

独立行政法人
地域医療機能推進機構
南海医療センター

医療安全管理指針



JCHO 南海医療センター 医療安全管理指針

第1 基本理念

医療の場では、職員のちょっとした不注意等が、医療上予期しない状況や、望ましくない事態を引き起こし、患者の安全を損なう結果を招くことがある。われわれ職員には、患者の安全を確保するための不断の努力が求められている。さらに、日常診療の過程に幾つかのチェックポイントを設けるなど、単独、あるいは重複した過ちが、医療事故という形で患者に実害を及ぼすことのないような仕組みを院内に構築することも重要である。

本指針はこのような考え方のもとに、医療施設全体の組織的な事故防止対策と職員の個人レベルでの事故防止対策の二つの対策を推し進めることによって、医療事故の発生を未然に防ぎ、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整えることを目標とする。本院においては病院長のリーダーシップのもと、全職員がそれぞれの立場からこの問題に取り組み、患者の安全を確保しつつ必要な医療を提供していくものとし全職員の積極的な取組みを要請する。

第2 用語の定義

1、インシデント（ヒヤリ・ハット）

日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”としたりした経験を有する事例を指し、実際には患者へ傷害を及ぼすことはほとんどなかったが、医療有害事象へ発展する可能性を有していた潜在的な事例をいう。

具体的には、ある医療行為が、(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、何らかの傷害が予測された事象、(2)患者へは実施されたが、結果として患者へ傷害を及ぼすには至らなかった不適切な事象、又は(3)結果として比較的軽微な傷害を及ぼした事象を指す。

なお、患者だけでなく訪問者や職員に、傷害の発生又はその可能性があったと考えられる事象も含む。患者影響度分類では、0～3aが対象となる。

2、アクシデント（医療有害事象、医療事故）

防止可能なものか、過失によるものかにかかわらず、医療に関わる場所で、医療の過程において、不適切な医療行為（必要な医療行為がなされなかった場合を含む。）が、結果として患者へ意図しない傷害を生じ、その経過が一定程度以上の影響を与えた事象をいう。

インシデント・アクシデントの患者影響度分類では3b～5が対象となる。

※医療事故調査制度における医療事故の定義は、本定義とは異なることに留意のこと。

参考）医療事故調査制度における医療事故の定義（医療法第6条の10）

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として厚生労働省令で定めるもの。

3、医療過誤

過失によって発生したインシデント・アクシデントをいう。

過失とは、結果が予見できていたにもかかわらず、それを回避する義務（予見性と回避可能性）を果たさなかったことをいう。

※資料1）インシデント・アクシデントの患者影響度分類

第3 医療安全管理体制

I. 医療安全管理の推進のために、院長は医療安全管理責任者（主として副院長）を任命すると共に医療安全管理責任者の下に医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者を置き、さらに部門においては、医療安全推進担当者を配置するものとする。

1. 医療安全管理責任者の配置

医療安全管理責任者は、各病院における医療安全の総括的な責任を担う者とし、原則として副院長とする。

2. 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、病院における医療安全管理に係る実務を担当し、医療安全を推進する者とする。

- (1) 医療安全管理者は、所定の医療安全管理者養成の研修を終了した医療安全に関する十分な知識を有する者とする。
- (2) 医療安全管理者は医療安全管理責任者の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者と連携協同し、医療安全管理室の業務を行う。
- (3) 医療安全管理者は医療安全管理室の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
 - 1) 医療安全管理部門の業務に関する企画、立案及び評価。
 - 2) 定期的な院内巡回による各部門における医療安全対策の実施状況の把握と分析、及び医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策の推進。
 - 3) 各部門における医療安全推進担当者への支援。
 - 4) 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整。
 - 5) 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修の年2回以上の実施。
 - 6) 相談窓口等の担当者との密接な連携のうえで、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制の支援。具体的業務は「安全管理者業務指針」に基づく業務を行う。

3. 医薬品安全管理責任者の配置

医薬品安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行う者とする。

- (1) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び見直し。
- (2) 職員に対して、医薬品の安全使用のための研修の実施。
- (3) 医薬品の業務手順に基づく業務の実施の管理。
- (4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報を収集し、医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施。

4. 医療機器安全管理責任者の設置

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。

- (1) 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施。
- (2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施。
- (3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集及びその他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施。

5. 医療安全推進担当者（リスクマネージャー）の配置

各部門の医療安全管理の推進に資するため医療安全推進担当者（リスクマネージャー）を置く。

医療安全推進者は各部署の責任者または各部署から選任された者とし、病院長が任命する。

医療安全推進担当者は以下の任務を行う。

- (1) 部署における医療事故の原因分析及び防止方法、安全管理体制の改善等について検討・提言。
- (2) 医療安全管理委員会において決定した事故防止、及び安全対策に関する事項の所属職員への周知徹底。
- (3) 医療安全管理委員会と協力して、報告事例の原因分析並びに再発防止策の検討、及び提言。
- (4) 職場における医療安全に関する意識向上にむけた取り組み。

II 医療安全管理室の設置

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

2. 安全管理室の組織構成

管理室は ①室長（副院長）②医療安全管理者 ③看護部長 ④看護部安全管理担当者 ⑤医薬品安全管理責任者 ⑥医療機器安全管理責任者

⑦総務企画課長で構成する。

3. 業務内容

「医療安全管理室業務指針」に基づく任務を行う。

Ⅲ 医療安全管理委員会

本院内における医療安全管理対策を総合的に企画、実施するために、医療安全管理委員会（以下「委員会」という）を設置する。

1. 委員の構成

(1) 医療安全管理委員会の構成は、以下のとおりとする。

①副院長（委員会の委員長を務めるものとする）②医療安全管理者
③診療科部長数名 ④看護部長 ⑤薬剤科長 ⑥看護師長 ⑦各医療
技術部門の技師長 ⑧総務企画課長 ⑨医事課長 ⑩栄養課長 ⑪書
記 ⑫その他

(2) 委員会の会議には、必要に応じて病院長が同席する。

(3) 委員の氏名および役職は（院内掲示等の方法により）公表し、本院の職員および患者等に告知する。

(4) 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。副委員長は委員長が指名する。

2. 任務

医療安全管理委員会は、主として以下の任務を負う。

(1) 医療安全管理委員会の開催および運営。

(2) 医療に係る安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生原因、再発防止策の検討および職員への周知。

(3) 院内の医療事故防止活動および医療安全に関する職員研修の企画立案

(4) 医療事故防止マニュアルの作成、見直し・改定等の検討。

(5) 医療事故防止のための啓発、広報等。

(6) その他、医療安全の確保に関する事項。

3. 委員会の開催および活動の記録

(1) 委員会は原則として月1回、定例会を開催するほか、必要に応じて委員長が招集する。

(2) 委員長は、委員会を開催したときは、検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、5年間これを保管する。

(3) 委員長は、委員会における議事の内容および活動の状況について、病院長に報告する。

医療安全委員会の規定については「医療安全委員会規定」を参照のこと。

IV 報告体制

1、報告とその目的

この報告は医療安全を確保するためのシステムの改善や教育・研修の資料とすることのみを目的としており、報告者はその報告によって何ら不利益を受けないことを保証する。具体的には、①本院内における医療事故や、危うく事故になりかけた事例等を検討し、医療の改善に資する事故予防対策、再発防止策を策定すること、②これらの対策の実施状況や効果の評価・点検等に活用しうる情報を院内全体から収集することを目的とする。これらの目的を達成するため、すべての職員は次項以下に定める要領にしたがい、医療事故等の報告をおこなうものとする。原則として発生の直接の原因となった当事者又は発見者が行うが、不可能な場合には関係者が代わって行う。さらに院長は当該病院における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保する。

2、報告にもとづく情報収集

(1) 報告すべき事項

患者への影響度分類（別紙）のレベル0～レベル3aはインシデント（ヒヤリ・ハット）として報告する。レベル3b～レベル5はアクシデント（事故）として報告する。

(2) 報告の方法

医療事故発生時の対応・報告は当院の「医療事故発生時の対応マニュアル」に準ずる。

- ①インシデント（ヒヤリ・ハット）報告は速やかに主治医、所属長（所属長不在の場合は上司）に報告し、医療安全管理システム（セーフマスター）に入力する。
- ②アクシデント（事故）報告は救命処置等を優先し、速やかに主治医、所属長（所属長不在の場合は上司）に口頭で報告し、その後速やかに文書による報告を行う。初期対応が終了次第、速やかに医療安全管理システム（セーフマスター）に入力する。
- ③報告は、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿類に基づき作成する。
- ④安全管理委員長は報告を受けた事項について、関係部署と協議する。病院長に報告する必要があると認めた場合は、その都度院長に報告する。
- ⑤患者の生死に関わる緊急的な対応が必要な場合は、所属長は直接、病院長、医療安全管理委員長、医療安全管理者、事務部長、看護部長等に報告する。
- ⑥時間外の時は、上司の他に管理当直者に報告する。

3、報告内容の検討等

(1) 改善策の策定

医療安全管理室では、前項の定めに基づいて報告された事例を検討し、医療の安全管理上有益と思われるものについて、再発防止の観点から、本院の組織としての改善に必要な防止対策を作成し、医療安全管理委員会に報告する。

(2) 改善策の実施状況の評価

医療安全管理委員会は、すでに策定した改善策が、各部門において確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているかを点検・評価し、必要に応じて見直しを図るものとする。

4、地区事務所・本部への報告

地区事務所・本部への報告は、原則として各病院の医療安全管理者が行う。

5、インシデント・アクシデント報告書の保管

インシデント報告書については、原則として報告日の翌年4月1日を起点に1年以上、アクシデント報告書については5年以上保存するものとする。

6、その他

(1) 院長、医療安全管理者および医療安全管理委員会の委員は、報告された事例について職務上知り得た内容を、正当な理由なく他の第三者に告げてはならない。

(2) 本項の定めにしたがって報告を行った職員に対しては、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

第4 安全管理のための指針・マニュアルの整備

1、安全管理マニュアル等

安全管理のため、本院において以下の指針・マニュアル等を整備する。

- (1) 医療事故防止対策マニュアル
- (2) 医療事故発生時の対応マニュアル
- (3) 医薬品の安全使用のための業務手順書
- (4) 感染対策指針
- (5) 感染対策マニュアル
- (6) 輸血マニュアル
- (7) 褥瘡対策マニュアル
- (8) その他

2、安全管理マニュアル等の作成と見直し

- (1) 上記のマニュアル等は、関係部署の共通のものとして整備する。
- (2) マニュアル等は、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。
- (3) マニュアル等は、作成、改変のつど、医療安全管理委員会に報告する。

3、安全管理マニュアル等作成の基本的な考え方

安全管理マニュアル等の作成は、多くの職員がその作成・検討に関わることを通じて、職場全体に日常診療における危険予知、患者の安全に対する認識、事故を未然に防ぐ意識などを高め、広めるという効果が期待される。すべての職員はこの趣旨をよく理解し、安全管理マニュアル等の作成に積極的に参加しなくてはならない。

第5 医療安全管理のための職員研修

1、医療安全管理のための研修の実施

- (1) 医療安全管理委員会は予め作成した研修計画に従い、1年に2回程度全職員を対象とした医療安全管理のための研修を定期的の実施する。
- (2) 研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等を全職員に周知徹底を行い、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、本院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- (3) 職員は、研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。
- (4) 医療安全管理委員会は、研修を実施したときは、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、5年間保管する。

2、医療安全管理のための研修の実施方法

医療安全管理のための研修は、病院長等の講義、院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献の抄読などの方法によって行う。研修の企画、立案、実施は委員会及び医療安全管理室が行う。

第6 重大なアクシデント等発生時の具体的対応

1、救命措置の最優先

医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じ場合には、可能な限り、まず、本院内の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。また、本院内のみでの対応が不可能と判断された場合には、遅滞なく他の医療機関の応援を求め、必要なあらゆる情報・資材・人材を提供する。

2、重大事故に対する院長への報告

- (1) 前項の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状況等を、所属長を通じてあるいは直接に病院長等へ迅速かつ正確に報告する。
- (2) 病院長は、必要に応じて病院管理者会議あるいは医療安全管理委員会を緊急招集し対応を検討する。
- (3) 報告を行った職員は、その事実および報告の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録す

る。

3、患者・家族・遺族への説明

- (1) 事故発生後、救命措置の遂行に支障を来たさない限り可及的速やかに事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、原則として主治医あるいは所属長が患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。
- (2) 説明を行った職員は、その事実および説明の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

4、公表

医療の透明性を高め、社会に対する説明責任を果たし、他医療機関での同様の事故防止に役立てることを目的として必要と判断した場合、事案等を患者及び家族等の同意を得て社会に公表する。

詳細については「医療事故発生時の対応マニュアル」にて対応のこと。

第7 患者相談窓口の設置

- (1) 院内に患者及び家族並びに利用者からの疾病に関する医学的な質問や、生活上及び入院上不安等の様々な相談に対する窓口を1階受付前に設置する。
- (2) 病院内の見やすい場所に相談窓口の常設及び活動に関する院内表示を行い、入院案内冊子に相談窓口案内を掲載するとともに、患者等が利用しやすいように努める。
- (3) 担当者は必要に応じ主治医、担当看護師等へ内容を報告する。患者相談窓口での対応は「患者相談窓口規程」に基づき対処する。

第8 病院医療安全管理指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員と患者との情報の共有に努めるとともに、患者及び家族等が容易に閲覧できるように配慮する。また、本指針についての照会には医療安全管理者が対応する。

また、病院ホームページにも本指針を掲載し、患者及び家族等が容易に閲覧できるように配慮する

第9 その他

1、本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全管理者、医療安全管理委員会、リスクマネージャー等を通じて、全職員に周知する。

2、職員の責務

- (1) 職員は業務の遂行にあたっては、安全な医療を提供することが自らの

責務であることを認識する。

- (2) 職員は安全管理に対する「態度、価値観、信念」を共通認識し、安全を最優先とした本院安全管理システムの発動に参画しなければならない。

3、本指針の見直し、改正

- (1) 医療安全管理委員会は、少なくとも毎年1回、本指針の見直しを議事として取り上げ検討するものとする。
- (2) 本指針の改正は、医療安全管理委員会の決定により行なう。

(※資料1) 患者影響度分類

	影響レベル	障害の継続性	障害の程度	事故の内容
インシデント	0			エラーや医薬品・医療器具の不具合が見られたが患者には実施されなかった
	1	なし	実害なし	何らかの影響を及ぼした可能性はあるが実害はなかった
	2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった。(観察強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた)
	3a	一過性	中程度	簡単な処置や治療を要した(消毒・湿布・皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)
アクシデント	3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した(バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など)
	4	永続的	軽度～高度	永続的な障害や後遺症が残存(有意な機能障害や美容上の問題は伴わない場合、伴う場合の両者を含む)
	5	死亡		死亡(現疾患の自然経過によるものを除く)

附則

本指針は 2004年11月より施行
 2005年 7月11日改訂
 2006年 4月 1日改訂
 2007年 6月28日改訂
 2009年 10月1日改訂
 2013年 12月10日改訂
 2014年 4月1日新機構移行に伴い病院名変更
 2016年 8月12日改訂
 2017年 8月改訂(本指針を病院HPに掲載する)を追加

南海医療センター医療安全管理委員会規程

（目的）

第1条 南海医療センターにおける医療事故を防止し、安全かつ適切な医療体制を確立するために、当院に「医療安全管理委員会」（以下「委員会」という）を設置する。

（委員の構成）

第2条 委員会は次に掲げる職員をもって構成し、委員は病院長が任命する。

①副院長 ②医療安全管理者 ③診療科部長数名 ④看護部長 ⑤薬剤科長 ⑥看護師長 ⑦各医療技術部門の技師長 ⑧総務企画課長
⑨医事課長 ⑩栄養課長 ⑪書記 ⑫その他

2 委員会には委員長および副委員長をおき、委員長は副院長とし、副委員長は委員長が指名する。

3 委員長に事故あるときは、副委員長が委員長の職務を代行する。

（委員会の召集・開催）

第3条 委員会は委員長が召集する。

2 委員会の開催は概ね月1回とするほか、重大な問題が発生した場合は適宜開催する。

3 議題等付議すべき事項は、あらかじめ委員に通知する。

（委員会の任務）

第4条 委員会は主として以下の任務を行う。

(1) 医療安全管理委員会の開催および運営

(2) 院内において重大な問題その他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当該事例の発生原因の分析、再発防止策の検討、立案、実施および職員への周知

(3) (2)の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再発防止策の見直し（新設）

(4) 院内の医療事故防止活動および医療安全に関する職員研修の企画立案

(5) その他、医療安全の確保に関する事項

（報告・周知）

第5条 委員長は、委員会における議事の内容および活動の状況について、病

院長に報告する。

- 2 委員会において決定した事故防止ならびに安全対策に関する事項は、リスクマネージャーおよび広報（電子掲示板・掲示物等）を通じて職員に周知する。

（委員会以外の職員の出席）

第6条 委員長が必要と認めるときは、委員会に委員以外の職員を出席させ、意見を求めることが出来る。

（議事録）

第7条 委員会における検討内容は書記が議事録を作成する。

（議事録の保管）

第8条 議事録は総務企画課にて保管する。

（医療安全管理部門）

第9条

- 1、 医療事故防止対策を実効あるものにするために医療安全管理室を設置し、事故の原因分析や事故防止の具体策について、調査・検討する。
- 2、 業務内容は医療安全管理室業務指針に準ずる

附則

本規程は 2000年9月 1日より施行する
2002年5月 1日 改訂
2003年6月 1日 改訂
2005年4月 1日 改訂
2007年6月28日 改訂
2009年10月1日 改訂
2014年4月1日 病院名変更
2016年8月12日 見直しのみ
2017年8月改訂（重大な問題が発生した場合は適宜開催する）追加

安全管理室業務指針

(組織構成)

管理室は ①室長（副院長）②医療安全管理者 ③看護部長 ④看護部安全管理担当者 ⑤医薬品安全管理責任者 ⑥医療機器安全管理責任者
⑦総務企画課長 で構成する

(業務内容)

- 1、 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書の作成。
- 2、 業務改善計画書に基づく医療安全対策の実施状況および評価結果の記録作成。
- 3、 事例検討や医療安全対策に係わる取り組みの評価を週 1 回行なう。
- 4、 次の事項について検討および提言を行う。
 - (1) インシデント（ヒヤリ・ハット）事例の原因分析及び再発防止策の検討・提言に関すること。
 - (2) アクシデント（事故）事例の原因分析及び再発防止策の検討・提言に関すること
 - (3) 医療事故防止のための啓発、広報等に関すること。
 - (4) 医療事故防止マニュアルの作成、改定等の検討。
 - (5) その他、医療安全の確保に関すること。
- 5、 医療安全に係る以下の活動の記録に関すること
 - (1) 医療安全管理委員会との連携状況
 - (2) 院内研修の実績
 - (3) 患者等の相談件数及び相談内容
 - (4) 相談後の取扱い
 - (5) その他の医療安全管理者の活動実績

(医療安全管理室メンバー以外の出席)

室長が必要と認めたときは、医療安全管理室以外の職員を出席させ、意見を求めることが出来る。

(議事録および報告)

カンファレンスにおける議事録は、室長代理が担当する。

議事録および決定事項は、病院管理者に回覧する

(議事録の保管)

議事録は安全管理室にて保管する。(5年間)

附則

2009年10月1日制定

2014年4月1日病院名称変更

2016年8月12日（見直しのみ）

2017年8月改訂（医療安全に係る以下の活動の記録に関すること）を追加

医療安全管理者の業務指針

1 医療安全管理者の位置づけ

医療安全管理者とは、病院長から安全管理のために必要な権限の委譲と、人材、予算およびインフラなどの必要な資源を付与されて、病院管理者の指示に基づいてその業務を行う者とする。

2 本指針の位置づけ

本指針は、安全管理を行うことを主たる業務とする医療安全管理者のための業務指針であり、「医療安全管理者として行うべき業務」を明確にするものである。

尚、当院では、事故発生後の患者や家族への直接的な対応、組織防衛としてのリスクマネジメントに関連した業務は、管理者会議において判断する。

3 医療安全管理者の業務

医療安全管理者は、病院長から委譲された権限に基づいて、安全管理に関する医療機関内の体制の構築に参画し、委員会等の各種活動の円滑な運営を支援する。また、医療安全に関する職員への教育・研修、情報の収集と分析、対策の立案、事故発生時の初動対応、再発防止案、発生予防および発生した事故の影響拡大の防止等に努める。そして、これらを通し、安全管理体制を組織内に根づかせ機能させることで、医療機関における安全文化の醸成を促進する。

3-1 安全管理体制の構築

安全管理のための体制の構築としては、次のようなことがある

- (1) 医療機関内の安全管理体制の構築および推進のため、職種横断的な組織としての医療安全管理委員会や安全管理部門等の運営に参画する。また、必要に応じて病院管理者と協力し、ワーキンググループやプロジェクトチーム等、事故の内容や緊急性に応じて適宜対策を立案できる組織体制を構築する。
- (2) 安全管理に関する基本的な考え方や、医療安全管理委員会その他医療機関内の組織に関する基本的事項について明示した、安全管理のための指針を策定する。
- (3) 安全管理に関する委員会の組織の活動についての、定期的な評価と円滑な運営に向けての調整を行い、目的に応じた活動が行えるように支援する。

3-2 医療安全に関する職員への教育・研修の実施

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

- (1) 研修は、内容に応じて職員の参加型研修となるよう企画する。
- (2) 研修は、具体的な事例を用いて対策を検討するような企画を行う。
- (3) 企画に関しては、現場の職員だけでなく患者・家族、各分野の専門家の外部講師を選定するなど、対象および研修の目的に応じたものとする。
- (4) 研修について考慮する事項
 - ① 研修の対象者
 - a. 職種横断的な研修か、限定した職種への研修か
 - b. 部署・部門を横断する研修か、部署及び部門別か
 - c. 職種別の研修か、経験年数別の研修か
 - ② 研修時間とプログラム
 - a. 研修の企画においては、対象者や研修内容に応じて開催時刻を考慮する。
 - b. 全員への周知が必要な内容については、複数回の実施やビデオ研修等により全員が何らかの形で受講できるようにする。
 - c. 研修への参加状況、参加者の意見、反応等を把握し、研修の企画・運営の改善に活かす。
 - ③ 研修内容の例
 - a. 医療の専門的知識や技術に関する研修
 - b. 心理学・人間工学・労働衛生など、他分野から学ぶ安全関連知識や技術に関する研修
 - c. 法や倫理の分野から学ぶ医療従事者の責務と倫理に関する研修
 - d. 患者、家族や事故の被害者から学ぶ医療安全に関する研修
 - e. 医療の質の向上と安全の確保に必要な知識と技術に関する研修
 - f. 患者、家族、医療関係者間での信頼関係を構築するためのコミュニケーション能力の向上のための研修
- (5) 研修実施後は、研修担当者とともに、参加者の反応や達成度等について研修の評価を行い、改善を行う。
- (6) 院内巡視や事故報告による情報を基に、各部署・部門における、安全管理に関する指針の遵守の状況や問題点を把握し、事故の発生現場や研修での教育に反映させる。

3-3 医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価

(1) 医療安全に関する情報収集

医療安全管理者は、医療事故の発生予防および再発防止のための情報を収集するとともに、医療機関内における医療安全に必要な情報を院内の各部署、各職員に提供する。情報としては、次のようなものが考えられる。

【医療機関内の情報】

- ① 医療事故およびヒヤリ・ハット事例報告
- ② 患者や家族からの相談や苦情
 - a. 外来患者や入院中の出来事に関する患者や家族からの相談や苦情
 - b. 患者相談窓口の担当者やソーシャルワーカー等が直接対応した相談や苦情
 - c. 電話や投書による相談や苦情
- ③ 患者及び職員への満足度調査等の結果
- ④ 院内の各種委員会の議事録
- ⑤ 院内巡視の結果
- ⑥ 各部門、部署の職員からの情報提供

【医療機関外の情報】

- ① 各種専門機関の情報
 - a. 厚生労働省や医療事故情報収集等事業の登録分析機関
 - b. (独)医薬品医療機器総合機構、病院団体、職能団体等、医療安全に関して重要な情報を発言している専門機関の情報や通知
- ② 各種メディアの報道
新聞やテレビ、雑誌、インターネットなどの医療安全に関する研究や活動報告
- ③ 研究報告等
各種学術誌や専門誌、インターネット等に掲載された医療安全に関する研究や活動報告
- ④ 専門家からの情報

(2) 事例の分析

事故等の事例については、職員や患者の属性、事故やヒヤリ・ハットの種類、発生状況等の分析を行い、医療安全に必要な情報を見出す。また、事例の事実確認を行い、医療事故の発生予防および再発防止に資する事例については、必要に応じて各種の手法を用いて分析する。

【事故発生後の原因分析を目的としたもの】

- ① 根本原因分析 (RCA : Root Cause Analysis)
- ② Medical Safer
- ③ SHEL モデル
- ④ その他

(3) 安全の確保に関する対策の立案

医療安全管理者は、事例の分析と共に、医療安全に関する情報・知識を活用し、安全確保のための対策を立案する。対策の立案に当たっては次の点を考慮する。

- ① 実行可能な対策であること
- ② 各医療機関の組織目標を考慮した内容であること
- ③ 対策に根拠があり成果が期待されること
- ④ 対策実施後の成果や評価の考え方についても立案時に盛り込むこと

(4) フィードバック、評価

医療安全管理者は、医療安全に関する情報や対策等について、各部署や職員へ伝達する体制を構築する。具体的には、組織のラインを通じての情報提供とともに、医療安全ニュースの配布や職員への院内 LAN 掲示板などの方法によりフィードバックし、周知を図る。また、対策実施後の成果について評価し、評価に基づいた改善策を検討・実施する。

3-4 医療事故への対応

医療安全管理者は、事前に事故の発生に備えた対応を検討する。また、医療事故が発生した場合は、関係者の事故への対応について支援するとともに、事故によって生じる他の患者への影響拡大を防止するための対応等を行う。さらに、再発防止のための事例の調査や報告書の取りまとめ等に協力し、あわせて院内各部署への周知を図る。

(1) 事故発生前の対策

職員に対して事前に、緊急の報告を要する医療事故等の範囲や、勤務時間内および勤務時間外における医療事故発生時の報告体制等を盛り込んだマニュアルを作成し、院内各部署に周知する。

(2) 事故発生時の対策

医療安全管理者は、事故発生時の初動対応として、病院管理者の指示に基づいて、次のような点が適切に行われるよう必要に応じて支援する。

- ① 医療事故発生現場の調査と関係者からの詳細な事実確認
- ② 所属長への連絡等の対応マニュアルに沿った実施
- ③ 医療事故に関連した破損器材や処置内容、データ等の保全
- ④ 機器や薬剤が関与した場合、当院の関連部署への連絡と製造販売業者への連絡や対応への依頼
- ⑤ 患者、家族への事故の連絡や説明の実施（患者、家族への直接の対応については、組織としての姿勢を示すことになるため、病院の管理者またはそれに準ずる者が行うことが望ましい。）
- ⑥ 一連の診療や処置、患者・家族への対応や説明内容について、遅滞なく正確に診療録・看護記録等に記載すること
- ⑦ 医療事故に関与した職員の精神的ケア等のサポート
- ⑧ 病院管理者が行う当事者以外の職員や他の患者に対する説明、および地域住民からの問い合わせへの対応

(3) 再発防止

医療安全管理者は、必要に応じて病院管理者により設置される医療事故対策委員会（事故の原因を調査するための組織体）の運営を助け、事例の調査や報告書の取りまとめ等に協力する。また、医療安全管理者は、医療事故対策委員会において提言された再発防止策等について、院内各部署への周知を図る。

3-5 安全文化の醸成

当院における安全文化の醸成のための業務には、次のようなことがある。

- (1) 医療安全管理者は、職員から医療安全管理委員会にヒヤリ・ハット事例や事故情報が遅滞なく報告され、医療安全管理委員会においての原因の分析が行われ、必要な対策が検討・実施され現場に生かされるよう、全職員に働きかける。
- (2) 院内から提供された医療安全の情報が、適切に生かされた事例の紹介等を行う。
- (3) 医療安全に関連する情報収集、情報の提供、研修の開催等それぞれの場面に、職員とともに患者・家族が参加することで、医療安全の確保についての職員及び患者・家族の意識が高まるよう働きかける。
- (4) 医療安全確保のためには、関連する情報の収集および提供が必要であり、その情報の活用にあたっては、個人の責任を追求するものにならないように配慮する。

- (5) 全職員が、医療安全について自らのこととして考え、医療現場から積極的に取り組むよう、職場の医療安全意識を高める。

附則

2007年6月28日 制定

2014年4月1日病院名称変更

2016年8月12日 見直しのみ

南海医療センター患者相談窓口規程

(医療安全管理に関する事項)

(設置)

第1条 南海医療センターに医療法施行規則第9条の規定に基づき、患者相談窓口を置く。

(目的)

第2条 窓口は、病院における患者の医療の安全に関する提言・相談に迅速に対応することを目的とする。

(設置場所及び担当者)

第3条 窓口の設置場所は1階受付前の医療相談・苦情受付窓口とする。
2 窓口の担当者は専任の医療ソーシャルワーカーを充て、責任者は事務部長とする。
3 職員が患者及び家族並びに利用者から受けた提言や相談は医療安全集中管理システム(SafeMaster)に入力することで報告とする。

(受付時間)

第4条 窓口の受付時間は、平日(月曜日から金曜日)の午前8時30分から午後5時までとする。ただし、次に掲げる日については受付業務を行わないものとする。
・ 国民の祝日・振替休日
・ 年末年始(12月29日から1月3日まで)
2 電話での相談も同様とする。

(相談後の取り扱い)

第5条 窓口担当者は報告書に相談内容を記載し、責任者に報告する。
2 責任者は、報告を受けた相談内容について調査したうえ、関係する部署へその処理について依頼する。
3 依頼を受けた部署は、迅速にその解決にあたるのとし、その処理状況を責任者に報告するものとする。
4 関係部署において処理できない場合には、管理者会議にかけ相談のうえ、その解決に当たる。
5 相談内容及び処理状況等は、医療事故再発防止等に有効と判断する事例については病院内へ周知徹底し、病院運営改善に活用するものとする。

(相談情報の秘密保護)

第6条 責任者及び担当者は、職務上知りえた相談内容等の情報については、関係者以外の者にもらしてはならない。

- 2 窓口相談をした者が不利益を受けないように適切な配慮をしなければならない。

附則

2007年6月28日制定

2010年12月13日改訂

2012年5月1日改訂

2013年12月10日改訂

2014年4月1日 病院名称変更

2016年8月12日(見直しのみ)

2017年8月改 患者→(患者及び家族並びに利用者)に変更

南海医療センター院内感染対策指針

1. 院内感染対策の目的

この指針は、院内感染の予防・再発防止対策および集団感染事例発生の適切な対応など独立行政法人地域医療機能推進機構南海医療センター（以下「当院」という。）における院内感染対策体制を確立し、適切かつ安全で室の高い医療サービスの提供を図ることを目的とします。

2. 院内感染対策に関する基本的な考え方

病院における院内感染の防止に留意し、感染等発生の際にはその原因の特定、制圧、終息を図ることは病院にとって重要です。このため、院内感染防止対策を全病院職員が把握し、この指針に則った医療を患者様に提供できるよう取り組みます。

3. 院内感染対策のための委員会等の組織に関する基本的事項

院内各部署からの構成員で組織する「院内感染対策委員会（ICC）」は、毎月1回定期的に会議を開催して院内感染予防対策の策定と推進を行っています。また、緊急時は、臨時に同委員会を開催します。

更に、同委員会が策定した感染対策を実施するため、同委員会内に、感染制御医師と感染管理認定看護師（ICN）をコアメンバーとする「感染対策チーム（ICT）」が組織され、感染対策の実務を担当しています。

そして、感染対策の円滑な実施運用のために、リンクナース（看護部感染委員会メンバー）を置き、ICNを補佐しています。

4. 院内感染対策のための病院職員に対する研修に関する基本方針

病院職員の感染対策に対する意識向上を図るために、感染対策に関する研修を年2回行うほか、必要に応じて行っています。

5. 感染症発生状況の報告に関する基本方針

院内感染の発生の予防およびまん延の防止を図るため、病院における感染症の発生状況を、週一回毎に「感染情報レポート」として病院職員に周知するほか、必要に応じてリアルタイムな情報の共有に努めます。

6. 院内感染発生時の対応に関する基本方針

感染症患者が発生した場合は、次の対応を行い、かつ届出義務のある感染症患者が発生した場合には、感染症法に準じて行政機関へ報告します。なお、感染症患者とは、感染症の予防および感染症の患者に対する医療に関する法律（以下「感染症法」という。）に規定されている対象疾患や院内感染の恐れのあると判断される者すべてをいいます。

(1) 通常時の対応

感染症患者が発生した場合は、担当医または看護師長からICTに報告するとともに「感染症発生報告書」を提出します。

(2) 緊急時の対応

感染症患者の発生の緊急時（重大な院内感染等の発生）には、担当医または看護師長からICTに、直ちに報告を行い、報告を受けたICTは速やかな対策を講じます。

7. 患者等に関する指針の閲覧に関する基本方針

この指針は、患者様等に感染対策への理解と協力を得るため、院内掲示や病院ホームページに掲載などを行い、積極的な閲覧の推進に努めます。

8. 病院における院内感染対策の推進のために必要な基本方針

院内感染対策の推進のため、「病院感染対策マニュアル」を整備して、病院職員への周知徹底を図ります。また、このマニュアルの定期的な見直しを行います。

2007年7月1日より施行

2014年4月1日改訂

医薬品の安全管理体制について

第1条 医薬品に係る安全管理のための体制を確保するために、病院長は医薬品安全管理責任者として、薬剤科長を配置する。

第2条 医薬品安全管理責任者について

- 1 医薬品安全管理責任者は病院で使用する全ての医薬品に係る安全管理のための体制を確保しなければならない。なお、外来患者に使用する医薬品、及び院外処方せんにより交付される医薬品についても含まれる。
- 2 医薬品安全管理責任者は次に掲げる業務を行う。なお、実施体制を確保するにあたっては、医療安全管理委員会及び医療安全管理者と緊密な連携を行う。
 - (1) 「医薬品の安全使用のための業務手順書」（以下「医薬品の業務手順書」という）を作成する。
 - (2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修を実施する。
 - (3) 「医薬品の業務手順書」に基づく業務の実施を定期的に確認し、記録する。
 - (4) 医薬品の情報収集、安全使用を目的とした改善の方策を実施する。

第3条 「医薬品の業務手順書」について

- 1 「医薬品の業務手順書」は医薬品の安全使用のための業務に関する手順書で、局長通知（医政発 0330010 号）に基づき、医薬品安全管理責任者が原案を作成し、医療安全管理委員会で審議し、了承を受けたものとする。
- 2 「医薬品の業務手順書」は必要に応じ、医療安全管理委員会に諮り改訂を行う。

第4条 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修について

- 1 医薬品の安全使用に係る職員研修を年2回程度、定期的実施する。
- 2 研修内容については、次に掲げる事項とする。
 - (1) 医薬品の有効性・安全性に関する事項
 - (2) 医薬品の使用方法に関する事項
 - (3) 医薬品の業務手順書に関する事項

(4) 医薬品により副作用等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政への報告等）に関する事項

(5) 特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬：ハイリスク薬剤）に関する事項

第5条 「医薬品の業務手順書」に基づく業務の実施の定期的な確認と記録について

- 1 「医薬品の業務手順書」に基づいて業務が実施されているかを年4回程度、定期的の実施し、その結果を記録し、医療安全管理委員会で報告する。

第6条 医薬品の情報収集、安全使用を目的とした改善方策について

- 1 医薬品の添付文書、インタビューフォーム等を収集し適切に管理する。
- 2 緊急安全性情報等を必要とされる従業者に周知する。
- 3 医療安全管理者に報告が挙げられたインシデント事例のうち医薬品に関するものについては、医療安全管理者とともに分析・検討し、再発防止対策を策定する。策定した再発防止対策を職員に周知し、各部署で確実に実施されるよう指導する。

附則

2007年6月28日制定

2014年4月1日改訂（見直しのみ）

医薬品の安全使用のための業務手順書

第 1 章 医薬品の採用・購入

- 1 医薬品の採用等は薬事委員会において決定するが、採用・採用中止に際しては医療安全の観点から下記について検討した上で採用を決定する。
 - (1) 一成分一規格を原則とし、採用医薬品は必要最低限の数とする。
 - (2) 同種同効薬との比較検討を行う。
 - (3) 類似した名称や外観を持つ薬の採用は、極力回避する。類似薬を採用しなければならない場合は、特に注意を喚起する。
 - (4) 充填ミスを防止するため、原則として小包装品を採用する。
- 2 採用医薬品情報を作成し、院内の各部署・各職種へ提供する。
 - (1) 新規採用医薬品については薬事委員会の結果報告を診療科部長あて文書で提供し、あわせて院内電子掲示板等で院内各部署・各職種へ提供する。
 - (2) 院内採用医薬品リストを作成し、1年に1回以上改訂を行い、院内の各部署・各職種へ提供する。
- 3 発注の際は、商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名を記載する。
- 4 購入医薬品の品目・規格・数量が合致しているか、発注伝票に基づき検品し、有効期間・使用期限についても適切であるか確認する。

- 5 「規制医薬品（麻薬、向精神薬、毒薬、劇薬）」及び「特定生物由来製品」は特に注意し、購入記録の保管を行う。麻薬譲渡証は記載事項及び押印を確認し、2年間保管する。

第2章 医薬品の管理方法

- 1 医薬品の保管管理、取り間違い防止のため、下記を実施する。
 - (1) 医薬品棚は、在庫点検や取り間違い防止に配慮して適切に配置する。
 - (2) 同一銘柄で複数規格がある医薬品や名称・外観類似薬は注意を表記する。
 - (3) 有効期間・使用期限の短い医薬品から先に使用し、有効期間・使用期限を定期的に確認する。
 - (4) 医薬品ごとに保管条件を確認し、適切な管理を行う。
- 2 医薬品の補充や充填時の取り間違いを防ぐため、複数で確認する。
- 3 麻薬は麻薬金庫に保管し、向精神薬および毒薬は鍵のかかるロッカーおよび引出しに保管して盗難・紛失防止措置をとり、法令を遵守した使用記録の作成・保管を行い、定期的に在庫量を確認する。
- 4 「特定生物由来製品」は患者ID、患者氏名、使用日、医薬品名、ロット番号、使用量など記載した特定生物由来製品請求伝票を20年間保存する。
- 5 処置薬の取扱いは、次の点を遵守する。
 - (1) 開封日、開封後期限、調整日、調整期限を記載する。

(2) 開封後の変質、汚染などに留意し、定期的に交換し、継ぎ足しをしない。

6 病棟への医薬品供給は、次の点を遵守する。

(1) 調剤薬は、原則として処方せんによりその都度供給する。

(2) 病棟等の定数配置薬は必要最小限とし、各部署と薬剤科間で協議の上決定する。

配置薬を使用後オーダー入力（実施済）を行い、薬剤科は部署毎に毎日集計して供給する。

第3章 投薬指示・調剤

1 投薬にあたっては、収集した患者情報（性別、年齢、既往歴、副作用歴、アレルギー歴、妊娠・授乳、小児の体重、たばこ・アルコールの摂取など）を確認する。

2 入院時には持参してきた医薬品を含めた患者情報を収集する。

3 処方せんを正確に記載する。

(1) 処方せんには、必要事項（患者氏名、性別、年齢もしくは生年月日、医薬品名、剤形、規格単位、分量、用法・用量、投与日数等）を正確に記載する。

(2) 電子カルテにおける誤入力を防止する対策を行う。

4 内服薬・外用薬の調剤

(1) 調剤用設備・機器の保守点検を日常的に行い、使用にあたっては、計量器のゼロ点調節等を行い、必要に応じて定期点検を実施する。

- (2) 外観類似、名称類似、複数規格のある医薬品に留意する。
- (3) ハイリスク薬（筋弛緩薬、麻薬、抗癌剤、糖尿病薬、ステロイド剤など）については、特に留意する。
- (4) 調剤後に、処方せんと調剤薬の照合（患者氏名、性別、年齢もしくは生年月日、医薬品名、剤形、規格単位、分量、用法・用量、投与日数等）を行う。

5 注射薬の調剤

- (1) 注射薬は注射処方せんにより調剤し、その都度供給することを原則とする。
- (2) 注射薬は調剤後に、「患者番号、患者氏名、診療科、病棟、医薬品名、単位、量、投与方法、調剤者名等」必要事項を記載したラベルと照合し、患者毎かつ1日使用単位毎に分けて供給する。
- (3) ハイリスク薬（筋弛緩薬、麻薬、抗癌剤、インスリン、循環器用薬、ステロイド剤など）については、特に留意する。

6 処方せんや調剤薬の監査

- (1) 処方せんの記載内容を確認し、薬歴に基づき、重複投与、投与禁忌、相互作用、アレルギー、副作用、休薬期間等に留意する。
- (2) 処方せんの記載内容が判読しづらい場合は無理に判読せず、処方医に照会する。
- (3) 処方医に疑義照会を行い、処方内容に変更があった場合は処方せんと問い合わせシートに照会内容を記載し、電子カルテの薬歴を修正する。

(4) 調剤薬の監査は原則として調剤者以外の薬剤師が行う。

第4章 患者に対する与薬や服薬指導

- 1 個々の患者情報（既往歴、妊娠・授乳、副作用歴、アレルギー歴、小児・高齢者の年齢・体重、他科受診、併用薬、たばこ、アルコール等の嗜好）を把握した上で与薬する。
- 2 患者情報は、与薬に係る全ての部門で把握できるようにする。
- 3 検査・処置における医薬品使用についても、緊急時以外は口頭指示をさける。やむを得ず口頭指示で行った場合も、記録を残す。
- 4 与薬にあたっては、下記の点を留意する。
 - (1) 患者氏名、生年月日、患者 ID 番号を確認する。
 - (2) 現時点での薬歴を確認し、患者の症状と投薬内容に誤りがないか点検する。前回と同じ投薬内容か変更があったかも把握しておく。
 - (3) 薬袋の記載内容と薬剤の実物を患者とともに確認し、薬効、用法、用量、副作用等を説明する。
 - (4) 薬剤使用後の患者の訴え等を聴取、記録し、医師、看護師、薬剤師間で情報を共有する。
 - (5) コンプライアンスの悪い患者には、患者毎に適した対策（一包化、粉砕、剤形変更等）を講じる。

(6) 退院時処方には、原則として薬剤情報提供文書を添付し、患者または家人等に説明する。

第5章 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供等）

- 1 医薬品等安全性情報、添付文書、インタビューフォーム等を収集し適切に管理するとともに、各部署に必要な情報を提供する。
- 2 緊急安全性情報が出された場合には、医師、院内各部署・各職種へ速やかに情報を提供する。
- 3 製薬企業の自主回収、行政からの回収命令発出時には速やかに対応し、販売中止、包装変更等の場合には、必要に応じて各部署・各職種に情報を提供する。
- 4 副作用の報告があった場合は、適切に対応し、必要であれば厚労省へ報告する。
- 5 各部門・各職種からの問い合わせについて適切に対応し、回答内容を記録する。

第6章 他施設との連携

- 1 新規採用医薬品等の情報を佐伯市薬剤師会会営薬局に文書で提供することにより地域の保険薬局への周知をはかる。
- 2 退院時は診療情報提供書、薬剤情報提供文書等により他の医療機関や薬局に情報を提供する。
- 3 入院時の持参薬は原則として薬剤科で確認し、得られた情報を医師、看護師と共有する。必要に応じ処方した医療機関に電話で問い合わせる。

- 4 院外処方せんの薬剤についての疑義照会は薬剤科が窓口になり適切に対応する。
- 5 夜間・休日等の医薬品に対する問い合わせは、夜間はオンコール体制、休日は半日直
終了後オンコール体制で薬剤師が対応する。

この手順書は必要に応じ、医療安全管理委員会で審議の上改訂する。

附則

2007年6月28日制定

2008年12月8日改訂

2014年4月1日改訂（「薬剤部」を「薬剤科」へ「オーダーリング」を「電子カルテに
変更」）

医療機器の保守点検、安全使用に関する体制について

第1条 医療機器に係る安全管理のための体制を確保するために病院長は医療機器安全管理責任者を以下のように配置する。
医療機器安全管理責任者は臨床工学技士長とする。

第2条 医療機器安全管理責任者について

- 1 安全管理のための体制を確保しなければならない医療機器
医療機器安全管理責任者は、病院が管理する医療機器の全てに係る安全管理のための体制の確保をしなければならない。なお、当該医療機器には病院において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器及び当該病院等に対し貸し出された医療機器も含まれる。
- 2 業務
医療機器安全管理責任者は、病院長の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお医療安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保する。
 - (1) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
 - (2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施
 - (3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施。

第3条 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修について

医療機器安全管理責任者は、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。

- 1 研修の定義
医療機器の安全使用のための研修は、個々の医療機器を適切に使用するための知識及び技能の習得又は向上を目的として行われるものとし、具体的には次に掲げるものが考えられる。
 - (1) 新しい医療機器の導入時の研修
病院において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。なお、体温計・血圧計等、当該病院等において既に使用しており、操作方法等が周知されている医療機器に関しては、この限りではない。

(2) 定期研修

特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関する研修を年1回程度、定期的に行い、その実施内容について記録すること。なお、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器には次に掲げる医療機器が含まれる。

- 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 輸液ポンプ、シリンジポンプなどのME機器
- 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)

2 研修の実施形態

研修の実施形態は問わないものとし、病院において知識を有する者が主催する研修はもとより、病院以外の場所での研修の受講、外部講師による病院等における研修、製造販売業者による取扱説明等も医療機器の安全使用のための研修に含まれる。なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととすること。

3 研修対象者

当該医療機器に携わる医療従事者等の従業者

4 研修内容

研修の内容については、次に掲げる事項とすること。

- (1) 医療機器の有効性・安全性に関する事項
- (2) 医療機器の使用方法に関する事項
- (3) 医療機器の保守点検に関する事項
- (4) 医療機器の不具合等が発生した場合の対応(施設内での報告、行政機関への報告等)に関する事項
- (5) 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項

5 研修において記録すべき事項

上記1の(1)及び(2)の研修においては、開催又は受講日時、出席者、研修項目のほか、研修の対象とした医療機器の名称、研修を実施した場所(当該病院等以外の場所での研修の場合)等を記録すること。

6 その他

上記1の(1)及び(2)の研修以外の研修については必要に応じて実施すること。

第4条 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施について

1 保守点検計画の策定

医療機器の保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事法の規定に基づき添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。また、必要に応じて、当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求めるとともに、当該製造販売業者より入手した保守点検に関する情報をもとに研修等を通じて安全な使用を確保すること。

(1) 保守点検計画を策定すべき医療機器医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については、機種別に保守点検計画を策定すること。保守点検が必要と考えられる医療機器には、次に掲げる医療機器が含まれる。

- 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 輸液ポンプ、シリンジポンプなどのME機器
- 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)

(2) 保守点検計画において記載すべき事項

保守点検計画には、以下の事項を記載すること。

- ① 医療機器名
- ② 製造販売業者名
- ③ 型式
- ④ 保守点検をする予定の時期、間隔、条件等

2 保守点検の適切な実施

(1) 保守点検の記録

上記1(1)に掲げる保守点検が必要と考えられる医療機器については、個々の医療機器ごとに、保守点検の状況を記録すること。保守点検の記録は、以下の事項が把握できるよう記載すること。

- ① 医療機器名
- ② 製造販売業者名
- ③ 型式、型番、購入年
- ④ 保守点検の記録(年月日、保守点検の概要及び保守点検者名)

- ⑤ 修理の記録(年月日、修理の概要及び修理者名)
なお、上記以外の事項でも、医療機器の保守点検を実施する過程で得られた情報は出来る限り記録及び保存し、以後の医療機器の適正な保守点検に役立てること。
- (2) 保守点検の実施状況等の評価
医療機器の特性を踏まえつつ、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から、必要に応じて操作方法の標準化等安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うとともに、保守点検計画の見直しを行う。
- (3) 保守点検の外部委託
医療機器安全管理責任者は、保守点検を外部に委託する場合も、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握すること。

第4条 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施について

- 1 添付文書等の管理について
医療機器の使用に当たっては、当該医療機器の製造販売業者が指定する使用方法を遵守すべきである。そのため、医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。なお、医療機器を管理する過程で、製造販売業者が添付文書等で指定した使用・保守点検方法等では、適正かつ安全な医療遂行に支障を来たす場合には、病院長への状況報告及び当該製造販売業者への状況報告を行うとともに、適切な対処法等の情報提供を求めることが望ましい。
- 2 医療機器に係る安全性情報等の収集について
医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合情報や安全性情報等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。
- 3 病院長への報告について
医療機器安全管理責任者は、自らが管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、病院長への報告等を行うこと。
医師、薬剤師その他の医療関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対し

て直接副作用等を報告すること。

4 マニュアル等について

マニュアル、記録等を医療機器管理責任者は管理保存し、いつでも閲覧できるように整備しなければならない。記録については5年間保存することとする。部署単位で研修マニュアルと機器の保守点検マニュアルを整備すること。部署単位で研修実施記録と機器の保守点検記録を残すこと。部署とは臨床検査部、診療放射線科、臨床工学科とする。尚、体制、マニュアルの更新は必要に応じ、医療安全管理委員会で承認の上行うこととする。

附則

2007年6月28日制定

2014年4月1日改訂（定期研修年2回を年1回に）