1 点
白血球数 11000/ μ L 以上（抗癌剤使用前）	1 点
肥満（BMI35 以上）	1 点

(3) VTE 予防策

Khorana risk score で 1 点以上の場合、CAT の中等度から高リスク群と認識し、以下を行う。

- ① 積極的な離床及び足首の運動を推奨する
- ② 弾性ストッキング(ES)の着用を推奨する
※禁忌の確認・使用中の観察を行うこと (1.総論 (2)VTE 対策の方法 2)理学的予防法 を参照)
- ③ 一律の抗凝固による予防内服は推奨しない
- ④ DVT を疑う所見を認める場合には、下肢静脈エコーによる検索を推奨する
※DVT を疑う所見：下肢全体の腫脹、下腿の左右差 (>3cm)、他の疾患で説明できない圧痕性浮腫、側副血行性表在静脈など

リスク分類及び予防指示は、電子カルテ診察記事テンプレート*1、指示コメントを使用する。

(*1 電子カルテ診察記事>テンプレート>肺血栓塞栓症対策>VTE リスク分類・対策指示)

第8章	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	P. 25
1	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	

5. 脳卒中における VTE 予防

ポイント

- ・ 下肢に麻痺があるか、Padua prediction score 4 点以上の脳卒中患者を対象として、IPC 装着などによる VTE 予防を行う。

歩行困難な急性期脳卒中患者では、入院 1 か月以内の DVT の検出率は 14.5%であり、うち 79%は 10 日以内に発症している¹⁵⁾。2017 年版日本循環器学会ガイドラインでは、脳卒中で麻痺を有する場合は高リスクとされている。当院の脳卒中入院患者の VTE 対策は、下記の通りとする。

(1) VTE 予防の対象

- ・ いずれかの下肢に麻痺のある脳卒中患者
- ・ 下肢に麻痺はないが、Padua prediction score (【表 12】) で 4 点以上の患者

は VTE ハイリスクと認識し、(2)の予防を実施する。

※Padua prediction score は、内科入院患者の VTE リスク評価のスコアである¹⁶⁾。

【表 12】 Padua prediction score

活動性癌(転移性癌、半年以内の化学療法や放射線治療)	3 点
VTE の既往	3 点
3 日以上の上床	3 点
血栓性素因 (プロテイン C 欠損など)	3 点
1 か月内の手術ないし外傷	2 点
70 歳以上	1 点
心不全/呼吸不全	1 点
心筋梗塞/脳梗塞	1 点
急性感染症/リウマチ疾患	1 点
肥満 (BMI30 以上)	1 点
ホルモン治療	1 点

(2) VTE 予防策

- ① 積極的な離床及び足首の運動を推奨する (自動運動困難な場合は他動運動)
- ② トイレ歩行が可能になるまで、IPC 装着※を推奨する
- ③ 一律の抗凝固による予防内服は推奨しない

※IPC 装着時の注意点

- ・ IPC 禁忌の確認、使用中の観察を行うこと (1.総論 (2)VTE 対策の方法 2)理学的予防法を参照)
- ・ DVT を疑う所見を認める場合には、IPC 装着に先行して下肢静脈エコーによる検索を推奨する (DVT を疑う所見: 下肢全体の腫脹、下腿の左右差 (>3cm)、他の疾患で説明できない圧痕性浮腫、側副血行性表在静脈など)

リスク分類及び予防指示は、電子カルテ診察記事テンプレート^{*1}、指示コメントを使用する。

(^{*1} 電子カルテ診察記事>テンプレート>肺血栓塞栓症対策>VTE リスク分類・対策指示)

第8章	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	P. 26
1	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	

参考資料

<術後抗凝固薬の特性>

商品名		ヘパリンカルシウム皮下注シリンジ (皮下注製剤) ヘパリン Na (静注製剤)	クレキサン	リクシアナ
一般名		ヘパリン	エノキサパリン	エドキサバントシル 酸化水和物
分類		未分画ヘパリン	低分子量ヘパリン	経口 Xa 阻害剤
分子量		5,000～30,000	3,800～5,000	738.27
起源		ブタ由来	ヘパリンを 低分子量化	化学合成
作用機序		アンチトロンビンⅢを介した抗 Xa、抗トロンビン活性など多面的な作用	アンチトロンビンⅢを介した抗 Xa、抗トロンビン活性など多面的な作用	選択的 FXa の直接的阻害作用
抗 Xa：抗トロンビン活性		1：1	5：1	11300：1
非特異的作用	血漿蛋白、血管内皮細胞、マクロファージへの親和性	+++	+	不明
	血小板との相互作用	+++	+	不明
吸収率		28% (皮下投与)	91% (皮下投与)	55% (サル経口)
半減期		<1 時間 (皮下投与)	3.5 時間 (皮下投与)	10-14 時間 (反復投与・経口)
HIT 抗体の交差反応性		+	±	報告なし

第8章	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	P. 27
1	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	

患者番号：@@SYPID@@

患者氏名：@@ORIBP_KANJI@@ 様

出力日：@@DYTCOAY@@

肺血栓塞栓症の予防について

患者番号：@@SYPID@@ 患者氏名：@@ORIBP_KANA@@
@@ORIBP_KANJI@@ 様

肺血栓塞栓症とは？

エコノミークラス症候群とも呼ばれます

足の静脈などにできた血栓が、肺の血管につまる病気です。

手術患者さんは肺血栓塞栓症になりやすいです

- ①手術で血液が固まりやすい状態に変化する。
 - ②寝たきりの状態で足の血の巡りが悪くなる。
- そのため足に血栓ができて肺血栓塞栓症の危険性が高まります。
肺血栓塞栓症は命に関わるがあるので、予防が大切です

当院の肺血栓塞栓症予防の取り組み



予防が大事！

①手術前の検査

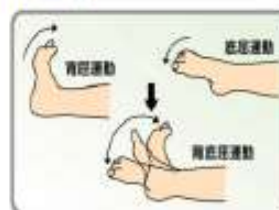
血栓の疑いがある場合、超音波・造影CTなどで調べます。

②予防法

患者さんごとに危険度を判断し、必要な予防を行います。

1)ご自分でできる予防

足首の曲げ伸ばしにより、
血栓ができにくくなります。
ベッドでは、時々足首を動かしましょう。



2)器具による予防

空気マッサージ器 (IPC)：(手術中から自立歩行するまで使用)

ふくらはぎや足の裏を空気の力でマッサージし、
血液の流れを作ります。

弾性ストッキング：

締め付けの強いストッキングで足の血行をよくし、
血栓を防ぎます。



3)薬による予防

肺血栓塞栓症の危険性が高い場合、
血液を固まりにくくする薬を使うことがあります。

※息苦しさ・胸痛・動悸・足の痛みなど、血栓塞栓症の症状が出た場合には、医師・看護師に伝えてください。

第8章	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	P. 28
1	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	

患者番号：@@SYPID@@

患者氏名：@@ORIBP_KANJI@@ 様

出力日：@@DYTDAY@@

肺血栓塞栓症の予防のための質問票

@@ORIBP_KANA@@

患者番号：@@SYPID@@

患者氏名：@@ORIBP_KANJI@@ 様

- ふくらはぎの腫れや痛みはありますか ない ・ ある
- 血液の混ざった痰（たん）が出ることはありますか ない ・ ある
- 静脈血栓症（深部静脈血栓症・肺血栓塞栓症、エコノミークラス症候群）
といわれたことがありますか ない ・ ある
- ご家族（両親・兄弟・姉妹）に、静脈血栓症（深部静脈血栓症・
肺血栓塞栓症、エコノミークラス症候群）になった方はいますか いない ・ いる
- 下記の病気、または血液が固まりやすいといわれたことがありますか ない ・ ある
- 抗リン脂質抗体症候群
- プロテインC欠乏症
- プロテインS欠乏症
- アンチトロンビンⅢ欠乏症
- 高ホモシステイン血症
- 下記の病気といわれたことがありますか
- 悪性腫瘍（がん） ない ・ ある
- 慢性閉塞性肺疾患（COPD、慢性気管支炎、肺気腫） ない ・ ある
- 炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎、クローン病） ない ・ ある
- 足の静脈瘤 ない ・ ある
- 出血性の疾患 ない ・ ある
- 過去1カ月以内に下記の病気にかかりましたか
- 敗血症（重症の感染症） いいえ ・ はい
- 入院が必要な肺炎 いいえ ・ はい
- 心筋梗塞 いいえ ・ はい
- 心不全 いいえ ・ はい
- 脳卒中（脳梗塞、脳出血、くも膜下出血） いいえ ・ はい
- 骨折 いいえ ・ はい
- 脊髄損傷 いいえ ・ はい
- 過去1カ月以内に手術を受けましたか いいえ ・ はい
- 血液を固まりにくくする薬を飲んでいますか いいえ ・ はい
- （女性のかたへ）
- 経口避妊薬（ピル）をのんでいますか いいえ ・ はい
- 妊娠中、または出産後2か月以内ですか いいえ ・ はい
- 自然流産の経験がありますか いいえ ・ はい

第8章	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	P. 29
1	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	

■ホルモン剤の手術前休薬期間の目安

分類	一般名	主な商品名	添付文書上の記載	当院での取り決め
卵 胞 ホ ル モ ン	エストラジオール	ジュリナ錠 エストラジオール錠	慎重投与：術前	術前4週間～ 術後2週間まで 休薬
		エストラーナテープ ディビゲル ル・エストロジェル	慎重投与：術前	
		結合型エストロゲン	慎重投与：術前4週間	
	エチニルエストラジオール	プロセキソール錠	記載なし	
		エストリオール錠 エストリール錠 ホーリン錠	慎重投与：術前	休薬なし
		エストリール膣錠 ホーリンV膣用錠	記載なし	
黄 体 ホ ル モ ン	プロゲステロン	エフメノカプセル ウトロゲスタン膣用カプセル ルティナス膣錠 ルテウム膣用坐剤 ワンクリノン膣用ゲル	記載なし	休薬なし
		ジドロゲステロン	デュファストン錠	
	メドロキシプロゲステロン 酢酸エステル	ヒスロンH錠 メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠 (200mg) ヒスロン錠 プロベラ錠 メドロキシプロゲステロン酢酸エステル錠 (2.5mg・5mg)	禁忌：術後1週間 記載なし	術前4週間～ 術後1週間まで
		クロルマジノン酢酸エステル	クロルマジノン酢酸エステル (錠) プロスター (錠・L錠) ルトラール錠	
	ノルエチステロン	ノアルテン錠	記載なし	休薬なし
		レボノルゲストレル	ノルレボ錠 レボノルゲストレル錠 ミレーナ52mg	
		ジェノゲスト	ディナゲスト錠 ジェノゲスト錠	
	エストラジオール・ 酢酸ノルエチステロン ノルゲストレル・ エチニルエストラジオール エストラジオール・ レボノルゲストレル	メノエイドコンビパッチ ブラノバル配合錠 ウェルナラ配合錠	慎重投与：術前 記載なし 慎重投与：術前	
		シンフェーズT28錠 フリウェル配合錠 (LD・ULD) ルナベル配合錠 (LD・ULD)	禁忌：術前4週間 術後2週間	術前4週間～ 術後2週間まで 休薬
		ドロスビレノン・ エチニルエストラジオール ベータデク ス	禁忌：術前4週間 術後2週間	
	デソゲストレル・ エチニルエストラジオール レボノルゲストレル・ エチニルエストラジオール	ファボワール錠 (21・28) マーベロン (21・28) アンジュ錠 (21・28) ラベルフィーユ錠 (21・28) トリキュラー錠 (21・28) ジェミーナ配合錠	禁忌：術前4週間 術後2週間 禁忌：術前4週間 術後2週間	
類 似 薬	タモキシフェンクエン酸塩 クロミフェンクエン酸塩 シクロフェニル	ノルバデックス錠 タモキシフェン錠 クロミッド錠 セキソビット錠	記載なし 記載なし 記載なし	休薬なし
		バゼドキシフェン酢酸塩 ビビアント錠	禁忌：長期不動状態(術後 回復期、長期安静期等)	
	ラロキシフェン塩酸塩	エビスタ錠 ラロキシフェン塩酸塩錠	禁忌：術前3日～ 術後歩行開始まで	術前3日～ 術後歩行開始まで 休薬

作成：薬剤部医薬品情報管理室

2023年10月

20231201

モデルケース① 術前VTEスクリーニング陰性例への対応

主治医科外来

例) 70歲 惡性腫瘤 腹部大手術

・手術決定

[入院予約](#)

患者サポートセンター

- ・抗凝固薬内服の有無を確認 → なし 「あり」の場合は処方箋に
周術期抗凝固薬指示を仰ぐ。
- ・術前休止薬の確認・指示 → 【図1】の術前VTE
スクリーニングは行わない。
- ・周術期VTE予防について説明(医師)
文書入力：08.手術・麻酔同意書・肺血栓栓塞症予防説明・質問票

- ・入院中のVTE予防についての啓発
入院のご案内>肺血栓塞栓症の予防法



・麻醉科術前併診

周術期外来

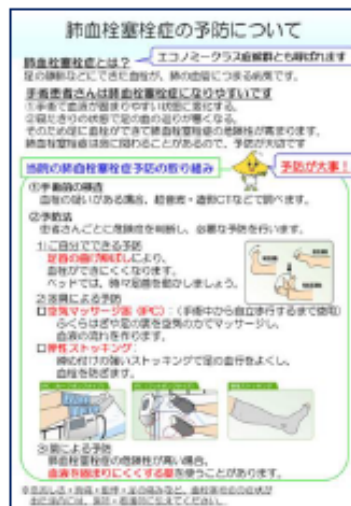
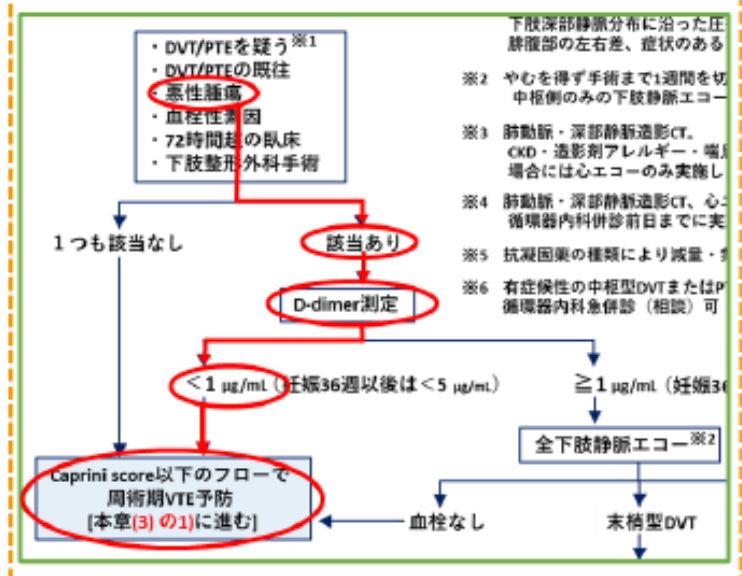
- ・術前休止薬ダブルチェック(薬剤師)
 - ・周術期VTE予防について説明(看護師)
- 「手術のしおり」

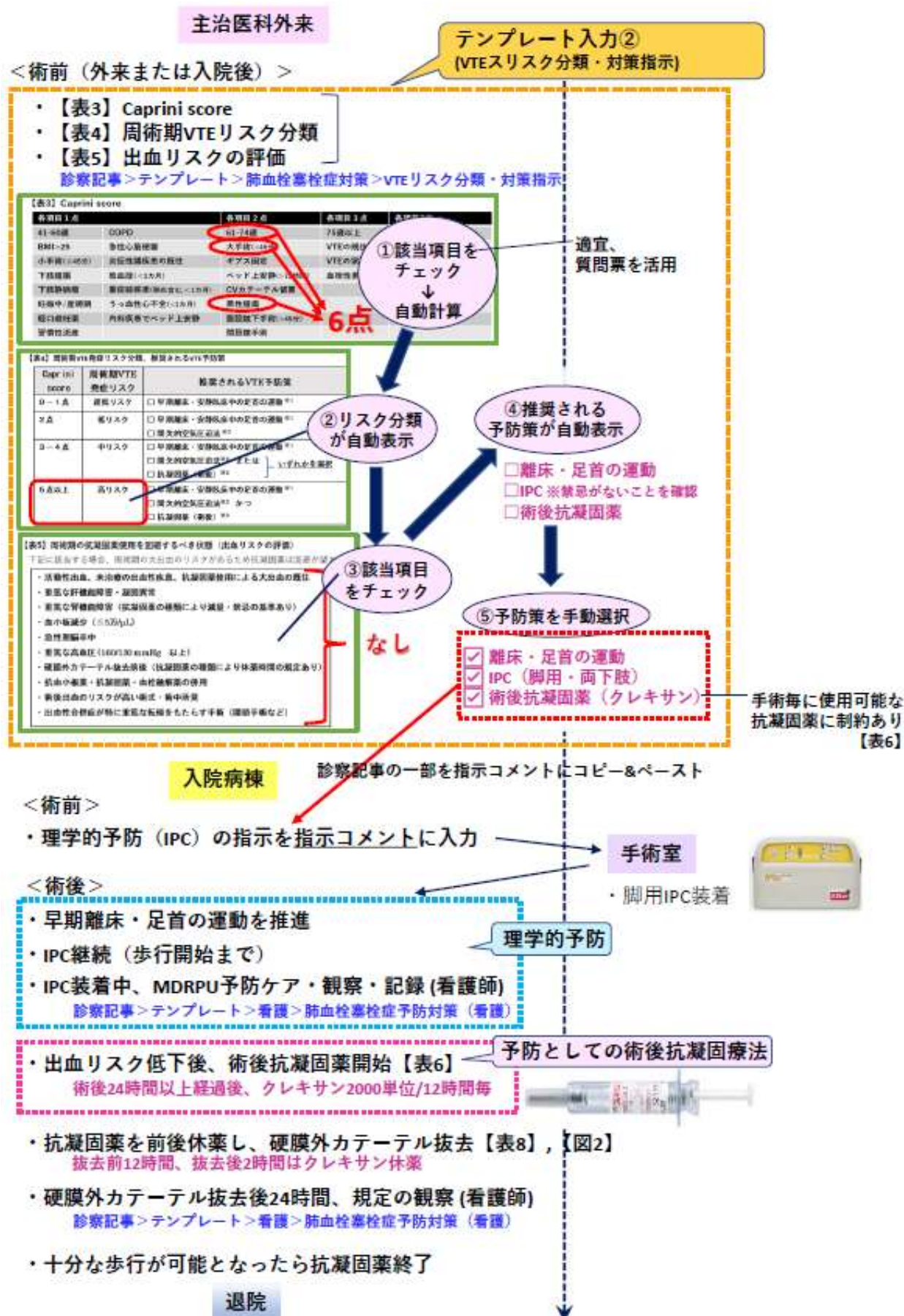
<術前3か月以内>

テンプレート入力①
(術前VTEスクリーニング)

・【図1】術前VTEスクリーニング

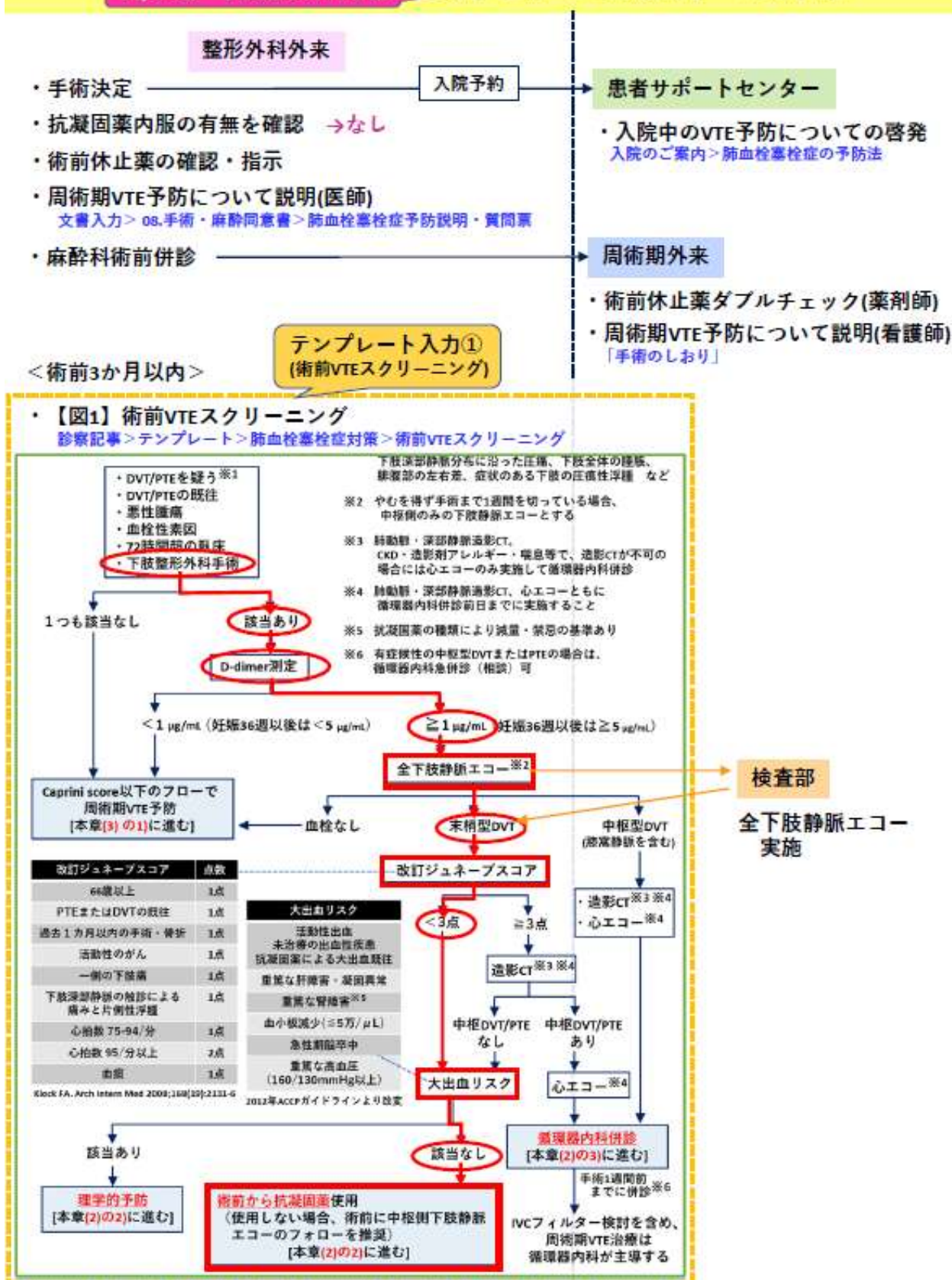
[診療記事](#) > [テンプレート](#) > [肺血栓栓塞症対策](#) > [術前VTEスクリーニング](#)

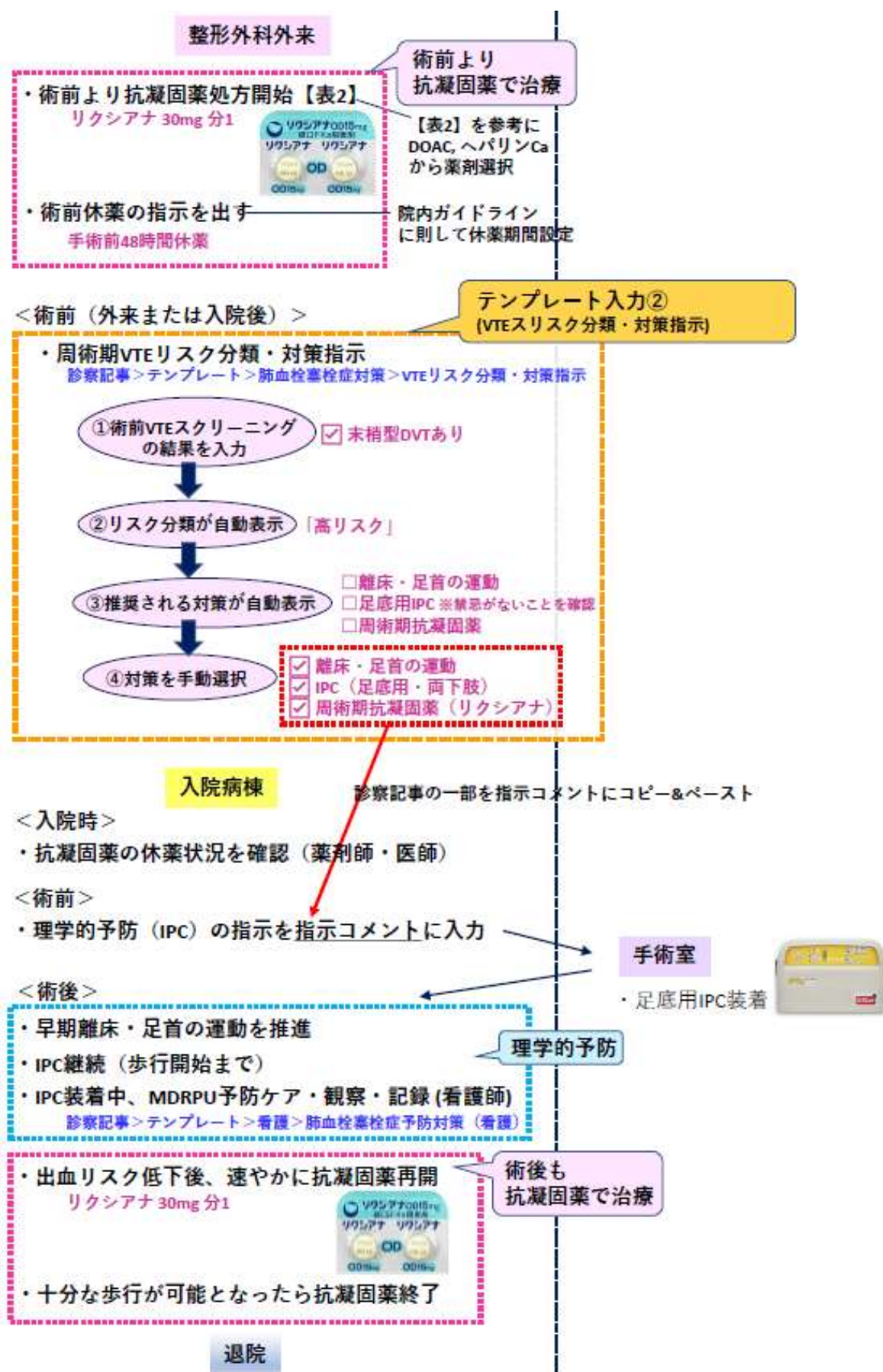




モデルケース② 術前VTEスクリーニングで末梢型DVTが見つかった症例への対応

例) 50歳 下肢整形外科手術





モデルケース③ 術前VTEスクリーニングで中枢型DVT/PTEが見つかった症例への対応

例) 術前にDVTを疑う症候あり

主治医科外来

- ・手術決定
- ・抗凝固薬内服の有無を確認 → なし
- ・術前休止薬の確認・指示
- ・周術期VTE予防について説明(医師)
文書入力> 08.手術・麻酔同意書> 肺血栓塞栓症予防説明・質問票
- ・麻酔科術前併診

入院予約

患者サポートセンター

- ・入院中のVTE予防についての啓発
入院のご案内> 肺血栓塞栓症の予防法

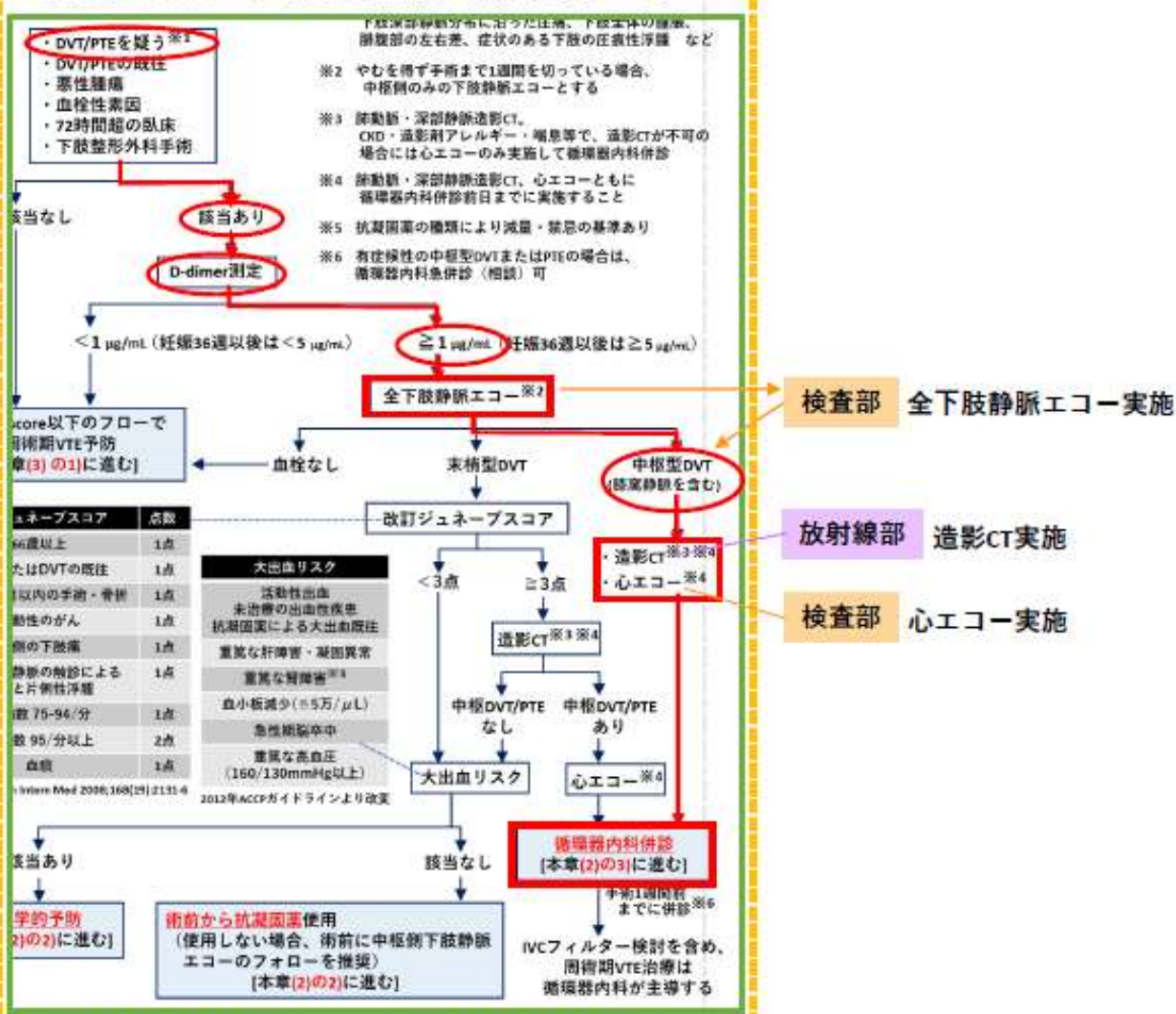
周術期外来

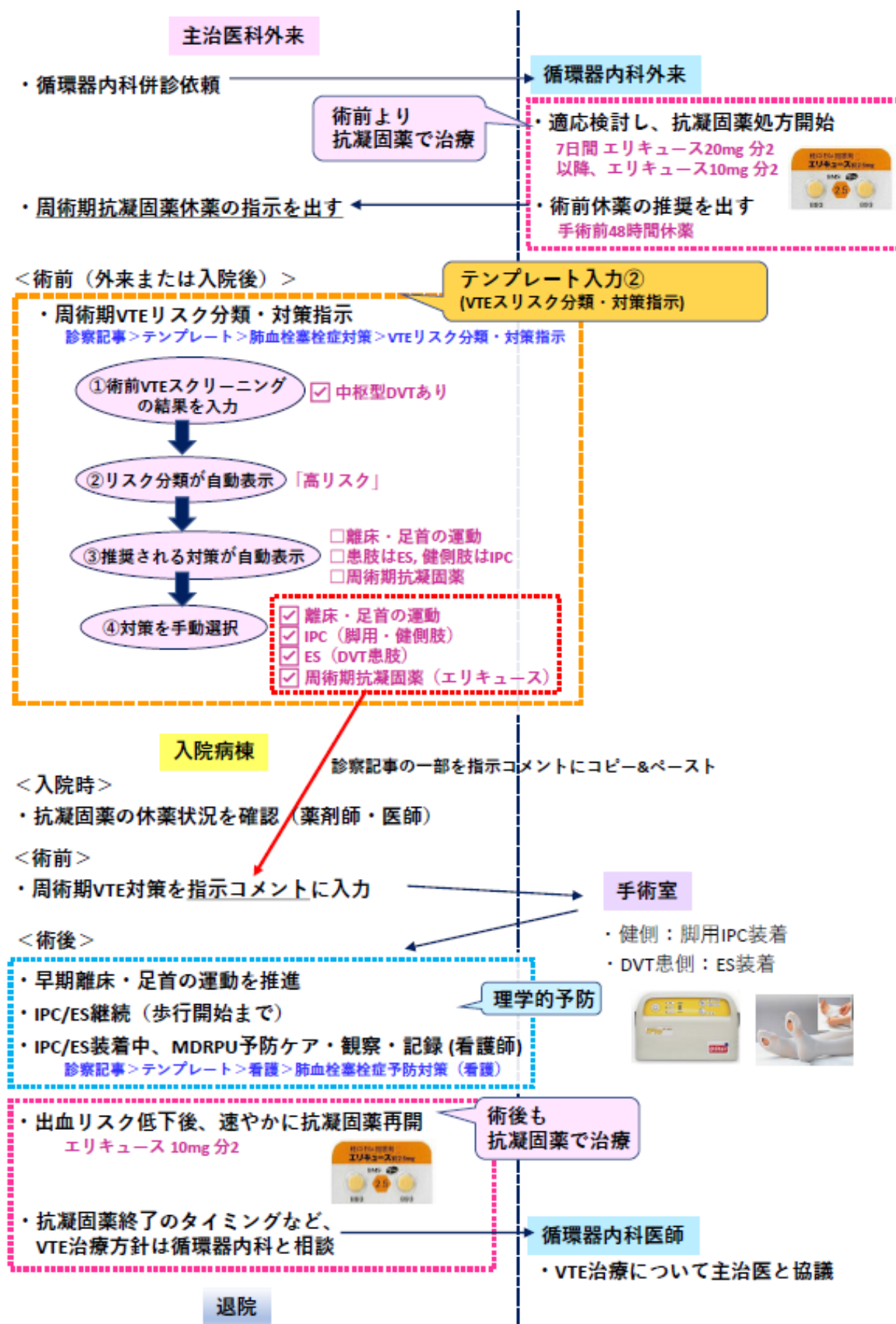
- ・術前休止薬ダブルチェック(薬剤師)
- ・周術期VTE予防について説明(看護師)
「手術のしおり」

テンプレート入力①
(術前VTEスクリーニング)

<術前3か月以内>

- ・【図1】術前VTEスクリーニング
診察記事>テンプレート>肺血栓塞栓症対策>術前VTEスクリーニング





第8章	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	P. 36
1	静脈血栓塞栓症対策マニュアル	

An)

【参考文献】

- 1) Sakon M, et al. Incidence of venous thromboembolism following major abdominal surgery: a multi-center, prospective epidemiological study in Japan. *J Thromb Haemost* 2006;4(3):581-6
- 2) 肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症（静脈血栓塞栓症）予防ガイドライン作成委員会. 肺血栓塞栓症/深部静脈血栓症（静脈血栓塞栓症）予防ガイドライン（ダイジェスト版）. Medical Front International Limited, 2004.
- 3) Nakamura M, et al. Current management of venous thromboembolism in Japan: Current epidemiology and advances in anticoagulant therapy. *J Cardiol* 2015;66(6):451-9
- 4) 医療事故調査・支援センター, 日本医療安全調査機構. 急性肺血栓塞栓症に係る死亡事例の分析（平成 29 年 8 月）. <https://www.medsafe.or.jp/uploads/uploads/files/teigen-02.pdf>
- 5) 一般社団法人日本褥瘡学会. ベストプラクティス 医療関連機器圧迫創傷の予防と管理（2016 年発行）
- 6) Warwick DJ, et al. Venous impulse foot pumps: should graduated compression stockings be used? *J Arthroplasty* 2002;17(4):446-8
- 7) Kakkos SK, et al. Combined intermittent pneumatic leg compression and pharmacological prophylaxis for prevention of venous thromboembolism in high-risk patients. *Cochrane Database Syst Rev* 2008 Oct 8;(4):CD005258
- 8) Klok FA, et al. Simplification of the revised Geneva score for assessing clinical probability of pulmonary embolism. *Arch Intern Med* 2008;168(19):2131-6
- 9) リクシアナ錠、イグザレルト錠、エリキュース錠、ヘパリンカルシウム皮下注の添付文書より
- 10) Kearon C, et al. Antithrombotic therapy for VTE disease: Antithrombotic Therapy and Prevention of Thrombosis, 9th ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines. *Chest* 2012;141(2 Suppl):e419S-e496S
- 11) 日本循環器学会・日本医学放射線学会・日本胸部外科学会・日本血管外科学会・日本血栓止血学会・日本呼吸器学会・日本静脈学会・日本心臓血管外科学会・日本心臓病学会・日本肺高血圧・肺循環学会 合同研究班. 肺血栓塞栓症および深部静脈血栓症の診断, 治療, 予防に関するガイドライン（2017 年改訂版）
- 12) 日本ペインクリニック学会・日本麻酔科学会・日本区域麻酔学会合同. 抗血栓療法中の区域麻酔・神経ブロックガイドライン（2016 年発行）
- 13) Nakamura M, et al. Current venous thromboembolism management and outcomes in Japan. *Circ J* 2014;78(3):708-17
- 14) Khorana AA, et al. Development and validation of a predictive model for chemotherapy-associated thrombosis. *Blood* 2008;111(10):4902-7
- 15) Dennis M, et al. The timing, extent, progression and regression of deep vein thrombosis in immobile stroke patients: observational data from the CLOTS multicenter randomized trials. *J Thromb Haemost* 2011;9(11):2193-200
- 16) Barbar S, et al. A risk assessment model for the identification of hospitalized medical patients at risk for venous thromboembolism: the Padua Prediction Score. *J Thromb Haemost* 2010;8(11):2450-7

【発行・改訂歴】

平成 15 年 4 月 1 日施行
平成 15 年 5 月 13 日改定
平成 16 年 4 月 1 日改定
平成 17 年 3 月 28 日改定
平成 18 年 3 月 1 日改定
平成 19 年 3 月 1 日改定
平成 20 年 2 月 4 日改定
平成 21 年 4 月 1 日改定
平成 21 年 11 月 1 日全面改定
平成 22 年 4 月 1 日改定
平成 22 年 5 月 10 日改定
平成 22 年 6 月 14 日改定
平成 23 年 4 月 1 日改定
平成 24 年 2 月 13 日改訂
令和 3 年 8 月 23 日全面改訂

第9章	処置・検査	P. 1
1	採血及び末梢静脈路確保時の合併症と対応	

9-1 採血及び末梢静脈路確保時の合併症と対応

ポイント

採血及び末梢静脈路確保時に合併症が発生した場合は、下表に従って対応を行う。また、必ず担当医に報告と記録を行う。

採血及び末梢静脈路確保を実施する際に合併症の説明を行い、実施中・実施後に適宜状況を確認する。合併症が発生した場合は、下表に従い対応を行う。また、必ず担当医に報告と記録を行う。

合併症	対応
皮下血腫、腫脹	<ul style="list-style-type: none"> ・直ちに穿刺を中止し、抜針する。 ・圧迫止血を行う。 ・穿刺部位を冷やす。
動脈穿刺	<ul style="list-style-type: none"> ・あわてて抜針せず、穿刺針またはホルダーを保持していない手で穿刺部位の近位部の動脈の拍動と走行を確認する。 ・穿刺部の上に滅菌ガーゼを折り重ね、針の上から軽く圧迫する。 ・確実に動脈の直上を圧迫する。 ・他のスタッフに声をかけ、医師へ報告する。 ・医師が止血確認を行うまでは圧迫止血を継続する。
神経穿刺 穿刺時や穿刺中にしびれが出現した。	<ul style="list-style-type: none"> ・速やかに抜針し、神経症状の観察を行う。 ・症状の改善を確認したのち、部位を変えて再度穿刺する。 ・担当医に報告する。担当医は必要に応じて脳神経内科へ併診を依頼する。 ・後日、症状が出現する場合があるので、異常発生時の状況と観察内容と対応を記録に記載する。
血管迷走神経反応 嘔気、気分不快を訴えた。	<ul style="list-style-type: none"> ・直ちに採血を中止する。 ・必要に応じてベッドに臥床させる。 ・医師に報告する。
意識消失した。	<ul style="list-style-type: none"> ・直ちに採血を中止する。 ・応援スタッフを要請する。 ・転倒による頭部打撲に注意しながらベッドに臥床させる。 ・バイタルサインを確認する。 ・必要に応じて下肢を挙上する。 ・医師に診察を依頼する。
消毒用エタノールに対する過敏反応	<ul style="list-style-type: none"> ・保存的に経過観察を行う。 ・必要に応じて医師に診察を依頼する。

※複合性局所疼痛症候群（CRPS）

針刺し後に不釣り合いな痛みが持続する。痛覚過敏、腫脹、発汗異常、運動機能異常などを起こす事がある。慢性化すると難治性となり、長期間患者さんに苦痛を強いることになる。早期に診断し早期に治療を開始することが非常に大切である。症状出現時は、担当医が診察を行い、必要に応じて脳神経内科へ診察を依頼する。

第9章	処置・検査	P. 1
2	胃管・経管薬剤・栄養投与に関する事故予防マニュアル	

9-2 胃管・経管薬剤・栄養投与に関する事故予防マニュアル

ポイント

胃管の挿入時や入れ替え時には、気管内迷入に注意し、胃内容物が吸引されることを確認する。

薬剤・栄養剤投与を予定している場合は、胃管が適切な位置であることをエックス線で確認する。

(1) 胃管留置の目的

- 1) ドレナージ：消化管内容物のドレナージ・消化管出血の観察・胃洗浄
- 2) 薬剤・栄養投与：経口摂取不能時の内服薬投与・経管栄養
 - ※ 目的のない留置は禁止する。
 - ※ 必要がなくなったら、速やかに抜去する。

(2) 胃管挿入前の確認項目

- 1) 鼻出血・出血傾向の有無
 - 鼻出血・出血傾向があるときは経口経路を検討する。
 - 経鼻経路で挿入するときは慎重に実施する。
- 2) 頭蓋底骨折・髄液鼻漏の有無
 - 頭蓋底骨折・髄液鼻漏があるときは経鼻経路は禁忌とし、経口経路を検討する。
- 3) 消化管穿孔・出血のリスクの有無
 - 胃・食道の手術直後は、内視鏡下で確認しながら挿入し盲目的挿入を禁止する。
 - 胃・食道静脈瘤患者は、適応・管の選択・方法を慎重に検討する。
- 4) リドカインアレルギーの有無
 - 潤滑剤にキシロカインゼリー®以外を使用する（K-Y_{TM}ゼリー等）。

(3) 胃管挿入時

- 1) 使用カテーテル
 - ① エックス線不透過ラインの入ったものを用いる。
 - ② 目的に応じて、閉塞しない最小の太さのものを選択する。
- 2) 使用目的
 - ① ドレナージ
 - ドレナージでは短絡的使用胃食道用滅菌済みカテーテル及びチューブ（セイラムサンプチューブ®（図1）胃管カテーテル®（図2））を使用する。その際、胃管と接続チューブを連結する場合は、大型三方活栓ロペツバルブ®（図3）を使用する。
 - ② 薬剤・栄養剤投与
 - 薬剤・栄養剤投与では食道経由経腸栄養用チューブ（ニューエンテラルフィーディングチューブ

第9章	処置・検査	P. 2
2	胃管・経管薬剤・栄養投与に関する事故予防マニュアル	

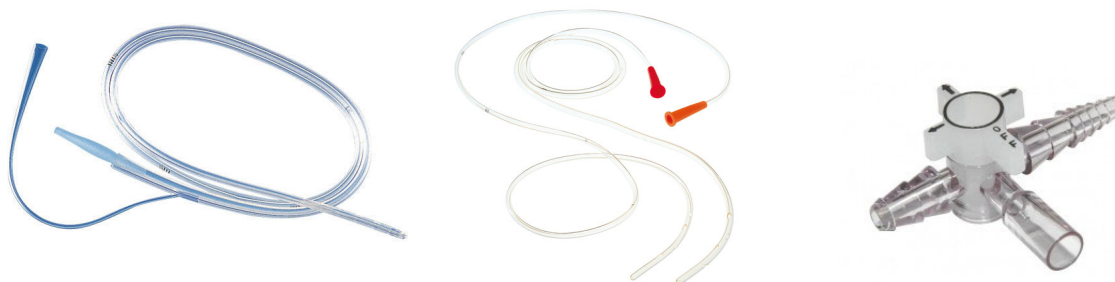
ブ®) (図4) を使用する。食道経由経腸栄養用チューブでドレナージも必要な場合は、ニプロ EN 活栓 (図6) に接続チューブを連結し、JMS 廃液バッグを使用する。

(a) 薬物中毒患者への活性炭投与

薬物中毒患者に活性炭を投与する場合は、医師の監視下でドレナージ用チューブ (セイラムサンプチューブ、胃管カテーテル) の使用を認める。

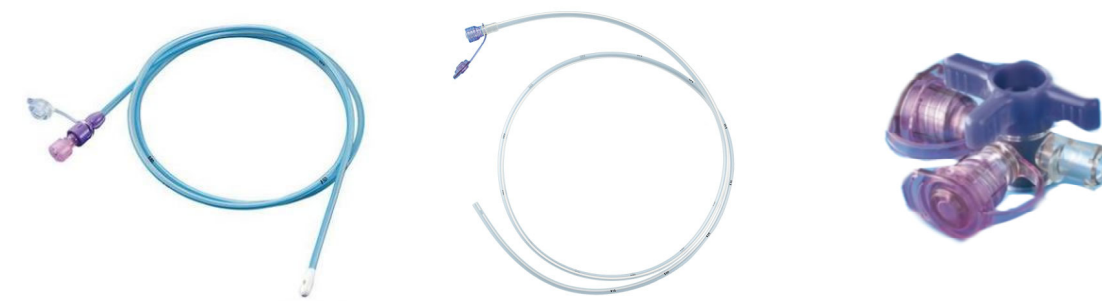
<ドレナージ用>

図1 セイラムサンプチューブ 図2 胃管カテーテル® 図3 大型活栓ロペツバルブ®



<薬剤・栄養投与用>

図4 ニューエンテラル フィーディングチューブ® 図5 栄養カテーテル 図6 ニプロ EN 活栓



3) 推奨体位

- ① 意識清明な時：座位・半座位
- ② 意識レベル低下時：仰臥位・側臥位

4) 挿入準備

- ① 義歯をはずす。
- ② 嘔吐に備えて体位を考慮し吸引の準備をする。
- ③ 鼻閉の少ない鼻孔を選択する。

5) 挿入手順

- ① 胃管と鼻孔に潤滑剤を塗布する。
- ② 顔面と垂直方向に、愛護的に挿入する。
- ③ 咽頭に達したら、嚥下運動に合わせて挿入する。
- ④ 胃内に達したら、先端位置の確認 (下記) を行う。必ず2名以上の医療者で確認する。

第9章	処置・検査	P. 3
2	胃管・経管薬剤・栄養投与に関する事故予防マニュアル	

⑤ いずれの段階でも抵抗があれば無理に進めない。

⑥ 診療記録に、挿入目的、使用製品名、サイズ、挿入長、挿入部位、確認方法、固定方法、挿入時異常の有無を記載する。

⑦ 鼻孔の位置を胃管に油性インクで直接マーキングする。

※ 鼻孔から胃食道接合部までの距離は成人で約 45cm

※ 胃管の至適挿入長は、成人で 55～60cm 程度

●挿入時の先端位置確認方法

1) 下記の「気管内迷入のサイン」がない。

◆気管内迷入のサイン◆

◇咳嗽反射の出現

◇呼気時に胃管の内腔が曇り、排気がある

◇嗄声

※ 気管挿管患者・気切カニューレ留置患者でも気管内迷入の事例があるので注意する。

※ 高齢者や意識障害がある患者などでは咳嗽反射が生じないことがある。

2) 開口させ口腔内でとぐろを巻いていないこと、胃管がクロスしていないことを確認する。

3) 胃液・胆汁などの胃内容物が吸引されるのを確認する。

4) エックス線写真で確認する（薬剤・栄養注入がある場合は必須とする）。

※ 胃液分泌抑制薬が投与時などは、胃液が吸引できないこともある。

※ 気泡音は、気管内迷入でも心窩部で聴取されることがあるため、先端位置確認には用いない。

※ 気泡音聴取は、誤位置にあるか、閉塞・屈曲して音が聞こえないか、の判断時に使用する。

●固定テープの貼り方

鼻翼固定は鼻翼の潰瘍・壊死を起こしやすいので可能な限り避ける。

鼻孔と上口唇間に固定すると皮膚損傷が少ない。

(4) 胃管留置中

1) 位置確認

マーキングがずれていないことを確認する。

2) 抜けかけていたとき

安易にもとの深さに戻してはいけない。

わずかな場合（数 cm 程度）は慎重に戻し、必ず先端位置確認を行う。

45cm よりも浅くなっていたときは抜去して新規に再挿入する。

いずれの場合も先端確認は新規留置時の方法に準じる。

3) 皮膚の確認

発赤・びらん・潰瘍の有無を確認する。

4) 固定テープの確認

第9章	処置・検査	P. 4
2	胃管・経管薬剤・栄養投与に関する事故予防マニュアル	

汚染時・剥離時は交換する。

(5) 胃管拔去時

はじめは弱い力で引く。

拔去した管の全長を観察し異常がないことを確認する。

診療記録に記載する。

(6) 胃管入れ換え

1) 頻度

短絡的使用胃食道用滅菌済みカテーテル及びチューブ（セイラムサンプルチューブ®、胃管カテーテル）は長期留置により胃粘膜の損傷リスクがあるため2週間に1回の交換を行う。

管の汚染・破損が見られた場合に交換する。

2) 交換方法

可能ならば左右の鼻孔を交互に使用する。

胃管拔去及び挿入時の手順に準じる。

再挿入後の先端確認方法は、新規留置時に準じる。

再留置後でも、エックス線確認前に薬剤や栄養剤を注入してはならない。

経管投与可能な薬剤は、

マニュアル等一覧 → 「11 薬剤部関連：粉碎・経管投与可否一覧表」を参照

簡易懸濁法は、

マニュアル等一覧 → 「11 薬剤部関連：簡易懸濁法の手順」を参照

第9章	処置・検査	P. 1
3	中心静脈カテーテルに関する事項	

9-3 中心静脈カテーテルに関する事項

1. 中心静脈カテーテルに関する事項

ポイント

- ・ 当院では一定の要件を満たした登録医のみが、中心静脈穿刺を単独で実施できる。
- ・ 非登録医が穿刺を行う場合は、所定の条件を満たした上で、登録医の指導のもとで行わなくてはならない。
- ・ 直接穿刺法を用いたカテーテルの使用は禁止する。
- ・ ガイドワイヤーの静脈内留置を確認後、ダイレーターによる拡張に移行する。
- ・ 穿刺終了・合併症確認後、全数調査用紙を医療の質・安全管理部に提出する。

参考:「中心静脈カテーテル挿入と管理マニュアル」

詳細は「中心静脈カテーテル挿入と管理マニュアル」を参照すること。

(1) 中心静脈カテーテル挿入（CVC）登録医制度

- 1) 当院では一定の要件を満たした登録医のみが、中心静脈穿刺を単独で行うことができる。
- 2) 登録条件に当てはまる医師は、e-learning を受講した上、「登録申込書」に必要事項を記載し、医療の質・安全管理部を経由して病院長に申請する。登録医には登録証（シール）が発行される。



<登録条件>

- (A) 医師免許取得後3年目以上で、(研修期間を含め)市大附属病院又は市大センター病院で20回以上のCVCの経験を有する医師
 - (B) 医師免許取得後5年目以上で、他院を含め50回以上のCVCの経験を有する医師
- 3) 非登録医が穿刺を行う場合は、所定の条件を満たした上で、登録医の指導のもとで行わなくてはならない。

(2) インフォームドコンセントについて

- 1) 主治医（担当医）は「中心静脈カテーテル留置に関する説明書」を電子カルテ「文書入力」より出力して患者に説明し、「手術・麻酔・処置・検査の実施同意書」（共通同意書）に署名を取得する。二部の共通同意書に自署または署名捺印を得て、一部は患者に渡し、もう一部はC-scanにて取り込む。
- 2) 同一入院中、同一診療科、同一穿刺部位（左右の違いは問わない）であれば、新たな同意書は不要とし、それ以外の場合は同意書を取り直す

(3) カテーテル挿入時の注意点

- 1) 直接穿刺法の禁止

当院では直接穿刺法を用いたカテーテルの使用は禁止とする。

第9章	処置・検査	P. 2
3	中心静脈カテーテルに関する事項	

必ずセルディンガー法を用いたカテーテルキットを使用すること。

2) エコーの使用について

CVC 講習会を受講の上、リアルタイムエコーガイド法で穿刺することを推奨する。

3) ガイドワイヤーの確実な静脈内留置

下記①②いずれかの方法により確実にガイドワイヤーを静脈内に留置してから、ダイレーター拡張に移行すること。

①ポストスキャン（短軸像・長軸像で静脈内にガイドワイヤーを視認する）

②セルジンガー変法（カニュラ針の外套全長が静脈内に留置されたことを確認後、ガイドワイヤーを進める）

(4) 穿刺前後の安全確認、医療の質・安全管理部への報告

1) カテーテルキットに貼付された用紙のチェックリストに則してタイムアウト・CVC 直後の安全確認を行う。

2) CVC 終了後、同用紙（全数調査用紙）に必要事項を記載して医療の質・安全管理部に提出する。

(5) 他科への依頼について

1) 原則として主治医（又は担当医）が患者への説明を行い、同意書を得る。

2) 主治医（又は担当医）は穿刺に立ち会う。

3) カテーテル挿入を行った医師は、主治医（又は担当医）とともにエックス線写真確認を含む早期合併症の確認を行い、診療録及び全数調査用紙を記載する。

4) それ以降のカテーテル管理、遅発性合併症への対処は主治医（又は担当医）が責任を持つ。

(6) CVC 講習会

研修医 CVC 挿入資格を得たい臨床研修医は受講必須。登録医の受講は努力義務とする。

講習会受講には事前申し込みが必要である。春2回秋1回開催する。

第9章	処置・検査	P. 3
3	中心静脈カテーテルに関する事項	

中心静脈カテーテル留置に関する説明書

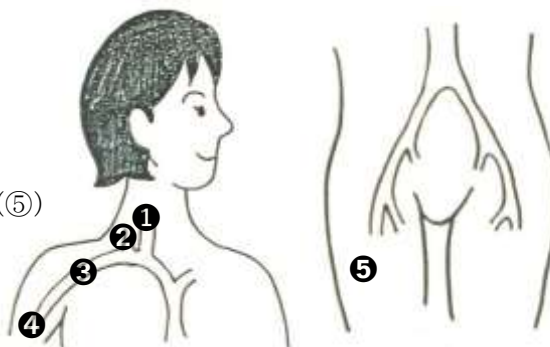
中心静脈とは、心臓に近い太い静脈のことです。中心静脈カテーテル留置とは、この中心静脈にカテーテル（細い管）の先端がくるようにカテーテルを体表から挿入、留置することをいいます。

中心静脈カテーテル留置目的 あなたの中心静脈カテーテルは、次の目的で留置します。

- ☐ 食事がとれない方に点滴（栄養と水分の投与）をするため。
- ☐ 中心静脈から投与することが望ましい薬剤（強心剤、化学療法剤など）を使用するため。
- ☐ 中心静脈の圧を測定することで、心臓の機能や血液の量を評価するため。
- ☐ 血液透析などに使用するカテーテルを留置するため。
- ☐ その他（ ）

中心静脈カテーテル留置部位 あなたの中心静脈カテーテルは、次の部位に留置します。

- ☐ [右・左]内頸静脈（首の深い位置の静脈）(①)
- ☐ [右・左]外頸静脈（首の浅い位置の静脈）(②)
- ☐ [右・左]鎖骨下静脈（鎖骨の下の深い静脈）(③)
- ☐ [右・左]尺側皮静脈（腕の静脈）(④)
- ☐ [右・左]大腿静脈（足の付け根のやや深い静脈）(⑤)
- ☐ その他（ ）
- ☐ 挿入を依頼した医師に一任



登録医制度について 中心静脈カテーテル挿入の安全性を高めるために、当院では一定の技量を持つ医師のみが医療の質・安全管理部に登録をし、カテーテルの挿入または挿入の指導を行っています。登録医には右のような登録証（シール）が発行されています。



留置の方法 カテーテルを留置する部位により利点と欠点があるため、患者さまの状態やカテーテルを留置する目的に応じて、穿刺する部位を選択します。例えば、鎖骨下静脈からの留置では、カテーテルを挿入する時の合併症は比較的高率ですが、留置中の合併症とカテーテルによる違和感が少なく、カテーテルを長期に留置するのに適しているという特徴があります。

具体的には次のような手順でカテーテル留置を行います。

- カテーテルを留置するための姿勢をとります（頭を下げたり、背中に枕を入れたりします）。
- 注射をする部位を中心に皮膚の消毒をします。
- 皮膚を清潔な紙で覆います（カテーテル挿入処置中は触らないでください）。
- 穿刺する場所の局所麻酔をします。
- 静脈を注射針で穿刺して、カテーテルを留置します。
- カテーテルの位置がずれないようにカテーテルを皮膚に糸で固定します。さらにガーゼや透明のテープでカテーテル挿入部を覆います。
- カテーテルの位置とカテーテル挿入に伴う合併症の有無をレントゲン写真で確認します。

第9章	処置・検査	P. 4
3	中心静脈カテーテルに関する事項	

合併症について中心静脈カテーテルの挿入と留置中には、次のような合併症があります。十分注意してカテーテルの挿入と留置中のカテーテル管理を行います。残念ながら合併症を100%防止することは困難です。もし合併症が発生した場合には必要な治療をいたします。適切に対応することにより多くの場合回復しますが、悪条件が重なった場合や原疾患が重篤な方では死亡例も報告されています。

カテーテル挿入時の合併症

気胸（1-3%） 針で肺を刺してしまった時に、肺から空気が漏れて肺がつぶれた状態をさします。鎖骨下静脈と内頸静脈からの留置で起こることがあります。多くは挿入直後に分かりますが、数日たってから分かる場合もあります。息苦しい、胸が痛いなどの症状が出ますので、このような時は主治医にお知らせください。多くの場合は特別な治療は必要となりませんが（自然に空気が吸収されるのを待ちます）、胸腔にたまった空気を注射またはドレーンという管を胸に入れて抜く場合があります。

動脈穿刺（1-7%） 静脈と並んで位置する動脈を注射針で刺すことをいいます。発生した場合は、体の表面から動脈を圧迫して止血します。注射した場所から出血が続く場合や、腫れてくる時にはお知らせください。治療が必要となることは稀ですが、出血が血液の塊（血腫）を作ったり、胸腔や心膜腔、腹腔に流れ込んで処置が必要となる場合があります。また脳に向かう動脈を穿刺してしまった場合、稀に脳梗塞を発症することがあります。

その他 上記の他に下記の合併症が起きることがあります。

- ・血腫：出血で組織が腫れることがあります。首の近くで重症の血腫が生じると窒息することがあります。
- ・空気塞栓：血管内に空気が入り、肺や脳の血管がつまることがあります（肺塞栓、脳梗塞）。
- ・不整脈：カテーテルやガイドワイヤー（カテーテルを血管内に導く柔らかいワイヤー）による心臓の刺激で、不整脈が起きることがあります。多くの場合は一過性で消失します。
- ・神経損傷・脈管損傷：穿刺する静脈の近くにある神経や胸管を傷つけることがあります。
- ・カテーテル迷入：カテーテルの先端が、中心静脈以外の血管や血管外に入り込むことがあるため、レントゲンで位置を確認します。
- ・使用する薬剤のアレルギー など。

カテーテル留置中の合併症 留置場所と留置期間により発生率は異なります。

感染（敗血症など） カテーテルを留置していると、細菌や真菌（カビ）の感染症が起こることがあります。目にカビがつくと失明の恐れもあります。新聞などの字がかすむ場合には速やかに主治医にご連絡ください。カテーテルを抜去して、抗生物質を投与して治療します。また、カテーテルを止めている絆創膏が剥がれた際には、速やかにご連絡ください。

血栓 カテーテルの周囲に血栓（血液の塊）が付着したり、カテーテルの入っている静脈が血栓で狭くなることがあります。

その他 カテーテル先端の血管外への逸脱、カテーテルが切れて体内に残る、カテーテルが抜けてしまう、血管内に空気が入るなどがあります。カテーテルを引っ張るなど、強い力がカテーテルにかからないように注意してください。

特にあなたの場合には、下記のようなリスクファクター（重症の合併症を生じやすい要因）があります。

以上、中心静脈カテーテルに関して、目的、留置方法、合併症などについて説明させていただきました。私たちは皆さまに納得していただいた上で、処置を受けていただくように心がけております。説明をお聞きになってご不明な点をご遠慮なく担当医にお尋ねください。

第9章	処置・検査	P. 1
4	検査・処置・手術時の抗血栓薬休薬に関する院内ガイドライン	

9-4 検査・処置・手術時の抗血栓薬(抗血小板薬・抗凝固薬)休薬に関する院内ガイドライン

(内視鏡に関しては、「9-6 内視鏡治療時の抗凝固薬・抗血小板薬の休薬・再開期間指針」を参照)

抗血栓薬(抗血小板薬・抗凝固薬)を使用している患者が手術や観血的処置を受ける際には、出血性合併症リスク軽減のため減量・中止の検討を要するが、一方で不用意な中断により血栓症が発症し、しばしば重篤な転帰を取ることもある。各種ガイドラインや他施設のマニュアルを元に術前休薬期間の院内基準を定め、術後再開時期についても指針を示した。

ポイント

- ・「薬剤継続による出血リスク」と「休薬による血栓症発症リスク」を天秤にかけ、患者個別での判断を行う。
- ・原則として、処方医に休薬可否を問い合わせる。
- ・休薬ハイリスク患者で、処方医に休薬可否を確認できない場合は、診療情報を揃えて専門診療科にコンサルトする。
- ・休薬のリスク・ベネフィットを十分説明し、既定の説明同意書で同意取得する。
- ・術後は出血リスクが許容可能となり次第、速やかに抗血栓薬を再開する。

1. 手術前の抗血栓薬休薬

実際の運用では「薬剤継続による出血リスク」と「休薬による血栓症発症リスク」とを天秤にかけて、患者毎に判断が必要となるが、特に下記の休薬ハイリスク患者においては、抗血栓薬の中止により致命的な事態を引き起こす危険性があることから、緊急時を除いて処方医に休薬の可否について連絡を取る。

処方医が判断できない場合などは、診療情報をそろえて循環器内科・脳卒中科・脳神経外科に併診を行い、指示を仰ぐ。

休薬ハイリスク患者（特に処方医に休薬の可否について確認すべき患者）

心疾患	心臓手術後
	冠動脈インターベンション後（9-5 冠動脈疾患患者における周術期及び観血的処置時の抗血栓薬休薬について 参照）
	急性冠症候群発症後早期
	心房細動、心房粗動
脳疾患	頸動脈ステント留置術後
	過去3か月以内の脳梗塞・一過性脳虚血発作

(注) 上記に挙げる疾患以外も可能な限り処方医に休薬の可否について問い合わせを行う

抗血栓薬の休薬にあたっては、休薬のリスク・ベネフィットについて十分な説明を行ったうえで、既定の説明同意書（別紙）にて同意を得る※。

※ 薬剤の使用用途が抗血小板作用、抗凝固作用でない場合、同意は不要

(例) イコサペント酸エチル ⇔ 高脂血症

第9章	処置・検査	P. 2
4	検査・処置・手術時の抗血栓薬休薬に関する院内ガイドライン	

【表1】抗血栓薬の手術前休薬期間の目安

分類		代表的な製品名・院内採用薬（ ■ は院内未採用）		その他の製品名（院内未採用）	休薬期間
抗 血 小 板 薬	COX 阻害薬	アスピリン	アスピリン末	アスピリン（各社）	7日
			バイアスピリン錠100mg	アスピリン腸溶錠100mg（各社）	
			バファリン配合錠A81（ダイアルミネート配合錠）	ニトギス配合錠A81, バッサミン配合錠A81, ファモター配合錠A81	
			タケルダ配合錠（ランソプラゾール配合錠）		
			キャピリン配合錠（ボノブラザン配合錠）		
	配合剤	アスピリン・ クロビドグレル	コンブラピン配合錠	ロレアス配合錠（各社）	14日
	ADP 受容体 阻害薬	クロビドグレル硫酸塩	ブラビックス錠25mg・75mg	クロビドグレル錠（各社）	14日
			クロビドグレル錠25mg・75mg「明治」		
		チクロピジン塩酸塩	バナルジン錠100mg・細粒10%	チクロピジン塩酸塩錠100mg（各社）, チクロピジン塩酸塩細粒10%	10～14日
		プラスグレル塩酸塩	エフィエント錠2.5mg・3.75mg・OD錠20mg	エフィエント錠5mg	14日
		チカグレロル	ブリンタ錠60mg・90mg		5日
	PDE 阻害薬	シロスタゾール	ブレタールOD錠50mg・100mg・散20%	シロスタゾール錠・OD錠・内服ゼリー50mg・100mg（各社）	3日
			シロスタゾールOD錠50mg「サワイ」		
	5-HT ₂ 受容体 拮抗薬	サルボグレラート 塩酸塩	アンブラグ錠50mg・100mg・細粒10%	サルボグレラート塩酸塩錠50mg・100mg（各社）	1～2日
			サルボグレラート塩酸塩錠100mg「JG」		
	EPA 製剤	イコサベント酸エチル （EPA製剤）	エパデルS300・600・900・カプセル300・EMカプセル2g	イコサベント酸エチルカプセル300mg,粒状カプセル 300mg,600mg,900mg（各社）	7～10日
			イコサベント酸エチル粒状カプセル600mg「日医工」		
		オメガ-3脂肪酸エチル （EPA・DHA製剤）	ロトリガ粒状カプセル2g	オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g（各社）	7～10日
			オメガ-3脂肪酸エチル粒状カプセル2g「武田テバ」		
	PG 作動薬	ベラプロスト ナトリウム	通常錠 ドルナー錠20μg、プロサイリン錠20μg	ベラプロストナトリウム錠20μg,40μg（各社）	1日
			ベラプロストNa錠20μg「オーハラ」		
			徐放錠 ケアロードLA錠60μg		
			ベラサスLA錠60μg		
		リマプロストアルファデクス	オバルモン錠5μg	リマプロストアルファデクス錠5μg（各社）	1日
			リマプロストアルファデクス錠5μg「SN」		
抗 凝 固 薬	クマリン系	ワルファリンカリウム	ワーファリン錠0.5mg・1mg	ワーファリン錠5mg・顆粒0.2%, ワルファリンK錠0.5mg・1mg・2mg（各社）	3～5日 （人工弁の場合： 休薬しヘパリン置換）
			ワルファリンK細粒0.2%「NS」		
	DOAC	アピキサバン	エリキウス錠2.5mg	エリキウス錠5mg	【表2参照】
		エドキサバン トシル酸塩水和物	リクシアナOD錠15mg・60mg	リクシアナ錠15mg・30mg・60mg, リクシアナOD錠30mg	【表2参照】
		ダビガトランエテキシレート メタンスルホン酸塩	ブラザキサカプセル75mg・110mg		【表2参照】
		リバーロキサバン	イグザレルトOD錠10mg・15mg	イグザレルト細粒分包10mg・15mg イグザレルト錠2.5mg・10mg・15mg イグザレルトドライシロップ小児用51.7mg・103.4mg	【表2参照】
冠 血 管 拡 張 薬	ジピリダモール		ベルサンチン錠12.5mg・25mg・100mg	ジピリダモール錠12.5mg・25mg・100mg（各社） ジピリダモール散12.5%	1～2日
			ジピリダモール錠25mg「トーワ」		
	ジラゼブ塩酸塩		コメリアンコーワ錠50・100	ジラゼブ塩酸塩錠50mg・100mg（各社）	2日
			ジラゼブ塩酸塩錠50mg「サワイ」		
脳 循 環 代 謝 改 善 薬	トラビジル		ロコルナル錠50mg・100mg	トラビジル錠50mg・100mg（各社）	2～3日
	イブジラスト		ケタスカプセル10mg		3日
脳 循 環 代 謝 改 善 薬	イフェンプロジル酒石酸塩		セロクラール錠10mg・20mg	イフェンプロジル酒石酸塩錠10mg・20mg（各社）	1～2日
	ニセルゴリン		サアミオン錠5mg・散1%	ニセルゴリン錠5mg（各社） ニセルゴリン細粒1%	2～3日
			ニセルゴリン錠5mg「トーワ」		

〈注意〉内視鏡治療時は、内視鏡治療時の抗凝固薬・抗血小板薬の休薬・再開期間指針を参照してください。

術前の休薬期間の目安なので、出血リスクと休薬による血栓症・塞栓症発症リスクに応じて判断してください。

抜歯・白内障手術・体表の小手術で術後出血への対応が容易な場合は、抗凝固薬・抗血小板薬継続下での実施が推奨されています。

作成：薬剤部医薬品情報管理室

2023年10月（第8版）

第9章	処置・検査	P. 3
4	検査・処置・手術時の抗血栓薬休薬に関する院内ガイドライン	

【表2】手技の出血リスクと腎機能による経口抗凝固薬の手術前休薬期間の目安

一般名	商品名		Ccr ≥80mL/min	Ccr 50-79mL/min	Ccr 30-49mL/min	Ccr 15-29mL/min
ダビガトラン	プラザキサ	出血リスク低	24 時間	36 時間	48 時間	本邦の添付文書では禁忌
		出血リスク高	48 時間	72 時間	96 時間	
リバーロキサバン	イグザレルト	出血リスク低	24 時間	24 時間	24 時間	36 時間
		出血リスク高	48 時間	48 時間	48 時間	48 時間
		(2.5mg 錠は最終投与後 12 時間以上と添付文書に記載あり 下記参照**)				
アピキサバン	エリキュース	出血リスク低	24 時間	24 時間	24 時間	36 時間
		出血リスク高	48 時間	48 時間	48 時間	48 時間
エドキサバン	リクシアナ	出血リスク低	24 時間	24 時間	24 時間	36 時間
		出血リスク高	48 時間	48 時間	48 時間	48 時間

***注意：表中の休薬期間は「最終内服から手技開始まで、記載された時間を空ける」という意味である。**

例) リクシアナを1日1回朝食後に内服している患者に出血高リスク手技を行う場合(48時間休薬とする場合)

(正) 手技前日の朝から休薬 (→前々日の朝食後が最終内服となり、48時間休薬となる)

(誤) 手技前々日の朝から休薬 (→3日前の朝食後が最終内服となり、72時間休薬となる)

**イグザレルト 2.5 mg <適応：下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制>

参考：待機的外科的処置の出血リスクによる分類

2021 European Heart Rhythm Association Practical Guide (Europace. 2021 Apr 25;euab065.より改変)

抗凝固薬の休薬を必ずしも必要としない手技

歯科治療(1-3本の抜歯、歯周の処置、膿瘍切開、インプラントの位置調整)
眼科手術(白内障・緑内障手術)
体表面の手術(切開排膿、小範囲の皮膚切除など)
ペースメーカー・ICD埋め込み(複雑な手技を除く)
心臓電気生理学的検査・カテーテルアブレーション(複雑な手技を除く)
冠動脈・末梢動脈インターベンション(緊急手技、複雑な手技を除く)
筋肉内注射

出血リスクの低い手技

複雑な歯科治療
整形外科の小手術(足、手、関節鏡手術など)
放射線科依頼 CV ポート留置(休薬リスクを勘案の上、原則休薬)

出血リスクの高い手技

心臓血管外科手術
複雑な冠動脈・末梢動脈インターベンション
脳神経外科手術
硬膜外麻酔・脊髄クモ膜下麻酔、腰椎穿刺
胸部手術
腹部手術
泌尿器科の大手術・生検、ESWL
整形外科の大手術
肝生検
腎生検

第9章	処置・検査	P. 4
4	検査・処置・手術時の抗血栓薬休薬に関する院内ガイドライン	

2. 周術期のヘパリン代替療法について

人工弁置換術後などを除き、原則として周術期のヘパリン代替療法は推奨されない※。

※冠動脈ステント症例で、抗血小板薬のヘパリンによる代替はステント血栓症予防の有効性が示されていない。

※ワルファリン内服中の心房細動症例でのヘパリン代替療法は、血栓症を減らさず出血性合併症を増やす (BRIDGE 試験)。

※DOAC は早期の再開が推奨され、休薬期間が短いため、ヘパリン代替療法は不要と考えられている (【参考 2】参照)。

※周術期の出血・血栓症の両方が特に問題となる場合などに症例を限定して、厳密な APTT コントロールのもとでヘパリン代替療法を考慮する余地はある。

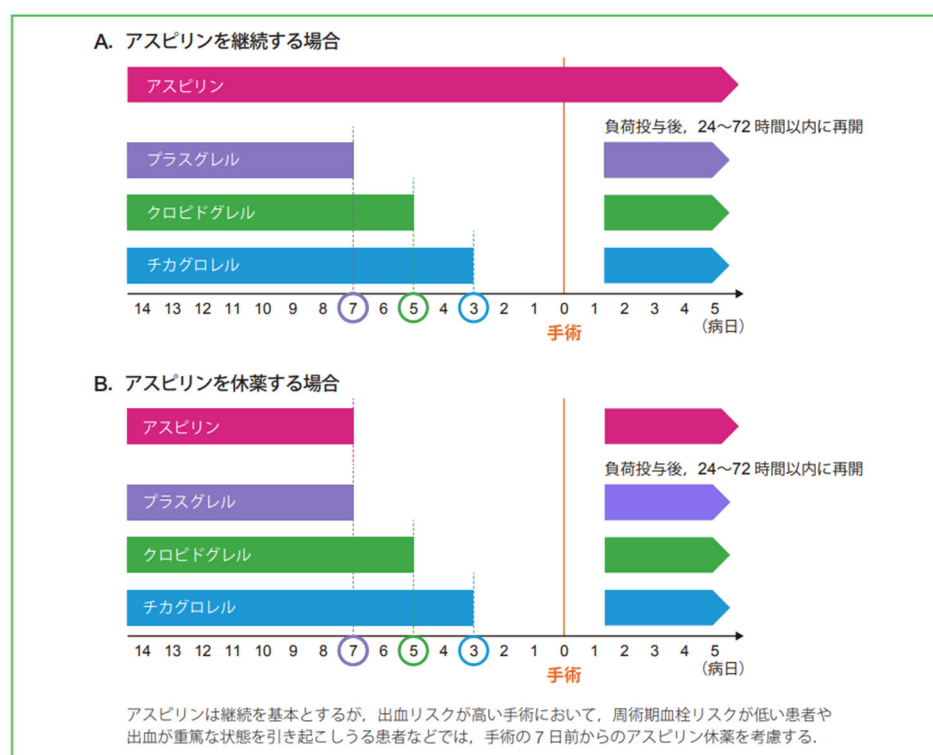
3. 手術後の抗血栓薬再開

術後・処置後は出血リスクと血栓症リスクを勘案し、可能な限り早急に抗血栓薬を再開する。

下の【参考 1】～【参考 3】の通り、近年の各種ガイドラインでは手術・処置後早期の抗血栓薬再開の重要性が強調されている。

患者背景や術式・術中所見・術後経過を踏まえて主治医が再開時期を最終的に判断するが、重篤な血栓症のハイリスク症例 (冠動脈ステント留置後 DAPT 期間中、脳梗塞既往を有する心房細動など) では、特に早期の抗血栓薬再開を心掛ける。

【参考 1】冠動脈ステント留置後／急性冠症候群発症後早期の患者における抗血小板薬休薬時期と再開時期
術後 24～72 時間以内に P2Y₁₂ 受容体拮抗薬 (クロピドグレル、プラスグレル、チカグレロル) 負荷投与、その後再開。



(2020 年 JCS ガイドラインフォーカスアップデート版 冠動脈疾患患者における抗血栓療法より)

第9章	処置・検査	P. 5
4	検査・処置・手術時の抗血栓薬休薬に関する院内ガイドライン	

※冠動脈ステント留置（冠動脈インターベンション）後/急性冠症候群発症後早期の患者における周術期抗血栓薬の管理は、循環器内科にコンサルトすること（マニュアル9－5章を参照）。

【参考2】心房細動の患者における抗凝固薬休薬時期と再開時期

DOAC は、術後 6-8 時間以降で可能な限り早期に再開（出血が問題となる場合、術後 48-72 時間以降の再開を考慮）。

○：服用 △：手術の施行時間や患者の病状等もふまえ内服の可否を決定。術前のカッコ内は推奨される最終服薬のタイミングを表す。×：休薬

A. 出血リスクが極めて低いまたは止血が容易である手術（抜歯、体表手術など）

	5日前	4日前	3日前	2日前	1日前	手術日 (術後)	1日後	2日後	3日後
DOAC	○	○	○	○	△ (≥ 12 時間)	△ 術後 6～8 時間以降	○	○	○
ワルファリン	○	○	○	○	○	△ 術後 24 時間以内	○	○	○

B. 出血リスクの低い手術

	5日前	4日前	3日前	2日前	1日前	手術日 (術後)	1日後	2日後	3日後
ダビガトラン	CCr ≥ 80 mL/分	○	○	○	△ (≥ 24 時間)	△ 術後 6～8 時間以降	○	○	○
	CCr 50～79 mL/分	○	○	○	△ (≥ 36 時間)		○	○	○
	CCr 30～49 mL/分	○	○	○	△ (≥ 48 時間)		○	○	○
リバーロキサバン アピキサバン エドキサバン	CCr ≥ 30 mL/分	○	○	○	△ (≥ 24 時間)	△ 術後 6～8 時間以降	○	○	○
	CCr 15～29 mL/分	○	○	○	△ (≥ 36 時間)		○	○	○
ワルファリン	△ (> 3～5 日)	△ (> 3～5 日)	×*	×*	×*	△* 術後 24 時間以内	○*	○*	○*

C. 出血リスクが中等度から高度の手術

	5日前	4日前	3日前	2日前	1日前	手術日 (術後)	1日後	2日後	3日後
ダビガトラン	CCr ≥ 80 mL/分	○	○	○	△ (≥ 48 時間)	△* 術後の出血の状況に応じて、可能な限り早期 (術後 6～8 時間以降)	△* 術後出血が問題となる場合は 48～72 時間以降を考慮	△* 術後出血が問題となる場合は 48～72 時間以降を考慮	△* 術後出血が問題となる場合は 48～72 時間以降を考慮
	CCr 50～79 mL/分	○	○	△ (≥ 72 時間)	×*				
	CCr 30～49 mL/分	○	△ (≥ 96 時間)	×*	×*				
リバーロキサバン、アピキサバン、エドキサバン	○	○	○	△ (≥ 48 時間)	×*	△* 術後 24 時間以内	○*	○*	○*
ワルファリン	△ (> 3～5 日)	△ (> 3～5 日)	×*	×*	×*				

* 周術期のヘパリン代替療法は原則として推奨されない。ただし、人工弁置換術などで確実な抗凝固療法の継続が必要とされる患者では、周術期のヘパリン代替療法は考慮される可能性がある。また、術後の出血が問題となる場合には、術後の血栓塞栓症予防と容易な出血の管理を目的としてヘパリン投与が考慮される可能性はある。

(2020 年 JCS ガイドラインフォーカスアップデート版 冠動脈疾患患者における抗血栓療法より)

第9章	処置・検査	P. 6
4	検査・処置・手術時の抗血栓薬休薬に関する院内ガイドライン	

【参考 3】消化器内視鏡に伴う抗血栓薬休薬

- ・ 出血低危険度の消化器内視鏡は抗血栓薬の休薬なく施行可能。
- ・ 出血高危険度の消化器内視鏡も、アスピリンや INR が治療域にあるワルファリンは休薬なく施行可能。
アスピリン以外の抗血小板薬は原則休薬し、処置後止血が確認できれば速やかに再開する。DOAC は内視鏡処置当日の朝から休薬し、翌日朝から再開する。

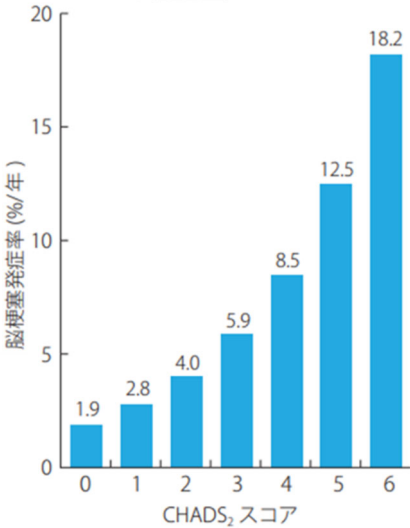
（抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡診療ガイドライン 2012/直接経口抗凝固薬を含めた抗凝固薬に関する追補 2017 より）

検査・処置・手術に伴う抗凝固薬・抗血小板薬休薬に関する説明同意書

- ☐ 検査・処置・手術の名称： _____（実施日： _____ 年 _____ 月 _____ 日）
- ☐ 休薬を予定している薬剤の名称： _____ ※複数ある場合は併記
- ☐ 休薬を始める時期： 検査・処置・手術の _____ 日前（ _____ 年 _____ 月 _____ 日）から
- ☐ 薬剤を再開する時期：☐（ _____ 年 _____ 月 _____ 日）を予定しています。
- ☐ 術中・術後の様子を考慮し、出血の危険性が低くなった時点で再開します。
（翌日・翌々日・ _____ 日後）頃に再開する場合がありますが、個別の状況で判断します。

- ☐ 休薬によって血栓性合併症の危険があること
- ※脳梗塞の既往がある患者さんが抗凝固薬・抗血小板薬を休薬すると、脳梗塞となる確率が上がります。
 - ※冠動脈ステントを留置した患者さんが抗血小板薬を休薬すると、急性心筋梗塞となる確率が上がります。
 - ※心房細動の患者さんが抗凝固薬を休薬すると、脳梗塞となる確率が上がります。とくに脳梗塞の危険度スコア（CHADS₂スコア）が高い場合、周術期の脳梗塞の確率が高まることが報告されています。一時的な休薬についてのデータではありませんが、抗凝固薬を投与しなかった場合の年間の脳梗塞発症率は右図のように報告されています。

【参考】抗凝固薬を使用しなかった場合の、年間の脳梗塞発症率



頭文字	危険因子		点数
C	Congestive heart failure	心不全	1
H	Hypertension	高血圧（治療中も含む）	1
A	Age	年齢（75 歳以上）	1
D	Diabetes mellitus	糖尿病	1
S ₂	Stroke/Transient ischemic attack	脳卒中/一過性脳虚血発作*の既往	2

最大スコア：6点
※一過性脳虚血発作：血流障害による一時的な神経障害で、24 時間以内に症状がなくなるもの

説明医師 _____ 科 _____

私は、上記について十分な説明を受け、抗凝固薬・抗血小板薬の休薬に同意します。

年	月	日	<input type="checkbox"/> 代筆
本人署名	男・女	生年月日	年 月 日
代筆者氏名	住所		
理由	<input type="checkbox"/> 本人が署名できない状態である <input type="checkbox"/> その他		

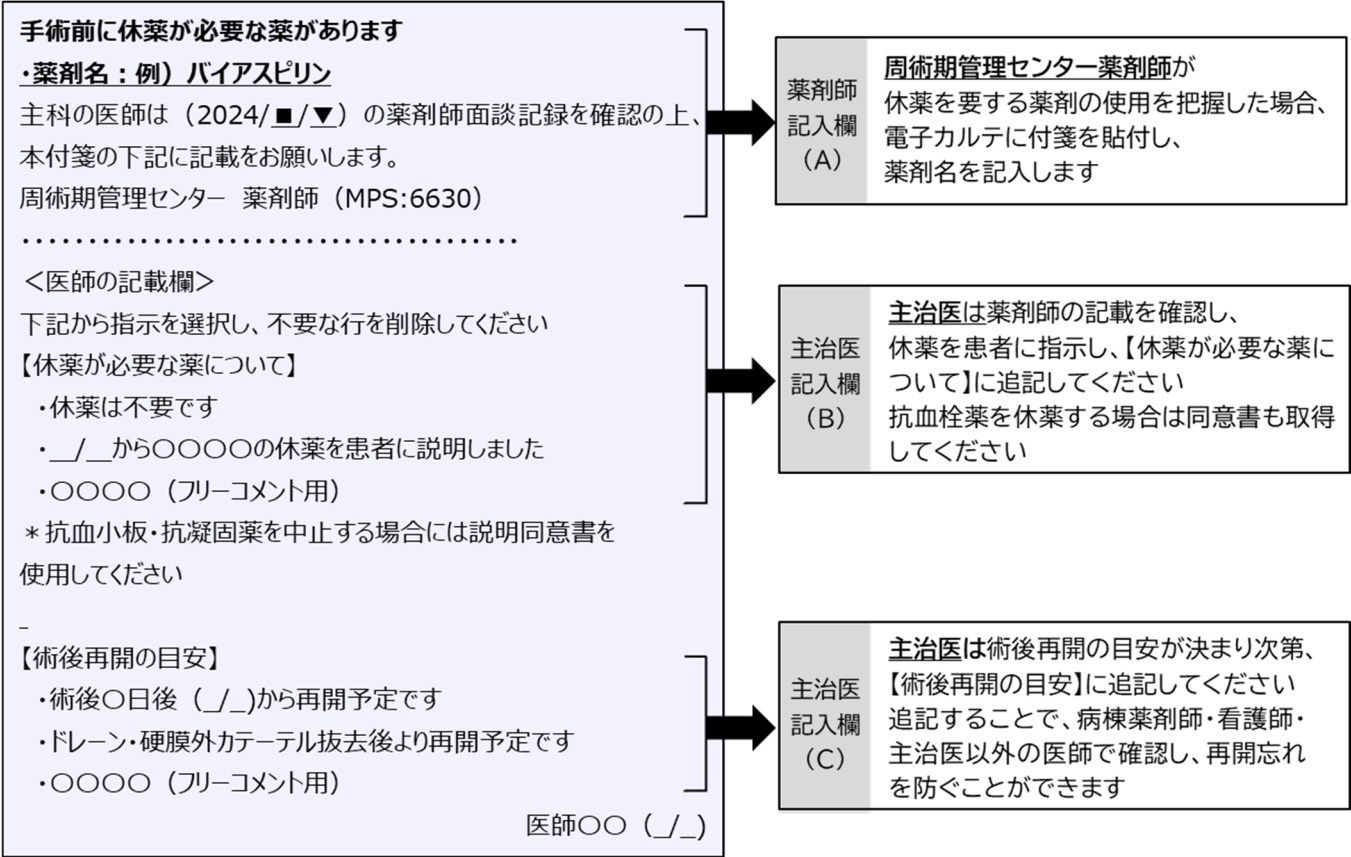
本人が意思決定できない場合、説明を受けた方が下記に署名してください。代理人・家族代表・その他にチェックしてください。
未成年の場合は、両親2名の署名が必要ですので、下記にお書きください。両親いずれかが署名できない場合は理由をお書きください。

年	月	日	氏名	(続柄)	男・女	生年月日	年	月	日
住所									
<input type="checkbox"/> 法定代理人(親権者) <input type="checkbox"/> 家族代表 <input type="checkbox"/> その他 (後見人など)									
年	月	日	氏名	(続柄)	男・女	生年月日	年	月	日
住所									
<input type="checkbox"/> 法定代理人(親権者) <input type="checkbox"/> 家族代表 <input type="checkbox"/> その他 (後見人など)									
理由									

4. 確実な周術期休薬・再開のための組織的取り組み

周術期の休薬と再開の過程では、(1)服薬情報の収集・情報伝達、(2)休薬指示及び休薬に伴うリスクの説明、(3)休薬の実行、(4)術後再開の各段階が確実に行われる必要がある。当院ではこの一連の過程を確実に実施するために、周術期管理センターが関与する全予定手術患者を対象として、以下の多職種連携を行う。

電子カルテの付箋機能を用いた組織的取り組みフロー図



(1) 患者からの正確な服薬情報の収集、収集した情報の確実な伝達

周術期管理センター薬剤師は、

- ・ お薬手帳から服薬情報を収集し、電子カルテに記録する。
- ・ 周術期に休薬を要する薬剤の使用を把握した場合、
 - 医師に対して、電子カルテ付箋機能を用いて注意喚起する（以下、当該の付箋を『付箋』と表記する）。
（抗血栓薬を休薬する場合は説明同意書を取得することも併せて注意喚起する。）
 - 患者に対して、休薬の検討が必要であることを説明し、主治医と相談するよう指導する。
- ・ 患者がお薬手帳を持参しなかった場合、術前に休薬を要する薬剤の一覧を渡し、内服薬に当該薬剤が含まれる場合は主治医に申告するよう指導する。

(2) 確実な休薬指示、休薬に伴うリスクの説明

主治医は、

- ・ 薬剤師の『付箋』及び電子カルテ記録を確認し、休薬の有無・休薬開始時期を判断し、

第9章	処置・検査	P. 9
4	検査・処置・手術時の抗血栓薬休薬に関する院内ガイドライン	

患者に指示する。

- ・ 抗血栓薬を休薬する場合は、規定の説明同意書を使用する。

(3) 確実な休薬の実行

主治医は、

- ・ 患者に休薬を指示した場合には、『付箋』に、薬剤名・休薬開始時期・再開時期の目安を追記する。
(これにより休薬・再開プランを多職種で共有し、診療科の別の医師・病棟看護師・病棟薬剤師などが休薬遵守状況を確認し適宜介入することが可能となる。)
- ・ 休薬しない場合にも、『付箋』に休薬不要と判断した旨を追記する。

(4) 確実な術後再開

病棟薬剤師は、

- ・ 術後一定日数が経過した場合や、『付箋』に記載された再開時期の目安を過ぎて投薬が再開されていないことを把握した場合、別途付箋等を用いて医師に注意喚起する。

第9章	処置・検査	P. 1
6	内視鏡治療時の抗凝固薬・抗血小板薬の休薬・再開期間指針	

9-6 内視鏡治療時の抗凝固薬・抗血小板薬の休薬・再開期間指針

ポイント

内視鏡治療時の抗凝固薬・抗血小板薬の休薬・再開の基準は、前述「9-4 検査・処置・手術時の院内ガイドライン」に準ずるが、日本消化器内視鏡学会の指針その他を参考に、独自に定めた。休薬・再開には、内視鏡処置に伴う専用同意書を用いる。

重要：内視鏡センターでは本指針に沿った本説明同意書の使用を推奨するが、この指針を踏まえた独自に作成された同意書でも、その代用は可能である。また、通常の組織生検などでは、本同意書提出は必須ではない。

原疾患によっては、抗凝固薬・抗血小板薬の中止により致命的な事態を引き起こす危険性があることから、緊急時を除いて、下記の患者では必ず、処方医に薬剤休薬の可否について連絡を取り、処方医が判断できない場合などは、診療情報をそろえて循環器内科・脳卒中科・脳神経外科に併診を行い、指示を仰ぐ。

心疾患 心臓手術後
冠動脈ステント留置術後
不安定狭心症
心房細動、心房粗動

脳疾患 頸動脈ステント留置術後
過去3か月以内の脳梗塞・一過性脳虚血発作

肝硬変や透析中は出血リスクが高いため、休薬や再開に不安がある場合には適宜専門診療科に意見を求める。原疾患のため休薬ができないときは、内視鏡治療のメリットと出血のリスクを十分に検討し患者に説明を行う。

抗凝固薬・抗血小板薬の休薬にあたっては、既定の同意書（別紙）にて同意を得る。また、症例に応じた期間変更は指示医、施行医の判断によるが、同意書に記載を行う。

DOAC（直接経口抗凝固薬）・・・トロンビンまたはXa因子の直接阻害薬で、現在ダビガトラン（プラザキサ）、リバーロキサバン（イグザレルト）、アピキサバン（エリキュース）、エドキサバン（リクシアナ）がある。

第9章	処置・検査	P. 2
6	内視鏡治療時の抗凝固薬・抗血小板薬の休薬・再開期間指針	

薬剤	観察	生検	出血 低危険度	出血 高危険度
アスピリン	◎	○	○	○または 3-5日休薬
チエノピリジン (プラビックス、パナルジン)	◎	○	○	ASA, CLZ置換 または5-7日休薬
アスピリン・チエノピリジン以外の 抗血小板薬	◎	○	○	○または 1日休薬
ワルファリン	◎	○ (治療域)	○ (治療域)	○治療域/ ヘパリン置換/ 一時的DOAC変 更
DOAC	◎	○ ピーク期 避ける	○ ピーク期 避ける	当日休薬/ ヘパリン置換

投与の変更は内視鏡に伴う一時的なものにとどめる。

◎：休薬不用 ○：休薬不用で可能 /：または DOAC：直接経口抗凝固薬

ASA：アスピリン、 CLZ：シロスタゾール（プレタール）

その付記欄-適宜追加のこと；

(DAPT：Dual Anti-Platelet Therapy、3剤併用など)

(1) 通常消化器内視鏡

上部消化管内視鏡（経鼻内視鏡を含む）、下部消化管内視鏡、超音波内視鏡、カプセル内視鏡、
内視鏡的逆行性膵胆管造影

(2) 出血低危険度

バルーン内視鏡、マーキング（クリップ、高周波、点墨など）、消化管・膵管・胆管ステント留置法
(切開を伴わない)、内視鏡的乳頭バルーン拡張術など

(3) 出血高危険度

ポリペクトミー（ポリープ切除術）、内視鏡的粘膜切除術、内視鏡的粘膜下層剥離術、内視鏡的乳頭
括約筋切開術、内視鏡的十二指腸乳頭切除術、超音波内視鏡下穿刺吸引術、経皮内視鏡的胃瘻造設術、
内視鏡的食道・胃静脈瘤治療、内視鏡的消化管拡張術、内視鏡的粘膜焼灼術など

第9章	処置・検査	P. 3
6	内視鏡治療時の抗凝固薬・抗血小板薬の休薬・再開期間指針	

内視鏡処置に伴う抗血栓薬・抗血小板薬休薬に関する説明同意書

私は、患者 _____ 様に対して以下の説明を行いました。

内視鏡処置名： ☐ 内視鏡的組織生検 ☐ 内視鏡的静脈瘤血紮術 ☐ 内視鏡的静脈瘤硬化療法
☐ 内視鏡的粘膜切除術（EMR） ☐ 内視鏡的粘膜剥離術（ESD） ☐ 胃瘻造設術（PEG）
☐ ERCP 関連手技 ☐ EUS 関連手技

休薬薬剤： ☐ ワーファリン（原則入院となります）

☐ DOAC（プラザキサ，イグザレルト，エリキュース，リクシアナのいずれか）
☐ バイアスピリン・バファリン ☐ プレタール ☐ プラビックス ☐ パナルジン
☐ その他（ ）

休薬期間： 年 月 日から 年 月 日まで（予定）

休薬期間中のヘパリン使用（予定）： ☐ あり ☐ なし ☐ 未定

但し、2019年の知見ではヘパリン化により、術後の出血リスクが増加することが示されています。

脳梗塞の既往の患者さんにおいて、ワーファリンやアスピリンを休薬した場合に脳梗塞が増加することが報告されています。

冠動脈ステントを留置した後、アスピリンやプラビックス・パナルジンを休薬した場合には、急性心筋梗塞が増加することが報告されています。

年 月 日

科 説明医師名 _____ 印

私は、 _____ 医師から十分な説明を受け、上記の処置を行わなかった場合の不利益が、抗血栓薬・抗血小板薬休薬による危険を上回ると判断し、抗血栓薬・抗血小板薬休薬に同意します。
また、休薬期間中必要に応じてヘパリンを使用することに同意します。

年 月 日

☐ 代筆

氏名 _____ 印

代理人氏名 _____ 印

（続柄 ）

（住所 ）

代筆理由） ☐ 本人が署名できない状態である ☐ その他

第9章	処置・検査	P. 1
7	意図しない体内遺残の防止について	

9-7 意図しない体内遺残の防止について

ポイント

- ・ 手術室以外で体内にガーゼ・綿球等を挿入する処置を行う場合は、以下の対応をとること。
- ・ 挿入前・抜去時に複数の医療者で数を確認し、診療記録に記録する。

(1) 創部の場合

- 1) 挿入前に複数の医療者でガーゼ枚数を確認する。
- 2) 挿入時、抜去時に枚数を診療記録に記載する。
- 3) 創を閉じるときには、遺残の可能性を念頭に置き、複数の医療者で遺残がないことを確認する。
- 4) ICU、HCU、CCU、ACU の集中治療エリアでは、エックス線造影糸入りのガーゼを使用する。
- 5) 遺残の可能性が疑われる場合には、エックス線撮影による確認を行う。

(2) 体内（鼻腔、外耳道、口腔、肛門、腔等）の場合

- 1) 挿入した物とその数を診療記録に記載する
- 2) 抜去時は、挿入された数と一致するかを確認し診療記録に記載する。

第9章	処置・検査	P. 1
8	鎮静に関する事故防止マニュアル	

9-8 鎮静に関する事故防止マニュアル

1. 鎮静と全身麻酔

薬物による鎮静は自然睡眠と違い生体の様々な防御反応を抑制するため、全身麻酔に近い医療行為である。鎮静と全身麻酔との間には明確な境界はなく「連続的」な関係性であり、薬物を用いて意識を取り、「気道；A」、「呼吸；B」、「循環；C」それぞれに少なからず影響を与える（表1）。特に侵襲行為（内視鏡や IVR などの内科的処置を含む）に対する鎮静は単なる鎮静薬の投与だけでなく鎮痛行為も必要とされるため、より複雑な管理が必要となる。また、気管挿管（気道確保）を伴う方法を全身麻酔、伴わない方法を鎮静と区別するのも誤りで、むしろ気管挿管を伴わない鎮静はより高度な技術を要し危険性が高まる場合もある。Joint Commission International (JCI)では非麻酔科医が行う鎮静について、American Society of Anesthesiologists (ASA)のガイドラインを key reference として、術前評価、鎮静プロジェクト、医療従事者の教育、サーベランスそして急変対応など院内全体の仕組みを構築する事を推奨している。当院においても、検査・処置時に実施される鎮静の安全性を高めるため、鎮静に関わる医療従事者の教育を行い、個々の鎮静方法・モニタリング等の標準化を図ることとする。

	最小限の鎮静	中等度鎮静・鎮痛	深鎮静・鎮痛	全身麻酔
反応性	呼名で正常反応	呼びかけや触覚刺激により目的のある反応	反復刺激や痛み刺激を与えると目的のある反応	痛み刺激でも覚醒しない
気道	影響なし	介入不要	時に介入が必要	しばしば介入が必要
自発呼吸	影響なし	十分	不十分なことがある	多くは不十分
循環機能	影響なし	通常は維持	通常は維持	障害されることがある

2. 鎮静管理プロジェクト

附属病院医療の質向上・安全管理センター直轄の常設プロジェクトとして設置する。委員長は麻酔科責任者またはその代理で麻酔科専門医の資格を有する者とし、鎮静に携わる各診療科、看護部、薬剤部、医療の質・安全管理部、急変対応を行う部門の代表で構成される。

当院における鎮静について以下の事項を検討する。

- (1) 鎮静に関する事故防止マニュアルの改訂
- (2) 各種手技や検査に対する鎮静の標準プロトコルの審査及び承認
- (3) 鎮静講習会の開催
- (4) 鎮静困難症例や特殊鎮静への対応と支援
- (5) 診療科の希望に応じた現場指導

第9章	処置・検査	P. 2
8	鎮静に関する事故防止マニュアル	

3. 検査・処置などの鎮静について

ポイント

- ・ 鎮静を行う診療科・部門は、その方法について鎮静管理プロジェクトの審査・承認を得る。
審査に必要なもの：鎮静レシピ及び鎮静手順書（マニュアル）
小児の Light Sedation は各科共通「小児 Light Sedation マニュアル」を用いる
- ・ 鎮静中の患者の観察は、検査・処置の施行医とは別の医師・看護師が行う。
- ・ 小児患者に鎮静を行う場合または成人患者にミダゾラム・ジアゼパムを用いる場合は「鎮静」の同意書を、プロポフォールを用いる場合は「静脈麻酔」の同意書を取得する。
- ・ 「鎮静検査前の気道閉塞チェックリスト」にて評価を行い、該当あれば麻酔科に相談する。
- ・ 鎮静前の絶飲食は原則「2-4-6 ルール」に則る。
- ・ プロポフォール・ミダゾラム・ジアゼパム・フルニトラゼパム・フェンタニルを投与する際には呼吸ガスモニタを使用する。
- ・ 鎮静中は禁忌のない限り酸素を投与する（各科共通の小児 Light Sedation は除く）
- ・ 使用した鎮静薬の量、患者のバイタルサイン・鎮静度を記録に残す。
- ・ プロポフォールの使用は全身麻酔（静脈麻酔）に準じた管理体制を取り記録に残す。
- ・ 入院鎮静患者の退室の際には「入院鎮静患者の退室確認書」を用いて評価を行う。
- ・ 上記「入院鎮静患者の退室確認書」において「条件付き退室」となった患者では呼吸ガスモニタを装着して搬送し、帰室後 2 時間装着を続ける
- ・ 退室の基準を満たさない患者を帰室させる際には、呼吸ガスモニタを装着のうえ、医師の監視下で搬送し、状態が改善するまで医師が経過観察を行う。
- ・ 外来鎮静患者は「外来鎮静患者の離院許可確認書」を用いて離院の可否を判断する（内視鏡センターは「内視鏡センター外来鎮静患者の退室確認書」を用いる）。

(1) 各種検査・処置に対する鎮静の標準プロトコルの審査及び承認

侵襲的検査や治療に対して鎮静を行う場合、各診療科は標準プロトコルを作成し、鎮静レシピ申請書※と鎮静マニュアル（手順書）※※に必要事項を記載のうえ医療の質・安全管理部に提出し、鎮静管理プロジェクトコアメンバー部会の審議を経て承認されなければならない。

承認された標準プロトコルの有効期限は 1 年とし、年度毎に更新の手続きを行う。

鎮静レシピ：使用する薬剤などの組み合わせを一覧にしたもの（書式指定）

鎮静マニュアル：実際の鎮静手順を記したもの（書式自由、必須項目を含むこと）

各診療科で標準プロトコルの作成が困難な場合は、鎮静管理プロジェクトに作成を依頼する。

依頼時の流れ

- ・ 鎮静管理プロジェクトに作成を依頼
- ・ 麻酔科医による現場視察
- ・ 実際に麻酔科医による鎮静を数回実施

第9章	処置・検査	P. 3
8	鎮静に関する事故防止マニュアル	

・鎮静管理プロジェクトでマニュアル及びレシピを作成（審査と承認を含む）

① 麻酔科医による鎮静指導（数回）

② 各診療科による鎮静開始

鎮静マニュアル及びレシピを必要としない場合

麻酔科医・集中治療部医師の指示による場合

緊急を要し、麻酔科医が立ち会えずやむを得ない場合（要事後報告）

小児の Light Sedation は各科共通の「小児 Light Sedation マニュアル」を用いる

全身状態に問題のない小児患者における画像検査（CT・MRI等）・生理機能検査（超音波、心電図、脳波等）の鎮静では、「小児 Light Sedation マニュアル（各科共通）」に準じた鎮静管理を行うことを原則とする。

1) 鎮静レシピ申請書記載例

記入例		鎮静レシピ申請書	
申請診療科	麻酔科	申請日	2020年5月1日
		申請代表者	宮下 徹也
		診療科責任者	後藤 隆久
本鎮静を行う処置および検査	① 腰部交感神経ブロック ② 腕神経叢ブロック ③ ④		
本鎮静を行う場所	① 2F透視室 ② ③ ④		
使用薬剤①	ミタゾラム		
主な副作用	舌根沈下 末梢血管拡張 覚醒遅延	副作用に対する対応(気道)	鎮静施行医または鎮静介助者による用手 気道確保、経鼻エアウェイ
		副作用に対する対応(呼吸)	酸素投与
		副作用に対する対応(循環)	エフェドリンまたはネオシネジンの使用 徐脈に対してはアトロピン使用
使用薬剤②	ベンタジン		
主な副作用	興奮 呼吸停止	副作用に対する対応(気道)	
		副作用に対する対応(呼吸)	酸素投与
		副作用に対する対応(循環)	
使用薬剤③	プレセデックス		
主な副作用	末梢血管拡張 徐脈 覚醒遅延	副作用に対する対応(気道)	
		副作用に対する対応(呼吸)	酸素投与
		副作用に対する対応(循環)	エフェドリンまたはネオシネジンの使用 徐脈に対してはアトロピン使用
使用薬剤④	ケタラール		
主な副作用	興奮 血圧上昇 分泌物増加 覚醒遅延	副作用に対する対応(気道)	
		副作用に対する対応(呼吸)	酸素投与
		副作用に対する対応(循環)	
投与手順	別紙		
モニタリング	標準	<input checked="" type="checkbox"/> 心電図 <input checked="" type="checkbox"/> 血圧 <input checked="" type="checkbox"/> パルスオキシメータ <input checked="" type="checkbox"/> 呼吸ガスモニタ <input checked="" type="checkbox"/> その他	連続呼吸音モニタリング
鎮静担当者	<input type="checkbox"/> 術者 <input checked="" type="checkbox"/> 介助者() <input checked="" type="checkbox"/> 非術者 <input type="checkbox"/> 麻酔科 <input type="checkbox"/> 小児科 <input type="checkbox"/> その他()		
退室基準(入院患者の病棟の病室)	<input checked="" type="checkbox"/> 入院鎮静患者の退室確認書による【必須】		
退室基準(鎮静終了当日)	<input checked="" type="checkbox"/> 外来鎮静患者の離院許可確認書 <input type="checkbox"/> 内視鏡センター-外来鎮静患者の退室確認書		
麻酔科依頼	<input type="checkbox"/> する <input checked="" type="checkbox"/> しない		

第9章	処置・検査	P. 4
8	鎮静に関する事故防止マニュアル	

2) 鎮静マニュアル

書式は作成診療科に一任するが、以下の①~⑫についての記載を含むこと

① 鎮静前評価と麻酔科コンサルト

- a. プロポフォール、ベンゾジアゼピン（ミダゾラム、ジアゼパム、フルニトラゼパムなど）、麻薬の投与を予定する場合は、電子カルテテンプレート「鎮静検査前の気道閉塞チェックリスト」を用いて評価を行い、該当項目がある場合は麻酔科に相談する。

鎮静検査前の気道閉塞チェックリスト

カルテ＞記事入力＞共通＞鎮静検査前の気道閉塞チェックリスト

プロポフォール、ベンゾジアゼピン系（ミダゾラム等）、麻薬使用時は必ず事前に評価する。

呼吸状態不良、鎮静難度高を示唆

- ☐ 酸素カヌラ 4 L 以上投与下でも、SpO₂<94%の場合
- ☐ 鎮静前から呼吸苦を訴えている
- ☐ Body Mass Index 40 kg/m² 以上
- ☐ 口腔内、咽頭、口頭に気道狭窄が懸念される腫瘍性病変がある

→ 1 つでもチェックがあれば、ハイリスクです。事前に麻酔科に併診をしてください
(緊急症例は麻酔科インチャージに MPS6217 に連絡)

- b. 上記に該当しない場合も、全身状態の極めて悪い（ASA-PS3 以上）患者に鎮静を行う場合は、積極的に麻酔科コンサルトを行う（麻酔科インチャージ・麻酔科当直医 MPS6217）

ASA -PS（アメリカ麻酔科学会全身状態分類）

Class1：一般に良好。合併症無し。

Class2：軽度の全身疾患を有するが日常生活動作は正常。

Class3：高度の全身疾患を有するが運動不可能ではない。

Class4：生命を脅かす全身疾患を有し、日常生活は不可能。

Class5：瀕死であり手術をしても助かる可能性は少ない。

Class6：脳死状態。

- c. 小児で鎮静不成功により検査・処置が延期された場合、次回は積極的に麻酔科依頼を考量する。

② 内服薬の管理

下記の薬剤を内服している場合には注意を要し、必要に応じて中止を考慮する。

抗凝固薬や抗血小板薬については医療安全マニュアル「9 - 4 検査・処置・手術時の抗凝固薬・抗血小板薬休薬に関する院内ガイドライン」を参照。

第9章	処置・検査	P. 5
8	鎮静に関する事故防止マニュアル	

【降圧薬】

アンギオテンシン受容体拮抗薬（ARB）とアンギオテンシン変換酵素阻害薬（ACEI）は全身麻酔における難治性低血圧の原因になりうるとされている（鎮静においては不明）。

【P450 阻害薬】

シメチジン、ケトコナゾール、イトラコナゾール、フルコナゾールは鎮静薬の代謝を阻害するため効果が増強及び遷延する可能性がある。

【経口血糖降下薬】

鎮静前後は絶飲食となるため低血糖のリスクを伴う。術前から糖を含有した輸液（0.1g/kg/h を投与の目安とする）を行い、適宜血糖のモニタリングを行う。

③ 絶飲食

胃内容物の嘔吐による誤嚥性肺炎は致死率が高いため、極めて注意が必要であるため、緊急時以外では常用薬や前投薬を除いて絶飲食は守らなければならない。

成人及び小児の絶飲食 2-4-6 ルール

- 2 時間以上前から： 水分（水・茶・アルジネードウォーター）
- 4 時間以上前から： 母乳
- 6 時間以上前から： 食事その他（牛乳、果肉入りジュース、固形物）

④ 移動

小児等において鎮静薬投与後に移動する場合の移動手段・移動中の観察

⑤ モニタリング及び観察

標準モニタリング（心電図、血圧、パルスオキシメータ、呼気ガス）

- a 心電図
- b 血圧計：最低でも 5 分間隔の測定
- c パルスオキシメータ
- d 呼気ガスモニタ：呼気ガスモニタは気道開通のモニタリングとして有用である。

プロポフォール・ミダゾラム・ジアゼパム・フェンタニルを投与する際には原則使用を義務付ける。

第9章	処置・検査	P. 6
8	鎮静に関する事故防止マニュアル	

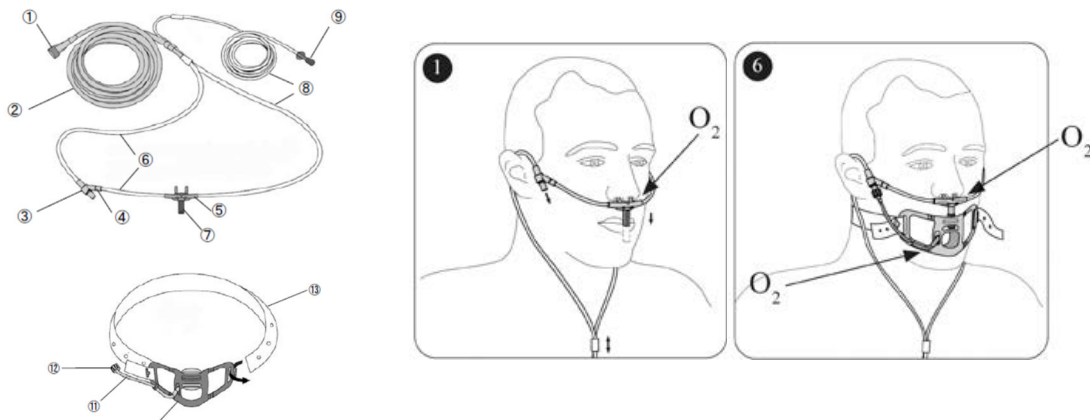
【参考】各検査で使用する呼気ガスモニタ

- a 上部消化管内視鏡（内視鏡センター）・気管支鏡（放射線部）・上部消化管内視鏡を使用した処置（放射線部）・経食道心エコー（放射線部）

日本光電モニタ（サイドストリーム測定）

使用消耗品：スマートカプノラインガーディアン（内視鏡用マウスピース）

使用法の詳細は添付文書参照または鎮静管理プロジェクトに確認



- b 心臓カテーテル検査・その他血管造影検査・下部消化管検査など

日本光電生体情報モニタ（メインストリーム測定）

使用消耗品：cap-ONE マスク（CO2 センサキット酸素マスク）

使用法は「9－4 病棟における鎮静について」を参照



- c MRI 検査

MR 室用患者モニタ Veris（サイドストリーム測定）

使用消耗品：鼻プロンプ付鼻カニューラ成人用・小児用（MRI 室に常備）

- d CT 検査

現時点では呼気ガスモニタの常備無し

診療科による持ち込みで使用

第9章	処置・検査	P. 7
8	鎮静に関する事故防止マニュアル	

標準的な観察

顔色、皮膚色（チアノーゼ）、呼吸様式（腹式、胸式、シーソー呼吸）

鎮静度（Richmond Agitation-Sedation Scale；RASS）（下表）

スコア	用語	説明	
+4	好戦的な	明らかに好戦的、暴力的な、スタッフに対する差し迫った危険	
+3	非常に興奮した	チューブ類またはカテーテル類を自己抜去；攻撃的な	
+2	興奮した	頻繁な非意図的な運動、人工呼吸器ファイティング	
+1	落ち着きのない	不安で絶えずそわそわしている、しかし動きは攻撃的でも活発でもない	
0	意識清明な 落ち着いている		
-1	傾眠状態	完全に清明ではないが、呼びかけに 10 秒以上の開眼及びアイ・コンタクトで応答する	呼びかけ
-2	軽い鎮静状態	呼びかけに 10 秒未満のアイ・コンタクトで応答	呼びかけ
-3	中等度鎮静	状態呼びかけに動きまたは開眼で応答するがアイ・コンタクトなし	呼びかけ
-4	深い鎮静状態	呼びかけに無反応、しかし、身体刺激で動きまたは開眼	身体刺激
-5	昏睡	呼びかけにも身体刺激にも無反応	身体刺激

⑥ 酸素投与

酸素投与は鎮静中の低酸素血症の発生を 76%減らすというメタ解析が報告されている。酸素投与の禁忌がある症例を除き、鎮静中は原則酸素を投与する。（各科共通の小児 Light Sedation は除く）

a. cap-ONE マスク使用時は下記表を参考に流量を設定

酸素流量	成人用	小児用	幼児用
2L /分	40%	40%	60%
4L /分	45%	50%	70%
6L /分	50%	60%	80%
8L /分	55%		

b. スマートカプノラインガーディアン（内視鏡用マウスピース）使用時は 5L/分。

⑦ 鎮静薬の投与と追加

単回投与か持続投与か？

追加投与のタイミング

⑧ 副作用への対応

気道、呼吸、循環、覚醒遅延

抗薬の使用条件と投与後の観察

第9章	処置・検査	P. 8
8	鎮静に関する事故防止マニュアル	

⑨ 覚醒（気道、呼吸、循環、意識）の確認

リカバリールームの有無

⑩ 退室基準・退院基準

a 病棟への退室（院内の移動）

一般病棟（6～9階、ただし NICU を除く）に患者を帰室させる際には、医師は「入院鎮静患者の退室確認書」に沿って退室の判断を行い、退室許可の署名を行う。

【退室確認書の出力】

(a) 「入院鎮静患者の退室確認書」を電子カルテ文書入力画面より出力する。

患者番号: @SYPID00 患者氏名: @CRIBP_KANJIE00 様 出力日: @DYTDAY00

入院鎮静患者の退室確認書 201708 改訂版

(4 階集中治療室・NICU を除く)

患者番号: @SYPID00 患者氏名: @CRIBP_KANJIE00 様

入院鎮静患者において以下に示す退室基準を満たす症例に限って、退室可能とする。
基準を満たさずに退室させる場合は、呼吸ガスモニタ装着のうえ、医師の監視下で搬送を行い、
状態の改善がみられるまで医師が経過観察すること。

STEP1 酸素化の確認 (酸素投与の有無を問わない) (最終経路の ☐ を〇で囲んで下さい)

SpO₂ ≥ 95% (または検査前の値) いいえ → 医師による呼吸管理
追加させる場合は呼吸ガス
モニタ装着で医師が付き添う

はい → 酸素投与により改善

STEP2 意識レベルの確認

「名前呼びかけのみ」により意思疎通が可能 (RASS ≥ -2) はい → 退室可

いいえ → 「名前呼びかけ」+「身体刺激」により開眼または体動がある (RASS ≥ -4)

はい → 医師による呼吸管理
酸素投与
必要により呼吸器フル
またはドゥーラーコール

いいえ → 呼吸をしている いいえ → 医師による呼吸管理
酸素投与
必要により呼吸器フル
またはドゥーラーコール

はい → 鎮静拮抗剤の使用を考慮

STEP3 呼吸状態の確認

呼吸回数 8 回/分以上

はい → 仰臥位で
上気道の閉塞症状がない
(いびき・鼾症・呼吸音・スノー呼吸など)

いいえ → 呼吸回数の増加を待つ

はい → 条件付き退室可
呼吸ガスモニタ装着下で搬送
・帰室後 2 時間そのまま経過

いいえ → 体位の工夫、器具で改善する

はい → 条件付き退室可
呼吸ガスモニタ装着下で搬送
・帰室後 2 時間そのまま経過

いいえ → 適切な気道確保手技を行う
・閉塞症状の改善を待つ
・追加させる場合は
呼吸ガスモニタ装着で医師が付き添う

※ 「退室可」となった場合も、呼吸ガスモニタ装着を怠るものではない。
医師の判断により決断して下さい。

☐ 退室を許可
☐ 呼吸ガスモニタ装着下での退室を許可
☐ 呼吸ガスモニタ装着下で医師が付き添う

退室許可時間: @DYTDAY00 時 分

退室許可医師: _____

公立大学法人横浜市立大学附属病院 1 / 1 00134-02-02 入院鎮静患者の退室確認書

【鎮静後の退室判断と退室許可】

(b) 「入院鎮静患者の退室確認書」を用いて医師が退室の可否を判断する。

「退室可」となった場合 → (ウ) へ

「条件付き退室可」となった場合 → (エ) へ

上記のどちらにもならない場合 → (オ) へ

(c) 「退室可」となった場合

「退室を許可」にチェックを入れて、許可医師が署名する。

第9章	処置・検査	P. 9
8	鎮静に関する事故防止マニュアル	

患者搬送は看護師のみで可とする。

(d) 「条件付き退室可」となった場合

「呼気ガスモニタ装着下での退室を許可」にチェックを入れて、許可医師が署名する。

患者に呼気炭酸ガスモニタ※を装着する。

※呼気炭酸ガスモニタ本体 OLG-3800

+CO₂ センサキット

+cap-ONE マスク



患者搬送は看護師のみで可とするが、可能であれば医師も付き添う。

病室に帰室後2時間または全覚醒まで呼気炭酸ガスモニタのモニタリングを継続する※※。

※※モニタリング終了後はモニタ本体とCO₂ センサキットを検査室に返却する。

(e) 上記のどちらにもならない場合

a) 原則としてその場で医師の監視下で鎮静からの回復を待つ。

b) 患者を退室させる場合

「呼気ガスモニタ装着下で医師が付き添う」にチェックを入れて、許可医師が署名する。

患者に呼気炭酸ガスモニタ※を装着する。

患者搬送は必ず医師の監視下に行う。

病室に帰室後は、状態の改善がみられるまで呼気炭酸ガスモニタのモニタリングを継続し、医師が経過観察を行う※※。

(f) 鎮静・鎮痛薬の拮抗剤を使用した場合

拮抗薬の作用時間が短いため、再度深鎮静・呼吸回数低下を起こす可能性がある。

「名前の呼びかけのみにより意思疎通が可能」な状態にない患者に対して拮抗薬を使用した場合（退室確認書のSTEP2からSTEP3に進んだ場合）は、「条件付き退室可」となるため呼気ガスモニタの装着が必須となる。

第9章	処置・検査	P. 10
8	鎮静に関する事故防止マニュアル	

b 外来鎮静患者の離院許可（内視鏡センターを除く）

自立歩行が可能（または付き添い者がいる）なことを条件とする。

担当医師は「外来鎮静患者の離院許可確認書」を用いて離院許可の判断を行い、医師は署名を行う。

患者番号: @SYPID@	患者氏名: @@ORIBP_KANJI@ 様	出力日: @@DYTDAY@
---------------	------------------------	----------------

外来鎮静患者の離院許可確認書

（内視鏡センターを除く）

@@ORIBP_KANJI@

患者番号: @SYPID@ 患者氏名: @@ORIBP_KANJI@ 様

外来鎮静患者において以下に示す退室基準を満たす症例に限って、帰宅・離院を許可する。
基準を満たさない患者の離院を許可する場合は、医師はその理由を診療録に記載すること。

（以下のフローチャートに従って離院許可を判断してください）

鎮静剤使用後の安静時指示

- ① Vital sign チェック（検査後、以後 30 分毎）
- ② SpO₂、ECG モニタ装着 ③ ベッド上安静

※ 最終の鎮静剤投与から 1 時間以上の安静時間をおく
□ 鎮静剤拮抗剤を使用した場合は、拮抗剤投与 1 時間後まで安静

離院許可基準

- ・ 血圧 : SBP ≥ 90mmHg が保たれている。
- ・ 心拍数: PR ≥ 50/min 及び新たな不整脈の出現がない。
- ・ 呼吸 : 10/min ≤ RR ≤ 25/min で明らかな呼吸抑制を認めない。
気道狭窄音がない。
- ・ 酸素化: SpO₂ ≥ 92% が保たれている（空気呼吸下）
（検査前から酸素投与例は酸素投与下で可）
- ・ 意識 : 呼びかけに対し、開眼返答する。
- ・ 脱抑制: 危険な体動がない。意識疎通が図れる。

（※基礎疾患などで検査前から上記適応基準を全て満たさない患者などはその旨を考慮する）

上記基準を全て満たす

満たさない場合、30 分後再評価

離院許可基準

- ・ 歩行テスト（元々歩行可能な外来患者のみ）
約 3m を 1 往復してふらつきが無く歩くことができる。

問題なし

不能の場合、30 分後再評価

離院許可

本日は自家用車の運転は禁止であることを再度説明する
基準を満たさない患者の離院を許可する場合は、医師はその理由を診療録に記載する

離院許可時間: @@DYTDAY@ 時 分

離院許可医師: _____

公立大学法人横浜市立大学附属病院

1 / 1

00000-00-00 外来鎮静患者の離院許可確認書

第9章	処置・検査	P. 11
8	鎮静に関する事故防止マニュアル	

c 内視鏡センター外来鎮静患者の離院許可

内視鏡センター内リカバリールームにて観察を行い、「内視鏡センター外来鎮静患者の退室確認書」に従い、離院を判断する。

患者番号: @SYPID00 患者氏名: @ORIBP_KANJIE 様 出力日: @DYTODAY00

内視鏡センター外来鎮静患者の退室確認書

患者番号: @SYPID00 患者氏名: @ORIBP_KANJIE 様

外来鎮静患者において以下に示す退室基準を満たす症例に限って、退室許可とする。
基準を満たさない症例は、適応基準を満たすまで内視鏡施行医の指示のもと、観察を続ける。

(該当箇所の□を○で囲んでください)

指示医: _____

鎮静剤使用後の安静時指示

- ① Vital sign チェック (検査後、以後 30 分毎)
- ② SpO₂、ECG モニタ装着
- ③ ベッド上安静

※ 最終の鎮静剤投与から 1 時間以上の安静時間をおく
□ 鎮静拮抗剤を使用した場合は、その薬剤投与 1 時間後まで安静

退室適応基準

- ・ 血圧 : SBP ≥ 90mmHg が保たれている。
- ・ 心拍数 : PR ≥ 50/min 及び新たな不整脈の出現がない。
- ・ 呼吸 : 10/min ≤ RR ≤ 25/min で明らかな呼吸抑制を認めない。
気道狭窄音がない。
- ・ 酸素化 : SpO₂ ≥ 92% が保たれている (空気呼吸下)
(検査前から酸素投与例は酸素投与下で可)
- ・ 意識 : 呼びかけに対し、開眼返答する。
- ・ 脱抑制 : 危険な体動がない。意思疎通が図れる。

(※ 基礎疾患などで検査前から上記適応基準を全て満たさない患者などはその旨を考慮する)

上記基準を全て満たす

満たさない場合、30 分後再評価

年齢: 80 歳以上
 帰宅時、同伴者なし

医師の診察

診察医: _____

退室適応基準 ・ 歩行テスト (元々歩行可能な外来患者のみ)
約 3m を 1 往復してふらつきが無く歩くことができる。

問題なし

不能の場合、30 分後再評価

退室可

退室許可時間: @DYTODAY00 時 分

公立大学法人横浜国立大学附属病院 1 / 1 00000-00-00 内視鏡センター外来鎮静患者の退室確認書

⑩ 移動

上記⑨に準じる。

退室基準をクリアしない患者の搬送には必ず医師が付き添う。

⑪ 退室後の監視とケア

上記⑨に準じる。

退室基準をクリアしない患者は状態が改善するまで医師の監視下に置く。

第9章	処置・検査	P. 12
8	鎮静に関する事故防止マニュアル	

⑫ 監視の終了

上記⑨に準じる。

3) 施行者

鎮静を実施する医師は、講習会の受講または麻酔科医による実地指導を受けることが望ましい。

4) 鎮静中の観察者

鎮静中の処置または検査の施行者は手技に集中しなければならないため、鎮静中は検査・処置の施行者とは別の医師または看護師が規定のモニタリング下において観察を行う。また、観察を行う医師・看護師は当院の講習会を終了していることが望ましい。

5) 鎮静中の記録

いつ

検査・処置開始前、鎮静中 10 分毎（プロポフォール投与時は 5 分毎）、

鎮静終了後から退室まで 10～30 分毎

患者に変化のあった時

項目

投与した薬剤の種類・量

バイタルサイン（心拍数・血圧・酸素飽和度・呼吸数）

呼気ガスモニタ装着時にも呼吸数を記録し、呼気終末 CO2 分圧の記載は不要とする。

鎮静度（Richmond Agitation- Sedation Scale:RASS）など

6) 退室時・退院時の記録

入院鎮静患者の退室確認書はスキャナ取り込みを行う。

7) 鎮静に用いる主な薬剤各論

鎮静薬剤

① ミダゾラム

短時間作用性のベンゾジアゼピン系薬剤

成人の場合 2mg をボーラス投与し、以後 1mg ずつ追加する

長所；短時間作用であるが時々覚醒遅延を起こす。循環系の合併症が少ないが血管抵抗の減少は比較的強い

短所：気道閉塞を起こし易いため、低酸素血症の危険性が高い

※ フルマゼニル

ベンゾジアゼピン系薬剤の拮抗薬であり、速やかに拮抗し覚醒する

しかし半減期が 50 分以内と短いため、覚醒後に再度鎮静作用が出現することがあり、原則として使用は「覚醒遅延に対しての診断的使用」に限るべきである。

本薬剤を使用した場合は再鎮静の発生を観察するため、1 時間以上のモニタリングと観察は必須である。

第9章	処置・検査	P. 13
8	鎮静に関する事故防止マニュアル	

② ジアゼパム

ミダゾラムと比較して鎮静に用いられる事は少なく、むしろ抗てんかん薬として使用される事が多い。

ミダゾラムと比較して作用時間は長い、血圧低下は軽度である。

③ プロポフォール

超短時間作用性の鎮静薬（作用部位はベンゾジアゼピン系に似ている）

成人の場合 20～40mg をボーラス投与し、50mg～200mg/時の持続投与にて維持する。

長所；ミダゾラムよりも覚醒は非常に速やかである。

短所；気道閉塞を起こし易い、血管痛がある

重要 当院ではプロポフォールを用いた鎮静は全身麻酔または静脈麻酔に準じた管理を行う。

- 気道確保（マスク換気、気管挿管）が直ちに行えるよう準備する。
- 検査・処置の施行医とは別の医師が鎮静を担当する。
- 適切なモニタリング（心電図・血圧・パルスオキシメータ・呼気ガスモニタ）を行う。
- 医師または看護師は適切な記録（以下に定める）を残す。

少なくとも 5 分毎のバイタルサイン（心拍数・血圧・酸素飽和度・呼吸数）

プロポフォールを含む鎮静薬・鎮痛薬の投与時刻ならびに投与量

バイタルサインに影響を及ぼす薬剤（昇圧薬など）の投与時刻ならびに投与量

主要な医学的処置

- 保険請求は「静脈麻酔」で行う。

④ デクスメデトミジン（プレセデックス）

1V（200 μ g/2mL）を生食にて 40mL に希釈

通常は 6 μ g/kg/時（50kg の場合、50mL/時で 10 分間）の投与速度で 10 分間静脈投与し、続いて 0.2～0.7 μ g/kg/時（50kg の場合、2～7mL/時）の投与速度にて維持する。ミダゾラムやプロポフォールと比較して健忘は得られにくく覚醒状態の事がある。

オピオイド系薬剤と相乗作用がある。

気道への影響少ない。

低血圧と徐脈を起こし易い。

⑤ ケタミン

NMDA 受容体拮抗薬であり、鎮静及び鎮痛作用（特に体表痛に有効）を有する。本邦では麻薬に準じた取り扱いである。気道閉塞や呼吸抑制が少ない。交感神経刺激作用があり、血圧上昇を来す事が多い。脳圧亢進状態においては単独の使用は避けた方がよい。さらに分泌物や悪夢を見るといった副作用がある。

鎮痛薬剤

侵害刺激を伴う治療または検査において鎮静薬の投与のみでは十分な鎮静状態は得られにくく、多くの場合鎮痛薬（または局所麻酔）が必要となる。

第9章	処置・検査	P. 14
8	鎮静に関する事故防止マニュアル	

また一般に作用時間が長いため、治療や検査が終了した後には侵害刺激が無くなるため相対的に副作用が強く現れる事に注意が必要である

⑥ ペンタゾシン

オピオイド κ 受容体に作用する

気道への影響は少ない

交感神経刺激作用 虚血性心疾患合併患者には慎重投与

興奮作用

μ 受容体に作用する麻薬と比較して呼吸抑制が少ない

⑦ フェンタニル

オピオイド μ 受容体に作用する

気道及び循環への影響は少ない

呼吸抑制は強く、呼吸回数が減少し、過量になると無呼吸となる。

※ナロキソンはオピオイド受容体拮抗薬であり、オピオイドの副採用としての呼吸抑制が強く出現した場合に使用できるが、一旦拮抗した後に再度呼吸抑制が出現する事があるため、十分な観察が必要とされルーチン使用は推奨されない。

循環作動薬

鎮静中は低血圧や徐脈になりやすいため、以下の薬剤を準備する事が強く推奨される。

⑧ アトロピン

抗コリン作用により心拍数を増加させる。成人では 0.5mg ボールス投与が原則。

尿閉や緑内障発作に注意する。

⑨ エフェドリン

内因性ノルアドレナリンを放出し、血管収縮と陽性の変時及び変力作用を起こす。自律神経失調を伴う変性疾患や三環系抗うつ薬を内服中の患者では効果が減弱し易い。

⑩ フェニレフリン（ネオシネジン）

α 作用により血管を直接収縮させる。血管収縮による反射により徐脈になることがある。

(2) 鎮静の説明と同意

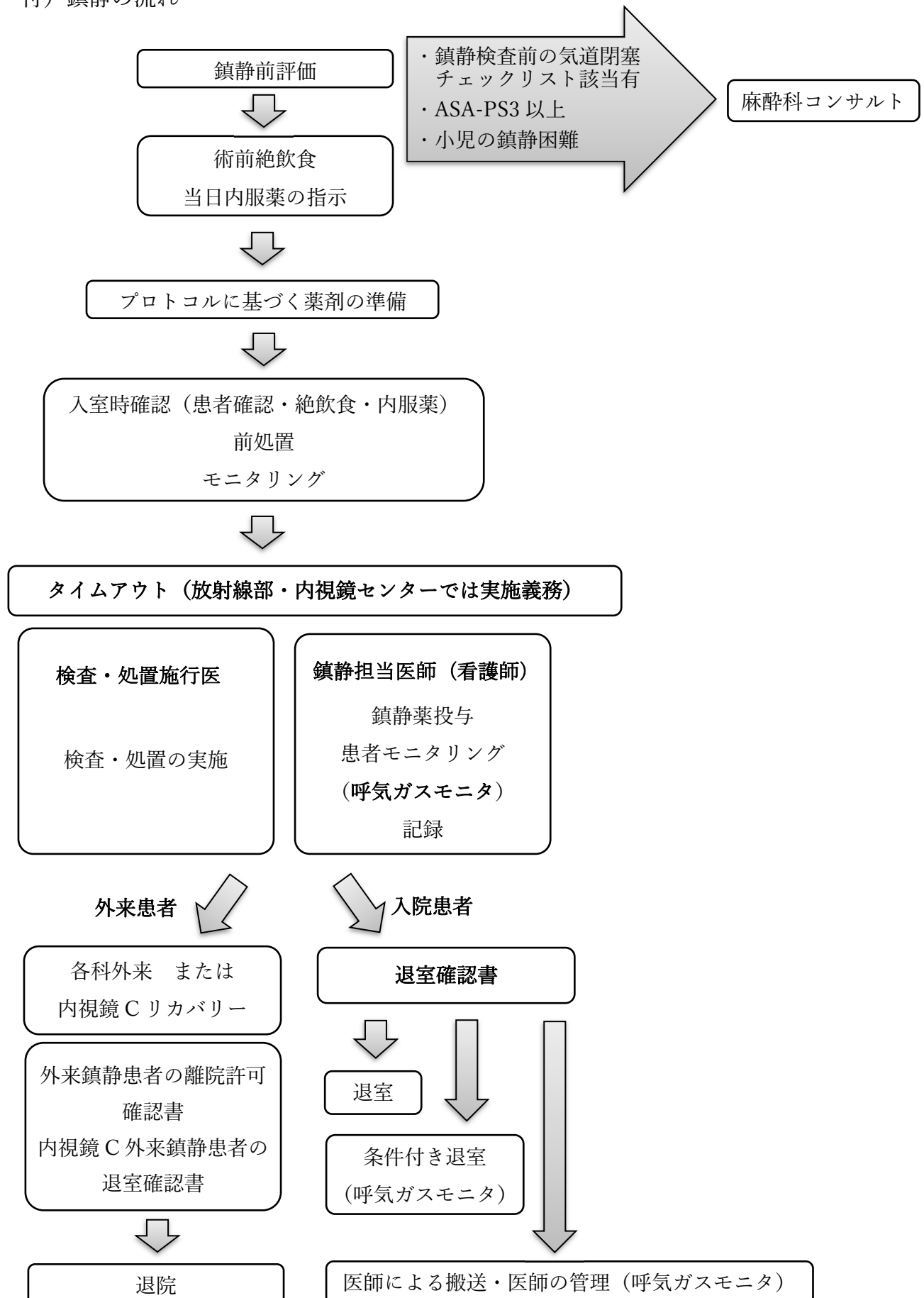
当院「説明と同意に関するガイドライン」に準じて、ミダゾラム、ジアゼパム等を使用する場合には「鎮静」を実施する同意を得る。プロポフォールを使用する場合には「静脈麻酔」（自己気道の場合）または「全身麻酔」（気管挿管など確実な気道確保を行う場合）を実施する同意を得る。

説明書は、鎮静プロジェクトで作成した「鎮静・静脈麻酔についての説明書」（電子カルテ→文書フォルダ→09 処置・治療同意書フォルダ）、各診療科で作成した説明書どちらを用いても良い。

同意書は「共通同意書」を用いる。検査や処置とは別途に同意書を取得しても、検査や処置の同意書に併記をしても可とする。

第9章	処置・検査	P. 15
8	鎮静に関する事故防止マニュアル	

付) 鎮静の流れ



第9章	処置・検査	P. 16
8	鎮静に関する事故防止マニュアル	

付) 小児 Light Sedation マニュアル (各科共通)

本マニュアルの適応範囲

全身状態に大きな問題のない小児患者における

画像検査 (CT・MRI 等)・生理機能検査 (超音波、心電図、脳波等)

①鎮静前評価

下記の患者においては積極的に麻酔科コンサルトを行う

気道閉塞リスクの高い事例 (高度肥満・頭頸部腫瘍など)

全身状態の極めて悪い (ASA-PS3 以上) 患者

各科鎮静が不成功に終わり検査・処置が延期された場合、次回は積極的に麻酔科依頼を考量する

②検査前の生活

可能であれば普段よりも 1 時間遅い就寝と 1 時間早い起床

③絶飲食

2-4-6 ルールに従う。

2 時間以上前から：水分 (水・茶)

4 時間以上前から：母乳

6 時間以上前から：固形食 (牛乳・ミルク含む)

④移動・モニタリング

全例にパルスオキシメーターの装着

看護師または医師が付き添う

⑤鎮薬の投与と追加

トリクロロイルシロップ 10% 使用する場合

初回 0.8 mL/kg 内服

追加投与 0.4 mL/kg 内服 (初回投与から 30-60 分以降)

エスクレ座薬を使用する場合 (剤型は 250mg、500mg の 2 種類)

初回 体重 5kg 以上 250mg 1 個

体重 10kg 以上 500mg 1 個

追加投与 体重 10kg 以上 250mg 1 個 (初回投与から 30-60 分以降)

体重 10kg 未満の場合の追加投与は推奨しない

⑥退室基準・退院基準

入院患者：院内統一基準『入院鎮静患者の退室確認書』に準ずる

外来患者：院内統一基準『外来鎮静患者の離院許可確認書 (乳幼児用)』に準ずる

第9章	処置・検査	P. 17
8	鎮静に関する事故防止マニュアル	

4. 病棟における鎮静マニュアル

ポイント

- ・ 一般病棟におけるベンゾジアゼピン・麻薬の静脈内投与による鎮静を対象とする
- ・ 上記薬物の具体的投与方法は主治医の裁量とする
- ・ 上記薬物使用時は呼気ガスモニタリングを必須とする
- ・ 上記薬物による鎮静では同意書を取得する。
- ・ 保険適応外の薬剤（プロポフォール・プレセデックスなど）は使用禁止

(1) 本マニュアルの対象

1) 対象患者

集中治療系ユニット（NICU を含む）を除く一般病棟の入院患者。

ただし、終末期患者および PCA 装置を用いて麻薬投与を受ける患者は対象外とする。

2) 対象薬剤

ベンゾジアゼピン（ミダゾラム、ジアゼパム、フルニトラゼパム）、麻薬の静脈内投与。

上記薬剤の経口投与は対象としない。

注）プロポフォール（商品名ディプリバン）やデクスメデトミジン（商品名プレセデックス）など適応外使用薬剤を使用する場合、未承認新規医薬品等評価委員会による審査・承認が必須である*。また、同委員会で審査された説明書を用いた同意書取得が必要となる。

※未承認新規医薬品等評価委員会で承認済みの適応外使用

・ 非挿管での鎮静が必要な小児に対するデクスメデトミジン塩酸塩持続静注の使用

“人工呼吸中患者のプロポフォール、デクスメデトミジン投与”および“人工呼吸離脱後のデクスメデトミジン投与”は保険適応での使用となるが、集中治療部・麻酔科・鎮静管理プロジェクト・RST 医師の指導下で投与を行うこと。

(2) 説明と同意

「共通同意書」を用いて鎮静の同意を取得する。

(3) 必須モニタリング

心電図モニタ

自動血圧計（鎮静開始後 1 時間は 10 分毎に測定、その後は 10 から 30 分毎に測定）

パルスオキシメータ

呼気ガス（CO2）モニタ（中央無菌室における酸素非投与の患者は必須としない）

第9章	処置・検査	P. 18
8	鎮静に関する事故防止マニュアル	

(4) 記録

下記項目について 鎮静開始後 1 時間は 10 分毎に記録

その後は状態に応じて 10 から 60 分毎に記録

モニタリング項目：

心拍数・血圧・動脈血酸素飽和度 (SpO₂)・

呼吸数 (呼気ガスモニタ装着時は呼気ガスモニタで測定される呼吸数※)

※心電図装着時に表示される呼吸数はインピーダンス法により胸郭の動きを検出するため、気道閉塞を感知しない

観察項目：

上気道狭窄音の有無

鎮静スコア (Richmond Agitation-Sedation Scale ; RASS) (次表)

スコア	用 語	説 明	
+4	好戦的な	明らかに好戦的な、暴力的な、スタッフに対する差し迫った危険	
+3	非常に興奮した	チューブ類またはカテーテル類を自己抜去；攻撃的な	
+2	興奮した	頻繁な非意図的な運動、人工呼吸器ファイティング	
+1	落ち着きのない	不安で絶えずそわそわしている、しかし動きは攻撃的でも活発でもない	
0	意識清明な 落ち着いている		
-1	傾眠状態	完全に清明ではないが、呼びかけに 10 秒以上の開眼及びアイ・コンタクトで応答する	呼びかけ
-2	軽い鎮静状態	呼びかけに 10 秒未満のアイ・コンタクトで応答	呼びかけ
-3	中等度鎮静	状態呼びかけに動きまたは開眼で応答するがアイ・コンタクトなし	呼びかけ
-4	深い鎮静状態	呼びかけに無反応、しかし、身体刺激で動きまたは開眼	身体刺激
-5	昏睡	呼びかけにも身体刺激にも無反応	身体刺激

(5) 急変への備え

ベッドサイド：酸素流量計及びマスク

(鎮静中の酸素投与は主治医の指示による)

1 分以内に手の届く範囲 (病棟内)：バグバルブマスク・救急カート

(6) 医師コール基準

心拍数・血圧：主治医指示による

酸素飽和度：主治医指示による、特に指示のないときは SpO₂<90%

呼吸数：8 回/分未満 または 無呼吸 20 秒間

鎮静スコア：RASS-5

第9章	処置・検査	P. 19
8	鎮静に関する事故防止マニュアル	

(7) 呼気ガス (CO₂) モニタ使用手順

呼気ガスモニタは患者呼気中の CO₂を検出することにより、実際に患者が呼吸しているかどうかをモニタリング可能である（従来の心電図インピーダンス法による呼吸監視は胸郭の動きを監視するのみで上気道閉塞は検出できない）。

呼気ガスモニタの装着は原則医師の指示の下に行うが、呼吸状態に不安がある患者においては看護師の判断で積極的に使用をして良い。

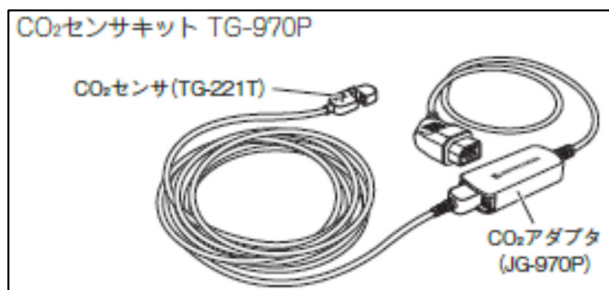
1) 呼気ガスのモニタリングに必要な物品

病棟で準備するもの

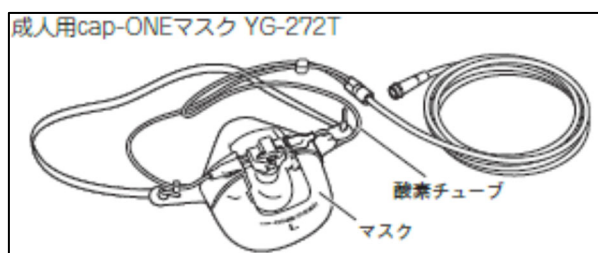
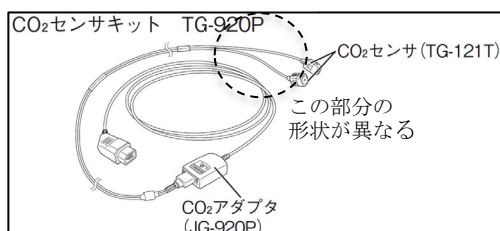
- ベッドサイドモニタ（セントラルモニタに接続できるモニタでのみ使用可）

ME センターに請求するもの

- CO₂ センサキット（日本光電、TG-970P）
- cap-ONE マスク： 呼気中 CO₂測定と同時に酸素投与が行えるマスク
4 サイズあり 幼児用（7~20 kg）（日本光電、YG-242T）
小児用（20~40 kg）（日本光電、YG-232T）
成人用（30 kg~）（日本光電、YG-272T）
成人用大（40 kg~）（日本光電、YG-282T）



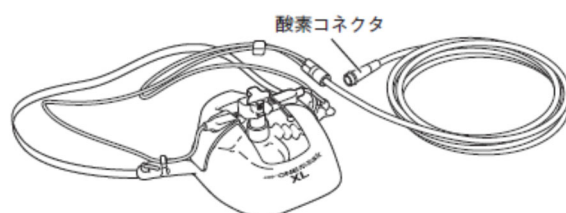
※セパレートタイプ TG-920P は使用不可



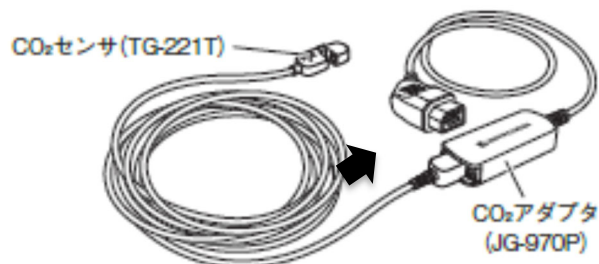
第9章	処置・検査	P. 20
8	鎮静に関する事故防止マニュアル	

2) CO₂ センサキットと Cap-ONE マスクの使用方法

① 酸素コネクタを酸素供給装置の接続口に接続する



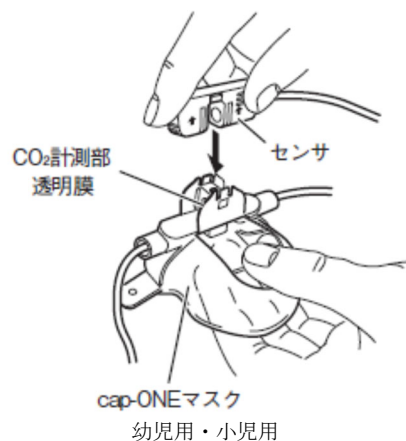
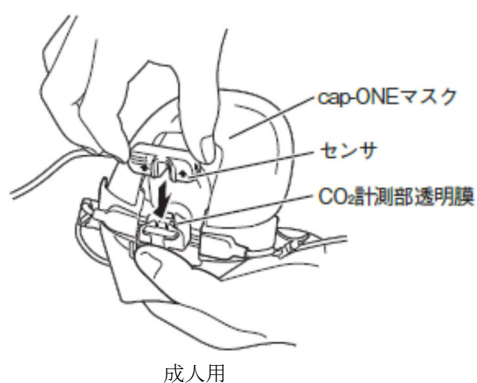
② CO₂ アダプタのインターフェースコネクタ（下図の→部分）をベッドサイドモニタへ接続する。



※ウォームアップ時間は約 10 秒

③ cap-ONE マスクに CO₂ センサを接続する。

下図のように、CO₂ センサを cap-ONE マスクにカチッと音がするまではめ込む。
どちらの方向でもはめ込むことができる。



第9章	処置・検査	P. 21
8	鎮静に関する事故防止マニュアル	

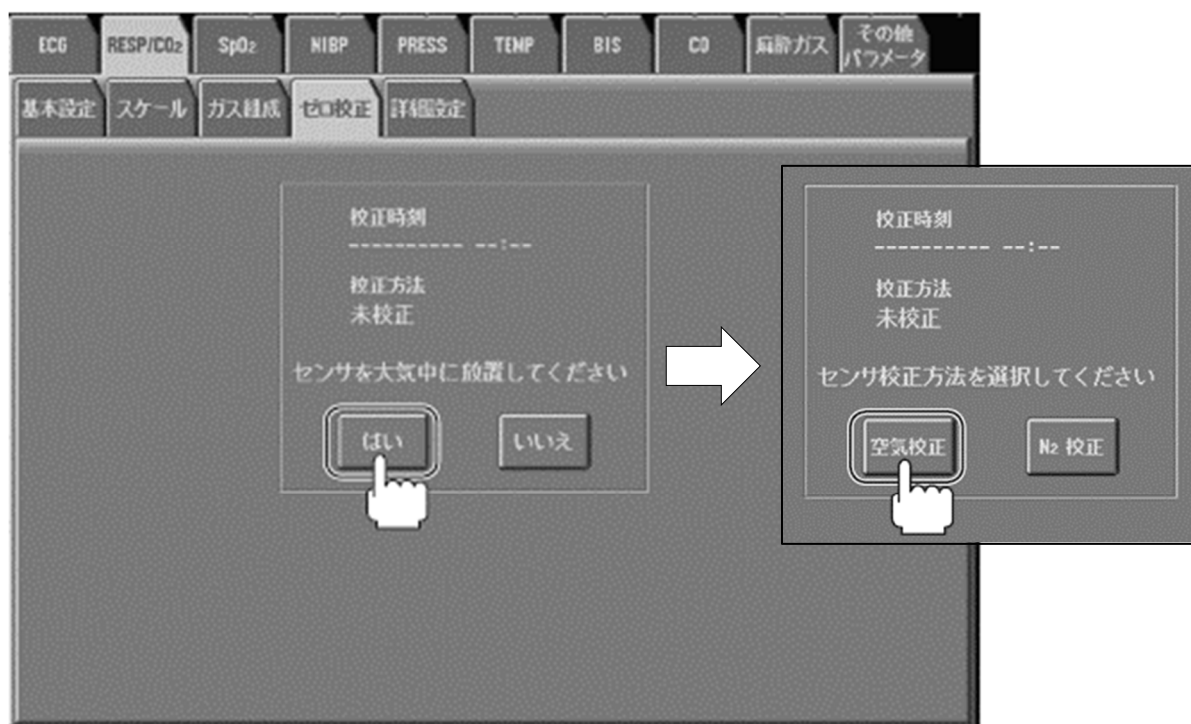
④ 空気校正を行う。

cap-ONE マスクに CO₂ センサを装着した状態で大気に開放し、ベッドサイドモニタの表示に従い、空気校正を行う。

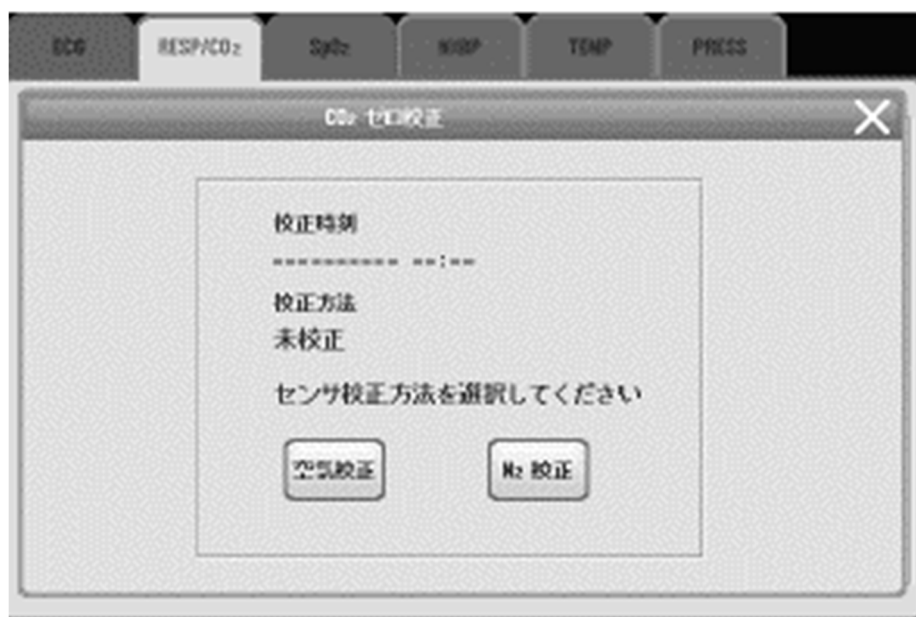
【空気校正実施時のモニター画面（6-3 病棟）】



メニューボタン → RESP/CO₂ → ゼロ校正



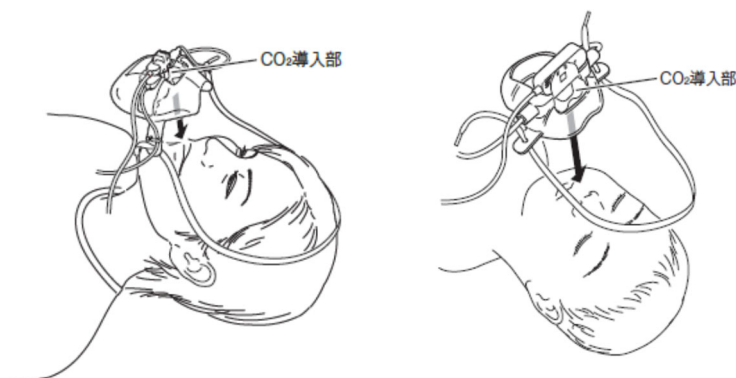
【空気校正実施時のモニター画面（6-3 病棟以外）】



第9章	処置・検査	P. 22
8	鎮静に関する事故防止マニュアル	

⑤ 患者へ装着する

内側の CO₂ 導入部が鼻の下にくるように cap-ONE マスクを装着する。



⑥ 必要に応じてテープなどで固定する。



⑦ 酸素を供給する。

酸素濃度の目安は下記の通り。

酸素流量	成人用・成人用（大）	小児用	幼児用
2L /分	40%	40%	60%
4L /分	45%	50%	70%
6L /分	50%	60%	80%
8L /分	55%		

3) アラーム設定

無呼吸アラームの初期値は 20 秒に設定されている。原則として 20 秒を超える設定値には変更をしないこと。

呼気ガス（CO₂）モニタの無呼吸アラームと心電図インピーダンス法による無呼吸アラームが両方設定されている場合、前者が優先する。

4) モニター終了時

CO₂ センサキット：ME センターへ返却

cap-ONE マスク：廃棄

第9章	処置・検査	P. 23
8	鎮静に関する事故防止マニュアル	

5) 呼気ガス測定時のモニター画面について

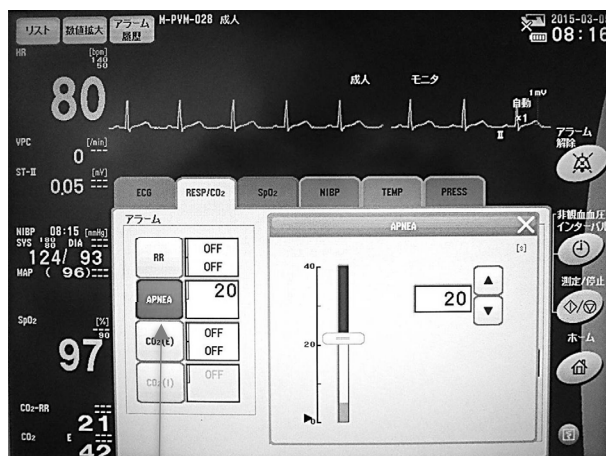
【モニター画面（6-3 病棟以外）】



呼吸数 呼気 CO₂

呼気 CO₂ 表示（上図では 42 の数字）

に触れると設定画面に



Apnea（無呼吸） ▼▲で調整（20 秒以下にはしない）

【モニター画面（6-3 病棟）】



呼吸数 呼気 CO₂

呼気 CO₂ 表示（上図では 42 の数字）

に触れると設定画面に



Apnea（無呼吸） ▼▲で調整（20 秒以下にはしない）

第10章	療養上のケア	P. 1
1	転倒・転落事故防止と発生後の対応	

10ー1 転倒・転落事故防止と発生後の対応

ポイント

- ・ 転倒・転落アセスメントスコア4点以上をハイリスク患者とする。
- ・ ハイリスク患者では、転倒・転落防止対策フローチャートを使用し、適切な予防対策を実施する。
- ・ 転倒・転落発生時の対応と患者・家族への説明内容を診療記録に記載する。

1. 転倒・転落とは

環境や生活様式の変化、入院による筋力低下、薬剤による影響、疾病の障害の程度等の要因が絡み合った結果、思い通りの動作ができないために、足底以外の部分が床に触れる状況のことをいう。そのため、身体面・精神面・生活面のアセスメントが重要である。患者の状況から転倒・転落に対する危険を予測した対策をとることが医療者に求められる。

また、対策を実施しても転倒・転落が発生する可能性はあり、発生前から被害を最小限にする患者指導と防止対策を取り入れることが重要である。

2. 転倒・転落事故防止に必要な知識及び事項

- (1) 運動機能に障害をもたらす基礎疾患の知識
- (2) 患者の年齢
- (3) 使用している内服・注射薬剤
- (4) 環境の変化
- (5) 家族の協力、インフォームド・コンセント

3. 転倒・転落ハイリスク患者の定義

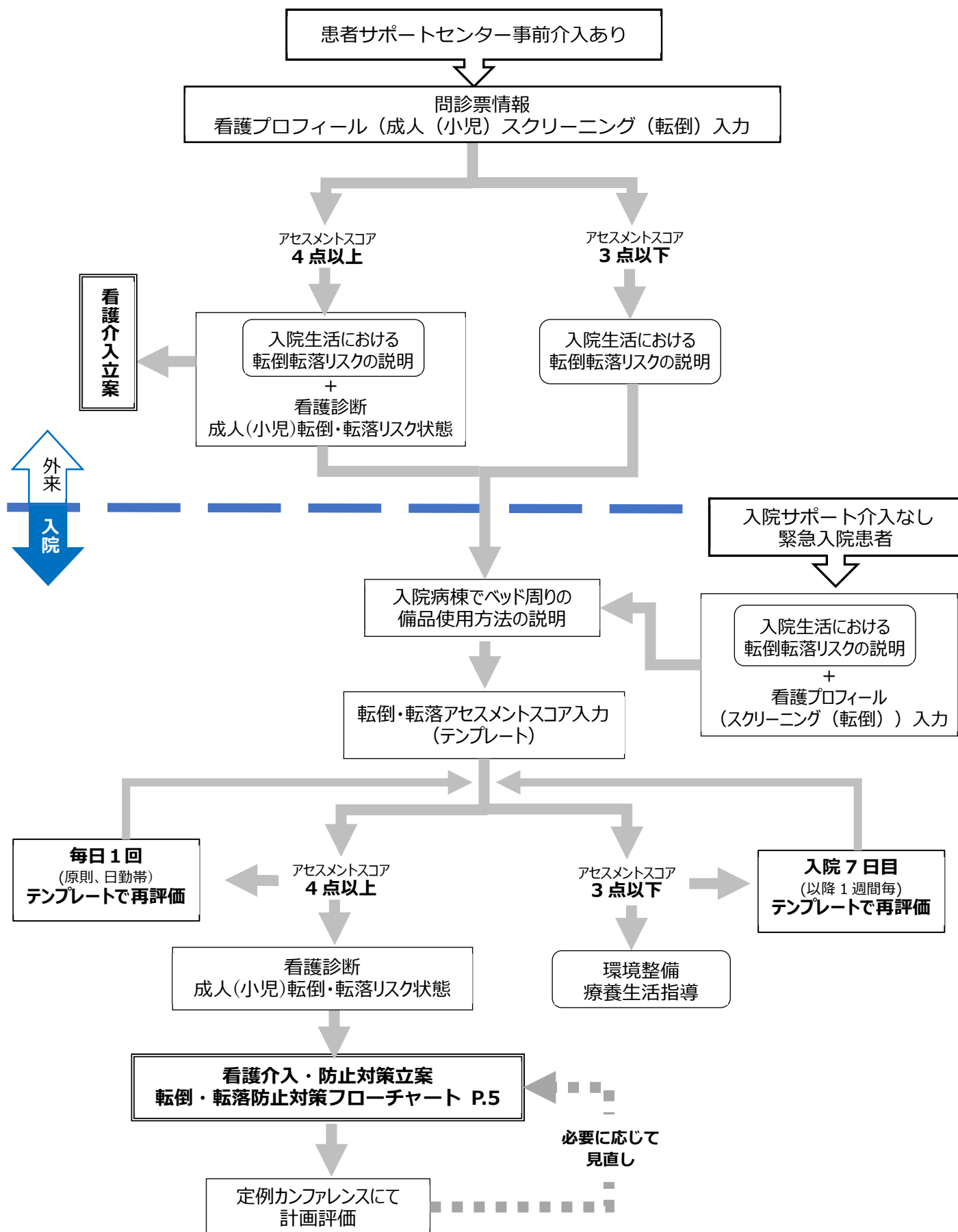
当院では、転倒・転落アセスメントスコア4点以上の患者をハイリスク患者に位置付けた。

* 過去6年間（2016～2021年）のアセスメント件数とレベル3b事例をアセスメントスコア別で抽出した。結果、アセススコア4点以上から発生率が高くなっていた。

（令和4年度 第10回リスクマネジャー会議スライド資料参照 ファントルくん書庫）

第10章	療養上のケア	P. 2
1	転倒・転落事故防止と発生後の対応	

転倒・転落リスクアセスメントフローチャート



第10章	療養上のケア	P. 3
1	転倒・転落事故防止と発生後の対応	

4. 転倒・転落リスクアセスメントフローチャートの解説

(1) 患者サポートセンターでの事前介入

- 1) 入院時間診票の情報を、看護プロフィールの「転倒スクリーニング（成人もしくは小児）」に入力する。
- 2) 「転倒スクリーニング（成人もしくは小児）」のアセスメントスコア4点以上で「成人（小児）転倒・転落リスク状態」を看護診断し、看護介入を立案する。
- 3) 全患者に「入院のご案内（冊子）」「入院中の＜転倒・転落予防＞のために・・・」「入院中に転倒しないために」を用いて、入院生活における転倒・転落の注意点と自宅で実施できる転倒予防体操の説明を行う。

(2) 入院当日に実施する内容

- 1) 患者サポートセンターを経由した定時入院患者
 - ① 病棟オリエンテーションでベッド柵・ナースコール・オーバーテーブル等、病室の備品の使用方法を説明する。
 - ② 入院当日のスクリーニングを「転倒・転落アセスメントスコア」のテンプレートで実施する。
 - ③ アセスメントスコア4点以上のハイリスク患者には「転倒・転落防止対策フローチャート P.5」を活用し、患者状態に応じた対策を開始する。
- 2) 患者サポートセンターを経由していない定時入院患者と緊急入院患者
 - ① 「入院のご案内」「入院中の＜転倒・転落予防のために・・・＞」を用いて、入院生活における転倒・転落の注意点を説明する。また病棟オリエンテーションで、ベッド柵やナースコール、オーバーテーブル等、病室の備品の使用方法を説明する。
 - ② 入院当日のスクリーニングは「転倒・転落アセスメントスコア」テンプレートで実施し、看護プロフィール「転倒スクリーニング（成人もしくは小児）」にも、同様の情報を入力する。
 - ③ アセスメントスコア4点以上のハイリスク患者は、「成人（小児）転倒・転落リスク状態」を看護診断し、看護介入を立案する。
 - ④ 「転倒・転落防止対策フローチャート」を用いて、患者状態に応じた防止対策を開始する。

(3) 入院後の転倒・転落の危険を予測したアセスメントと評価

- 1) アセスメントスコア4点以上の患者

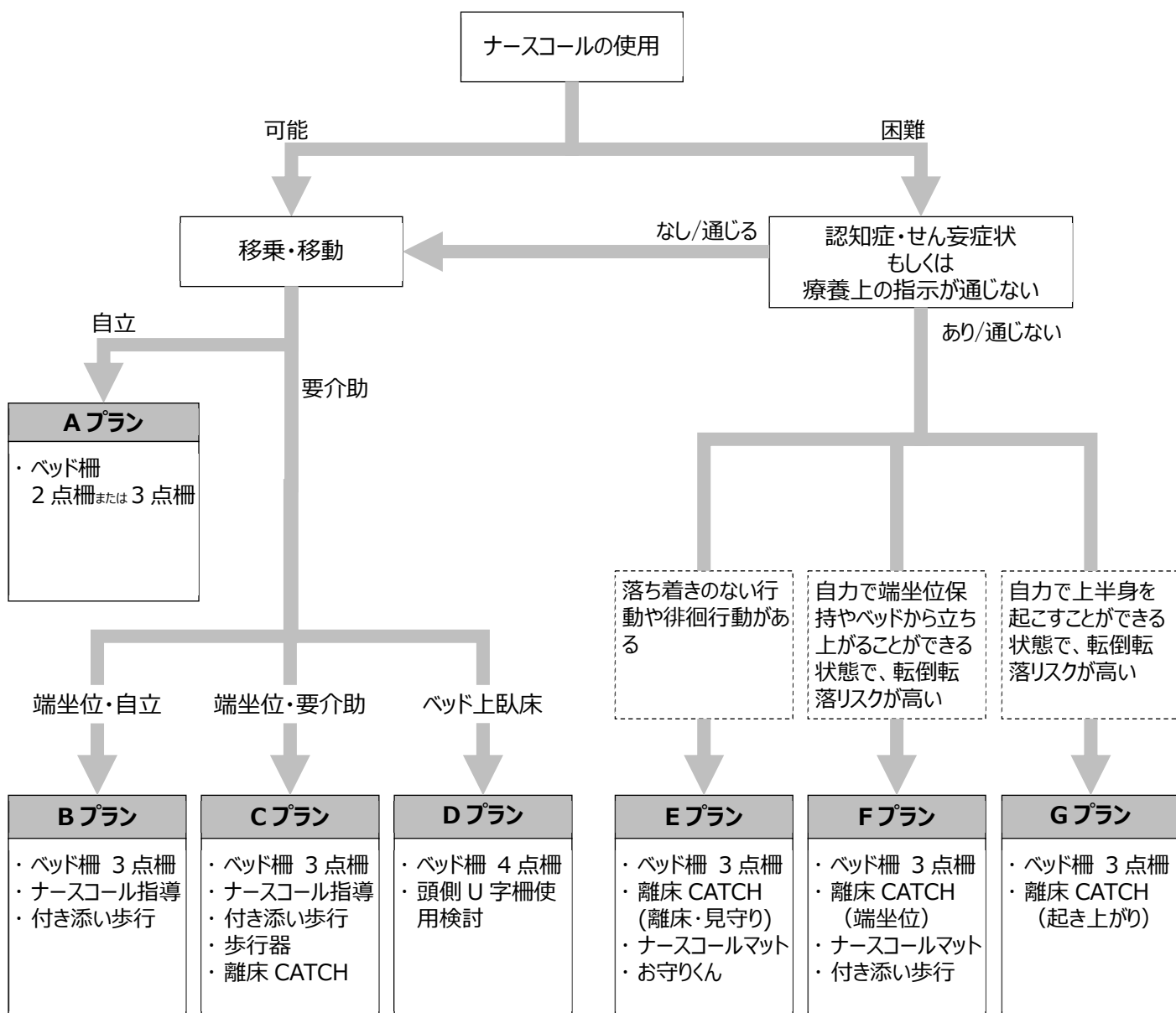
1日1回（原則、日勤帯）「転倒・転落アセスメントスコア」のテンプレートで、リスクアセスメントと評価（スコア点数）を行う。

定例カンファレンスでリスクの共有と防止対策の評価を行い、患者状態に適した対策を再検討し実施する。
- 2) アセスメントスコア3点以下の患者

入院1週間ごとに「転倒・転落アセスメントスコア」のテンプレートを使用し、スクリーニングを実施する。スコア点数が4点以上に上がったときは、ハイリスク患者として、転倒・転落防止対策を開始する。3点以下の時は、環境整備と療養生活指導を通して、転倒・転落を防いでいく。

第10章	療養上のケア	P. 4
1	転倒・転落事故防止と発生後の対応	

転倒・転落防止対策フローチャート



※ 各プランの防止グッズは患者状態に応じて単体使用、複数使用で防止する。

第10章	療養上のケア	P. 5
1	転倒・転落事故防止と発生後の対応	

5. 転倒・転落発生時の対応

ポイント

- ・ 転倒・転落による急性頭蓋内出血、骨折などの重篤な障害は、転倒・転落後6時間以内に症状が発現しやすい
- ・ 転倒・転落後6時間までは原則、標準化した対応を行う。
- ・ 身体の状態にあった適切な予防対策を行う

(1) 転倒・転落発生時の対応

転倒・転落を発見、物音を聞いた、報告を受けた際は初期対応が重要である。観察、人を呼ぶ、転倒・転落した状況の確認を行う。

転倒・転落後は医師と看護師で直ちに「転倒・転落後の初期対応フロー図（転倒・転落後6時間まで）」に沿って観察、処置、検査、治療を行い、転倒・転落による患者への影響を最小限にする。

(2) 「転倒・転落後の初期対応フロー図（転倒・転落後6時間まで）」の対応

- 1) 患者の状態の観察項目、検査実施についてフロー図に沿って対応する。
- 2) 報告体制、本人・家族への説明、記載が必要な書類、記録についてフロー図に沿って実施する。
- 3) 記録はテンプレートに入力する。
- 4) 外来患者についても基本的にフロー図に沿って対応する。

(3) 転倒・転落後の対応

転倒・転落後6時間経過後も注意深く観察し、容態に変化が生じた場合は迅速に対応する。

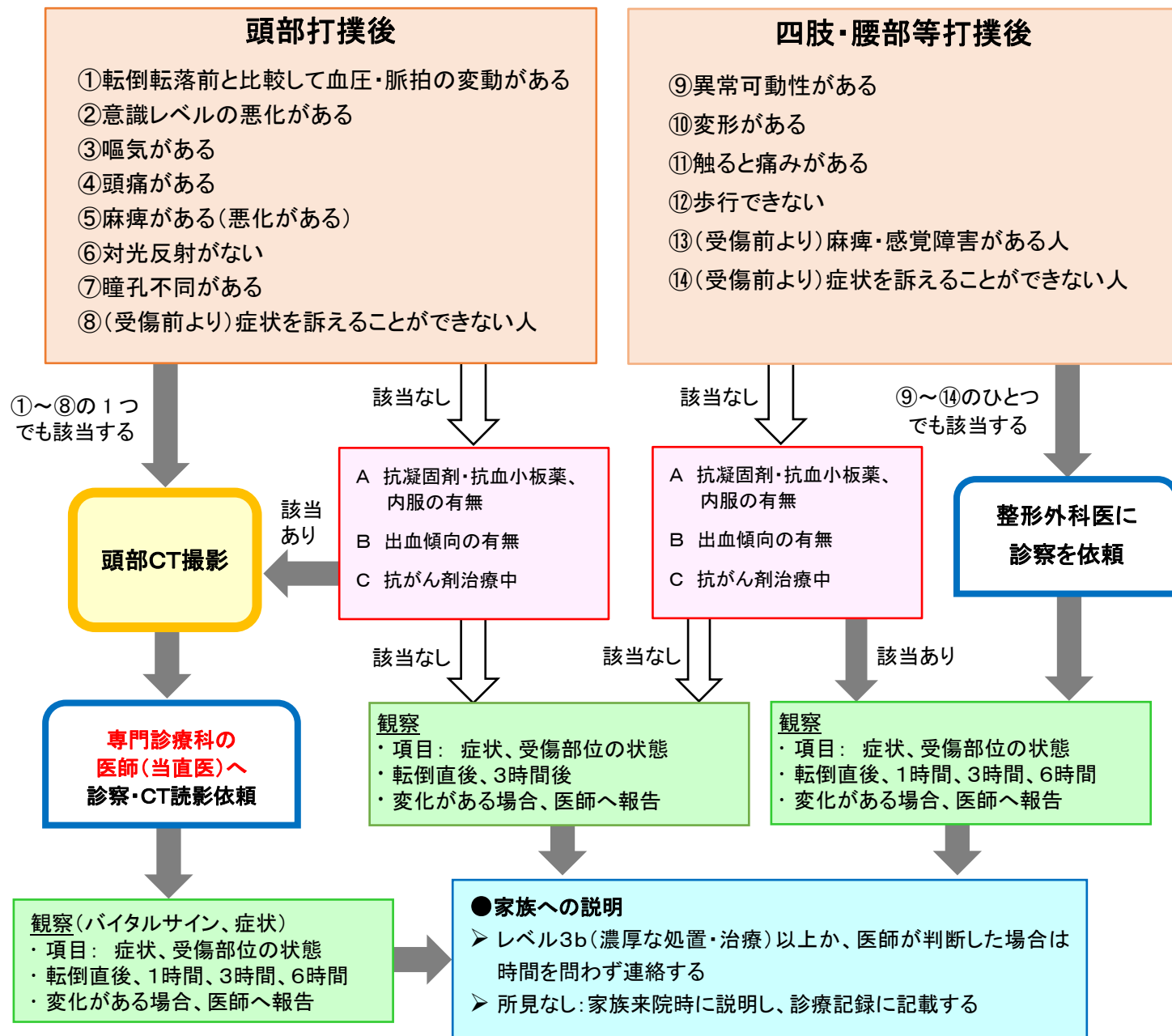
転倒・転落により治療、処置等が必要となった場合は、治癒するまで継続して対応を行い、記録する。

(4) 再発防止

- 1) 病床環境の整備
- 2) 転倒・転落発生時、アセスメントスコアの見直し
- 3) 看護計画の見直し
- 4) 必要時、転倒・転落予防物品の使用

第10章	療養上のケア	P. 6
1	転倒・転落事故防止と発生後の対応	

転倒 転落後の初期対応フロー図（転倒・転落後 6 時間まで）



※ 6時間経過後も、患者の状態変化が見られた場合は、医師に報告し対応する

小児の場合:

- ・転倒転落後の所見から、患児にとって被曝・鎮静のほうがリスクが高いと医師が判断し、CT・レントゲン撮影をしない場合は、その旨を診療記録に記載する。
- ・判断が難しいときは、小児科医に相談する。

外来患者の場合:

- ・患者の状態、検査結果により、医師が必要と判断した場合は入院とする。
- ・入院の必要がないと判断した場合は、患者・家族に打撲部の痛みや腫脹など変化があった時は、救急外来か当該科外来へ受診するように説明する。

入院患者の場合:

- ・転倒転落後は、リスクを再評価し対策を見直す。

第10章	療養上のケア	P. 7
1	転倒・転落事故防止と発生後の対応	

・ ・ 入院中の〈転倒・転落予防〉のために ・ ・

ご理解とご協力をお願いします

病院の環境は、皆様の住みなれた家庭環境とは異なります。また、日常生活と違って、入院中は、患者さんの病気や治療・処置・投薬などに伴う身体的な影響によって、体力や運動機能が低下し、思いがけず歩行中に転んだり、ベッドから転落してケガをされることも少なくありません。

医師会の報告によると、1ヶ月の入院期間中に、30人に1人（3%）の患者さんが、転倒・転落を経験するといわれています。当院でも、患者さんが夜間の排尿時などに際して思わずバランスを崩されてヒヤリとしたり、予期せずに転倒や転落によりケガをされた経験があります。治療による身体への影響や、環境の変化は転倒・転落のリスクを高める大きな要因となっています。

当院では、入院患者さん、お一人おひとりの病状や日常の生活状態を考慮し、転倒・転落の危険性に配慮し、安全な療養生活を送っていただけるように、職員一同努力しております。また、患者さんにも入院生活における転倒・転落のリスクについてご理解いただき、一緒に転倒・転落の予防に取り組んでいきたいと考えております。

入院に際しては、別紙「転倒・転落予防のために」や「入院のご案内」をご覧の上、転倒しにくい履物や衣類のご着用と、担当医師や看護師からの注意事項に対して、皆さまのご理解とご協力をお願いします。

ご心配なことや、わからないことがありましたら、遠慮なく医師や看護師にご相談ください。

* 入院時に次ページの「転倒・転落予防のために」を記入の上、ご持参ください。

第10章	療養上のケア	P. 8
1	転倒・転落事故防止と発生後の対応	

転倒・転落予防のために ＜ご記入ください＞

入院が決定された患者さんの身体の状態と日常生活についてお伺いします。

以下の当てはまる項目にレ点をご記入願います。

以下に該当する方は転倒・転落の危険性が高くなります。

年齢	<input type="checkbox"/>	60 歳以上である、12 歳未満である
運動機能について	<input type="checkbox"/>	おおむね半年以内に転倒・転落したことがある
	<input type="checkbox"/>	足腰の弱り、筋力の低下がある
	<input type="checkbox"/>	麻痺や手足にしびれがある
	<input type="checkbox"/>	車いす・杖・歩行器を使用している
	<input type="checkbox"/>	移動やトイレに介助が必要である
身体の状態について	<input type="checkbox"/>	視覚障害で日常生活に支障がある
	<input type="checkbox"/>	めまい、ふらつきがある
	<input type="checkbox"/>	貧血がある
	<input type="checkbox"/>	下肢の浮腫（むくみ）がある
	<input type="checkbox"/>	中枢神経疾患（脳出血、脳梗塞、頭部外傷後遺症、パーキンソン病等）で治療中または既往がある
	<input type="checkbox"/>	認知機能の低下（日付や場所、人があいまい、簡単な説明や聞いたことを忘れてしまうことが多い、徘徊がある等）がある
	<input type="checkbox"/>	病状や体調の影響で生活や動作のしにくさや不自由を感じている
排泄について	<input type="checkbox"/>	酸素を使用している、チューブが挿入されている
	<input type="checkbox"/>	尿・便失禁がある
	<input type="checkbox"/>	トイレの回数が多い（頻尿、下痢）
お薬について	<input type="checkbox"/>	夜間 2 回以上トイレに行く
	<input type="checkbox"/>	麻薬を服用している
	<input type="checkbox"/>	睡眠薬や気持ちを落ちつかせる薬を服用している
	<input type="checkbox"/>	降圧剤（血圧を下げる薬）を服用している
	<input type="checkbox"/>	利尿剤、下剤を服用している
その他	<input type="checkbox"/>	鎮痛剤を服用している
	<input type="checkbox"/>	環境が変わること（入院生活、緊急入院など）に慣れていない
	<input type="checkbox"/>	人の手を借りずに何でも自分でやりたい性格である

第10章	療養上のケア	P. 1
2	身体抑制	

10-2 身体抑制

ポイント

- ・ 身体抑制は医師を含む複数の医療者で必要性の検討と評価を行う。
- ・ 身体抑制中は全身の観察を行う。

1. 身体抑制総論

(1) 身体抑制の定義

身体抑制とは、患者の医療上の安全確保と保護を目的に、専用の抑制具または薬剤等を用いて、患者の体幹・四肢をベッド、車いすなどに固定し、その運動を制限する行為である。

(2) 身体抑制の基本的な考え方

- 1) 身体抑制は基本的人権を侵害する行為であり、本来実施してはならない処置であることを認識する。
- 2) 患者に必要な医療を提供するにあたり、患者の生命または身体を保護するために身体抑制の他に代替方法がない場合に限り、決められた手順によって実施する。
- 3) 身体抑制の実施と解除にあたっては医師を含む複数の医療者で協議し、可能な限り短期間で終了できるよう努める。
- 4) 実施中は定期的な観察を行い、身体抑制によって生じる合併症予防策を講じる。
- 5) 精神科病棟においては、精神保健福祉法に則った「身体拘束」が適用されるため、本基準からは除外する。

(3) 身体抑制の三原則

- 1) 切迫性：身体抑制を行わなかった場合、患者の生命または身体が危険にさらされる可能性が高い。
- 2) 非代替性：身体抑制以外に、患者の安全を確保するための手段がない。
 - ① 薬剤の使用や調整、室内環境の工夫では対処不能
 - ② 安全確保のための継続した見守りが困難
- 3) 一時性：身体抑制が一時的であること。

(4) 身体抑制の適応基準

身体抑制の三原則に則って検討すること。

- 1) ベッド柵を乗り越えるなど転落の可能性がある。
- 2) 生命維持のためのチューブ類を抜去する可能性がある。
- 3) 治療に必要なライン類の抜去の可能性がある。
- 4) 治療上必要な安静や体位の保持が困難である。
- 5) 自傷、他害の可能性がある。
- 6) その他、せん妄状態、意識障害などによる判断能力の低下で、患者自身が生命や身体の安全を守ることができない。

第10章	療養上のケア	P. 2
2	身体抑制	

(5) 抑制の同意

- 1) 患者状態から、術後せん妄、治療に伴う意識レベルの変動が予測され、身体抑制の必要性が高いと判断した場合にのみ、事前にリスクを説明し同意書を取得する。
- 2) 緊急時には、身体抑制の三原則に則った協議を医師を含む複数の医療者で実施した上で、同意書の取得を待たずに抑制を開始することができる。その場合にも可能な限り患者に説明をし、記録する。
抑制の実施後は速やかに、患者・家族に説明し同意書を取得する。
- 3) 同意書に記載した抑制期間をすぎて継続する場合には、身体抑制継続の必要性について医師または看護師が患者・家族に説明し同意を得たことを記録に残す。
- 4) 同意書の取得から概ね1か月を過ぎてなお身体抑制が必要な場合には、医師は患者・家族に改めて、長期身体抑制の必要性について説明し同意書を得る。

2. 物品を使用した身体抑制

(1) 身体抑制物品の種類

- 1) 抑制帯（体幹、四肢、肩）
- 2) ミトン型手袋
- 3) 車いす用安全ベルト
- 4) その他

(2) 身体抑制実施の手順

- 1) 開始時の手順
 - ① 患者の生命に及ぼす危険性について評価する。
 - ② 複数の医療者で原因（年齢、身体状況、環境、治療の側面など）について検討する。
 - ③ 原因の除去に努める。
 - ④ 身体抑制の回避・軽減（代替）方法を検討する。（点滴の必要性、注射薬を内服へ変更可能か、各種留置カテーテルの必要性、安静度の拡大、病室の移動の可能性、生活リズム確立のためのケア介入など）
 - ⑤ 上記の方法で検討しても改善が望めない場合は、身体抑制の必要性について医師を含む複数の医療者で判断する。
 - ⑥ 身体抑制が必要と判断した理由を診療記録または看護記録に記載する。
 - ⑦ 医師は患者・家族に「身体抑制に関する説明・同意書」を用いて説明し同意を得る。（緊急時には同意がなくても実施できるが、速やかに取得する）
 - ⑧ 医師は身体抑制の目的、方法、開始日時、予定期間の指示を指示コメントに入力する。（緊急時には、身体抑制実施後、速やかに入力する）
 - ⑨ 適切な手順で身体抑制を開始し、看護計画を立案する。
- 2) 身体抑制を継続する場合の手順

第10章	療養上のケア	P. 3
2	身体抑制	

- ① 医師は、患者の状況を把握し、身体抑制の評価を診療記録に残し、開始時同様に指示を指示コメントに入力する。
- ② 複数の医療者で毎日カンファレンスを実施し、身体抑制の解除のための方法を検討する。結果はテンプレートを使用し記録する。
- ③ 看護師は看護計画（身体抑制の方法、時間、観察、解除に向けた取り組み）の評価、修正を行いチームで計画を共有する。

(3) 抑制の解除

- 1) 複数の医療者で評価し、患者の生命または身体に及ぼす危険がなくなり身体抑制が必要なくなつたと判断したときは速やかに解除する。
- 2) 抑制の解除は、医師の指示のもとに実施する。
- 3) テンプレートを用いて解除の記録を入力する。
- 4) 医師または看護師は、家族に抑制解除の事実と、解除によって出現するリスクについて説明する。

(4) 抑制の記録

- 1) テンプレート（身体抑制開始記録）を使用し、抑制開始時の記録をする。
- 2) 継続的な観察については、テンプレート（身体抑制観察記録）を使用し、少なくとも、2時間ごとに抑制による合併症の観察を記録する。
- 3) 毎日実施する身体抑制継続に関するカンファレンスの記載についてもテンプレート（身体抑制カンファレンス）を使用し記録する。追記がある場合には看護記録に記載する。

(5) 身体抑制物品を用いた場合の合併症

- 1) 静脈血栓塞栓症
- 2) 呼吸障害
- 3) 循環障害（チアノーゼ、冷感、浮腫、うっ血、発赤）
- 4) 神経障害（末梢の疼痛、しびれ、知覚鈍麻）
- 5) 関節、筋肉の障害（関節痛、関節可動障害、筋肉痛）
- 6) 擦過傷などの皮膚障害
- 7) 褥瘡
- 8) 精神症状、せん妄、不穏興奮の悪化

3. 薬剤を使用した身体抑制

患者の安全を確保するために鎮静する場合は、原則「9-4 病棟における鎮静マニュアル」に準ずるモニタリング及び観察を実施する。

薬剤を使用した身体抑制の必要性について医師を含む複数の医療者で判断する。

記録、カンファレンスについては「物品を使用した身体抑制」と同様に実施する。

身体抑制 フローチャート

適応基準

- ① ベッド柵を乗り越えるなど転落の可能性がある。
- ② 生命維持のためのチューブ類を抜く可能性がある。
- ③ 治療のためのチューブやライン類を抜去する可能性がある。
- ④ 治療上必要な安静や体位保持が困難である。
- ⑤ 自傷、他害の可能性がある
- ⑥ その他、せん妄状態、意識障害などによる判断能力の低下で、患者自身が生命や身体の安全を守ることができない。

一つでも該当する

医師を含む複数の医療者で検討

- 患者の生命に及ぼす危険性の評価をする。
- 危険行動に至る原因について検討し、原因の除去に努める。
- 回避・軽減（代替）方法を検討する。

生命に及ぼす
危険性が低い。

危険行動に至る
原因の除去により
状態が改善。

抑制以外に危険を
回避する方法があ
る。

抑制以外に患者の生命・
身体の安全を守る方法が
ない。

身体抑制は実施しない

※検討した内容を記録する。

インフォームドコンセント

患者・家族に説明し同意を得る。

「身体抑制に関する説明・同意書」を使用する。

身体抑制の解除

※医師は解除指示を入力し、
家族へ説明を行う。

身体抑制の実施

※医師は指示コメントに目的、方法、開始日時、実施期間を
入力する。
※看護師は看護計画を立案。

抑制の継続

複数の医療者にて回避、軽減、解除に向けたカンファ
レンスを実施。（毎日）
※テンプレートを使用し記録する。定期的な看護計画の評価。

- ・ 患者状態が上記①～⑥に該当しない。
- ・ 生命に及ぼす危険が少ない。
- ・ 抑制以外に危険を回避する方法がある。

第10章	療養上のケア	P. 5
2	身体抑制	

身体抑制に関する説明書・同意書

@@ORIBP_KANA@@

患者番号：@@SYPID@@

患者氏名：@@ORIBP_KANJI@@ 様

入院による環境の変化や検査・手術等の影響により、一時的に意識が混乱して、患者さん自身に自覚がないまま、治療に必要な管などを抜いてしまう、暴れてベッドから落ちてしまうなど危険な行動をしてしまうことがあります。このような場合には、患者さんの安全を守る方法として、やむを得ず身体抑制（抑制帯などを使用して手足や体の一部を固定し、動きを制限すること）をさせていただきます。実施に際しては、必要性について十分検討し早期に解除できるよう努めます。また、抑制による影響が最小限になるよう、必要な対策を実施します。

患者さんの生命に危険が及ぶような緊急の場合には、事前の了承を得ずに身体抑制を実施する場合があります。ご承知おきください。その場合には、できる限り早急に説明をいたします。

◆身体抑制が必要な理由

- ☐ ベッドから転落する危険がある
- ☐ 生命維持のためのチューブ類を抜く可能性がある
- ☐ 治療に必要な管などを抜く可能性がある
- ☐ 治療上必要な安静・体位が守られない
- ☐ 危険行為や自傷行為を行う可能性がある
- ☐ その他（ ）

◆身体抑制の方法

- ☐ 抑制帯：肩 ☐ 抑制帯：上肢 ☐ 抑制帯：下肢 ☐ 抑制帯：体幹
- ☐ ミトン型手袋 ☐ 車いす用安全ベルト
- ☐ その他（ ）

◆身体抑制の期間

（およそその期間です。患者さんの状況により延長する場合があります。
変更がある場合には説明いたします）

質問や要望がある場合にはいつでもお伝えください。

説明日： 年 月 日

説明医師名： _____

第10章	療養上のケア	P. 6
2	身体抑制	

公立大学法人横浜市立大学附属病院
患者番号：@@SYPID@@

6 / 6
患者氏名：@@ORIBP_KANJI@@ 様

文書番号：12345-10-01 文書名
出力日：@@DYTDAY@@

身体抑制に関する同意書

@@ORIBP_KANA@@

患者番号：@@SYPID@@ 患者氏名：@@ORIBP_KANJI@@ 様

公立大学法人横浜市立大学附属病院長 様

身体抑制の実施について

説明医師 科

同席者

私は身体抑制について説明を受け、内容について理解しました。
また、医師、看護師が身体抑制の必要性について十分検討した結果により、身体抑制の方法
や実施期間が変更になる場合があることについても理解しましたので、身体抑制の実施につ
いて同意します。

① 本人もしくは代筆者署名

年	月	日	<input type="checkbox"/> 代筆
本人署名	男・女	生年月日	年 月 日

- ② 本人が意思決定できない場合、説明を受けた方が下記に署名をしてください。
代理人・家族代表・その他にチェックしてください。
- ③ 未成年の場合は、両親2名の署名が必要ですので、下記にお書きください。
両親いずれかが署名できない場合は理由をお書きください。

年	月	日
氏名	(続柄)	男・女
生年月日	年	月 日
住所		

年	月	日
氏名	(続柄)	男・女
生年月日	年	月 日
住所		

理由	<input type="checkbox"/> 親権者が一人である
	<input type="checkbox"/> その他 ()

第10章	療養上のケア	P. 1
3	患者移送に関する院内ルール	

10-3 患者移送に関する院内ルール

ポイント

- ・ ベッドによる移送は2名以上で行う。
- ・ 医療機器、酸素、点滴などの安全確認を必ず行う。

1. 原則

- (1) ベッド及びストレッチャーでの患者移送は、原則2名以上で行う。
- (2) 患者の重症度に応じて医療者を決定する。

2. 患者誤認防止

- (1) ベッド及びストレッチャーでの移送時は、患者に名乗ってもらいフルネームを確認後、外来患者は診察券、入院患者はネームバンドにて患者の同定を行う。ベッドネームでの患者確認は禁止する。

3. 転倒・転落防止

- (1) ベッド及びストレッチャーでの移送時は、ベッド柵を必ず使用する。
- (2) 移送先で寝台等に移乗する際は、ベッド等のストッパーをかける。

4. 医療機器及び鎮静の管理

- (1) 移送時に人工呼吸器等の医療機器を使用する場合は、心電図、SpO₂等のモニタリングを行い、医師による移送を必須とする。
- (2) 鎮静患者を移送する場合は、鎮静マニュアルに則り、SpO₂、呼気炭酸ガスモニタによる呼気ガスのモニタリングを行う。
- (3) 移送時に容態悪化の可能性がある場合は、心電図、SpO₂等のモニタリングを行う。容態に応じて医師が移送を行う。
- (4) 移送時に医療機器を使用する場合は、作動状況を常時確認する。また事前にバッテリーの残量が十分であることを確認する。
- (5) 酸素投与中の患者を移送する場合は、事前に移送に十分な酸素ボンベの残量（ゲージが緑エリアまたは黄色エリアにありかつ投与予定量が充填されている）があることを確認し、移送先の医療者に投与量を引き継ぐ。
- (6) 看護助手が酸素投与中の患者を移送する場合は、看護師が記載した「酸素流量カード」を持参し、移送先の医療者に引き継ぐ。

5. 薬剤の管理

- (1) 点滴中の患者を移送する場合は、事前に十分な残量があることを確認する。

第11章	医療機器	P. 1
1	医療機器の研修	

11-1 医療機器の研修

ポイント

職員は、使用する医療機器に必要な研修を受ける。

参考:「横浜市立大学附属病院医療機器安全管理実施要綱」

1. 特定機能病院における定期研修が義務付けられている医療機器

以下の8種は、特に安全使用に際して技術の習熟が必要であり、使用者の研修と年2回の点検が法律により義務付けられている。

- (1) 人工心肺装置及び補助循環装置
- (2) 人工呼吸器
- (3) 血液浄化装置
- (4) 除細動装置（自動体外式除細動器：AED を除く）
- (5) 閉鎖式保育器
- (6) 診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器等）
- (7) 診療用放射線照射装置（ガンマナイフ等）

上記に加え、当院医療機器安全管理責任者・推進担当会議が指定した「麻酔器」を含む8種に関して、使用する職員は物品管理者が設定した研修を受ける。

※良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部

医政発第 0330010 号 平成 19 年 3 月 30 日 厚生労働省医政局

2. 各部署の物品管理者が管理する医療機器

職員は、使用する医療機器に必要な研修を受ける。

第11章	医療機器	P. 1
2	生体情報監視モニタの管理	

11—2 生体情報監視モニタの管理

1. 総論

ポイント

- ・医師は患者の容態に合わせて、生体情報監視モニタ装着の必要性を判断し、モニタアラームの初期値を設定する。
- ・医師と看護師は、患者のアラーム発生状況に応じて、勤務帯毎にアラーム設定を見直す。
- ・アラームの音量設定はマニュアルの定める基準に従う。

参考マニュアル:「ME機器マニュアル」

(1) 生体情報監視モニタの目的

心電図、呼吸、SpO₂、血圧などの生体情報を連続的に測定し、患者の容態を把握する。

(2) 生体情報監視モニタの種類

- 1) セントラルモニタ：複数の患者の生体情報を集中的にモニタリングする装置。
- 2) 送信機：無線での連続的なモニタリングが必要な患者に装着し、心電図、呼吸、SpO₂の生体情報をセントラルモニタに伝送することを目的とした機器。
液晶画面で測定情報を確認できる。
- 3) ベッドサイドモニタ：患者の近くに設置し、生体情報をリアルタイムにモニタリングできる装置。LAN ケーブルでセントラルモニタに生体情報を飛ばすことができる。
- 4) ViTrac (iPad)：セントラルモニタ情報を遠隔地で確認することが可能なモニタ。



セントラルモニタ



送信機



ベッドサイドモニタ



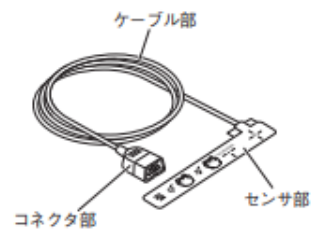
ViTrac(iPad)

(3) 生体情報監視モニタ開始適応の判断

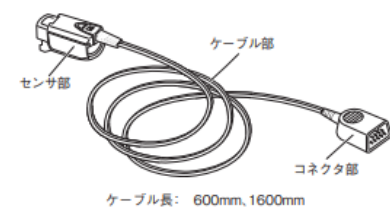
- 1) 医師は生体情報監視モニタ装着の必要性を判断する。
- 2) 医師は生体情報監視モニタの装着開始と Dr コールの上限・下限値を指示出しする。
- 3) 医師または看護師は、生体情報モニタ装着の必要性を患者もしくは家族に説明する。

(4) 電極・プローブの管理

- 1) 心電図電極は 24 時間を目安に交換する。
- 2) SpO₂プローブは長時間装着すると熱傷リスクを伴うため、ディスポオキシプローブは約 8 時間、リユーザブルプローブは約 4 時間ごとに装着部位を変える。



ディスポオキシプローブ



リユーザブルプローブ (フィンガープローブ)

(5) 生体情報監視装置（患者モニタ）のアラーム設定

- 1) アラームについて
 - ① セントラルモニタのアラーム初期設定
HR 上限 140、HR 下限 50、SpO₂90%以下で設定されている。
 - ② 初期設定の値から、患者の状態に応じてアラーム設定を変更する。
 - ③ アラーム設定変更は医師の指示に従う。
 - ④ アラーム発生時は必ず訪室して患者の状態を確認する。
 - ⑤ 発生したアラームに応じて、医師や RRT に報告・相談を行い、適切な処置を行う。
- 2) 各患者のアラーム設定
 - ① 患者ごとのアラーム値を適切に設定する。
 - ② 患者ごとのアラーム値が確実に設定されていることを、各勤務帯で確認する。
 - ③ 臨床的重要度の低いアラームが頻発するとアラームに対する反応性が低下するので、アラーム設定は適切に行う。
- 3) アラームの重要度
アラームは重要度に応じて、以下の 3 段階に分類されている。

重要度	表示色	意味
緊急 CRISIS	赤色	患者が異常な状態で、緊急に処置をしなければ、患者の生命に悪影響を与えるときに発生する
警戒 WARNING	黄色	患者の異常、機器の異常、または操作が適切でない状態で、なるべく敏速な処置を要求するときに発生する
注意報 ADVISORY	青色	正確な計測、治療条件からはずれたときに発生する

第11章	医療機器	P. 3
2	生体情報監視モニタの管理	

4) アラームの音量設定



患者の急変をいかなる状況においても見逃さないため適切なアラーム値、音量設定の基準を設ける。

	ベッドサイドモニタ (病室で使用するモニタ)	セントラルモニタ	ViTrac(iPad)
一般病棟・ 各外来	患者の状況に合わせた 設定とする	段階設定数の 1/2 より 大きい設定とする	画面の前に立った状態 で聞こえる程度 (音量バー1/3 程度)
ICU・CCU・ ACU・HCU	患者の状況に合わせた 設定とする	段階設定数の 1/2 より 大きい設定とする	—
NICU	最低音量で可	最低音量で可	—
手術室	最低音量で可	最低音量で可	—

※セントラルモニタのアラーム音量の設定は ME センターで実施する。

(6) 電池交換

- 1)定期的にセントラルモニタ上もしくは送信機の液晶画面で電池マーク表示を確認する。
- 2)電池残量マークが1つ表示になった時点で、ただちに新しい電池に交換する。

電池残量マーク	電池の状態
	電池の残量はほとんど残っていません
	電池を交換してください

(7) その他

- 1) 医師・看護師は、使用するモニタのアラーム設定法・設定値の表示法を使用前に確認する。
- 2) アラームスピーカーの開口部を、故意または偶然に塞がないように注意する。
- 3) アラーム音量についての相談があれば ME センターへ問い合わせる

第11章	医療機器	P. 4
2	生体情報監視モニタの管理	

2. 各論

ポイント

<送信機>

- ・ 準備: セントラルモニタの受信チャンネルと送信機のチャンネル番号との一致を確認する
- ・ 患者装着時: 液晶画面で心電図、SpO₂の波形と数値が表示されていることを確認する
- ・ 装着後: セントラルモニタに波形が表示されていることを確認する

<ViTrac(iPad)>

- ・ 夜勤帯はモニタ装着している患者は原則 ViTrac(iPad)へ反映させる
- ・ 表示上限人数(12 名)を超えるモニタ患者がいる場合は、重症度に応じた患者選定を担当看護師とリーダー看護師で協議し決定する
- ・ ViTrac(iPad)の音量は、前に立った際に聞こえる程度の音量とする(段階設定数の 1/3 程度)

参考マニュアル:「ME機器マニュアル」

(1) セントラルモニタ・送信機

1) ナースステーションでの準備

- ① セントラルモニタ・送信機に下記の手順で患者情報を紐づける。
 - a. セントラルモニタ上で受信チャンネルを選択し、患者情報をカードリーダーで読み込む。
 - b. a で選択した受信チャンネルと同一チャンネル番号の送信機を用意し、患者氏名と ID が印字されたラベルを貼付する。
 - c. セントラルモニタ受信チャンネルと送信機のチャンネル番号が一致することを確認する。
 - d. セントラルモニタの該当チャンネルに表示された患者氏名と、送信機に貼付したネームラベルの患者氏名が一致することを確認する。

- ② 送信機に電池を入れ、電源を ON にし、セントラルモニタで電池マークを確認する。

- ③ 送信機コネクタに電極リード線と SpO₂プローブを装着する

2) ベッドサイドでの送信機装着

- ① 患者のもとに行き、患者同定する。
- ② 装着中のネームバンドと送信機に貼付したネームラベルとの照合を行う。
- ③ 患者にディスプレイ電極を貼り、電極リードを接続する。
SpO₂プローブを装着する。
- ④ 送信機の液晶画面で心電図、SpO₂の波形と数値が表示されていることを確認する(右図)。



第11章	医療機器	P. 5
2	生体情報監視モニタの管理	

3) セントラルモニタ画面の確認

中央監視できていることの確認として、ナースステーションに戻りセントラルモニタに波形や数値が表示されていることを確認する

4) 生体情報監視モニタ装着中の管理

モニタ・送信機情報を下記の通り確認し、記録する。

- ① 勤務開始時・終業時、セントラルモニタで波形と数値を確認する。
- ② 検温時やケア実施前は、送信機の液晶画面で波形と数値を確認し検温表に記録する。

5) 患者不在時の無駄鳴りを防ぐための方策

- ① 患者が手術・検査・透析等で一時的に不在となり、測定データを装置に送信できなくなる場合原則、一時退室機能を使用する。
- ② 一時退室中の予定時間を登録し、画面上に一時退室時間と一時退室タイマを表示する。
- ③ 一時退室中の患者が戻り次第、一時退室を解除する。

6) 生体情報監視モニタ終了の対応

- ① 医師は患者の病状が安定し、持続モニタリングの必要性がないと判断した時は、生体情報監視モニタ装着終了の指示を出す。
- ② 医師または看護師は、生体情報監視モニタの装着終了を患者もしくは家族に説明する。
- ③ 患者から機器を外す(送信機)
 - a. 電極線リード線とディスプレイ電極、SpO₂プローブを患者から外す。
 - b. 送信機の電源を切り、電池収容部から電池を抜く。
 - c. 患者氏名の印字されたネームラベルを送信機から剥がす。

④ セントラルモニタでの退床処理

個人画面から退床操作を行い、患者データを消去する。

※ 重大な有害事象や予期せぬ死亡事例が発生した際は、安全管理部による現場状況の確認、解除が判断されるまで、データは保存しておく。

夜間休日は病院長代理の判断で保存解除することができる。

(第2章-6 2 現場の保存について)

(2) ベッドサイドモニタ

1) ナースステーションでの準備

- ① セントラルモニタ上で、患者情報をカードリーダーで読み込む。
- ② 開始時は本体の電源を入れ、LAN ケーブルを壁の「生体情報」の口に接続する。
- ③ 電極、SpO₂プローブ、非観血血圧測定用カフを患者に装着する。
- ④ ディスプレイに心電図、SpO₂、血圧の波形と数値が表示されていることを確認する。

※ LAN ケーブルをつないでからセントラルモニタへ患者情報の入力をすれば

ベッドサイドモニタへ患者氏名が反映される。



第11章	医療機器	P. 6
2	生体情報監視モニタの管理	

2) ベッドサイドモニタの装着

- ① 患者のもとに行き、患者同定する。
- ② 装着中のネームバンドとベッドサイドモニタの患者氏名が同じであることを確認する。
- ③ 患者にディスポ電極を貼り、電極リードを接続する。SpO₂プローブを装着する。
- ④ ベッドサイドモニタの液晶画面で心電図、SpO₂の波形と数値が表示されていることを確認する。

3) セントラルモニタ画面の確認

中央監視できていることの確認として、ナースステーションに戻りセントラルモニタに波形や数値が表示されていることを確認する。

4) 生体情報監視モニタ装着中の管理

モニタ情報を下記の通り確認し、記録する。

- ① 勤務開始時・終業時、セントラルモニタで波形と数値を確認する。
- ② 検温時やケア実施前は、ベッドサイドモニタの液晶画面で波形と数値を確認し検温表に記録する。

5) 患者不在時の無駄鳴りを防ぐための方策

- ① 患者が手術・検査・透析等で一時的に不在となり、測定データを装置に送信できなくなる場合セントラルモニタもしくはベッドサイドモニタの一時退室機能を使用する。
- ② 一時退室中の患者が戻り次第、一時退室を解除する。

6) 生体情報監視モニタ終了の対応

- ① 医師は患者の病状が安定し、持続モニタリングの必要性がないと判断した時は、生体情報監視モニタ装着終了の指示を出す。
- ② 医師または看護師は、生体情報監視モニタの装着終了を患者もしくは家族に説明する。
- ③ 患者から機器を外す。
 - a 電極線リード線とディスポ電極、SpO₂プローブを患者から外す。
 - b 個人画面から退床操作を行い、患者データを消去する。
 - c ベッドサイドモニタの電源を切り、コンセントを抜く。
 - d LAN ケーブルを外す

※重大な有害事象や予期せぬ死亡事例が発生した際は、安全管理部による 現場状況の確認、解除が判断されるまで、データは保存しておく。

夜間休日は病院長代理の判断で保存解除することができる。

(第2章-6 2 現場の保存について)

第11章	医療機器	P. 7
2	生体情報監視モニタの管理	

(3) ViTrac (iPad)



1) 患者表示設定

- ① モニタ装着患者の設定漏れがないよう確認する。
- ② 重症患者は画面で確認しやすいよう上段に設定する。

<患者ベッドの表示追加操作方法>



2) 音量の設定

音量が OFF になっていないことを2ヵ所で確認する。

- ① 画面上の音量調整では、全患者画面にして右上の音量マークが×になっていないことを確認する。
- ② 画面上で消音になっていると、ViTrac(iPad)横のボタンで音量調整しても消音は解除されないため注意する。
- ③ ViTrac(iPad)の前に立った状態で聞こえる程度の音量とする。(音量バー1/3程度)

3) モニタ装着中の管理

ViTrac(iPad)使用により、ナースステーション外で早期に異常を覚知することが可能となるが、画面が小さいため、最終的な不整脈診断や ST 変化の判断はセントラルモニタで行う。

4) 患者不在時の無駄鳴りを防ぐための方策

ViTrac(iPad)上での一時退室機能利用はできない。検査等で一時的に患者が不在となる場合は、セントラルモニタもしくはベッドサイドモニタでの一時退室処理により無駄鳴り防止を行う。

5) 生体情報監視モニタ終了の対応

- ① (1) - 6) セントラルモニタ終了時の対応①～④を実施する。
- ② ViTrac(iPad)画面上で患者の表示設定を解除する。

第11章	医療機器	P. 1
3	病棟での人工呼吸器について	

11-3 病棟での人工呼吸器について

1. 入院時に持ち込まれる医療機器（在宅医療機器）の臨床使用

当院で購入した医療機器は ME センター及び使用する部署で管理を行い運用している。在宅医療機器等を入院時に持ち込む際は、患者に申請書を記載いただき、下記のとおり管理を行う。

- (1) 患者サポートセンターにて、入院する患者に在宅医療機器の持ち込みがないか確認をする。
- (2) 「入院のご案内」の「在宅医療機器持込申請書」を入院当日までに記入し持参してもらう。
- (3) 申請書は入院病棟の看護師または、主治医が受け取り、入院病棟、入院予定期間を記入する。
- (4) 内容を確認し、臨床工学担当（内線 2834）に連絡する。
- (5) 連絡を受けた臨床工学担当は申請書を受け取り、医療機器の確認をする。
- (6) 決裁は臨床工学担当、物品管理担当、医療機器安全管理責任者とする。
- (7) 決議後の書類は物品管理担当にて保管する。

2. 人工呼吸中の加湿（麻酔中を除く）

人工気道確保中及び人工呼吸中には、適切な吸入気の加湿を行う。

- (1) 人工鼻と加温加湿器の両者とも使用可能な場合には、人工鼻のみを用いることを原則とする。
- (2) 人工鼻が使用禁忌の場合及び人工鼻では能力が不十分な場合は、加温加湿器を用いる。
- (3) 加温加湿器を使用する際は、滅菌精製水を補充液として用いる。
- (4) (3)における滅菌精製水の補充時は、原則として自動給水タイプの加湿モジュールを使用する。
- (5) (4)におけるモジュールに接続する滅菌精製水のボトルは専用のものを用い、他の薬剤や点滴ボトルを誤接続しないようにダブルチェックを行う。
- (6) (4)において自動給水タイプのモジュールが使用できない場合は、滅菌精製水の補充の都度、補充液の確認をダブルチェックで行う。
- (7) (3)における滅菌精製水のメーカーやボトルの形状は、誤用防止のため原則的に変更しない。

3. 人工呼吸中の薬剤使用（麻酔中を除く）

加湿のための滅菌精製水を除き、人工呼吸中に薬剤を気道内に投与する必要性は極めて低い。

下記に示す適応を除き、漫然と去痰薬や気管支拡張薬を投与することは厳に慎まなくてはならない。

薬剤の気道内投与の適応

- | | |
|--------------|---|
| (1)喘息の重症発作： | 気管支拡張薬、吸入ステロイド（定量噴霧器（MDI）のものを、
スプレーを用いて投与する） |
| (2)特殊な気道感染症： | 抗菌薬 |

- (1) 薬剤の回路内散布は、人工呼吸器の故障や誤動作によって患者に重大な影響を与える可能性があるため、集中治療部医師（MPS 6443）が許可した場合のみ施行を可能とする。

第11章	医療機器	P. 2
3	病棟での人工呼吸器について	

- (2) 許可を受ける際の申請書は電子カルテ若しくは YCU-net（附属病院）のマニュアル等一覧より「人工呼吸中の薬剤投与申請書」を印刷し、必要事項を記入の上、ICU または集中治療部医師に直接提出する。
- (3) 例外として、緊急と考えられる場合は処置を優先し、その後速やかに集中治療部医師(MPS 6443)に申請書を提出する。

第11章	医療機器	P. 4
3	病棟での人工呼吸器について	

人工呼吸中に薬剤の気道内投与に関する申請書・許可証
～麻酔中を除く～

1 申請者 診療科 _____

実施医師氏名 _____ MPS _____

2 施行患者 病棟 _____

患者ID _____

患者氏名 _____

年齢 _____

3 使用薬剤 _____

4 投与目的 _____

5 投与方法 _____

6 使用器具 _____

7 使用期間 年 月 日 ～ 年 月 日

8 判定 許可 ・ 不許可

9 判定医師 (ICUまたは集中治療部医師)

氏名 (直筆サイン) _____

年 月 日

※本許可証は、診療記録に挟み込むこととする

第12章	その他	P. 1
1	医療ガスの使用について	

12-1 医療ガスの使用について

ポイント

- ・ 当院採用の医療ガス以外の持ち込みは原則禁止
- ・ 医療ガスを持ち込んで使用する場合は、「医療用ガスボンベ使用届」を提出する
- ・ ボンベは必ずスタンドに立てて保管する
- ・ 使用後は圧力計を『0(ゼロ)』にする
- ・ 酸素投与患者が検査室等へ移動する際、酸素流量の伝達は「酸素流量カード」を使用する

1. 医療ガスについて

当院では、吸入用の医療ガスのバルブは誤接続による事故を防止するために、以下のように統一している。また、当院で採用している医療ガスボンベ以外の持込は、原則として禁止とする。ただし、特段の理由により持ち込みした医療ガスボンベを使用する場合は、次項「医療ガスボンベの持ち込み使用」に従い手続きを行うこと。

医療ガス	規格	バルブ	ボンベの色	配管の色
医療用酸素ガス	3.4 リットル	ねじ型	黒	緑
医療用炭酸ガス	2.2 kg	ヨーク型	緑	橙
笑気ガス	2.5 kg	ヨーク型	青／灰色	青

注) ボンベと配管の色は異なるガスもあるので注意すること

その他、当院で正式採用の機器校正ガス、特殊用途のガスの持込は可とする



2. 医療ガスボンベの持ち込み使用

当院採用の医療ガスボンベ（上記表を参照）以外を院内に持ち込む場合（医学部研究棟から移動して使用独自購入など）には、以下の手続きを行うこと。

(1) 使用前に「医療用ガスボンベ使用届」※を物品管理担当に提出する。

※電子カルテのポータルもしくは、YCU-net（附属病院）の「マニュアル等一覧」から出力

(2) 責任者の氏名・連絡先を医療ガスボンベに明示する。

第12章	その他	P. 2
1	医療ガスの使用について	

(3) 撤去は使用責任者が行い、撤去後に物品管理担当に連絡する。

3. 医療用酸素ポンベの管理

床に横にして置いたりせず、必ずスタンドに立てて保管する。

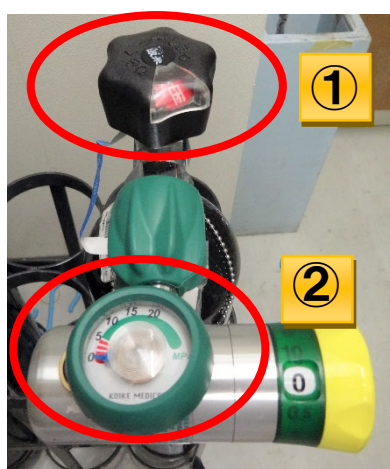
(1) 未使用ポンベ

封をした状態で保管し、使用するとき封を外すこと。

(2) 開封後、残量のあるポンベの一時保管

1) 酸素ポンベの元栓を閉じる。

2) 次に流量計のつまみを開いて圧力計が『0（ゼロ）』になるまで酸素を放出して保管する。



注) 『0』になっていないと圧力計の破損原因となり、爆発や火災の危険性がある

(3) 使用済みポンベ

圧力計を外して専用のスタンドに立てて保管する。

4. 酸素流量カード

酸素投与が行われている患者が検査室やリハビリ室等へ移動した際、酸素流量を正確に伝達するため口頭ではなく「酸素流量カード」を使用すること。ただし、移送した者が自ら中央配管へ接続する場合には必須としない。

「酸素流量カード」への記載は看護師または医師が行い、酸素ポンベの首に下げて使用する。

第12章	その他	P. 3
1	医療ガスの使用について	

5. 酸素ボンベ使用可能時間表

500L ボンベ使用時の残圧と酸素流量からおよその時間を表にした。安全を考慮し安全率 80%をかけて端数時間を切り捨ててある。

※この値はあくまで目安です。

kgf/cm 表記 ₂		1 5 0	1 0 0	7 0	5 0	3 0
MPa 表記		1 5	1 0	7	5	3
その他表記		F U L L	3 / 4	1 / 2		1 / 4
酸素 流 量	0.5(L/分)	13 時間 30 分	9 時間 00 分	6 時間 20 分	4 時間 30 分	2 時間 40 分
	1 (L/分)	6 時間 4 0 分	4 時間 30 分	3 時間 10 分	2 時間 1 0 分	1 時間 20 分
	3 (L/分)	2 時間 10 分	1 時間 30 分	63 分	45 分	27 分
	5 (L/分)	1 時間 20 分	54 分	38 分	27 分	16 分
	7 (L/分)	55 分	38 分	27 分	19 分	11 分
	10(L/分)	40 分	27 分	19 分	13 分	8 分

減圧弁(レギュレータ)の表記



kgf/cm²表記



MPa 表記

第12章	その他	P. 1
2	条件付き MRI 対応ペースメーカーへの対応マニュアル	

12-2 条件付き MRI 対応ペースメーカーへの対応マニュアル

1. 条件付き MRI 対応ペースメーカーへの対応マニュアル（通常予約用）

- (1) 条件付き MRI 対応カードならびにペースメーカー手帳を持参していること。
- (2) 植込まれたペースメーカーシステムが MRI 対応の本体、リード線であること。
- (3) MRI 対応のデバイス以外の植込み機器（以前使用していたリードなど）が体内にないこと。
- (4) 本体が胸部に植込まれていること。
- (5) リード植込み後 6 週間以上経過していること。
- (6) 送信専用もしくは送受信コイルのローカルコイルが、ペースメーカーにかからない部位であること。
- (7) 身長が 1.4m 以上であること (Biotronik Partial Scan のみ)

注) 上記の条件を満たしても撮影前のペースメーカーチェックの結果、あるいは MRI の撮影条件の問題で検査が行えない場合があります。患者さんへもその旨を必ずお伝えください。

【オーダーから検査終了までの流れ】

- (1) 条件付き MRI 対応カード及びペースメーカー手帳を持ったペースメーカー植込み患者が受診した際は、主治医が患者基本の体内金属のコメント欄に「MRI 対応ペースメーカー」と入力し、心臓ペースメーカー項目に対応可能な磁場強度を選択する。
- (2) オーダーする医師が上記前提条件を満たすことを確認する。
(適宜循環器内科医師あるいは放射線科医師に相談する。)
- (3) MRI オーダーは、MRI 対応ペースメーカー患者用のオーダー項目を使用しオーダーする。
- (4) 「条件付き MRI 対応デバイス 検査チェックリスト」を電子カルテの文書入力から印刷し、
【前提条件】のチェックを行い、記載した用紙を原則検査の 3 日前までに診療科受付へ提出する。
- (5) 診療科受付はチェックリストを内科受付 1 番へ搬送する。
- (6) チェックリストの搬送後、内科受付 1 番の受付は検査予定日時の対応予定循環器内科医師（検査日の曜日の予約外担当医）へ連絡し、チェックリストの確認を依頼する。
- (7) 内科受付 1 番の受付は ME センター（内線 2834）へ検査日時を連絡する。
- (8) 対応予定循環器内科医師はチェックリストを確認し、（循環器内科名で）原則検査の 2 日前までにスキャナー依頼する。チェックリストの確認結果、MRI 検査不可の場合は、オーダー医師に連絡し、検査不可の旨を患者に連絡するよう依頼する。
- (9) 対応予定循環器内科医は検査日の立ち会いが不可となった場合は、代理の対応医の調整を行う。
- (10) 検査前日、MRI 担当放射線技師がチェックリストを印刷し、放射線科医師がプレチェックを行い、必要に応じた指示を MRI 担当放射線技師に行う。チェックリストの確認結果、MRI 検査不可の場合は、オーダー医師に連絡し、検査不可の旨を患者に連絡するよう依頼する。
- (11) 検査前日、MRI 担当技師は翌日の循環器内科担当医に、MRI 対応デバイス植込患者の検査時間を連絡する。

第12章	その他	P. 2
2	条件付き MRI 対応ペースメーカーへの対応マニュアル	

- (12) 検査当日、検査前に循環器内科対応医師が印刷されたチェックリストを最終確認し、MRI 前室にてペースメーカーチェック及び撮影前設定変更を行い、チェックリストを記載する。
- (13) 患者に連続血行動態モニターを装着した状態で、MRI 検査を実施する。検査中、循環器内科担当医は原則 MRI 前室で待機するが、他の処置等で離席をすることができる。但し、急変等の場合には早急に対応できる体制でなくてはならない。
- (14) 検査終了後、MRI 前室にて、循環器内科対応医師又は臨床工学技士がペースメーカーチェック及び撮影後設定変更を行い、チェックリストを記載する。循環器内科対応医師不在時には電話で退室確認を行い、チェックリストを記載する。
- (15) 患者帰宅。チェックリストは地下放射線部受付にてスキャナー対応する。

2. 条件付き MRI 対応ペースメーカーへの対応マニュアル(緊急用)

※時間外の急患対応については、次の条件を満たす必要があります。

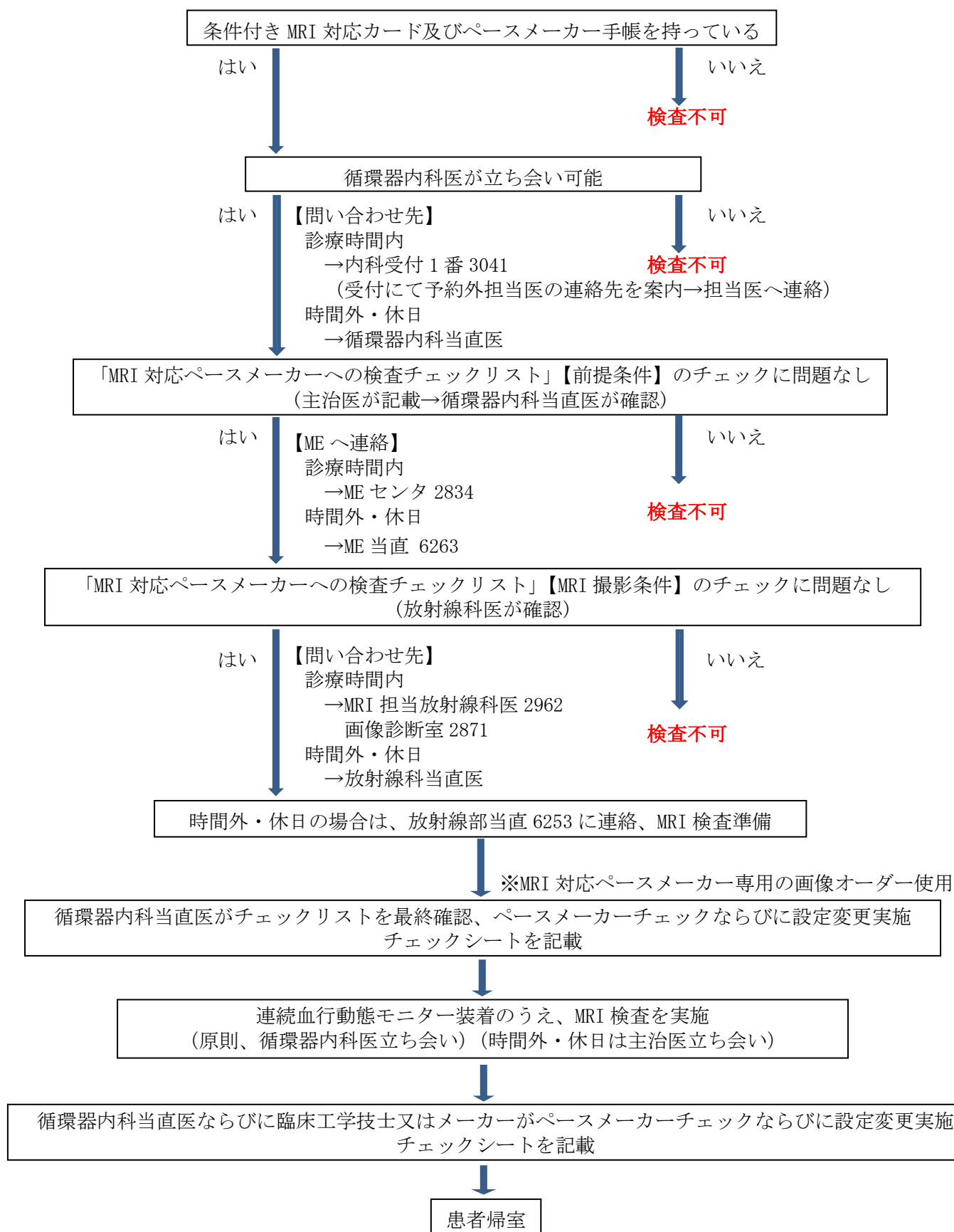
- ・緊急検査の適応があること
- ・循環器内科医・放射線科医・放射線技師・臨床工学技士又はメーカーが対応可能であること

上記条件を満たす場合、次の流れで検査を行います。

- (1) 主治医は条件付き MRI 対応カード及びペースメーカー手帳を持っていることを確認する。
(持参なき場合は対応しない。)
- (2) 循環器内科当直医に連絡し、MRI 検査に立ち会い可能か確認する。
- (3) 循環器内科医が立ち会い可能な場合は、主治医は「条件付き MRI 対応デバイス 検査チェックリスト」電子カルテの文書入力から印刷、【前提条件】のチェックを行い、記載した用紙を循環器内科当直医が確認する。
- (4) 循環器内科当直医は臨床工学技士へ連絡し、MRI 検査に立ち会い可能か確認する。
- (5) 前提条件のチェックに問題なければ、放射線科当直医に連絡、【MRI 撮影条件】のチェックを放射線科当直医が行う。適合する場合は、放射線部当直技師に MRI 検査対応を指示する。
- (6) 検査時は、チェックリストを持参のうえ MRI 検査室に来室する。
検査前に循環器内科当直医がチェックリストを最終確認し、MRI 前室でペースメーカーチェック及び設定変更を行い、チェックリストを記載する。
- (7) 患者に連続血行動態モニターを装着した状態で、MRI 検査を実施する。
検査中、主治医は MRI 前室で待機する。循環器内科当直医は原則 MRI 前室で待機するが、他の処置等で離席をすることができる。但し、早急に連絡が取れる体制でなくてはならない。
- (8) 検査終了後、MRI 前室で循環器内科対応医師と臨床工学技士又はメーカーがペースメーカーチェック及び設定変更を行い、チェックリストを記載する。
- (9) 患者帰室。記載済のチェックリストは主治医または担当看護師がスキャナー依頼を行う。

第12章	その他	P. 3
2	条件付き MRI 対応ペースメーカーへの対応マニュアル	

《条件付き MRI 対応ペースメーカーへの対応フロー》



第12章	その他	P. 4
2	条件付き MRI 対応ペースメーカーへの対応マニュアル	

患者番号：@@SYPID@@

患者氏名：@@ORIBP_KANJI@@ 様

出力日：@@DYTODAY@@

条件付き MRI 対応デバイス 検査チェックリスト

@@ORIBP_KANA@@

患者番号：@@SYPID@@

患者氏名：@@ORIBP_KANJI@@ 様

検査予定日 年 月 日

オーダー診療科 @@SYDPTNAME@@

医師名 @@SYUSRNAME@@

MPS

網掛けの項目がある場合撮像条件を満たしません

デバイス 情報 診療科医師 記入	メーカー	<input type="checkbox"/> Medtronic	<input type="checkbox"/> BostonScientific	<input type="checkbox"/> Biotronik	<input type="checkbox"/> Sorin/Microport	<input type="checkbox"/> アボット/SJM/ 日本光電
	本体	<input type="checkbox"/> ペースメーカー (Micra含む)	<input type="checkbox"/> ICD	<input type="checkbox"/> CRT-P	<input type="checkbox"/> CRT-D	<input type="checkbox"/> S-ICD
	条件確認	<input type="checkbox"/> 手帳あり	<input type="checkbox"/> カードあり	<input type="checkbox"/> 手帳なし	<input type="checkbox"/> カードなし	
	本体モデル名	<input type="checkbox"/> 記入()		<input type="checkbox"/> 条件付きMRI対応カードのコピーを添付		

MRI検査前 前提条件チェック 診療科医師 記入	① 植込まれたペースメーカーシステムがMRI対応の本体、リード線の組み合わせであること。							
	□手帳・カード確認済み		□確認できず					
	② MRI対応のペースメーカー以外の植え込み機器（以前使用していたリードなど）が体内にないこと。							
	□手帳で確認		□カルテで確認		□最近の胸部X線写真で確認		□確認出来ず	
	③ ペースメーカーの本体が胸部に植え込まれていること。							
	□手帳で確認		□カルテで確認		□最近の胸部X線写真で確認		□確認出来ず	
	④ リード植込み後、6週間以上経過していること。							
	□手帳で確認済み		□カルテで確認済み					
	⑤ 送受信コイルのローカルコイルがペースメーカーにかからない部位であること。							
	撮像部位を記入 （							

【内科外来へチェックリスト提出】(内科外来看護師および循環器内科対応予定医師記入)

予定日対応予定医師 循環器内科 MPS 連絡 ☐済

ME技士 MPS 連絡 ☐済

記入後『循環器内科』でスキャナー依頼してください

第12章	その他	P. 5
2	条件付き MRI 対応ペースメーカーへの対応マニュアル	

MRI 撮像条件 放射線科 医師記入	① 1.5T/3.0Tのトンネル型	
	<input type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 不適
	② 通常操作モード(ノーマルオペレーティングモード) 全身SAR \leq 2.0W/kg、頭部SAR \leq 3.2W/kg	
	<input type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 不適
	③ 第一次水準管理モード(ファーストレベルオペレーティングモード)全身SAR \leq 4.0W/kg、頭部SAR \leq 3.2W/kg	
	<input type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 出力の制限にて可能
	④ 最大空間傾斜磁場スルーレート \leq 200T/m/s(1軸)	
	<input type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 不適
	⑤ 3.0TのみB1+RMS \leq 2.8 μ T(メドトロニック) ※ISO-CenterをC7(第7頸椎)より下側に配置する場合には、B1+RMSを表示できるMRI装置 ※B1+RMSを表示出来ない3.0T MRI装置の場合、全身SAR \leq 4.0W/kgであること	
	<input type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 不適
	⑥ 送受信ローカルコイルがペースメーカーにかからない	
	<input type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 不適
	⑦ 撮像時間が各種制限内である	
	<input type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 不適
	⑧ 撮影時の体位が各種制限内であることを確認	
	<input type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 不適
	⑨ アイソセンタ配置が各種配置制限に適合している	
	<input type="checkbox"/> 適	<input type="checkbox"/> 不適

放射線科医師サイン()

第12章	その他	P. 6
2	条件付き MRI 対応ペースメーカーへの対応マニュアル	

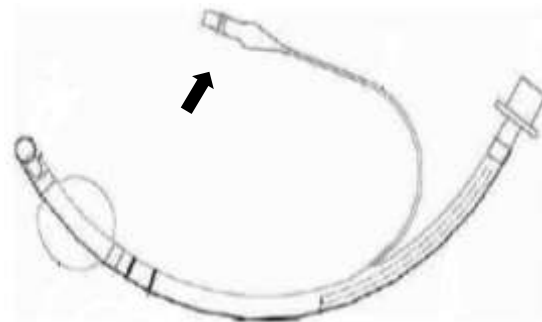
撮像前 チェック 循環器内科 医師もしくは ME記入	① 発熱をしていない					
	体温を記入(°C)					
	② 電池残量: ERI(選択的交換指標)に入っていない					
	<input type="checkbox"/> ERIに入っていない			<input type="checkbox"/> ERI		
	③ リードインピーダンスがBi/Uniとも200~1500 Ω【3000 Ω ※メドトロニックICD,CRT-D,Azure、JLLデバイス】					
	心房: Ω	心室: Ω	Unipolar			
	心房: Ω	心室: Ω	Bipolar			
	④ ペーシング閾値が ≤ 2.0V@0.4ms or 0.5ms or 0.35ms or 0.24msであること					
	心房: V	<input type="checkbox"/> 0.4ms	<input type="checkbox"/> 0.5ms	<input type="checkbox"/> 0.35ms	<input type="checkbox"/> 0.24ms	
	心室: V	<input type="checkbox"/> 0.4ms	<input type="checkbox"/> 0.5ms	<input type="checkbox"/> 0.35ms	<input type="checkbox"/> 0.24ms	
	⑤ 5V@1.0msでTwitchingがないこと					
	<input type="checkbox"/> あり			<input type="checkbox"/> なし		
	⑥ パラメータの印刷					
	<input type="checkbox"/> 済			<input type="checkbox"/> 未		
	⑦ MRI撮影モードへの変更(循環器内科医師サイン: 連絡先)					
	<input type="checkbox"/> 済			<input type="checkbox"/> 未		
	⑧ 除細動器またはAEDが検査室付近にあること					
	<input type="checkbox"/> 確認済			<input type="checkbox"/> 確認出来ず		
⑨ 連続血行動態モニター(推奨複数項目モニタリング、最低一項目モニタリング)						
<input type="checkbox"/> 心電図		<input type="checkbox"/> 血圧計		<input type="checkbox"/> パルスオキシメーター		
<input type="checkbox"/> 動脈圧モニター						
⑩ 撮像中のモード及びレート						
<input type="checkbox"/> DOO		<input type="checkbox"/> AOO		<input type="checkbox"/> VOO		
				<input type="checkbox"/> OOO/OVO/OFF		
レート: ppm						

撮像後 デバイス チェック 循環器内科 医師もしくは ME記入	① MRI撮影モードの解除(担当者サイン)					
	<input type="checkbox"/> 済			<input type="checkbox"/> 未		
	② リードインピーダンス					
	心房: Ω	心室: Ω	Unipolar			
	心房: Ω	心室: Ω	Bipolar			
	③ ペーシング閾値					
	心房: V	<input type="checkbox"/> 0.4ms	<input type="checkbox"/> 0.5ms	<input type="checkbox"/> 0.35ms	<input type="checkbox"/> 0.24ms	
	心室: V	<input type="checkbox"/> 0.4ms	<input type="checkbox"/> 0.5ms	<input type="checkbox"/> 0.35ms	<input type="checkbox"/> 0.24ms	
	④ 最終確認(循環器内科医師のチェック 又は 電話確認)					
	循環器内科医師名		<input type="checkbox"/> 問診にて退室指示		<input type="checkbox"/> 電話にて退室指示	
	お疲れ様でした					

第12章	その他	P. 1
3	MRI 撮影時の気管チューブ(挿管チューブ)の取り扱いについて	

12-3 MRI 撮影時の気管チューブ(挿管チューブ)の取り扱いについて

カフ付き気管チューブのパイロットバルーン（右図矢印）には金属（ばね）が含まれるため、MRI 撮影時に磁力の影響を受ける可能性がある。しかし、挿管患者が MRI 検査を必要とする頻度が決して低くないこととパイロットバルーンを独自に切断・加工する危険性を勘案し、挿管患者が MRI 撮影を必要とする場合の取り扱いに関しては以下の通りと定める。



挿管中の患者が MRI 撮影を受ける際には、下記の 2 項目を条件にパイロットバルーンがついたままの撮影を可とする。

- (1) MRI 撮影前にテープ剥がれなどが無いように気管チューブを確実に固定しなおすこと
- (2) 撮影に付き添う医師は、万が一の事故抜管に対応可能（マスク換気・再挿管）であること

撮影を可とする気管チューブ

医療の質・安全管理部で検証したチューブと同等のパイロットバルーンを使用する
下記製品

- (1) テーパーガード気管内チューブ（コヴィディエン社製）
- (2) テーパーガード・エバック気管内チューブ（コヴィディエン社製）
- (3) インターミディエイト気管内チューブ（コヴィディエン社製）
- (4) レイカフ付気管内チューブ（コヴィディエン社製）
- (5) LGT 喉頭切開チューブ（コヴィディエン社製）

MRI 撮影が絶対禁忌となるチューブ

チューブ自体に金属線が埋め込まれたスパイラル気管チューブ・ラセン入気管内チューブ・ラセン入り気管切開チューブ（商品名アジャストフィット）は MRI 撮影不可である。

注）院内で多く使用されている気管切開チューブ「アスパーエース」（コヴィディエン社製）は MRI 対応製品である。

第12章	その他	P. 1
4	異物誤飲時の対応	

12-4 異物誤飲時の対応

ポイント

異物の誤飲が発覚した場合は、速やかに消化器内科当直医へ連絡する。

- (1) 異物の誤飲が発覚した場合は、速やかに消化器内科へ連絡する。
- (2) 日中は消化器内科外来（3048）、夜間は当直医へ連絡する。
- (3) 当該科はインシデントレポートを提出する。

第12章	その他	P. 1
5	横浜市立大学附属病院医療安全管理部門の沿革	

12－5 横浜市立大学附属病院医療安全管理部門の沿革

平成 11 年	1 月	患者取り違い事故
平成 11 年	4 月	事故予防委員会設置 各部署にリスクマネジャーを配置し、リスクマネジャー会議を発足
平成 12 年	4 月	病院長の専任体制開始 副病院長を 2 名体制として、うち 1 名を統括安全管理者として選任 医療安全管理部門設置（看護師 1 名、薬剤師 1 名） 事故予防委員会の権限を強化して、安全管理対策委員会として取り組みを開始
平成 12 年	8 月	医療安全管理指導者の任命
平成 13 年	4 月	医療事故公表判定委員会設置
平成 14 年	1 月	当院医療事故予防週間設定開始
平成 15 年	1 月	当院医療事故予防週間から医療安全週間に名称変更
平成 19 年	6 月	医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者の設置
平成 20 年	9 月	統括安全管理者補佐の設置
平成 25 年	4 月	酢酸の取り扱いに関する医療事故
平成 25 年	10 月	医療の質向上センター設置 安全管理指導者補佐制度開始
平成 29 年	4 月	高難度新規医療技術評価部、未承認新規医薬品等評価部の設置
平成 30 年	4 月	コンピュータ断層撮影（C T）の検査結果情報の共有不足により 癌の適切な治療を逸した医療事故
平成 31 年	4 月	医療安全管理室、医療の質向上担当統合 新名称「医療の質向上・安全管理室」へ変更
令和 2 年	4 月	新名称「医療の質・安全管理部」へ変更

主な改正歴

平成 13 年	1 月	初版	医療事故予防マニュアル（共通編）
平成 15 年	3 月	改正	医療安全管理指針（共通編）
平成 25 年	10 月	初版	医療安全管理指針・医療安全マニュアル
平成 28 年	10 月	改正	医療安全管理指針・医療安全マニュアル
令和 2 年	4 月	改正	医療安全管理指針・医療安全マニュアル

編集・発行 公立大学法人 横浜市立大学附属病院

第13章	参考資料	P. 1
1	横浜市立大学附属病院安全管理対策委員会要綱	

横浜市立大学附属病院安全管理対策委員会要綱

制 定 平成 12 年 4 月 1 日

最近改正 令和 6 年 10 月 28 日

(目 的)

第 1 条 横浜市立大学附属病院における医療安全管理対策の推進及び医療の質向上を図るため、安全管理対策委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(所掌事項)

第 2 条 委員会は、病院長の命を受け、次の事項を所掌する。

- 2 重大な問題その他安全管理対策委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因究明のための調査及び分析。
- 3 分析の結果を活用した医療にかかわる安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施と職員への周知。
- 4 改善のための方策の実施状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し。
- 5 院内の医療安全管理対策の検討及び推進に関すること。
- 6 医療安全管理等の情報に関すること。
- 7 医療安全に資する診療内容のモニタリングに関すること。
- 8 全ての死亡事例や病院長が定める水準以上の事例に関する報告状況の確認及び結果の管理者への報告。
- 9 前項に規定する報告の実施状況が不十分な場合における適切な報告のための職員への研修及び指導。
- 10 その他、医療安全管理、医療の質向上に関すること。

(構 成)

第 3 条 委員会は、次の者で構成する。

- (1) 医療の質向上・安全管理センター長(統括安全管理者、副病院長)
- (2) 安全管理部長(安全管理指導者、病院長補佐)
- (3) 医療の質向上・安全管理副センター長
- (4) 医療安全管理者
- (5) 医学・病院統括部長
- (6) 診療科等の長
- (7) 看護部長（副病院長）
- (8) 医薬品安全管理責任者
- (9) 医療機器安全管理責任者
- (10) 医療放射線安全管理責任者
- (11) 高難度新規医療技術評価部長（副病院長）
- (12) 未承認新規医薬品等評価部長（副病院長）
- (13) 病院長が指名する者

(委員の任期)

第 4 条 委員の任期は 1 年とする。ただし、更新を妨げない。

(委員会)

第 5 条 委員会の委員長は医療の質向上・安全管理センター長とし、委員会は、委員長が召集する。

- 2 委員長の代理として委員長が指名した者がその任を代行することができる。

第13章	参考資料	P. 2
1	横浜市立大学附属病院安全管理対策委員会要綱	

- 3 委員会は、委員の過半数の参加で成立する。
- 4 委員会は、原則として月1回開催する。ただし、委員長が必要とする場合は、随時開催することが出来る。
- 5 委員が欠席する場合には代理出席者の出席を認める。
- 6 委員会は、医療安全及び医療の質向上に関する事項を推進させるために期限つき実効性のある小委員会等を設けることができる。

(リスクマネジャー会議)

第6条 安全管理対策委員会の方針に基づき医療安全上の検討や周知を図るとともに、インシデントの分析、対応、指導、評価を通じて医療行為等の医療安全管理を推進していくため、リスクマネジャーで構成するリスクマネジャー会議（以下「会議」という。）を設置する。

- 2 会議に委員長を置き、安全管理部長がこれにあたる。委員長に事故があるとき、又は委員長が欠けたときは、委員長が事前に指名した者がその任を代行することが出来る。
- 3 会議は、原則として月1回開催する。ただし、委員長が必要と認める場合は、随時開催することができる。
- 4 会議には、短期的な課題を解決することを目的としたワーキンググループを設置することができる。
- 5 会議の庶務は、安全管理部が行うものとする。

(関係者の出席等)

第7条 委員会は、必要があると認めるときは、委員以外の者を委員会に出席させ、意見を聴き、または委員以外の者から資料の提出を求めることができる。

(秘密の保持)

第8条 委員会の委員として知り得た事項に関しては、正当な理由なく他に漏らしてはならない。

(庶務)

第9条 委員会の庶務は、安全管理部に置くものとする。

(報告)

第10条 委員会の議事内容を臨床部長会に報告する。

(その他)

第11条 委員会の運営その他必要な事項に関しては、委員長が別に定める。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成12年 4月 1日から施行する

平成18年 3月 31日改訂

平成19年 3月 31日改訂

平成19年 7月 9日改訂

平成20年 9月 22日改訂

平成20年 10月 27日改定

平成24年 3月 12日改定

平成25年 6月 24日改定

平成26年 8月 27日改正

平成27年 8月 1日改正

平成28年 11月 28日改正

令和 元年 5月 27日改正

令和 2年 4月 1日改正

第13章	参考資料	P. 3
1	横浜市立大学附属病院安全管理対策委員会要綱	

令和 4 年 12 月 26 日改正

令和 6 年 10 月 28 日改正

第13章	参考資料	P. 1
2	横浜市立大学附属病院院内医療事故会議要綱	

横浜市立大学附属病院院内医療事故会議要綱

平成 29 年 4 月 1 日全部改正

(目的)

第 1 条 横浜市立大学附属病院院内において次に定める事象が生じた場合に、その原因を検証し、その後の対応方針等を検討するため、横浜市立大学附属病院院内事故会議（以下「医療事故会議」という。）を設置する。

- (1) 医療安全マニュアルに定めるインシデント報告のレベル分類 3 b 以上の事象が生じた場合。（療養上の世話に起因する場合は除く）
- (2) 医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「法」という。）第 6 条の 11 第 1 項の規定に基づき予期せぬ死亡案件が生じた場合。
- (3) その他病院長が必要と認めた場合。

(所掌事項)

第 2 条 当該事象の原因の検証等を行い、院内の各部署に再発に関する検討を指示するとともに報告を求める。

- 1) 当該事象のインシデント報告レベルについての検証及び公表に関する協議を行う。
- 2) 必要に応じて医療事故調査制度に基づく院内事故調査委員会の設置を決定する。
- 3) 医療事故会議は、本条第 1 項に定める検証等を行うため、関連部署の責任者に対して、報告や資料の提出を求め、必要により関係者による調査等を行うことができる。

(構成)

第 3 条 医療事故会議は次の議員で構成する。

- (1) 病院長
- (2) 統括安全管理者
- (3) 副病院長
- (4) 安全管理指導者
- (5) 看護部長
- (6) 医学・病院統括部長
- (7) 総務課長
- (8) 医療安全管理者
- (9) その他、病院長の指名する職員

(会議)

第 4 条 医療事故会議は議長が招集する。

- 2 議長は病院長が務める。
- 3 病院長に事故等があるときは、議員の互選により選出された者がその職務を代理する。

第13章	参考資料	P. 2
2	横浜市立大学附属病院院内医療事故会議要綱	

（秘密の保持）

第5条 医療事故会議の議員は、議員として知りえた事項について、適正な理由なく他に漏らしてはならない。

（事務）

第6条 医療事故会議の事務は、医療の質・安全管理部において処理する。

2 医療事故会議による調査等については、統括安全管理者の指示により、医療の質・安全管理部が行う。

（その他）

第7条 この要綱に定めるもののほか、会議の運営に必要な事項は、議長が医療事故会議に諮り別に定める。

附 則

この要綱は、平成29年4月1日から施行する。

第13章	参考資料	P. 1
3	横浜市立大学附属病院医療事故調査委員会設置要綱	

横浜市立大学附属病院医療事故調査委員会設置要綱

平成 28 年 6 月 1 日制定

平成 29 年 4 月 1 日改正

(目的)

第 1 条 医療法（昭和 23 年法律第 205 号。以下「法」という。）第 6 条の 11 第 1 項の規定に基づき公立大学法人横浜市立大学附属病院（以下「当病院」という。）において発生した医療事故に関する調査及び法には基づかないものの病院長が必要と認めた当病院で発生した医療事故に関する調査を行うため、横浜市立大学附属病院医療事故調査委員会（以下「事故調査委員会」という。）を設置する。

(所掌事務)

第 2 条 事故調査委員会は、病院長が法第 6 条の 10 第 1 項に定める医療事故に該当する事故であると認め、事故調査委員会の設置を決定した事案に関して、その原因を明らかにし、再発予防のために必要な調査を行う。

2 事故調査委員会は、前項に定める調査の他、当病院で発生した医療事故に関して、その原因を明らかにし再発予防のために必要な調査を行うことができる。

(構成員)

第 3 条 事故調査委員会は次の委員で構成する。

- (1) 統括安全管理者
- (2) 安全管理指導者
- (3) 看護部長
- (4) 医学・病院統括部部長
- (5) 総務課長
- (6) 外部委員（原則 1～2 名）
- (7) その他、病院長が指名する職員

(委員長)

第 4 条 事故調査委員会に委員長を置く。

2 委員長は、統括安全管理者が務める。ただし、事故の内容等により、外部委員が委員長を務めるべきと病院長が判断した事故については、外部委員のうちから委員の互選により選出された者が委員長を務める。

3 委員長は、委員会を代表し、会務を総理する。

4 委員長に事故があるときは、委員の互選により選出された者がその職務を代理する。

(委員会)

第 5 条 事故調査委員会は、委員長が招集する。

2 委員会は、委員の 2 分の 1 以上の出席がなければ開催することができない。

3 議事は、出席委員の過半数をもって決し、可否同数の場合は委員長が決する。

4 事故調査委員会は非公開とする。

第13章	参考資料	P. 2
3	横浜市立大学附属病院医療事故調査委員会設置要綱	

(報告)

第6条 委員長は、調査結果を逐次病院長に報告する。

2 病院長は、調査結果が不十分な場合には、再調査を命じることができる。

(秘密の保持)

第7条 事故調査委員会の委員は、委員として知りえた事項について、正当な理由なく他に漏らしてはならない。

(事務)

第8条 事故調査委員会の事務は、医療の質・安全管理部において処理する。

(その他)

第9条 この要綱に定めるものの他、委員会の運営に必要な事項は、委員長が事故調査委員会に諮り別に定める。

附 則

この要綱は、平成28年6月1日から施行する。

この要綱は、平成29年4月1日から施行する。