

【別表】 改正医療法施行通知等で規定する医療安全対策の概要 (医療機関)

1.医療の安全を確保するための措置		2.院内感染防止対策	
通知の概要	留意点等	通知の概要	留意点等
指針の作成 < 指針に盛り込む内容 > ・安全管理に関する基本的考え方 ・委員会その他医療機関内の組織 ・従業者研修の基本方針 ・事故報告等、安全確保のための基本方針 ・医療事故等発生時の基本方針 ・従事者と患者との情報共有に関する基本方針 ・患者からの相談対応に関する基本方針 ・その他医療安全推進の基本方針	指針モデルを日医HP掲載 無床診療所:委員会設置は適用除外	指針の作成 (7月1日施行) < 指針に盛り込む内容 > ・院内感染に関する基本的考え方 ・委員会その他医療機関内の組織 ・従業者研修の基本方針 ・感染症発生状況報告に関する基本方針 ・院内感染発生時の基本方針 ・当該指針の閲覧に関する基本方針 ・その他院内感染対策推進に必要な基本方針	指針モデルを日医HP掲載予定 無床診療所:委員会設置は適用除外
委員会の設置 < 委員会の基準 > ・管理運営に関する規程の制定 ・重要な検討内容を管理者へ報告 ・重大問題発生時の原因分析・改善案の立案・実施、従業者への周知 ・改善策の実施状況の調査、見直し ・月1回程度開催、重大問題発生時は適宜開催 ・各部門の安全管理責任者等で構成	無床診療所は適用除外 院内感染の委員会と一緒に行って可	委員会の設置 < 委員会の基準 > ・管理運営に関する規程の制定 ・重要な検討内容を管理者へ報告 ・院内感染発生時の原因分析・改善案の立案・実施、従業者への周知 ・改善策の実施状況の調査、見直し ・月1回程度開催、重大問題発生時は適宜開催 ・職種横断的な委員で構成	無床診療所は適用除外 医療安全の委員会と一緒に行って可
従業者に対する研修会の開催 ・年2回程度定期的に開催 ・実施内容(日時、出席者、研修項目)を記録 ・医療機関全体に共通する安全管理に関する内容	他の研修会と同時開催可 外部研修を受けた者の口伝でも可	従業者に対する研修会の開催 ・年2回程度定期的に開催 ・実施内容(日時、出席者、研修項目)を記録 ・医療機関の実情に即した内容で職種横断的な参加の下で行う	他の研修会と同時開催可 外部研修を受けた者の口伝でも可
医療機関内事故報告のポイント ・安全管理委員会(もしくは管理者)への報告 ・事例収集・分析し、問題点把握、改善策の企画立案、医療機関内で情報共有 ・改善策の立案には再発防止策を含める		発生状況報告のポイント ・地域の専門家等に相談出来る体制確保 ・上記の指針に即したマニュアルの整備、改善策の定期的見直し	地域の専門家とは保健所でも可 マニュアルの整備は必須ではない

3.医薬品の安全管理体制		4.医療機器の保守点検・安全使用に関する体制	
通知の概要	留意点等	通知の概要	留意点等
医薬品安全管理責任者の設置 <責任者の要件> ・医師、歯科医師、薬剤師、看護師、 歯科衛生士のいずれかの有資格者(常勤) ・診療所の場合は管理者との兼務可 ・病院の場合は管理者との兼務不可	専任でなくても可	医療機器安全管理責任者の設置 <責任者の要件> ・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、 臨床工学技士のいずれかの有資格者(常勤) ・診療所の場合は管理者との兼務可 ・病院の場合は管理者との兼務不可	専任でなくても可
手順書の作成 <手順書に盛り込む事項> ・医薬品の採用・購入に関する事項 ・医薬品の管理に関する事項 ・患者に対する医薬品の投与指示から調剤ま に関する事項 ・患者に対する与薬や服薬指導に関する事項 ・医薬品の安全使用に係る情報の収集・提供 等に関する事項 ・他施設との連携に関する事項	「 医薬品の安全使用のための業務手順書 」 作成マニュアル】を日医HP掲載(参考)		
従業者に対する研修会の開催 ・医薬品の有効性・安全性に関する情報、 使用方法に関する事項 ・医薬品の業務手順書に関する事項 ・医薬品による副作用等が発生した場合の 対応に関する事項	必要に応じて開催(他の研修会と同時開催 可) 外部研修を受けた者の口伝でも可	従事者に対する研修会の開催 ・医療機器の有効性・安全性に関する情報、 使用方法に関する事項 ・医療機器の適切な保守点検の方法 ・医療機器の使用により生じた不具合への対応 方法 ・医療機器の使用に関して特に法令上遵守 すべき事項	新しい医療機器導入時に使用する職員に 対し実施(他の研修会と同時開催可) 開催日、参加者、場所、研修項目、対象機器 等を記録 外部研修を受けた者の口伝でも可
業務手順書に基づく業務の実施 ・責任者が従業者の業務手順を定期的に確認、 内容を記録		保守点検の適切な実施 ・保守点検計画の策定 ・保守点検の記録 ・保守点検の実施状況等の評価 ・保守点検の外部委託	保守点検計画が必要な機器(例) 人工心肺装置及び補助循環装置 人工 呼吸器 血液浄化装置 除細動装置(除 AED) 閉鎖式保育器 診療用高エネルギー 放射線発生装置(直線加速器等) 診 療用放射線照射(ガンマナイフ等) 保守点検計画書には、医療機器名 製造 販売業者名 型式 保守点検予定次期、 間隔、条件 等を記載 上記の機器の保守点検の際には、医療機器 名 製造販売業者名 型式、型番、購入年 保守点検年月日、概要、点検者名 修理 記録、修理概要、修理者名 等を記載
情報収集、改善方策実施のポイント ・医薬品添付文書の情報 ・製造販売業者等からの情報 ・得られた情報を従業者に迅速確実に周知徹底		情報収集、改善方策実施のポイント ・添付文書、取扱説明書の管理、不具合情報 や安全情報の把握・管理 ・収集した情報の適切な提供体制を常に確保 ・得られた情報を医療機関の管理責任者に報告	