

厚生労働行政推進調査事業費補助金

厚生労働科学特別研究事業

特定機能病院において職員が共有すべき院内情報の効率的かつ標準的  
な周知方法の明確化のための研究

令和5年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 浦松 雅史

令和6（2024）年3月

# 目次

## I. 総括研究報告

特定機能病院において職員が共有すべき院内情報の効率的かつ標準的な周知方法の明確化のための研究

----- 1

浦松 雅史

## II. 分担研究報告

1. 医療安全マニュアルの活用状況に関する研究～薬剤関連インシデントに注目して～

----- 8

兼児 敏浩

2. 医療安全ポケットマニュアルの活用状況に関する研究～患者安全と職員安全に関する項目の調査～

----- 13

荒井 有美

3. 携帯版マニュアルの院内研修における活用に関する研究

----- 15

滝沢 牧子  
(資料)

4. 医薬品安全関連情報のポケットマニュアルへの掲載と運用に関する研究

----- 19

秋山 滋男

5. ポケットマニュアルにおける感染関連情報の位置づけおよび感染管理部門の関与に関する調査

----- 23

高橋 聡

6. 海外のポケットマニュアルに関する研究

----- 26

鳥谷部 真一

7. 特定機能病院の医療安全管理情報の周知におけるポケットマニュアルの位置づけと活用に関する基礎的データ構築に関する研究

----- 29

藤澤 由和  
(資料)

総括研究報告書

特定機能病院において職員が共有すべき院内情報の効率的かつ標準的な周知方法の明確化のための研究

研究代表者	浦松 雅史	東京医科大学	准教授
研究分担者	兼児 敏浩	三重大学医学部附属病院	教授
研究分担者	鳥谷部 真一	新潟大学医歯学総合病院	教授
研究分担者	滝沢 牧子	埼玉医科大学総合医療センター	教授
研究分担者	荒井 有美	北里大学病院	副室長
研究分担者	秋山 滋男	東京薬科大学	教授
研究分担者	高橋 聡	札幌医科大学附属病院	教授
研究分担者	藤澤 由和	宮城大学	教授
研究協力者	佐々木 典子	三重大学医学部附属病院	助教
研究協力者	坂本 良太	三重大学医学部附属病院	助教
研究協力者	大戸 朋子	東京医科大学	助教

研究要旨

特定機能病院に求められる高度な医療安全管理のために全職員への周知は不可欠である。院内研修会は教育・周知を担ってきたが、COVID-19の影響で導入が進んだオンライン研修の効果については不明な点もあり、職員への効果的な周知方法が求められている。本研究では、特定機能病院で汎用されているポケットマニュアルに着目し、特定機能病院における効率的かつ効果的な周知方法としてポケットマニュアルが機能しているか明らかにし、またポケットマニュアルの標準的な掲載内容や運用を提示することを目的として、ポケットマニュアルの実態を多角的に分析した。

研究結果から、ポケットマニュアルは一定の周知機能を持ち、効率的かつ効果的な医療安全管理のツールとしての有用性が示唆された。また、掲載頻度の高い項目として医薬品管理、理念等の基本的事項、対応困難患者対策が示された。一方、ポケットマニュアルの目的、掲載内容、および運用に関しては、各病院の歴史や文化、医療事故の経験などが反映されていることが示唆され、標準化に向けてはこうした点への配慮が求められる。

A. 研究目的

特定機能病院には、平成28年の医療法施行規則改正、平成30年の医療法改正、令和3年の医療法施行規則改正等による承認要件の厳格化により、その機能を十全に発揮する前提として高度な医療安全管理体制が求められているが、医療安全の確保のためには、医療機関内の医療安全管理体制や規程等について全職員へ周知されている必要がある。これまで、こうした全職員への周知は医療安全に係る院内研修の場でなされており、COVID-19パンデミック以降は、研修方法のオンライン化が進められてきた。こうしたe-learningを用いた医療安全研修については、投薬関連の事案等が相性のよいテーマとして明らかになっている一方で、e-learningを活用した場合、医療者個人個人の医療安全文化向上への効果は乏しいことが示唆されている。令和6年度から開始される医師の働き方改革の規制への対応が求められる中で、これまで以上に院内での就業時間が制限

され、オンライン研修等の利用が一層促進されることが予想される。しかし、オンライン研修は適時性等のメリットがある一方で、集中力の維持の困難や長期的な効果に乏しい等のデメリットも指摘されている。

令和3年度における特定機能病院に対する立入検査において、指摘事項等があった病院は約半数(41病院)にのぼり、その多くが医療安全管理に係る事項であった(厚生労働省報道発表資料「特定機能病院に対する立入検査結果について(令和3年度)」より)。研修・教育機関でもある特定機能病院の特徴として、職員数やその入れ替わりの多さもあり、職員に対して医療安全に関わる、多様化し、複雑化するルール等について、効率的かつ効果的に周知する方策を早急に検討する必要がある。

前述したような高度な医療安全管理が求められる背景から、特定機能病院においては、医療安全に関する一般的なマニュアルとは別に、ポケットマニ

マニュアルという形態で、医療機関の職員が理解すべき手順、知識、対応方法等を簡便に参照できるようにしたリファレンスの携帯が一般的になりつつある。一方、各特定機能病院におけるポケットマニュアルの趣旨や目的、さらにはその具体的内容に関しては、各病院における独自の取組みとされ、明確な指針や方法論は示されてきておらず、そもそもポケットマニュアルの目的が、緊急時の行動指針なのか、日常の診療業務において安全を確保するための手順を示すものなのかも明確になっていない部分が多い。

そこで本研究においては、効率的かつ効果的な周知方策としてポケットマニュアルが有用性を備えるものであるかという点を明らかにするために、特定機能病院等におけるポケットマニュアルの活用の実態を複数の角度から把握する。また、ポケットマニュアルの掲載内容や運用の現状を整理した上で、特定機能病院等において有用性を保持するために望ましい掲載内容や運用を提示し得るか検討する。

## B. 研究方法

本研究においては、ポケットマニュアルの活用実態を多角的に把握することから、複数のデータ収集・構築手法を用いた。

### 1) アンケート調査

まず、特定機能病院におけるポケットマニュアルの活用実態等の全体像を把握するために、全国に88施設ある特定機能病院の医療安全管理責任者もしくは医療安全管理者を対象にアンケート調査を実施した。回答を求めた項目としては、回答者の属性、ポケットマニュアルの有無、本研究への追加協力の可否、ポケットマニュアルの見直し頻度、ポケットマニュアルに関する当該担当者の主観的活用度などである。アンケート用紙は、紙媒体の郵送またはウェブ上の回答フォームへアクセスして回答する方法を用いた（別表）。なお、本研究班の班員である研究分担者には当該アンケートを直接手渡し、回答を求めた。

### 2) ヒヤリング調査

このアンケート調査において、本研究への追加協力を可と回答した医療機関の中から、ヒヤリングに応じることが可能で、かつ日程的な調整がなし得た8医療機関、および研究班の班員である研究分担者の所属医療機関5か所を加えた計13医療機関の医療安全管理者や医療安全管理部門所属の医師、その他の医療従事者、事務職員（以下、「安全管理担当者等」）を対象に、研究代表者がヒヤリング調査を実施した。ヒヤリング実施期間は、追加協力を得た8医療機関に関しては2024年2月および3月、研究分担者の所属医療機関に関しては、研究期間全体を通して適宜実施した。

ヒヤリング調査における主要な論点は、①医療安全マニュアルに代表されるリファレンス・システムの有無とその具体的内容およびポケットマニュアルとの関係、②ポケットマニュアルの内容およびその活用実態、③ポケットマニュアルの運用、より具体的な論点として、④患者や職員への有害事象発生時における対応のための基礎的知識および行動手順等を、職員が実際にどのような形で参照し得る環境にあるのか、⑤さらにはそうした参照に関わる行動や活動の際に、いわゆるポケットマニュアルがどのようなものとして位置づけられているのかなどである。

### 3) ポケットマニュアルの分析

こうして得られたポケットマニュアルに関する基礎的情報を体系化するために、質的手法を踏まえ、主題の抽出を行った。またポケットマニュアルの内容については、とくに目次を対象に見出した項目に関してはデルファイ法的手法を援用し、検討を行った。

（倫理面への配慮）

本調査においては、患者や職員の個人情報を取り扱わない。アンケート回答者やヒヤリング参加者には、調査に関する説明を行い、前者においてはアンケートへの回答をもって同意とし、後者には書面による同意を得てヒヤリングを実施した。

## C. 研究結果

### 1) アンケート調査

52の特定機能病院からアンケートへの回答が寄せられた（回収率59.1%）。

ポケットマニュアルの整備状況に関しては、回答した全ての特定機能病院で整備され、職員へ配布されていた。

ポケットマニュアルの見直し頻度に関しては、52の医療機関中40の医療機関（76.9%）が、毎年の見直しを行っているとして回答した。3医療機関（5.8%）が、3年ごとの見直しと回答した。

職員によるポケットマニュアルの活用度（回答者による主観的評価）に関しては、多くの医療機関（27医療機関、51.9%）が70から80%の活用度であると回答した。さらに活用度が90%を超えるとの認識をもつ医療機関が7医療機関（13.5%）存在した。一方で、活用度が20から30%に留まるとの認識を持つ医療機関も存在したが少数であった（2医療機関、3.8%）。

### 2) ヒヤリング調査

①医療安全マニュアルに代表されるリファレンス・システムの有無とその具体的内容およびポケットマニュアルとの関係

今回、研究に協力があつた特定機能病院13施設においては、医療安全に関連するリファレンス・システムとして、医療安全マニュアルの他に、感染症、

災害、看護手順に関するマニュアルが挙げられた。またこれらのマニュアルは、すべての施設で電子カルテ内またはイントラネット内に電子的に保存されているが、それに加えて冊子が各部署へ配布されている医療機関（B医療機関、D医療機関、G医療機関、R医療機関）も散見された。リファレンス・システムを構成する医療安全マニュアルに対して、医療機関の全職員がアクセスすることが容易ではない状況も見られた。具体的には、電子カルテを閲覧し得る情報端末の設置数と職員数のギャップの存在や、電子カルテへアクセス権を持たない職員の存在などが挙げられる。なお、紙媒体のマニュアルに関しては、全てのマニュアルを全ての部署に配布することは経済的・物理的に不可能であることから、例えば、「各医局に一冊」、あるいは「〇〇科外来に一冊」という医療機関（R医療機関）もあり、冊子が配布されていない部署では紙媒体のマニュアルにアクセスすることは容易ではない状況も見られた。さらに、ポケットマニュアルは本体のリファレンスである医療安全マニュアル等からの抜粋の形態をとるものがそのほとんどを占めているが、抜粋の態様は、本体たるリファレンスを網羅的に抜粋している医療機関（W医療機関）から、ごく一部の抜粋にとどまり、本体から独立した内容のポケットマニュアルが構築されている医療機関（E医療機関）まで多様であった。

②ポケットマニュアルの内容およびその活用実態及び④患者や職員への有害事象発生時における対応のための基礎的知識および行動手順等を、職員が実際にどのような形で参照し得る環境にあるのか

回答者が考える、職員らの使用頻度が高いポケットマニュアルの項目は、緊急時の連絡先、患者への影響が大きい事案の対応フロー（コードブルーやRRS、抗がん剤漏出、転倒・転落）、迅速な対応が必要な事項（針刺し事故、暴言暴力対応）、日常は記憶していない情報の参照（インシデントのレベル分類）などであることが指摘された。

③ポケットマニュアルの運用及び、⑤さらにはそうした参照に関わる行動や活動の際に、いわゆるポケットマニュアルがどのようなものとして位置づけられているのか

ポケットマニュアルの改訂等の取りまとめ作業を担う部門・部署としては、13施設中10施設が医療安全部門とされているが、事務部門やとりまとめのための会議体はその作業や管理を担う一部の医療機関も存在した。感染管理の項目が多くの施設のポケットマニュアルに含まれているにもかかわらず、その改訂作業や取りまとめの主体として感染管理部門が関わっている施設はなかった。ポケットマニ

ュアルの取りまとめを事務部門が担う場合には、医療安全部門は、他の項目と同様、所掌する項目についての更新作業のみを担当することになるが、こうした状況は、当該医療機関等における歴史や背景に依拠することが多く、ここでもポケットマニュアルがどのような目的を持つものであるかという点に起因する事象であると考えられる。回答を寄せた医療機関の中には、ポケットマニュアルの改訂等の管理作業を、当該医療機関における関係各部門の中堅ないし責任者によって構成される会議体が主導して実施している医療機関も存在する（G医療機関、X医療機関）。

研修目的でのポケットマニュアルの使用に関しては、年2回の医療安全研修会、新入職者や中途採用者への研修における利用や、あるいは、医師、看護師、事務職員といった職種別の研修において利用している医療機関も見られた。研修において取り上げられていた項目は、インシデント報告制度、急変時対応、医療機器安全管理、ハイリスク薬の取扱いについてであった。研修方法としては、特定のテーマに関する研修において、ポケットマニュアルの参照ページを受講者に伝えている医療機関が多かったが、なかには実際にポケットマニュアルを教材として使用して研修を実施している医療機関も存在した（C医療機関、H医療機関）。

そのほか、本来の目的や趣旨とは異なるものとして示された用途としては、電子カルテの不具合時に安全マニュアルを参照するためのバックアップ機能や、職員が医療安全に関わるポケットマニュアルを常に携帯することにより医療安全意識を持たせるといった効果を期待している医療機関もあった（いずれもH医療機関）。

さて、ポケットマニュアルに関しては、各医療機関それぞれの考え方や背景、歴史を踏まえており、多様な考えが反映された特徴を示しているが、各医療機関が示した自施設のポケットマニュアルの特徴としては、「感染、薬剤、医療機器などの項目ごとに分類されたもの（X医療機関）」、「倫理について含まれているもの（H医療機関）」、「緩和ケアや麻薬管理など病院の機能に沿ったもの（D医療機関）」、「自殺未遂対策で、トイレ等の開錠方法等過去の事故を踏まえたもの（E医療機関）」、「患者緊急搬送時の交通整理用院内コールという、建て増しの繰り返しによる院内導線の複雑化という施設上の問題への対策が含まれたもの（C医療機関）」、「インバウンド用に多様な言語で表記された緊急案内（F医療機関）」などが挙げられた。

また、多くの医療機関が「可能であればできる限りポイントを絞り込み、携帯性を高めた薄いポケットマニュアルを作成したい」としながらも、年々医療安全に関する情報が増えることを鑑み、結果として厚くて重いポケットマニュアルを準備せざるを

得なくなっている状況がある。ほぼすべての事項を網羅することで、非常に分量の多いポケットマニュアル(293ページ)を備える医療機関(W医療機関)があった一方で、掲載する情報を厳選することで薄いポケットマニュアル(71ページ)の作成を行っている医療機関(E医療機関)も存在した。また、携帯性という観点から医療安全マニュアルをPDF化し、職員個人がスマートデバイス等の携帯電子機器で閲覧できることを可能としている医療機関も存在した(B医療機関、S医療機関)。

### 3) ポケットマニュアルの分析

多くのポケットマニュアルでは、感染および薬剤関連の情報が取り上げられているが、感染関連情報についての内容については、手指衛生の方法・タイミングや標準予防策などの院内感染予防面での記載のほか、針刺し事故時の対応といった事後の職員保護を目的とするものまで多種多様である。また薬剤関連情報についても多種多様な記載がみられるが、後述するように日本医療機能評価機構が医療安全情報で複数回取り上げた事項という観点から検討すると、アナフィラキシーや血管外漏出への対応に関するポケットマニュアルへの記載は回答を寄せた施設のうち約3分の2であったのに対し、インスリン製剤、カリウム製剤に関する記載は約3分の1であることが示された。

海外における医療安全に関わるリファレンスの現状調査に関する結果としては、本邦のような紙媒体でのポケットマニュアルが職員に携行されているというよりも、スマートデバイス等の活用が積極的になされている状況が明らかとなった。また、こうしたリファレンスは、医療機関によっては「Orientation」と名称づけられている場合もあり、新採用職員向けの内容となっているケースも見受けられた。この「Orientation」においては、本邦では取り上げられることが少ない、服装に関する情報を掲載しているケースも多く見られた。また本邦との主要な違いとして、Customer Serviceという用語が頻出する点、本邦で掲載している医療機関はなかった職員の腰痛予防に関する記載がある点、爆発物・危険物に関するマニュアルが含まれる点などが指摘し得る。

今回、ポケットマニュアルの提供を承諾した45の医療機関のポケットマニュアルについて目次項目を網羅的に整理し検討を行った。具体的には、収集した45のポケットマニュアルから詳細な目次項目をリスト化し、それらから重複を除いた最も細かな網羅的分類(小カテゴリー)が39抽出された。さらにこれら39の小カテゴリーを、その内容面から集約した結果として、19の大カテゴリーが抽出された(表1)。

大カテゴリー (19)	小カテゴリー (39)
医療機器	管理、操作等
	酸素ボンベ残量不確認
	人工呼吸器使用時の事故(スタンバイの再開忘れ、回路外れ)
	医療事故調査制度、外部への公表等
インシデント	報告制度、レベル分類等
患者死亡時対応 対応	死亡時の対応、死亡・死産報告、Ai等
患者の権利	インフォームド・コンセント、宗教的拒否等
感染関連	感染管理指針、感染症発生時対応等
基本規定	理念、指針等
急変対応	RRS、コードブルー等
検査	放射線、病理、生理機能等
災害	地震、火災等
情報	個人情報保護等
職員保護	ハラスメント、内部通報等
職業倫理	接遇、SNS等
対応困難患者	暴言暴力、無断離院等
ドレーン・チューブ	管理、種類等
	CVライン管理(空気塞栓含む)
	胃管の誤挿入
	気管切開チューブ等の管理(スピーチバルブ、迷入、誤接続、永久気管孔)
便利機能	電話番号、案内図等
薬剤	6R、管理等
	アナフィラキシー(アレルギー)
	インスリン製剤関連
	カリウム製剤の投与方法間違い
	血管外漏出
	投与経路間違い
診療上注意すべき症例/医療行為	術前休薬と再開
	誤実施防止、手技等
	抗がん剤投与前の血液検査の未確認(含む、B型肝炎ウイルス再活性化)
	患者誤認防止
	手術チェックリスト
	マーキング
	処置・ケアに伴う熱傷
転倒・転落	
輸血	管理、請求等
	異型輸血
	危機的出血
その他	特定機能病院、研修医、システム等

表1 ポケットマニュアルの構成項目

さらに、19の大カテゴリーに注目し、それらが収集した45の医療機関のポケットマニュアルの項目として掲載されている頻度(項目頻度)を数え上げてみると、「薬剤」「基本規定」「対応困難患者」などの項目が、ポケットマニュアルの中で使用頻度が高い一方で、「職業倫理」「ドレーン・チューブ」「職員保護」などの項目は、掲載頻度が稀であることが見て取れた(図1)。

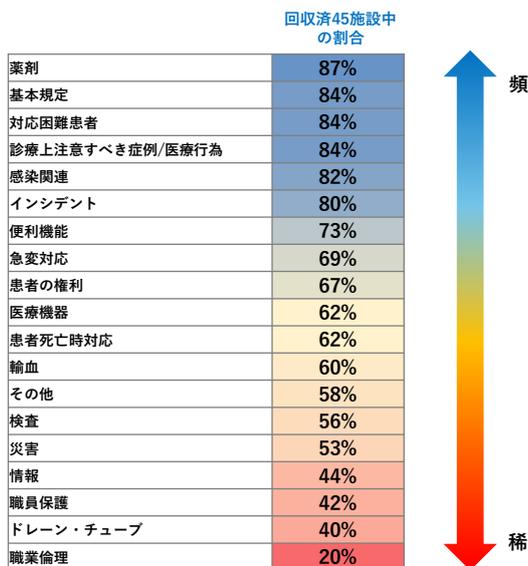


図1 項目掲載頻度

なお、今回、小カテゴリーから大カテゴリーを導く際には、日本医療機能評価機構の「医療安全情報」の分類を参考に、特に「医療機器」「ドレーン・チューブ」「薬剤」「診療上注意すべき症例/医療行為」「輸血」という5つの項目の大項目を取り上げることとした(図2)。なお、「治療・処置」「検査」「療養上の世話」は、より抽象度を上げた「診療上注意すべき症例/医療行為」という項目とした。これらの5つの項目は、収集したポケットマニュアルにおける掲載頻度とは全く別の観点から、医療安全に関わる重要性の高い項目を示していると考えられる。

医療機能評価機構の安全情報が取り上げている項目

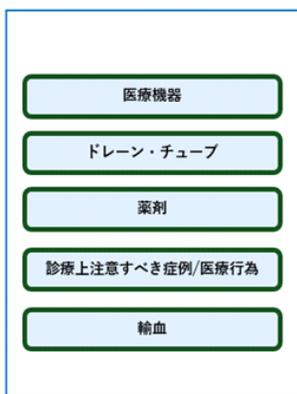


図2 日本医療機能評価機構の安全情報項目より抜粋した大項目

日本医療機能評価機構が「医療安全情報」として2回以上取り上げた「インスリン製剤、カリウム製剤、血管外漏出、アナフィラキシー」について検討したところ、アナフィラキシー及び血管外漏出は事

象発生後の対応について記載されていることが多いのに対して、インスリン製剤及びカリウム製剤では、投与までの事前に知っておくべき事項が記載されていることが多かった。

39の小カテゴリーの項目を、「行動規範・教育目的」および「緊急時の対応方法」という二つの観点から整理してみると、複数の研究者による分類で再現性を認めたことから、一定程度の整合性を担保した上で、分類することが可能であったといえる(表2)。

小カテゴリー	グループ
医療機器：管理、操作等	緊急時対応方法
検査ポンプ残量不確認	緊急時対応方法
人工呼吸器使用時の事故(スタンバイの再開忘れ、回路外れ)	緊急時対応方法
医療事故調査制度、外部への公表等	緊急時対応方法
報告制度、レベル分類等	緊急時対応方法
死亡時の対応、死亡・死産報告、A1等	緊急時対応方法
感染管理指針、感染症発生時対応等	緊急時対応方法
BRS、コードブルー等	緊急時対応方法
放射線、病理、生理機能等	緊急時対応方法
ドレーンチューブ：管理、種類等	緊急時対応方法
CVライン管理(空気塞栓含む)	緊急時対応方法
胃管の誤挿入	緊急時対応方法
気管切開チューブ等の管理(スピーチバルブ、迷入、誤接続、永久気管孔)	緊急時対応方法
薬剤：6R、管理等	緊急時対応方法
アナフィラキシー(アレルギー)	緊急時対応方法
インスリン製剤関連	緊急時対応方法
カリウム製剤の投与方法間違い	緊急時対応方法
血管外漏出	緊急時対応方法
投与経路間違い	緊急時対応方法
術前休薬と再開	緊急時対応方法
薬型輸血	緊急時対応方法
危機的出血	緊急時対応方法
インフォームド・コンセント、宗教的拒否等	行動規範・教育目的
理念、指針等	行動規範・教育目的
地震、火災等	行動規範・教育目的
個人情報保護等	行動規範・教育目的
ハラスメント、内部通報等	行動規範・教育目的
接遇、SNS等	行動規範・教育目的
暴言暴力、無断離院等	行動規範・教育目的
電話番号、案内図等	行動規範・教育目的
誤実施防止、手技等	行動規範・教育目的
抗がん剤投与前の血液検査の未確認(含む、B型肝炎ウイルス再活性化)	行動規範・教育目的
患者誤認防止	行動規範・教育目的
手術チェックリスト	行動規範・教育目的
マーキング	行動規範・教育目的
処置・ケアに伴う熱傷	行動規範・教育目的
転倒・転落	行動規範・教育目的
輸血：管理、請求等	行動規範・教育目的
特定機能病院、研修医、システム等	行動規範・教育目的

表2 各小カテゴリーを、その目的から「緊急時の対応方法」を定めたものか、「行動規範・教育目的」に関するものかを分類

「緊急時の対応方法」のグループにおいては、「医療機器」、「インシデント」、「薬剤」など22の小カテゴリー項目が分類され(カバー率56.4%)、「行動規範・教育目的」のグループにおいては、「患者の権利等」、「基本規定」、「情報(個人情報保護

等)」など17の小カテゴリ項目が分類された(カバー率43.6%)。

こうした分類整理の意味するところは、収取された45のポケットマニュアルという限られた対象ではあるが、それらが内包する網羅的な項目は、特定の領域や分類といったものに区分し得るといえることである。

## D. 考察

### 1) アンケート調査

現在のところ、特定機能病院の多くにおいては、医療機関全体のリファレンス・システムとしての医療安全マニュアルとポケットマニュアルは、それらが併存し使用されている状況にある。このポケットマニュアルは、職員に対して、膨大かつ詳細な情報が含まれる医療安全マニュアルの中から、特に重要であると考えている情報を提示しているものであるといえる。その際、医療安全マニュアルのどのような点を重視してポケットマニュアルを作成するかという点に関しては、各医療機関の安全に対する考え方やそれまでの事故の経験などの歴史、伝統などが色濃く反映されているため、結果としてポケットマニュアルの内容は様々になっていると考えられる。

医療安全マニュアルは、医療機関全体においてあらゆる職種の職員が参照することが必要となるリファレンスである。現状では、電子媒体であれ紙媒体であれ、リファレンス・システムを構成するマニュアルは膨大な情報量を含み、それを即時に参照するには適さないという性質上、全ての職員が即座にかつ容易に参照することが難しい状況から、マニュアル本体に代わるリファレンスとしてポケットマニュアルが求められている点も指摘し得る。

またポケットマニュアルの最終的な目的は、患者安全と職員保護であるが、各医療機関におけるポケットマニュアルの位置づけ、形態、内容、運用体制等に関しては、その医療機関における様々な要因(思想、背景、環境、歴史)が大きく影響していることは認識すべき点である。この点は、ポケットマニュアルの活用度に関する認識の違いや、利用方法(トラブルシューティングか日常業務か)などへ影響している可能性が示唆される。

### 2) ヒヤリング調査

ポケットマニュアルの管理・運用については、ポケットマニュアルの取りまとめや、見直しの多くを医療安全部門が担っているが、これを事務部門が担う場合には、医療安全部門は他の項目と同様に、所掌する項目についての更新作業のみを担当することになる。どの部門がこうした作業を担当するかという点に関しては、例えば、もともと業務マニュアルがあり、そこに医療安全等に関する情報が追記されていったのか、それとは逆に、医療事故を契機に

医療安全に関するルールが定められ、そこにその他の情報が追加されていったのか、などの違いというように、当該医療機関等における歴史や背景が関与していると考えられる。

本研究における個別テーマについてみても、医療機関は感染制御・感染症防止の重要性について認識している点は共通しているが、ポケットマニュアルに関しては、感染部門の関与、方針によりその取り上げられる内容や項目に大きな違いが存在する。薬剤関連情報についてもポケットマニュアルの趣旨や目的をどのようなものとして設定・定義するかにより、その趣旨を事故・事後対応とするのであれば、アナフィラキシーや血管外漏出などが含まれることとなる。

さらに、海外における本邦のポケットマニュアルにあたるリファレンスの調査においては、スマートデバイス等で参照し得る電子化された仕組みが構築されている事例があることが明らかとなった。その内容については、本邦と異なる事項が含まれており、この点からも、医療機関ごとの背景等の差異はもとより、国ごとの文化、医療制度等の差異により、ポケットマニュアルの内容は変化し得るものであることが示唆された。

### 3) ポケットマニュアルの分析

ポケットマニュアルの項目に関しては、あくまで目次を対象とした調査結果ではあるが、組織を超えて広く一般的に取り上げられている項目から、特定の組織に特有と思われる項目まで、各項目の掲載頻度にはばらつきが見られた。こうした点から、相対的に多数の特定機能病院におけるポケットマニュアルにおいて取り上げられている項目は、一定程度、汎用的な項目であるということも可能であるが、その一方で、本研究の結果においてたびたび示されてきたように、個々の医療機関の歴史や背景、さらには、医療安全部門の、ポケットマニュアル作成への関わり方などにより各々の医療機関が考えるポケットマニュアルの趣旨および目的が存在し、さらにこうした趣旨や目的に見合った項目が取り上げられているという点には注意を払う必要がある。ポケットマニュアルへの掲載項目を目的により分類するならば、一例として、「行動規範・教育目的」および「緊急時の対応方法」に大別することも可能であると考えられる。

なお、医療機能評価機構の医療安全情報で注意喚起されている事項のいくつかは、ポケットマニュアルの網羅的なカテゴリに含まれており、こうした点から実際の医療安全上の重大事象などに関わる項目は、一般的にポケットマニュアルにおいても含まれていることを確認することができた(図3)。

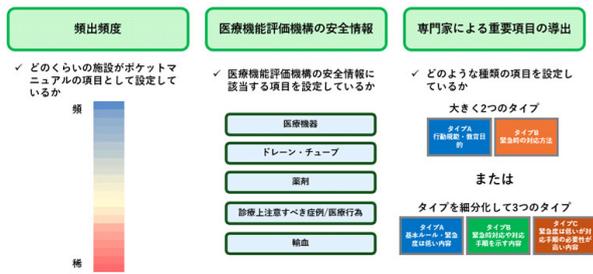


図3 ポケットマニュアルの分類視点

E. 結論

職員に対して医療安全に関する、多様化・複雑化するルール等を、効率的かつ効果的に周知する方策を早急に検討する必要がある中で、本研究において、職員が携行すべきものであるポケットマニュアルにそうした周知すべき事項が掲載されていることが明らかとなっていることから、ポケットマニュアルが周知方策として一定程度の有用性を備え得るものであると考えられる。またポケットマニュアルが一定程度の周知機能を持つにせよ、何を目的とした周知なのかと言う点との関係を十分に吟味し、今後さらなる検討を行う必要があると考えられる。

ポケットマニュアルの周知機能に関しては、別の観点も見出された。たとえば医療安全マニュアルは、医療機関全体においてあらゆる職種の職員が参照するための詳細なリファレンスとして機能するが、その膨大な情報量と即時性の欠如から、特に重要な情報を簡便に周知するためのツールとしてポケットマニュアルが必要とされているなどである。

ポケットマニュアルの内容について標準化を目指す場合、「多くの特定機能病院におけるポケットマニュアルにおいて掲載されている事項」の掲載を推奨することも考えられるが、ポケットマニュアルの最終的な目的は患者安全と職員保護であり、内容や活用度の差異は、各医療機関の歴史や背景、思想、環境などの違いに大きく依存するため、また、ポケットマニュアルの取りまとめや見直しを担う部門の違いもこうした違いによるものと考えられることから、標準化等に際しては、これらの要素を十分に考慮することが重要である。

G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表

第42回医療情報学連合学会（2022年11月18日札

幌）において一部のデータを発表した。（研究分担者：兼児 敏浩）

H. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む。)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）  
（分担）研究報告書

医療安全マニュアルの活用状況に関する研究 ～薬剤関連インシデントに注目して～

研究分担者	兼兒 敏浩	三重大学医学部附属病院	教授
研究協力者	佐々木 典子	三重大学医学部附属病院	助教
研究協力者	坂本 良太	三重大学医学部附属病院	助教

研究要旨

本邦のポケットマニュアルのあり方を検討するにあたって、マニュアルを作成する立場からの目線だけでなく利用する立場からの目線も重要である。しかしながら、マニュアルそのものの評価に係る報告はほとんどなく、どの項目がポケットマニュアルに必要なのか、求められているかが、不明である。ここでは、まず、医療安全管理マニュアル本体において、マニュアルを作成する立場から、最も重要でかつ活用されていると思われる薬剤関連のマニュアルについて、活用状況等を検討した。また、現場において発生する医療安全上の問題とマニュアルとの関連性を検討するため、インシデントレポートとの関連の解析も行った結果、以下が明らかになった。

①インシデント発生状況、医療安全マニュアルへのアクセス状況においてそれぞれ薬剤関連はおよそ 35%、30%を占め、特定機能病院に存在する医療安全上のリスクの中で、薬剤に関連する事象は、30-35%程度を占めていると考えられる。

②医療安全マニュアル全体の中で薬剤関連が占める割合は 15%程度で、上述したリスクと比較して、マニュアル作成者は薬剤関連のリスクを過小評価している可能性がある。

③薬剤関連マニュアルへのアクセスは全体としては薬剤関連インシデントと類似した傾向を示す。

④薬剤関連のインシデントに関しては、発生時の対応としてマニュアル本体を参照しているケースは少なく、マニュアルはむしろ、日常業務や病棟カンファレンス時に活用されている可能性が高い。

上記、成果は、今後、医療安全マニュアルならびにポケットマニュアルを作成するにあたって有用な情報となり得ると考える。

A. 研究目的

特定機能病院等において安全性を高めるためのポケットマニュアルへ記載すべき事項等を検討する際に、現場のニーズに合致するためには、作成者の目線だけでなく、利用者目線からのマニュアルの評価に係る報告はほとんどない。本研究では、医療安全マニュアルの中で、作成者側が、エラーの発生頻度が高く、患者への影響が大きいという点で、最も重要な項目の一つと考える薬剤に関連した項目（以下、薬剤関連マニュアル）に着目し、マニュアルの利用状況、並びに、薬剤関連インシデントを解析し、現場のニーズに即したポケットマニュアルの作成のための知見を得ることを目的とした。

B. 研究方法

2021年4月から2022年3月までに実施された、三重大学医学部附属病院（685床、特定機能病院、以下三重大病院）におけるイントラネット内に掲載されている医療安全マニュアルの原本へのアクセス状況の調査、及び、同期間のインシデントレポートの解析結果を参考に、本班研究で行われたポ

ケットマニュアルのコード別・施設別分類から、目次を対象とした39のカテゴリーについて、ポケットマニュアルへの掲載状況等を確認した。

C. 研究結果

1. 全インシデントレポートに占める薬剤関連インシデント

図1に三重大病院における全インシデントレポートに占める薬剤関連インシデントを示す。

多くの施設と同様に30～40%近くを薬剤関連インシデントが占め、1年間では、全インシデントレポート5,313件中、1,832件(34.5%)が薬剤関連インシデントであった。

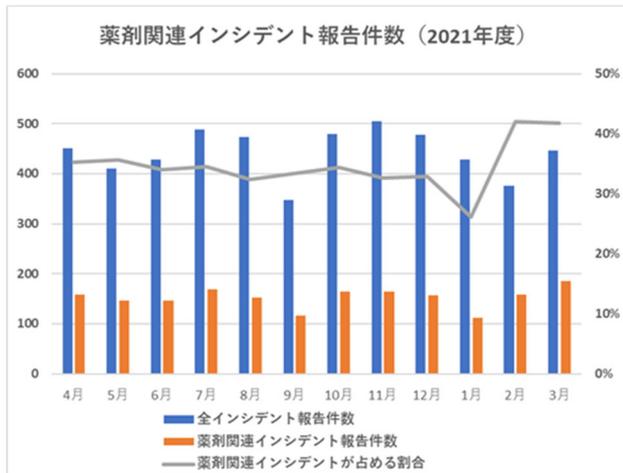


図1 三重大病院は年間5,000~5,500程度のインシデントレポートが提出されるが薬剤関連は35%前後で推移している。

## 2. 全医療安全管理マニュアルに占める薬剤関連マニュアルアクセス件数

2021年度は1年間でマニュアルへのアクセスは4,776件あり、うち、1,425件(30.9%)が薬剤関連マニュアルへのアクセスであった(図2)。マニュアルはイントラネットまたは電子カルテ画面から容易にアクセス可能となっている。1日当たり4~5回程度、薬剤関連のマニュアルが閲覧されていることとなる。

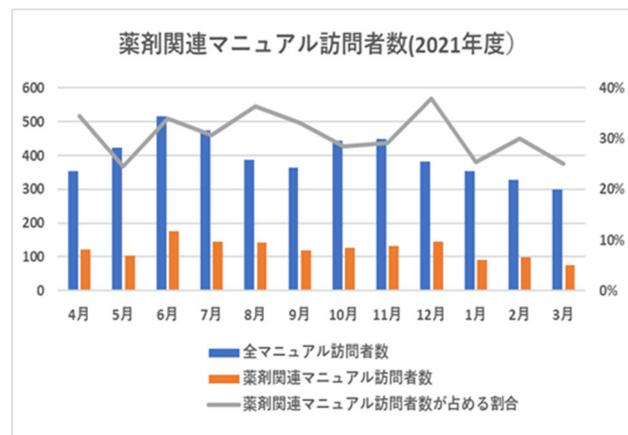


図2 2021年実績は4,776件のアクセス中、1,425件、30.9%が薬剤関連マニュアルへのアクセスであった。2022年度も同様の傾向を示している。

## 3. 医療安全マニュアルにおける薬剤関連マニュアルの占める割合

本研究班で抽出したポケットマニュアルに係る39のコードのうち、薬剤関連のコードが占める割合は、17.9%であった(7/39)。

実際に全国の施設から収集されたポケットマニュアルは45冊あり、薬剤関連で $7 \times 45 = 315$ のマトリックス、全体で $39 \times 45 = 1,755$ のマトリク

ス分類が可能である。図3に詳細を示した。

薬剤関連のマトリックス315中、実際に記載されているのは、113項目、 $113/315 = 35.9\%$ に過ぎない。さらに、それぞれの施設のマニュアルに記載されているマトリックスの総計は727となるが、薬剤関連は $113/727 = 15.5\%$ となる。

三重大病院におけるポケットマニュアルについてみると、39のカテゴリーのうち、17項目が取り上げられており、薬剤に関しては、7カテゴリー中3項目が取り上げられていた(17.6%)。

ポケットマニュアルだけでなく、マニュアルの正本においても、三重大病院の医療安全マニュアルは283頁からなるが薬剤関連の章は39頁(2021年、第10.5版)で、全マニュアルの13.8%に相当し、これは、ポケットマニュアルに実際に記載されているマトリックスから算出した15.5%と類似した値となる。

表1 縦軸は本研究班が協力を得た45施設の任意の施設番号であり、45冊のポケットマニュアルが収集できた。横軸はそれぞれのマニュアルの目次から抽出したコードであり、39項目からなる。このうち、薬剤に関連するコードは、 $7/39 = 17.9\%$ である。また、マトリックス中の「0」は、当該マニュアルに当該コードの記載がなかったことを示し、「1」は記載があったことを示す。薬剤関連だけでも、 $7 \times 45 = 315$ のマトリックスがあるが、実際に記載があったのは $19 + 31 + 14 + 13 + 25 + 2 + 9 = 113$ であり、 $113/315 = 35.9\%$ に過ぎない。マニュアル全体では $39 \times 45 = 1,755$ のマトリックスがあるが、薬剤関連の記載があるのは、 $113/1,755 = 6.4\%$ である。記載されているマトリックスのみに注目しても、 $113/727 = 15.5\%$ 程度である。これは、全国45施設の平均的なポケットマニュアルの記載事項のうち、薬剤関連は15%程度であることを示している。



#### 4. 医薬関連マニュアルへのアクセスとインシデントレポートとの比較

曜日別の薬剤関連インシデント発生件数（図3-a）と薬剤関連マニュアル訪問者数（図3-b）を示す。両者は曜日別では類似した状況である。なお、終日であっても月曜日が少ない傾向なのはハッピーマンデーが関係していると思われる。

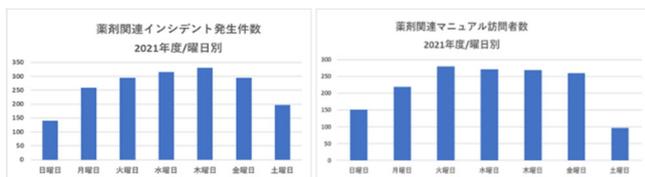


図3-a

図3-b

図3-aに曜日別薬剤関連インシデント発生件数、図3-bに薬剤関連マニュアル訪問件数を示す。曜日別では両者は類似した傾向を示す。終日であっても月曜日が少ないのはハッピーマンデーの影響と思われる。

ついで、薬剤関連インシデント発生件数（図5-a）、薬剤関連インシデント報告件数（図5-b）、ならびに薬剤関連マニュアル訪問者数（図5-c）を時刻別に示す。

薬剤関連のインシデントの発生は、入院患者の食後の内服薬に関係する8時台、12時台、18時台に多く、輸液の交換が多い0時台、15時台にも多い。薬剤関連のインシデントを実際に入力・報告した件数は、9時から10時、17時から19時に突出しているが、いずれも夜勤者、日勤者が勤務終了後に勤務中に発生したインシデントについて報告することが多いと推察される。ここでは言及しないが、実際にLag time<sup>1)</sup>の測定結果からもそのことが裏付けられている。一方、薬剤関連マニュアルの訪問時刻、すなわち、マニュアルが閲覧される時刻は、薬剤関連インシデントの発生時刻や報告時刻とは関係が少ないように思われ、日勤の通常勤務内で閲覧されることが多く、14時台が最も多い現象は、現場へのヒヤリングの結果病棟でカンファレンスが開催されることが多い時刻であることが明らかとなり、このことが関係している可能性がある。

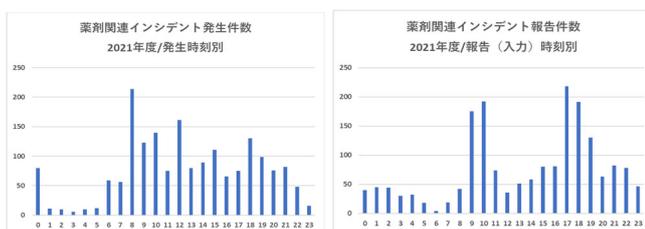


図4-a

図4-b

図4-aに薬剤関連インシデントの発生時刻を示す。内服薬が関連する、8時台、12時台、18時台と輸液の交換、更新が関係する0時台、15時台に多く発生している。図4-bは薬剤関連のインシデントについて実際に入力した時刻を示している。夜勤者の勤務終了後の9時から10時、日勤者の勤務終了後の17時から19時に集中しているが、自身の勤務中に発生したインシデントについて終業前に報告するという行動によるものと考えられる。



図4-c

図4-cは、薬剤関連マニュアルの訪問者、すなわち閲覧者について時刻別に示したものである。日勤帯に多く閲覧され、薬剤関連のインシデントの発生や報告とはほとんど関係ないようにも思われる。14時台に多いのは病棟で開催されるカンファレンスと関係している可能性がある。

#### D. 考察

多くの施設で薬剤関連のインシデントレポートは全体の30~40%程度を占めると言われており、実際、日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業2022年年報<sup>2)</sup>においても薬剤関連の報告は39.8%を占めた。三重大病院においても例年類似の傾向を示し、2021年度で35%という割合は平均的な値である。一方、医療安全マニュアルへのアクセス件数については、全体のうち薬剤関連ページへのアクセスの占める割合等に関する報告はない。三重大病院における医療安全マニュアルは、正本として2021年に使用されていた第10.5版は283頁からなり電子媒体で作成され、イントラネットまたは電子カルテの画面からアクセス可能となっている。このマニュアルのうち、薬剤関連は39頁である。この医療安全マニュアルの正本以外に職員が所持するリファレンスとしては、正本から重要な章を抜粋し、A4サイズで製本の上、全職員に配布した抜粋版と職員手帳がある。抜粋版は主として読み合わせ研修など、研修が主たる目的である。また、職員手帳は、感染対策関連、研修医関

連、電話番号等便利機能を含む多くの内容が記載されたものである。職員手帳において薬剤安全に係る記載は、90 数頁中 3-4 頁に過ぎず、その内容は抗がん剤点滴漏れ時や院内希釈濃度統一薬剤など限定的な内容になっている。このように、日常診療において携行する冊子における薬剤関連の項目が少ないこともあり、多くのスタッフは薬剤に係る医療安全上の情報を、電子媒体内の正本にアクセスを行い入手していると推定される。このような背景で、医療安全マニュアル全体へのアクセス件数に占める薬剤関連マニュアルへのアクセス件数の割合が、インシデント全体の報告件数に占める薬剤関連インシデントの報告件数の割合と類似していたことは、非常に興味深い。このことから、実際に現場で発生している医療安全上のリスクにおいても現場のスタッフが認識しているリスクにおいても、ともに薬剤関連が 30~35%を占めているといえるかもしれない。

一方、45 施設のポケットマニュアルについて、薬剤関連項目が占める全項目に対する割合は 15.5%であり、三重大病院の正本においても 13.8%と似た割合であることが明らかとなった。実際に現場において存在し、認識もされている全リスクのうち、薬剤関連が占める割合が 30~35%であるのに対して、マニュアルにおいては全項目に占める薬剤関連項目の割合は、その半分以下である。薬剤関連のリスクについて、マニュアルの作成者側は過小評価している可能性も否定できない。

インシデントレポートの提出状況と医療安全マニュアルへのアクセス状況の類似性は曜日別の件数においても認められ、もし、両者に直接関連があるとすれば、インシデントを発生せしめた当事者が、マニュアルを確認しながら自身が関連したインシデントについて、レポートを記載するという可能性も十分にあると当初は考えられたが、直接的な関連には乏しいことが今回の研究で明らかになった。すなわち、薬剤関連のインシデントは内服薬配薬、点滴の更新といった薬剤関連のイベントが多い時刻に起こりやすく、インシデントレポートへの入力も勤務終了前後に多かったが、薬剤関連マニュアルの閲覧もレポート入力時に多いと予想していたが全くそうではなかったのである。マニュアルの閲覧は現場がむしろ落ち着いているときに多いと思われ、特に病棟カンファレンスが多く開催される時刻である 14 時台にマニュアルへのアクセスが多いことは、マニュアルがトラブルシューティングの際に活用されるものではなく、日常業務の中では研修や教育のために使用されている可能性が高いことを示している。

当院では、職員は本体のマニュアルへのアクセスが容易であることから、本研究では、ポケットマニュアルへのアクセス状況を調査していない。本研究の知見は、今後、医療安全管理マニュアルなら

びにポケットマニュアルを作成する際に大いに参考になると考える。

## E. 結論

薬事関連マニュアルの活用状況をインシデントレポートと併せて検討した。その結果、医療現場に存在するリスクの中で、薬剤関連は 30~35%を占めているが、項目数で比較すると、マニュアルにおける薬剤関連の記載は十分でない可能性もあることが示唆された。また、薬剤関連のマニュアルはインシデント発生時のトラブルシューティングではなく、カンファレンスを含む日常業務で使用されていることが多いと考えられた。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表 なし

### 2. 学会発表

第42回医療情報学連合学会 (2022年11月18日札幌) において一部のデータを発表した。

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得 なし

### 2. 実用新案登録 なし

### 3. その他 (参考文献)

- 1) Lag time in an incident reporting system at a university hospital in Japan. Hirose M, Regenbogen SE, Lipsitz S, Imanaka Y, Ishizaki T, Sekimoto M, Oh EH, Gawande AA. Qual Saf Health Care. 2007 Apr;16(2):101-4. doi: 10.1136/qshc.2006.019851.
- 2) [https://www.med-safe.jp/pdf/year\\_report\\_2022.pdf](https://www.med-safe.jp/pdf/year_report_2022.pdf)

医療安全ポケットマニュアルの活用状況に関する研究 ～患者安全と職員安全に関する項目の調査～

研究分担者 荒井 有美 北里大学病院 医療安全推進室 副室長

研究要旨

医療機関における医療安全管理（リスクマネジメント）は、医療の質と安全性を向上させるために不可欠な要素であり、医療機関全体で取り組むべき課題である。研究者は、大学病院で安全管理を実施しているが、医療安全ポケットマニュアルは、医療機関で従事する者が日常業務において迅速かつ簡便に参照できるよう、医療安全に関する情報をまとめたコンパクトなガイドと認識している。自施設では、10年以上医療安全ポケットマニュアル（自施設での名称は医療安全ハンドブック）を作成し、編集や開発に関わってきた。その中で、安全な医療を実施するためには、患者安全と職員安全の双方を促進する必要性を実感している。安全文化の醸成には、報告する文化、正義の文化、柔軟な文化、学習する文化の4つの文化の醸成が必要とされている<sup>1)</sup>が、それを実践するためのツールとしても、ポケットマニュアルは有用と考える。これまで、医療安全ポケットマニュアルに係る研究や報告について文献的レビューを試みたが探した範囲では見当たらなかった。医療安全ポケットマニュアルに関する作成方法や内容については、各医療機関の風土や特性を考慮した独自性も重要であるが、ある程度の共通したリスト（フレームワーク）があることで、各施設での医療安全ポケットマニュアルの作成や更新するための一助となると考える。そのため、今回、本邦の特定機能病院における医療安全ポケットマニュアルを調査し、患者安全と職員安全という側面からの検討を分担研究として行ったので報告する。

A. 研究目的

特定機能病院等における医療安全ポケットマニュアルの患者安全と職員安全に関する項目を調査し、各医療施設でのポケットマニュアルの作成、開発、編集の一助になることを目的とした。

B. 研究方法

各医療機関から収集したポケットマニュアルにおける『目次』項目を整理した結果を、医療安全管理者の実践者や有識者である研究メンバーで検討した。

その項目の中から、研究者が、厚生労働省医政局医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会が平成13年9月に策定した「安全な医療を提供するための10の要点2」を参考にし、「患者の安全のため」か「職員の安全のため」に2分類した。

ここでの「患者安全」と「職員安全」の定義と具体的な項目としては、以下とした。

1. 患者安全

本研究では、患者安全とは、「医療機関において、医療に起因した患者への害（リスク）を最小限に抑えること」と定義した。

具体的には、以下4つの側面が考えられる。

- ①医療事故の防止：投薬ミス、手術ミス、診断ミスなどの医療事故を防ぐ
- ②院内感染の防止：手指衛生の徹底、適切な感染対策の実施などによる院内感染を防ぐ
- ③安全な医療環境の整備：医療機器の適切な管理、医療従事者の教育・訓練などによる安全な医療環境を整備する
- ④患者権利の尊重：患者の自己決定権、プライバシー

一の保護などを尊重し、患者が安心して医療を受けられる環境を整備するための対策

2. 職員安全

本研究では、職員安全とは、「医療従事者が業務中に害を受けるリスクを最小限に抑えること」と定義した。

具体的には、以下の4つに分類した。

- ①労働災害の防止：作業環境の改善、安全教育、Hazardous Drugs、暴露防止、腰痛防止など
- ②過労死・過労自殺の防止：長時間労働の抑制、休暇の取得促進などによる過労死・過労自殺を防ぐ
- ③メンタルヘルスへの配慮：相談窓口の設置などによる職員のメンタルヘルス
- ④暴力・ハラスメント：患者や職員間の暴力・暴言への相談窓口の設置や、内部通報等

この「患者安全」と「職員安全」の定義をもとに、目次項目の整理により導かれた19項目を、「患者安全/職員安全の定義」に照らし合わせて分類した。

C. 研究結果

分類カテゴリーは以下の通りとなった。

1 薬剤、2 基本規定、3 対応困難患者（暴言・暴力、無断離院）、4 診療上注意すべき症例/医療行為、5 感染関連、6 インシデント（報告制度、レベル分類等）、7 便利機能（電話番号、案内図等）、8 急変対応、9 患者の権利、10 医療機器、11 患者死亡時対応、12 輸血、13 その他（特定機能病院、研修医、システム等）、14 検査、15 災害、16 情報（個人情報保護等）、17 職員保護（ハラスメント、内部通報等）、18 ドレーン・チューブ、19 職業倫理（接遇、SNS等）

これらを、研究班の議論により「患者安全」の項

目、「職員安全」の項目、「患者安全と職員安全双方に関わる」項目、「どちらともいえない」の4つに分類した(表1)。

項目	分類	分類理由
1薬剤	患者安全	エラー等が患者への害を生じうる
2基本規定	どちらともいえない	いずれの欄目も含まれる
3対応困難患者(暴言・暴力、無断離院)	患者安全・職員安全双方に関わる	暴言・暴力は職員安全、無断離院は患者安全に該当する
4診療上注意すべき症例/医療行為	患者安全	エラー等が患者への害を生じうる
5感染関連	患者安全・職員安全双方に関わる	職員の感染リスク防止と患者への適切な診療を含む
6インシデント(報告制度、レベル分類等)	患者安全・職員安全双方に関わる	患者の状況を把握し、患者への治療(患者安全)と組織的対応(職員安全)につながる
7便利機能(電話番号、案内図等)	どちらともいえない	いずれでもない
8急患対応	患者安全	患者への害を最小限に抑えるためのものである
9患者の権利	どちらともいえない	患者への害発生を抑えるためのものではなく、職員安全でもない
10医療機器	患者安全	エラー等が患者への害を生じうる
11患者死亡時対応	どちらともいえない	患者への害発生は観念できず、職員の安全性に関するものでもない
12輸血	患者安全	エラー等が患者への害を生じうる
13その他(特定機能病院、研修医、システム等)	どちらともいえない	様々な情報が含まれる
14検査	患者安全	エラー等が患者への害を生じうる
15災害	患者安全・職員安全双方に関わる	患者・職員双方にとって必要な情報である
16情報(個人情報保護等)	患者安全	患者の生命財産を脅かす
17職員保護(ハラスメント、内部通報等)	職員安全	職員の被害を防止する
18ドレーン・チューブ	患者安全	エラー等が患者への害を生じうる
19職業倫理(線通、SNS等)	どちらともいえない	職員安全と言えなくもないが、接遇などは患者安全につながる

表1 患者安全、職員安全の観点での項目の分類

この中で、明確に「職員安全」に該当する項目は「17職員保護」であり、この項目は全45施設中19施設(42.2%)に掲載されていた。

「患者安全・職員安全双方に関わる」と考えられる項目について、「3対応困難患者」は、患者からの暴言・暴力対応については、職員安全に該当すると思われる、無断離院等については、患者安全に関わることであり、双方に関わる項目である。「5感染関連」については、職員自身の誤穿刺については、職員安全にも関わる内容であり、一方、感染による就業制限等については患者安全でもあり、職員安全でもある項目であると考えられ、45施設中42施設(93.3%)に掲載されていた。また、「15災害」については、患者・職員ともに関連があると考えられ、45施設中24施設(53.3%)に掲載されていた。

#### D. 考察

ポケットマニュアルの目次を対象に、掲載されている項目を、患者安全と職員安全の観点から分析を試みた。両者は密接に関連しており、相互に影響を与える。この観点から、項目を分類することは一定程度可能であることが明らかとなったが、いずれに分類すべきか判断が難しい項目も散見された。例えば、職員が過労状態にある場合、集中力が低下し、医療ミスが発生するリスクが高くなる。また逆に、医療事故が発生すると、職員が精神的な負担を抱え、離職につながる可能性がある。そのため、明確に「患者安全」と「職員安全」を分類することは難しいと思われた。また、今回利用した、項目には、複数の内容を含むものもあり、こうした項目の存在が、二分することを困難にしている可能性があることが明らかとなった。

いずれに分類するかを厳密に検討することの臨床的意義については今後の研究が俟たれるが、医療安全ポケットマニュアルには、双方の要素が含まれていることが明らかとなったことは重要な知見であると考えられる。厚生労働省医政局 医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会が平成13年9月に策定した「安全な医療を提供するための10の要点」内にも言及されているが、双方視点が重要と考える。

#### E. 結論

患者安全と職員安全は、医療の質と安全性を向上させるために不可欠な要素であり、双方を両立させるためにも医療機関全体で取り組むべき課題であると考え、ポケットマニュアルへ掲載するフレームワークとしても有用である。

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)  
なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他

#### 参考・引用文献

- 1) ジェームズ リーズン：組織事故一起こるべくして起こる事故からの脱出、日科技連、1999.
- 2) 厚生労働省医政局 医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会が平成13年9月に策定した「安全な医療を提供するための10の要点」  
<https://www.mhlw.go.jp/topics/2001/0110/dl/tp1030-1a.pdf> (2024.4.30 アクセス)

携帯版マニュアルの院内研修における活用に関する研究

研究分担者 滝沢 牧子 埼玉医科大学総合医療センター 教授

研究要旨

特定機能病院は高度の医療を提供するとともに、高度の医療技術の開発及び高度の医療に関する研修を実施する能力等を備えた病院として承認されている。特定機能病院の多くは大学附属病院であり、将来の医療を担う医療人の育成を担っており、毎年多くの新社会人を受け入れているという背景もある。また、医師をはじめとする医療職はキャリア形成のために複数の医療機関との間でローテーションをするなど途中入職者も多い。このような人的流動性の高い組織において、入職時や復職時をはじめ、職員に対する医療安全の教育は、基本的な項目についても繰り返し実施されていることが想定される。

多くの特定機能病院において、医療安全に係るマニュアルの携帯版マニュアル（ポケットマニュアル）が作成されているが、院内研修等でどのように活用されているか、その具体的方法について明らかにするため、特定機能病院の医療安全管理者へアンケート調査を行った。調査によって、ポケットマニュアルは特に、新入職者に対する研修や、その他の医療安全の基本事項を確認する機会以利活用されていることが示唆された。

A. 研究目的

特定機能病院におけるポケットマニュアルの院内研修等への利活用の実践例を収集し、どのような対象者にどのように用いられているかを明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

分担研究者の所属施設のほか、ポケットマニュアルを提供した特定機能病院のなかから、さらなる研究協力を得られた施設の医療安全管理者に対して、ヒヤリング及び質問紙による調査を実施し、過去2年分の研修におけるポケットマニュアルの利用方法や研修内容について調査を行った。

得られた結果について、今回研究において明らかにされたポケットマニュアルのカテゴリーにあてはめて集計し、具体的活用方法について検討した。

調査項目

- ① 研修の種類および対象者：新入職（新社会人）研修、新入職（新社会人以外、途中入職等の新規雇用者対象）研修、復職者（一定期間以上の休職後の復職者）研修、医療安全必須研修（全職員対象）、医薬品安全研修（医薬品安全管理責任者が主催するもの）
- ② 研修の項目・内容：研修で取り上げている内容についての自由記載
- ③ ポケットマニュアルとの紐づけの有無と方法：研修資料へのポケットマニュアルの該当ページの記載、研修にポケットマニュアルを持参して確認など
- ④ その他、工夫している点等の自由記載

C. 研究結果

回答数：国立、私立の大学附属病院および国立センター病院である特定機能病院13病院からの回答を得た。

① 研修の種類

新入職者に対する研修においてポケットマニュアルや本体のマニュアルを参照先として示していると回答した病院が多く（n=12）、特に医療安全上の基本的な事項を参照する研修において用いられている様子が明らかになった。また、特徴的な研修としては、研修医、看護師、事務職員など職種ごとに特に習得が求められる医療安全上の項目を中心に研修を行い、参照先としてポケットマニュアルを活用している病院もあった。また、医薬品や医療機器の研修時に用いていると回答した病院もあった。

一方、全職員に対する医療安全研修においては、施設ごとに必要な内容を研修項目としており、ポケットマニュアルの活用の度合いは多様であった。

② ポケットマニュアルの研修における具体的な活用方法

病院の医療安全に係る基本的な事項を、研修において病院職員に対して教育することは重要である。ポケットマニュアル（あるいは本体の医療安全のマニュアル）に記載されている内容や記載箇所を研修で示すことで、研修終了後も医療安全上の基本的なルールの参照先を理解することにつながる。特に新入職者にとっては、これから勤務する病院の具体的な医療安全対策を入職時から知っておくことは重要であり、入職時の研修として必要な教育が実施されていると考えられるが、マニユア

ルを参照先として活用している事例として、以下のような具体的な活用方法があった。

- ・新入職者に対する入職時の研修時に配布し、その場で確認しながら研修を実施する。
- ・新入職者への研修用の資料にマニュアルページ等を記載して紐づけ、参照できるようにする。
- ・途中入職者、復職者に就業前にマニュアルを郵送し、事前学習を求める。
- ・医療機器の研修、医薬品の研修の際に持参して用いる。

### ③ ポケットマニュアルと紐づけて研修等で取り上げられている項目の具体例

医療安全に係る研修等で取り上げられている内容のうち、ポケットマニュアルと紐づけて教育されている具体的項目について下記に示す。本調査は限られた医療機関の限られた期間における研修で取り上げられている内容である点に注意が必要である。

<特に多く取り上げられていた項目>(13 病院中 7, 8 病院)

- ・インシデント報告制度
- ・急変時の対応 (RRS、コードブルーなど院内の仕組み)
- ・医療機器の安全な使用に関する事項
- ・ハイリスク薬 (インスリン、カリウム製剤等) 使用時の注意点

<多く取り上げられていた項目>(13 病院中 4-6 病院)

- ・誤認防止のための手順 (患者確認方法)
- ・薬剤投与時の確認方法 (6R など)
- ・医療安全管理指針・基本理念
- ・血管外漏出
- ・医療事故調査制度
- ・インフォームドコンセント、患者の権利擁護
- ・ハラスメント防止、内部通報制度

<その他の項目>

- ・チーム医療におけるコミュニケーション
- ・アナフィラキシーへの対応
- ・感染管理、針刺し等の対応
- ・放射線検査、病理検査の結果確認
- ・接遇、SNS、職業倫理
- ・暴言暴力、無断離棟等への対応
- ・中心静脈ラインの管理

- ・術前休薬期間と再開
- ・静脈路確保等における注意点

### ④ その他、活用や周知の工夫

院内の医療安全の推進のためには、医療安全に係る研修の機会以外にも、基本の医療安全対策に関するルールの周知や教育を繰り返し行っていく必要があり、多くの病院で継続的な活動が行われている。院内共有のルールブックとして定められた医療安全のマニュアルは、定期的な見直しや改訂が行われているが、ポケットマニュアルとして携帯性を高めて、常に参照できる形で配布するとともに、研修やその他の機会を用いてその利活用を進めようとする取り組みが行われている。マニュアルの記載事項については、様々な院内周知の機会を活用して、その内容の確認と活用を呼び掛けるとともに、医療安全ラウンドなどを通して院内で働くフロントラインの職員に対しても周知と意見交換を行っている病院がある。また、マニュアル等へのアクセスをよりよくするために、院内のネットワークやデジタルデバイスを用いた活用が行われている施設もあり、今後このような活用が進んでいくことが想定される。以下に調査への回答内容を記載する。

<院内での周知に関する例>

- ・全部署の医療安全担当者が参加する毎月のクオリティマネージャー会議で、報告内容に併せて、ポケットマニュアルに記載がある事項については、参照先を明示して周知している。
- ・事例分析の際に、事例に応じた掲載ページを確認しながら進める。
- ・周知と認知度の確認を兼ねて、各部署へ訪問して行われる医療安全ラウンドで質問とフィードバックを行う。
- ・院内の部署間・診療科間でマニュアルの認知度、実施度の確認のための院内相互チェックを行い、その結果を踏まえて認知度の低い項目は院内に向けて再周知を行っている。

<マニュアルのアクセスを容易にするための取り組み例>

- ・ポケットマニュアルを携帯するだけでなく、本体マニュアルは院内サーバーに掲載し、病棟と外来には紙媒体も配布するなど、いつでも確認できるような取り組み。
- ・院内スマホでポータルサイトのアプリからマニュアルがリンクされており、参照が容易になった。

### D. 考察

特定機能病院においては、高度の医療の提供を行いながら、同時に次世代を担う医療人の育成を行っており、職員の入れ替え周期も短いという状

況がある。特に新入職者や再入職者に対しては、入職時の研修等において病院の医療安全上の基本事項を教育しているが、医療安全ポケットマニュアルと紐づけたり、実際に参照させたりして教育に活用している病院があった。これは、病院の医療安全のルールを守ることをその根拠と共に示すことにつながり、各医療職が疑問点などを必要時に参照する習慣を身に着けることを促す取り組みと考えられる。

基本的な医療安全対策の項目は、ルールを作成しても、現場の医療職一人一人がそれを知って実施しなければ患者の安全が守られないため、たゆまぬ取り組みが続けられているが、今回の調査結果もそれを裏付けるものと考えられた。

## E. 結論

特定機能病院の医療安全管理者への調査により、ポケットマニュアルが院内の研修その他の機会でも活用されていることが明らかになった。特に、新入職者に対する研修をはじめ、繰り返しの周知・教育を行う際に、参照されており、基本事項が記載されていることが想定された。

## G. 研究発表

1. 論文発表  
なし

2. 学会発表  
(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)  
なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得  
なし

2. 実用新案登録  
なし

3. その他  
なし

参考資料) アンケート調査用紙

各位

アンケート調査へのご協力をお願い

- 特定機能病院の特徴として、医療者の育成機関であるとともに職員の入れ替わりが激しいことがあげられ、入職時や復職時をはじめ、職員に対する基本的な医療安全の教育は繰り返し実施されていることが想定されます。
- ポケットマニュアル(マニュアル本体も可)が、院内研修等において活用されている場合には、どのような研修でどのように用いられているか調査を行いたいと思います。

貴院におけるポケットマニュアルの院内研修等での利活用についてご回答をお願いいたします。

対象：研究班員および研究協力者の所属する医療機関(特定機能病院)で実施された**過去2年分の院内研修**。

Q1. ポケットマニュアル(あるいは本体のマニュアル)を研修等で活用していますか

活用していない→以下回答不要です。ご協力ありがとうございます。

活用している→以下の表にご回答ください。(行は適宜ご追加ください)

研修の種類	項目・内容	ポケットマニュアルとの紐づけ(資料への頁数記載、持参して確認など)「有・無」を記載。本体マニュアルの場合は「本体」と追記ください。
新入職 (新社会人)研修		
新入職 (新人以外の入職者、途中入職者等の新規雇用者を対象)研修		
復職者研修(一定期間以上の休職後の復職等)		
医療安全必須研修 (全職員対象)		
医薬品安全管理研修 (医薬品安全管理責任者が主催するもの)		
その他の研修等		

その他：

- ・マニュアルの記載内容を周知していくための他の活動等
- ・コメント・追記等

医薬品安全関連情報のポケットマニュアルへの掲載と運用に関する研究

研究分担者 秋山 滋男 東京薬科大学 教授

研究要旨

特定機能病院が備えるべきリファレンスの在り方を検討するために、ポケットマニュアル内の特に薬剤関連の項目を対象に内容等を検討した。日本医療機能評価機構が「医療安全情報」として2回以上取り上げた「インスリン製剤、カリウム製剤、血管外漏出、アナフィラキシー」の4つの領域について、ポケットマニュアルに記載している施設の割合及びその記載内容を分析した。血管外漏出とアナフィラキシーについては約3分の2の施設のポケットマニュアルにおいて取り上げられていたが、インスリン製剤とカリウム製剤については3分の1以下の施設でしか取り上げられていなかった。記載内容の分析では、分析対象としたポケットマニュアルにおける記載項目を網羅的に整理し、各項目の記載頻度を明らかにした。その結果、記載頻度の高い項目が明らかになった一方で、「重要」と想定されるこれらの4領域に限定しても、1施設しか取り上げていない記載項目が複数あるなど、記載内容は多岐にわたることが示され、各施設においてポケットマニュアルの方針を踏まえて多様な内容となっていることが示唆された。さらに、事故の発生前に必要な情報（事前情報）か、事故発生後の対応に必要な情報（事後対応）かによって周知の戦略が異なることに着目し、記載項目を両者に分類したところ、血管外漏出及びアナフィラキシーは事後対応の記載が多いのに対して、インスリン製剤及びカリウム製剤では、事前情報の記載が多かった。

本研究の知見は、各医療機関がポケットマニュアルを整備するにあたり、薬剤関連の領域において優先順位の高い掲載内容や、その周知の方策を検討する際の参考となることが期待される。

A. 研究目的

本研究では、特定機能病院が備えるべき医療安全ポケットマニュアルの在り方を検討するための知見を得ることを目的として、薬剤関連の項目を対象に、記載内容を調査した。

B. 研究方法

全国の特定機能病院を対象に、医療安全ポケットマニュアルを収集し、目次に含まれる項目を分類し、その中で薬剤関連とされた項目を対象として、本文の内容を精査した。

まず収集したポケットマニュアルの目次をもとに、研究班で討議してカテゴリー（19の大カテゴリー、39の小カテゴリー）を設定した。そのうち大カテゴリー「薬剤」に含まれる小カテゴリーは「6R、管理等」「アナフィラキシー」「インスリン製剤」「カリウム製剤」「血管外漏出」「投与経路間違い」「術前休薬と再開」の7つであった。この7つの小カテゴリーのうち、日本医療機能評価機構の医療安全情報で複数回取り上げられていたのは「アナフィラキシー」「インスリン製剤」「カリウム製剤」「血管外漏出」の4つであった。「カリウム製剤」については、単回の情報提供であったが、PMDA医療安全情報 No. 19「カリウム(K)製剤の誤投与について」やさらに、一般社団法人日本病院薬剤師会「ハイリスク薬に関する業務ガイドライン Ver.2.1(平成25年2月9日改訂)」3)においても、カリウム製剤

の注射剤はハイリスク薬とされ、薬剤師による薬学的管理の重要性が指摘されているため採用した。なお、本研究の対象が2022年度内に発行されているポケットマニュアルのため、医療安全情報の2報目が2021年度内であるものとしたため、「投与経路間違い」を除外し、また、「術前休薬」については、内容がそれぞれ異なるため除外した。

医療安全ポケットマニュアルのうち、薬剤関連の項目について、上述の重点項目に該当する事項が記載されているか、また、その内容はどのようなものであるか、さらに、これまでの研究班の議論において、ポケットマニュアルの項目は、事故等の発生の前後どちらで参照する可能性が高いかという視点での分類が可能であるとの議論があったことから、医療事故発生前に必要な情報（事前）か、発生後の対応に関する情報（事後）かを分類した。なお、発生前に知っているべき情報であっても、情報の内容が事後対応についての場合は事後とした。

（倫理面への配慮は特になし。）

C. 研究結果

調査対象は45施設であった。

薬剤関連の調査項目のうち、インスリン製剤は15施設（33.3%）、カリウム製剤は14施設（31.1%）、血管外漏出は29施設（64.4%）、アナフィラキシーは31施設（68.9%）で記載があった。なお、一つの

施設で複数個の記載がなされている場合があるため、記載項目数は施設数を超える場合がある。

インスリン製剤について記載のあった15施設における記載内容を精査したところ、表1の17項目に整理された。このうち事前対応が16項目、事後対応が1項目であり、事後対応項目は「過量投与した場合の症状」の記載が1施設にあるのみであった。

同様にカリウム製剤に関して14施設の記載内容を精査したところ21項目に整理され、このうち、事前対応が18項目、事後対応が3項目であった(表2)。事前対応の18項目において、ほぼすべての施設で「投与速度、希釈濃度、1日用量」の記載があった。投与時のモニタリングとして、心電図やカリウムなどの記載のある施設が約半数あった。一方、例外規定(添付文書上での投与方法などと異なる場合)が記載されている施設もあった。加えて、採用薬品がプレフィルドシリンジであるものの、その内部の薬液を吸引して別のシリンジに移して使用している場合もあることがわかった。これらの記載のほとんどが成人への対応であったが、1施設のみ小児への対応の記載があった。事後対応の3項目には、「急速静注した際の症状、血管炎時の対応、逸脱時の対応」などが記載されていた。

血管外漏出(29施設)の記載については、6項目の事前対応と、9項目の事後対応に整理された(表3)。事前対応の項目では、実際に血管外漏出が生じた場合を想定した、事前に知っておくべきフローチャートの記載があった施設が20施設であった。薬剤の種類別では、抗がん剤だけでなく、それ以外の薬効を示す薬剤についての記載があったが、薬剤リストにしている施設は3施設に留まった。また、血管外漏出のリスクに関する患者への事前説明を記載している施設が5施設あった。事後対応の9項目において、治療方法が21施設で記載されていたほか、抗がん剤の種類別の対応方法が16施設、サビーンの投与方法が14施設で記載があり、処置事例など具体的な対応についても記載があった。また、血管外漏出が生じた場合の患者への事後の説明事項は4施設で記載があった。

アナフィラキシー(31施設)の記載については、5項目の事前対応と、20項目の事後対応に整理された(表4)。事前対応の項目では、患者への確認事項(問診、既往歴)およびアナフィラキシーを引き起こしやすい薬剤について、それぞれ6施設に記載があった。患者への事前の説明についての記載は1施設のみであった。事後対応の20項目において、アドレナリンの投与やアドレナリンの投与量および投与方法の記載がそれぞれ23施設で最多であり、以下、症状の記載が22施設、酸素投与が18施設、輸液投与が16施設の順に多かった。アナフィラキシーについては成人に対応するための記載のほか、小児へのアドレナリンの投与方法が14施設、手順は1施設に記載があった。事例の報告について、副作用救済制度への報告が1施設あった。

	記載項目	数
事前対応項目	採用薬品のプロファイル	7
	専用シリンジ	7
	単位の注意事項 mlと単位表記	6
	バイアルの希釈方法	6
	インスリンの投与方法	5
	インスリンの投与量の指針	4
	オーダーの入力方法	4
	インスリンの投与方法とモニタリング	3
	スライディングスケール	2
	請求方法	2
	バイアルの使用期限	1
	採用薬品GLP-1のプロファイル	1
	患者への低血糖の説明	1
	看護師でのペン型インスリンの保管方法	1
	ペン型インスリンの使用方法	1
	中止・変更の際に伝達方法	1
	事後対応項目	過量投与した場合の症状
		(n=15)

表1 インスリン製剤

	記載項目	数
事前対応項目	投与速度	13
	希釈濃度	13
	1日用量	12
	使用機器(輸液ポンプ)の規定	12
	例外規定あり(高濃度など)	12
	心電図のモニタリング	7
	カリウム値のモニタリング	5
	保管場所限定	4
	採用薬品のリスト	3
	例外使用時同意書	3
	別のシリンジで吸引禁止	3
	ワンショット禁止	2
	混合操作	2
	医師限定	1
	小児マニュアル	1
	急速静注禁止	1
	口頭指示禁止	1
	原液で使用禁止	1
事後対応項目	急速静注した際の症状	8
	血管炎時の対応	1
	逸脱時の対応	1
		(n=14)

表2 カリウム製剤

	記載項目	数
事前対応項目	フロチャート	20
	抗がん剤以外の薬剤の記載	13
	種類別の抗がん剤リスト	11
	患者への説明事項(事前)	5
	抗がん剤以外の薬剤リスト	3
	予防方法	3
事後対応項目	治療方法	21
	抗がん剤の種類別の対応方法	16
	サビーンの投与記載	14
	壊死性などの薬効と処置分類	12
	処置事例(絵)	10
	記録義務	10
	観察期間記載	8
	患者への説明事項(事後)	4
	残量確認	2

表3 血管外漏出

	記載項目	数
事前対応項目	患者への確認事項(問診、既往歴)	6
	引き起こしやすい薬剤	6
	皮膚反応試験	1
	患者への説明	1
	処方オーダー履歴の確認	1
事後対応項目	症状	22
	アドレナリン投与	23
	アドレナリン投与量 投与方法記載	23
	酸素投与	18
	輸液などの投与	16
	緊急時の電話番号記載	15
	バイタルサイン測定	14
	小児へのアドレナリンの投与方法	14
	医師、看護師などと呼ぶ	12
	静脈路確保	12
	物品準備	11
	患者を仰臥位にして下肢を挙上させる	7
	気道確保	6
	原因の除去	6
	心電図 パルスオキシメーター	5
	診断基準	5
	心肺蘇生	2
	小児の手順	1
	副作用救済制度	1
	事後の入力(患者プロフィールへの入力)	1

(n=31)

表4 アナフィラキシー

#### D. 考察

インスリン製剤の17項目のうち、事後対応は1項目のみであり、「過量投与した場合の症状」の記載であった。したがって、インスリン製剤については、ほとんどの項目が事前の周知や教育が重要であることがわかった。事後対応の「過量投与した場合の症状」だけであった理由としては、インスリン製剤による副作用は低血糖症状であり、糖質を補充することにより改善することが明確であるためだと考えられる。したがって、インスリン製剤に関する医療事故を未然に防ぐためには、事前に正しい知識を習得しておくことが重要である。

次に、カリウム製剤の21項目では、事前対応が18項目、事後対応が3項目と、インスリン製剤と同様に事前対応の項目が多いことがわかった。事前対応の項目では「投与速度、希釈濃度、1日用量」の記載のほか、投与時のモニタリング項目についても記載があった。カリウム製剤は急速静注すると不整脈や心停止を起こすことがあるため、通常、輸液に添加して点滴静脈内注射として使用する。今回の結果として、14施設のうち13施設とほとんどの施設にこれらの記載がなされていることから、カリウム製剤の投与方法については重要事項として位置づけられていることがわかった。また、例外的な方法で使用するケースがあり、その場合には、施設内であらかじめ規定を定めていることがわかった。

血管外漏出の15項目のうち、事前対応が6項目、事後対応が9項目と事後対応の方が記載項目は多かった。事前対応について、フローチャートが記載されており、迅速かつ理解しやすい内容となっていることがわかった。今回の調査結果では、血管外漏出を引き起こす可能性がある薬剤として抗がん剤を主としている傾向にあった。血管外漏出が生じた場合に問題となるのは抗がん剤のみではなく、特に医

師・看護師等に正しい理解を促す観点から、抗がん剤以外の薬剤についても記載されることが望ましい。また、抗がん剤による血管外漏出の対応は、重症化を防ぐために迅速に対応することが必要となる。今回の調査結果から、事後の対応では、抗がん剤の種類別の対応方法やサビーン®の投与方法、処置事例(絵)など、血管外漏出に対する具体的な対処方法がポケットマニュアルに記載されており、このように明確化された方が対処しやすいと考える。事前および事後のいずれにおいても、患者に対する説明があった。事前では、患者に対して血管外漏出に対して周知することで早期発見につながる。一方、事後では、症状のモニタリングに患者が協力することで、重症化を防ぐことができる。すなわち、事前と事後では患者への説明の内容が異なることがわかった。

アナフィラキシーの25項目のうち、事前対応が5項目、事後対応が20項目であり、血管外漏出と同様に事後対応の方が記載項目は多かった。事前対応の項目では、患者への確認事項(問診、既往歴)およびアナフィラキシーを引き起こしやすい薬剤についての記載があったが、いずれも対象施設の約20%であった。さらに、患者への説明は1施設のみであった。アナフィラキシーによる重症化を防ぐためには、患者情報の収集や患者への事前の説明は必要であり、これらについて記載されることが望ましい。一方で、事後対応として、症状やアナフィラキシー出現時のアドレナリンの投与方法、酸素投与・輸液などの初期対応や、応援要請、症状のモニタリングなどは記載している施設が多い。ポケットマニュアルの趣旨について緊急時対応という面を重視する施設においては、アナフィラキシーの重症化を防ぐための迅速な対応ができるように、こうした項目を記載することも有用であろう。事後の入力については1施設のみ患者プロフィールへの登録の記載があった。事後の入力は、同一患者におけるアナフィラキシー発生を防ぐために有用である可能性はある。

#### E. 結論

特定機能病院が備えるべきリファレンスの在り方を検討するために、特に薬剤関連の項目を対象に内容等を検討した。薬剤に関しての項目は様々あるが、特に日本医療機能評価機構が「医療安全情報」として2回以上取り上げた「インスリン製剤、カリウム製剤、血管外漏出、アナフィラキシー」について検討したところ、アナフィラキシーと血管外漏出については約3分の2の施設のポケットマニュアルにおいて取り上げられていたが、インスリン製剤とカリウム製剤については3分の1以下の施設でしか取り上げられていなかった。

アナフィラキシー及び血管外漏出は事象発生後の対応について記載されていることが多いのに対して、インスリン製剤及びカリウム製剤では、投与までの事前知っておくべき事項が記載されていることが多かった。

本研究の結果、薬剤に関して、取り上げるべき項目には、事前に周知しておくべき情報と、ひとたび有害事象が発生した場合の取り決めなどが含まれていることが明らかになった。薬剤関連の項目をポケットマニュアルに記載する際は、その目的・趣旨を踏まえて内容を決める必要があると考えられる。

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)  
なし

H. 知的財産権の出願・登録状況  
(予定を含む。)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他

（分担）研究報告書

ポケットマニュアルにおける感染関連情報の位置づけおよび感染管理部門の関与に関する調査

研究分担者 高橋 聡 札幌医科大学附属病院 教授

研究要旨

特定機能病院のポケットマニュアルの目次を対象に、感染症に関する情報の掲載状況を分析した。その結果、感染関連の項目については、多くの特定機能病院において、施設内に重大な影響を及ぼすと考えられる感染関連項目が、網羅されていることが明らかとなった。今後は、ポケットマニュアルへの記載について、どのような事項について、どのような内容を記載する必要があるのか、施設全体のマニュアル整備状況について、とりわけ感染症マニュアルの内容、アクセス手段はもちろん、ポケットマニュアルの趣旨・目的を踏まえ、検討する必要がある。

A. 研究目的

特定機能病院等におけるポケットマニュアル活用の実態を把握し、その構成と内容について感染症関連項目である感染症対応・感染対策に関して整理し、検討を行い、最終的に特定機能病院等において安全性を高めるためにポケットマニュアルに記載すべき事項等について、提示することを目的とする。

B. 研究方法

特定機能病院から提出されたポケットマニュアルについて目次を対象にカテゴリー分類し、①感染症関連項目が含まれる医療機関の数、扱われている内容を検討した。また、②感染症関連項目を大項目、中項目、小項目に細分化してその内容を検討した。さらに、③ヒヤリングやアンケート内容などから、ポケットマニュアル運用に関する感染制御部門の関与について検討した。

C. 研究結果

調査対象は、①②はポケットマニュアルを提出した45施設、③は提出されたポケットマニュアル45施設分のうち、協力可能と回答し、かつ日程的な調整がなし得た8医療機関、および研究班の班員である研究分担者の6所属医療機関の計14医療機関の安全管理担当者等であり、彼らを対象にヒヤリングした調査における状況である。

- ① 感染関連の項目（感染管理指針、感染症発生時対応等）があったのは、37施設（82.2%）であった。
- ② 感染関連項目について別表の通り細分化した（別表）。細分化のプロセスは、各施設の目次を基に表現一覧を作成（小項目作成）し、各施設の目次に該当する表現にフラグを立て、小項目を意味別に分類し、最後にそれぞれ含まれているかを集計した。

それぞれの項目が記載されているポケットマ

ニュアルの数は、大項目の「院内感染への対応」は37施設全てで記載がされており、その中項目の「院内感染への対応：基本ルール」（27施設）、「院内感染への対応：発生時」（25施設）、「院内感染への対応：予防策・防止策」（20施設）が特に多かった。次いで、大項目の「抗菌薬・消毒薬」が15施設において記載されていた。その他では、「感染性廃棄物の処理方法」（8施設）、「アンチバイオグラム」（7施設）、「医療機器・器具の取り扱い」（7施設）、「感染症の職員に関する規定」（7施設）、「細菌・微生物検査」（7施設）、「感染症別設定」（7施設）、「手指衛生」（6施設）などであった。手指衛生に関する項目が取り上げられているが、ヒヤリングにより、「こうした情報は、ポケットマニュアルの趣旨を緊急時対応と考えた場合、そぐうかどうかわからない」という意見もあった。

- ③ ポケットマニュアルの改訂作業等の運用に対する感染管理部門の関与については、上述のように感染管理の項目が多く施設のポケットマニュアルに含まれているにもかかわらず、その改訂作業や取りまとめの主体は、安全管理部門か総務部門であり、感染管理部門が主として関わっている施設はなく、同部門はあくまで担当部分の改訂作業に関わるにとどまっていた。ヒヤリングにより感染関連のリファレンスについて以下の特徴的な意見を得た。
  - ・一部の施設では、感染症に関して別の簡易なシート・チェックリストのような状態でリファレンスを携帯させている（B医療機関）
  - ・ポケットマニュアルに関して、「安全と感染は二本柱」との認識はあるものの、取りまとめは医療安全部門である（C医療機関）
  - ・感染と安全を含むものでも内容を厳選すれば薄いものは作成可能である（E医療機関）

別表1 感染関連項目の分類

大項目	中項目	小項目	該当数		
感染症一覧		問題となる感染症と感染経路	1		
		感染性胃腸炎	1		
		注意すべき感染症	1		
		届出の対象となる1-5類感染症	1		
		クロストリジoides・ディフィシル	1		
予防接種・ワクチン		手術前後でのワクチン接種	1		
		各ウイルス交代確認検査結果と予防接種歴	1		
		予防接種状況	1		
アウトブレイク時の対応		アウトブレイク発生時の対応及び緊急時連絡体制について	2		
		アウトブレイクフェーズ	1		
アンチバイオグラム			7		
医療機器・器具の取り扱い		医療器具関連感染予防	2		
		人工呼吸器関連感染管理	1		
		血管内留置カテーテル関連感染管理	1		
		日常的なカテーテル管理	1		
		尿道留置カテーテル管理	1		
		防護具使用基準	3		
		処置時に必要なPPE	1		
		防護具ステッカーと感染経路別予防策対策一覧	1		
		リネンの洗濯提出方法	1		
		院内感染への対応	院内感染への対応：基本ルール	標準予防策	12
				感染予防(目的含む)	8
Qセンター-感染管理室に報告を要する状況	1				
診断確定前から感染経路別予防策が必要な症状	1				
院内感染対策のための指針	14				
針刺し・損傷防止のチェックポイント	1				
院内感染への対応：予防策・防止策	隔離予防策		1		
	院内感染防止対策		4		
	病原体別感染対策		3		
	感染症および病原体別予防策のタイプと実施期間		1		
	感染経路予防策		11		
	空気感染予防策		2		
院内感染への対応：発生時	飛沫感染予防策	2			
	接触感染対策	1			
	針刺し・皮膚・粘膜曝露を起こさないために	1			
	針刺し・切断・汚染対策	3			
	針刺し・切断・粘膜曝露の予防策	4			
	感染制御	1			
	職業感染防止	3			
	院内感染を疑う場合	1			
	感染症発生時の対応	5			
	感染症発生時・注意を要する病原体検出時の対応	1			
	感染症発生時の提出書類・入力書類	1			
	深刻な感染症事例発生時の対応	1			
院内感染への対応：事例	特に注意を要する感染症への対応	2			
	診察医師の針刺し・切断・体液曝露時の対応	2			
	針刺し・切断、血液・体液曝露対応 支診の流れ	1			
	針刺し・切断、皮膚・粘膜汚染発生時の対応方法	21			
	針刺し事故：梅毒・HTLV-1の対応	1			
	針刺し事故：被災者、患者の対応	1			
	高病原性鳥インフルエンザ疑いの患者が発生したら	1			
	院内伝播しやすい感染症への対応	1			
	社物の処理	1			
	院内感染事例	1			
	感染症診療Tips	1			
	感染症診療に関するマニュアル	1			
院内感染への対応：組織・体制・連絡経路	食中毒	1			
	院内感染症発生時の報告経路	9			
	組織図	1			
	困った時の問い合わせ先	1			
	感染制御部への連絡	1			
	針刺し・曝露事故報告体制	1			
	感染症情報の共有	1			
	感染症患者の発生届出	1			
	感染症関連自己記録	1			
	緊急報告が必要な疾患	1			
	針刺し・切断、体液曝露者の動き	1			
	針刺し・切断、粘膜曝露などの感染症の職業的曝露	1			
難治感染症症例のコンサルテーション	1				
感染症法について	感染症法に基づく届け出	2			
	感染症法届出の流れ	1			
	感染症法の対象疾患	1			
感染症の職員に関する規定	感染症罹患時の就業制限等について	4			
	就業制限が必要な感染症職員への対応	1			
	職員の自宅療養が望ましい感染症とその期間	1			
	職員の就業制限が必要な感染症一覧	1			
感染性廃棄物の処理方法	感染性廃棄物の処理について	8			
	分別表	2			
抗菌薬・消毒薬	抗菌薬・消毒薬：製品リスト	個別包装消毒薬一覧	1		
		消毒薬開封時使用期限一覧	2		
		生体に使用する消毒薬	1		
		届出が必要な抗菌薬	3		
		院内採用消毒薬	1		
		TDMが必要な抗菌薬について	2		
		環境表面に使用する消毒薬	1		
		抗菌薬適正使用について	6		
		抗菌薬の使用日数	1		
		静注抗菌薬投与量の目安	1		
		消毒薬の開封後の使用期限	1		
		消毒薬の希釈早見表、環境整備における微生物別消毒薬の選択	1		
		主な消毒薬の殺菌スペクトル	1		
		速乾式手指消毒薬による消毒	1		
		細菌・微生物検査	感染症検査	1	
細菌検査結果と感染対策	1				
微生物検査	1				
微生物培養検査	1				
夜間休日に行える感染症検査	1				
血液培養採取方法	2				
衛生環境研究所に検査を依頼する場合	1				

D. 考察

感染関連情報を掲載している施設のポケットマニュアルには、感染管理指針が含まれている。安全管理指針と同様、緊急時に参照するようなものではないが、平時に確認したい場合に職員にとって有用である可能性はある。

感染症関連では、院内感染への対応が主な記載内容であった。特定機能病院においては、院内感染に対する懸念が共有されており、各施設は対応を策定していると考えられる。こうした院内感染症への対応については、平時の基本ルール、予防策・防止策から、発生時の初動対応などの記載がある。たしかに、これらの情報は、電子カルテ内のマニュアル(感染症マニュアル等)を見れば把握できるかもしれないが、ガウンや手袋を着用し、まさに感染症患者の病室において処置中であるなど、電子カルテにアクセスできない状況にあっても機動的にポケットマニュアルを参照することが可能であり、こうした観点からは、ポケットマニュアルを電子化することを検討する際に、電子化の利便性のみではなく、別の知見を提供するものである。

また、本研究全体からは、医療安全ポケットマニュアルの趣旨には、緊急時対応や便利機能、周知ツールといったものが含まれる可能性が明らかになったが、こうしたポケットマニュアルに感染関連情報を掲載する趣旨について、これまで十分に検討されてきたとはいえない可能性が指摘された。すなわち、緊急時対応を趣旨とするのであれば、手指衛生の方法の記載が趣旨にかなうかどうかは検討されるべきである。趣旨にかなう感染性関連情報としては、針刺し事故への対応などがあるが、こうした項目が必ずしもポケットマニュアル全体の趣旨との関係を吟味したうえで掲載されているわけではない。本研究全体でも議論となるところではあるが、ポケットマニュアルの医療機関におけるリファレンスとしての位置づけ、その趣旨・目的などを踏まえ、感染管理部門としてどのような項目を、どのような内容でポケットマニュアルに含むべきか、検討する必要がある。

なお、医療安全ポケットマニュアルには、感染症に関する事項が含まれている実態が明らかとなったが、ポケットマニュアルの改訂、運用は医療安全部門が主として担っており、こうしたマニュアルの運用に対する感染管理部門の関与の在り方について、今後検討する必要がある。

別表2 続き

大項目	中項目	小項目	該当数	
感染症別設定	感染症別設定：COVID		5	
			2	
	感染症別設定：HBV		2	
			3	
	感染症別設定：HCV		1	
			1	
	感染症別設定：HIV	HIV針刺し・暴露時の対応	1	
		HIVスクリーニング対応	1	
		医療事故後のHIV感染防止初期フローチャート	1	
		抗HIV薬予防服用説明書	1	
	感染症別設定：インフルエンザ	インフルエンザ患者の対応	5	
		入院患者のインフルエンザ発症時の対応	1	
	感染症別設定：結核の対応	結核の疑い患者への対応/フローチャート	2	
		結核患者発生時の対応/フローチャート	3	
		結核の届出義務	1	
		入院結核患者発症時の対応/フローチャート	2	
		入院における肺結核の評価	1	
		肺結核の外来診療時の注意	1	
		感染症別設定：その他	水痘・麻疹・風疹・流行性耳下腺炎	1
			水痘あるいは、接種性带状疱疹	1
麻疹・水痘・流行性角結膜炎			1	
流行性角結膜炎			1	
	ノロウイルス	2		
手指衛生	手指衛生について(タイミング等含む)	5		
	流水と石鹸による手洗いの方法	3		
届出関連	感染症の届出について	3		
	届出分類一覧	1		
	届出用紙出力方法	1		
保健所関連	保健所一覧	1		
	保健所への届出	1		
その他	Web版感染対策マニュアルの開き方	1		
	カルテ作成・採血・注射薬オーダー方法	1		
	歯科診療のレベル	1		
	一般感染症病室	1		
	病室の表示	1		
	感染症診療室の使用について	1		

E. 結論

感染関連の項目については、感染症発生・拡大防止の観点から、施設内に重大な影響を及ぼすと考えられる項目が網羅されていることは特筆すべきである。ポケットマニュアルへどのような事項について、どのような内容を記載することが必要なのか、施設全体のマニュアル整備状況、とりわけ感染症マニュアルの内容、アクセス手段はもちろん、ポケットマニュアルの趣旨・目的を踏まえ、検討する必要がある。

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

海外のポケットマニュアルに関する研究

研究分担者 鳥谷部 真一 新潟大学医歯学総合病院 教授  
研究協力者 大戸 朋子 東京医科大学 助教

研究要旨

本邦のポケットマニュアルのあり方を検討するにあたって、国際標準や海外の情報は重要である。主に英語圏において、本邦のポケットマニュアルに相当する資料を調査した。本邦のように、常時携帯する紙媒体のポケットマニュアルという媒体は少なく、スマートデバイスを活用したマニュアルが主流と考えられた。本邦のポケットマニュアルに類似した内容の電子媒体もインターネット上で散見されたが、さらに詳しい医療機関独自のマニュアルへのポータルとして使用されていた。本邦でも医療現場でのICTの導入やスマートデバイスの利活用が加速度的に進んでいる。今後のポケットマニュアルの方向性を検討する上でも海外の事情は参考になると考えられた。

A. 研究目的

特定機能病院等において安全性を高めるためのポケットマニュアルへ記載すべき事項等を検討する際に、国際標準、あるいは、海外との比較という視点は重要である。海外とくに英語圏の諸外国において、医療安全管理に関するポケットマニュアル（以後ポケットマニュアルと略）が利活用されているかどうか調査し、利活用されているようであれば、その呼称や内容を調べ、本邦のポケットマニュアルとの比較を行うことを目的とした。

B. 研究方法

本邦におけるポケットマニュアルに相当する資料について、文献を渉猟するとともに、インターネット上のポケットマニュアルに相当する資料を検索した。

C. 研究結果

検索する際の調査対象となるポケットマニュアルおよび医療安全管理に関するマニュアルの定義について、たとえば「独立行政法人国立病院機構における医療安全管理のための指針（令和3年度版）」1)では、「マニュアル」は「医療安全管理のための具体的方策、医療事故発生時の具体的対応及び医療事故の評価と医療安全管理への反映等をまとめたもの」としている。この定義の中で「医療事故」は医療法第六条の十で規定される「医療事故」と混同される恐れがあるため、医療に関連した有害事象と読み替えて検索することとした。このような内容を盛り込み、かつ携帯を目的とした紙媒体あるいは電子媒体を、今回の研究で扱うポケットマニュアルとした。

しかし、以上のような条件に該当するポケットマニュアルに関して、英語圏の文献を渉猟したが、該当する文献は見いだせなかった。たとえば、PubMedにて（pocket manual [Title/Abstract]）という検索式で検索したが、検索結果は0件であった。すなわち、英語圏の医療領域において、“pocket m

anual” という用語が使用されていない可能性が高いことが明らかとなった。しかしながら、この段階ではポケットマニュアル自体が存在しないのか、“pocket manual” と呼ばれていないが類似したモノが存在するのかが不明であったため、様々な用語を検討しつつ、探索を続けた。

調査を続けた結果、“pocket manual” とは呼ばれていないが、類似したモノが存在することがわかった。それらは“pocket manual” ではなく、“guide” や “booklet” などの単語が用いられていた。また、これらはOrientation guide, Orientation manual, Orientation book, Orientation bookletなどと、Orientationをキーワードとして含むものが多かった（4～11）。また、媒体については、本邦から米国に臨床留学した医師の体験記によれば、米国の研修医はスマートデバイス内に市販のマニュアル類やアプリケーションを保存して、必要時に利活用している。あるいは、勤務先医療機関はWeb上に職員専用のポータルを用意しており、医師はスマートデバイスから直接勤務する医療機関のWebにアクセスして、マニュアル類を閲覧できるようにしていることが明らかとなった<sup>2,3</sup>。その中に本邦のポケットマニュアルに相当する各医療機関独自のマニュアルが含まれていると考えられた。Web上にはこうした各施設のOrientation manualがいくつもアップロードされており、情報を必要とする者がいつでも閲覧できる状況となっていた。こういったマニュアルがインターネット上でみつけること自体、紙媒体のポケットマニュアルという媒体が一般的ではないことを反映しているものと考えられた。

これらのマニュアルは、本邦のポケットマニュアルと類似する内容を持つもの（別表 1）もあった。

その一方で、本邦と比較して以下のような点において差異がみられた。

1. 医療機関によって項目立てや内容の個別差が非常に大きい。
2. Orientationという名称の通り、患者安全のみ

ならず、新たに採用された職員に向けたオリエンテーションという意味合いが強い内容になっている。たとえば職員が着用する服装を規定している医療機関が多い。

3. 病院スタッフの安全や健康面に関するマニュアルが、患者安全・医療安全と同等に重視されており、項目立てされている。たとえばケアの際に腰痛を防止するマニュアルであったり、ケアの際の適切な体の扱い方といったマニュアルが含まれている。
4. 本邦のポケットマニュアルでは目にすることが少ない、顧客サービス (Customer Service) という用語が頻出する。
5. ポケットマニュアル自体は頁数が少ないが、さらに詳しいマニュアルのリンクを貼っていて、その先にさらに詳細な個別のマニュアルがある、という構成になっているものが多い。詳細なマニュアルは医療機関の職員のみが閲覧できるような仕様になっているものが多く、一般に公開されていないものが目立った。ポケットマニュアル自体は、さらに詳しいマニュアルへのポータル的な性格である。
6. 各種物理的な障害や環境安全 (爆発物, 危険物, 火災など) に関するマニュアルが含まれているものが多い。

#### D. 考察

主に英語圏において、本邦のポケットマニュアルに相当する資料を検索した。使用している媒体は、本邦においては常時携帯する紙媒体のポケットマニュアルが一般的であるのに対して、海外 (英語圏) ではスマートデバイスの使用が一般的と考えられた。マニュアルも医療安全マニュアルあるいは医療スタッフマニュアルを意味する名称は少なく、OrientationやReferenceをキーワードにしているものが多かった。すなわち、新採用職員向けのオリエンテーションとして広く医療安全管理以外の事項についても取り上げ、さらに詳しい各マニュアルの参照元として扱われているという印象を受けた。さらに詳しいマニュアルは、インターネット上の医療機関独自のマニュアルへのリンクが貼られており、ポケットマニュアルは詳しいマニュアルへのポータルとして使用されているようである。

本邦でも、医療現場でのスマートデバイスの利活用は加速度的に進んでいる。スマートデバイスの利点としては、大量の情報を身軽に持ち歩け、詳細な情報をいつでも閲覧できる点、内容に関しては変更 (書き換え) が容易なため、常に最新情報を参照できるなどの点が挙げられる。一方、紙媒体は物質的に持ち歩きに限界があるため、ある程度重要だと思われる情報を厳選して掲載する必要があることや、内容に変更などが生じた際は、印刷などのコストが追加で必要となることなどがデメリットである。しかしながら、スマートデバイスと違い充電などが不要である点や、スマートデバイスよりも安価であり、大量に配布が可能な点は大きな利点であるといえる。これらは今後のポケットマニュアルの方向性を検討する上でも参考になると考えられた。

#### E. 結論

主に英語圏において、本邦のポケットマニュアルに相当する資料を検索した。本邦における、常時携帯する紙媒体のポケットマニュアルという媒体は

少なく、スマートデバイスを活用したマニュアルが主流と考えられた。本邦のポケットマニュアルに類似した内容の電子媒体もインターネット上で散見されたが、さらに詳しい医療機関独自のマニュアルへのポータルとして使用されているようである。本邦でも、医療現場でのスマートデバイスの利活用は加速度的に進んでいる。今後のポケットマニュアルの方向性を検討する上でも参考になると考えられた。

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表  
(発表誌名巻号・頁・発行年等も記入)  
なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他 (参考文献)
  - 1) [https://nho.hosp.go.jp/cnt1-1\\_00207.html](https://nho.hosp.go.jp/cnt1-1_00207.html)
  - 2) [https://www.igaku-shoin.co.jp/paper/archive/y2007/PA02723\\_05](https://www.igaku-shoin.co.jp/paper/archive/y2007/PA02723_05)
  - 3) [https://www.fmu.ac.jp/univ/daigaku/kouryu/pdf/28\\_05takeguchi.pdf](https://www.fmu.ac.jp/univ/daigaku/kouryu/pdf/28_05takeguchi.pdf)
  - 4) <https://www.christushealth.org/-/media/christus-health/for-providers/files/education/continuing-medical-education/2023-md-orientation-manual-rev.ashx>
  - 5) <https://armcemergency.org/wp-content/uploads/2016/06/Resource-Book-8.16.pdf>
  - 6) <https://medschool.vcu.edu/media/medschool2018/content-assets/files-and-documents/pdfs/RESIDENTORIENTATIONMANUAL2015.pdf>
  - 7) <https://www.hopkinsmedicine.org/-/media/johns-hopkins-bayview/orientation-participation-guide-2018.pdf>
  - 8) [https://www.mclaren.org/Uploads/Public/Documents/Lansing/Employment/caregiver\\_orientation\\_manual.pdf](https://www.mclaren.org/Uploads/Public/Documents/Lansing/Employment/caregiver_orientation_manual.pdf)
  - 9) <https://www.greatriverhealth.org/documents/content/GRH-Employee-Orientation-Guide-112122.pdf>
  - 10) <https://www.huntsvillehospital.org/images/PDFs/HR-Orientation-Resource-Book.pdf>
  - 11) [https://yokosuka.tricare.mil/Portals/133/NMRTC%20Yokosuka%20TJC%20Pocket%20Guide\\_May28.pdf](https://yokosuka.tricare.mil/Portals/133/NMRTC%20Yokosuka%20TJC%20Pocket%20Guide_May28.pdf)

別表 1)

患者のケア（アルファベット  
順）

医療スタッフの責務と機会  
（アルファベット順）

1	事前指示書 (Advance directive)	1	有害事象報告
2	生命倫理	2	継続的な医学教育
3	輸血	3	災害対応
4	体液曝露と針刺し	4	医師の破壊的行動
5	カテーテル関連尿路感 染症 (CAUTI)	5	オーダ記載方法
6	中心静脈ライン感染症 (CRBSI)	6	大学院医学教育
7	鎮静	7	院内救急
8	死亡と剖検	8	医学図書館
9	有効なコミュニケーション (AIDET)	9	電子カルテ
10	救急医療労働法 (EMTALA)	10	医療スタッフの義務
11	終末期医療	11	患者プライバシー (HIPAA)
12	院内転倒防止	12	患者の権利と責任
13	医師の診察の頻度と時 刻	13	医師の健康障害
14	院内感染	14	医師の能力評価 (FPPE, OPPE)
15	院内救急コール/コード ブルー	15	質改善と患者安全
16	薬剤確認	16	警鐘事例, RCA
17	医療通訳	17	カルテの記載遅れに対 する処分
18	臓器提供	18	リーダーシップ
19	疼痛管理		
20	患者確認		
21	プレスクリーニング部門 (医療の必要性を評 価する)		
22	身体拘束		
23	術創感染 (SSI)		
24	使用してはいけない略 語		
25	ユニバーサルプロトコル (患者誤認, 部位誤 認を防ぐ)		

厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）  
（分担）研究報告書

特定機能病院の医療安全管理情報の周知におけるポケットマニュアルの位置づけと活用に関する基礎的  
データ構築に関する研究

研究分担者 藤澤 由和 宮城大学 教授  
研究代表者 浦松 雅史 東京医科大学 准教授

研究要旨

本研究の目的は、特定機能病院において医療安全管理情報の周知におけるポケットマニュアルの位置づけ並びに活用に関する検討を行うための基礎的データの構築を行うことにある。特定機能病院は高度で安全な医療の提供が求められており、その安全性の維持・向上は重要な課題であるとされ、特定機能病院における安全管理に関する情報は、院内の様々なシステムにより職員への周知がなされている。その中で、ポケットマニュアルも重要なものとして活用されてきたが、これまで安全管理情報の周知のツールとしてのポケットマニュアルの利用実態、有用性の検討は十分にはなされてこなかった。そこで本研究においては、ポケットマニュアルの利用状況や内容について詳細に分析し、ポケットマニュアルが医療安全管理にどのように貢献しているかを明らかにするための基礎的データの構築を試みた。方法としては、特定機能病院におけるポケットマニュアルの整備状況や見直し頻度、項目の活用度、環境や作成・運用・管理体制などについての量的、質的調査を行い、収集したデータを分析し、ポケットマニュアルの項目に関して詳細なカテゴリー分類を行い、各項目の掲載頻度や特徴を明確化した。結果として、ポケットマニュアルは、医療安全管理において重要な情報を職員に効果的に伝達し、緊急時の対応や日常業務における安全確保に一定程度意義があるものであることが確認された。しかしながら、ポケットマニュアルの活用頻度や項目の掲載状況には多様性があり、それぞれの医療機関において異なる内容や形体、および運用・管理の方法など、各医療機関における医療安全との関わり方や歴史、さらには当該医療機関を取り巻く背景などにより、異なる特徴が見出された。本研究の知見が、より効果的なポケットマニュアルの作成や活用に活かされるようにさらに検討を進めるとともに、医療安全管理体制のさらなる向上に向けた施策や指針の策定に活用し得るものになることが期待される。

A. 研究目的

特定機能病院には平成28年の医療法施行規則改正、平成30年の医療法改正、令和3年の医療法施行規則改正等による承認要件の厳格化により、その機能を十全に発揮する前提として高度な医療安全管理体制が求められているが、医療安全の確保のためには、医療機関内の医療安全管理体制や規程等が全職員へ周知されている必要がある。また、近年特定機能病院で医療事故が生じた際の対応に関する院内での適切な情報共有の認識不足等の報道がなされ、報道機関や国民の関心が高まっている。こうした背景から、職員に対して安全に関わる、多様化し、複雑化するルールや規則等について、効率的かつ効果的に周知する方策を早急に検討する必要がある。

加えて特定機能病院においては、高度な医療安全管理が求められる背景から、医療安全に関する一般的なマニュアルとは別に、ポケットマニュアルという形態で、医療機関の職員が理解し得るべき手順、

知識、対応方法等が簡便に参照できるようにしたりファレンスの携帯が一般的になりつつあるが、各特定機能病院におけるポケットマニュアルの趣旨や目的、さらにはその具体的内容に関しては、各病院における独自の取組みとされ、明確な指針や方法論は示されてきておらず、そもそもポケットマニュアルの目的が、緊急時の行動指針なのか、日常の診療業務において安全を確保するための手順を示すものなのかも明確になっていない部分が多い。

そこで本研究においては、効率的かつ効果的な周知方策としてポケットマニュアルが有用性を備えるものであるかという点を明らかにするために、特定機能病院等におけるポケットマニュアルの活用の実態を複数の角度から把握し、その構成と内容がどのようなものであるかを整理し、検討を行い、特定機能病院等において有用性を保持し得るポケットマニュアルの準備状況、作成、運用・管理体制、

および内容等の検討に必要なデータの構築および論点の整理を行う。

## B. 研究方法

本研究においては、ポケットマニュアルの活用実態を多角的に把握することから、複数のデータ収集・構築手法を用いた。

まず、特定機能病院におけるポケットマニュアルの活用実態等の全体像を把握するために、全国に88施設ある特定機能病院の医療安全管理責任者もしくは医療安全管理者を対象にアンケート調査を実施した（表1）。

表1 アンケート発送詳細

発送日	8月22日
発送先	特定機能病院 88 施設
発送方法	東京医大の白封筒による郵送
宛名	医療安全管理責任者・医療安全管理者宛
回答率	88 施設中 52 施設(59%)
ポケットマニュアル提供率	88 施設中 45 施設(51%)

回答を求めた項目は、回答者の属性（所属部署、職種、経験年数、安全に関わってきた年数）、ポケットマニュアルの有無、本研究への追加協力の可否、ポケットマニュアルの見直し頻度、ポケットマニュアルに関する当該担当者の主観的活用度等である。アンケートは、紙媒体を用い、郵送で各医療機関の安全担当者宛てとし、返信用封筒を同封した上で送付し、紙媒体の郵送またはウェブ上の回答フォームへアクセスして回答する方法を用いた（別表）。なお、本研究班の班員である研究分担者には当該アンケートを直接手渡し、回答を求めた。

また本アンケート調査において、「本研究に協力可能」と回答した医療機関の中から、さらにヒヤリング調査に応じることが可能で、かつ日程的な調整がなし得た8医療機関、および研究班の班員である研究分担者の5所属医療機関の計13医療機関の安全管理担当者等を対象にヒヤリング調査を実施した（表2）。ヒヤリング実施期間は、8協力医療機関に関しては2024年2月および3月、研究分担者の所属医療機関に関しては、研究期間全体を通して適宜実施した。

表2 ヒヤリング対象医療機関の実施日

ヒヤリング実施日時	医療機関名
2024年2月15日	A 医療機関
2024年2月15日	B 医療機関
2024年3月12日	C 医療機関
2024年3月14日	D 医療機関
2024年3月14日	E 医療機関
2024年3月14日	F 医療機関
2024年3月28日	G 医療機関

ヒヤリング調査における主要な論点は、医療安全マニュアルに代表されるリファレンス・システムの有無とその具体的内容およびポケットマニュアルとの関係、ポケットマニュアルの内容およびその活用実態や運用、整備体制、より具体的な論点として、患者や職員への有害事象発生時における、その対応のための基礎的知識および行動手順等を、職員が実際にどのような形で参照し得る環境にあるのか、さらにはそうした参照に関わる行動や活動の際に、いわゆるポケットマニュアルがどのようなものとして位置づけられているのかなどである。

またこれら収集したデータに関しては、ポケットマニュアルに関する基礎的情報を体系化するために、そのリファレンス・システムとの関係性や活用・運用実態等に関する実態を明らかにした。またポケットマニュアルの内容、なかでも項目に関してはデルファイ法的手法を援用し、検討を行った。

### （倫理面への配慮）

本調査においては、患者や職員の個人情報の取り扱いはない。アンケート回答者やヒヤリング参加者には、調査に関する説明を行い、前者においてはアンケートへの回答をもって同意とし、後者には書面による同意を得てヒヤリングを実施した。

## C. 研究結果

### 1) アンケート調査

52の特定機能病院からアンケートへの回答が寄せられた（回収率59.1%）。

#### （1）整備状況

ポケットマニュアルの整備状況に関しては、今回、アンケートに回答を寄せた52の特定医療機関全てにおいて整備され、職員への配布がなされている（表3、図1）。

表3 施設職員に配布するポケットマニュアルの有無

施設職員に配布するポケットマニュアルの有無	医療機関数の割合
ある	100%
ない	0%
総計	100%

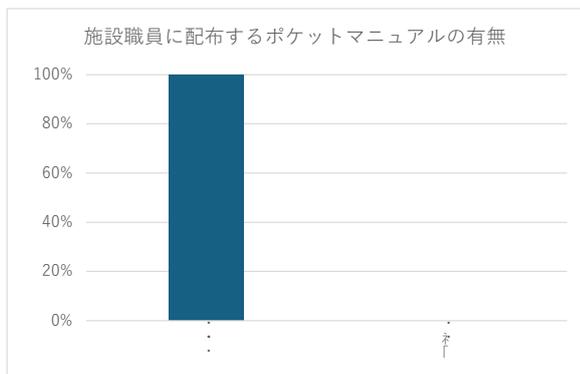


図1 施設職員に配布するポケットマニュアルの有無

表4 ポケットマニュアルの見直し頻度

ポケットマニュアルの見直し頻度	医療機関数の割合
1年ごと	76.9%
1-2年ごと	2%
2年ごと	15%
3年ごと	6%
総計	100%

### (2) 見直し頻度

ポケットマニュアルの見直し頻度に関しては、52医療機関中40の医療機関（76.9%）が、毎年の見直しを行っており、多くの医療機関において見直しの頻度は高いといえる。ただし、一定数の医療機関（3医療機関：全体の5.8%）においては、3年ごとの見直しと違いが見られる（表4）。

### (3) 活用度

職員によるポケットマニュアルの活用度（回答者による主観的評価）に関しては、多くの医療機関（27医療機関：51.9%）が70から80%の活用度であると回答している。さらに活用度が90%を超えるとの認識をもつ医療機関が7医療機関（13.5%）存在する一方で、活用度が20から30%に留まるとの認識を持つ医療機関も存在したが少数であった（2医療機関：3.8%）（表5・図2）。

表5 ポケットマニュアルの活用度合い

ポケットマニュアルの活用度合い	医療機関数の割合
20%	2%
30%	2%
40%	2%
50%	21%
60%	8%
70%	29%
80%	23%
90%	7.7%
95%	3.8%
100%	1.9%
総計	100%

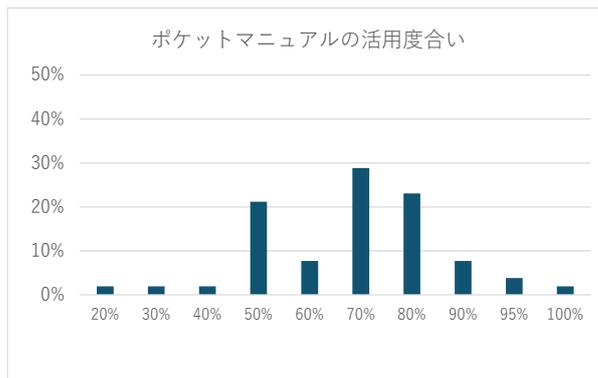


図2 ポケットマニュアルの活用度合い

## 2) ヒヤリング調査

### (1) リファレンス・システムおよびそのポケットマニュアルとの関係性

今回、研究に協力があつた特定機能病院13施設においては、医療安全に関連するリファレンス・システムとして、医療安全マニュアルの他に、感染症、災害、看護手順に関するマニュアルが挙げられた。またこれらのマニュアルは、すべての施設で電子カルテ内またはイントラネット内に電子的に保存されているが、それに加えて冊子が各部署へ配布されている医療機関（B医療機関、D医療機関、G医療機関、R医療機関）も散見された。リファレンス・システムを構成する医療安全マニュアルに対して、医療機関の全職員がアクセスすることが容易ではない状況も見られた。具体的には、電子カルテを閲覧し得る情報端末の設置数と職員数のギャップの存在や、電子カルテへのアクセス権を持たない職員が存在などが挙げられる。なお、紙媒体のマニュアルに関しては、全てのマニュアルを全ての部署に配布

することは経済的・物理的に不可能であることから、例えば、「各医局に一冊」、あるいは「〇〇科外来に一冊」という医療機関（R医療機関）もあり、冊子が配布されていない部署では紙媒体のマニュアルにアクセスすることは容易ではない状況も見られた。さらに、ポケットマニュアルは本体のリファレンスである医療安全マニュアル等からの抜粋の形態をとるものがそのほとんどを占めているが、抜粋の態様は、本体たるリファレンスを網羅的に抜粋している医療機関（W医療機関）から、ごく一部の抜粋にとどまり本体から独立した内容のポケットマニュアルが構築されている医療機関（E医療機関）まで多様であった。

(2) ポケットマニュアルの内容およびその活用実態及び患者や職員への有害事象発生時における対応のための基礎的知識および行動手順等を、職員が実際にどのような形で参照し得る環境にあるのか

回答者が考える、職員らの使用頻度が高いポケットマニュアルの項目は、緊急時の連絡先、患者への影響が大きい事案の対応フロー（コードブルーやRRS、抗がん剤漏出、転倒・転落）、迅速な対応が必要な事項（針刺し事故、暴言暴力対応）、日常は記憶していない情報の参照（インシデントのレベル分類）などであることが指摘された。

(3) ポケットマニュアルの掲載内容や運用及び、さらにはそうした参照に関わる行動や活動の際に、いわゆるポケットマニュアルがどのようなものとして位置づけられているのか

ポケットマニュアルの改訂作業等の運用に対する感染管理部門の関与については、感染管理の項目が多く施設のポケットマニュアルに含まれているにもかかわらず、その改訂作業や取りまとめの主体は、安全管理部門か総務部門であり、感染管理部門が主として関わっている施設はなかった。ヒヤリングにより感染症関連のリファレンスについて以下の特徴的な意見を得た。

研修目的でのポケットマニュアルの使用に関しては、年2回の医療安全研修会、新入職者や中途採用者への研修における利用や、あるいは、医師、看護師、事務職員といった職種別の研修において利用している医療機関も見られた。研修において取り上げられていた項目は、インシデント報告制度、急変時対応、医療機器安全管理、ハイリスク薬の取扱いについてであった。研修方法としては、特定のテーマに関する研修において、ポケットマニュアルの参照ページを受講者に伝えている医療機関が多かったが、なかには実際にポケットマニュアルを教材として使用して研修を実施している医療機関も存在した（C医療機関、H医療機関）。

そのほか、本来の目的や趣旨とは異なるものとして示された用途としては、電子カルテの不具合時に医療安全マニュアルを参照するためのバックアッ

プ機能や、職員が医療安全に関わるポケットマニュアルを常に携帯することにより医療安全意識を持たせるといった効果を期待している医療機関もあった（いずれもH医療機関）。

#### (4) 個別ポケットマニュアルにおける特徴

各医療機関において特徴とされたものとしては、以下のものが示された。

<内容上の特徴>

- ・感染、薬剤、医療機器などの項目ごとに分類されたもの（X医療機関）
- ・倫理について（H医療機関）
- ・緩和ケアや麻薬管理など病院の機能に沿ったもの（D医療機関）
- ・自殺未遂対策のためのトイレ等の開錠方法（E医療機関）
- ・建て増しの繰り返しにより院内導線が複雑なため、患者緊急搬送時の交通整理用院内コール（C医療機関）
- ・インバウンド用に多様な言語で表記された緊急案内（F医療機関）

<形態上の特徴>

また、多くの医療機関が、可能であればできる限りポイントを絞り込み携帯性を高めた薄いポケットマニュアルを作成したい、としながらも、年々医療安全に関する情報が増えることを鑑み、結果として厚くて重いポケットマニュアルにならざるを得なくなっている状況がある。こうした点から、医療機関によっては関係するほぼすべての事項を網羅することにより、非常に分量の多いポケットマニュアルが存在した一方で（293ページ、W医療機関）、ポケットマニュアルに掲載する情報を厳選することで薄いポケットマニュアルの作成を行っている医療機関も存在した（71ページ、E医療機関）。また携帯性という観点から医療安全マニュアルをPDF化し、職員個人がスマートデバイス等の携帯電子機器で閲覧できることを可能としている医療機関も存在した（B医療機関、S医療機関）。

#### (5) 管理・運用

ポケットマニュアルの改訂等の取りまとめ作業を担う部門・部署としては、医療安全部門である医療機関が多いが（13施設中10施設）、医療機関の事務部門が一部その作業や管理を担う医療機関（2施設）、とりまとめのための合議体が担う医療機関（2施設）も存在した。ポケットマニュアルに含まれることが多い感染に関する事項に関しては、感染担当部門が担うことが一般的であるといえた。

またポケットマニュアルの取りまとめを事務部門が担う場合には、医療安全部門はそこが所掌する項目についてのみ扱うこととされるが、こうした状況は、当該医療機関等における歴史や背景に依拠することが多く、ここでもポケットマニュアルがどのような目的を持つものであるのかという点に起因

する事象であると考えられる。

また回答を寄せた医療機関の中には、ポケットマニュアルの改訂等の管理作業を、当該医療機関における関係する各部門の中堅から責任者により構成される会議体が主導して実施している医療機関も存在した（G医療機関）。

表6 ポケットマニュアルの構成項目

大カテゴリー(19)	小カテゴリー(39)
医療機器	管理、操作等
	酸素ボンベ残量不確認
	人工呼吸器使用時の事故(スタンバイの再開忘れ、回路外れ)
	医療事故調査制度、外部への公表等
インシデント	報告制度、レベル分類等
患者死亡時対応	死亡時の対応、死亡・死産報告、Ai等
患者の権利	インフォームド・コンセント、宗教的拒否等
感染関連	感染管理指針、感染症発生時対応等
基本規定	理念、指針等
急変対応	RRS、コードブルー等
検査	放射線、病理、生理機能等
災害	地震、火災等
情報	個人情報保護等
職員保護	ハラスメント、内部通報等
職業倫理	接遇、SNS等
対応困難患者	暴言暴力、無断離院等
ドレーン・チューブ	管理、種類等
	CVライン管理(空気塞栓含む)
	胃管の誤挿入
	気管切開チューブ等の管理(スピーチバルブ、迷入、誤接続、永久気管孔)
便利機能	電話番号、案内図等
薬剤	6R、管理等
	アナフィラキシー(アレルギー)
	インスリン製剤関連
	カリウム製剤の投与方法間違い
	血管外漏出
	投与経路間違い
	術前休薬と再開
診療上注意すべき症例/医療行為	誤実施防止、手技等
	抗がん剤投与前の血液検査の未確認(含む、B型肝炎ウイルス再活性化)
	患者誤認防止
	手術チェックリスト
	マーキング
	処置・ケアに伴う熱傷
輸血	転倒・転落
	管理、請求等
	異型輸血
その他	危機的出血
	特定機能病院、研修医、システム等

### 3) ポケットマニュアルの項目

今回、本研究への情報提供等の協力に加えて、ポケットマニュアルの提供を承諾した45医療機関のポケットマニュアルについて目次項目を網羅的に整理し検討を行った。具体的には、収集した45のポケットマニュアルにおけるもっとも詳細な目次項目をリスト化し、さらにそれらから重複を除いた最も細かな網羅的分類(小カテゴリー)が39抽出された。さらにこれら39の小カテゴリーを、その内容面から集約した結果として、19の大カテゴリーが抽出された(表6)。

さらに19の大カテゴリーに注目し、それらが収集した45のポケットマニュアルの項目としてどのくらい用いられているか(項目掲載頻度)を数え上げてみると、「薬剤」「基本規定」「対応困難患者」などの項目が、ポケットマニュアルの中で掲載頻度が高い一方で、「職業倫理」「ドレーン・チューブ」「職員保護」などの項目は、掲載頻度が稀であることが見て取れた(図4)。

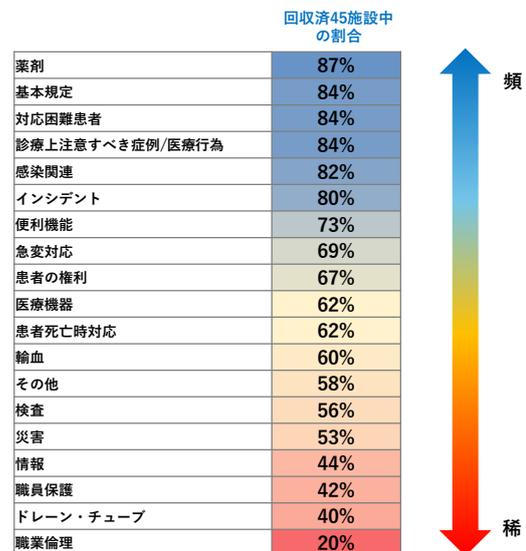


図4 項目掲載頻度

また項目を整理する観点として、「行動規範・教育目的」および「緊急時の対応方法」という二つの観点から39の小カテゴリーの項目を整理してみると、一定程度の整合性を担保した上で、分類することが可能であった（表7）。

表7 各小カテゴリーを、その目的から「緊急時対応方法」を定めたものか、「行動規範・教育目的」に関するものかを分類

小カテゴリー	グループ
医療機器：管理、操作等	緊急時対応方法
酸素ボンベ残量不確認	緊急時対応方法
人工呼吸器使用時の事故(スタンバイの再開忘れ、回路外れ)	緊急時対応方法
医療事故調査制度、外部への公表等	緊急時対応方法
報告制度、レベル分類等	緊急時対応方法
死亡時の対応、死亡・死産報告、Ai等	緊急時対応方法
感染管理指針、感染症発生時対応等	緊急時対応方法
RRS、コードブルー等	緊急時対応方法
放射線、病理、生理機能等	緊急時対応方法
ドレーンチューブ：管理、種類等	緊急時対応方法
CVライン管理(空気塞栓含む)	緊急時対応方法
胃管の誤挿入	緊急時対応方法
気管切開チューブ等の管理(スピーチバルブ、迷入、誤接続、永久気管孔)	緊急時対応方法
薬剤：GR、管理等	緊急時対応方法
アナフィラキシー(アレルギー)	緊急時対応方法
インスリン製剤関連	緊急時対応方法
カリウム製剤の投与方法間違い	緊急時対応方法
血管外漏出	緊急時対応方法
投与経路間違い	緊急時対応方法
術前休薬と再開	緊急時対応方法
異型輸血	緊急時対応方法
危機的出血	緊急時対応方法
インフォームド・コンセント、宗教的拒否等	行動規範・教育目的
理念、指針等	行動規範・教育目的
地震、火災等	行動規範・教育目的
個人情報保護等	行動規範・教育目的
ハラスメント、内部通報等	行動規範・教育目的
接遇、SNS等	行動規範・教育目的
暴言暴力、無断離院等	行動規範・教育目的
電話番号、案内図等	行動規範・教育目的
誤実施防止、手技等	行動規範・教育目的
抗がん剤投与前の血液検査の未確認(含む、B型肝炎ウイルス再活性化)	行動規範・教育目的
患者誤認防止	行動規範・教育目的
手術チェックリスト	行動規範・教育目的
マーキング	行動規範・教育目的
処置・ケアに伴う熱傷	行動規範・教育目的
転倒・転落	行動規範・教育目的
輸血：管理、請求等	行動規範・教育目的
特定機能病院、研修医、システム等	行動規範・教育目的

「行動規範・教育目的」のグループにおいては、「患者の権利等」、「基本規定」、「情報（個人情報保護等）」など17の小カテゴリー項目が分類され(カバー率43.6%)、「緊急時の対応方法」においては、「医療機器」、「インシデント」、「薬剤」など22の小カテゴリー項目が分類された(カバー率56.4%)。

こうした分類整理の意味するところは、収取された50のポケットマニュアルという限られた対象ではあるが、それらが内包する網羅的な項目は、特定の領域や分類といったものに区分し得る点にあるといえる。

#### D. 考察

現在のところ、特定機能病院の多くにおいては、医療機関全体のリファレンス・システムとしての医療安全マニュアルとポケットマニュアルが併存し、使用されている状況にあるといえる。こうした点から、ポケットマニュアルは、職員に対して、膨大かつ詳細な情報が含まれる医療安全マニュアルの中で、特に重要であると考えている情報を提示しているものであるとも考えられる。その際、医療安全マニュアルのどのような点を重視し、ポケットマニュアルに記載するかに関しては、各医療機関の安全に対する考え方やこれまでの歴史や伝統などが色濃く反映されているため、結果としてポケットマニュアルの内容には様々な形態があると考えられる。

医療安全マニュアルは、医療機関全体においてあらゆる職種の職員が参照することが必要となるリファレンスである。現状では、電子媒体であれ紙媒体であれ、リファレンス・システムを構成するマニュアルというものの性質上、全ての職員が即座にかつ容易に参照することが難しい状況から、マニュアル本体に代わるリファレンスとしてポケットマニュアルが求められている点も指摘し得る。

またポケットマニュアルの最終的な目的は、患者安全と職員保護であるが、各医療機関におけるポケットマニュアルの位置づけ、形態、内容、運用体制等に関しては、その各医療機関における様々な要因(思想、背景、環境、歴史)が大きく影響していることは認識すべき点である。この点は、ポケットマニュアルの活用度に関する認識の違いや、利用方法(トラブルシューティングか日常業務か)などへ影響している可能性が示唆される。

ポケットマニュアルの管理・運用については、ポケットマニュアルの取りまとめ、見直しの多くは医療安全部門が担っているが、これを事務部門が担う場合には、医療安全部門は、他の項目と同様所掌する項目についての更新作業のみを担当することになる。どの部門がこうした作業を担当するかという点に関して、例えば、もともと業務マニュアルがあり、そこに医療安全等に関する情報が追記されていたのか、それとは逆に、医療事故を契機に医療安

全に関するルールが定められそこにその他の情報が追加されていったのかなどの違いといったように、当該医療機関等における歴史や背景が関与していると考えられる。

ポケットマニュアルの項目に関しては、あくまで目次を対象とした調査結果ではあるが、組織を超えて広く一般的に取り上げられている項目から、特定の組織に特有と思われる項目まで、様々な頻度が見られた。こうした点から、相対的に多数の特定機能病院におけるポケットマニュアルにおいて取り上げられている項目は、一定程度、汎用性を帯びた項目であると言い得るが、しかしながら、その一方で、ポケットマニュアルの特徴から、各医療機関が提供する医療の特性、過去に経験した重大事例、施設の特性、文化的背景等を反映して、多様なポケットマニュアルが作成されていることが示唆された。

#### E. 結論

職員に対して安全に関わり、多様化し、複雑化するルールや規則等について、効率的かつ効果的に周知する方策を早急に検討する必要がある中で、本研究において、職員が携行すべきものとされているポケットマニュアルに、そうした周知すべき事項が掲載されていることが明らかとなったことから、ポケットマニュアルが、周知方策としても一定程度の有用性を備え得るものであると考えられる。しかしながら、こうした点も特定機能病院におけるポケットマニュアルに関わる様々な要因を十分に加味する必要があり、特に各々の医療機関における医療安全との関わり方の経緯や背景などには十分な注意が払われるべきであり、また、なにを目的とした周知なのかという点を十分に吟味し、今後さらなる検討を行う必要があると考えられる。

ポケットマニュアルの周知機能に関して、医療安全マニュアルが、医療機関全体におけるあらゆる職種の職員が参照するための詳細なリファレンスとして機能すべきであるが、その膨大な情報量と即時性の欠如から、特に重要な情報を簡便に周知するためのツールとしてポケットマニュアルが必要とされているなどの論点は、ポケットマニュアルにおける周知機能の一つの側面であるともいえる。

ポケットマニュアルは、患者安全と職員保護を最終目的としつつも、各医療機関の歴史や背景、思想、環境などの違いにより、その内容や活用度には大きな差異が見られ、こうした背景等がポケットマニュアルの取りまとめや見直しを担う部門の違いにも影響を与えている可能性がある。ポケットマニュアルの内容について標準化を目指す場合、「多くの特定機能病院におけるポケットマニュアルにおいて掲載されている事項」の掲載を推奨するなどが妥当であると考えられる。しかしながら、ポケットマニュアルの記載内容は、各組織の趣旨や目的から導か

れるものであり、それらは医療機関の歴史や文化、特に医療事故の経験に大きく依存するため、標準化等に際してはこれらの要素を十分に考慮することが重要となると考えられる。

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表 なし

##### 2. 学会発表 なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

##### 1. 特許取得 なし

##### 2. 実用新案登録 なし

##### 3. その他

## 別表 アンケート

**「特定機能病院職員が参照する手順・マニュアル」調査に関するアンケート  
回答用紙 (QRコードからの回答も可能です)**

アンケート QRコード



QRコードを読み取れない場合は下記URLよりアクセスしてください。  
<https://forms.gle/RLAsJdJF7Wz0Gq7>

この度、特定機能病院の多くで職員が参照している、院内のルールや事故後の対応などをまとめたポケットマニュアル等の調査を行います。  
それを運用しておられる担当者に、いくつかアンケートにご協力を仰いでいます。  
ポケットマニュアル自体は、郵送または電子的にご提出いただく予定です。  
本アンケートは10問程度(回答時間は5分程度を想定)の内容です。  
ご多用中の折、大変恐れ入りますが、本用紙へ回答を記入の上、同封のレターバックでご返送ください。  
ご協力の程、よろしくお願いたします。

以下アンケートになります。

**質問 1 あなたの所属病院をお教えてください。**

\_\_\_\_\_

**質問 2 あなたの所属部門をお教えてください。**

\_\_\_\_\_

**質問 3 あなたの職種をお選びください。(一つだけ)**

医師 ・ 歯科医師 ・ 看護師 ・ 薬剤師

臨床工学技士 ・ 診療放射線技師 ・ 臨床検査技師

その他: \_\_\_\_\_

**質問 1 1** 貴院のポケットマニュアルについて、特にどのような内容を活用している職員が多いと感じになりますか。  
ポケットマニュアルの項目の中で、利用者が多そうな項目を最大3つまでお教えてください。  
※1つでも構いませんので、ポケットマニュアルの日次でご記入いただけますと幸いです。

---

**質問 1 2** 最後に、本研究では、ポケットマニュアルの利用実態や内容整理のために医療安全管理者へのヒアリングを検討しております。  
ヒアリングの概要は下記となりますが、ご協力いただくことは可能でしょうか。

ヒアリングに協力できる ・ ヒアリングへの協力はできない

ご協力いただける場合は御名前をご記載ください。

---

ヒアリング概要  
日時: 2023年9月下旬～11月下旬  
時間: 30分程度  
方法: オンラインか対面による実施かは相談させていただきます。  
※ 電子版を有している場合で、電子版もご提供いただける場合は、以下の提出用 QRコードにアクセスいただき、ファイルをアップロードしてください。

ファイルアップロード用 QRコード



QRコードを読み取れない場合は下記URLよりアクセスしてください。  
<https://app.box.com/f/4f961486c77c6bdc4ef74080628ff0>

以上

**質問 4** 前問でお答えいただいた、職種における経験年数をお教えてください。(数字で)  
\*おおよその年数でお答えください。

\_\_\_\_\_年

**質問 5** あなたの役割についてお教えてください。  
\*所属部門での職位をご記入ください。

\_\_\_\_\_

**質問 6** あなたの医療安全管理者としての経験年数をお教えてください。(数字で)  
\*おおよその年数でお答えください。

\_\_\_\_\_年

**質問 7** 貴院では、施設職員に配布するポケットマニュアルはありますか?

ある ・ ない

**質問 8** 前問で、ポケットマニュアルが「ある」とお答えいただいた方に伺います。  
貴院のポケットマニュアルについて、本研究班にご提供いただくことは可能でしょうか。  
\*利用範囲は別紙に記載の通り、本研究に関連する目的以外では、一切使用いたしません。

提供できる ・ 提供できない

**質問 9** 貴院で使用しているポケットマニュアルについて、内容はどのくらいの頻度で見直し等行っていますか。見直しタイミングとして最も近い内容の一つをお選びください。(軽微な見直しも含めます。)

1年ごと ・ 2年ごと ・ 3年ごと

その他: \_\_\_\_\_

**質問 10** ポケットマニュアルについて、貴院ではどの程度活用されている印象がありますか。  
\*あなたが感じになる印象で構いませんので、配布している職員を100とした場合に、活用しているであろう職員の割合をお教えてください。  
(回答例: 8割くらいの職員が活用していると考える場合は、80とお答えください)

\_\_\_\_\_

厚生労働大臣 殿

機関名 東京医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 林 由起子

次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 特定機能病院において職員が共有すべき院内情報の効率的かつ標準的な周知方法の明確化のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 医療の質・安全管理学分野 准教授  
(氏名・フリガナ) 浦松 雅史 (ウラマツ マサシ)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人三重大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 伊藤 正明

次の職員の令和5年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 特定機能病院において職員が共有すべき院内情報の効率的かつ標準的な周知方法の明確化のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 医学部附属病院・教授

(氏名・フリガナ) 兼児 敏浩・カネコ トシヒロ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人新潟大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 牛木辰男

次の職員の令和5年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 特定機能病院において職員が共有すべき院内情報の効率的かつ標準的な周知方法の明確化のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 新潟大学危機管理本部・危機管理センター  
(氏名・フリガナ) 鳥谷部 真一・トヤベ シンイチ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	新潟大学	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 埼玉医科大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 竹内 勤

次の職員の令和5年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 特定機能病院において職員が共有すべき院内情報の効率的かつ標準的な周知方法の明確化のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 総合医療センター 医療安全管理学・教授

(氏名・フリガナ) 滝沢 牧子・タキザワ マキコ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関： )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由： )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容： )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

2024年5月24日

厚生労働大臣 殿

機関名 北里大学病院  
所属研究機関長 職名 病院長  
氏名 高相 晶士

次の職員の令和5年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 特定機能病院において職員が共有すべき院内情報の効率的かつ標準的な周知方法の明確化のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 看護師長  
(氏名・フリガナ) 荒井 有美 (アライ ユミ)

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

## その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

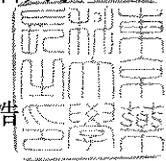
(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 東京薬科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 三卷祥浩



次の職員の令和5年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 特定機能病院において職員が共有すべき院内情報の効率的かつ標準的な周知方法の明確化のための研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 東京薬科大学 薬学部 薬学実務実習教育センター ・ 准教授  
(氏名・フリガナ) 秋山 滋男 ・ アキヤマ シゲオ

## 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

## 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

## 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 札幌医科大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 山下 敏彦

次の職員の令和5年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 特定機能病院において職員が共有すべき院内情報の効率的かつ標準的な周知方法の明確化のための研究

3. 研究者名 (所属部署・職名) 札幌医科大学医学部感染制御・臨床検査医学講座・教授

(氏名・フリガナ) 高橋 聡 (タカハシ サトシ)

#### 4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

#### その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (無の場合はその理由: 規程の申告要件に該当しないため )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和6年3月29日

厚生労働大臣  
(国立医薬品食品衛生研究所長) 殿  
(国立保健医療科学院長)

機関名 宮城大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 佐々木 啓



次の職員の令和5年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
- 研究課題名 特定機能病院において職員が共有すべき院内情報の効率的かつ標準的な周知方法の明確化のための研究
- 研究者名 (所属部署・職名) 事業構想学群 ・ 教授  
(氏名・フリガナ) 藤澤 由和 ・ フジサワ ヨシカズ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

刊行物なし