

大崎市民病院 医療安全管理指針

I 医療安全管理指針

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。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ことのないような仕組みを院内に構築することが重要である。

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ことによって、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。本院においては院長のリーダーシップのもと、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する。

1-2 用語の定義

本指針において、次の各号に掲げる用語の意義は、当該各号に定めるところによる。

(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
(医療従事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) 本院

大崎市民病院

(3) 職員

本院に勤務する医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師、診療放射線技師、事務職員等あらゆる職種の職員

(4) 上席者

当該職員の直上で管理的立場にある者

(5) 医療安全管理者

医療安全対策に係る適切な研修を終了した医療安全管理に必要な知識及び技能を有する職員であって、院長より医療安全管理に係る必要な権限等を付与されて業務を行う者。

1-3 組織および体制

本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、次の組織等を設置する。

(1) 医療安全管理部本院医療安全管理室

(2) 医療安全管理委員会

(3) 医療安全担当者会議

(4) その他医療安全管理に関連する委員会

ア 放射線安全管理委員会

イ 医療機器安全管理実施者会議

2 医療安全管理部本院医療安全管理室，医療安全管理委員会，医療安全担当者会議

2-1 医療安全管理部本院医療安全管理室

医療に係る安全を管理するため，部長及び必要な職員を置き，部長（医師・兼任），専従職員（看護師，薬剤師その他の医療有資格者等）及び兼任者若干名（医師，薬剤師，看護師，事務等）をもって充てる。医療安全管理部の構成員は異動等が発生した都度，別紙書面で明記する。

2-2 医療安全管理委員会の設置

医療安全に関する院内全体の問題点を把握し，医療安全管理対策を総合的に企画，実施するため，医療安全管理委員会を設置する。（設置要綱については別に定める。）

2-3 医療安全担当者会議の設置

医療安全に関する職員への教育・研修，情報の収集と分析，再発防止策立案等，医療安全文化の醸成を促進するため，医療安全担当者会議を設置する。（設置要綱については別に定める。）医療安全担当者とは，医療事故等の未然防止について注意喚起するとともに，具体的な安全対策を推進する業務を行う者である。

3 報告等に基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不利益を受けない。具体的には，①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，すべての職員は次項以下に定める要領に従い，医療事故等の報告を行うものとする。

3-2 報告に基づく情報収集

(1) 報告すべき事項

すべての職員は，院内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合は，速やかに報告するものとする。

ア 医療事故

医療従事者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，発生後直ちに上席者へ報告すると共に，インシデント・アクシデントレポート（※資料1参照）を提出する。上席者は，医療事故報告体制（※資料2参照）に従い速やかに医療安全管理部長へ報告する。医療安全管理部長は事実を正確に把握し，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られる事例 ⇒ インシデントレポートで速やかに報告する。

ウ その他，日常診療のなかで危険と思われる状況 ⇒ インシデントレポートで速や

かに報告する。

- エ インシデント・アクシデント（※資料1参照）に該当しないと思われる事例（病院内で発生した偶発事例や、医療過誤でないと思われるが医療行為に伴う患者の病態変化）⇒ 特殊事例報告書（過誤のない事故等）で報告する。

(2) 報告方法

- ア 前項の報告は、原則として電子カルテのインシデント報告により行う。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。
- イ 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に基づき作成する。

3-3 報告内容の検討等

(1) 改善策の策定

医療安全管理委員会は、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、本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

医療安全管理委員会は、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) 院長、医療安全管理部長、医療安全管理者、医療安全管理部門職員、医療安全管理委員会の委員及び医療安全担当者会議の委員は、報告された事例について職務上知り得た内容を、正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。
- (2) 本項の定めに従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り扱いを行ってはならない。

4 医療安全管理のための指針・マニュアルの整備

4-1 安全管理各種マニュアル

安全管理のため、本院において以下の各種マニュアル等を整備する。

- (1) 輸血療法マニュアル
- (2) 麻薬および向精神薬取扱いマニュアル
- (3) 院内感染対策マニュアル
- (4) 針刺し切創・皮膚粘膜暴露時マニュアル
- (5) 造影剤マニュアル
- (6) 抗菌薬投与マニュアル
- (7) 胸腔穿刺および胸腔ドレナージマニュアル
- (8) 腹腔穿刺および腹腔ドレナージマニュアル

- (9) 術後静脈血栓塞栓症予防における抗凝固療法薬剤使用マニュアル
- (10) 脳死判定・臓器移植に係るマニュアル
- (11) がん化学療法運用マニュアル
- (12) 医薬品の安全使用のための業務手順書
- (13) 暴力対応指針
- (14) その他

4-2 安全管理各種マニュアルの作成と見直し

- (1) 上記マニュアル等は、関係部署の共通のものとして整備する。
- (2) マニュアル等は、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。
- (3) マニュアル等を新たに作成した場合は、医療安全管理委員会に報告する。

4-3 安全管理各種マニュアル作成の基本的な考え方

- (1) 安全管理各種マニュアルの作成は、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。職員はこの趣旨をよく理解し、安全管理各種マニュアルの作成に積極的に参加しなくてはならない。
- (2) 安全管理各種マニュアルの作成は、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、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) 1年に2回程度、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を実施する。
- (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、本院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- (3) 職員は、研修が実施される際には、極力受講するように努めなくてはならない。
- (4) 院長は、本指針5-1(1)の定めにかかわらず、本院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) 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、2年間保管する。

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、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 医療事故発生時の対応

6-1 救命措置の最優先

医療従事者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可能な限り、まず本院の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

また、院内のみで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 緊急時の報告など

- (1) 患者の生死に関わる医療事故等と判断したら、医療事故報告体制（※資料2参照）に従い速やかに医療安全管理部長へ報告する。
- (2) 医療安全管理部長は事実を正確に把握し、院長へ報告する。
- (3) 医療安全管理部長は必要に応じて、医療安全管理委員会を非常招集する。
- (4) 報告を行った職員は、その事実経過を詳細に診療録等へ記載する。（発生状況、処理内容、検査内容、患者の状態、患者家族、患者遺族への説明の内容などを時系列に記載する。）

6-3 患者・家族・遺族への説明

- (1) 説明の窓口は一本化し、関係者に周知徹底させる。
- (2) 説明は説明者一人で行うのではなく、必ず上席者（診療科長・診療部長・センター長等又は医療安全管理部長）が同席する。説明は事実経過に基づいて誠意を持って行うものとする。
- (3) 説明を行った職員は、その事実及び説明の内容を、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、帳簿等に記載する。

7 その他

7-1 本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全管理者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医療安全担当者会議等を通じて、全職員に周知徹底する。

7-2 本指針の見直し、改正

- (1) 医療安全管理委員会は、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、医療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、患者及びその家族等（以下「患者等」という。）から閲覧の求めがあった場合は、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 患者等からの相談への対応

病状や治療方針に関する患者等からの相談に対しては、担当者を決めて誠実に対応し、

担当者は必要に応じ主治医，担当看護師等へ内容を報告する。

II 医療安全管理部門の業務指針

1 設置目的

院内における医療安全対策と患者の安全確保を推進し，適切かつ質の高い医療の提供体制を確立するため，医療安全管理部を設置する。

2 医療安全管理部門の業務

2-1 医療安全管理体制の構築

- (1) 院内の医療安全管理体制の確保及び推進のための職種横断的な組織として医療安全管理委員会の庶務を行う。
- (2) 当院の医療安全管理に関する基本的な考え方や安全確保のための基本的事項等について明示した「大崎市民病院医療安全管理指針」を策定する。
- (3) 医療安全に関する院内の組織的な活動を評価し，目的に応じた活動が行えるように支援する。

2-2 医療安全に関する職員への教育・研修の実施

医療安全管理部門は職種横断的な医療安全活動の推進や部門を超えた連携に考慮した職員教育・研修を企画し運営する。また，その実施と実施後の評価及び改善を行う。

- (1) 研修の目的を明らかにし，内容に応じて院内外の講師を選定する。
- (2) 研修の対象者を明らかにし，職員参加型の研修となるよう企画する。
- (3) 研修は実際の事例を用いて，対策を導き出せる内容とする。
- (4) 企画に際しては，現場の職員だけでなく患者・家族，各分野の専門家等の外部の講師を選定するなど，対象及び研修の目的に応じたものとする。
- (5) 研修について考慮する事項

ア 研修の対象者

- (ア) 職種横断的な研修か，限定した職種への研修か
- (イ) 部署・部門を横断する研修か，部署及び部門別か
- (ウ) 職階別の研修か，経験年数別の研修か

イ 研修時間とプログラム

- (ア) 研修の企画においては，対象者や研修内容に応じて開催時刻を考慮する。
- (イ) 全員への周知が必要な内容については，複数回の実施やビデオ研修等により，全員が何らかの形で受講できるようにする。
- (ウ) 研修への参加状況，参加者の意見，反応等を把握し，研修の企画・運営の改善に活かす。

ウ 研修内容の例

- (ア) 医療の専門的知識や技術に関する研修
- (イ) 心理学・人間工学・労働衛生など，他分野から学ぶ安全関連知識や技術に関する研修
- (ウ) 法や倫理の分野から学ぶ医療従事者の責務と倫理に関する研修
- (エ) 患者，家族や事故の被害者から学ぶ医療安全に関する研修

(オ) 医療の質の向上と安全の確保に必要な知識と技術に関する研修

(カ) 患者、家族、医療関係者間等の信頼関係を構築するためのコミュニケーション能力の向上のための研修

エ 研修実施後は、研修担当者とともに、参加者の反応や達成度等について研修の評価を行い、改善を行う。

オ 院内巡視や事故報告による情報を基に、各部署・部門における、安全管理に関する指針の遵守の状況や問題点を把握し、事故の発生現場や研修の場での教育に反映させる。

2-3 医療事故を防止するための情報収集、事例分析、対策立案、フィードバック、評価

(1) 情報収集

医療安全管理部門は、医療事故を未然に防ぐこと及び同様の事例の再発防止についての情報収集を行うとともに、院内における医療安全の確保に必要な情報を院内の各部署及び各職員に提供する。

ア 院内情報

(ア) インシデントレポート並びにアクシデントレポート

(イ) 院内からの医療の質と安全に関する情報

(ウ) 患者相談窓口等を通じて寄せられた患者や患者家族からの直接の相談や苦情

(エ) 院内の各委員会からの報告

(オ) 保健所等からの指導（文書による通知を含む）

(カ) 定期および随時の院内巡視結果

(キ) 各部門・部署の職員からの情報提供

(ク) 患者満足度調査結果

イ 院外情報

(ア) 厚生労働省、医療事故登録分析機関、病院団体等からの医療安全に関わる情報を発信している専門機関からの情報

(イ) 各種メディア、インターネットなどの医療安全に関する情報

(ウ) 各種学術誌、専門誌等に掲載された医療安全に関する研究及び活動報告

(エ) 医療安全に関する専門家、弁護士、損保会社等からの情報

(2) 事例分析

医療安全管理部門は、インシデントレポート並びにアクシデントレポート等から収集した事例から、医療事故防止及び再発防止に資する事例について、必要に応じてRCA等の各種分析手法を用いて分析を行う。

(3) 対策立案

医療安全管理部門は、事例分析とともに医療安全に関する情報・知識を活用し、医療安全確保のための対策を立案する。また、必要に応じて院内の関係者と協力して、カンファレンスなど事故の内容や緊急性に応じて適宜対策を立案できる組織体制を構築する。

なお、対策の立案にあたって下記の点を考慮する。

ア 当院の組織として対応可能であること（必要に応じて外部からの支援を受けることを含む）。

イ 当院の組織目標を考慮した内容であること。

ウ 対策に根拠があり信頼性があること。また、院長や職員が受け入れ可能であること。

- エ 実施上に大きな問題がなく、実施時期が適切であること。
- オ 有効な解決策であり、結果が評価及び測定可能であること。

(4) フィードバック，評価

医療安全管理部門は各部署や職員への医療安全情報の伝達体制を構築し、医療安全に関する情報及び対策について、下記のような方法等により、フィードバックを行う。

- ア 職員への情報の周知を図るため、組織体系を利用した情報提供だけでなく、定期的な医療安全情報（医療安全管理室便り）を紙面や院内イントラネット等によるデータ配信を用いて行い、効果的な情報提供を図る。
- イ インシデントレポート事例についての院内の年間の件数変化や傾向等についての統計・分析情報を発信し、医療安全に関する意識の向上を図る。
- ウ 対策実施後の評価をし、評価に基づいた改善策を検討・実施する。
- エ 各部門における医療安全対策の実施状況評価に基づき、医療安全管理室で業務改善計画書を作成し、実施状況評価と評価結果を記録する。

2-4 医療事故への対応

医療安全管理部門は事前に事故の発生に備えて対応を検討するとともに、医療事故が発生した場合は院長の指示の下、院内関係者の事故対応について支援を行う。

また、事故によって生じる他の患者への影響拡大を防止するための対応等を行うと同時に、関連機関への対応及び事故に際し病院が社会的責務を果たすための支援を行う。

(1) 事故発生前の対策

職員に対して事前に時間内、時間外それぞれの事故発生時の初動連絡網を整備して周知する。

(2) 事故発生時の対策

- ア 現場からの一報に基づき、一時的な対応指示を行う。
- イ 現場確認が必要な場合はできるだけ速やかに現場に赴き、関係者から詳細な事実確認を行う。
- ウ 院長へ報告を行い、必要に応じて関係機関への報告を行う。
また、事故内容に応じて、院内の事故調査委員会の招集を院長に要請する。
- エ 患者の主治医、当該部署の所属長らとともに、患者及び患者家族への説明と理解に努める。病院としての方針及び姿勢を示す場所は、予め院長と確認・共有を行う。
- オ 当該部署に対して、診療行為や患者及び患者家族への説明内容等について、遅滞無く診療録及び看護記録等へ正確に記載するよう要請する。
- カ 事故に対する継続的な関わりを行い、全体を管理する。（継続的な患者観察、その後の患者家族への対応、記録の確認等。）。
- キ 医療事故に関与した医療従事者の精神的なケアマネジメントを行う。
- ク 医療費減免や金銭的な補償を求められる場合、その他、紛争・訴訟に繋がることが予想される場合等は、総務課長が窓口となり、院長との連絡を密にしながら慎重に協議し対応する（必要に応じて、賠償保険の適用について、損保会社及び顧問弁護士と相談を行う。）。

(3) 再発防止

医療安全管理部門は、事故後に召集された事故調査委員会及び関係者によって構成されるワーキンググループ及びプロジェクトチームなどの運営に協力し、事故調査報告及び対策・

立案等の協力を行う。

2-5 安全文化の醸成

医療安全管理部門は、当院の安全文化の醸成のために業務を担う。

- (1) 医療安全管理部門は、職員からインシデントレポート並びにアクシデントレポートが遅滞無く報告され、医療安全管理室等において原因分析が行われ、必要な対策が検討・実施され現場に活かされるよう全職員への働きかけを行う。
- (2) 提供された情報が適切に活かされている事例の紹介等により、意識的に医療の安全文化が醸成されるように努める。
- (3) 医療安全に関する情報収集、情報提供、研修会の開催等、それぞれの場面に医療従事者とともに患者及び患者家族が参加することで医療の安全確保について意識が高まるよう働きかけを行う。
- (4) 医療の安全確保のために、医療安全に関連する情報の収集及び提供が必要であり、その情報は人事・労務には用いないことを明確にする。
- (5) 全職員が、医療安全について自らのこととして考え、医療現場から積極的に取り組むよう、現場の医療安全意識を高める。

2-6 医療安全管理のための指針・マニュアルの制定・改訂

- (1) 安全管理のため関連する各種マニュアル等の新規作成や既存内容の改訂を行う。
- (2) 全職員および関係者へ各種マニュアル等を制定および改訂した場合は随時周知する。
- (3) 他部門において医療安全に関する各種マニュアルを作成した場合は医療安全管理部で内容を確認し、医療安全管理部門の委員会および会議等で承認を得たのち、院内へ周知する。

2-7 外部評価の実施

- (1) 医療安全対策地域連携加算の届出をしている医療機関において相互訪問し、現場確認やヒアリング等を行い、所定項目の評価を実施する。
- (2) 評価側医療機関は評価結果を基に、自医療機関内で評価内容の再検証の上、その結果を訪問評価先医療機関へ報告する。
- (3) 当院が評価を受けた場合は、評価内容を確認し安全対策の更なる強化および推進を行う。また、指摘事項がある場合は、事例検証を実施し安全対策を講じる。
- (4) 当院の評価内容は医療安全管理委員会等の関係会議で報告する。必要により関連会議で事例検証を実施する。
- (5) 前述2-3(2)および(3)で示している事例分析および対策立案の手法で実施する。

2-8 未承認新規医薬品等の使用に関する評価

- (1) 院内で承認された未承認医薬品等を使用することが決定した場合は当該担当部署より使用開始の報告をもらう。
- (2) 使用開始報告を受けて、医療安全面を考慮した使用方法や管理体制等の評価を実施する。
- (3) 評価内容により、安全配慮が不十分と判断した場合は当該担当部署へヒアリングの実施や現場確認を実施する。必要な場合は当該担当部署へ差し戻し、安全対策の再検討を実施させる。
- (4) 再検討した安全対策について、再評価を実施する。

III 医療安全管理者の業務

3-1 業務指針

医療安全管理者は、院長から委任された権限に基づいて、医療安全に関する院内体制の構築に参画し、各種活動の円滑な運営を支援する。業務として医療安全に関する職員教育・研修と情報収集分析・対策立案を行うほか、医療事故が発生した際はその対応を行い、影響拡大防止に努める。そして、これらを通し安全文化の醸成を促進する。

3-2 業務内容

- (1) 医療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等の具体的な対策を推進する。
- (3) 各部門における医療事故防止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) 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施する。
- (6) 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援する。

IV 医薬品安全管理責任者の業務

4-1 業務指針

医薬品安全管理責任者は、院長の指示の下に、医薬品の安全使用に関する院内体制の構築に参画し、各種活動の円滑な運営を支援する。業務として医薬品の安全使用に関する職員教育・研修と情報収集分析・対策立案を行うほか、医療事故が発生した際はその対応を行い、影響拡大防止に努める。そして、医療安全管理委員会と連携し、実施体制を確保する。

4-2 業務内容

- (1) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書を作成する。
- (2) 医薬品の安全使用のための職員研修を実施する。
 - ア 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する職員への周知と教育
 - イ 医薬品の安全使用のための業務手順書に基づいた業務実践の確認と教育
 - ウ 医薬品による副作用等が発生した場合の対応
- (3) 医薬品の業務手順書に基づく下記業務を実施する。
 - ア 病院等で用いる医薬品の採用・購入に関する事項
 - イ 医薬品の管理に関する事項
(麻薬・向精神薬、覚せい剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等の管理方法)
 - ウ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項
(患者の服用歴、入院時持参薬剤等の情報収集、麻薬処方箋の記載方法、調剤方法、処方箋や調剤薬の鑑査方法など)
 - エ 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項
 - オ 医薬品の安全使用に係る医薬品情報の取り扱いに関する事項
 - カ 他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項
 - キ 職員に対して、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をさせ、確認内容を記録させる。

- (4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報を収集し、医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策を実施する。
- (5) 医療安全管理室と連携し、院内の医薬品が関わる事故事例を収集・分析し、対策を講じ、周知する。
- (6) 医薬品の使用による副作用、感染症または不具合が発生した場合、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告する。

V 医療機器安全管理責任者の業務

5-1 業務指針

医療機器安全管理責任者は、院長の指示の下に、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を監督、医療機器の安全使用のため職員教育・研修と情報収集分析・対策立案するほか、医療事故が発生した際はその対応を行い、影響拡大防止に努める。そして、医療安全管理委員会と連携し、実施体制を確保する。

5-2 業務内容

- (1) 医療機器台帳（医療機器クラス分類、型式、製造及び機器固有番号、保守契約の有無、保守業者及び連絡先、管理部署、破棄情報）を管理（収集、保管、更新）する。
- (2) 医療機器（新規導入医療機器及び安全使用に際して技術の習得が必要と考えられるもの）の安全使用のための職員研修の実施を確認し、研修記録を保管する。
- (3) 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を確認する。
- (4) 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を実施する。
- (5) 医療安全管理室と連携し、院内の医療機器が関わる事故事例を収集・分析し、対策を講じ、周知する。
- (6) 医療機器の使用による副作用、感染症又は不具合が発生した場合、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報は医薬品医療機器総合機構（PMDA）に報告する。

VI 医療放射線安全管理責任者の業務

医療放射線安全管理責任者の業務については、「大崎市民病院本院における診療用放射線の安全利用のための指針」において定めるものとする。

附 則

この指針は、平成 18 年 3 月 31 日から施行する。

附 則

この指針は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この指針は、平成 24 年 11 月 1 日から施行する。

附 則

この指針は、平成 26 年 7 月 1 日から施行する。

附 則

この指針は、平成 26 年 12 月 1 日から施行する。

附 則

この指針は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この指針は、平成 28 年 8 月 1 日から施行する。

附 則

この指針は、平成 28 年 12 月 7 日から施行する。

附 則

この指針は、平成 30 年 11 月 19 日から施行する。

附 則

この指針は、令和 2 年 3 月 1 日から施行する。

附 則

この指針は、令和 3 年 3 月 1 日から施行する。

附 則

この指針は、令和 4 年 9 月 1 日から施行する。

インシデント・アクシデントの分類基準

分類	患者影響 レベル	内 容	
インシデント	0	エラーや医薬品・医療用具の不都合が見られたが、患者には実施されなかった	
	1	患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）	
	2	処置や治療は行わなかった（観察の強化、バイタルサインの軽度変化、確認のための検査等の必要性は生じた）	
	3	a	簡単な処置や治療を要した（消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与）
b		濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、入院日数の延長、外来患者の入院、手術、骨折）	
アクシデント	4	a	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
		b	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
	5	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）	

医療事故報告体制（本院）

