

はじめに

平成19年4月1日より「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」（改正医療法）が施行され、今まで病院及び有床診療所の管理者に義務付けられていた「医療の安全管理のための体制の確保」が、無床診療所の管理者へも義務付けられました。

また、厚生労働省より平成19年3月30日付にて関係省令・通知が発出され、▽院内感染のための体制の確保に係る措置（院内感染対策の指針の策定等）、▽医薬品に係る安全確保のための体制の確保に係る措置（医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施等）、▽医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置（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等）が義務付けられました。なお、経過措置としてこれらの対応が整備されていない診療所等については、施行より3ヶ月間の猶予期間（平成19年6月末日まで）が設けられました。

日本歯科医師会では、会員各歯科診療所には、これら改正医療法の医療安全に対応した「指針」を整備することが必要であるため、平成19年1月に「歯科診療所医療安全管理指針（モデル）」を作成し、日本歯科医師会雑誌（平成19年2月号）、日歯広報（平成19年2月5日号）及び日本歯科医師会ホームページ・メンバーズルームで公表したほか、日歯雑誌（平成19年2月号）にて医療安全の特集、同雑誌同年4月号付録のDVD（平成18年度日歯生涯研修ライブラリー）で、「一般歯科診療所における医療安全」を解説してまいりました。

この小冊子『歯科診療所における医療安全を確保するために』は、まず何に取り組むべきか「歯科診療所（無床診療所）における医療安全対策早見表」にて確認し、次に改正医療法にて整備が義務付けられた「医療安全管理指針」、「院内感染対策指針」、「医薬品業務手順書」、「医療機器の保守点検計画」のモデルや編集例、関係法令等を掲載し構成してあります。

各指針・手順書・計画は、実際に各歯科診療所の施設の人員、体制等に合わせて独自に作成する必要があります。掲載したモデル・編集例は、会員の皆様が活用しやすいように本会ホームページ・メンバーズルーム（<http://www.jda.or.jp/member/index.html>）で電子媒体版を公開していますのでダウンロードしていただき、診療所名の記載など、各歯科診療所用に加工して整備されるようお願いいたします。

全会員歯科診療所が改正医療法に対応し、医療の安全を確保するための措置が講じられますよう、この小冊子が先生方の一助となれば幸いです。

平成19年6月

歯科医療安全対策委員会

目次

はじめに	1
歯科診療所（無床診療所）における医療安全対策早見表	3
歯科診療所 医療安全管理・院内感染対策指針（モデル）（平成19年6月 第1版）	4
歯科医院 医療安全管理指針（編集例）	17
歯科医院 院内感染対策指針（編集例）	29
歯科医院 医薬品業務手順書（編集例）	30
医療機器の保守点検計画（編集例）	33
【参考資料】	
医療法（医療安全関係抜粋）	39
医療法施行規則（医療安全関係抜粋）	40
厚生労働省医政局長通知（平成19年3月30日付・医政発第0330010号）「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」（医療安全関係抜粋）	41

歯科診療所（無床診療所）における医療安全対策早見表

区分	指針等の整備	委員会の開催	責任者の設置	従業者に対する研修の実施	改善のための措置など
安全管理のための体制の確保	医療安全管理指針	※1	医療安全管理者 ※2	年2回程度 ※3※4	事故報告等の改善のための方策 ・医療事故防止マニュアル ・緊急時対応マニュアル
院内感染対策のための体制の確保に係る措置	院内感染対策指針	※1	—	年2回程度 ※3※4	感染症発生状況など改善のための方策 ・院内感染防止マニュアル
医薬品に係る安全確保のための体制の確保に係る措置	医薬品業務手順書	—	医薬品安全管理責任者 ※2	必要に応じて ※4	手順書に基づく業務の実施 情報収集及び改善のための方策 ・医薬品管理簿
医療機器に係る安全確保のための体制の確保に係る措置	医療機器 保守・点検計画 ※5	—	医療機器安全管理責任者 ※2	新しい医療機器導入時	医療機器の適正使用・保守点検・情報管理等の包括的管理

※1：無床診療所は委員会を設けず職員ミーティングで可

※2：厚生労働省医政局長通知（平成19年3月30日付・医政発第0330012号）で定める常勤の医療従事者（院長の兼任可）

※3：診療所外での研修可

※4：他の研修と併せて実施可

※5：保守点検計画・記録作成が必要な医療機器とは、生命維持装置等（人工心肺装置等）の医療機器7種。他の医療機器に関しては、必要に応じて適宜保守点検及び計画の作成を行う。

歯科診療所 医療安全管理・院内感染対策指針（モデル）

（平成 19 年 6 月 第 1 版）

1 総則

1-1 基本理念

適切な医療安全管理を推進し、良質で安全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、医療安全管理のための体制の確立及び具体的方策、並びに医療事故発生時の対応方法等について定める。

1-2 医療安全のための基本的考え方

医療安全は、医療の質に関わる重要な課題であり、安全な医療の提供は医療の基本となるものである。職員個人が、医療安全の必要性・重要性を自分自身の課題と認識し、安全な医療の遂行を徹底することが重要であることは言うまでもないが、医療の安全・安心をさらに推進するためには、院内感染対策、医薬品・医療機器の安全使用を含めた医療安全管理体制の確立を、組織として図ることが必要である。

本院は、本指針を活用して医療安全管理委員会を定期開催し、医療安全管理体制を確立するとともに、全職員の協議のもとに、医療安全管理のためのマニュアル（以下「マニュアル」という。）を作成する。また、ヒヤリ・ハット事例及び医療事故の評価分析によりマニュアル等の定期的な見直し等を行い、医療安全管理の強化充実を図る必要がある。

1-3 用語の定義

(1) 医療事故

医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切等をいう。

(2) ヒヤリ・ハット事例

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”とした経験を有する事例をいう。

具体的には、日常臨床の場で、

- ① 誤った医療行為などが患者に実施する前に発見されたもの。
- ② あるいは、誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったもの

を指す。医薬品・医療機器の使用上生じた事例もこれに含まれる。

(3) 院内感染

医療施設において患者が原疾患とは異なる新たに罹患した感染症、及び医療従事者が業務を遂行する上で患者との接触や施術中の事故などによって罹患した感染症をいう。

(4) 医療安全管理者

全職員を指導し、施設全般に係る医療安全対策の立案・実行・評価を含め、医療安全管理のための組織横断的な活動を行う者をいう。

(5) 医薬品安全管理責任者

院内において医薬品を安全に使用するための、情報収集、情報管理、並びに歯科医師、歯科衛生士等の間、これらの医療従事者と患者の間、及び本院と薬局との間に十分な連携を図る者をいう。

(6) 医療機器保守管理責任者

院内における全ての医療機器を管理し、その責任において定期的保守・点検、安全使用の確保を行う者をいう。

1-4 本指針の閲覧に関する基本方針

本指針は、患者及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。

2 医療安全管理委員会

2-1 医療安全管理委員会の実施について

(1) 医療安全管理委員会の設置¹⁾

医療安全管理対策を組織横断的、総合的に企画、実施する医療安全管理委員会を設置する。

(2) 構成

委員会の構成は、以下のとおりとし、氏名及び役職を院内に掲示する。

- ① 院長
- ② 医療安全管理者
- ③ 医薬品安全管理責任者
- ④ 医療機器保守管理責任者
- ⑤ 歯科医師
- ⑥ 歯科衛生士
- ⑦ 事務部門の代表
- ⑧ 歯科助手等その他の職員

(3) 議長

医療安全管理委員会の議長は、原則として医療安全管理者とする。

(4) 所掌事務

医療安全管理委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。

- ア 医療安全管理委員会の開催
- イ 医療事故の分析及び再発防止策の検討
- ウ 医療事故、院内感染防止対策及び改善策の立案

- エ 防止策・改善策の実施状況の調査及び見直し
 - オ 医療安全管理指針の改定
 - カ 院内感染対策指針の改定
 - キ 医薬品の業務手順書の改定
 - ク 医療事故防止マニュアル、院内感染防止マニュアル、及び緊急時対応マニュアルの作成、点検、見直し
 - ケ 医療機器の保守管理計画の策定
 - コ 医療安全管理のための職員研修の企画立案
 - サ 医療安全管理の検討及び研究、その他医療安全管理に関すること
- (5) 職員への周知
医療安全管理委員会の検討結果については、明文化し全職員に周知する。
- (6) 委員会の開催
委員会の開催は、概ね毎月1回とする。ただし、必要に応じ、臨時の委員会を開催する。
医療安全管理委員会を開催した際は、その概要を「医療安全管理委員会議事録」に記録し、5年間保管する。
- (7) 重大な問題の発生時の対応
重大な問題が発生した場合には、医療安全管理委員会において速やかに発生原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図ることとする。

2-2 医療安全管理者の配置

(1) 医療安全管理者の選任ⁱⁱ⁾

施設全体の医療安全管理の推進に資するため、医療安全管理者を置く。

医療安全管理者は、常勤の歯科医師、歯科衛生士又は看護師の資格を有する者とし、院長が指名により選任する。院長又は他の役職との兼任を妨げない。

(2) 業務

医療安全管理者は、以下の業務を行う。

- ア 院内における医療事故、院内感染の原因及び防止方法並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言
- イ 院内における医療安全管理に関する意識の向上
- ウ ヒヤリ・ハット報告の内容の分析及び報告書の作成
- エ 医療安全管理委員会において決定した医療事故、院内感染防止及び医薬品・医療機器の安全使用等の医療安全対策に関する事項の周知徹底
- オ その他、医療安全管理に関する事項

2-3 医薬品安全管理責任者の配置

(1) 医薬品安全管理責任者の選任

医薬品を明確な責任体制のもとに使用し、歯科医師、歯科衛生士等の間、これらの医療従事者と患者の間、及び医療機関と薬局との間で十分な連携を図るため、医薬品安全管理責任者を置く。

医薬品安全管理責任者は、常勤の歯科医師、歯科衛生士又は看護師の資格を有する者としⁱⁱⁱ⁾、院長が指名により選任する。院長又は医療安全管理者など他の役職との兼任を妨げない。

(2) 業務

医薬品安全管理責任者は、以下の業務を行う。

- ア 院内における医薬品の使用・管理の改善方法についての検討及び提言
- イ 職員の業務が医薬品の業務手順書に基づいて行われているかの定期的な確認
- ウ 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- エ 医薬品の安全管理のために必要となる情報の収集・管理
- オ 医療安全管理委員会への医薬品の安全管理に係る情報提供
- カ その他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

2-4 医療機器保守管理責任者の配置

(1) 医療機器保守管理責任者の選任

医療機器を適切に使用し、集中管理を行うために、医療機器保守管理責任者を置く。

医療機器保守管理責任者は、常勤の歯科医師、歯科衛生士又は看護師の資格を有する者とし^{iv)}、院長が指名により選任する。院長又は医療安全管理者など他の役職との兼任を妨げない。

(2) 業務

医療機器保守管理責任者は、以下の業務を行う。

- ア 院内における医療機器の使用・管理の改善方法についての検討及び提言
- イ 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- ウ 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
- エ 医療機器の安全管理のために必要となる情報の管理
- オ 医療安全管理委員会への医療機器の安全管理に係る情報提供
- カ その他、医療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

(3) 医療機器情報担当者の配置

医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集を一元的に行うために、医療機器情報担当者を置く。

医療機器情報担当者は、医療機器保守管理責任者が指名により選任する。院長又は医療安全管理者など他の役職との兼任を妨げない。

2-5 患者からの相談受付体制

(1) 相談受付体制の確保

施設全体の医療安全の推進に資するため、意見箱の設置を行う等により、患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保する。

(2) 意見、相談を行った患者、家族への配慮

患者等が意見、相談を行うことにより、当該患者やその家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。

(3) 医療安全管理者への報告

医療安全に関わる苦情や相談を職員が患者等から受け付けた時は、医療安全管理者に報告し、安全対策の見直し等に活用する。

(4) 患者相談窓口等の紹介

患者等より求められれば、患者等が医療安全に係る相談を行うことができる他の機関（都道府県歯科医師会等の相談窓口、行政の医療安全支援センター等）の、設置場所、連絡先、対応時間等について患者等に明示する。

3 医療安全管理のための具体的方策

3-1 医療事故防止対策の充実

(1) 医療事故防止のための基本的考え

患者へ安全で安心な医療を提供するために、医療従事者はもとより、実習、研修の学生やその他職員等も対象とした医療事故防止対策を講ずる。また、医療事故防止マニュアルを作成し、医療事故防止のための具体的方策を実施する。

(2) 医療事故防止マニュアルの作成

医療事故防止マニュアルは医療事故防止のための具体的方策、医療事故発生時の具体的対応及び医療事故の評価と医療安全管理への反映等をまとめたものとする。

また、必要に応じて、医療安全管理委員会において医療事故防止マニュアルの点検及び見直しの提言を行う。

3-2 ヒヤリ・ハット事例の報告及び評価分析

(1) 報告の促進

医療安全管理者は、医療安全管理に資するよう、ヒヤリ・ハット事例の報告を促進するための体制を整備する。

(2) 報告者

ヒヤリ・ハット事例については、当該事例を体験した医療従事者が、その概要を院内ヒヤリ・ハット事例報告書（別添1）に記載し、速やかに医療安全管理者に報告する。

(3) 医療安全管理者による分析

医療安全管理者は、ヒヤリ・ハット事例報告書等から院内のシステム自体のエラー発生要因を

把握し、リスクの重大性、リスクの予測の可否及びシステム改善の必要性等必要事項を記載して、医療安全管理委員会に提出する。

(4) 報告者に対する取扱い

ヒヤリ・ハット事例報告書を提出した者に対し、当該報告を提出したことを理由として不利益な取扱いを行わないこととする。

(5) 評価分析

医療安全管理者を中心に、場合によっては歯科医師会等の外部の意見を仰ぎ、ヒヤリ・ハット事例について定期的に又は必要に応じて随時、評価分析を行う。

(6) 職員へのフィードバック

ヒヤリ・ハット事例についての評価分析の結果、得られた情報については、医療安全管理委員会を通じて全職員へ文書をもって周知する。

3-3 院内感染防止対策の充実

(1) 院内感染防止のための基本的考え方

標準予防策（Standard Precaution）の考え方を厳守し、医療従事者はもとより、実習、研修の学生やその他職員等も対象としたB型肝炎、麻疹、風疹、水痘、流行性耳下腺炎、インフルエンザ等のウイルス抗体価検査と必要に応じたワクチン接種を行い¹⁾、針刺し・切創等による感染を防ぐための安全装置付き器材や針捨て専用容器等の使用、危険物の分別の徹底等、感染予防対策を講ずる。また、院内感染防止のための具体的なマニュアルを作成し、院内感染防止のための具体的方策を実施する。

(2) 院内感染防止マニュアルの作成

院内感染防止マニュアルは、院内感染防止に関する基本的な方針と対策の具体的方法をまとめたものとする。

院内感染防止マニュアルには、以下の事項を含む。

- ア 通常の診療における洗浄、消毒、滅菌に関する内容
- イ 診療前後の作業手順
- ウ 針刺し事故等防止法
- エ 針刺し事故等が起こった場合の対処法

また、必要に応じて、医療安全管理委員会において院内感染防止マニュアルの点検及び見直しの提言を行う。

3-4 医薬品の業務手順書の作成

医薬品の取扱いについての業務手順を確立し、実施するにあたり、医薬品の業務手順書を作成する。

医薬品の業務手順書には、以下の事項を含む。

- ア 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（保管場所、管理方法等）
 - ウ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤までに関する事項（薬剤の服用歴等の情報収集、処方せんの記載方法、調剤方法等）
 - 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情報の取扱いに関する事項
 - カ 他の医療機関や薬局等との連携に関する事項
- また、必要に応じて、医療安全管理委員会において医薬品の業務手順書の点検及び見直しの提言を行う。

3-5 医薬品の安全の確保

医薬品の安全使用のためには、他の医療機関や薬局での薬歴情報を得るための方策がなされなければならない。患者からの情報を鵜呑みにするのではなく、必要に応じ他医療機関や院外薬局へ問い合わせ、患者の薬歴情報を取得する。

また新薬をはじめ医薬品に係る副作用・事故等の有害事象の早期発見、重篤化防止のための体制を確保する。

3-6 医療機器の保守管理計画の策定

医療機器の保守管理計画には、以下の事項を含む。

- ア 保守管理の方法
- イ 医療機器の特性に応じた機種別の点検計画
- ウ 入れ換え時期等に関する計画

また、必要に応じて、医療安全管理委員会において医療機器の保守管理計画の点検及び見直しの提言を行う。

3-7 医療機器の定期的な保守点検

個別の医療機器について、納入時期、保守管理及び修理の状況を「医療機器の保守点検・記録表」に記録し、保管する。

医療機器を使用する前に、機器の使い方を習得した職員自らが、必ず機器の定期的な保守点検を行い、「医療機器の保守点検チェックシート」に記録し、保管する。保守点検にあたっては、添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参考とし、不明な点については製造業者に対して情報提供を求める。

また、医療機器メーカー等の積極的な対応により、安全管理上問題を有する医療機器について改善が図られ、安全管理上、十分に配慮された新たに開発される医療機器を積極的に採用する。

3-8 歯科材料に対する取扱い

歯科材料についても、医薬品又は医療機器に準じた取扱いとする。個別の歯科材料について、医薬品安全管理責任者又は医療機器保守管理責任者が責任を持って管理・点検を行う。

3-9 医療安全管理のための職員研修

本院は、個々の職員の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るため、医療に係る安全管理の基本的考え方及び具体的方策について、職員に対し以下のとおり研修を行う。

a) 医療事故、院内感染防止、医薬品・医療機器の安全使用など、医療安全管理に関する内容とする。

【医薬品の安全使用のための研修事項】

- 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 医薬品の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施設内での報告、行政機関への報告等の対応に関する事項

【医療機器の安全使用のための研修事項】

- ① 医療機器の有効性・安全性に関する情報提供
 - ② 医療機器の適切な使用（操作）方法に関する技術研修
 - ③ 医療機器の適切な保守点検の方法
 - ④ 医療機器の使用により生じた不具合への対応方法
 - ⑤ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項に関する情報提供
- b) 医療に関わる場所において業務に従事する者を対象とする。
- c) 院内で開催又は外部の研修を受講する。^{vi)}
- d) 年2回程度定期的開催もしくは受講し、それ以外にも必要に応じて実施する。特に、新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行う。
- e) 研修内容について「医療管理研修会報告書」に記録し、保管する。

4 医療事故発生時の具体的な対応

4-1 救命・救急処置

(1) 状態の把握と対処

患者のリスクレベルを把握し、バイタルサインなどから緊急度を判定し、対処する。

(2) 救命処置

心肺停止の可能性があるような状態では、速やかな救急車の手配とともに、救命・救急処置を行う。そのために実習を主体とした職員研修を実施し、スキルアップを図る。

(3) 緊急時対応マニュアル

救急・救命処置を行う際の、役割分担、手順などのマニュアルを作成し、それに従って職員研

修で実習を行う。

4-2 医療事故の報告

(1) 院内における報告の手順と対応

医療事故が発生した場合は、当事者あるいは第一発見者が、速やかに医療安全管理者へ報告し、同時に院長へ報告する。

(2) 院内における報告の方法

報告は、文書（「医療事故・医事紛争事例報告書」別添2）により行う。ただし、緊急を要する場合は直ちに口頭で報告し、その後文書による報告を速やかに行う。

なお、医療事故・医事紛争事例報告書の記載は、(1) 事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合には当該本人、(2) その他の者が事故を発見した場合には、発見者が行う。

(3) 医療事故の報告

a) 本院は、次に規定する医療事故が発生した場合、所属歯科医師会に適切かつ速やかに報告を行う。

【報告を要する医療事故の範囲】

- ① 当該行為によって患者を死に至らしめ、又は死に至らしめる可能性があるとき。
- ② 当該行為によって患者に重大もしくは不可逆的傷害を与え、又は与える可能性があるとき。

b) 本院は、次に規定する医療事故が発生した場合、所属歯科医師会に適切な時期に報告する。

【報告を要する医療事故の範囲】

上記 a) の①、②以外の医療事故

(4) 医療事故報告書の保管

医療事故・医事紛争事例報告書については、同報告書の記載日の翌日から起算して10年間保管する。

4-3 患者・家族への対応

(1) 事故対応処置

患者に対しては誠心誠意治療（事故対応処置）に専念するとともに、患者及び家族に対しては、誠意をもってなるべく速やかに事故の説明等を行う。

(2) 患者及び家族への説明

患者及び家族に対する事故の説明等は、原則として、院長が対応することとし、その際、病状等の詳細な説明ができる担当歯科医師がいる場合は同席する。

なお、事故の説明に係る担当者は常に同一の者が担当することとし、できる限り医療安全管理者等も同席して対応する。

4-4 事実経過の記録

(1) 事実経過の記載

医療安全管理者あるいは、歯科医師、歯科衛生士は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を、診療録、業務記録等に詳細に記載する。

(2) 記録事項

記録にあたっては、具体的に以下の事項に留意する。

- ア 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。
- イ 事故の種類、患者の状況に応じ、できる限り経時的に記載を行うこと。
- ウ 事実を客観的かつ正確に記載すること（想像や憶測に基づく記載を行わない）。

(3) 診療録の保管

診療録については、歯科医師法第23条第2項（診療録の記載及び保存）に5年間の保存義務が定められている。一方、民法第167条第1項（債権等の消滅時効）及び同法第415条（債務不履行による損害賠償）を鑑みると10年間の保管となるが、医事紛争時の対応を考慮すると11年間の保管が望ましい。

5 医療事故の評価と医療安全対策への反映

(1) 評価・分析事項

医療事故が発生した場合、医療安全管理委員会において、事故の再発防止に資することができるよう、根本的原因分析など、以下の事項について評価検討を加え、その後の医療安全対策への反映を図るものとする。

- ア 医療事故報告に基づく事例の原因
- イ 発生した事故について、組織としての責任体制
- ウ これまでに講じてきた医療安全対策の効果
- エ 同様の医療事故事例
- オ 医薬局の「医薬品・医療用具等安全性情報」への報告及び医療機器メーカーへの機器改善要求
- カ その他、医療安全対策の推進に関する事項

(2) 事故調査委員会の設置

重大事故の場合、所属の歯科医師会等と連携を図り、専門家を含む事故調査委員会の設置等を考慮し、医療事故の効果的な分析を行い、より詳細な評価分析を行う。

(3) 事故報告書への記載

医療安全管理委員会で検討した医療事故の原因分析等の結果は事故報告書に記載し、保存する。

-
- i) 診療所においては設置は義務付けられていないが、院内感染対策とあわせて、各担当者の責任範囲を明確にし、従来のスタッフミーティングの拡充を図る上で設置することが望ましい。
 - ii) 診療所においては配置は義務付けられていないが、責任範囲を明確にし、具体的な医療安全のための方策の実施を行う上で配置することが望ましい。
 - iii) 厚生労働省医政局長通知(平成19年3月30日付・医政発第0330012号)は、常勤の、医師、歯科医師、薬剤師、

- 看護師又は歯科衛生士の資格を有する者と規定している。
- iv) 厚生労働省医政局長通知（平成 19 年 3 月 30 日付・医政発第 0330012 号）は、常勤の、医師、歯科医師、薬剤師、看護師、歯科衛生士、臨床検査技師、診療放射線技師又は臨床工学技士の資格を有する者と規定している。
 - v) 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（平成 10・10・2・法律 114 号）第 5 条 医師その他の医療関係者は、感染症の予防に関し国及び地方公共団体が講ずる施策に協力し、その予防に寄与するよう努めるとともに、感染症の患者等が置かれている状況を深く認識し、良質かつ適切な医療を行うよう努めなければならない。
- 2 病院、診療所、老人福祉施設等の施設の開設者及び管理者は、当該施設において感染症が発生し、又はまん延しないように必要な措置を講ずるよう努めなければならない。
- vi) 病院及び病床を有する診療所においては、院内での研修開催が義務付けられている。

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

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 (_____)

⑤事故分類 _____

行爲分類 _____

原因分類 _____

過失分類 _____

⑧事故・紛争の概要

⑨事故および事後処理、再発防止等の意見

注) この編集例は、歯科医師が1名などの小規模な無床歯科診療所を想定したものです。
「院内感染対策指針（編集例）」とあわせてご参照ください。」

_____ 歯科医院 医療安全管理指針（編集例）

平成 年 月 日 制定

1 総則

1-1 基本理念

本院は、適切な医療安全管理を推進し、良質で安全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。

本院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、ここに本院医療安全管理指針を定める。

1-2 医療安全管理に係る管理者

(1) 医療安全管理者

全職員を指導し、本院に係る医療安全対策の立案・実行・評価を含め、医療安全管理のための活動を行う。院長がこれを兼務する。

(2) 医薬品安全管理責任者

院内において医薬品を安全に使用するための、情報収集、情報管理のための活動を行う。院長がこれを兼務する。

(3) 医療機器安全管理責任者

院内における全ての医療機器を管理し、その責任において定期的保守・点検、安全使用の確保を行う。院長がこれを兼務する。

1-3 医療安全ミーティング

本院は安全な医療を行うために、全職員が医療安全に対する意識を高めるとともに、医療安全を獲得する様々な取り組みを行う。

そのために本院は、医療安全管理に関する「医療安全ミーティング」（職員会議）を定期的開催し、本指針を活用して、医療安全管理体制を確立するとともに、医療安全管理の強化充実を図る。

「医療安全ミーティング」を実施した際は、その概要を「医療安全ミーティング議事録（別添1）」に記録し、5年間保管する。

2 医療事故防止対策の充実

(1) 報告に基づく情報収集

医療事故および事故になりかけた事例（ヒヤリ・ハット事例）などの、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、全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。

《医療事故発生時の院内における報告の手順と対応》

① 医療事故

医療事故が発生した場合は、当事者あるいは第一発見者が、速やかに院長へ報告する。

報告は、「医療事故・医事紛争事例報告書（別添2）」により行うが、緊急を要する場合は直ちに口頭で報告し、その後文書による報告を速やかに行う。報告書は、診療録等に基づき作成する。

また、報告書は同報告書の記載日の翌日から起算して11年間保管する。なお、「医療事故」とは、本院の医療に係る場所で、医療の全過程において発生する人身事故等一切をいう。

② ヒヤリ・ハット事例

当該事例を体験した職員が、その概要を「院内ヒヤリ・ハット事例報告書（別添3）」に記載し、速やかに院長に報告する。

なお、「ヒヤリ・ハット事例」とは、患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”とした経験を有する事例をいう。

③ その他

日常診療のなかで危険と思われる状況・出来事は適宜、院長へ報告する。

※ただし、①、②、③の事例を報告した者に対し、当該報告を行ったことを理由として不利益な取扱いを行わないこととする。

(2) 医療事故の評価・分析

院長は、前項に基づいて収集された情報を、評価・分析し、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。

また、策定した事故防止対策が、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。

評価・分析を行った結果は、事故報告書を作成し、関係する診療録、業務記録等とともに11年間保存する。

(3) 患者・家族への対応

患者に対しては誠心誠意治療（事故対応処置）に専念するとともに、患者及び家族に対しては、誠意をもって速やかに事故の説明等を行う。

患者及び家族に対する事故の説明等は、原則として、院長が対応することとし、その際、できる限り病状等の詳細な説明ができる者も同席する。

(4) 事実経過の記載

患者・家族に対する事故対応処置を行った者は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への

説明内容等を、診療録、業務記録等に詳細に記載する。

記録にあたっては、具体的に以下の事項に留意する。

ア 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。

イ 事故の種類、患者の状況に応じ、できる限り経時的に記載を行うこと。

ウ 事実を客観的かつ正確に記載すること（想像や憶測に基づく記載を行わない）。

(5) 医療事故の報告

本院は、次に規定する医療事故が発生した場合、①・②については適切かつ速やかに、③については適切な時期に、所属歯科医師会に報告を行う。

① 当該行為によって患者を死に至らしめ、又は死に至らしめる可能性があるとき。

② 当該行為によって患者に重大もしくは不可逆的の傷害を与え、又は与える可能性があるとき。

③ 上記以外の医療事故

3 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、院長に報告するとともに、可能な限り、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。

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) 本院としての対応方針の決定

報告を受けた院長は、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。

また、この説明の事実・内容等を診療録等に記入する。

4 院内感染対策のための体制の確保

(1) 院内感染防止のための基本的考え方

標準予防策（Standard Precaution）の考え方を厳守し、院内感染対策指針を策定した上で感染予防対策を講ずる。

(2) 院内感染防止マニュアルの作成

本院における院内感染防止のための具体的なマニュアルを作成し、院内感染防止のための具体的方策を実施する。

また、必要に応じて、医療安全ミーティングにおいて院内感染防止マニュアルの点検及び見直しを行う。

5 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。本院で開催しない場合は外部の研修を受講する。

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、その概要を「医療安全管理研修会報告書（別添4）」に記録し、2年間保管する。

(2) 研修の内容

医療に係る安全管理、院内感染防止、医薬品・医療機器の安全使用等に関する内容とする。

(3) 研修の方法

研修は、院長等の講義、医院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、院外での講習会・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。

6 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のため、多くの職員の積極的な協力を得て、以下に示す具体的な指針・手順書・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、改変の都度、全ての職員に周知する。

- (1) 院内感染対策指針（*必携）
- (2) 医薬品業務手順書（*必携）
- (3) 院内感染防止マニュアル
- (4) 医療事故防止マニュアル
- (5) 緊急時対応マニュアル
- (6) 医療機器保守点検チェックシート
- (7) その他

7 医薬品に係る安全管理のための体制の確保

(1) 医薬品の安全の確保

医薬品の安全使用のためには、患者からの情報を鵜呑みにするのではなく、必要に応じ他医療機関や院外薬局へ問い合わせ、患者の薬歴情報を取得する。

また、新薬をはじめ医薬品に係る副作用・事故等の有害事象の早期発見、重篤化防止のための体制を確保する。

(2) 医薬品業務手順書の作成

本院における医薬品の取扱いについての業務手順を確立・実施するにあたり、医薬品業務手順書を別に作成する。

また、必要に応じて、医療安全ミーティングにおいて医薬品業務手順書の点検及び見直しを行う。

(3) 歯科材料

歯科材料については、医薬品に準じた取扱いとし、医薬品安全管理責任者が責任を持って管理・点検を行う。

8 医療機器に係る安全管理のための体制の確保

(1) 医療機器の保守管理

日常診療において、医療機器を使用する前には、機器の使い方を習得した職員自らが、必ず機器の定期的な保守点検を行い、「医療機器の保守点検チェックシート（別添5）」に記録し保存する。

個別の医療機器については、基本的事項、保守点検計画、保守点検の記録及び修理の記録を「医療機器の保守点検計画・記録表（別添6）」に記録し保存する。

保守点検の実施にあたっては、添付文書に記載されている保守点検に関する事項を参考とし、不明な点については製造業者に対して情報提供を求める。

また、必要に応じて、医療安全ミーティングにおいて医療機器の保守管理についての点検及び見直しを行う。

(2) 新しい医療機器の導入

本院にて使用経験がない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対して研修を行う。

9-1 本指針の周知

本指針の内容については、院長を通じて、医療安全ミーティングにおいて全職員に周知徹底する。

9-2 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医療安全ミーティングで協議の上検討する。

9-3 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。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。

9-4 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。

別添1

医療安全管理責任者	
	印

医療安全管理委員会（医療安全ミーティング）議事録

平成 年 月 日 記録者 _____

開催日時	平成 年 月 日 午前・午後 時 分～ 時 分
開催場所	
出席者	
欠席者	
討議事項	
討議内容及び決定事項	
継続課題	
次回日程	平成 年 月 日 午前・午後 時 分～ 時 分

_____ 歯科医院

医療事故・医事紛争事例報告書

NO. _____

①事例 医療事故 医事紛争 予後 良好 不良 不明

②事故発生日 _____年____月____日 紛争化 無 有

③患者 氏名 _____ 性別 男 女

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 _____

院内 ヒヤリ・ハット事例 報告書

報告日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

<p>職種</p> <p>経験年数</p> <p>発生曜日・時間</p> <p>仕事の内容</p>	<p>歯科医師、歯科衛生士、歯科助手、受付、その他 (_____)</p> <p>(_____) 年</p> <p>月・火・水・木・金・土・日 (午前・午後)</p> <p>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 (_____)</p>
<p>事例</p>	
<p>そのときの対応</p>	
<p>教訓・回避方法 (上記の体験で得た教訓・アドバイス)</p>	

_____ 歯科医院

別添4

医療安全管理責任者		印
医薬品安全管理責任者		印
医療機器安全管理責任者		印

医療安全管理研修会報告書

平成 年 月 日

記録者 _____

内容	医療安全管理 院内感染対策 医薬品安全確保 医療機器安全確保		
日時	平成 年 月 日 午前・午後 時 分～ 時 分		
場所		参加数	
講師			
研修内容			
摘要			

_____ 歯科医院

医療機器 始業点検チェックシート

注：① 担当者の欄に点検者記入し、異常のない場合は「レ」点記入する。異常のある場合は「異常」と記入し、点検項目に○印を記し、異常のある機器の名称と番号を備考欄に記載し、医療機器安全管理責任者に報告する。② 医療機器安全管理責任者は毎日点検チェックシートによる点検チェックが行われたことを確認し、サインをする。

検査項目	実施月												担当	日付																
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12			13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28
医療機器安全管理責任者名																			院長確認印											
それ以外の機器の電源状態確認																			担当者											
ユニットなどの診療機器																			始業時											
エアコンプレッサ																														
セントラルバキューム																														
ユニットの各システムの状態確認																			始業時											
各ユニットを開く																			始業時											
スリーウェイシリンジの作動確認																			始業時											
タービンエアー圧の適正圧力状況																			始業時											
バキュームのスウィッチと吸引状態																			始業時											
ユニットを操作し、異常音・ガタ・振動確認																			始業時											
患者用いすの動き・緊急停止装置																			始業時											
テーブルの上下・左右の動き																			始業時											
フットコントロールの動作																			始業時											
无影灯の上下・左右の動き																			始業時											
各部の異常音、ガタ、緩み、ざび等																			始業時											
エアタービン・ハンドピースの確認																			午前											
バーの引抜きテスト																			午後											
バーの回転プレ																			午前											
バーの奥までの完全挿入																			午後											
ヘッドキヤッチのゆるみ																			午前											
スプレアのバーへの当り具合																			午後											
異常音・振動など																			午前											
マイクローモーター・エアモーターの確認																			午後											
ハンドピースの接続																			午前											
異常音・振動など																			午後											
スリーウェイシリンジの切替																			始業時											
エア・水・スプレアの切替																			始業時											
適量・適圧と温水・温風																			始業時											
エックス線撮影装置の確認																			始業時											
各作動による異常音・ガタ・緩み																			始業時											
隠射状態(有資格者による)																			始業時											
備考:																														
医療機器安全管理責任者確認																			毎日											

※詳細については、各器械の添付文書及び取扱説明書などを参照する。

医療機器 月次点検チェックシート

注: ①下記の項目ごとに毎月1日に点検を実施する。
 ②医療機器類は実情に合わせて追加・削除し、点検管理を行うこと。
 ③点検者名を記載し、異常なしは「レ」点記入し、異常のある場合は「異常」と記入し、点検項目に○印を記し、医療機器安全管理責任者に報告する。

医療機器	年度 月	平成19年度												平成20年度			備考		
														1月	2月	3月			
		4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月						
院名	所在地	TEL.	FAX.	院長	医療機器安全管理責任者	印	印												
医療機器	点検者																		
歯科用ユニット No. 1	付属のハンドピース類																		
歯科用ユニット No. 2	付属のハンドピース類																		
歯科用ユニット No. 3	付属のハンドピース類																		
歯科用ユニット No. 4	付属のハンドピース類																		
歯科用ユニット No. 5	付属のハンドピース類																		
パノラマX線撮影装置	デジタルX線撮影装置																		
デジタルX線システム																			
以下の機器類は複数台使用の場合はその旨を記載する。																			
超音波歯周用スケール																			
歯科用多目的超音波治療器																			
可視光線光重合装置																			
歯科用根管長測定器																			
歯科用根管拡大装置																			
レーザー機器																			
高圧蒸気滅菌器																			
電気メス																			
口腔内カメラ																			
寒天コンディショナ																			
カプセルミキサ																			
印象材攪和器																			
エアークンプレッサ																			
診療用ハギューム装置																			
院長確認																			
医療機器安全管理責任者確認																			

※詳細については、各器械の添付文書及び取扱説明書などを参照する。

医療機器安全管理責任者	
	印

医療機器の保守点検計画・記録表

1 基本的事項 平成 年 月 日 記録者

医療機器名
設置・保管場所
製造販売業者名 (連絡先)
形式、型番、購入年

2 保守点検計画

保守点検の予定	時期、間隔
	条件

3 保守点検の記録

①実施年月日
②保守点検の概要
③保守点検者名

4 修理の記録

①修理年月日
②修理の概要
③修理担当者名

_____ 歯科医院

歯科医院 院内感染対策指針（編集例）

平成 年 月 日 制定

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その原因の速やかな特定、制圧、終息を図ることは、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職員が把握し、指針に則った医療が提供できるよう、本指針を作成するものである。

第2条 院内感染管理体制

院長は、次に掲げる院内感染対策を行う。

- ① 院内感染対策指針及びマニュアルの作成・見直し
- ② 院内感染対策に関する資料の収集と職員への周知
- ③ 職員研修の企画
- ④ 院内感染が発生した場合は、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 患者の疑問、不安等の日常的な把握に関する事項

第3条 職員研修

- (1) 院内感染防止対策の基本的考え方及びマニュアル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、就職時の初期研修1回のほか、年2回全職員を対象に開催する(外部研修可)。また、必要に応じて随時開催する。
- (3) 研修の開催結果又は外部研修の参加実績を記録・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、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 院内感染対策マニュアル

本院の院内感染対策マニュアルに沿って、手洗いの徹底など感染対策に常に努める。

第6条 患者への情報提供と説明

- ① 本指針は、患者又は家族が閲覧できるようにする。
- ② 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。

第7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。

<http://www.kansensho.or.jp/sisetunai/index.html>

- ② 国立感染症研究所のホームページからも最新の情報を入手する。

<http://www.nih.go.jp/niid/index.html>

- ③ その他、医療機関内における院内感染対策を推進する。

歯科医院 医薬品業務手順書（編集例）

第1 医薬品の採用・購入

- (1) 医薬品の購入にあたっては、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 同種同効品と比較検討を行う。
 - ③ 類似した名称や外観を持つ薬の採用は、極力回避する。
- (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、発注伝票に基づき検品する。
- (4) 「規制医薬品（麻薬、覚せい剤原料、向精神薬、毒物、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、「医薬品管理簿（別添1）」にて購入記録の保管を行う。

第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 「医薬品管理簿（別添1）」を基に在庫状況を明確にする。
 - ② 医薬品棚は、在庫点検や取り間違い防止に考慮して適切に配置する。
 - ③ 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。
 - ④ 調製（希釈）した医薬品は、医薬品名・濃度等を、ラベルに大書し容器に貼る。
- (2) 薬品の転倒、落下の防止のため、ユニットテーブル・ワゴン上に置いた薬瓶は、転倒・落下しないよう固定のためのトレーに置く。
- (3) 品質管理のために、医薬品管理簿により定期的に有効期間・使用期限を確認する。
また、医薬品・薬物・歯科材料ごとの保管場所を定め、保管場所ごとに温度管理、湿度管理をする。
- (4) 「規制医薬品」は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、法令を遵守した管理・保管を行う。
- (5) 「特定生物由来製品」は、使用記録を作成し、20年間保存する。
- (6) 処置薬の取り扱いは、次の点を遵守する。
- ① 調製（希釈）日、開封後期限、調製期限、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 充填間違いを防止するため、色わけなどに留意する。

第3 投薬指示

- (1) 投薬にあたって、薬剤服用歴（既往、副作用、アレルギー）を確認する。
- (2) 処方箋には、必要事項（医薬品名、剤形、規格単位、分量、用法、用量等）を正確に記載し、記載方法は統一する。

(例) i) 内服 ファロム 250 mg 3T × 3日 食後服用
ii) 頓服 ボルタレン 25 mg 6回分

iii) 外用 デキササルチン軟膏 5g × 1

第4 患者への与薬や服薬指導

- (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、与薬に係る全ての職員が把握できるようにする。
- (3) 与薬にあたっては、患者氏名、生年月日を確認し、投薬内容に誤りがないか点検し、薬剤の実物と薬剤情報提供文書を患者に示しながら下記を説明する。
 - ① 薬効、用法・用量及び飲み忘れた場合の対処方法等
 - ② 注意すべき副作用の初期症状及び発現時の対処法
 - ③ その他服用にあたっての留意点（注意すべき他の医薬品や食物との相互作用、保管方法等）
 - ④ 緊急時の連絡先
- (4) 在宅患者への投与にあたっては、かかりつけ医とも密接に連携し、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、服薬管理に工夫する。
- (5) 老人手帳を有する者には、処方内容を手帳に記載する。

第5 医薬品の安全使用に係る情報の取り扱い（収集、提供）

- (1) 外箱や添付文書は、薬品の使用を終了するまでは保管する。
- (2) 添付文書集等は定期的に更新する。
- (3) 医薬品の最新情報を常に得るように努め、それを全職員に周知する。
- (4) 新規採用医薬品に関する情報は、速やかに全職員に周知する。
- (5) 製薬企業の自主回収及び行政からの回収命令、販売中止、包装変更等があった場合は、速やかに全職員に周知する。

第6 他施設との連携

- (1) 他科を受診中の場合はなるべく医薬品の服用状況を情報提供書で確認する。
- (2) 在宅患者に投薬する場合は、必ずかかりつけ医に連絡・相談する。
- (3) 麻酔によるショック発生等、当院での対応が不可能と判断された場合は、遅滞なく連携病院等への応援を求める（緊急時は119番）。

第7 職員に対する教育・研修の実施

医薬品・薬物・歯科材料に関する事故防止対策、特に安全管理が必要な医薬品（要注意薬）などに関して、年二回程度職員対象の研修会を実施する。

_____ 歯科医院 医薬品安全管理責任者 _____

医薬品管理簿

種類 一般医薬品 局所麻酔薬 処置薬 消毒薬 劇薬 その他

薬品名	Lot No.	内容量	購入先	購入日	有効期限	備考 (保管場所等)	終了日
(例)ロキソニン	123A	60mg	〇〇薬品	07.7.10	21.5.6		

医薬品安全管理責任者 _____

医療機器の保守点検計画(編集例)

— 医療機器の保守点検チェックシート —

保守点検チェックシートの使用にあたって

1. このチェックシートはそれぞれ安全を確保するために想定される項目を記載したモデルです。
2. 自院の医療機器に合わせて、点検項目などを修正・加筆の上、使用してください。
3. 当該医療機器の専用チェックシートがある場合には、それを使用してください。
4. 厚生労働省医政局長通知(平成19年3月30日付・医政発第0330012号)により、医療機器安全管理責任者の資格は「常勤の医師、歯科医師、薬剤師、助産師(助産所の場合に限る)、看護師、歯科衛生士(主として歯科医療を行う診療所に限る。)、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士とする。」に限定されています。

日本歯科医師会

作成協力：日本歯科器械工業協同組合

医療機器 始業点検チェックシート

注：① 担当者の欄に点検者エック担当者の名前を記入し、異常のない場合は「レ」点記入する。
 異常のある場合は「異常」と記入し、点検項目に○印を記し、異常のある機器の名称と番号を備考欄に
 記載し、医療機器安全管理責任者に報告する。
 ② 医療機器安全管理責任者は毎日点検者エック担当者による点検者エックが行われたことを確認し、サイン
 をする。

院長確認印

医療機器安全管理責任者名

実施月 年月

点検項目	日付	年月																																	
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31			
それぞれの機器の電源状態確認	担当者																																		
ユニットなどの診療機器	始業時																																		
エアコンプレッサ																																			
セントラルバキューム																																			
ユニットの各システムの作動確認																																			
各元コックを開く	始業時																																		
スリーウェイインジンの作動確認	始業時																																		
タービンエア圧の適正圧力状況	始業時																																		
バキュームのスイッチと吸引状態	始業時																																		
ユニットを操作し、異常音・ガタ・振動確認	始業時																																		
患者用いすの動き・緊急停止装置	始業時																																		
テーブルの上下・左右の動き	始業時																																		
フットコントロールの動作	始業時																																		
无影灯の上下・左右の動き	始業時																																		
各部の異常音、ガタ、緩み、さび等	始業時																																		
エアタービン・ハンドピースの確認																																			
バーの引き抜きテスト	午前																																		
バーの回転プレ	午後																																		
バーの奥までの完全挿入	午前																																		
ヘッドキャップのゆるみ	午後																																		
スプリーのバーへの当り具合																																			
異常音・振動など																																			
マイクローター・エアモータの確認																																			
ハンドピースの接続	午前																																		
異常音・振動など	午後																																		
スリーウェイインジンの確認																																			
エア・水・スプリーの切替	始業時																																		
適量・適正と温水・温風	始業時																																		
エックス線撮影装置の確認																																			
各作動による異常音・ガタ・緩み	始業時																																		
曝射状態(有資格者による)	始業時																																		
備考:																																			
医療機器安全管理責任者確認	毎日																																		

※詳細については、各器械の添付文書及び取扱説明書などを参照する。

医療機器 始業点検チェックシート

院名 〇〇歯科医院

院長確認印

医療機器安全管理責任者名 □□□□

実施年月 2007年6月

注：① 担当者の欄に点検者名を記入し、異常のない場合は「レ」点記入する。
 異常のある場合は「異常」と記入し、点検項目に○印を記し、異常のある機器の名称と番号を備考欄に
 記載し、医療機器安全管理責任者に報告する。
 ② 医療機器安全管理責任者は毎日点検チェックシート担当者による点検チェックが行われたことを確認し、サイン
 をする。月末には院長が確認し、捺印する。

点検項目	担当者	実施日																																		
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
それぞれの機器の電源状態確認	担当	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ		
ユニットなどの診療機器	始業時	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ		
エアコンプレッサ	始業時	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ		
セントラルバキューム	始業時	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ		
ユニットの各システムの作動確認	始業時	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ		
各ユニットを開く	始業時	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ		
スリーウエイシリンジの作動確認	始業時	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ		
タービンエア一圧の適正圧力状況確認	始業時	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ		
バキュームのスイッチと吸引状態確認	始業時	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ		
ユニットを操作し、異常音・ガタ・振動確認	始業時	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ		
患者用いすの動き・緊急停止装置	始業時	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ		
テーブルの上下・左右の動き	始業時	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	
フットコントロールの動作	始業時	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	
無影灯の上下・左右の動き	始業時	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	
各部の異常音・ガタ・緩み、さび等	始業時	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	
エアタービン・ハンドピースの確認	午前	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	
バーの引抜きテスト	午後	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	
バーの回転テスト	午前	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	
バーの奥までの完全挿入	午後	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	
ヘッドキヤップのゆるみ	午前	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	
スプレーのバーへの当り具合	午後	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	
異常音・振動など	異常	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	
マイクローモーター・エアモーターの確認	午前	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	
ハンドピースの接続	午後	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	
異常音・振動など	異常	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ
スリーウエイシリンジの確認	始業時	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	
エア・水・スプレーの切替	始業時	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	
適量・適圧と温水・温風	始業時	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	
エックス線撮影装置の確認	始業時	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	
各作動による異常音・ガタ・緩み	始業時	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	
曝射状態(有資格者による)	始業時	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	レ	
備考: 00月/00日 5番ユニットのエアタービン No.000000																																				

実施年月を記入する。

医療機器安全管理責任者名を記入してチェックを開始する。

日々のチェックを行う担当者がサインを行いチェックを実施する。

異常のない場合は「レ」点記入する。

異常のある場合は「異常」と記入し、点検項目に○印を記入する。

異常のある場合は、日付と異常のある機器の名称及び番号を備考欄に記載する。

医療機器安全管理責任者は毎日点検チェック担当者による点検チェックが行われたことを確認し、サインをする。

※詳細については、各器械の添付文書及び取扱説明書などを参照する。

医療機器 月次点検チェックシート

注: ①下記の項目ごとに毎月1日に点検を実施する。点検管理を行うこと。
 ②医療機器類は実情に合わせて追加・削除し、点検管理を行うこと。
 ③点検者名を記載し、異常なしは「レ」点記入し、異常のある場合は「異常」と記入し、点検項目に○印を記し、医療機器安全管理責任者に報告する。

医療名	所在地	TEL.	FAX.	院長 医療機器 安全管理責任者 印	平成19年度												平成20年度			備考
					4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月				
医療機器				年度																
点検者				月																
歯科用ユニット No. 1																				
付属のハンドピース類																				
歯科用ユニット No. 2																				
付属のハンドピース類																				
歯科用ユニット No. 3																				
付属のハンドピース類																				
歯科用ユニット No. 4																				
付属のハンドピース類																				
歯科用ユニット No. 5																				
付属のハンドピース類																				
パノラマX線撮影装置																				
デンタルX線撮影装置																				
デジタルX線システム																				
以下の機器類は複数台使用の場合はその旨を記載する。																				
超音波歯周用スケール																				
歯科用多目的超音波治療器																				
可視光線光重合装置																				
歯科用根管長測定器																				
歯科用根管拡大装置																				
レーザー機器																				
高圧蒸気滅菌器																				
電気メス																				
口腔内カメラ																				
寒天コンティンヨナ																				
カプセルミキサ																				
印象材練和器																				
エアークラッシュ																				
診療用パキコート装置																				
院長確認																				
医療機器安全管理責任者確認																				

医療機器 月次点検チェックシート

注: ①下記の項目ごとに毎月1日に点検を実施する。
 ②医療機器類は実情に合わせて追加・削除し、点検管理を行うこと。
 ③点検者名を記載し、異常なしは「レ」点記入し、異常のある場合は「異常」と記入し、点検項目に○印を記し、医療機器安全管理責任者に報告する。

医療機器	年度	平成20年度												備考			
		平成19年度															
		4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月				
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">院名</td> <td style="width: 50%;">〇〇歯科医院</td> </tr> <tr> <td>所在地</td> <td></td> </tr> <tr> <td>TEL.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>FAX.</td> <td></td> </tr> </table> </td> <td style="width: 50%;"> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">院長</td> <td style="width: 50%;">〇〇〇〇</td> </tr> <tr> <td>医療機器安全管理責任者</td> <td>〇〇〇〇</td> </tr> </table> </td> </tr> <tr> <td>点検者</td> <td>△△</td> </tr> </table>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">院名</td> <td style="width: 50%;">〇〇歯科医院</td> </tr> <tr> <td>所在地</td> <td></td> </tr> <tr> <td>TEL.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>FAX.</td> <td></td> </tr> </table>	院名	〇〇歯科医院	所在地		TEL.		FAX.		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">院長</td> <td style="width: 50%;">〇〇〇〇</td> </tr> <tr> <td>医療機器安全管理責任者</td> <td>〇〇〇〇</td> </tr> </table>	院長	〇〇〇〇	医療機器安全管理責任者	〇〇〇〇	点検者	△△	<p>医療機器安全管理責任者名を記入してチェックを開始し、チェック完了した年度末に院長が確認して捺印し、7/7以降に保管しておく。</p> <p>月々のチェックを行う担当者がサインを行い、チェックを実施する。</p> <p>異常のない場合は「レ」点記入する。</p> <p>異常のある場合は「異常」と記入する。</p> <p>異常のある場合は、日付と異常のある機器の名称及び番号を備考欄に記載する。</p>
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">院名</td> <td style="width: 50%;">〇〇歯科医院</td> </tr> <tr> <td>所在地</td> <td></td> </tr> <tr> <td>TEL.</td> <td></td> </tr> <tr> <td>FAX.</td> <td></td> </tr> </table>	院名	〇〇歯科医院	所在地		TEL.		FAX.		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;">院長</td> <td style="width: 50%;">〇〇〇〇</td> </tr> <tr> <td>医療機器安全管理責任者</td> <td>〇〇〇〇</td> </tr> </table>	院長	〇〇〇〇	医療機器安全管理責任者	〇〇〇〇				
院名	〇〇歯科医院																
所在地																	
TEL.																	
FAX.																	
院長	〇〇〇〇																
医療機器安全管理責任者	〇〇〇〇																
点検者	△△																
<p>以下の機器類は複数台使用の場合はその旨を記載する。</p> <p>超音波歯周用スケーラ</p> <p>歯科用多目的超音波治療器</p> <p>可視光線光重合装置</p> <p>歯科用根管長測定器</p> <p>歯科用根管拡大装置</p> <p>レーザー機器</p> <p>高圧蒸気滅菌器</p> <p>電気メス</p> <p>口腔内カメラ</p> <p>兼天コンディショナ</p> <p>カプセルミキサ</p> <p>印象材糊和器</p> <p>エアークラッシュ</p> <p>診療用ハキューム装置</p>	<p>使用している機器類を修正・加筆して記載し、チェックを行う。</p> <p>院長は毎月医療機器安全管理責任者が確認した後に、確認し、サインをする。</p> <p>医療機器安全管理責任者は毎月点検チェック担当者による点検チェックが行われたことを確認し、サインをする。</p>																
<p>院長確認</p> <p>医療機器安全管理責任者確認</p>	<p>〇〇</p> <p>□□</p>																

※詳細については、各器械の添付文書及び取扱説明書などを参照する。

医療機器安全管理責任者	
	印

医療機器の保守点検計画・記録表

1 基本的事項 平成 年 月 日 記録者

医療機器名
設置・保管場所
製造販売業者名 (連絡先)
形式、型番、購入年

2 保守点検計画

保守点検の予定	時期、間隔
	条件

3 保守点検の記録

①実施年月日
②保守点検の概要
③保守点検者名

4 修理の記録

①修理年月日
②修理の概要
③修理担当者名

〇〇歯科医院

【参考資料】

○医療法（医療安全関係抜粋）

第三章 医療の安全の確保

第六条の九

国並びに都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、医療の安全に関する情報の提供、研修の実施、意識の啓発その他の医療の安全の確保に関し必要な措置を講ずるよう努めなければならない。

第六条の十

病院、診療所又は助産所の管理者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院、診療所又は助産所における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない。

第六条の十一

都道府県、保健所を設置する市及び特別区（以下この条及び次条において「都道府県等」という。）は、第六条の九に規定する措置を講ずるため、次に掲げる事務を実施する施設（以下「医療安全支援センター」という。）を設けるよう努めなければならない。

- 一 患者又はその家族からの当該都道府県等の区域内に所在する病院、診療所若しくは助産所における医療に関する苦情に対応し、又は相談に応ずるとともに、当該患者若しくはその家族又は当該病院、診療所若しくは助産所の管理者に対し、必要に応じ、助言を行うこと。
- 二 当該都道府県等の区域内に所在する病院、診療所若しくは助産所の開設者若しくは管理者若しくは従業者又は患者若しくはその家族若しくは住民に対し、医療の安全の確保に関し必要な情報の提供を行うこと。
- 三 当該都道府県等の区域内に所在する病院、診療所又は助産所の管理者又は従業者に対し、医療の安全に関する研修を実施すること。
- 四 前三号に掲げるもののほか、当該都道府県等の区域内における医療の安全の確保のために必要な支援を行うこと。
 - 2 都道府県等は、前項の規定により医療安全支援センターを設けたときは、その名称及び所在地を公示しなければならない。
 - 3 都道府県等は、民法（明治二十九年法律第八十九号）第三十四条の規定により設立された法人その他の厚生労働省令で定める者に対し、医療安全支援センターにおける業務を委託することができる。
 - 4 医療安全支援センターの業務に従事する職員（前項の規定により委託を受けた者（その者が法人である場合にあっては、その役員）及びその職員を含む。）又はその職にあつた者は、正当な理由がなく、その業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

第六条の十二

国は、医療安全支援センターにおける事務の適切な実施に資するため、都道府県等に対し、医療の安全に関する情報の提供を行うほか、医療安全支援センターの運営に関し必要な助言その他の援助を行うものとする。

○医療法施行規則（医療安全関係抜粋）

第一章の二 医療の安全の確保

第一条の十一

病院等の管理者は、法第六条の十の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない（ただし、第二号については、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）。

- 一 医療に係る安全管理のための指針を整備すること。
 - 二 医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。
 - 三 医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。
 - 四 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。
- 2 病院等の管理者は、前項各号に掲げる体制の確保に当たっては、次に掲げる措置を講じなければならない。
- 一 院内感染対策のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの（ただし、ロについては、病院、患者を入院させるための施設を有する診療所及び入所施設を有する助産所に限る。）
 - イ 院内感染対策のための指針の策定
 - ロ 院内感染対策のための委員会の開催
 - ハ 従業者に対する院内感染対策のための研修の実施
 - ニ 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施
 - 二 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの
 - イ 医薬品の使用に係る安全な管理（以下この条において「安全使用」という。）のための責任者の配置
 - ロ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
 - ハ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施
 - ニ 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の実施
 - 三 医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として次に掲げるもの
 - イ 医療機器の安全使用のための責任者の配置
 - ロ 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
 - ハ 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
 - ニ 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

第一条の十二

法第六条の十一第三項の厚生労働省令で定める者は、次に掲げる者とする。

- 一 民法（明治二十九年法律第八十九号）第三十四条の規定に基づき設立された法人
- 二 前号に掲げる者のほか、法第六条の十一第一項各号に規定する医療安全支援センターの事務を適切、公正かつ中立に実施できる者として都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が認めた者

第一条の十三

病院等の管理者は、都道府県知事、保健所を設置する市の市長又は特別区の区長が法第六条の十一第一項第一号の規定に基づき行う助言に対し、適切な措置を講じるよう努めなければならない。

○厚生労働省医政局長通知（平成 19 年 3 月 30 日付・医政発第 0330010 号）「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」（医療安全関係抜粋）

医政発第 0330010 号
平成 19 年 3 月 30 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長

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 18 年 6 月 21 日付けで公布された、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（平成 18 年法律第 84 号。以下「改正法」という。）により、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）の一部が改正されたところである。このうち、改正後の医療法（以下「法」という。）における病床を有する診療所に関する規定については、既に本年 1 月 1 日から施行されているところであるが、医療機能情報の提供に関する規定、入院診療計画書及び退院療養計画書に関する規定、医業、歯科医業又は助産所の業務等の広告に関する規定、医療の安全の確保に関する規定、病院、診療所及び助産所に関する規定、医療提供体制の確保を図るための基本方針に関する規定、医療従事者の確保等に関する規定、医療計画に関する規定、医療法人に関する規定、医師法（昭和 23 年法律第 201 号）及び歯科医師法（昭和 23 年法律第 202 号）の改正に関する規定並びに保健師助産師看護師法（昭和 23 年法律第 203 号）の改正に関する規定（保健師、助産師、看護師及び准看護師の行政処分及び再教育研修に関する事項を除く。）については、本年 4 月 1 日から施行されることとされているところである。

記

（中略）

第 2 医療の安全に関する事項

1 医療の安全を確保するための措置について

病院等の管理者は、法第 6 条の 10 及び新省令第 1 条の 11 の規定に基づき、次に掲げる医療の安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。ただし、新省令第 1 条の 11 中、安全管理のための委員会の開催についての規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊産婦等を入所させるための施設を有しない助産所については適用しないこととするものであること。

(1) 医療に係る安全管理のための指針

新省令第 1 条の 11 第 1 項第 1 号に規定する医療に係る安全管理のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであること。また、本指針は、同項第 2 号に規定する医療に係る安全管理のための委員会（以下「安全管理委員会」という。）を設ける場合には、当該委員会において策定及び変更することとし、従業者に対して周知徹底を図ること。

- ① 当該病院等における安全管理に関する基本的考え方
- ② 安全管理委員会（委員会を設ける場合について対象とする。）その他の当該病院等の組織に関する基本的事項
- ③ 医療に係る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 当該病院等における事故報告等の医療に係る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
- 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（患者等に対する当該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 その他医療安全の推進のために必要な基本方針

(2) 医療に係る安全管理のための委員会

新省令第1条の11第1項第2号に規定する医療に係る安全管理のための委員会とは、当該病院等における安全管理の体制の確保及び推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

- ① 安全管理委員会の管理及び運営に関する規程が定められていること。
- ② 重要な検討内容について、患者への対応状況を含め管理者へ報告すること。
- ③ 重大な問題が発生した場合は、速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。
- ④ 安全管理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、見直しを行うこと。
- ⑤ 月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。
- ⑥ 各部門の安全管理のための責任者等で構成されること。

(3) 医療に係る安全管理のための職員研修

新省令第1条の11第1項第3号に規定する医療に係る安全管理のための職員研修は、医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るためのものであること。

研修では、当該病院等の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うものであることが望ましいものであること。

本研修は、当該病院等全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回程度定期的に行うほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。ただし、研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年2回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとする。

(4) 当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策

新省令第1条の11第1項第4号に規定する当該病院等における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策に係る措置は、以下のようなものとする。

- ① 当該病院等において発生した事故の安全管理委員会への報告等を行うこと（患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有さない助産所については、管理者へ報告することとする。）
- ② あらかじめ定められた手順、事故収集の範囲等に関する規定に従い事例を収集、分析すること。
- これにより当該病院等における問題点を把握して、当該病院等の組織としての改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、当該病院等においてこれらの情報を共有すること。
- ③ 重大な事故の発生時には、速やかに管理者へ報告すること。また、改善策については、背景要因及び根本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含むものであること。

なお、事故の報告は診療録、看護記録等に基づき作成すること。

また、例えば、助産所に、従業者が管理者1名しかいない場合などについては、安全管理委員会の開催、管理者への報告等については、実施しなくても差し支えないものであること。

2 医療施設における院内感染の防止について

(1) 病院等における院内感染対策について

病院等の管理者は、法第6条の10及び新省令第1条の11第2項第1号の規定に基づき、次に掲げる院内感染対策のための体制を確保しなければならない。ただし、新省令第1条の11第2項第1号口の院内感染対策のための委員会の開催についての規定は、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所の管理者については適用しないこととする。

なお、次に示す院内感染対策に係る措置については、新省令第1条の11第1項に規定する医療の安全を確保するための措置と一体的に実施しても差し支えないこととする。

① 院内感染対策のための指針

新省令第1条の11第2項第1号イに規定する院内感染対策のための指針は、次に掲げる事項を文書化したものであること。また、この指針は、新省令第1条の11第2項第1号口に規定する院内感染対策のための委員会（以下「院内感染対策委員会」という。）の議を経て策定及び変更するものであることとし、当該指針は従業者へ周知徹底すること。ただし、患者を入院させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所においては、院内感染対策委員会の議を経ることを要しないこととする。

ア 院内感染対策に関する基本的考え方

イ 院内感染対策のための委員会（委員会を設ける場合を対象とする。）その他の当該病院等の組織に関する基本的事項

ウ 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

エ 感染症の発生状況の報告に関する基本方針

オ 院内感染発生時の対応に関する基本方針

カ 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針

キ その他の当該病院等における院内感染対策の推進のために必要な基本方針

② 院内感染対策のための委員会

新省令第1条の11第2項第1号口に規定する院内感染対策のための委員会とは、当該病院等における院内感染対策の推進のために設けるものであり、次に掲げる基準を満たす必要があること。

ア 管理及び運営に関する規程が定められていること。

イ 重要な検討内容について、院内感染発生時及び発生が疑われる際の患者への対応状況を含め、管理者へ報告すること。

ウ 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、改善策の立案及び実施並びに従業者への周知を図ること。

エ 院内感染対策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、見直しを行うこと。

オ 月1回程度開催するとともに、重大な問題が発生した場合は適宜開催すること。

カ 委員会の委員は職種横断的に構成されること。

③ 従業者に対する院内感染対策のための研修

新省令第1条の11第2項第1号ハに規定する従業者に対する院内感染対策のための研修は、院内感染対策のための基本的考え方及び具体的方策について、当該研修を実施する病院等の従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上での技能やチームの一員としての意識の向上等を図るものであること。

当該病院等の実情に即した内容で、職種横断的な参加の下に行われるものであること。

本研修は、病院等全体に共通する院内感染に関する内容について、年2回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催すること。また、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録すること。ただし、研修については、患者を入所させるための施設を有しない診療所及び妊婦等を入所させるための施設を有しない助産所については、当該病院等以外での研修を受講することでも代用できるものとし、年2回程度の受講のほか、必要に応じて受講することとする。

④ 当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策

新省令第1条の11第2項第1号ニに規定する当該病院等における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策は、院内感染の発生状況を把握するため、当該病院等における感染症の発生動向の情報を共有することで、院内感染の発生の予防及びまん延の防止を図るものであること。

また、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は、地域の専門家等に相談が行われる体制を確保することが望ましいものであること。

さらに、「院内感染対策のための指針」に即した院内感染対策マニュアルを整備する等、その他の院内感染対策の推進のために必要な改善策を図るとともに、それらを定期的に見直すことが望ましいものであること。

(2) 特定機能病院における院内感染対策について

特定機能病院における院内感染対策については、従前より医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号。以下「省令」という。)第9条の23第1項第1号イからハに規定する体制の一環として実施されてきたところであるが、今般、新省令第1条の11において安全管理のための措置に院内感染対策のための措置が含まれることが明確化されたことを踏まえ、今後も引き続き院内感染対策のための体制の充実強化に取り組んでいただきたい。

なお、省令第9条の23第1項第1号ロ及びハに規定する安全管理の体制については、新省令第1条の11における安全管理の措置と同様に、院内感染対策に関するものを含むものであり、医療の安全を確保するための体制の整備と一体的に実施しても差し支えないが、イについては引き続き専任の院内感染対策を行う者を配置するものとする。

3 医薬品の安全管理体制について

病院等の管理者は、法第6条の10及び新省令第1条の11第2項第2号の規定に基づき、医薬品の使用に際して次に掲げる体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。

(1) 医薬品の安全使用のための責任者

病院等の管理者は、新省令第1条の11第2項第2号イ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」という。)を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。

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、歯科医師、薬剤師、助産師(助産所の場合に限る。)、看護師又は歯科衛生士(主として歯科医業を行う診療所に限る。)のいずれかの資格を有していること。

医薬品安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

- 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 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ③ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
- ④ 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

(2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修

新省令第1条の11第2項第2号ロに規定する、従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の内容については、具体的には次に掲げる事項が考えられる。また、研修の実施については必要に応じて行うこととし、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。

- 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 医薬品の安全使用のための業務に関する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

(3) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書

新省令第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

業務手順書」という。)については、医薬品の取扱いに係る業務の手順を文書化したものであること。

病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所における医薬品業務手順書の作成又は変更は、安全管理委員会において協議した上で行うこと。

医薬品業務手順書には、病院等の規模や特徴に応じて、次に掲げる事項を含むものであること。

- ① 病院等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（例＝医薬品の保管場所、薬事法（昭和35年法律第145号）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、特定生物由来製品等）の管理方法）
- ③ 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項（例＝患者情報（薬剤の服用歴、入院時に持参してきた薬剤等）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（病院等、薬局等）との連携に関する事項

医薬品業務手順書は、作成後も必要に応じて見直しを行う必要があること。

なお、病院等において医薬品業務手順書を策定する上で、別途通知する「医薬品の安全使用のための業務手順書作成マニュアル」（平成19年3月30日付け医政総発第0330001号、医薬総発第0330002号）を参照のこと。

(4) 医薬品業務手順書に基づく業務

新省令第1条の11第2項第2号ハに規定する当該手順書に基づく業務の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、従業者の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させ、確認内容を記録させること。

- (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
新省令第1条の11第2項第2号ニに規定する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の実施については、医薬品安全管理責任者に対して、医薬品の添付文書の情報のほか、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し、管理させるとともに、得られた情報のうち必要なものは当該情報に係る医薬品を取り扱う従業者に迅速かつ確実に周知徹底を図らせること。

また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医薬品の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（薬事法第77条の3第2項及び第3項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医薬品について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること（薬事法第77条の4の2第2）に留意する必要があること。

4 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について

病院等の管理者は、法第6条の10及び新省令第1条の11第2項第3号の規定に基づき、医療機器に係る安全管理のための体制を確保しなければならないものであること。

なお、当該医療機器には病院等において医学管理を行っている患者の自宅その他病院等以外の場所で使用される医療機器も含まれる。

(1) 医療機器の安全使用のための責任者

病院等の管理者は、新省令第1条の11第2項第3号イ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」という。）を配置すること。ただし、病院においては管理者との兼務は不可とすること。

医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員であり、医師、歯科医師、薬剤師、助産師（助産所の場合に限る。）、看護師、歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所に限る。）、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること。

医療機器安全管理責任者は、病院等の管理者の指示の下に、次に掲げる業務を行うものとする。なお、病院及び患者を入院させるための施設を有する診療所においては、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。

- ① 従業者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
- (2) 従業者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、新省令第1条の11第2項第3号ロの規定に基づき、以下に掲げる従業者に対する医療機器の安全使用のための研修を行うこと。
- ① 新しい医療機器の導入時の研修
病院等において使用した経験のない新しい医療機器を導入する際には、当該医療機器を使用する予定の者に対する研修を行い、その実施内容について記録すること。
 - ② 特定機能病院における定期研修
特定機能病院においては、特に安全使用に際して技術の習熟が必要と考えられる医療機器に関しての研修を定期的に行い、その実施内容について記録すること。
研修の内容については、次に掲げる事項とすること。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こと。また、上記①、②以外の研修については必要に応じて開催すること。
 - ア 医療機器の有効性・安全性に関する事項
 - イ 医療機器の使用方法に関する事項
 - ウ 医療機器の保守点検に関する事項
 - エ 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
 - オ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項
- (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
- 医療機器安全管理責任者は新省令第1条の11第2項第3号ハに定めるところにより、医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行うこと。
- ① 保守点検計画の策定
 - ア 保守点検に関する計画の策定に当たっては、薬事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すること。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ること。
 - イ 保守点検計画には、機種別に保守点検の時期等を記載すること。
 - ② 保守点検の適切な実施
 - ア 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況、購入年等を把握し、記録すること。
 - イ 保守点検の実施状況等を評価し、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ともに、保守点検計画の見直しを行うこと。
 - ウ 医療機器の保守点検を外部に委託する場合も、法第15条の2に規定する基準を遵守すること。なお、外部に委託する際も保守点検の実施状況等の記録を保存すること。
- (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
- 新省令第1条の11第2項第3号ニに規定する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

療機器の安全確保を目的とした改善のための方策の実施については、次の要件を満たすものとする。

① 添付文書等の管理

医療機器安全管理責任者は、医療機器の添付文書、取扱説明書等の医療機器の安全使用・保守点検等に関する情報を整理し、その管理を行うこと。

② 医療機器に係る安全性情報等の収集

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等の安全使用のために必要な情報を製造販売業者等から一元的に収集するとともに、得られた情報を当該医療機器に携わる者に対して適切に提供すること。

③ 病院等の管理者への報告

医療機器安全管理責任者は、管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する内外の情報収集に努めるとともに、当該病院等の管理者への報告等を行うこと。

また、情報の収集等に当たっては、薬事法において、①製造販売業者等が行う医療機器の適正な使用のために必要な情報の収集に対して病院等が協力するよう努める必要があること等（薬事法第77条の3第2項及び第3項）、②病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、医療機器について、当該品目の副作用等の発生を知った場合において、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、厚生労働大臣に対して副作用等を報告することが義務付けられていること（薬事法第77条の4の2第2項）に留意する必要があること。

(中略)

第8 経過措置

(中略)

- ② 新省令の施行の際、院内感染対策のための指針、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書又は医療機器の保守点検に関する計画が整備されていない病院等については、新省令の施行の日から3か月を経過する日までは適用しないこととするものであること。(改正省令①附則第3条関係)

(以下略)