

新 歯 発 第 219 号  
平成 19 年 6 月 26 日

診 療 所 長 様

新潟県歯科医師会

会 長 岡 田 広

管理部長 渡 邊 健



医療法の改正に伴う「医療安全関係の院内整備事項」の参考資料の送付について

向夏の候、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、今年4月からの医療法の改正により各医療機関において医療安全の確保として、厚生労働省令の定めによる「医療の安全を確保するための指針の策定」「医療安全確保のための措置」「職員に対する研修」等が義務付けられました。

日本歯科医師会からは既にこのことについて日歯雑誌（2月号）にてお知らせいただいたところですが、この度、6月末までに策定を要する「院内感染対策の指針」「医薬品の安全確保のための業務手順書」「医療機器の保守点検計画」の参考例を新たに当会にて作成し、改正医療法の定めによる「医療安全の確保のための措置」全般に関し、別添の資料通り要点を整理しましたので、今後の医院の体制整備の一助としてご活用いただければ幸いです。

なお、従前より各医院において常にお心がけになられていた部分での義務付けではありますが、今回法改正ということもあり、医院の安全対策向上の好機として法に則した体制整備を賜ります様よろしくお願い致します。

---

※1. 同封の参考様式につきましては、県歯会員専用HP (NDAN) からダウンロードが可能です。

【URL】 <http://www.ndan.or.jp/logon/> → 「リンク集」 → 「各種ダウンロード」の手順でお進み下さい。

※2. 日本歯科医師会においても、この件に関する指針等の参考例を、再度新様式を加えHP（メンバーズルーム【URL】 <http://www.jda.or.jp/member/index.html>）及び 全会員発送（7月中旬予定）でお知らせする予定です。

## 医療法の改正に伴う「医療安全関係の医院整備事項」のポイント

### A. 安全確保のため義務付けられた措置

	医療安全管理体制 ※別紙：資料1参考	院内感染対策体制 ※別紙：資料2参考	医薬品安全管理体制 ※別紙：資料3参考	医療機器安全管理体制 ※別紙：資料4参考
策定すべき指針等	医療安全管理指針の整備	院内感染対策指針の整備	医薬品業務手順書の作成と業務の実施	医療機器の保守点検に関する計画の策定と保守点検の実施
確保すべき体制	医療安全委員会の開催	院内感染対策委員会の開催（歯科診療所は任意）	医薬品安全管理責任者の配置（歯科医師、衛生士）	医療機器安全管理責任者の配置（歯科医師、衛生士）
職員研修の実施	医療安全管理のための職員研修の実施（外部講習会出席で可）	従業員に対する院内感染対策研修の実施（外部講習会出席で可）	従業員に対する医薬品安全使用の為の研修の実施	従業員に対する医療機器安全使用の為の研修の実施
その他	事故報告など	感染症の発生状況の報告など	医薬品安全使用の為の情報収集など	医療機器安全使用のための情報収集など

### B. 指針に盛り込むべき内容

医療安全管理指針
①安全管理に関する基本的考え方 ②安全管理委員会（無床診療所、歯科診療所は任意）その他の組織に関する基本的事項確保 ③安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針 ④事故報告等の医療に係る安全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 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その他の医療安全の推進のために必要な基本方針

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（無床診療所、歯科診療所は任意）その他の組織に関する基本的事項 ③院内感染対策のための従業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患者等に対する指針の閲覧に関する基本方針 ⑦その他の院内感染対策の推進のために必要な基本方針

〈院内感染対策委員会：確保体制つづき〉

- ③院内感染が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し改善策の立案、実施。従業者への周知を図る
- ④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
- ⑤月1回程度開催する(重大な問題が発生した場合は適宜開催)
- ⑥委員は職種横断的に構成

\* 歯科診療所は両委員会の設置は任意

医薬品安全管理責任者	
資格	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員</li> <li>・医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士のいずれかの資格を有している者</li> </ul>
業務	<ul style="list-style-type: none"> <li>①医薬品安全使用業務手順書の作成</li> <li>②従業者に対する医薬品安全使用のための研修の実施</li> <li>③医薬品業務手順書に基づく業務の実施</li> <li>④医薬品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安全確保を目的とした改善のための方策の実施</li> </ul>

医療機器安全管理責任者	
資格	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員</li> <li>・医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士のいずれかの資格を有している者</li> </ul>
業務	<ul style="list-style-type: none"> <li>①従業者に対する医療機器安全使用のための研修の実施</li> <li>②医療機器の保守点検に関する計画の策定、保守点検の適切な実施</li> <li>③医療機器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安全使用を目的とした改善のための方策の実施</li> </ul>

#### D、職員研修の実施

	医療安全管理の為の研修	院内感染対策の為の研修
開催頻度など	・年2回程度定期的で開催するほか、必要に応じて開催。歯科診療所においては、院外で開催される講習会の受講でもよい	
記録すべき項目	<ul style="list-style-type: none"> <li>・開催日又は受講日時</li> <li>・出席者</li> <li>・研修項目</li> </ul>	
その他	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関の具体的な事例を取り上げる</li> <li>・職種横断的に行うことが望ましい</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療機関の実情に即した内容で行う</li> <li>・職種横断的な参加の下に行う</li> </ul>

医薬品安全使用のための研修	
開催頻度	<ul style="list-style-type: none"> <li>・必要に応じて行う</li> <li>・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</li> </ul>

研 修 内 容	〈医薬品安全使用のための研修つづき〉
	①医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
	②医薬品安全使用業務手順書に関する事項
	③医薬品による副作用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

	医療機器安全使用のための研修
開 催 頻 度	・使用経験のない新しい医療機器を導入する際に、使用予定者に対する研修 ・上記以外の研修は、必要に応じて開催する ・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
研 修 内 容	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

## E. その他の措置すべき事項

### ア、医療安全管理関係

- ①医療機関において発生した事故の安全管理委員会への報告等(委員会がない場合は管理者への報告)  
事故の報告は診療録、看護記録等に基づき作成する
- ②重大事故発生時には、速やかに管理者へ報告する
- ③事例を収集、分析することにより、医療機関における問題点を把握して、組織としての改善策の企画立案とその実施状況の評価を行い、これらの情報を共有する

### イ、院内感染対策関係

- ①医療機関において発生した感染症の発生状況の報告
- ②重大な院内感染等が発生し、院内のみでの対応が困難な事態が発生した場合、又は発生したことが疑われる場合における、地域の専門家等への相談体制の確保(努力義務)
- ③院内感染対策指針に即した院内感染マニュアルの整備と定期的な見直し(努力義務)

### ウ、医薬品安全管理関係

医薬品安全使用のために必要となる情報の収集(添付文書の情報、医薬品製造販売業者・行政機関・学術誌等からの情報を広く収集、管理し、必要なものは医薬品を取り扱う従業者へ周知徹底する)

### エ、医療機器安全管理関係

- ①添付文書等の管理
- ②医療機器に係る安全性情報等の収集とその医療機器に携わる者への情報提供
- ③医療機器の不具合情報等についての管理者への報告

## 〇〇〇歯科医院 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、院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、本診療所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、ここに〇〇歯科医院 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（医療過誤）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歯科医師、歯科衛生士、事務職員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、院長の指名により、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、本診療所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従い、医療事故等の報告を行うものとする。

## 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、診療録に基づき作成する。

## (7) 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。

## (4) 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（ヒヤリハット事例））

⇒速やかに院長へ報告する。

## (9) 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、本診療所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、医療の質の改善に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等の作成

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。

- (1) 院内感染対策指針
- (2) 医薬品の業務手順書
- (3) 医療機器保守管理計画書

## 4 医療安全管理のための研修

### (1) 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。

### (2) 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。(外部研修参加で代用可)

研修を実施した際は、その概要(開催日時、出席者、研修項目)を記録する。

## 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

報告を受けた院長は、必要に応じて関係者の意見を聴き、対応方針を検討する。併せて事故の報告内容を所定用紙や診療録等に記録する。

### (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

### (1) 本指針の周知

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

(2) 本指針の見直し、改正

院長は、必要に応じ本指針の見直しを検討するものとする。

(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。

(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院長等へ内容を報告する。

## 院内 ヒヤリ・ハット事例 報告書

報告日 年 月 日

職種	歯科医師、歯科衛生士、歯科助手、受付、その他（ ）
経験年数	（ ）年
発生曜日・時間	月・火・水・木・金・土・日 （午前・午後）
仕事の内容	受付・対応、診断、説明・同意、口腔外科、補綴、保存、歯周、矯正、インプラント、予防、レントゲン、投薬、麻酔、診療補助、施設管理、器剤管理、その他（ ）
事例	
そのときの対応	
教訓・回避方法（上記の体験で得た教訓・アドバイス）	

※事例ごとに1枚使用して下さい。



# 医療事故・医事紛争事例報告書

別添2

NO. \_\_\_\_\_

①事例 医療事故 医事紛争

⑥予後 良好 不良 不明

②事故発生日 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

⑦紛争化 無 有

③患者  
氏名 \_\_\_\_\_ 性別 男 女

⑧事故・紛争の概要

職業 \_\_\_\_\_ 年齢 \_\_\_\_\_ 才

④事故当事者  
院長 勤務医 歯科衛生士 歯科助手

その他 ( \_\_\_\_\_ )

⑨事故および事後処理、再発防止等の意見

⑤事故分類

行為分類

原因分類

過失分類

## 〇〇〇歯科医院における院内感染対策指針

## 第1条 院内感染対策に関する基本的な考え方

院内感染の防止に留意し、感染等発生の際には速やかな対策を図り原因の特定、制圧する体制を確立することは、医療提供施設にとって重要である。院内感染防止対策を全従業員が把握し、指針に則った医療が提供できるようにするものである。

- (1) 標準感染予防策：適切な手洗い・適切な防護用具(手袋・マスク・ガウン等)の使用・適切な医療機器の消毒・適切なりネン類の管理・適切な清掃等
- (2) 感染経路別予防策：感染力の強い、重篤な病態を引き起こす感染症の患者に対して、必要な感染経路別予防策(空気予防策、飛沫予防策、接触予防策)の実施・指導
- (3) その他の事項：職員の健康管理…職員の肝炎予防・結核予防・インフルエンザ予防・小児ウイルス性疾患予防等の健康管理に努める。
- (4) 抗菌薬の適正使用：抗菌薬使用は、慎重に薬剤選択、投与期間を決定し使用する(ガイドラインやエビデンス情報を参照する)。

## 第2条 感染症の発生状況の報告に関する基本事項

「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」により、7日以内に保健所長を通じて都道府県知事へ届け出る。

- ①一類感染症の患者、二類感染症又は三類感染症の患者又は無症状病原体保有者及び新感染症にかかっていると疑われる者
- ②四類感染症のうち、後天性免疫不全症候群、梅毒、マラリアその他厚生省令で定めるものの患者(後天性免疫不全症候群、梅毒その他厚生省令で定める感染症の無症状病原体保有者を含む)

## 第3条 職員研修

- (1) 院内感染防止対策の基本的考え方について職員に周知徹底を図ることを目的に実施する。
- (2) 職員研修は、年2回職員を対象に開催する(外部研修でも可)。また、必要に応じて随時開催する。
- (3) 研修を実施した際はその実施内容を記録・保存する。

## 第4条 院内感染発生時の対応

- (1) 異常発生時は、その状況及び患者への対応等を院長に報告する。
- (2) 院長は、速やかに発生の原因を究明し、感染の拡大防止に努めると共に改善策を立案し、実施するために全職員への周知徹底を図る。

## 第5条 患者等への当該指針の閲覧に関する基本方針

本指針は、患者及び家族から閲覧の求めがあった場合はできるようにする。

## 第6条 その他の医療機関内における院内感染対策の推進

- (1) 感染制御に関する質問は、日本感染症学会施設内感染対策相談窓口(厚生労働省委託事業)に FAX(03-3812-6180)で質問を行い、適切な助言を得る。また、昨年との質問と回答が同学会ホームページに掲載されているので、活用する。
- (2) その他、医療機関内における院内感染対策を推進する。

## 医薬品業務手順書

### 1. 医薬品の採用・購入

- (1) 医薬品の採用にあたっては、医薬品の安全性・取り間違い防止の観点から、下記を踏まえて決定する。
  - ①一成分一品目を原則とし、採用医薬品は最低限の数とする。
  - ②同種同効薬と比較検討を行う。
  - ③類似した名称や外観を持つ薬の採用は、極力回避する。類似薬を採用しなければならない場合は、特に注意を喚起する。
  - ④充填ミスを防止するため、原則として小包装薬を採用する。
- (2) 発注の際は、商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、メーカー名を記入する。
- (3) 購入医薬品の品目・規格・数量が合致しているか、伝票等に基づき検品する。
- (4) 「規制医薬品(麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、毒薬、劇薬)」及び、「特定生物由来製品(人の血液や組織に由来する原料を用いたもの)」は特に注意し、購入記録の保管を行う。
- (5) 麻薬、覚せい剤原料は、譲渡証の記載事項及び押印を確認し、2年間保管する。

### 2. 医薬品の管理方法

- (1) 医薬品の在庫管理、取り間違い防止のため、下記を実施する。
  - ①医薬品棚は、在庫点検や取り間違い防止に配慮して適切に配置する。
  - ②同一銘柄で複数規格がある医薬品や、名称・外観類似薬は、注意を表記する
  - ③薬品の転倒や落下防止対策を工夫する
- (2) 医薬品の補充や充填時の取り間違いを防ぐため、複数人で確認する。
- (3) 「規制医薬品(麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、毒薬、劇薬)」は、他の医薬品と区別し金庫等に保管して常時施錠するなど、盗難・紛失防止措置をとり、法令を遵守した使用記録の作成・保管を行う。
- (4) 「製品特定生物由来製品(人の血液や組織に由来する原料を用いたもの)」は、患者ID、患者氏名、使用日、医薬品名(規格、血液型を含む)、使用製造番号、使用量など、使用記録を作成し、20年間保存する。
- (5) 処置薬の取扱いは、次の点を遵守する。
  - ①調整(希釈)日、開封後期限、調整期限、開封日を記載する。
  - ②開封後の変質、汚染などに留意し、定期的に交換し、継ぎ足しをしない。
  - ③補充間違いを防止するため、複数人による確認、色わけ、ラベリング等のなどの工夫をする。
  - ④小分け用薬瓶への正確な薬品名の表示。

### 3. 医薬品・薬物・歯科材料の使用に当たっての確認等

- (1) 患者情報の収集・管理(十分な病歴聴取)
  - ①患者の他科受診、病歴(高血圧性疾患、虚血性心疾患、不整脈、心不全、喘息、慢性気管支炎、糖尿病、甲状腺機能障害、副腎皮質機能不全、脳血管障害、てんかん、甲状腺機能亢進症、自律神経失調症等)の有無

- ②妊娠・授乳の有無
- ③嗜好(たばこ、アルコール等)
- ④診療録等への記録

(2) 薬剤服用歴の確認(投薬にあたって、薬剤服用歴)

- ①抗凝固作用のある医薬品(例:ワーファリン、パナルジン等)の医薬品の使用の有無
- ②血糖降下作用のある医薬品(例:トルブタミド、インスリン製剤等)の服用(使用)の有無
- ③免疫抑制剤や抗がん剤などの医薬品の服用の有無・口腔内に症状の現れる医薬品(例:抗てんかん薬等)の服用の有無
- ④医薬品に関連した副作用歴・アレルギー歴の有無など(特に局所麻酔薬、抗菌薬、歯科特有の使用材料(金属・合成樹脂等))
- ⑤他科で使用されている医薬品、使用中の一般用医薬品、健康食品との重複・相互作用・必要に応じて他の医療機関への問い合わせを行う。

(3) 患者情報の活用

処方・調剤

(1) 処方

- ①処方箋には、必要事項(氏名、年齢、性別、医薬品名、剤形、規格単位、分量、用法、用量等)を正確に記載する。
- ②投薬誤りを防止するため、規格単位と記載方法は統一する。

(4) 調剤

- ①調剤用設備・機器の保守点検を日常行い、使用にあたり、計量器のゼロ点調整、水平確認等を行う。
- ②観類似、名称類似、複数規格品に留意する。
- ③要注意薬には特に留意する。
- ④調剤後に、処方箋と調剤薬の照合を行う。

(5) 処方箋や調剤薬の鑑査方法

- ①処方箋の記載内容を確認し、処方内容と誤りがないことを確認し、患者情報・薬歴に基づき、重複投与、投与禁忌、相互作用、アレルギー、副作用等に留意する。
- ②処方箋の記載内容が判読しづらい場合は、処方医に照会する

4. 調剤薬の交付や服薬指導

(1) 下記の患者情報を把握した上で与薬する。

- ①患者の既往歴、妊娠・授乳、副作用歴、アレルギー歴
- ②小児・高齢者の年齢・体重
- ③他科受診、他剤併用
- ④嗜好(たばこ、アルコールなど)

(2) 患者情報は、調剤薬の交付に係る全ての部門で把握できるようにする。

(3) 検査・処置における医薬品使用についても、緊急時以外は口頭指示を避ける。口頭指

示を行わざるを得なかった場合も、記録を残す。

(4) 調剤薬の交付にあたっては、下記を励行する。

①患者氏名、生年月日を確認する

②患者の症状(前回投与と同じか等)を確認し、投薬内容に誤りがないか点検する

③薬剤の実物と薬剤情報提供文書を患者に示しながら説明する

(5) 在宅患者への投与にあたっては、薬剤管理が困難な場合が多いことに考慮して、  
剤形、用法、調剤方法、服薬管理を工夫する。

(6) 要注意薬については、患者の服薬管理を行う。

## 5. 局所麻酔薬の使用

(1) 類似名称医薬品、同一名称医薬品の複数規格の濃度・規格の確認

(2) 局所麻酔薬の使用

① 十分な事前の問診(既往歴、当日の体調)、全身状態評価

② 適切な薬剤の選択及び使用量

③ 局所の組織損傷、神経損傷等の局所的偶発症の予防及び患者への十分な説明

(3) 麻酔偶発症及び全身状態悪化等への対応

救急用医薬品の準備

酸素(人工呼吸・酸素吸入)の準備

使用後の十分な経過観察と対応

他の医療機関との連携

## 6. 消毒薬の使用

(1) 消毒薬の種類、濃度及び使用方法の確認

① 希釈間違いの防止

② 適用禁忌の確認

③ 適用外使用の防止

(2) 手指用消毒薬及び器具用消毒薬(防錆剤入り)の誤用防止

(3) 消毒薬を扱う場合の注意事項

① 患者の口腔粘膜、目、顔面や衣服等への滴下の防止策

② 患者の口腔粘膜、目、顔面や衣服等に誤って滴下させた場合の対応策

## 7. 歯垢染色剤、う蝕検知液、フッ化物の使用

(1) 歯垢染色剤、う蝕検知液、フッ化物を扱う場合の注意事項

① 皮膚や目、患者の衣服等への滴下の防止策

② 皮膚や目、患者の衣服等に誤って滴下させた場合の対応方法

③ 誤飲した場合の対応方法

8. 血液製剤の使用の厚生労働省の「輸血療法の実施に関する指針」を踏まえ、患者誤認、異型輸血の防止対策を徹底する

## 9. 他施設との連携

### (1) 情報の提供

- ①使用医薬品の名称、剤形、規格、用法、用量、過去の医薬品使用歴など
- ②患者情報の提供（アレルギー歴、副作用歴・使用可能な代替薬・禁忌医薬品等

### (2) 他施設（医療機関、薬局）との連携体制整備

- ①問い合わせ手順・問い合わせへの対応手順のマニュアル化
- ②問い合わせ内容・回答等の診療録等への記録

### (3) 院外処方せんの発行、院外処方せんの発行前の内容確認・点検

### (4) 医薬品使用による患者容態急変時のための他の医療機関との連携

## 10. 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い(収集、提供)

### (1) 患者情報の収集と処方医への情報提供を行う

### (2) 経過観察が必要な薬剤の投与にあたっては、投与後の経過観察を行う

### (3) 緊急時については、下記に沿って実施する

- ①副作用初期症状の確認
- ②服用薬剤及び医薬品との関連の確認
- ③特定薬剤の血中濃度モニタリング実施

## 医療機器安全管理責任者の設置と、医療機器保守点検計画

1. 常勤の医療機器安全管理責任者（歯科医師、歯科衛生士）を配置し、以下の業務を行うと共に医療機関が管理する全ての医療機器に係る安全管理のための体制を確保する。
  - (1) 従業員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
  - (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の実施
2. 従業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、医療機器取扱い者を対象とした次に掲げる安全使用研修を行う。尚、既に使用しており、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、安全性情報、使用方法、保守点検に関する事項
    - ②医療機器の不具合等が発生した場合の対応
    - ③医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項
    - ④研修を実施した場合は、その実施内容を記録する
3. 医療機器の保守点検計画の策定
  - (1) 医療機器の添付文書に記載された「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) 保守点検実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し記録する。
  - (4) 保守点検を外部委託する場合には、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い事業者であることを確認する。
  - (5) 外部委託を行う場合であっても、医療安全管理責任者は、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。
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の実施
  - (1) 医療安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等、情報を整理し、管理する。
  - (2) 医療安全管理責任者は、医療機器の不具合情報ならびに安全性情報等を製造販売業者等から一元的に収集し、得られた情報を担当者に適切に提供する。
  - (3) 医療安全管理責任者は、医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報を収集し、管理者へ報告する。



# 医療機器保守点検計画及び記録表

作成 年 月 日

[管理者]

[医療機器安全管理責任者]

NO.	医療機器名	購入日	使用頻度	点検頻度	点検予定日	点検実施日	異常の有無	備考

※外部委託業者による修理記録等がある場合は、異常の有無の欄へその旨を記入して下さい。

NO. \_\_\_\_\_

# 保守点検記録 1

作成日 年 月 日

医療機器名	
製造販売業者名	
型式・型番	
購入年月日	年 月 日

[管理者]

[医療機器安全管理責任者]

○…異常無し x…異常有り

保守点検項目	点検日	点検日	点検日	点検日
	点検日	点検日	点検日	点検日
1	/	/	/	/
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
点検者→				

※異常のあった場合は別紙保守点検記録2へ記入して下さい。

## 保守点検記録 2

点検日： 年 月 日

点検者： \_\_\_\_\_

医療機器安全管理責任者： \_\_\_\_\_

管理者： \_\_\_\_\_

医療機器名： _____	NO. _____
今回の点検理由 [ 定期 ・ その他 ] → その他の場合、下記カッコ内へ理由記載 ( _____ )	
医療機器の使用状況	
保守点検及び修理等の内容	
改善点と今後の計画	
次回保守点検日	年 月 日

※保守点検記録 1 については \_\_\_\_\_ 年 月 日 の No. \_\_\_\_\_ です。

平成 年度 歯科医院・研修実施記録

日時	開催場所	研修名 (研修形式)	講師	研修内容	出席者

研修内容の記録は別紙記載可 (院内ミーティング記録 等)

# 院内ミーティング記録・報告書

安全全般・医薬品安全・医療機器・院内感染  
医療事故・その他（ ）

日時	
場所	
出席者	
会議 打合せ 内容 及び 結果 評価	
平成 年 月 日 記録者	印