

# 公立長生病院 医療安全管理指針

## 1. 基本理念

本病院は、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整え、良質な医療を提供することを通じて、地域社会に貢献することを目的としている。この目的を達成するため、病院長のリーダーシップのもとに、全職員が一丸となって、医療安全に対する意識を高めるとともに、個人と組織の両面から事故を未然に回避しうる能力を強固なものにすることが必要である。これらの取り組みを明確なものとし、本病院における医療の安全管理、医療事故防止の徹底を図るため、ここに『公立長生病院 医療安全管理指針』を定める。

## 2. 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

### (1) 医療安全管理責任者

医療安全に関する統括責任者として病院長が任命する。

### (2) 医療安全管理者

医療安全管理委員会を指導し、委員会の目的が完遂できるよう支援する者。リスクマネージャーと連携・共同の上、特定の部門にとどまらず、病院全般にわたる医療安全対策の立案・実行・評価を含め医療安全管理のための組織横断的な活動を行う者。

### (3) リスクマネージャー

各所属長及び長の指名により選任され、各部門の医療安全推進に関わるリスクマネジメント部会を構成し、医療上の事故等の原因、防止方法に関する検討提言や医療安全管理委員会との連携調整を行う者。

### (4) 医療事故

医療法第6条の10に該当する『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、または起因すると疑われる死亡または死産であって、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』をいう。

\* 「医療事故」は医療法において通知義務のある事例の定義とされている

### (5) 医療上の事故等

医療の提供過程を通じて患者が死亡もしくは患者の心身に障害を発生した、またはその恐れがあった事例。医療行為や管理上の過失の有無を問

わない。医薬品による副作用や医療機器・材料による不具合を含む。後述するインシデント及びアクシデントの全ての事例。

#### (6) 患者影響度分類

医療上の事故等が、患者にどの程度の影響を与えたかを次表のレベルに従い、患者の障害の継続性・程度・内容により区分したもの。

※本病院では「国立大学附属病院医療安全管理協議会」作成のインシデント影響度分類を参考に整理した

	事故レベル	傷害の継続性	傷害の程度	傷害の内容
アクシデント	レベル5	死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）
	レベル4 b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症があり、有意な機能障害や美容上問題を伴う
	レベル4 a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症があるが、有意な機能障害や問題は伴わない
	レベル3 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、人工呼吸器装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など）
インシデント	レベル3 a	一過性	中等度	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）
	レベル2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサイン安全確認のための検査などの必要性は生じた）
	レベル1	なし		患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
	レベル0			エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった

#### (7) ヒヤリハット報告書

突発的な事例やミスにヒヤリとしたリハットしたりした事例を報告するもの。ヒヤリハット報告書の情報を収集・分析することで、事故の再発防止・発生予防といったリスクマネジメントにつなげることが出来る。

#### (8) アクシデント

医療上の事故等のうち、提供した医療に起因し、患者が死亡あるいは永続的な障害や後遺症が残った、または濃厚な処置や治療を要する事例で、「患者影響度分類」の3b、4、5に該当するものをいう。

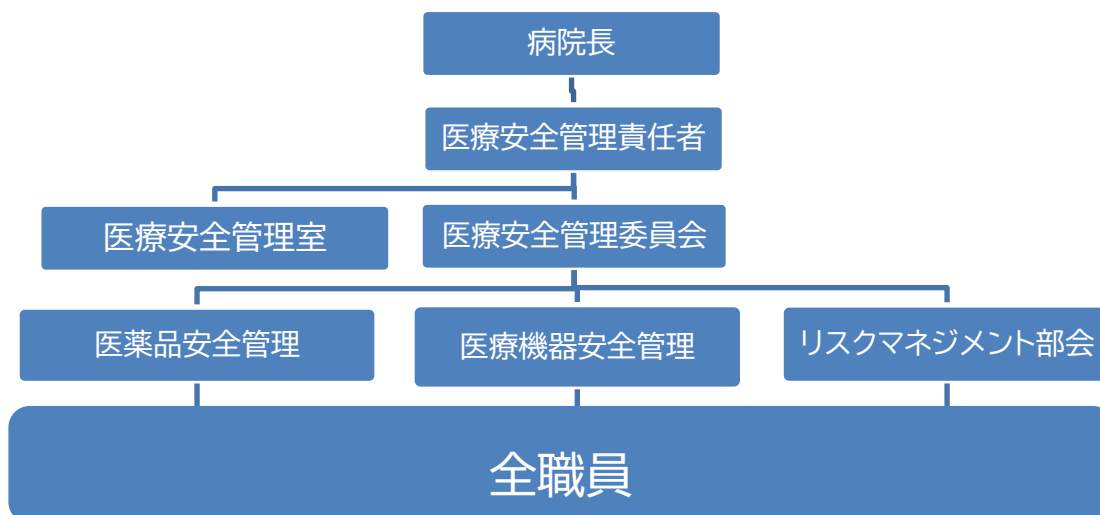
#### (9) インシデント

医療上の事故等のうち、患者への実害はなかった又は影響が軽度である事例を収集し、医療上の事故等の発生防止に資するために報告を要する事例で、「患者影響度分類」の0、1、2、3aに該当するものをいう。

#### (10) オカレンス

過失の有無や因果関係に関わらず、合併症も含めた標準的な医療から逸脱した事例で、典型的に医療の安全を脅かす確率が高い事象について患者に有害事象が発生したか否かに関わらず、報告対象として定めているもの。

### 3. 公立長生病院の医療安全管理体制概念図



### 4. 医療安全管理室の設置

病院長は組織横断的に安全管理の推進をになう部門として、また医療安全管理委員会および感染対策委員会の活動を指導・支援し、院内の安全対策が円滑に行なえる部門として医療安全管理室を設置する。

#### (1) 医療安全管理室の構成

- ① 室長
- ② 医療安全管理者
- ③ 診療部門の職員
- ④ 薬剤部門の職員
- ⑤ 看護部門の職員
- ⑥ 事務部門の職員
- ⑦ その他院長が認めた者

## (2) 医療安全管理室の業務

- ① 本病院の医療安全の推進及び体制整備に関すること。
- ② 本病院の医療安全に関わる各部門及び医療安全管理責任者との連絡調整に関すること。
- ③ 医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保管、その他医療安全管理委員会の事務局としての業務に関すること。
- ④ 感染対策委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保管、その他感染対策委員会の事務局としての業務に関すること。
- ⑤ 各部門における医療安全対策の実施状況を評価し、各部門との連携により医療安全確保のための業務改善計画を作成するとともに、それに基づく医療安全対策の実施状況を確認し、評価結果を記録すること。
- ⑥ 事故等に関する診療録や看護記録等への記録が正確かつ十分になされていることに確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。
- ⑦ 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況について確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。
- ⑧ 事故等の原因究明が適切に実施されていることを確認するとともに、必要な指導を行うこと。
- ⑨ 患者相談窓口に関すること。

## (3) 医療安全管理者の業務

- ① 安全管理室の業務に関する企画立案及び評価を行うこと。
- ② 定期的に院内を巡回し各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、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を推進すること。
- ③ 各部門におけるリスクマネージャーへの支援を行うこと。
- ④ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行うこと。
- ⑤ 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施すること。
- ⑥ 相談窓口等の担当者と綿密な連携を図り、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を支援すること。

#### (4) 室長の業務

- ① 医療安全管理者の指導および支援に関すること。
- ② 医療安全管理室の総括に関すること。

#### 5. 医療安全管理委員会の設置

本病院において、医療安全の確保のための取り組みを効果的に推進するためには、各部門の医療安全体制を整備するとともに、これらを一元的に統括する必要がある。

このため病院長は、本病院全体の医療安全に関する方針を提言する組織として医療安全管理委員会を設置する。

医療安全管理委員会の構成等は、次のとおりにする。

##### (1) メンバー

原則として、院長もしくは副院長、医療安全管理責任者、医療安全管理者、診療部長、診療技術部長、事務部長、看護部長、経営企画本部長、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者、リスクマネジメント部会長、その他院内の医療安全に関わる関係職員とする。

医療安全管理委員会に委員長を置き、委員長は病院長が指名する。

##### (2) 業務

- ① アクシデントが発生した場合は、患者への対応策や当面の再発防止策等について速やかに検討すること。
- ② 医療法第6条の10に基づく医療事故や、高度な障害を伴うアクシデント発生時、院内事故調査委員会等の設置を病院長に具申するなど、アクシデント等の分析および再発防止策の作成を指示する。
- ③ インシデント・アクシデントの分析および再発防止策の検討、並びにリスクマネジメント部会によって立案された防止対策や改善策の実施状況の調査・見直しに関すること。
- ④ 医療上の事故等に関する以下の措置を講じること。
  - ア 医療上の事故等の発生防止対策の検討及び研究に関すること。
  - イ 医療上の事故等の発生防止のために行う職員に対する指示に関すること。
  - ウ 医療上の事故等の発生防止のための啓発、教育に関すること。
  - エ その他、医療上の事故等の発生防止等に必要なこと。

(3) 医療安全管理委員会の開催はおおむね月1回とする。ただし、アクシデント等が発生し、医療安全管理責任者が、原因追求の観点から検証を要すると

判断した際は、臨時の委員会を開催する。また、職員は理由を示し、委員会の開催を委員長に要請することができる。

## 6. リスクマネジメント部会の設置

病院長は、各部門レベルで医療上の事故等の発生防止及び安全対策を推進し、常に病院施設内の縦横の連携を緊密に確保するなど、医療上の事故等の発生防止対策を実効あるものとするため、部門の職員間、各部門間並びに医療安全管理委員会との連絡調整機関として医療安全管理委員会の下にリスクマネジメント部会を設置する。

### (1) リスクマネジメント部会の構成等

リスクマネジメント部会は、医療安全管理者及びリスクマネージャー等をもって構成すること。

リスクマネージャーは、部門ごと（診療部・薬剤科・放射線科・検査科・リハビリテーション科・臨床栄養科・看護部の各病棟および外来科、手術中材科・総務課・医事課・地域医療推進室・情報管理室・診療情報管理室）の長を含む1名以上により構成する。（ただし、診療部以外で医師が長の任についている場合を除く）。医療安全管理者は、リスクマネージャーを統括し、各部門間の相互連絡を図り、病院全体の医療上の事故等の発生防止及び安全対策を推進すること。

リスクマネジメント部会に部会長を置く。部会長はリスクマネージャーのなかで選出、指名する。

### (2) 部会の所掌事務

- ① インシデントの原因分析、ヒヤリハット報告書の内容の検討及び再発防止策の検討等に関すること。
- ② 医療上の事故等の発生防止に関し必要な事項についての医療安全管理委員会への提言に関すること。
- ③ ヒヤリハット事例集の作成に関すること。
- ④ 医療上の事故等の発生防止のための啓発、広報等に関すること。
- ⑤ 部会の検討結果について医療安全管理委員会への報告に関すること。
- ⑥ 医療安全に係る研修を企画・運営すること。（研修講師を含む）
- ⑦ 医療安全管理室長等の指示により、院内を巡回点検すること。
- ⑧ その他、医療上の事故等の発生防止に関すること。

(3) 部会の開催は、概ね月1回とする。ただし、必要に応じ臨時部会を開催できる。

### (4) リスクマネージャーの職務

リスクマネージャーは、インシデントの詳細な把握、検討等を行い、医療上の事故等の発生防止に資するため次の職務を行う。

- ① 職員に対するヒヤリハット報告書の積極的な提出の遂行。
- ② ヒヤリハット報告書の内容の点検・分析および医療安全管理者への報告に関すること。
- ③ 各部門における医療上の事故等の発生防止方策等の検討に関すること。
- ④ 医療安全管理委員会で決定した医療上の事故等の発生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に関すること
- ⑤ 医療安全管理委員会で決定した医療上の事故等の発生防止対策の実施状況及びその効果等の分析に関すること
- ⑥ その他医療上の事故等の発生防止に必要な事項に関すること

## 7. 患者相談窓口の設置

- (1) 患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保し、患者等との情報共有を確実なものとするために、施設内に患者相談窓口を常設する。
- (2) 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。
- (3) 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管理室に報告し、当該施設の安全対策の見直し等に活用する。

## 8. インシデント事例の報告及び評価分析

### (1) 報告

病院長は、医療上の事故等の発生防止の観点から、インシデントに関する情報を適切に収集するため、次の報告体制を設ける。

- ① インシデント事例を体験した当事者は当該事例をヒヤリハット報告書により、可及的速やかにリスクマネージャー及び所属長に報告する。
- ② リスクマネージャーは、ヒヤリハット報告書から当該部門及び関係する部門に潜むシステム自体のエラー発生要因を把握し、リスクの重大性、予測の可否及びシステム改善の必要性等を記載して医療安全管理者に提出する。
- ③ 病院長は、報告書を提出した者に対し、当該報告書を提出したことを理由に不利益処分を行ってはならない。

### (2) 評価分析

リスクマネージャーは、インシデントの発生原因を把握、分析するとともに、対処方法や再発防止策等を検討し、その結果をリスクマネジメント部会での検討課題として、医療安全管理者に提出する。事例の発生原因、種類及び内容等詳細な評価分析はリスクマネジメント部会で行う。

### (3) インシデント事例集の作成

- ① リスクマネジメント部会は、インシデント事例を評価分析し、医療上の事故等の発生防止を図るため事例集を作成する。
- ② リスクマネジメント部会は、ヒヤリハット報告書に基づき、事例集に定期的に事例の追加記載を行い、全職員への周知を図る。
- ③ ヒヤリハット報告書については、1ヶ月を単位として集計等を行うものとし、同報告の処理が終わった日の翌日から起算し、1年間保管する。

## 9. オカレンス報告

以下に挙げる項目について、報告を義務づけるものである。事象の共有や発生要因の分析を行うことで、医療の質の評価と改善に役立てる事が出来る。

### (1) 報告が必要な項目

- ① 術中・周術期・処置・治療・検査中の心停止、呼吸停止、心筋梗塞、脳血管障害、肺塞栓。
- ② 手術・治療・検査に伴う予期せぬ大量出血。(1000mL以上の内外出血もしくは、予測出血量の2倍以上)
- ③ 手術時間の予期せぬ延長(予定時間の2倍以上)
- ④ 重篤なアレルギー
- ⑤ 侵襲的手技に伴う重篤な合併症(破裂、穿孔、離開、臓器損傷など)
- ⑥ 誤って行われた手技に伴う合併症(左右間違い、隣接臓器損傷、大血管損傷など)
- ⑦ 入院後新規発生の肺血栓塞栓症
- ⑧ 挿管・抜管による予期せぬ障害
- ⑨ 院内感染が原因となった死亡や生命に関わる重篤な障害
- ⑩ 患者の自殺または自殺企図
- ⑪ 患者の暴力行為
- ⑫ 入院患者の失踪
- ⑬ 危険物の持ち込み
- ⑭ 窒息

### (2) 報告方法

#### ① 口頭による報告

オカレンス発生時、当事者もしくは発見者は、直ちに口頭で上席者に報告し、報告を受けた上席者は医療安全管理者(医療安全管理室)へ報告する。

なお、報告を受けた医療安全管理者(医療安全管理室)は患者影響度分類の判定を行うとともに、直ちに病院長・医療安全管理責任者へ報



告する。アクシデントに該当する場合は、アクシデント発生時の具体的な対応に準ずる。

② 当事者または発見者は、ヒヤリハット報告書を用いて、オカレンス報告にチェックを入れた状態で該当事例をリスクマネージャー及び医療安全管理室に報告する。なお、同一事例について複数の職員が報告することを妨げない。

(3) 医療安全管理室では、報告されたオカレンスに対し、事実確認および必要に応じて当事者または発見者及びリスクマネージャーに対し修正を依頼する。

## 10. アクシデント発生時の具体的な対応

病院長は、アクシデントが発生した場合には、過失の有無等に関わらず、患者の救命、患者・家族への誠実な対応を第一に、医療安全管理室長、医療安全管理者、リスクマネージャー、その他アクシデントに関係する職員が適切に対応できるよう、必要な環境整備や業務上の指示を行わなければならない。

### (1) 初動体制の確保

アクシデントが発生した場合、患者の救命を最優先し、症状回復・維持に全力を尽す。必要に応じて、関係医療従事者を召集して対処する。発生部署のみでは対処が不可能な場合は、病院組織の全てを挙げて支援する。アクシデントに関連した薬剤・機材・測定記録などを保存、保管する。

### (2) アクシデントの報告

#### ① 病院長への報告

アクシデントが発生した場合は、当事者又は発見者は直ちに口頭で上席者に報告し、報告を受けた上席者は医療安全管理者（医療安全管理室）へ報告する。

なお、報告を受けた医療安全管理者（医療安全管理室）は患者影響度分類の判定を行うとともに、直ちに医療安全管理責任者・病院長へ報告する。

#### ② 事故報告書の作成

報告書の作成は、次のとおりとする。

ア アクシデント発生の原因となった当事者または発見者等、速やかな報告に最も適した者が行うこと。

イ 複数人がかかわり、それぞれから状況確認が必要な場合は、医療安全管理者が事故報告書を作成してもよい。

ウ 誰が作成するかは、医療安全管理者が行う。

#### ③ 不利益な扱いの禁止

病院長は、アクシデント報告を行った者に対し、当該報告を行ったことを理由に不利益処分を行ってはならない。

④ 事故報告書の保管

事故報告書については、同報告書の処理が終わった日の翌日から起算し、5年間保存する。ただし、訴訟等の紛争中の事案については、紛争終結後5年間保存する。

(3) 患者家族への対応

事故発生後、救命措置の遂行に支障をきたさない限り、できるだけ速やかに、事故の状況、現在実施している措置の内容、及びその見通し等について、患者本人、家族等に誠意を持って説明するものとする。患者及び家族等に対する事故の説明等は、原則として主治医（及びその科の長）が看護師長等と複数で行う。

(4) 事実経過の記録

① 医師、看護師等は、患者の状況、措置の内容、患者及び家族等への説明内容等を詳細に記載する。

② 記録に当たっては、以下の事項に留意する。

ア 初期対応が終了次第、速やかに記録すること。

イ 患者の状況等をできる限り時系列的に記載すること。

ウ 想像や憶測に基づく記載は行わず、事実を客観的に記載すること。

エ 患者・家族等への説明内容及び患者・家族等の発言内容等も含めた会話記録（要旨）を記載すること。

オ 記録の訂正や追加を行う場合は、その理由を併記すること。

(5) 臨時医療安全管理委員会の開催

アクシデントの報告を受けた医療安全管理責任者が、原因追求の観点から検証を要すると判断した際は、臨時医療安全管理委員会を開催し、次の事項を協議する。臨時医療安全管理委員会は必要に応じ、対象事例の関係者も出席し状況を説明する。

① 『明らかに誤った医療行為、又は管理に起因する事案』である、または『その疑い』を否定できないかの判断に関すること。

② 医療法第6条の10に該当する医療事故か否かの検討に関すること。

③ 前項に該当しないアクシデント等のうち、調査が必要かどうかの判断に関すること。

④ 患者・家族への対応に関すること。

⑤ 事故の原因分析と再発防止策立案の進め方に関すること。

⑥ 職員への周知に関すること。

⑦ 保険会社・顧問弁護士と協議する当面の対応に関すること

ただし、上記①. ②. ③. ⑦に関する協議が明らかに必要無い場合は、臨時リスクマネジメント部会の開催とし、上記④. ⑤. ⑥について協議する。医療安全管理委員会、リスクマネジメント部会のどちらを臨時で行うかは、医療安全管理責任者（医療安全管理室）が決定する。

(6) 医療事故調査・支援センターへの報告

- ① 医療安全管理委員会で医療法第6条の10に該当する医療事故であるとの結論が得られた時は、病院長に対して、医療事故調査・支援センターへの報告が必要である旨の意見を具申する。
- ② 病院長は、前項の医療安全管理委員会の意見を尊重しなければならない。

(7) 警察署への届け出

医療安全管理委員会で、警察署への届け出が必要と判断したものは、病院長と協議の上、届け出る。

(8) 院内事故調査委員会の設置

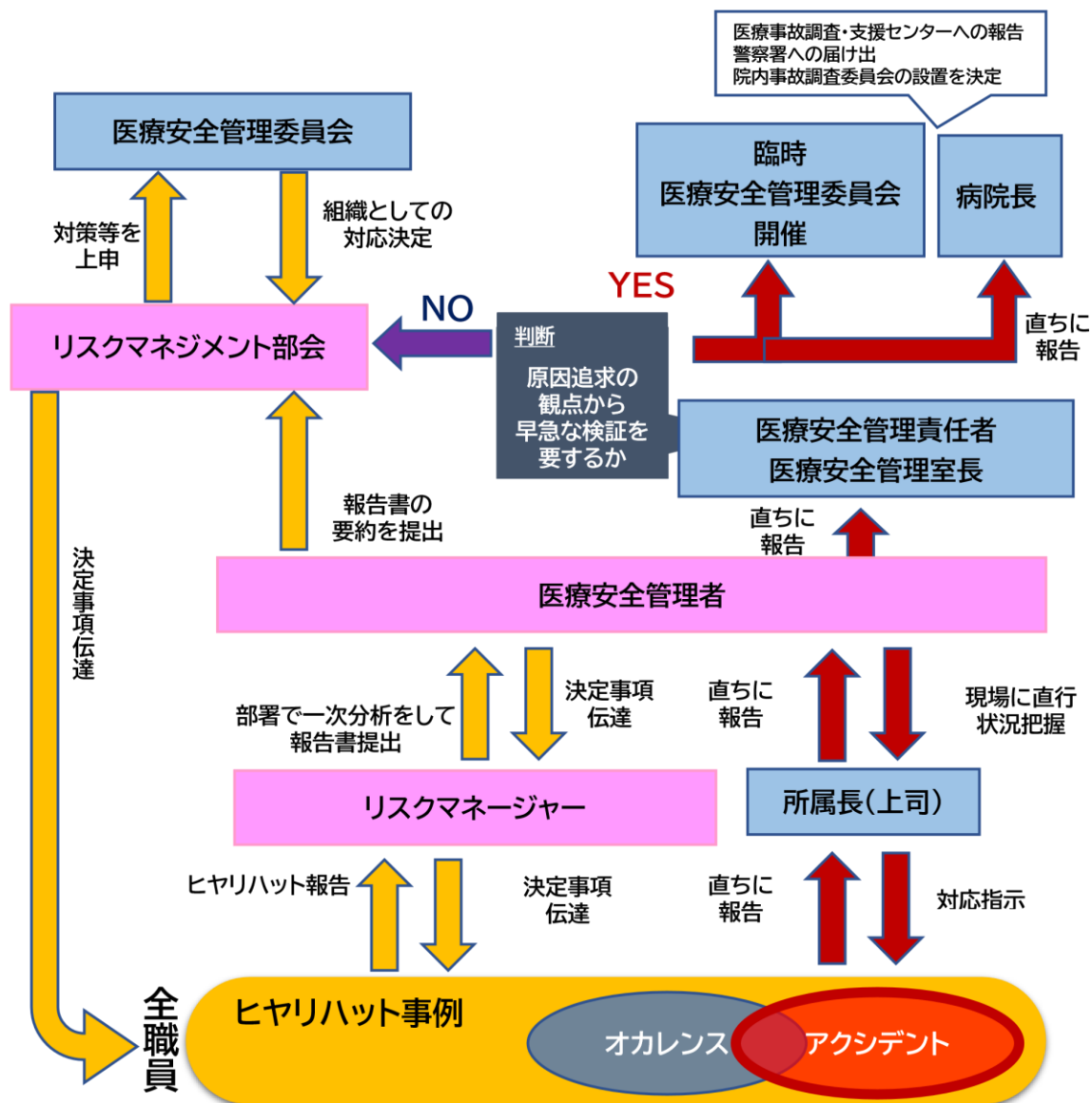
病院長は、医療上の事故等を医療法第6条の10に該当すると判断した場合は、院内事故調査委員会を設置して調査を実施しなければならない。

また医療安全管理委員会は、医療上の事故等が次に該当すると判断した場合にも、原則として院内事故調査委員会の設置が必要な事を病院長に具申する。

目的は公正性と透明性が確保された組織による、事故の事実確認、原因究明、医療安全の確保及び再発防止策の立案である。個人の責任追及を行うものではないことに留意する。

- ① アクシデントが発生した場合であって、医療安全管理委員会が『明らかに誤った医療行為、又は管理に起因する事案』である、又は『その疑い』を否定できないと判断したとき。
- ② その他、外部委員を交えて医療上の事故等の発生原因を客観的に分析・究明することが将来の類似事例の再発防止などの観点から必要と判断したとき。
- ③ 院内事故調査委員会の構成  
病院長・臨時医療安全管理委員会のメンバー及び必要と思われる人員を召集することとする。

医療上の事故等発生時の対応図



### 11. 医療上の事故等に関与した職員への対応

- (1) 医療上の事故等に際し、職員に心理的に支援する必要性が認められる時は医療安全管理室と他部門が連携し、精神的サポート、勤務配慮、その他相談支援等を行う。
- (2) 医療上の事故等に際し、再発防止、医療の質の向上の観点から当該職員に、学習・研修が必要と認められる時は、積極的にその機会を設ける。

### 12. 医療上の事故等の公表

病院長は、医療事故により患者が死亡もしくは患者に重篤・永続的な障害が残ると判断される事案については、できるだけ速やかに公表するものとする。公表に当たっては、事故の発生状況を正確に把握し、医療安全管理委員

会の意見を踏まえるとともに、その方法等について事務部長と協議する。また患者及び家族等の理解を求めるとともに、必要に応じて匿名化するなどプライバシーの保護に最大限の配慮をしなければならない。

### 13. 個人情報の取り扱い

職員は患者の個人情報の取り扱いに注意しなければならない。特に公表に当たっては、患者・家族に対し十分な説明を尽すとともに、プライバシーや個人情報の保護に十分留意し、公表方法やその内容について、患者・家族の意向を最大限尊重する。

### 14. 医療安全管理のための職員研修の実施

個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るため、医療に関わる安全管理の基本的な考え方及び具体的方策について、職員に対し以下のとおり研修を行う。

- (1) 本病院に共通する安全管理に関する内容とする。
- (2) 本病院において業務に従事する者を対象とする。
- (3) 年2回程度定期的に行う、それ以外にも必要に応じて開催する。
- (4) 実施内容について記録を行う。

### 15. 医薬品の安全管理体制

病院長は、医療法第6条の12及び同法施行規則第1条の11第2項第2号の規定により、次に掲げる医薬品に関わる安全管理のための体制を整備する。

- (1) 医薬品の安全使用のための責任者の配置
- (2) 病院長は、医療法施行規則第1条の11第2項第2号イに規定する医薬品の安全使用のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という）を配置する。

医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、薬剤師、看護師のいずれかの資格を有していること。

#### (3) 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

医療法施行規則第1条の11第2項第2号ロに規定する、職員に対する医薬品の安全使用のための研修を実施する。

#### (4) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成

医薬品安全管理責任者は、医療法施行規則第1条の11第2項第2号ロに規定する医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（以下「医薬品業務手順書」）を作成する。

医薬品業務手順書の作成は、医療安全管理委員会において協議した上で行う。

(5) 手順書に基づく業務の実施(職員による当該業務の実施の徹底のための措置を含む)

病院長は医薬品安全管理責任者に対して、職員の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているかを定期的に確認・記録させる必要がある。

#### 16. 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制

病院長は、医療法第6条の12及び同法施行規則第1条の11第2項第3号の規定に基づき、次に掲げる医療機器に関わる安全管理のための体制を整備すること。

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以外の場所で使用される医療機器及び、病院等に対し貸し出された医療機器も含まれる。

##### (1) 医療機器の安全使用のための責任者の配置

病院長は、医療法施行規則第1条の11第2項第3号に規定する医療機器の安全使用のための責任者(以下「医療機器安全管理責任者」という)を配置する。

なお、医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員で、医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師のいずれかの資格を有している者であること。

##### (2) 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

医療機器安全管理責任者は、医療法施行規則第1条の11第2項第3号イの規定により、職員に対する医療機器の安全使用のための研修を実施する。

- ① 研修対象者は当該医療機器の使用に携わる医療従事者とする。
- ② 病院等において過去に使用した実績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載すること。
- ③ 他の医療安全に関わる研修と併せて実施してもよい。

##### ④ 研修内容

ア 医療機器の有効性・安全性に関する事項。

イ 医療機器の使用方法に関する事項。

ウ 医療機器の不具合等が発生した場合の対応(病院内での報告、行政機関への報告等)に関する事項。

エ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項。

##### (3) 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

医療機器安全管理責任者は、医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号口に定めるところにより、医療機器の特性等に鑑み、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行う。

#### 17. 診療放射線に関わる安全管理のための体制

病院長は、医療法第 6 条の 12 及び同法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の 2 の規定により、診療放射線業務に関わる安全管理のための体制を整備する。

##### (1) 診療放射線の安全使用のための責任者の配置

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使用のための責任者（以下「医療放射線安全管理責任者」という）を配置する。

なお、医療放射線安全管理責任者は、医療放射線に関する十分な知識を有する常勤職員で、医師、診療放射線技師のいずれかの資格を有している者であること。

(2) 施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の 2 イに規定する、診療用放射線の安全利用のための指針を策定すること。

(3) 施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の 2 口の規定に基づき、放射線診療に従事する者に対する診療放射線の安全利用のための研修を実施すること。

(4) 施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の 2 ハに基づき、放射線治療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の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講じること。

#### 18. 院内感染の防止

病院長は、医療法第 6 条の 12 及び同法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 1 号の規定により、次に掲げる院内感染対策のための措置を講じるものとする。

##### (1) 院内感染対策のための指針の策定と変更

医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 1 号イに規定する院内感染対策のための指針を策定する。なお、院内感染対策指針は次項に定める感染対策委員会の議を経て策定及び変更すること。

##### (2) 院内感染対策のための委員会の設置

医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 1 号口に規定する、院内感染対策のための委員会（以下「感染対策委員会」という）を設置する。

- ① 感染対策委員会のメンバーは、別途感染対策委員会規約に定める。
- ② 感染対策委員会には、病院長が指名した委員長を置くこととする。
- ③ 重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め、すみやかに医療安全管理室へ報告すること。

(3) 職員に対する院内感染対策のための研修の実施

病院長は、医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 1 号ハに規定する感染対策のための研修を実施する。

(4) 病院における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施

病院長は、医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 1 号ニに規定する当該病院における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策を実施する。

19. 院内暴力への対応

病院長は、患者やその家族からの暴力による職員の被害について、発生防止及び被害対策に取り組むこととする。院内暴力を、被害を受けた職員の個人的な問題とすることなく、病院において組織横断的な対応を図ることとする

20. 各種ハラスメント対策

病院長は、職員が十分に能力を発揮できる良好な職場環境を確保するため、ハラスメントの防止および排除のための措置を講じることとする。また、ハラスメントに起因する問題が生じた場合に適切に対処するための措置を講じなければならない。

詳細は「長生郡市広域市町村圏組合ハラスメント防止等に関する規定」に準ずる。

21. 本指針の閲覧

本指針は、患者及びその家族から閲覧の求めがあった場合には、これに応じなければならない。

付則)

令和 3 年 5 月 25 日より施行

令和 4 年 2 月 22 日 改訂

令和 4 年 12 月 9 日 改訂

令和 5 年 4 月 25 日改訂

令和 6 年 4 月 1 日改訂