

文書番号	版数NO.	文 書 名	頁
EQS-301	20版	黒須病院 医療安全管理指針	1/12

## 1. 総則

### 1.1 基本理念

医療現場では、医療従事者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、患者の健康や生命を損なう結果を招くことがある。

われわれ医療従事者には、患者の安全を確保するための不断の努力が求められている。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、医療事故というかたちで患者に実害を及ぼす事のないような仕組みを院内に構築する事も重要である。

本指針はこのような考え方のもとに、それぞれの医療従事者の個人レベルでの事故防止対策と、医療施設全体の組織的な事故防止対策の二つの対策を推し進める事によって、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。当病院においては病院長のリーダーシップの下、全職員がそれぞれの立場からこの問題に取り組み、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。

### 1.2 安全管理の基本方針

- (1) 人間はエラーを犯す、いつでも事故は起こり得ることを前提に、事故防止について職員の認識が高められるよう、教育システムを整える。
- (2) 病院全体で組織的・継続的に事故防止に取り組み、病院の信頼が損なわれることがないように、より患者の満足が得られる病院を目指す。
- (3) 患者・家族の生命・人権を尊重し、常に患者・家族の立場に立って誠意をもって対応し、十分なインフォームドコンセントを行う。

### 1.3 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) 医療事故  
診療の過程において患者に発生した好ましくない事象  
医療提供者の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む
- (2) 当病院  
社会医療法人 恵生会 黒須病院
- (3) 職員  
当病院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等あらゆる職種を含む
- (4) 責任者  
各部署で管理的立場にある者
- (5) 医療安全管理者（専従）  
医療安全管理に必要な知識および技能を有する職員であって、病院長の指名により、当病院全体の医療安全管理を中心的に担当する者
- (6) 医薬品安全管理責任者（兼務）  
病院長の指名により、医薬品の安全管理に関する業務を担当する者
- (7) 医療機器安全管理責任者（兼務）  
病院長の指名により、医療機器の安全管理に関する業務を担当する者
- (8) 医療情報システム安全管理責任者（兼務）  
病院長の指名により、医療情報システムの安全管理に関する業務を担当する者
- (9) 医療放射線安全管理責任者（兼務）  
病院長の指名により、医療放射線の安全管理に関する業務を担当する者

文書番号	版数NO.	文 書 名	頁
EQS-301	20版	黒須病院 医療安全管理指針	2/12

#### 1.4 組織および体制

当病院における医療安全対策と患者の安全確保を推進するために、本指針に基づき当病院に以下の役職、および組織等を設置する。

- (1) 医療安全管理者
- (2) 安全管理委員会
- (3) 医薬品安全管理責任者
- (4) 医療機器安全管理責任者
- (5) 医療情報システム安全管理責任者
- (6) 医療放射線安全管理責任者
- (7) 医療安全地域連携による他者評価
- (8) 医療に係る安全確保を目的とした報告
- (9) 医療に係る安全管理のための研修

### 2. 安全管理委員会

#### 2.1 安全管理委員会の設置

当病院内における安全管理対策を総合的に企画、実施するために、安全管理委員会を設置する。

#### 2.2 委員の構成

- (1) 安全管理委員会の構成は、以下のとおりとする。
  - ① 委員長（委員会の委員長を務め、病院長の任命した医師）
  - ② 医療安全管理者
  - ③ 医薬品安全管理担当者
  - ④ 医療機器安全管理担当者
  - ⑤ 医療情報システム安全管理担当者
  - ⑥ 医療放射線安全管理担当者
  - ⑦ 事務部長
  - ⑧ 看護部長及び師長
  - ⑨ 部署長又は部署長の任命者
- (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、各種委員会名簿により公表し、当病院の職員および患者等の来院者に告知する。
- (4) 委員長に事故があるときは、医療安全管理者がその職務を代行する。

#### 2.3 業務

- (1) 医療安全管理者は主として以下の業務を行う。
  - ① 安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行う。
  - 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などの具体的な対策を推進する。
  - ③ 各部門における医療安全担当者への支援を行う。
  - 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。
  - ⑤ 医療安全対策に関わる体制を確保するための職員研修を企画・実施する。
  - ⑥ 相談窓口などの担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に関わる患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援する。
  - ⑦ 当該病院等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し、病院長へ遅滞なく速やかに報告をする。

文書番号	版数NO.	文 書 名	頁
EQS-301	20版	黒須病院 医療安全管理指針	3/12

(2) 医療安全管理部門は以下の業務を行う。

- ① 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を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録する。
- ② 医療安全対策委員会との連携状況、院内研修の実績、患者などの相談件数、及び相談内容、相談後の取り扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録する。
- ③ 医療安全対策に関わる取り組みの評価などを行うカンファレンスを週1回程度開催し、医療安全対策委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全管理の担当者などが参加する。
- ④ 医療安全対策加算1及び2を取得した保険医療機関と連携し、院内の医療安全管理体制について年1回以上評価を受ける。また、それぞれの連携保険医療機関を年1回以上訪問し、医療安全管理体制について評価を行う。

#### 2.4 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回定期的に開催するほか、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、速やかに検討の要点をまとめた記録の作成を命じ、総務課が2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、必要に応じて病院長に報告する。

### 3. 報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

#### 3.1 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確認する。具体的には、①当病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、全ての職員は以下に定める要領に従い、医療事故等の報告をおこなうものとする。

#### 3.2 報告にもとづく情報収集

##### (1) 報告すべき事項

すべての職員は、当病院内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、概ねそれぞれに示す期間を超えない範囲で、速やかに報告するものとする。

##### ① 医療事故

⇒ 医療側の過失の有無を問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合は、発生後直ちに責任者へ、責任者からは直ちに医療安全管理者及び病院長へと報告する。また、医療安全管理者は委員長へ報告する。

##### ② 医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例

⇒ 速やかに責任者または医療安全管理者へ報告する。

##### ③ その他、日常診療のなかで危険と思われる状況

⇒ 適宜、責任者または医療安全管理者へ報告する。

##### (2) 報告の方法

① 前項の報告は、原則として別に報告書式として定める書面をもって行う。

⇒ 「不適合サービス管理規定」、「不適合サービス報告取り扱い手順書」参照。

ただし、緊急を要する場合にはまず口頭で報告し、患者の救命措置等に支障が及ばない範囲で遅滞なく書面による報告を行う。

② 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。

③ 自発的報告がなされるよう責任者は報告者名を省略して報告することができる。

文書番号	版数NO.	文 書 名	頁
EQS-301	20版	黒須病院 医療安全管理指針	4/12

### 3.3 報告内容の検討等

#### (1) 防止対策の策定

安全管理委員会は、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、当病院の組織としての改善に必要な防止対策を作成するものとする。

#### (2) 改善策の実施状況の評価

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常に点検・評価し、必要に応じて見直しを図るものとする。

### 3.4 その他

(1) 病院長、医療安全管理者および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えた内容を正当な事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。

## 4. 安全管理のための手順書の整備

### 4.1 安全管理手順書等

安全管理のため、当病院において以下の指針・手順書等（以下「手順書等と言う）を整備する。

- (1) 医療安全管理指針及び安全対策手順書
- (2) 院内感染対策指針及び感染対策手順書
- (3) 輸血手順書
- (4) 褥瘡対策手順書
- (5) 医薬品の安全使用のための業務手順書
- (6) 医療機器の安全使用のための業務手順書
- (7) その他

### 4.2 安全管理手順書等の作成と見直し

- (1) 上記の手順書等は、関係部署の共通のものとして整備する。
- (2) 手順書等は、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。
- (3) 手順書等は、作成、改変のつど、安全管理委員会に報告する。

### 4.3 安全管理手順書等作成の基本的な考え方

- (1) 安全管理手順書等の作成は、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、安全管理手順書等の作成に積極的に参加しなくてはならない。
- (2) 安全管理手順書等の作成、その他、医療の安全、患者の安全確保に関する議論においては、全ての職員はその職種、資格、職位の上下に関わらず対等な立場で議論し、相互の意見を尊重しなくてはならない。

## 5. 医療安全管理のための研修

### 5.1 医療安全管理のための研修の実施

- (1) 安全管理室、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者は、教育担当者と予め協議の上作成した研修計画に従い、1年に2回以上、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することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、当病院全体の医療安全が向上されることを目的とする。
- (3) 職員は、研修に積極的に参加しなくてはならない。
- (4) 病院長は、本指針「5-1」（1）号の定めにかかわらず、当病院内で重大事故が発生した後など、必要があると認めるときは、臨時に研修を行うものとする。
- (5) 安全管理室が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、教育委員会が2年間保管する。

文書番号	版数NO.	文 書 名	頁
EQS-301	20版	黒須病院 医療安全管理指針	5/12

## 5.2 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などの方法によって行う。

## 6. 事故発生時の対応

### 6.1 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た場合には、可能な限り、まず、当病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。また当病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。

### 6.2 病院長への報告など

- (1)前項の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状態等を、責任者を通じてあるいは直接病院長等へ迅速かつ正確に報告する。
- (2)病院長は、必要に応じて委員長に安全管理委員会を緊急招集・開催させ、対応を検討させる事ができる。
- (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。

### 6.3 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、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。

### 6.4 訴訟等への対応

事故対策委員会で対応を検討し、顧問弁護士と相談の上、進めるものとする。窓口は、事務部長が対応する。

### 6.5 警察への届け出

- (1)医師法21条により、異常死体は24時間以内にさくら警察署に届けなければならない。

### 6.6 医療事故調査委員会の設置

- (1)病院長は、医療法第6条の10に定められた医療行為に起因する予期せぬ死亡事故が発生した場合は、事故の原因、業務上の問題点、再発防止策について調査・検討するため、医療事故調査委員会を設置する。委員長は、病院長が指名する。
- (2)事故調査は、事故当事者の責任を追究するものであってはならない。
- (3)委員は、当該事故関係者以外の者から委員長が指名する。委員の中には、原則として外部委員を依頼する。
- (4)医療事故調査委員会は、必要に応じて関係者を出席させて、ヒヤリングや現場検証を行うことができる。
- (5)医療事故調査委員会は、事故の内容を詳細に調査し事実関係や以後の経過を整理し記録する。調査結果に基づき以下の事項を行う。
  - ①事故の発生原因を可能な限り究明する。
  - ②事故に対する処置、対応について検証する。
  - ③医療事故防止対策について提言する。
  - ④危機管理教育への提言を行う。
  - ⑤明らかな医療過誤によって患者が死亡したとき、及び死亡に至らない場合でも医療ミスが存在し、そのミスと症状の因果関係が明らかで、患者の受けた損害が重大な場合は、警察への届け出を行う。
- (6)委員長は、医療事故調査報告書を作成し、病院長に報告する。
- (7)病院長は、医療事故調査委員会からの報告と提言を踏まえ、診療管理体制等の改善を検討し、再発防止の徹底を図る。合わせて、主治医、責任者及び当該職員への指導を行う。
- (8)医療事故調査制度の対象事案と判断した場合、遺族へ説明した上で、医療事故調査・支援センターへ報告する。

文書番号	版数NO.	文 書 名	頁
EQS-301	20版	黒須病院 医療安全管理指針	6/12

#### 6.7 医療事故などの公表

報告された医療上の事故などについては、安全管理委員会での意見を踏まえ、病院長が病院ホームページで公表するかどうかを判断する。

- (1) 公表に当たっては、患者または家族に十分説明しホームページに掲載することの同意を得る。
- (2) ホームページへ掲載するに当たっては、患者・家族の個人情報、および医療従事者の個人情報に十分配慮する。

#### 7. その他

##### 7.1 本指針の周知

本指針の内容については、病院長、医療安全管理者、安全管理委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。

##### 7.2 本指針の見直し・改正

- (1) 安全管理委員会は、少なくとも毎年1回以上、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、安全管理委員会の決定により行う。

##### 7.3 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者およびその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。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。

##### 7.4 患者からの相談への対応

患者・家族等からの相談及び苦情等に適切に応じるため、相談窓口を設置し、誠実に対応する。相談窓口は医療相談室が対応する。相談窓口対応者は、医療安全管理者と密な関係を図り、医療安全に係る患者及びその家族等の相談に適切に応じる体制を整備する。  
電話番号 028-682-8811

文書番号	版数NO.	文 書 名	頁
EQS-301	20版	黒須病院 医療安全管理指針	7/12

## 8. 医薬品安全管理体制に関する基準

### 8.1 医薬品安全使用のための責任者

- (1) 医療法施行規則第1条の11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」と言う）を配置する。
- (2) 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（管理責任者との兼務は不可）、薬剤師、看護師のいずれかの資格を有し、病院長が任命する。
- (3) 医薬品安全管理責任者は、病院長の指示の下に、次に掲げる業務を行う。
  - 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
  - ② 職員に対する医薬品の安全使用のための研修
  - ③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
  - ④ 各部署の「医薬品安全管理チェックリスト」に基づく管理状況の確認
  - ⑤ 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。

### 8.2 従事者に対する医薬品の安全使用のための研修

- (1) 従事者に対する医薬品の安全使用のための研修は、次の事項について行う。
  - ① 医薬品の有効性・安全性に関する事項、使用方法に関する事項
  - ② 医薬品の安全使用のための業務手順書に関する事項
  - ③ 医薬品による副作用が生じた場合の対応に関する事項
- (2) 従事者に対して研修を実施することにより、医療安全を確保するための基本的考え方及び具体的方策などについて、個々の医療従事者が理解を深め、意識を高めるとともに、安全に業務を遂行するための技能の向上を図る。
- (3) 研修は、調剤業務における事故防止のための方策、関連法規の遵守事項の確認など、医療安全を確保することを目的とした内容とし、定期的を開催する。
- (4) 教育委員会は、研修を実施した場合は、開催日時、場所、受講した従事者及びその氏名、研修項目及び内容などを記録する。

### 8.3 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書

- (1) 医療法施行第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「医薬品安全使用のための業務手順書」と言う）を作成する。  
「医薬品安全使用のための業務手順書」の作成、変更は、安全管理委員会において協議した上で行う。
- (2) 「医薬品安全使用のための業務手順書」には、次の事項を含む。
  - ① 医薬品の採用・購入に関する事項
  - ② 医薬品の管理に関する事項
  - ③ 患者に対する医薬品の投与指示から調剤に関する事項
  - ④ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項
  - ⑤ 医薬品の安全使用に関わる情報の取り扱いに関する事項
  - ⑥ 他施設との連携に関する事項
- (3) 「医薬品安全使用のための業務手順書」は必要に応じて見直しを行う。

### 8.4 「医薬品安全使用のための業務手順書」に基づく業務

- (1) 医薬品安全管理責任者は、職員が「医薬品安全使用のための業務手順書」に基づき適切に業務を実施しているか、定期的に各部署のチェックリストの内容を確認する。  
医薬品安全管理責任者は、必要に応じて当該確認結果を安全管理委員会に諮る。

### 8.5 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使用を目的とした改善のための方策

- (1) 医薬品安全管理責任者は、製造販売業者、行政機関、学術誌などからの情報を広く収集し、管理させるとともに、得られた情報のうち必要なものについて、従事者に迅速かつ確実に周知徹底を図ること。情報収集に当たっては、薬事法第77条の3第2項及び第3項（製造販売業者などが行う情報収集への協力）及び第77条の4の第2項（副作用などの報告）に留意すること。

文書番号	版数NO.	文 書 名	頁
EQS-301	20版	黒須病院 医療安全管理指針	8/12

## 9. 医療機器安全管理体制に関する基準

### 9.1 医療機器の安全使用のための責任者

- (1) 医療法施行規則第1条の11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」と言う）を配置する。
- (2) 医療機器安全管理責任者は、医療機器の適切な保守を含め、包括的な管理に関わる実務を行う事が出来る常勤職員であり、医師（管理責任者との兼務は不可）、薬剤師、看護師、放射線技師、臨床検査技師、臨床工学士のいずれかの資格を有する者で、病院長が任命する。
- (3) 安全管理体制を確保しなければならない医療機器は、医事法第2条第4項による、病院が管理する全ての医療機器であり、病院などにおいて医学管理を行っている患者の自宅、その他病院外で使用される医療機器、及び当該病院などに貸し出された医療機器も含む。
- (4) 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。
  - ① 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修
  - 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

### 9.2 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修

- (1) 新たな医療機器を導入する際には、医療機器取り扱い者を対象とした次に掲げる安全使用研修を行う。（操作方法が周知されている医療機器については研修を省略しても良い）
  - 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 医療機器の不具合が発生した場合の対応に関する事項
  - ⑤ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項
- (2) 新たな医療機器に関する研修以外の研修も含め、研修は定期的で開催する。
- (3) 教育委員会は、研修を実施した場合は、開催日時、場所、受講した従事者及びその氏名、研修項目、研修医療機器の名称及び内容などを記録する。

### 9.3 医療機器の保守点検計画の策定

- (1) 保守点検計画を策定すべき医療機器  
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し、次に掲げる医療機器が含まれること。
  - 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 除細動器
  - ⑤ 診療用高エネルギー放射線発生装置（直線加速器など）
  - ⑥ 診療用放射線照射装置（ガンマナイフなど）
- (2) 保守点検の計画
  - ① 医療機器の添付文書又は取扱説明書に記載された「保守点検に関する事項」及び業者からの情報をもとに、保守点検計画を立案する。
  - ② 保守点検計画は機種別に作成する。
  - ③ 保守点検計画には下記の事項を記録する。  
医療機器名  
製造業者・販売業者  
型式・購入年月日  
保守点検予定時期・間隔・条件
  - ④ 保守点検は計画に沿って実施し、下記の事項を記録する。  
医療機器名  
製造業者・販売業者  
型式・購入年月日  
保守点検業者・点検内容



文書番号	版数NO.	文 書 名	頁
EQS-301	20版	黒須病院 医療安全管理指針	9/12

⑤修理を行った場合は下記の事項を記録する。

医療機器名  
製造業者・販売業者  
型式  
購入年月日  
修理年月日  
修理業者  
修理内容

⑥医療機器の特性を踏まえ、保守点検状況、修理状況から必要に応じて保守点検計画の見直し、医療機器の更新を行う。

⑦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、「特定保守管理医療機器」については、特定保守管理医療機器の取扱業者であることを確認する。

⑧外部委託を行う場合であっても、医療機器安全管理責任者は、保守点検の実施状況などの記録を保存し、管理状況を把握する。

#### 9.4 医療機器の安全使用のために必要な情報の収集、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

- (1) 医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書などの情報を整理し保管する。
- (2) 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などを製造販売業者などから一元的に収集し、得られた情報を医療機器を扱う者に適切に提供する。
- (3) 医療機器安全管理責任者は、医療機器の不具合や健康被害などに関する情報収集を行い、病院長へ報告する。

又、情報収集にあたっては、薬事法において次の事柄に留意する。

- ①製造販売業者が行う、医療機器の安全使用のために必要な情報収集に対し、病院は協力するよう努める。
- ②医療機器安全管理者、その他の医療関係者は、医療機器の副作用を知り、保健衛生上の危害の発生や拡大を防止する必要を認めたときは、厚生労働大臣に対し直接副作用を報告する義務がある。

文書番号	版数NO.	文 書 名	頁
EQS-301	20版	黒須病院 医療安全管理指針	10/12

## 10. 診療用放射線の安全管理体制に関する基準

### 10.1 診療用放射線の安全管理のための責任者

- (1) 医療法施行規則第1条の11に規定する診療用放射線の安全管理のための責任者（以下「医療放射線安全管理責任者」と言う）を配置する。
- (2) 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、原則的に医師の資格を有する者で、病院長が任命する。  
常勤の放射線科医師等の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の医師が不在の場合、当該病院において診療放射線技師を医療放射線安全管理責任者としても差し支えない。ただし、診療放射線技師を医療放射線安全管理責任者とする場合、医療放射線安全管理を担当する常勤の医師を定める。
- (3) 医療放射線安全管理責任者は、病院長の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。
  - ① 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
  - ② 診療用放射線安全利用を目的とした改善のための方策の実施
  - ③ 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応
  - ④ 医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有

### 10.2 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

- (1) 研修対象者は、次に掲げる者とする。
  - ① 医療放射線安全管理責任者
  - ② 放射線診療を依頼する医師
  - ③ 放射線診療（IVR、X線透視等）を実施する医師
  - ④ 診療放射線技師
  - ⑤ 放射線診療を受ける者への説明等を実施する看護師等
  - ⑥ 放射線診療に関わる看護師
  - ⑦ 医療法に基づく放射線業務従事者
  - ⑧ その他、診療用放射線を用いた医療に関わるすべての医療従事者
- (2) 従事者に対する診療用放射線の安全利用のための研修は、次の事項について行う。
  - ① 医療被ばくの基本的な考え方に関する事項
  - ② 放射線診療の正当化に関する事項
  - ③ 医療被ばく防護の最適化に関する事項
  - ④ 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応等に関する事項
  - ⑤ 放射線診療を受ける者への情報提供に関する事項
- (3) 研修は、診療用放射線安全管理体制を確保することを目的とした内容とし、1年度あたり1回以上開催する。
- (4) 教育委員会は、研修を実施した場合は、開催日時、受講者氏名、研修項目等を記録し保存する。

### 10.3 診療用放射線安全利用を目的とした改善のための方策の実施

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とのバランスを考慮した上で、関係学会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最適化の検討を行う（線量管理）及び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適正に管理するために放射線診療を受ける者の被ばく線量等を管理する（線量記録）。

- (1) 線量管理及び線量記録の対象となる放射線診療機器等
  - ・ 全身用X線CT診断装置
  - ・ 据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置
- (2) 血管造影検査等において皮膚障害の影響線量を超えたと考えられる放射線診療を受ける者への対応
- (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徹底し、さらに病院の管理者等への報告等を行う。
- (4) 放射線責任者が任命する診療放射線技師を中心に、放射線診療機器の性能維持・保守管理を行う。

文書番号	版数NO.	文 書 名	頁
EQS-301	20版	黒須病院 医療安全管理指針	11/12

- 10.4 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応
- (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診療を受ける者の主治医、さらに、医療放射線安全管理責任者にその旨を報告する。
  - (2) 有害事例等と医療被ばくの関連性を検証する。
  - (3) 改善・再発防止のための方策の実施。

- 10.5 医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有に関する基本方針
- (1) 放射線診療を受ける者に対する説明行為は指示した医師、または診療放射線技師が行う。正当化については、医師が説明すること。
  - (2) 放射線診療を受ける者に対する診療実施前の説明は放射線診療を受ける者にとって分かりやすい説明となるよう、平易な言葉を使う等工夫しつつ実施する。
  - (3) 放射線診療を受ける者から診療実施後に説明を求められた場合の説明は上記10.5(1)、(2)に沿って対応する。また、有害事象例等が確認できた際の説明は正当化に関する事項を含めて説明する。

## 11. システムの安全管理体制に関する基準

### 11.1 医療情報システムの安全管理のための責任者

- (1) 「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に基づき、医療情報システム安全管理者を設置する。
- (2) 医療情報システム安全管理責任者は、情報システムの安全管理に関する十分な知識を有する常勤職員で、病院長が任命する。
- (3) 医療情報システム安全管理責任者は、病院長の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。
  - ① 医療情報システムに用いる機器及びソフトウェアを導入するに当たって、システムの機能を確認し、「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に示されて項目と適合するように留意する。
  - ② 保存義務のある情報として電子保存された情報の安全性を確保し、常に利用可能な状態に置くこと。
  - ③ 機器やソフトウェアに変更があった場合においても、電子保存された情報が継続的に利用できるように維持すること。
  - ④ 医療情報システムを利用する職員の登録を管理し、アクセス権限を規定し、不正な利用を防止すること。
  - ⑤ 医療情報システムを正しく利用させるため、利用者の教育と訓練を行うこと。

### 11.2 職員に対する医療情報システムの安全利用のための研修

- (1) 医療情報システムの利用者に安全管理に関する研修を少なくとも年1回実施する。
- (2) セキュリティインシデントを想定した訓練を少なくとも年1回実施する。

### 11.3 外部からの攻撃に対する安全管理措置

- (1) サイバーセキュリティ対応
  - ① サイバー攻撃に備え、関係先への連絡手段や紙での運用などの代替手段の準備をする。
  - ② 診療のための確実に運用できるバックアップを確保する。
  - ③ サイバー攻撃を想定した対処手順が適切に機能することを訓練により確認する。

文書番号	版数NO.	文 書 名	
EQS-301	20版	黒須病院	医療安全管理指針

12/12

## 10. 安全管理委員会規定

### 第1条 設置目的

黒須病院における医療事故防止対策を討議・検討し、その効率的な推進を図るため、安全管理委員会（以下「委員会」とする）を設置する。

### 第2条 構成

委員会は次の委員をもって構成する。

委員長（医師）	1名	外来	1名
事務部長	1名	臨床検査課	1名
看護部長	1名	放射線課	1名
安全管理室	1名	薬局	1名
医薬品安全管理担当者	1名	栄養課	1名
医療機器安全管理担当者	1名	透析室	1名
医療情報システム安全管理担当者	1名	リハビリテーション課	1名
医療放射線安全管理担当者	1名	手術室	1名
4階病棟	1名	医事課	1名
5階病棟	1名	総務課	1名
6階病棟	1名	病診連携室	1名
7階病棟	1名	健診センター課	1名
外来・病棟師長	5名		

（部門内での兼務は可とする）

委員会の会議には、必要に応じて病院長が同席する。

### 第3条 任期

第1項 委員長、委員の任期は1年とする。ただし、再任は妨げない。

第2項 欠員により補充された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

第3項 委員は任期が満了した場合においても、新たに委員が選出されるまでは、第1項の規定に関わらず引き続きその職務を行うものとする。

### 第4条 審議事項

第1項 委員会は、月1回開催し、別に定める様式による報告を求め、次の各号における事項を調査・審議する。

- (1) 医療に関わ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。
- (2) 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。
- (3) その他、医療安全の確保に関する事項。

### 第5条 運営

第1項 委員長は、必要に応じ委員会を招集し、その議長となる。

第2項 委員長は、特に必要と認めるときは、委員以外のものを出席させ意見を聞き、または資料の提出を求めることができる。

### 第6条 記録の保存

委員会に審議内容は記録し、2年間保存する。

### 第7条 雑則

この規定に定めるもののほか、必要な事項は病院長が別に定める。