

# 季美の森リハビリテーション病院医療安全管理指針

## 第1 目的

医療法第6条の12及び医療法施行規則第1条の11の規定に基づき、季美の森リハビリテーション病院（以下「病院」という）の医療安全体制をより充実させるために「季美の森リハビリテーション病院医療安全管理指針」（以下「指針」という）を制定した。

医療の提供に当たっては、安全性を確保しつつ医療の質を高め、患者・家族の信頼を得ることが重要である。

そこで、本指針は、病院における医療安全の確保並びに医療事故の防止と対応方法について基本的方針を示すことにより、病院における医療安全管理体制を確立し、快適で良質な医療の提供に資することを目的とする。

## 第2 用語の定義

### 1 医療事故

診療契約に基づく医療行為を遂行する過程で発生する人身事故一切をいう。

これらの人身事故には、合併症、医薬品による副作用や医療機器・材料による不具合、医療従事者が業務を遂行する過程で心身に被害を受けた場合や、廊下で転倒した場合なども含む。

### 2 合併症

医療行為に際して二次的に発生し、患者に影響を及ぼす事象をいう。なお、これらの事象には、予期できるものの他予期できないものも含む。

### 3 医療事故の影響レベル

医療事故を患者に与える影響の程度により次の6段階に分類する。

レベル5 : 事故により、死亡した場合

レベル4 : 事故による傷害が重篤で、障害が残る可能性が生じた場合

レベル3 : 事故により処置や治療の必要性が生じた場合。また、必要でなかった治療や処置が新たに必要となり、入院日数が延長する、または、外来通院の回数が増加した場合。離棟離院で警察への捜索を依頼した場合や、発見後に治療を必要とした場合。

レベル2 : 事故によりバイタルサインに変化が生じた、心身への配慮や検査の必要性が生じた場合。離棟離院で一時捜索を行った場合

レベル1 : 事故による被害が生せず、また、その後の観察によっても問題が生じない場合

レベル 0 : ある医療行為等が患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測された場合や、ある医療行為等の準備段階で、錯誤しそうになった場合

#### 4 インシデント事例

事故によりバイタルサインに変化が生じ、心身への配慮や検査の必要性が生じたものの、新たな処置や治療の必要性が無かったもの。日常診療の現場で、「ヒヤリ」としたり、「ハッ」とした事例で、上記「事故レベル」のレベル 0～2 に該当するもの。

#### 5 アクシデント事例

医療事故の影響レベル 3 以上に該当するもの。

#### 6 医療安全管理者

病院長の指名により選任され、リスクマネジャーを指導し、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をいう。

#### 7 リスクマネジャー

病院長の指名により選任され、各部門の医療安全推進に係る実務を担当し、医療事故の原因、防止方法に関する検討提言や医療安全管理委員会等との連絡調整を行う者をいう。

#### 8 医薬品安全管理責任者

病院長の指名により選任され、医薬品に係る安全管理のための体制を確保するための業務を行う責任者をいう。

#### 9 医療機器安全管理責任者

病院長の指名により選任され、医療機器に係る安全管理のための体制を確保するための業務を行う責任者をいう。

### 第 3 医療に係る安全管理のための指針および医療安全管理要綱の策定

病院長は、医療に係る安全体制の確立を図るため、第 4 に定める医療に係る安全管理のための委員会において、医療安全管理指針及び医療安全管理要綱（以下「指針及び要綱」という。）を定める。なお、定める指針及び要綱には以下の事項を規定する。

1 医療安全管理に関する基本的考え方

2 医療に係る安全管理のための委員会その他の医療安全に係る組織及び責任者等

に関する基本的事項

- 3 職員に対する医療安全管理のための教育・研修に関する基本方針
- 4 医療事故の防止及び医療事故発生時の対応等に関する基本方針
  - (1) リスクマネジメント部会の設置
  - (2) インシデント事例の報告及び評価分析
  - (3) 医療事故発生時の対応
  - (4) 医療事故の原因分析
  - (5) 医療事故防止対策への反映
  - (6) その他、医療事故の防止に関する事項
- 5 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
- 6 患者からの相談への対応に関する基本方針
- 7 その他医療安全の推進のために必要な基本方針

#### 第4 医療に係る安全管理のための委員会の設置

医療安全の確保のための取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、これらを病院全体で一元的に管理する必要がある。

このため、病院全体の医療安全に関する方針を決定する組織として、医療安全委員会（以下「安全委員会」という。）を設置することとする。

安全委員会の構成等は、以下の通りとする。

- 1 安全委員会は、病院長、看護部長、事務長、医療安全管理者（副看護部長）、医療安全担当者（総務課）、リハビリテーション療法科長、薬剤科長（医薬品安全管理責任者）、放射線科長、栄養科長、医事課長、その他病院長が指名する者をもって構成する。（2020年7月1日改正）
- 2 安全委員会の委員長は、病院長とする。
- 3 安全委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。
  - (1) 緊急または重大な問題が発生した場合は、速やかに対応策を検討するとともに、発生の原因を分析し、改善策の立案及び職員への周知を図ること。
  - (2) 安全委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。
  - (3) 医療事故の防止に関する以下の措置を講じること。
    - ① 医療事故防止対策の検討及び研究に関すること。
    - ② 医療事故の分析及び再発防止策の検討に関すること。
    - ③ 医療事故防止のために行う職員に対する指示に関すること。
    - ④ 医療事故防止のための啓発、教育に関すること。
    - ⑤ 医療訴訟に関すること。

⑥ その他医療事故の防止に関すること。

- 4 委員会の開催は、概ね毎月1回とする。ただし緊急または重大な問題が発生した場合等においては、適宜臨時の委員会を開催できるものとする。

## 第5 医療に係る安全管理を行う者の配置

病院全体の医療安全管理を中心的に担当する者として、医療に係る安全管理を行う者（医療安全管理者）（以下「安全管理者」という。）を配置することとする。安全管理者は次に掲げる基準を満たすとともに、第6に定める医療に係る安全管理を行う部門の業務に関する企画立案、運営及び評価のほか、次に掲げる事務を所掌するものとする。

### <安全管理者の基準>

- 1 医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。
- 2 医療安全に関する研修を終了し、必要な知識を有していること。
- 3 安全委員会の構成員に含まれていること。
- 4 医療安全管理者は、病院長が指名する。

### <安全管理者の所掌業務>

- 1 病院の医療安全管理体制の構築
- 2 医療安全に関する職員の意識向上を図るための教育・研修の実施
- 3 医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、周知、評価
- 4 医療事故への対応
- 5 病院における安全文化の醸成

## 第6 医療に係る安全管理を行う部門の設置

病院の医療に係る安全管理を組織横断的に行う部門として医療安全管理室を設置することとする。医療安全管理室には、安全管理者を医療安全管理室長として置き、その他必要な職員で構成され、安全委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該施設内の安全管理を担う。（2020年7月1日改正）

### 1 医療安全管理室の構成員

- (1) 医師、看護師、リハビリテーション療法科員、薬剤師、事務のリスクマネージャーから病院長が指名する。
- (2) 指名された安全管理者は医療安全管理室長とする。

### 2 医療安全管理室長の職務

- (1) 医療安全管理室の総括に関すること。
- (2) 医療安全管理者の指導及び支援に関すること。

### 3 医療安全管理室の業務

- (1) 病院の医療安全の推進に関すること。
- (2) 病院の医療安全に係る各部門及び安全管理責任者等との連絡調整に関すること。
- (3) 安全委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他安全委員会の事務局としての業務に関すること。
- (4) 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。
- (5) 事故等に関する診療録や看護記録等への記載が正確かつ十分になされていることの確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。
- (6) 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。
- (7) 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。

## 第7 医療安全管理のための具体的方策の推進

### 1 リスクマネジメント部会の設置

医療事故防止対策を実効あるものとするため、各部門レベルで医療事故や安全対策について、部門の職員間、各部門間及び安全委員会との連絡機関として常に施設内の縦横の連携を緊密に確保するため、リスクマネジメント部会を設置することとする。

### 2 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の構成等は、以下のとおりとする。

- (1) リスクマネジメント部会は、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。リスクマネージャーは、各部門より推薦されたもの及び必要と認めるものを病院長が指名する。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、施設全体の医療事故防止及び安全対策を推進する。（平成30年4月1日改正）
- (2) リスクマネジメント部会には部会長を置く。
- (3) 病院長は、リスクマネジメント部会の管理及び運営に関する規程を定めることとする。
- (4) リスクマネジメント部会の所掌業務は、以下のとおりとする。
  - ① インシデント事例の原因分析、「インシデント・アクシデント報告書」（以下「報告書」）の内容の検討及び事故予防策の検討に関すること
  - ② 医療事故防止に関し必要な事項についての安全委員会への提言に関すること

- ③ インシデント&アクシデント事例集（以下「事例集」）の作成に関する  
こと
  - ④ 医療事故防止のための啓発、広報等に関すること
  - ⑤ リスクマネジメント部会の検討結果についての安全委員会への報告に  
関すること
  - ⑥ 安全委員会の検討結果についての周知に関すること
  - ⑦ その他医療事故の防止に関すること
- (5) リスクマネジメント部会の開催は、概ね毎月 1 回とする。ただし、部  
会長は必要に応じ臨時のリスクマネジメント部会を適宜開催できるも  
のとする。

### 3 リスクマネージャーの職務

リスクマネージャーは、インシデント事例の詳細な把握、検討等を行い、医療  
事故の防止に資するため、以下の職務を行うものとする。

- (1) 職員に対する報告書の積極的な提出の励行
- (2) 報告書の内容の点検及び分析
- (3) 報告書の内容の点検及び安全管理者への報告
- (4) 各部門における医療事故防止方策等の検討
- (5) 安全委員会において決定した医療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
- (6) 安全委員会で決定した事故防止対策の実施状況及びその効果等の点検
- (7) その他医療事故防止に関する必要事項

## 第 8 インシデント事例の報告及び評価分析

### 1 報告

医療事故防止の観点から、インシデントに関する情報を適切に収集するため、  
病院内におけるインシデント事例の報告体制を設けることとする。

- (1) 病院長は、医療事故の防止に資するため、インシデント事例の報告を促  
進する体制を整備する。
- (2) インシデント事例を体験した当事者は、当該事例を別に定める報告書に  
より、翌日までに、リスクマネージャーに報告する。（平成 30 年 4 月 1 日  
改正）
- (3) リスクマネージャーは、報告書等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、リスクの予測の  
可否及びシステム改善の必要性等必要事項を記載して安全管理者に提出す  
る。
- (4) 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

インシデント事例については、リスクマネジメント部会で医療事故の防止に資するため、必要に応じて、当該事例の原因、種類及び内容等詳細な評価分析を行う。

## 3 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、医療事故の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、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、関係職員への周知を図る。
- (3) 医療安全担当者は、全ての報告書を、事例集が作成されるまでの間保管する。（平成30年4月1日改正）

## 第9 患者からの相談に適切に応じる体制の確保

病院内に患者相談窓口を設置し、患者等からの苦情や相談に応じられる体制を確保することとする。患者相談窓口は、次に掲げる基準を満たすとともに、これらの苦情や相談は、病院の医療安全対策等の見直しにも活用するものとする。

### 1 患者相談窓口の基準

- (1) 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示されていること。
- (2) 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規約が整備されていること。
- (3) 患者や家族等が相談を行うことにより不利益を受けないよう、適切な配慮がなされていること。

## 第10 医療安全管理のための職員研修の実施

医療安全管理のための職員研修は、医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について職員の周知徹底を図ることで、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のものとする。研修は、病院の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うことが望ましい。また、研修は、病院全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回程度定期的に行うほか、必要に応じて開催することとする。なお、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録することとする。

## 第11 重大な医療事故等発生時の対応

病院長は、重大な医療事故が発生した場合には、患者の救命、患者・家族等への誠実な対応を第一に、医療全管理者、リスクマネージャー、その他重大な医療

事故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

- (1) 医療事故が発生した場合、医師、看護師等は救急救命措置に全力で当たる。
- (2) 重大事故の発生に備え、患者のショック状態や心停止に直ちに対応できる体制を整備する。

### 2 医療事故の報告

#### (1) 病院内における報告手順（報告経路図参照）

医療事故（レベル 2 以上またはレベル不明）が発生した場合は次のとおり報告する。

当事者、関係者→所属のリスクマネージャー及び所属長→安全管理者

（平成 30 年 4 月 1 日改正）

レベル 3 以上の場合は、さらに次のとおり報告する。

安全管理者→病院長、事務長、理事長（平成 30 年 4 月 1 日改正）

#### (2) 病院内における報告方法

全例報告書により報告を行うが、緊急を要する場合、特にレベル 3 以上の場合は直ちに口頭で報告し、その後、文書による報告を速やかに行う。

#### (3) 病院内における報告書の作成

報告書の作成は、以下のとおりとする。

- ① 事故発生の原因となった当事者または発見者等、速やかな報告の可能な者が行う。
- ② 報告後に新たな事実等が判明した場合には、①の報告者またはリスクマネージャーが修正報告を行う。

#### (4) 不利益な扱いの禁止

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。

#### (5) 報告書の保管

報告書（報告書のレベル 4 以上のもの）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 年間保管する。

### 3 患者及び家族等への対応

事故発生後、救命措置の遂行に支障を来たさない限り、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、家族等に誠意をも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、原則として主治医が看護師長等と複数で行う。（平成 30 年 4 月 1 日改正）

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。

#### 4 事実経過の記録

(1) 医師、看護師等は、患者の状況、措置の方法、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。

① 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。

② 患者の状況等をできる限り時系列的に記載すること。

③ 想像や憶測に基づく記載は行わず、事実を客観的かつ正確に記載すること。

5 病院の職員が提供した医療に起因し、または起因すると思われる予期せぬ死亡事故が発生したと管理者が判断した場合には、医療法に従い速やかに行動する。

#### 6 警察署への届出

警察署への届出に当たっては、安全委員会の意見を聞くとともに、原則として、事前に患者・家族等に説明するものとする。また、病院長は警察への届出の判断が困難な場合は、顧問弁護士と協議するものとする。

(1) 病院内で患者が死亡し、あるいは死体を発見して、医師の診察・検案により異状死体と判断した場合（医師法第 21 条）

(2) その他の死亡及び障害が発生して、業務上過失致死及び業務上過失傷害罪に問われる恐れがある場合

(参考)

##### 1 医師法第 21 条（異状死体等の届出の義務）

医師は、死体又は妊娠 4 月以上の死産児を検案して異状があると認めたときは、24 時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。

2 死体を検案して異状を認めた医師は、自己がその死因につき診療行為における業務上過失致死等の罪責を問われる恐れがある場合にも、（医師法 21 条の）届出義務を負う。（最高裁平成 16.4.13 判決）

#### 7 医療事故の公表

病院長は、医療事故により患者が死亡若しくは患者に重篤・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、安全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。

## 第 12 医療事故の評価と事故防止への反映

医療事故が発生した場合、安全委員会において、事故の原因分析など、以下の事項について評価検討を行うものとする。尚、レベル 4 および 5 にあたっては、必要に応じ病院長・事務長協議して第三者の意見を聞くとともに、複数の外部専門家を調査委員として指名し、検証のための調査を行うことが出来るものとする。尚、その調査結果については、必要に応じて公表するものとする。

- 1 医療事故報告に基づく事例の原因分析
- 2 発生した事故について、組織としての責任体制の検証
- 3 講じてきた医療事故防止策の評価
- 4 類似した医療事故例を含めた検証
- 5 医療機器メーカーへの機器改善要求
- 6 その他、医療事故の防止に関する事項

## 第 13 医療事故防止対策への反映

病院は、事例集および医療事故の原因分析結果等を活用し、以下のとおり事故防止対策への反映を図ることとする。

- 1 事例集を活用し、医療事故の未然防止を図ること。
- 2 医療事故の原因分析等の結果については、事故の再発防止に役立てること。
- 3 医療事故の原因分析等の結果については、情報を共有し、事故の再発防止に努めること。
- 4 インターネットなどを利用して外部の医療情報を入手し、研修会などあらゆる場で役立てること。

## 第 14 院内暴力への対応

病院は、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。

### 1 保安体制の整備

病院は、来訪者の把握、警備担当者の配置、監視カメラの設置、夜間等の警備担当者への緊急連絡体制の整備等、緊急時の警察への連絡体制の整備等、必要な保安対策をとることとする。

### 2 安全管理体制の整備

病院は事務部門、安全管理者及び関係部門の安全管理担当者等が連携し、院内暴力対策を検討するための体制を整備することとする。必要に応じ、院内巡回等による暴力のリスクの把握・分析、対応策の検討・実施、結果の評価を行

うとともに、対応結果を安全委員会へ報告する。

### 3 院内暴力マニュアルの整備

病院は、院内暴力マニュアルを整備し、暴力対策について職員及び患者への周知・啓発を図る。職員に対しては、職種横断的な研修を行い、病院全体での対応を図ることとする。

## 第 15 院内感染の防止について

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制定

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、次項に定める院内感染対策委員会において定めることとする。

指針には、以下の事項を規定する。

- (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その他の病院の組織に関する基本的事項
- (3) 院内感染対策のための職員に対する研修に関する基本方針
- (4) 感染症の発生状況の対応に関する基本方針
- (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

### 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 号ロに規定する院内感染対策のための委員会（以下「院内感染対策委員会」という）を設置する。

院内感染対策委員会の構成等は、以下のとおりとする。

- (1) 院内感染対策委員会は、安全管理者、関係部門の安全管理担当者等をもって構成する。
- (2) 院内感染対策委員会には委員長を置く。
- (3) 病院長は院内感染対策委員会の管理及び運営に関する規定を定めることとする。
- (4) 院内感染対策委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。
  - ① 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、速やかに安全委員会へ報告すること。
  - ② 院内感染が発生した場合は、発生の原因を分析し、改善策の立案を行うこと。
  - ③ 院内感染対策委員会で立案された改善策の実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。
- (5) 院内感染対策委員会は、月 1 回程度開催するとともに、重大な問題が発生し

た場合は適宜開催すること。

### 3 職員に対する院内感染対策のための研修の実施

医療法施行規則第1条の11第2項第1号ハに規定する職員に対する院内感染対策のための研修は、第8「医療安全管理のための職員研修」に準じた方法で実施することとする。（同研修と一体的に実施することも可とする。）

## 第16 医薬品の安全管理体制について

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係る安全管理のための体制を確保するものとする。

### 1 医薬品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。（病院長との兼務は不可）

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。

医薬品安全管理責任者は、病院の指示の下に、次に掲げる業務を行うとともに、安全委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

- (1) 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- (2) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
- (3) 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
- (4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他の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
- (5) 未承認等の医薬品の使用（未承認薬、適応外使用薬、禁忌薬）にあたっての情報収集、改善のための方策を図り、過去の処方状況やその他科学的文献全般と照らして、治療上の必要性について、薬事審議会で審査の必要性の検討を行い、結果を病院長に報告する。必要ならば臨時の倫理委員会を開催して審査する。（平成30年11月13日追加）

### 2 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こととする。

### 3 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成

医療法施行規則第1条の11第2項第2号ハ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」という。）を作成することとする。医薬品業務手順書の作成又は変更は、安全委員会において凝議した上で

行うこととする。

#### 4 医薬品業務手順書に基づく業務の実施

医療法施行規則第1条の11第2項第2号ハに規定する当該手順書に基づく業務の実施については、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定期的に確認させ、確認内容を記録させること。

#### 第17 医療機器・器具の保守点検・安全使用に関する体制について

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・器具に係る安全管理のための体制を確保するものとする。

##### 1 医療機器の安全使用のための責任者

病院長は、医療法施行規則第1条の11第2項第3号イに規定する医療機器・器具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。（病院長との兼務は不可）

医療機器安全管理責任者は、医療機器・器具に関する十分な知識を有する常勤職員で、医師、看護師、薬剤師、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こと。

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とともに、安全委員会との連携の下、実施体制を確保することとする。

- (1) 職員に対する医療機器・器具の安全使用のための研修の実施
- (2) 医療機器・器具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・器具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・器具の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

##### 2 職員に対する医療機器・器具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号ロの規定に基づき、職員に対する医療機器・器具の安全使用のための研修を実施することとする。

##### 3 医療機器・器具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号ハに定めるところにより、医療機器・器具の特性等に鑑み、保守点検が必要と考えられる医療機器・器具については保守点検計画の策定等を行うこととする。

この規定は、平成 26 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

(平成 30 年 4 月 1 日改正)

この改正は、平成 30 年 9 月 11 日から施行する。

この規定は、平成 30 年 11 月 13 日から施行する。

この規定は、2019 年 9 月 25 日から施行する。

この規定は、2020 年 7 月 1 日から施行する。