

# ご存知ですか？ 医療機関は、医療安全に関する指針等の策定が義務付けられています。

- 平成 19 年の改正医療法において医療安全に関する規定が設けられ、各医療機関には、医療安全管理指針、院内感染対策指針及び医薬品業務手順書の策定、医療機器の保守点検計画の策定と保守点検の実施が義務付けられました。一方、一部の診療所では、これらの指針が策定されていない状況が見受けられます。
- 医療安全に関する各種指針を策定する際に参考となる情報をお示しました。まだ策定されていない医療機関におかれては、これらを参考に策定いただくようお願いします。

## 医療法上定められている医療の安全のための指針等

### 【根拠】

法第 6 条の 12 規則第 1 条の 11

「良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について」  
(平成 19 年 3 月 30 日 医政発 0330010 厚生労働省医政局長通知)

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/070330-1.pdf>

上記通知の一部改正新旧対照表(平成 28 年 6 月 10 日)

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/160610-2.pdf>

### ➤ 何を策定しなければならないか

#### 医療安全管理指針

### ➤ その中で定めなければならない項目

- ① 医療安全管理に関する基本的考え方
- ② 医療安全管理委員会(※1)、その他の当該病院等の組織に関する基本的事項
- ③ 従事者に対する医療に係る安全管理のための研修に関する基本方針
- ④ 事故報告制度等、医療安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針
- ⑤ 医療事故等発生時の対応に関する基本方針(医療安全管理委員会に報告すべき事例の範囲、報告手順を含む。)(※2)
- ⑥ 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(患者等に対する当指針の閲覧に関する基本方針を含む)
- ⑦ 患者からの相談への対応に関する基本方針
- ⑧ その他医療安全推進のために必要な基本方針

※他に関係学会等からもひな形が示されているので、ご確認ください。

#### 院内感染対策指針

- 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等(※1)、医療機関内の組織に関する基本的事項
- ③ 院内感染対策のための従事者に対する研修に関する基本方針
- ④ 感染症の発生状況の報告に関する基本方針
- 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 その他医療機関内における院内感染対策の推進のために必要な基本方針

#### 医薬品業務手順書

- ① 医療機関で用いる医薬品の採用・購入に関する事項
- ② 医薬品の管理に関する事項(医薬品の保管場所、医薬品医療機器等法などの法令で適切な管理が求められている医薬品(麻薬、向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、再生医療等製品、特定生物由来製品等)の管理方法)
- ③ 患者に対する投薬指示から調剤に関する事項(薬剤の服用歴や入院時の持参薬剤等の患者情報の収集、処方せんの記載方法、調剤方法、処方せんや調剤薬の鑑査方法)
- 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係る情報の取扱い(収集、提供等)に関する事項
- ⑥ 他施設(医療機関、薬局等)との連携に関する事項

#### 医療機器の保守点検計画

- ① 保守点検が必要とされる医療機器
  - ・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(AEDを除く)
  - ・閉鎖式保育器
  - ・CT エックス線装置(医用 X 線 CT 装置)
  - ・診療用高エネルギー放射線発生装置(リニアック装置)
  - ・診療用粒子線照射装置
  - ・診療用放射線照射装置(ガンマナイフ等)
  - ・磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)

※上記に掲げる医療機器以外においても特定保守管理医療機器においては保守点検を実施すること  
※AED については、日常点検の実施及び記録の作成、表示ラベルによる消耗品(電極パッド、バッテリー)の管理及び交換を行うこと
- ② 保守点検計画において記載すべき事項
  - ・医療機器名、製造販売業者名、型式、型番等
  - ・保守点検の予定時期、間隔、条件等

### ➤ 策定にあたって参考となるホームページ

- 医療安全管理指針のモデルについて  
(日本医師会)  
<https://www.med.or.jp/anzen/manual/anzen.pdf>

- 院内感染対策指針のモデルについて  
(日本医師会)  
<https://www.med.or.jp/anzen/manual/kansenshishin.pdf>
- 歯科診療所における院内感染対策に関する手引き  
(大阪府 大阪府歯科医師会)  
[https://www.pref.osaka.lg.jp/documents/22697/h3\\_0shikairyouanzentebiki\\_1.pdf](https://www.pref.osaka.lg.jp/documents/22697/h3_0shikairyouanzentebiki_1.pdf)



- 医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル(厚生労働省)  
<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/181228-2.pdf>



- 医療機器に係る安全管理のための体制確保通知  
(厚生労働省)  
<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/dl/180612-1.pdf>

