

医療安全管理指針

JCHO南海医療センター

目次

[南海医療センター 医療安全管理指針](#)

[南海医療センター 医療安全管理委員会規定](#)

[医療安全管理室業務指針](#)

[医療安全管理者の業務指針](#)

[南海医療センター 患者相談窓口規定](#)

[南海医療センター 病院感染管理指針](#)

[医薬品の安全管理体制について](#)

[医薬品の安全使用のための業務手順書](#)

[医療機器の保守点検、安全使用に関する体制について](#)

[医療機器の安全使用のための業務手順書](#)

[診療放射線の安全利用のための指針](#)

[ポケット版医療安全管理マニュアル規定](#)

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む、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り組みを要請する。

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つて、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、放射線安全責任者を置き、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、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。

(1) 役割

医療安全に関する最終責任者として全組織的な安全管理体制の構築・維持。
重大事案発生時には臨時医療安全委員会を招集し医療安全に関する最終的な改善方針の決定を行う。医療安全管理者の業務を承認し、支援する。

(2) 権限

医療安全に関する基本方針を司る

重大事案発生時に臨時医療安全委員会の招集権限

医療安全対策や体制変更について委員会での審議を支援する

部門横断的に医療安全上必要な対策について助言する

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) 権限

- 1) 医療安全に関する情報収集・分析を行う権限

事故報告、インシデント事例の収集、インシデント分析の主導

必要に応じて診療録など関連情報の閲覧権限

- 2) 医療安全対策を立案し、改善を指示する権限

医療安全対策マニュアルの作成・改訂、医療安全に関する改善策を各部署に提案・指示、必要に応じて現場に介入し、対策の実施を求める

- 3) 医療安全に関する会議を主導する権限

医療安全管理委員会の運営・開催、発生事例の検討・検証を主導
必要に応じて関係者を召集する

4) 医療安全教育の実施権限

院内研修の企画・実施、各部署に対し安全管理に必要な教育実施の要請

5) 病院管理者へ直接報告する権限

院長及び病院管理者に対し、安全上の課題や重大事故を直接報告
改善のための組織的支援を求める権限

(4) 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、病院管理者の指示の下医薬品の使用に際して安全管理体制を確保し、医薬品に関わる安全確保に努める。

(1) 権限

- 1) 医薬品の採用・購入を司る
- 2) 医薬品の安全使用に関する情報を収集・分析する権限
添付文書・安全性情報(PMDA・厚労省通知等)の収集、
院内での副作用・インシデント情報の収集、必要に応じて診療録などの関係資料を閲覧し調査する
- 3) 医薬品の使用に関するルールを作成・改訂する権限
医薬品の調剤・保管・投与に関する手順書の作成、
新しい薬剤の導入基準や管理方法の策定、ハイリスク薬(麻薬、向精神薬、
抗がん剤など)の管理方法の決定
- 4) 全部署へ医薬品使用に関する改善を指示する権限
インシデントが発生した場合、該当部署に改善策の実施を求める
安全確保のため、薬剤管理方法の変更や遵守を指示する
対策が不十分な場合、追加対応を要請する権限

- 5) 緊急時に薬剤使用を制限・停止を提案する権限
不適切なロットやリコール対象薬の使用禁止指示
調剤・投与に危険がある場合の安全確保のための業務停止措置
- 6) 院長・病院管理者へ直接報告する権限
副作用や重大インシデントの報告
安全対策に必要な予算・人員配置を求める、組織的な改善が必要な場合に
病院管理者へ提案する権限

(2) 業務

- 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、病院管理者の指示の下に、医療機器の使用に際して安全管理体制を確保し、医療機器に関わる安全確保に努める。

(1) 権限

- 1) 医療機器の安全使用に関する情報の収集・分析権限
機器の故障・不具合・インシデント情報の収集
安全性情報(PMDAの不具合情報等)の収集
必要に応じて点検記録や使用履歴を確認・調査する権限
- 2) 医療機器管理のルール(手順書・マニュアル)作成・改訂権限
機器の保守点検計画の立案
医療機器の保管方法、使用手順、点検方法の策定
新規導入機器の評価・管理方法の決定
医療機器(輸液ポンプ、人工呼吸器、除細動器など)の管理基準の設定
- 3) 全部署への医療機器の安全使用に関する改善要求・指導の権限
不具合や使用ミス発生時、該当部署に改善策を指示
医療機器の不適切な使用や点検未実施があれば是正指示
院内の医療機器管理状況を監査し、改善を求める権限

- 4) 医療機器の安全使用に関する職員教育の企画・実施権限
医療機器の適切な使用法に関する研修の企画
ハイリスク機器の操作トレーニング指示
各部署に対し必要な研修受講を求める権限
- 5) 緊急時に機器の使用停止を提案する権限
故障やリコール対象機器の使用停止を指示
安全性に問題がある機器の使用を一時的に中止
点検未実施や誤使用の危険がある場合、取り扱い制限を提案する
- 6) 院長・病院管理者へ直接報告する権限
医療機器に関する重大インシデント・不具合の報告
保守点検体制や設備更新の必要性を提案
組織的改善が必要な場合に病院管理者へ直接提言する権限
- 7) 病院管理者へ直接報告する権限

(2) 業務

- 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. 放射線安全管理責任者の設置

放射線安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、放射線の使用に際して安全管理体制を確保し、医療用放射線に関わる安全確保に努める。

(1) 権限

- 1) 放射線管理体制の統括に関する権限
放射線管理区域・作業区域の設定・変更の提案と管理
放射線安全管理に関する内部規程の作成・改訂の提案
放射線に関わる部署を横断的に指導・調整する権限
医療放射線管理委員会の運営または主導
- 2) 法令遵守に関する権限
電離則・医療法等に基づく点検、測定、記録を実施し、必要に応じ改善を指示
行政への報告や対応を院長に進言
法令違反またはリスクがある行為に対し、中止・改善を求める権限
- 3) 放射線設備・機器の管理に関する権限
放射線発生装置・測定器の管理状況を点検し、必要な保守点検や修繕を指示
新規導入・更新時の安全性の確認、設置基準や遮蔽の確認を指示
装置の使用状況・線量管理に関する改善提案
- 4) 職員の被ばく管理に関する権限
個人線量測定(TLD等)の配布・回収・解析結果の管理
過剰被ばくの疑いがある場合の調査・改善要求
妊娠中職員への被ばく低減配慮の指導
防護具(プロテクターなど)の点検・適切な使用の指導

- 5) 放射線管理区域の安全確保に関する権限
区域内の立ち入り制限・標識表示・遮蔽の確認
不適切な立ち入りや管理違反に対する 是正指示
汚染の可能性がある場合の緊急対応指示
- 6) 職員教育に関する権限
放射線業務従事者に対する教育・訓練を実施または統括
教育内容(X線操作・線量管理・法令)の企画立案
必要に応じて追加教育を指示
- 7) 異常事態・事故発生時の権限
線量の異常・装置の誤作動・区域外被ばくなどの 初期対応を主導
発生原因の調査と改善策の提案
必要な場合、原因となる装置の使用を 停止させる権限
重大事案について院長・関係部署へ報告
- 8) 記録の管理・報告に関する権限
線量測定記録、点検記録、教育記録などの管理
院長への定期報告、委員会等への報告・審議要求

(2) 業務

- 1) 職員に対する放射線の安全使用のための研修の実施。
- 2) 放射線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) 放射線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放射線機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施。

6. 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、組織横断的に当該病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医薬品安全管理責任者

④放射線安全管理責任者(から代理として任命された者)

⑤医療機器安全管理責任者

⑥看護部安全管理委員長

⑦臨床検査科長

⑧総務企画(事務長補佐)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 ②医療安全管理者 ③看護部長 ④薬剤部長 ⑤看護部医療安全担当師長
- ⑥看護部医療安全担当副師長 ⑦ 各医療技術部門の代表者 ⑧事務長補佐(総務企画と医事) ⑨健診課長補佐 (計15名)

議事内容によって必要時、当該医師の参加を要請する。

(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にて公表し本院の職員に通知する。患者等への公表は本委員会の構成と役職を病院ホームページ等の方法により公表する。

(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(インシデント事例設定)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(インシデント事例設定)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、安全管理のため、本院において以下の指針・規定を整備する。

- (1) 南海医療センター医療安全管理委員会規程
- (2) 安全管理室業務指針
- (3) 医療安全管理者の業務指針
- (4) 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)
- (5) 南海医療センター院内感染対策指針
- (6) 医薬品の安全管理体制について
- (7) 医薬品の安全使用のための業務手順書
- (8) 医療機器の保守点検、安全使用に関する体制について
- (9) 医療機器の安全使用のための業務手順書
- (9) 診療用放射線の安全利用のための指針
- (10) ポケット版医療安全管理マニュアル規定

2、病院医療安全管理マニュアル

安全管理のため、本院において病院医療安全管理マニュアル等を整備する。

第1章 医療安全管理体制

- 1-1 医療安全管理組織図
- 1-2 報告体制
 - (1) インシデント対応手順
 - (2) アクシデント発生時の対応
 - (3) アクシデント発生時の連絡体制

第2章 病死及び自然死以外の死亡への対応

- 2-1 重大なアクシデント等発生時の対応
- 2-2 関係機関への報告、連絡、相談、緊急連絡先

第3章 医療安全対策

3-1 医療安全の基本的事項

- (1) 患者確認方法
- (2) ハイリスク薬
- (3) 転倒転落

3-2 患者急変時の対応

- (1) ハリーコール
- (2) 院内急変報告/NEWSスコアを活用した院内迅速対応システム(RRS)
- (3) アナフィラキシーショック対応
- (4) 血管外漏出・神経損傷を疑う場合への対策
- (5) 深部静脈血栓症・肺血栓塞栓症予防対策
- (6) 輸血療法
- (7) 気管切開患者への対応

3-3 医療安全に関する情報共有

- (1) 患者・家族からの暴力対応
- (2) 凶器を所持する患者・家族等への対応
- (3) トラブル・クレーム対応フロー
- (4) 患者の身体拘束
- (5) 個人情報の取り扱い
- (6) 離棟・離院への対応
- (7) 患者所持品の紛失時の対応
- (8) 自殺防止
- (9) ドレーンチューブ管理

3、安全管理マニュアル等の作成と見なおし

- (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。

4、安全管理マニュアル等作成の基本的な考え方

医療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、eラーニングを活用した視聴型学習などによって行う。
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

本指針の趣旨及び内容については、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		傷害の継続性	傷害の程度	内容
インシデント	0	未実施 (未然に発見)		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 (バイタルサインの軽度変化、観察の強化、安全確認の検査などの必要性は生じた)
	3	a	一過性	中等度
b		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)
				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)
アクション	4	永続的	軽度～高度	
	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

改訂年	月 日	改訂内容
2005年	7月11日	見直しのみ
2006年	4月1日	見直しのみ
2007年	6月28日	見直しのみ
2009年	10月1日	見直しのみ
2013年	12月10日	見直しのみ
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	見直しのみ
2017年	8月	本指針を病院 HP に掲載するを追加
2019年	6月10日	p 3(安全管理室の組織構成) p4(安全委員会の委員の構成): 副院長不在のため
2020年	6月8日	p4(3) 委員の氏名および役職は(院内掲示等)→「(3) 委員の構成および 役職は(院内掲示、病院ホームページ等)」へ変更
2021年	6月14日	医療安全管理室の構成で室長が「院長併任→副院長」とした
2022年	6月	第3 放射線安全管理責任者を追加、第4病院医療安全マニュアルとし項目作成した
2023年	5月	P7 病院医療安全マニュアル3-3医療に関する情報共有へ追加
2024年	4月	記載様式をPowerPointへ変更、Ⅱ 医療安全管理室の設置 ②安全管理室の組織構成で副看護部長から看護部安全委員長に変更、臨床工学科技師長を加えた8名とした。 Ⅳ報告体制 2(2) 報告の方法で医療安全管理システムをインシデント事例報告へ変更、第5 2医療安全管理のための職員研修にeラーニングを活用した視聴型学習を追加
2025年	4月	4月委員会構成員の変更、医療安全責任者の医師以外の出席については議事内容に合わせて必要時要請とした。 第4章-2 病院安全管理マニュアルに自殺防止を追加
	12月26日	第3章医療安全管理体制へ医療安全責任者・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・放射線安全管理責任者の権限を明記

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 1 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看護部長 ④薬剤部長 ⑤看護部医療安全担当師長 ⑥看護部医療安全担当副師長 ⑦各医療技術部門の代表者 ⑧事務長補佐(総務企画と医事) ⑨健診課長補佐 (計15名)
- 議事内容によって必要時、当該医師の参加を要請する。
- 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 1 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 1 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たときは、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できる。

(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。

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

2019年6月10日 改訂(「委員の構成」で副院長→専任医師)

2020年6月8日 見直しのみ

2021年6月14日 委員の構成(専任医師→副院長)

2022年6月15日 委員の構成に副看護部長を追加

2023年6月 見直しのみ

2024年4月 見直しのみ

2025年5月 委員の構成変更、医師は議事内容に合わせて必要時要請とした

安全管理室業務指針

(組織構成) 管理室は①安全管理委員長(副院長)②医療安全管理者
③看護部安全管理委員長 ④医療放射線安全管理責任者(から代理として任命を受けた者) ⑤医薬品安全管理責任者 ⑥医療機器安全管理責任者
⑦臨床検査技師長 ⑧事務長補佐(総務企画)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、医療安全管理者が担当する。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

2019 年 6 月 10 日改訂(組織構成 副院長→削除「①室長(院長併任)②医療安全管理
委員長」とした。)

2020 年 6 月 8 日(見直しのみ)

2021 年 6 月(組織構成に「安全管理院長(副院長)」とした)

2022年 6月 (組織構成に「医療放射線安全管理責任者」「副看護部長」とした

2023年 6月 見直しのみ

2024年 4月 組織構成に副看護部長を「看護部安全委員長」に変更し、「臨床検査技師長」
を追加した

2025年 4月 見直しのみ

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)
- ②Medical Safer
- ③SHELL モデル、pmSHELL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、データー等の保全
 - 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と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
2020 年 7 月 13 日	見直しのみ
2021 年6月 14 日	見直しのみ
2022年6月	見直しのみ
2023年6月	見直しのみ
2024年4月	3-3(2)事例分析方法にpm-SHELLモデルを追加
2025年4月	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 1 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管理システム(インシデント事例報告)に入力することで報告とする。

(受付時間)

第4条 1 窓口の受付時間は、平日(月曜日から金曜日)の午前8時00分から午後5時15分までとする。ただし、次に掲げる日については受付業務を行なわないものとする。

・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 1 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 1 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

2020年 7 月 見直しのみ

2021年6月 見直しのみ

2022年6月 見直しのみ

2023年6月 見直しのみ

2024年4月 第3条 3を医療安全管理システム(インシデント事例報告)へ変更

2025年4月 第4条受付時間を変更

南海医療センター病院感染管理指針

1. 医療関連感染対策の目的

この指針は、医療関連感染の予防・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。）における医療関連感染対策体制を確立し、適切かつ安全で質の高い医療サービスの提供を図ることを目的とする。

2. 医療関連感染対策に関する基本的な考え方

病院における医療関連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ある。このため、医療関連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に提供できるように努める。

3. 医療関連感染対策のための委員会等の組織に関する基本的事項

(1) 院長のもとに院内各部門の代表を構成員として組織する「院内感染対策委員会」は、毎月1回定期的に会議を開催して医療関連感染予防対策の策定と推進を行う。また、緊急時は、臨時に同委員会を開催する。

(2) 安全管理部門の中に感染管理室を設け、感染制御医師と感染管理認定看護師をコアメンバーとする「感染制御チーム（以下ICT）」が組織され、次の業務を行い感染対策の実務を行う。

① 感染対策に関するサーベイランス

② 感染に関する啓発および研修の企画

③ 感染防止のためのガイドライン、マニュアルの定期的な整備と職員への周知徹底

④ 感染症が発生した場合の速やかな調査および対策、全職員への周知徹底

⑤ 職員、患者に対する感染対策の広報

⑥ 地域医療機関と連携し年4回のカンファレンス開催

(3) 抗菌薬適正使用に取り組むための「抗菌薬適正使用支援チーム（AST）」を設置する。

(4) 臨床現場での感染対策の円滑な実施運用のため「看護部リンクナース会」を置き、ICT活動を補佐する。

4. 医療関連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、感染対策に関する研修を年2回行うほか、必要に応じて行う。

5. 感染症発生状況の報告に関する基本方針

医療関連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る。

6. 医療関連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する。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医療関連感染の恐れがあると判断される者すべてをいう。

(1) 感染症患者が発生した場合は、担当医師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」を提出する。報告を受けたICTは適切な感染対策を講じ周知徹底させる。

(2) 感染症患者の発生の緊急時（重大な医療関連感染等の発生）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周知徹底させる。

7. 患者等に関する指針の閲覧に関する基本方針

医療関連感染対策指針は、患者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る。

2007年7月1日施行

2014 年4月1日改訂

2019 年3月 見直しのみ

2021 年6月 見直しのみ

2022年6月 見直しのみ

2023年6月 見直しのみ

2024年4月 見直しのみ

2025年4月 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のリンクナースの配置について改訂

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、薬剤部長を配置する。

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少なくとも年2回以上実施する。
- 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)

2020年1月17日改訂(薬剤科長→薬剤部長へ変更)

2022年6月 見直しのみ

2023年6月 見直しのみ

2024年4月 見直しのみ

2025年4月 第4条改訂(職員研修を年2回程度→少なくとも年2回以上へ変更)

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 調剤ミスを防止するため、原則最小単位でバーコード照合ができる品目を優先させる。
- (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、あわせて医局会場で報告する。院内へ文書提供や説明し周知する。
 - 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 契約している卸売業者の職員であることをネームプレートで確認する。また、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、破損や開封されていないこと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最低20年以上保存する。
- (5) 医薬品の取扱いは、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。
 - ③ 開封後の推奨使用期限は以下を参考に扱う。
 1. 消毒剤
 - 1) 特に製品ごとの規定がない限り、開封後3か月間とする。
 - 2) 綿球に浸した消毒剤は開封後24時間とする。
 - 3) 消毒用エタノール含浸綿は開封後24時間とする。
 - 4) 擦式手指消毒剤は開封後6か月間とする。添付文書等に規定があるものについてはそれに従う。

2. インスリン・バイアル製剤
 - 1) 冷所保存で28日とする。
3. 吸入剤(保存剤含有)
 - 1) 冷所保存で1か月とする。保存剤が入っているブロムヘキシン塩酸塩吸入液(当院 採用品:ブロムヘキシン塩酸塩吸入液0.2%タイヨー等)、サルブタモール吸入液(当院 採用品:ベネトリン吸入液0.5%等)が該当する。
 - 2) 薬剤部で混合調製された製剤に関しては調製日から約14日を使用期限の目安とする
4. 吸入剤(保存剤なし)
 - 1) チロキサポール吸入用(当院採用品:アレベール吸入用溶解液等)は、保存剤が 入っていないため、開封後は冷所保存で開封後7日までを使用期限の目安とする。
5. 点眼剤、眼軟膏剤
 - 1) 無菌製剤であり清潔な部位に使用することから、開封後1か月で廃棄する(点眼剤 については開封後冷所で保管する)。添付文書等に規定があるものについてはそれに 従う。
6. 軟膏剤(眼軟膏剤を除く)、液剤(シロップ剤等)
 - 1) 開封後6か月で廃棄する。添付文書等に規定があるものについてはそれに従う。

開封後の推奨期限一覧(消毒薬以外)

分類	採用医薬品の例	開封後の推奨使用期限
綿球に浸した消毒薬	—	24時間
消毒用エタノール含有綿	アルウェッティone2 エタノール	24時間
擦式手指消毒剤	・ピュレル アドバンスドジェル ・ステアジェル等	6か月
インスリン(バイアル製剤)	インスリンアスパルト	28日*(冷所保存)
吸入剤(保存剤含有)	・ブロムヘキシン塩酸塩吸入液 0.2%タイヨー ・ベネトリン吸入液0.5%等	28日(冷所保存) ※混合調製された製剤 は調製日から約14日
吸入剤(保存剤なし)	アレベール吸入用溶解液	7日(冷所保存)
点眼剤	レボフロキサシン点眼液等	1か月(冷所保存)
眼軟膏剤	タリビッド眼軟膏0.3%等	1か月
軟膏剤	レスタミンコーワクリーム等	6か月
液剤(シロップ剤など)	単シロップ等	6か月

*添付文書に記載あり

開封後の推奨期限一覧(消毒薬)

分類	採用医薬品(一般名)	製剤写真	開封後 使用期限
中 水 準	ポビドンヨード外用液10% (ポビドンヨード)		6か月
	ヘキサックAL液1% (クロルヘキシジングルコン酸塩 エタノール液)		
	消毒用エタライト液 (エタノール)		
	無水エタノール (99.5%エタノール)		
低 水 準	0.05%ヘキサック水W (クロルヘキシジングルコン酸塩)		3か月
	ベンザルコニウム塩化物消毒液 10% (ベンザルコニウム塩化物)		
そ の 他	ハイポエタノール液2% (チオ硫酸ナトリウム水和物 +エタノール)		6か月

- (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、各部署と薬剤部間で協議の上決定する。
条件付き指示、処置で使用した配置薬はオーダー入力を行い、薬剤部は部署毎に毎日集計して供給する。
- (7) 期限切れ、期限切迫医薬品、不動在庫の取り扱いについては、次の点を実施する。
- ①院内配置しているすべての医薬品について毎月、棚卸時に期限を確認する。
 - ②薬剤部以外の部署は月初に病棟担当または期限確認担当の薬剤師が再度期限の確認を行う。また、期限切迫品を配置する場合は切迫品であることがわかるよう処理する。(1年未満赤テープ等)
 - ③有効期限が1年未満の医薬品リストを作成し、医局会で報告し使用を促す。また薬剤部スタッフ内で情報共有する。
 - ④期限切れや不動在庫の情報を薬事委員会に提案し、不要な採用薬の中止を提案する。

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) 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電子カルテの薬歴を修正し、処方せんに変更した内容を記載、問い合わせシートに件数を記録する。
 - 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。

(7) 入院継続代行処方支援プロトコール

- ① 新年度開催の医局会、もしくは新規入職医師については個別に本プロトコールについて説明し締結する。
- ② 薬剤師はプロトコールに従って代行処方する。
- ③ ただし、麻薬・毒薬・向精神薬(第1種、第2種)・覚せい剤原料・新規処方・医師の継続指示のない処方に関しては代行しない。

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 服薬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、粉碎、剤形、用法変更等)を提案する。
 - 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部で確認し、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部が窓口になり適切に対応する。
 - ① 処方疑義照会支援プロトコルを調剤薬局と締結する
 - ② 薬剤師はプロトコルに従って疑義照会の対応を行う
- (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。

第7章 非薬剤師における業務について

「厚生労働省 医薬・生活衛生局総務課長通知、「調剤業務のあり方について」(薬生総発0402第1号 2019年4月2日)」に基づき、薬剤師の指示のもと、以下の3条件を満たす業務を薬剤師以外のものが実施することは差し支えないものとする。

- ① 当該薬剤師の目が届く限度の場所で実施する行為
 - ② 調剤した薬剤の品質などに問題がなく、患者に危害の及ぶことがない行為
 - ③ 業務を行う者が判断しない機械的な作業
- 以下に、具体的な対象行為及びその手順内容を示す。

- (1) 調剤業務における非薬剤師の業務範囲について
以下の業務については、薬剤師の指示・管理のもと、非薬剤師でも実施可能とする。
 - ① 処方箋に記載された医薬品(PTP包装及びそれに準じた包装)の必要量を取り揃える行為(一包化手撒き医薬品の指示書による必要量取り揃えまでの行為含む)
 - ② 自動分包機カセット充填のためのPTP薬剤の開封作業(充填時はカセットバーコードと補充する薬剤のバーコードをバーコードリーダーで照合し、また薬剤師と補充数についてもダブルチェックし補充する)
 - ③ 一包化分包後の監査システムへの実施作業
 - ④ 条件付き指示薬剤や処置薬剤等、集計表に基づく常備薬の取り揃え行為
 - ⑤ 注射自動払出機へバイアル、アンプル等の補充(補充時は補充するカセットと薬剤を薬剤師とダブルチェックしたあとに補充する)ただし、必ず投薬前の最終的な監査を薬剤師が行うこととする。
- (2) 錠剤を分割(半錠化)、粉碎、脱カプセル化する行為について
薬剤師以外のものが錠剤を分割、粉碎、脱カプセル化する行為は、薬剤師による途中の確認行為の有無に関わらず実施してはならない。
- (3) 軟膏剤、水剤、散剤等の計量や混合する行為について
薬剤師以外のものが軟膏剤、水剤、散剤等を計量や混合する行為は、薬剤師による途中の確認行為の有無に関わらず実施してはならない。

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 日見直し

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」)

2016年4月1日見直し

2019年1月21日改訂

(第1章(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。→(4)契約している卸売業者の職員であることを ネームプレートで確認する。また、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、破損や開封されていないことについても適切であるか確認する。へ変更)

2019年4月1日改訂(「薬剤科」→「薬剤部」へ変更)

2020年1月17日改訂

(第4章(4)⑥中止処方せんと修正後の処方せんは修正前の処方せんと照合し修正前の処方せんに変更点を記入し綴じ込む。→中止処方せんと修正後の処方せんは修正前の処方せんと保管する。へ変更)

2022年6月改訂

- ・(第2章(6)オーダー入力(実施済オーダー)(処置オーダー)→指示簿指示、処置で使
した配置薬はオーダー入力を行い、薬剤部は部署毎に毎日集計して供給する。
- ・(第2章(7)期限切れ、期限切迫医薬品、不動在庫の取り扱いについては、次の点を実施
する。①②③④を追加)
- ・(第7章 非薬剤師における業務についてを追加)

2024年4月8日改訂

- ・(第3章(3)削除、新たに「電子カルテにおける誤入力防止する対策を行う」追加。
(6)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。→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電子カルテの薬歴を修正し、処方せんに変更した内容を
記載、問い合わせシートに件数を記録する。下線部変更。(7)入院継続代行処方支援
プロトコール追加)
- ・(第7章(1)④実施済み薬剤→条件付き指示薬剤 下線部変更)

2025年4月21日改訂

- ・第1章(1)④充填ミス→調剤ミスへ変更、小包装品を採用→最小単位でバーコード照合
できる品目へ変更。
- ・第2章(4)保存期間を20年間→最低20年以上へ変更。
- ・第2章(6)指示簿指示→条件付き指示へ変更。
- ・第7章(5)②研修時間、年間1回以上→入職時、法令変更時、その他医薬品安全管理者が
必要と認めた際に適時行う。

2025年12月3日改訂

- ・第2章(5)文言の変更「処理薬」→「医薬品」
- ・第2章(5)③医薬品開封後の推奨期限に関する項目追加。

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
 - 1 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關しての研修を年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)

2021年6月 (見直しのみ)

2022年6月 (見直しのみ)

2024年 6月 (見直しのみ)

2025年 4月 (見直しのみ)

医療機器安全使用のための業務手順書

第1章 医療機器の採用・購入

第1条(目的)

本章は、医療機器の採用および購入に関する基準を定め、安全性・有効性・経済性を考慮した適正な機器導入を目的とする。

第2条(選定)

1. 新規に医療機器を採用する際は、使用目的、安全性、保守点検体制、操作性、設置環境等を総合的に検討する。
2. 採用検討には、医療機器管理部門が事前調査や情報収集を行い、関連部署・関連職種の意見を集約する。
3. 法令に基づく認証(医療機器承認番号、クラス分類等)を確認する。

第3条(購入手続き)

1. 選定結果に基づき、購入申請書を作成し、病院長の承認を得て発注する。
2. 納入時には、初期点検・動作確認を行い、医療機器管理台帳へ登録する。
3. 機器導入時には使用部署への操作説明・安全講習を実施する。

第2章 医療機器の管理方法

第4条(管理体制)

1. 病院長は「医療機器安全管理責任者」を任命し、医療機器の安全管理を統括する。
2. 臨床工学技士を中心とする「医療機器管理室」を設置し、機器の保守・点検・修理・教育を担当する。
3. 各部署の長は、所属部署での適正使用・保管・日常点検を責任をもって行う。

第5条(管理区分)

医療機器は、重要度に応じて次の通り分類し、管理を行う。

- ① 生命維持管理装置(人工呼吸器、除細動器、透析装置等)
- ② 治療用機器(輸液ポンプ、シリンジポンプ、高周波メス等)
- ③ 検査・監視機器(モニタ類、心電計等)
- ④ 一般医療機器

第3章 使用前点検

第6条(日常点検)

1. 機器を使用する前に、外観・電源コード・接続部・警報機能等の点検を実施する。
2. 異常が認められた場合は使用を中止し、速やかに上長および臨床工学技士へ報告する。
3. 点検結果は点検表または電子記録に残す。

第7条(定期点検との関係)

日常点検は使用者が行い、定期点検は臨床工学技士が実施するものとする。両者は相互に補完し、機器の信頼性を維持する。

第4章 医療機器使用中の注意

第8条(操作上の留意事項)

1. 取扱説明書および院内マニュアルに従い、講習を受けた者のみが操作する。
2. 使用中に異常音、警報、表示不良等が生じた場合は、直ちに使用を中止し報告する。
3. 感染防止のため、使用後は適切に消毒・清拭を行う。

第9条(使用環境の管理)

電源容量、アース接続、湿度・温度などの使用環境を常に適正に保つ。

第5章 保守・点検業務

第10条(定期点検)

1. メーカーの推奨周期または院内規定に基づき、臨床工学技士が定期点検を実施する。
2. 点検結果は記録し、必要に応じて修理・部品交換を行う。

第11条(修理・整備)

1. 修理は原則として臨床工学技士が行う。
2. 外部委託を行う場合は、医療機器安全管理責任者の承認を得る。
3. 修理記録は医療機器管理台帳に追記し、5年間以上保存する。

第6章 トラブル・事故発生時の対応

第12条(初期対応)

1. 事故・トラブルが発生した場合は、直ちに使用を中止し、患者の安全を最優先とする。
2. 関係部署(臨床工学室、安全管理部門、看護部、事務部門等)に速やかに報告する。

第13条(原因究明および報告)

1. 医療機器安全管理責任者は、関係者と協力して原因調査を行う。
2. 必要に応じてPMDA、メーカー、保健所等へ報告する。
3. 再発防止策を講じ、職員に周知する。

第7章 職員教育・研修

第14条(教育体制)

1. 年1回以上、全職員を対象とした医療機器安全管理研修を実施する。
2. 新規導入機器については、使用開始前に操作研修を実施する。
3. 臨床工学技士は、教育内容の企画・資料作成・講師を担当する。

第15条(研修記録)

研修実施日、参加者、内容を記録し、医療機器管理室にて保存する。

第8章 記録と保存

第16条(台帳管理)

医療機器管理台帳には、次の項目を記録する。

- 機器名、製造番号、メーカー、購入年月日
- 設置部署、管理番号、保守周期
- 点検・修理履歴、廃棄年月日

第17条(記録の保存)

点検・修理・事故・教育などの記録は5年間以上保存し、監査等に対応できるよう整備する。

付則

本指針は2025年11月1日より施行する。改訂は必要に応じて行い、医療安全管理室会議で審議し、医療安全管理委員会で承認を得たのち全職員に周知する。

診療用放射線の安全利用のための指針

1. 目的

放射線診療を受ける者の医療被ばくは、人工的な放射線被ばくの大半を占めており、医療技術の進歩とともに、世界的に増加傾向にあり、我が国のCT等の放射線診断機器数並びに、患者一人当たりの放射線診療の件数及び被ばく線量が世界各国と比較して高いことが指摘されている。

この状況を踏まえ、平成31年3月11日に公布された医療法施行規則の一部を改正する省令（平成31年厚生労働省令第21号）において、放射線診療を受ける者の医療被ばく防護を目的として、医療機関の管理者に診療用放射線の安全利用に係る安全管理のための体制の整備が求められることとなった。

具体的には、医療法第6条の12 同法施行規則第1条の11第2項第3号の2に基づき、医療放射線安全管理責任者の配置、診療用放射線の安全利用のための指針の策定、放射線診療の正当化と最適化を適切に実施するための職員への教育研修の実施、更に、診療用放射線の安全利用のために必要な業務の実施及び改善のための方策、放射線診療を受ける者の被ばく線量の管理及び記録の実施である。

本指針は南海医療センターで診療用放射線の安全管理を行い、放射線診療を受ける者へ安心で適切な医療を提供するために定める。

〈本指針を作成するにあたりベースとなっているもの〉

①厚生労働省

医療法、医療法施行令、医療法施行規則

平成31年厚生労働省令第21号「医療法施行規則の一部を改正する省令」

医政発0312第7号「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」

医政地発1003第5号

「診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドラインについて」

②国際放射線防護委員会

ICRP Publication103「国際放射線防護委員会の2007勧告」

ICRP Publication105「医療における放射線防護」

③国際原子力機構(IAEA)の議論

④原子放射線の影響に関する国連科学委員会(UNSCEAR)2008年報告

⑤公益社団法人日本診療放射線技師会

「病院における診療用放射線の安全利用のための指針(案)」

「医療被ばくガイドライン」

⑥公益社団法人日本医学放射線会

「診療用放射線の安全利用のための指針に関する参考資料」

「IVR等に伴う放射線皮膚障害の防止に関するガイドライン」

⑦医療被ばく研究情報ネットワーク(J-RIME)

「診断参考レベル(DRLs 2015)」

2.診療用放射線の安全利用の為の責任者の配置

病院長は、医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2に規定する診療用放射線の安全利用のための責任者（以下、「医療放射線安全管理責任者」という）を配置しなければならない。

(1)医療放射線安全管理責任者の要件

医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する常勤職員であって、医師等の資格を有していることが原則である。ただし、当院における常勤の医師等が放射線診療における正当化を、常勤の診療放射線技師が放射線診療における最適化を担保し、当該医師等が当該診療放射線技師に対して適切な指示を行う体制を確保している場合に限り、当院について診療放射線技師を責任者としても差し支えない。

○医療放射線安全管理責任者が、常勤職員の医師等の場合

医療放射線安全管理責任者は、常勤職員の医師等で、診療放射線の安全管理に十分な知識を有すること。

○医療放射線安全管理責任者が、常勤職員の診療放射線技師の場合

医療放射線安全管理責任者に常勤職員の診療放射線技師を配置するため、医療放射線安全管理責任者である診療放射線技師は、放射線診療における最適化を担保し、当院の常勤職員の医師等が放射線診療における正当化を、当該診療放射線技師に対して適切な指示を行える体制を確保すること。

当該医師等は放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応に関して医療放射線安全管理責任者の責務を一部代行する。

(2)医療放射線安全管理責任者は、病院長が任命する。

(3)医療放射線安全管理責任者は、放射線科の部長(医師)が就任する。

○医療放射線安全管理責任者が診療放射線技師の場合

医療放射線安全管理責任者は、放射線科の技師長が就任する。また、診療用放射線の安全管理を担当する医師は、病院長が任命する。

(4)医療放射線安全管理責任者は、医療放射線の安全利用のため、次に掲げる業務を行わなければならない。

- ①診療用放射線の安全利用のための指針の策定
- ②放射線診療に従事する診療用放射線の安全利用のための研修の実施
- ③放射線診療を受ける者の放射線による被ばくの線量管理及び線量記録、その他診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策
- ④放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応
- ⑤医療放射線安全管理責任者から管理者へ定期報告の実施

3.医療放射線安全管理のための委員会の設置について

病院長は、診療用放射線の安全管理のための委員会(以下「医療放射線管理委員会」という)を設置する。

(1)医療放射線管理委員会の構成

- ・医療放射線安全管理責任者
- ・医療安全管理室
- ・診療放射線技師
- ・看護師
- ・事務員

(2)医療放射線管理委員長の設定

委員長は、医療放射線安全管理責任者が就任する。

(3)医療放射線管理委員会の業務

- ①放射線診療のプロトコールの管理
- ②放射線診療を受ける者の被ばく管理
- ③放射線の過剰被ばく等の放射線診療に関する事例発生時の対応及びこれに付随する業務
- ④診療用放射線の安全利用のための研修開催

(4)医療放射線管理委員会の招集

医療放射線管理委員長は、委員会を招集し主催する

(5)医療放射線管理委員会の開催頻度

医療放射線管理委員会は、定期開催の他、委員長が必要と認めたとき開催

(6)医療放射線管理委員会の議事の報告

医療放射線管理委員長は、委員会の議事を病院長へ報告する

4.放射線の安全利用に関する基本的考え方

診療放射線安全管理を行うに当たって、放射線防護に関する基礎的な知識を踏まえ、放射線診療を受ける者の放射線防護に関する基本的考え方を設定する。

(1)放射線防護の原則及び被ばくの3区分について(ICRP2007年勧告)

放射線被ばくは、ICRP2007年勧告において、その対象者及び被ばくの状態に応じて「医療被ばく」「職業被ばく」「公衆被ばく」の3区分に分けた上で、それぞれの防護を検討する必要がある。また、放射線防護については、「正当化」「防護の最適化」「線量限度の適用」が必要である。

【医療被ばく】

次の3つに分類される

- ①放射線診断、放射線治療等の医学的理由により放射線診療を受ける者が受ける被ばくであり、妊娠又は授乳中の放射線診療を受ける者の医療被ばくに伴う胎児又は乳児が受ける被ばくを含むもの。
- ②①を受けている者の家族、親しい友人等が病院、家庭等における当該診療を受ける者の支援、介助等を行うに際して受ける了解済みの被ばく。
- ③生物学的研究等における志願者の被ばく。

【職業被ばく】

放射線作業従事者が、自らの職業における作業過程で受けるすべての被ばく。

【公衆被ばく】

医療被ばく、職業被ばく及び通常の局所的な自然BG放射線による被ばくのいずれをも除いた放射線源から公衆が受ける被ばく。

【正当化】

放射線診療の正当化は、放射線の安全管理に関する基本的考え方を踏まえ、放射線診療のリスク・ベネフィットを考慮して放射線診療の是非を判断する。学会等の診療ガイドライン及び検査適応基準を踏まえて検査依頼をする。

【防護の最適化】

放射線診療の最適化は、診断参考レベルに基づく線量設定等により、放射線の安全管理に関する基本的考え方を踏まえ、合理的に達成可能な限り低く、ALARA(as low as reasonably achievable)の原則を考慮した、適切な線量の医療放射線の利用を実施する。放射線照射の条件、放射性同位元素の投与量、撮影範囲、撮影回数、放射線照射時間等の適正化を図る。

【線量限度】

- ・計画被ばく状況から個人が受ける、超えてはならない実効線量又は等価線量の値。
- ・医療被ばくにおいては放射線診療を受ける者の被ばくは、意図的なものであり、医学的必要性から線量を設定されるべきであるため、患者の受ける被ばくに線量限度を設定しない代わりに医学的手法の正当化と放射線防護の最適化を重視する。

(2)医療被ばくに関する放射線防護の原則

診療放射線の安全管理の対象は、放射線診療を受ける者の「医療被ばく」である。放射線診療を受ける者の「医療被ばく」について、線量限度を設定すると、当該診療を受ける者が、必要な放射線診療を受けることができなくなるおそれがあるため、「線量限度の適用」は行わず、「正当化」と「防護の最適化」を適切に担保する必要がある。

(3)医療被ばくに関する医学的手法の正当化及び放射線防護の最適化

「医療被ばく」における「正当化」とは、医学的手法の正当化を意味し、当該診療を受ける者のベネフィットが常にリスクを上回ることを考慮して、適正な手法を選択する必要がある。また、「防護の最適化」とは、放射線診療を受ける者の被ばく線量の最適化を意味し、放射線診療を受ける者の医療被ばくを「合理的に達成可能な限り低くする(as low as reasonable)」ALARAの原則を参考に、被ばく線量を適正に管理する必要があること。

(4)被ばく状況(計画被ばく状況、緊急被ばく状況、現存被ばく状況)

ICRP2007年勧告は、人の被ばく状況を、計画的に管理できる平常時「計画被ばく状況」、事故や核テロなどの非常事態「緊急時被ばく状況」、事故後の回復や復旧の時期など「現存被ばく状況」の3つの状況に分けて、防護の基準を定めている。

【計画被ばく状況】

被ばくが生じる前に防護対策を計画でき、被ばくの大きさと範囲を合理的に予測できる状況

【現存被ばく状況】

管理についての決定がなされる時点で、すでに被ばくが発生している状況

【緊急被ばく状況】

急を要するかつ、長期的な防護対策も要求されるかもしれない不測の状況

(5)放射線被ばくによる健康影響(確定的影響、確率的影響)

放射線防護の観点から見た放射線の人体への影響に関しては、確定的影響と確率的影響に分類して放射線防護の基準体系を考えている。確定的影響は、ある線量を超えて被ばくした場合に影響が発生する最小の線量となるしきい線量のある影響である。

一方の確率的影響は、しきい線量がないと仮定し、被ばく線量が低くてもその線量に応じたある確率で癌や遺伝的影響等が発生するかも知れない影響である。

【組織反応】(確定的影響)

低線量域ではほとんど症状は現れないが、ある一定の限界線量(しきい値)以上の放射線を受けた場合に症状が現れることがある。そのしきい値は障害の種類によって異なり、受けた放射線の量が多いほど、その症状も重くなる。

【確率的影響】

放射線を被ばくした人に必ず現れるわけではなく、その中の一部の人にある確率で現れ、受けた放射線の量に比例して発生率は増加する。つまり、受けた放射線の量が少なければそれに比例して発生確率も減少する。

5.放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修に関する基本的方針

診療用放射線に係る安全管理を行うためには、放射線診療に関連する業務に従事する者が、その業務の内容に応じて従事者毎に必要な放射線の安全管理に関する知識を習得する必要がある。

診療用放射線の安全利用のための研修(以下「医療放射線安全管理研修」という)に関する基本方針を次に掲げる。

(1)医療放射線安全管理研修の対象者

- ・医療放射線安全管理責任者(医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2規定)
- ・放射線検査を依頼する医師等
- ・IVRやエックス線透視、撮影等を行う医師等
- ・放射線科医師
- ・診療放射線技師
- ・放射性医薬品等を取り扱う薬剤師
- ・放射線診療を受ける者への説明等を実施する看護師等
- ・医療法施行規則第30条の18に規定する放射線診療従事者等のほか、必要に応じて、管理区域には入らないが、関連業務に携わる者

(2)医療放射線安全管理研修の項目

- ・医療被ばくの基本的な考え方に関する事項
- ・放射線診療の正当化に関する事項
- ・医療被ばくの防護の最適化に関する事項
- ・放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応に関する事項
- ・放射線診療を受ける者への情報提供に関する事項

〈研修の対象となる従事者の業務範囲と研修内容の関係〉

◎ 他の放射線診療従事者等に対し指導・助言を行うことができる程度に包括的に習熟すること

○ 担当する業務の実施に必要な知識を習得すること

	放射線診療を依頼する医師、歯科医師	IVRやX線透視を行う医師及び歯科医師	放射線科等放射線診療に広く従事する医師	診療放射線技師	放射線診療に関わる看護師	放射性医薬品を取り扱う薬剤師
			医療放射線安全管理責任者			
医療被ばくの基本的考え方	○	○	○	○	○	○
放射線診療の正当化	○	○	○			
放射線診療の防護の最適化		○	○	○		○
放射線障害が生じた場合の対応	○	○	○	○	○	○
放射線診療を受ける者への情報共有	○	○	○	○	○	○

(3)医療放射線安全管理研修の実施方法

本研修は、「医療安全管理研修会」等と併せて開催する。

なお、院外研修等に参加し、当該研修項目を受講してきた者については、医療放射線安全管理責任者が、研修内容等が分かる受講証明書を確認することで、当該研修を受講したものとみなす。また、研修を受講できなかった者については、医療放射線安全管理責任者が、別途対応を講じる。また、各医療機関で研修を実施する場合は、研修の講師や説明役を既に関連の研修を受講しているなど、放射線診療について十分な知識を有する者が担当すること。

(4)医療放射線安全管理研修の実施頻度

医療放射線安全管理は、本研修を、1年度あたり1回以上開催する。また、医療放射線安全管理責任者が必要と認める場合は、定期的な開催とは別に、臨時に開催することができる。

(5)医療放射線安全管理研修の実施記録(当該医療機関で研修を実施する場合)

医療放射線安全管理責任者は、研修を実施した際は、開催日時、受講者氏名、研修項目等を記録する。研修を受講できなかったものについて、医療放射線安全管理責任者が別途対応を講じた場合は、その内容を記録し保存する。

6.診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本的方針

医療放射線安全管理責任者は、次の(1)に掲げる放射線診療機器を用いた、放射線診療を受ける者の放射線による被ばくの線量管理及び線量記録、その他診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策を実施する。

(1)線量管理及び線量記録の対象となる医療機器等

厚生労働大臣の定める放射線診療に用いる医療機器

医療機関で線量管理及び線量記録が必要と思われる機器

- 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- 全身用X線CT診断装置
- X線CT組合せ型SPECT装置
- 診療用放射性同位元素

(2) 線量管理

医療放射線安全管理責任者は、放射線診療を受ける者の被ばく線量に対して 医療目的や画質等を十分に考慮し、関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、対象となる放射線診療機器等の線量を評価し、定期的に最適化を行うこと。なお、線量を表示する機能を有しない装置及び対象機器となっていない放射線診療機器については、撮影条件の見直し等の可能な範囲で対応し、線量を評価し最適化を行うこと。線量管理は、放射線診療機器ごとに行い、線量計を用いて線量測定をする場合、校正等線量計の管理を適正に行うこと。

①線量管理体制

CT検査、血管造影検査及び核医学検査について、撮影部位、撮影条件、撮影回数、放射性医薬品の投与量等を記載した検査プロトコール一覧等を作成する。

医療放射線安全管理責任者を責任者とし、医師1名、診療放射線技師数名などで線量の最適化を、1年度毎に1回程度検討する。

②線量最適化の実施記録

医療放射線安全管理責任者は、線量の適正化の検討を実施したときは、日付、方法、結果、実施者等を記録する。

③線量管理の見直し

- ・ 関係学会の策定したガイドライン等に変更があったとき
- ・ 放射線診療機器等の新規導入または更新があったとき
- ・ 撮影条件、検査方法、プロトコル、手技等に変更があったとき

④最適化の検討方法

- ・ CT検査装置:標準体型のCTDIVol又はDLP中央値(又は平均値)とDRLを比較
- ・ 血管造影装置:標準体型の患者の機器に表示された照射基準点線量と面積空気カーマ積算値のDRLとの比較
- ・ 核医学検査装置:標準体型の投与日時での投与量とDRLを比較

(3)線量記録、保存

放射線診療を受ける者に対する放射線診療機器等の線量を最適に管理する ために放射線診療を受けた者の被ばく線量等を記録し保存する。

①記録方法

「線量管理及び記録の対象となる放射線診療機器等」において定めた放射線診療機器ごとに関係学会等の策定したガイドライン等を参考に、当該放射線診療を受けた者を特定し被ばく線量を適正に検証できる様式を用いて 記録、保存を行う。

- ・ 診療録(医療法第24条、歯科医師法第23条)
 - ・ 照射録(診療放射線技師法第28条)
 - ・ X線画像及びデータ(医療法施行規則第20条第10号)
 - ・ サマリー、ヘッダー、ドーズレポート等
 - ・ 放射性医薬品使用帳簿(医療法施行規則第30条の23第2項)
- 〈※被ばく線量を適正に検証できる場合は、以上の形式で記録のみでよい〉
線量の表示ができない装置については、照射録に撮影条件を記録する。

② 記録事項

- ・ CT検査装置:機器に表示されたCTDIVol又はDLP及び撮像部位を記録
- ・ 血管造影装置:機器に表示された入射表面線量及び撮像部位を記録
- ・ 核医学検査装置:投与日時の投与量を記録
- ・ 線量記録対象機器でないものについては、撮影条件を記録
- ・ 再撮影があった場合には、その旨を記録する

(4)その他診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策

①線量の記録をする際、放射線診療を受けた者及び撮影日時を記載した上で、関係学会の策定したガイドライン等を参考に、当該放射線診療を受けた者の被ばく線量を適正に検証できる様式とする。

②医療放射線安全管理責任者は、医療機器安全管理者と連携し、放射線診療機器の適正な保守管理を行い、機器の性能維持を行うこと。

③医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線に関する情報を広く収集するとともに、必要に応じて放射線診療従事者に周知し、当該医療機関の管理者へ報告等を行うこと。

7.放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応に関する基本方針

放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時には、次に掲げる対応を行う

(1)主治医及び医療放射線安全管理責任者への報告

①診療用放射線の被ばくに関連して、放射線診療を受ける者に何らかの不利益(有害事象)が発生した場合、又は発生が疑われる場合は、これを認識した従事者は、当該患者の主治医及び医療放射線安全管理責任者にその旨報告する。

②医療放射線安全管理責任者は、当該医療機関の管理者へ報告する。

(2)有害事例等と医療被ばくの関連性の検証

①報告を受けた主治医等及び医療放射線安全管理責任者は、放射線診療を受けた者の症状、被ばくの状況、推定被ばく線量等を踏まえ、当該診療を受けた者の有害事例等が、医療被ばくに起因するかどうかを判断する。

②医療放射線安全管理責任者は次に掲げる内容について、必要に応じて当該診療に携わった主治医、放射線科医師、診療放射線技師等と共に検証する。

- ・医療被ばくの正当化(リスク・ベネフィットを考慮して必要な検査であったか)及び最適化(ALARAの原則に基づいて必要最小限の被ばく線量となるよう努めたか)が適切であったかどうか検証。

- ・組織反応(確定的影響)が生じるしきい値を超えて放射線を照射していた場合は、当該診療を受けた者の救命等、やむを得ない事情によるものであるか検証。

(3)改善・再発防止のための方策の実施

医療放射線安全管理責任者は、検証結果を踏まえ、主治医と共に速やかに放射線診療を受けた者等に説明を行うと共に、同様の医療被ばくによる事例が生じないよう、改善・再発防止のための方策を立案し実施する。

8.医療従事者と放射線診療を受ける者の間の情報共有に関する基本方針

(放射線診療を受ける者等に対する当該指針の閲覧に関する事項を含む)

(1)放射線診療を受ける者に対する説明の対応者

放射線診療を受ける者への説明は、当該診療の実施を指示した主治医等が行う。

(2)放射線診療を受ける者に対する診療実施前の説明方針

放射線診療実施前の説明は、当該診療を受ける者にとって分かりやすい説明となるよう、平易な言葉を使った資料を準備するなどし、次に掲げる点に留意して行う。

①当該検査・治療により想定される被ばく線量とその影響(組織反応(確定的影響)及び確率的影響)の説明

②リスク・ベネフィットを考慮した検査・治療の必要性(正当化に関する事項)の説明

③当該医療機関で実施している医療被ばくの低減に関する取り組み(最適化に関する事項)の説明

④上記①から③の説明を、当該診療を受ける者へ行い、検査・治療の実施について同意を得たうえ、同意をした旨を診療録に記録する。

(3)放射線診療を受けた者から診療実施後に説明を求められた場合の対応方針

放射線診療を受けた者から、当該診療実施後に説明を求められた場合及び有害事例等が確認出来た際の説明は、次に掲げる点に留意して行う。

①上記(1)及び(2)の説明方針に沿って対応する必要がある。当該検査・治療における被ばく線量とその影響(組織反応(確定的影響)及び確率的影響)の説明

②救命のために、放射線診療を実施し、被ばく線量がしきい値を超えた場合は、当該診療を継続したことによるベネフィット及び、当該診療を中止した場合のリスクを含めて説明する。
(留意点)

IVRなど、救命のためにやむを得ずしきい線量を超えていた場合は、IVRを続行したことによる便益及びIVRを中止した場合の不利益を含めての説明が必要。ただし、しきい線量を超えた際生じる組織反応(確定的影響)について放射線診療実施前に説明していることが必要。

③当院で実施している医療被ばくの低減に関する取り組み(最適化に関する項目)の説明

皮膚被ばく線量と患者対応基準

レベル	皮膚被ばく線量	患者対応基準
レベル0	1Gy未満	特別な対応不要
レベル1	1Gy以上3Gy未満	被ばく線量と部位を診療録などに記載する
レベル2	3Gy以上5Gy未満	一過性の脱毛、発赤の可能性を説明
レベル3	5Gy以上	脱毛、発赤、びらん等の可能性を説明する (18～20Gyで皮膚壊死、潰瘍形成の可能性)

9.その他の留意事項等

(1)指針の閲覧

本指針の内容について、放射線診療を受ける者及びその家族等から閲覧の求めがあった場合は、閲覧に応じることとし、対応は、医療放射線安全管理責任者が実施する。

(2)指針の見直し

関係学会の策定したガイドライン等に変更があった時や放射線診療機器等の新規導入又は更新の時など必要に応じて見直しを行う。本指針の見直しの際は、医療放射線安全管理責任者が診療用放射線に係る安全管理の体制が確保されていること等を評価する。

附則

この指針は、2023年4月1日から施行する。

2024年4月(見直しのみ)

2025年4月(内容については見直しのみ、書式・フォントの統一実施)

ポケット版医療安全管理マニュアル規定

第1条(目的)

本規程は、医療従事者が日常業務において迅速に医療安全対策を確認できるよう、「医療安全ポケットマニュアル」(以下、「本マニュアル」という)の作成・運用に関する事項を定めることを目的とする。

第2条(適用範囲)

本規程は、当院に勤務するすべての医療従事者、全職員(派遣職員を含む)を対象とする。

第3条(作成・管理)

本マニュアルの管理部署は、医療安全管理室とする。

本マニュアルの改訂は、医療安全管理室が中心となり、各専門職の意見を踏まえて作成・改訂を行う。

改訂は原則として2年に1回実施し、必要に応じて随時見直しを行う。

改訂時の説明実施は、院内メールで発信する。

第4条(内容)

本マニュアルには、以下の内容を含むものとする。

- (1) 基本的な医療安全対策
- (2) インシデント・アクシデント対応
- (3) 緊急時の対応フローチャート
- (4) 薬剤・医療機器管理

第5条(配布・運用)

本マニュアルは、全職員に配布し、必要に応じて個人携帯を推奨する。

電子版を電子カルテ内に掲載し、随時参照できるようにする。

配布方法は、入職時と改訂時の定期的配布とする。

改訂後の古いマニュアルは回収・廃棄し誤用防止する。

第6条(教育・研修)

本マニュアルを活用した研修を実施し、安全文化の醸成を図る。

医療安全研修の際に、新規職員への説明を行う。

第7条(施行)

本規程は2025年4月1日より施行する。

附則

2025年4月1日制定