

## 医療安全管理義務化の概要

無床診療所や歯科診療所を含む全ての医療機関に、医療安全の確保（全般的規定）、院内感染対策、医療品安全確保、医療機器安全確保について、指針等の作成とその実施が医療法で義務付けられた。

安全管理として実施すべき対策の概要は、次の通り。

医療機関が先制すべき「医療安全管理指針」「院内感染対策指針」の案は、下記を参照されたい。なお、実際の作成にあたっては、各医療機関の実情を踏まえて作成されたい。

### 1 改定の概要

#### (1) 策定すべき指針等

- 「医療安全管理指針」の策定と、指針に基づく対策の実施
- 「院内感染対策指針」の策定と、指針に基づく対策の実施
- 「医薬品業務手順書」の作成と、手順書に基づく業務の実施
- 「医療機器保守点検計画」の作成と、計画に基づく業務の実施

#### (2) 確保すべき体制

- 医療安全管理委員会の設置（無床診・歯科診療所は責任者の設置でも可）
- 院内感染対策委員会の設置（無床診・歯科診療所は責任者の設置でも可）
- 常勤の医薬品安全管理責任者の配置
- 常勤の医療機器安全管理責任者の配置

#### (3) 職員研修の実施（無床診・歯科診療所は、外部講習会の受講でも可）

- 医療安全管理研修（年2回程度）
- 院内感染対策研修（年2回程度）
- 医薬品安全使用のための研修（必要に応じて実施）
- 医療機器安全使用のための研修（新規の医療機器を導入時に実施）

#### (4) 記録が求められているもの

- 職員研修の日時、出席者、研修項目
- 事故報告書
  - 「医薬品の業務手順書」に基づく業務の実施の定期的確認と記録
  - 「医療機器の保守点検計画」に基づく実施状況、使用状況、修理状況、購入年等

### 2 安全管理分野ごとの対策

#### (1) 医療安全の確保

次の事項を文書化した「医療安全管理指針」を策定する（全医療機関）

- 1) 安全管理に関する基本的考え方
- 2) 安全管理委員会（無床診・歯科診療所は任意）その他の医療機関内の組織に関する基本的事項

- 3) 安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針
- 4) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善方針に関する基本方針
- 5) 医療事故等発生時の対応に関する基本方針
- 6) 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む）
- 7) 患者からの相談への対応に関する基本方針
- 8) その他医療安全の推進のために必要な基本方針

次に掲げる基準を満たす医療安全管理委員会の設置（無床診・歯科診療所は任意）

- 1) 委員会の管理・運営規定を定める。
- 2) 重要な検討内容は、患者への対応状況を含め管理者へ報告する。
- 3) 重大問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図る。
- 4) 改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行う。
- 5) 委員会は月1回程度開催し、重大問題が発生した場合は適宜開催する。
- 6) 委員は、各部門の安全管理のための責任者等で構成する。

下記に掲げる安全管理のための職員研修の実施（全ての医療機関）

- 1) 職員研修を年2回程度定期的に開催し、必要に応じて適時実施する。
- 2) 研修の日時、出席者、研修項目を記録する。
- 3) 無床診・歯科診療所は、外部開催される講習会の受講でよい。病院・有床診は、院内研修とする。

以下に掲げる事故報告等の医療安全確保改善方策の実施（全ての医療機関）

- 1) 医療事故の管理者への報告（委員会がある場合は、委員会へ報告）
- 2) 事例を収集、分析し、改善策の企画立案や実施状況を評価し、情報を共有する。
- 3) 重大事故発生時は、速やかに管理者に報告する。
- 4) 事故報告を診療録や看護記録等に基づき作成する。

## (2) 院内感染対策として義務付けられている内容

次に掲げる事項を文書化した「院内感染対策指針」を策定する（全ての医療機関）

- 1) 院内感染対策に関する基本的考え方
- 2) 院内感染対策委員会（無床診・歯科診療所は任意）その他の医療機関内の組織に関する基本的事項
- 3) 院内感染対策のための従業者に対する研修に関する基本方針
- 4) 感染症の発生状況の報告に関する基本方針
- 5) 院内感染発生時の対応に関する基本方針
- 6) 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針
- 7) その他の医療機関内における院内感染対策の推進のために必要な基本方針

次に掲げる基準を満たす院内感染対策委員会の設置（無床診・歯科診療所は任意）

- 1) 委員会の管理・運営規定を定める。
- 2) 重要な検討内容は、患者への対応状況を含め管理者へ報告する。
- 3) 院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図る。
- 4) 改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行う。
- 5) 委員会は月1回程度開催し、重大問題が発生した場合は適宜開催する。
- 6) 委員は、職種横断的に構成する。

従業者に対する院内感染のための研修（全ての医療機関）

- 1) 職員研修を年2回程度定期的に行い、必要に応じて適時実施する。
- 2) 研修の日時、出席者、研修項目を記録する。
- 3) 無床診・歯科診療所は、外部開催される講習会の受講でよい。病院・有床診は、院内研修とする。

以下に掲げる感染症発生状況報告、院内感染対策改善方策の実施（全ての医療機関）

- 1) 院内感染の管理者への報告（委員会がある場合は、委員会へ報告）
- 2) 感染症の発生動向の情報を共有し、感染発生の予防及びまん延の防止を図る。
- 3) 重大事故発生時は、地域の専門家等に相談できる体制を確保する（努力規定）。
- 4) 院内感染対策マニュアルを整備し、見直す（努力規定）。

### (3) 医薬品の安全管理体制

「医薬品安全管理責任者」を配置する（全ての医療機関）

- 1) 医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士のいずれかの資格を有する常勤職員の「医薬品安全管理責任者」を配置する（病院に限り、病院管理者との兼務は不可）。
- 2) 医薬品安全管理責任者は、～ に掲げる業務を行う。

次に掲げる事項を含む「医薬品の業務手順書」を作成する（全ての医療機関）

- 1) 医薬品の採用・購入
  - 2) 管理方法（医薬品の保管場所、薬事法等で適切管理を求めている麻薬等の管理方法）
  - 3) 投薬指示・調剤（例：薬剤服用歴、入院時に持参してきた薬剤等の患者情報の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法）
  - 4) 患者への与薬や服薬指導
  - 5) 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供）
  - 6) 他施設との連携
- 医療機関の規模や特徴に応じて、1)～6) に掲げる事項を含む。

従業者に対する医薬品の安全使用のための研修（全ての医療機関）

- 1) 必要に応じて職員研修を実施する（他の医療安全管理研修と併せて実施してもよい）。

- 2) 研修内容は、「医薬品の有効性・安全性情報、使用方法」「医薬品の業務手順書」「副作用等が発生した場合の対応」等が考えられる。

「医薬品の業務手順書」に基づく業務の実施の定期的確認と記録（全ての医療機関）

医薬品の情報収集、安全使用を目的とした改善方策（全ての医療機関）

- 1) 薬の添付文書や製薬メーカーからの情報を収集し、管理する。
- 2) 必要な情報を医薬品を取り扱う従業者に周知する。

#### (4) 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制

「医療機器安全管理責任者」を配置する（全ての医療機関）

- 1) 医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学士のいずれかの資格を有する常勤職員の「医薬品安全管理責任者」を配置する（病院に限り、病院管理者との兼務は不可）
- 2) 「医薬品安全管理責任者」は、～ に掲げる業務を行う。

医療機器の情報収集、安全使用を目的とした改善方策（全ての医療機関）

- 1) 医療機器の添付文書、取扱い説明書等の保管。
- 2) 業者からの医療機器の不具合情報等の一元管理し、医療機器を取り扱う従業者に周知する。
- 3) 医療機器の不具合情報等について、医療機関の管理者へ報告を行う。

「医療機器保守点検計画」の作成及び保守点検（全ての医療機関）

- 1) 医療機器の添付文書又は業者からの情報に基づき保守点検計画を作成する。
- 2) 保守点検計画は、機種別に保守点検の時期等を記載し、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を記録する。
- 3) 外部委託を行う場合は、医療法第 15 条の 2 に規定する基準を遵守し、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等の記録を保存する。

従業者に対する医療機器の安全使用のための研修（全ての医療機関）

- 1) 新たな医療機器を導入する際には、医療機器取扱い者を対象とした次に掲げる安全使用研修を行う（他の医療安全管理研修と併せて実施してもよい）。
  - ・ 有効性、安全性情報、使用方法
  - ・ 保守点検
  - ・ 不具合等が発生した場合の対応
  - ・ 使用に関して特に法令上遵守すべき事項
- 2) 実施内容を記録する。