

医療安全管理指針

1 総 則

1－1 基本理念

本診療所は、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、医療法人社団昭平会 おおひら内科クリニック 理事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、本クリニック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、ここに医療法人社団昭平会 おおひら内科クリニックの医療安全管理指針を定める。

1－2 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) 医療事故

診療の過程において患者に発生した望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) 職員

本診療所に勤務する医師、看護師、準看護師、事務職員、臨床検査技師、看護助手、栄養士等あらゆる職種を含む

(3) 医療安全推進者

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、理事長の指名により、本診療所全体の医療安全管理を中心的に担当する者（医療安全管理者と同義、以下同じ）であって、専任、兼任の別を問わない診療報酬の「医療安全対策加算」の施設基準に規定する「医療安全管理者」とは限らない

2 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

(1) 報告にもとづく情報収集

医療事故および事故になりかけた事例を検討し、本院の医療の質の改善と、事故の未然防止・再発防止に資する対策を策定するのに必要な情報を収集するために、すべての職員は以下の要領にしたがい、医療事故等の報告をおこなうものとする。

① 職員からの報告等

職員は、次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、報告書式に定める書面により、速やかに報告するものとする。報告は、診療録、看護記録等に基づき作成する。

(ア) 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発生した場合は、発生後直ちに院長へ報告する。

(イ) 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

えられる事例⇒速やかに院長へ報告する。

(ウ) その他、日常診療のなかで危険と思われる状況⇒適宜、院長へ報告する。

② 報告された情報の取扱い

院長、その他の管理的地位にある者は、報告を行った職員に対して、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

(2) 報告内容に基づく改善策の検討

院長は、前項にもとづいて収集された情報を、本院の医療の質の改善に資するよう、以下の目的に活用するものとする。

- ① すでに発生した医療事故あるいは事故になりかけた事例を検討し、その再発防止対策、あるいは事故予防対策を策定し、職員に周知すること
- ② 上記①で策定した事故防止対策が、各部門で確実に実施され、事故防止、医療の質の改善効果を上げているかを評価すること

3 安全管理のための指針・マニュアルの作成

院長は本指針の運用後、多くの職員の積極的な参加を得て、以下に示す具体的なマニュアル等を作成し、必要に応じ見直しを図るように努める。マニュアル等は、作成、改変のつど、全ての職員に周知する。

- (1) 院内感染対策指針
- (2) 医薬品安全使用マニュアル

4 医療安全管理のための研修

(1) 医療安全管理のための研修の実施

院長は、1年に2回程度、および必要に応じて、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を実施する。職員は、研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。研修を実施した際は、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、2年間保管する。

(2) 研修の趣旨

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すべての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、本診療所全体の医療安全を向上させることを目的とする。

(3) 研修の方法

研修は、院長等の講義、診療所内での報告会、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等の抄読などの方法によって行う。

5 事故発生時の対応

(1) 救命措置の最優先

- ① 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、まず、院長またはそれに代わる医師に報告するとともに、可能な限り、本診療所の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。
- ② 緊急時に円滑に周辺医療機関の協力を得られるよう、連携体制を日頃から確認しておく。

(2) 本診療所としての対応方針の決定

報告を受けた理事長は、対応方針の決定に際し、必要に応じて関係者の意見を聴くことができる。

(3) 患者・家族・遺族への説明

院長は、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。また、この説明の事実・内容等を診療記録等に記入する。

6 その他

6－1 本指針の周知

本指針の内容については、理事長、医療安全推進者等を通じて、全職員に周知徹底する。

6－2 本指針の見直し、改正

理事長は、必要に応じ本指針の見直しを検討するものとする。

6－3 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。

6－4 患者からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じ理事長等へ内容を報告する。

令和5年7月作成 理事長 大平 哲也

令和 年 月更新

令和 年 月更新

令和 年 月更新

院内感染対策指針

1 総則

1-1. 基本理念

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。医療関連感染の発生を未然に防止することと、ひとたび発生した感染症が拡大しないように可及的速やかに制圧、終息を図ることは医療機関の義務である。医療法人社団昭平会 おおひら内科クリニック（以下「当院」とする）においては、本指針により院内感染対策を行う。

1-2. 用語の定義

1) 院内感染

病院・医療環境下で感染した全ての感染症を院内感染と言い、院内という環境で感染した感染症は、院外で発症しても院内感染という。

2) 院内感染の対象者

院内感染の対象者は、患者、見舞人、訪問者、医師、看護師、医療従事者、その他職員、さらには院外関連企業の職員等を含む。

1-3. 本指針について

1) 策定と変更

本指針(院内指針、手順書と言うべきもの:以下同様)は当院長が策定したものである。また、多くの職員の積極的な参加を得て適宜変更するものであり、変更に際しては最新の科学的根拠に基づかなければならない。

2) 職員への周知と遵守率向上

本指針に記載された各対策は、全職員の協力の下に、遵守率を高めなければならない。

- ① 院長は、現場職員が自主的に各対策を実践するよう自覚を持ってケアに当たるよう誘導し、現場職員を教育啓発し、自ら進んで実践して行くよう動機付けをする。
- ② 就職時初期教育、定期的教育、必要に応じた臨時教育を通して、全職員の感染対策に関する知識を高め、重要性を自覚するよう導く。

3) 本指針の閲覧

職員は患者との情報の共有に努め、患者およびその家族等から本指針の閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。

2 院長または院内感染管理者の業務

院長または院長が適任と判断した院内感染管理者が中心となって、すべての職員に対して組織的な対応と教育・啓発活動をする。

- 1) 定期的診療所内監視を行って、現場の改善に努力する。
- 2) 院内感染管理者は、重要事項を定期的に院長に報告する義務を有する。
- 3) 重要な検討事項、異常な感染症発生時および発生が疑われた際は、院内感染管理者はその状況および患者／院内感染の対象者への対応等を、院長へ報告する。
- 4) 異常な感染症が発生した場合は、速やかに発生の原因を究明し、改善策を立案し、実施するために全職員への周

知徹底を図る。

- 5) 職員教育(集団教育と個別教育)の企画遂行を積極的に行う。

3 院内感染に関わる従業者に対する研修

- 1) 就職時の初期研修は、院長あるいは院内感染管理者あるいはそれにかかわる十分な実務経験を有する指導者が適切に行う。
- 2) 継続的研修は、年2回程度開催する。また、必要に応じて、臨時の研修を行う。これらは職種横断的に開催する。
- 3) 学会、研究会、講習会など、施設外研修を適宜施設内研修に代えることも可とする。
- 4) これらの諸研修の開催結果、あるいは、施設外研修の参加実績(開催または受講日時、出席者、研修項目)を、記録保存する。

4 感染症の発生時の対応と発生状況の報告

アウトブレイクあるいは異常発生は、迅速に特定し、対応する。

- 1) 施設内の各領域別の微生物の分離率ならびに感染症の発生動向から、医療関連感染のアウトブレイクあるいは異常発生をいち早く特定し、制圧の初動体制を含めて迅速な対応がなされるよう、感染に関わる情報管理を適切に行う。
- 2) 必要に応じて地域支援ネットワーク、日本環境感染学会認定教育病院を活用し、外部よりの協力と支援を要請する。

日本感染症学会施設内感染対策相談窓口(厚労省委託事業 <http://www.kansensho.or.jp/>)へのファックス相談

03-3812-6180 を活用する。所属名 質問者氏名 質問者の職名(医師／看護婦／薬剤師／etc) 所属施設長氏名

所属施設長印 電話番号 ファックス番号 質問(具体的に)

- 3) 報告の義務付けられている病気が特定された場合には、速やかに保健所に報告する。

5 院内感染対策推進方策等

5-1. 手指衛生

手指衛生は、感染対策の基本であるので、これを遵守する。

- 1) 手指衛生の重要性を認識して、遵守率が高くなるような教育、介入を行う。
- 2) 手洗い、あるいは、手指消毒のための設備／備品を整備し、患者ケアの前後には必ず手指衛生を遵守する。
- 3) 手指消毒は、手指消毒用アルコール製剤による擦式消毒、もしくは、石けんあるいは抗菌性石けん(クロルヘキシジン・スクラブ剤、ポビドンヨード・スクラブ剤等)と流水による手洗いを基本とし、これを行う。
- 4) 目に見える汚れがある場合には、石けんあるいは抗菌性石けんと流水による手洗いを行う。
- 5) アルコールに抵抗性のある微生物に考慮して、適宜石けんと流水もしくは抗菌石けんと流水による手洗いを追加する。

5-2. 微生物汚染経路遮断

微生物汚染(以下汚染)経路遮断策としてアメリカ合衆国疾病予防管理センター Centers for Disease Control and Prevention(CDC)の標準予防策<http://www.cdc.gov/hai/> および、5-7.付加的対策で詳述する感染経路別予防策を実施する。

- 1) 血液・体液・分泌物・排泄物・あるいはそれらによる汚染物などの感染性物質による接触汚染または飛沫汚染を受ける可能性のある場合には手袋、ガウン、マスクなどの個人用防護具personal protective equipment(PPE)を適切に配備し、その使用法を正しく認識、遵守する。

- 2) 呼吸器症状のある患者には、咳による飛沫汚染を防止するために、サージカルマスクの着用を要請して、汚染の拡散を防止する。

5-3. 環境清浄化

患者環境は、常に清潔に維持する。

- 1) 患者環境は質の良い清掃の維持に配慮する。
- 2) 限られたスペースを有効に活用して、清潔と不潔との区別に心がける。
- 3) 流しなどの水場の排水口および湿潤部位などは必ず汚染しているものと考え、水の跳ね返りによる汚染に留意する。
- 4) 床に近い棚(床から30cm以内)に、清潔な器材を保管しない。
- 5) 薬剤／医療器材の長期保存を避ける工夫をする。特に、滅菌物の保管・使用にあたっては注意を払う。
- 6) 手が高頻度で接触する部位は1日1回以上清拭または必要に応じて消毒する。
- 7) 床などの水平面は時期を決めた定期清掃を行い、壁やカーテンなどの垂直面は、汚染が明らかな場合に清掃または洗濯する。
- 8) 汚物室置場などの湿潤箇所は、日常的な衛生管理に配慮する。
- 9) 清掃業務を委託している業者に対して、感染対策に関連する重要な基本知識に関する、清掃員の教育・訓練歴などを確認し、必要に応じて教育、訓練を行う(業務責任者より再教育を要請するも可)。

5-4. 患者の技術的隔離

感染症患者の技術的隔離により他の患者を病原微生物から保護する。

- 1) 空気感染、飛沫感染する感染症では、患者にサージカルマスクを着用してもらう。
- 2) 空気感染、飛沫感染する感染症で、隔離の必要がある場合には、移送関係者への感染防止(N95微粒子用マスク着用など)を実施して、適切な施設に紹介移送する。
- 3) 接触感染する感染症で、入院を必要とする場合は、感染局所を安全な方法で被覆して適切な施設に紹介移送する。

5-5. 消毒薬適正使用

消毒薬は、一定の抗菌スペクトルを有するものであり、適用対象と対象微生物を十分に考慮して適正に使用する。

- 1) 生体消毒薬と環境用消毒薬は、区別して使用する。ただし、アルコールは、両者に適用される。
- 2) 生体消毒薬は、皮膚損傷、組織毒性などに留意して適用を考慮する。
- 3) 塩素製剤などを環境に適用する場合は、その副作用に注意し、濃度の高いものを広範囲に使用しない。
- 4) 高水準消毒薬(グルタール、過酢酸、フタールなど)は、環境の消毒には使用しない。
- 5) 環境の汚染除去(清浄化)の基本は清掃であり、環境消毒を必要とする場合には、清拭消毒法により汚染箇所に対して行う。

5-6. 抗菌薬適正使用

抗菌薬は、不適正に用いると、耐性株を生み出したり、耐性株を選択残存させる危険性があるので、対象微生物を考慮し、投与期間は可能な限り短くする。

- 1) 対象微生物と対象臓器の組織内濃度を考慮して適正量を投与する。
- 2) 細菌培養等の検査結果を得る前でも、必要な場合は、経験的治療empiric therapy を行わなければならない。
- 3) 特別な例を除いて、1つの抗菌薬を長期間連続使用することは厳に慎まなければならない(数日程度が限界の目安)。
- 4) 抗メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)薬、カルバペネム系抗菌薬などの使用状況を把握しておく。
- 5) バンコマイシン耐性腸球菌(VRE)、MRSA、多剤耐性緑膿菌(MDRP)など特定の多剤耐性菌を保菌していても、無症状の症例に対しては、抗菌薬の投与による除菌は行わない。

5-7. 付加的対策

疾患及び病態等に応じて感染経路別予防策(空気予防策、飛沫予防策、接触予防策)を追加して実施する。
次の感染経路を考慮した感染対策を採用する。

5-7-1. 空気感染(粒径 $5\mu\text{m}$ 以下の粒子に付着。長時間、遠くまで浮遊する)

- a. 麻疹
- b. 水痘(播種性帯状疱疹を含む)
- c. 結核
- d. 重症急性呼吸器症候群(SARS)、高病原性鳥インフルエンザ等のインフルエンザ、ノロウイルス感染症等も状況によっては空气中を介しての感染の可能性あり

5-7-2. 飛沫感染(粒径 $5\mu\text{m}$ より大きい粒子に付着、比較的速やかに落下する)

- a. 侵襲性B型インフルエンザ菌感染症(髄膜炎、肺炎、喉頭炎、敗血症を含む)
- b. 侵襲性髄膜炎菌感染症(髄膜炎、肺炎、敗血症を含む)
- c. 重症細菌性呼吸器感染症
 - ① ジフテリア(喉頭)
 - ② マイコプラズマ肺炎
 - ③ 百日咳
 - ④ 肺ペスト
 - ⑤ 溶連菌性咽頭炎、肺炎、猩紅熱(乳幼児における)
- d. ウイルス感染症(下記のウイルスによって惹起される疾患)
 - ① アデノウイルス
 - ② インフルエンザウイルス
 - ③ ムンプス(流行性耳下腺炎)ウイルス
 - ④ パルボウイルスB19
 - ⑤ 風疹ウイルス
- e. 新興感染症
 - ① 重症急性呼吸器症候群(SARS)
 - ② 高病原性鳥インフルエンザ

f. その他

5-7-3. 接触感染(直接的接触と環境／機器等を介しての間接的接触とがある)

- a. 感染症法に基づく特定微生物の胃腸管、呼吸器、皮膚、創部の感染症あるいは定着状態(以下重複あり)
- b. 条件によっては環境で長期生存する菌(MRSA、*Clostridium difficile*、*Acinetobacter baumannii*、VRE、MDRPなど)
- c. 小児におけるrespiratory syncytial(RS)ウイルス、パラインフルエンザウイルス、ノロウイルス、その他腸管感染症ウイルスなど
- d. 接触感染性の強い、あるいは、乾燥皮膚に起こりうる皮膚感染症
 - ① ジフテリア(皮膚)
 - ② 単純ヘルペスウイルス感染症(新生児あるいは粘膜皮膚感染)
 - ③ 膿痂疹
 - ④ 封じ込められていない(適切に被覆されていない)大きな膿瘍、蜂窩織炎、褥瘡

- ⑤ 虱寄生症
- ⑥ 疥癬
- ⑦ 乳幼児におけるブドウ球菌癬
- ⑧ 帯状疱疹(播種性あるいは免疫不全患者の)
- ⑨ 市井感染型パントン・バレンタイン・ロイコシジン陽性(PVL+)MRSA感染症

e. 流行性角結膜炎

f. ウイルス性出血熱(エボラ、ラッサ、マールブルグ、クリミア・コンゴ出血熱:これらの疾患は、最近、飛沫感染の可能性があるとされている)

5-8. 地域支援

施設内に専門家がいけない場合は、専門家を擁するしかるべき組織に相談し、支援を求める。

- 1) 地域支援ネットワークを充実させ、これを活用する。
- 2) 対策を行っているにもかかわらず、医療関連感染の発生が継続する場合もしくは院内のみでは対応が困難な場合には、地域支援ネットワークに速やかに相談する。
- 3) 専門家を擁しない場合は、日本感染症学会施設内感染対策相談窓口(厚労省委託事業 <http://www.kansensho.or.jp/>)へのファックス相談03-3812-6180を活用する。所属名 質問者氏名 質問者の職名(医師／看護婦／薬剤師／etc) 所属施設長氏名所属施設長印 電話番号 ファックス番号 質問(具体的に)
- 4) 感染対策に関する一般的な質問については、日本感染症学会 施設内感染対策相談窓口(厚労省委託事業)にファックスで質問を行い、適切な助言を得る(<http://www.kansensho.or.jp/>)。

5-9. 予防接種

予防接種が可能な感染性疾患に対しては、接種率を高めることが最大の制御策である。

- 1) ワクチン接種によって感染が予防できる疾患(B型肝炎、麻疹、風疹、水痘、流行性耳下腺炎、インフルエンザ等)については、適切にワクチン接種を行う。
- 2) 患者／医療従事者共に接種率を高める工夫をする。

5-10. 職業感染防止

医療職員の医療関連感染対策について十分に配慮する。(5-2. をも参照)

- 1) 針刺し防止のためリキャップを原則的には禁止する。
- 2) リキャップが必要な際は、安全な方法を採用する。
- 3) 試験管などの採血用容器その他を手を持ったまま、血液などの入った針付き注射器を操作しない。
- 4) 廃棄専用容器を対象別に分けて配置する。
- 5) 使用済み注射器(針付きのまま)その他、鋭利な器具専用の安全廃棄容器を用意する。
- 6) 安全装置付き器材の導入を考慮する。
- 7) 前項5-9-1)に記載した如く、ワクチン接種によって職業感染予防が可能な疾患に対しては、医療従事者が当該ワクチンを接種する体制を確立する。
- 8) 感染経路別予防策に即した個人用防護具(PPE)を着用する。
- 9) 結核などの空気予防策が必要な患者に接する場合には、N95以上の微粒子用マスクを着用する。

5-11. 患者への情報提供と説明

患者本人および患者家族に対して、適切なインフォームドコンセントを行う。

- 1) 疾病の説明とともに、感染防止の基本についても説明して、理解を得た上で、協力を求める。
- 2) 必要に応じて感染率などの情報を公開する。

令和5年7月作成 理事長 大平 哲也

令和 年 月更新

令和 年 月更新

令和 年 月更新

医薬品安全使用のための業務手順書

1 医薬品情報の収集・検討・選定(購入)

医薬品の選定(購入)にあたっては、広く医薬品情報を収集し、自院や自院の患者の特性にあった医薬品の選定(購入)を行う。

尚、その際、安全性や誤投薬防止の観点等から、特に下記の点に注意をする。

- ・類似名称や類似外観、形状の薬の採用は避ける。
止むを得ず採用しなければならない際には、職員にも分かりやすい識別表を作成したり保管場所を明確に分けるなど、特に注意をする。
- ・採用医薬品情報を作成し、掲示するなどして、全職員に情報を提供する。
- ・購入した医薬品の品目、規格、数量等が合致しているか、発注伝票に基づき確認をする。
- ・麻薬、向精神薬、毒薬、劇薬等、規制医薬品や特定生物由来製品は、特に注意をし、厚生労働省麻薬対策課発行の「病院・診療所における麻薬管理マニュアル」に従った譲受け譲渡しを行う。

2 採用した医薬品の管理と職員への医薬品情報の提供

- ・医薬品棚は取り違いの防止や在庫管理が容易に行えるよう、常時適切に配置する。
- ・同一医薬品で規格が複数あるものや名称、外観が類似したものを把握し、注意を表記する。
- ・採用した医薬品については取り扱い事項、効能、効果、副作用等を確認し、職員間で情報の共有化を行う。
- ・規制医薬品は金庫等に保管して、常時施錠する等、特に盗難や紛失防止に注意をし、厚生労働省麻薬対策課発行の「病院・診療所における麻薬管理マニュアル」等に従った保管管理を行う。
- ・医薬品はそれぞれ保管条件や管理方法、有効期限が異なるので十分に注意をし、管理する。
- ・処置薬には、開封日や調整日(希釈日)、開封後の期限等を記載し、変質や汚染などに注意をし、定期的に交換を行って、つぎ足しを行わない。
- ・これらを徹底させるため、院内に医薬品保管管理者の選定を行う。

3 外来患者へ医薬品を使用するにあたって

3-1 患者情報の収集

- ・アンケートや問診等により、事前に既往歴、妊娠、授乳、副作用歴、アレルギー歴等の確認を行う。
- ・他科受診の有無や市販薬、健康飲料、健康食品の摂取状況の確認。
- ・嗜好(タバコ、アルコール等)の確認。

3-2 患者情報の管理

- ・診療録への記載。
- ・お薬手帳等を活用した薬歴管理。
- ・職種間における情報の共有。

4 処方(患者への十分な説明等)

4-1 処方せん等への必要事項の正確な記載

- ・患者氏名, 性別, 年齢, 医薬品名, 剤形, 規格単位, 分量, 用法用量等.
- ・類似名称医薬品に注意し, 判読しやすい文字で記載.
- ・機械による入力の際には誤入力に注意.
- ・患者確認の徹底.

4-2 院内における単位等の記載方法の統一と職員間における情報の共有

- ・1日量と1回量.
- ・mg, m/, cc, g, バイアル等.
- ・散剤, 水剤, 注射剤の処方時は濃度(%)まで記載.
- ・散剤を主薬量(成分量)で記載する場合はその旨を明記する.
- ・1 V(バイアル), 1 U(単位), iv(静脈注射)など誤りやすい記載は避ける.

4-3 患者への服薬指導

- ・効能, 効果や副作用の説明.
- ・特に, 処方の追加や変更を行う際には服用の仕方から効能, 効果に至るまで十分な説明を行う.
- ・調剤薬局との連携(疑義照会があった場合には内容を十分に確認し, 医師の指示に従う. 尚, その内容と対応を記録する)

4-4 処方後の経過観察(副作用発生時への対応)

- ・副作用発生時の院内連絡体制の確立.
- ・救急処置方法の事前習得.
- ・救急用医薬品, 器材の配備と管理, 所在の確認.
- ・医療連携等, 施設間における協力体制の整備.
- ・夜間, 休日等を含む, 相談窓口の体制整備.
- ・医師会作成のポスター等を掲示し, 患者に日頃から広報を行う.

5 臨床検査や画像診断, 処置における医薬品の使用

5-1 事前に患者情報を収集・管理し, 活用する.

5-2 診断薬や前処置薬等の使用

- ・緊急時以外は原則として口頭指示を避ける.
- ・口頭指示を行った場合は, 指示簿等に記録を残す.
- ・患者名, 医薬品の名称, 単位, 数量, 使用部位の指示を徹底(復唱や複数人による指示受け)
- ・指示者, 指示受け者の明確化と確認の徹底.

5-3 副作用発生時への対応

- ・副作用発生時の院内連絡体制の確立.
- ・救急処置方法の事前習得.
- ・救急用医薬品, 器材の配備と管理, 所在の確認.
- ・医療連携等, 施設間における協力体制の整備.

6 在宅患者への医薬品の使用

6-1 在宅患者という特殊性に鑑み, 医薬品を適正使用するため, 剤形や用法, 調剤方法等の選択に留意し, 在宅患者自身または介護・介助者等へ服薬指導を徹底する. 特に, 誤飲や副作用発生時の対応について説明を行い, 保管・管理方法等についても周知しておく.

6-2 医薬品の使用や処方後の経過観察の徹底

- ・副作用発生時の緊急連絡先の周知をはじめ, 緊急対応体制を確立し, 日頃より医療連携等, 施設間における協力体制の整備を行っておく.
- ・救急処置方法等の事前周知.
- ・救急用医薬品や器材を配備し, 管理を行うとともに, 全職員に所在(置き場)を確認させておく.

7 その他

- ・医師会広報やメーカー等による医薬品副作用情報をチェックする.
- ・類似名称医薬品一覧表の作成.
- ・本業務手順書は必要に応じ, または定期的に見直しのための検討を行う.

令和5年7月作成 理事長 大平 哲也

令和 年 月更新

令和 年 月更新

令和 年 月更新

医療機器安全管理指針

1. 医療機器安全管理のための体制確保について

医療機器安全管理責任者は院長（大平 哲也）とする

2. 医療機器安全管理責任者の業務

- （1）医療機器の保守点検に関する計画策定及び保守点検の適切な実施
- （2）医療機器の安全使用のための情報収集と改善策の実施
- （3）職員への医療機器の安全使用のための研修の実施

3. 医療機器管理台帳の整備

保有している医療機器を正確に把握し保守点検を確実にを行うため、医療機器管理台帳を作成する。

4. 教育・研修

(1) 職員に対する医療機器の安全使用のための研修

医療機器安全管理責任者は、新しい医療機器の導入時には職員に対し、医療機器を安全使用するための次に掲げる事項の研修を行い、その実施内容について記録し保管する。また、その他の研修については必要に応じて開催する。

- ① 医療機器の有効性・安全性に関する事項
- ② 医療機器の使用方法に関する事項
- ③ 医療機器の保守点検に関する事項
- ④ 医療機器の不具合等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）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) 研修の実施形態

研修の実施形態は問わないものとし知識を有する者が主催する

研修、外部講師による研修、病院外の場所での研修、製造販売業者による取扱説明等も研修に含まれる。

なお、他の医療安全に係る研修と併せて実施しても差し支えないこととする。

(3) 研修対象者

当院において当該医療機器の使用に携わる医療従事者等の職員

(4) 研修において記録すべき事項

定期研修を行った場合には、開催または受講日時、出席者、研修項目のほか、研修の対象とした医療機器の名称、研修を実施した場所（当該院等以外の場所で研修の場合）等を記録する。なお、当該記録は適切に保存する。

5. 保守点検（日常点検・定期点検）に関する計画策定と実施

（1）保守点検（日常点検・定期点検）計画の策定 医療機器の保守点検に関する計画の策定にあたっては、医薬品医療機器等法 の規定に基づき、添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参照し機器ごとに策定する。 また、必要に応じて当該医療機器の製造販売業者に対して情報提供を求め、得られた保守点検に関する情報、研修等を通じて安全な使用が行えるようにする。

6. 保守点検（日常点検・定期点検）の適切な実施

① 点検記録 管理医療機器は、機器ごとに保守点検（日常点検・定期点検）の状況を記録する。

ア 医療機器名 イ 製造販売業者 ウ 形式、型番、購入年 エ 保守点検の記録（年月日、修理概要、保守点検者名）オ 修理の記録（年月日、修理概要、修理者名）

② 保守点検の実施状況等の評価

医療機器の特性を踏まえつつ、保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から必要に応じて安全面に十分配慮した医療機器の採用に関する助言を行うと共に、随時保守点検計画の見直しを行う。

③ 保守点検の外部委託

医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、保守点検の実施状況等の記録を保存し、管理状況を把握する。

7. 日常点検および定期点検

日常点検は、医療機器を使用する際に安全に使用するために行われる比較的簡単な点検で、点検表を使用し毎回実施する。定期点検は一定期間機器の性能を維持するための点検である。定期点検を確実に行うため、あらかじめ計画を立案し定期点検計画書を作成する。

日常、定期点検ともに記録の保存も薬事法に準拠して3年保存する。

(1) 日常点検

使用前に医療機器の基本性能や安全確保のために行う点検で、外観と作動（機器の基本性能・各種安全装置・警報装置の確認、同時に使用する消耗品の点検等）の故障を発見するための点検。また医療機器が、医療材料と呼ばれる消耗品と組み合わせて使用される場合には、これらを組合せた後、使用前の最終点検として機器ごとに決められた項目を点検する。

① 外観点検

目や手で機器やコード類などの外観の傷や凹凸などを確認する。また、他の医療機器と組み合わせて使用する場合には、組合せ状況（取り付け状況）を確認する。

② 作動点検

使用前に機器の基本性能や安全確保のために行い、各種安全装置・警報装置の確認、動作点検を行う。

8. 定期点検

定期点検は、日常点検と異なり一定の期間適宜使用された医療機器を詳細に点検し、機器の性能を確認すると共に、製造販売業者が推奨する消耗部品を交換することで次回の定期点検まで性能の維持を確保するために行う点検。機器の性質や性能などにより細部の点検項目は異なるものの大きく分類すると、電気的安全性点検、外観点検、機能点検、性能点検から構成される。定期交換部品の交換なども含まれる。定期点検には、専門的知識や技術が必要とされるとともに点検のために必要な工具や検査機器（測定機器）等が必要となる。

9. 医療機器の安全使用のための情報収集と改善策の実施

(1) 添付文書等の管理と遵守

医療機器の使用方法は、当該医療機器の製造販売業者の発行する、添付文書、取扱説明書等の安全使用・保守点検等に指定される使用方法を遵守する。なお、添付文書等で指定した使用・保守点検方法等で、適正・安全な医療遂行に支障を来たす場合は、当該製造販売業者へ状況報告を行い、適切な対処法等の情報提供を求める。

(2) 医療機器の安全性情報等の収集と報告

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の安全使用に必要な情報を製造販売業者や医薬品医療機器総合機構のWebサイト等から収集するとともに、得られた情報を安全管理部と連携をとりながら職員に提供する。

11. その他

この指針は、都度見直しをし、医療法及び医療法施行規則、ガイドライン等に変更があった場合は都度改正するものとする

参考) 安全管理のための体制を確保しなければならない医療機器

医療機器について、安全管理のための体制を確保するものとする。

(1) 医療機器のクラス分類

高度管理医療機器 (クラスⅢ・Ⅳ)

ペースメーカー、人工心臓弁、中心静脈用カテーテル、冠動脈カニューレ、滅菌済み合成高分子縫合糸、心血管用ステント、吸収性体内固定用ボルト、透析器、人工骨、人工呼吸器、バルーンカテーテル、血管用カテーテルガイドワイヤ、輸液ポンプ、滅菌済み縫合糸、コンタクトレンズ

管理医療機器 (クラスⅡ)

MRⅠ、X線撮影装置、心電計、脳波計、レーザー血流計、電子式血圧計、電子内視鏡、消化器用カテーテル、超音波診断装置、補聴器、歯科用合金、超音波歯周用スケーラ、家庭用マッサージ器

一般医療機器 (クラスⅠ)

X線フィルム、体外診断機器、メス、ピンセット等鋼製小物、手術用不織布ガーゼ、医療脱脂綿、ネブライザー、手術台、手術用照明器、歯科技工用機器、手術用顕微鏡、家庭用救急絆創膏

令和08年7月1日作成 院長 大平 哲也

年 月 日更新

年 月 日更新