

医療機関における医療安全管理対策の留意点

文責：長崎県保険医協会

2007年4月から、医科・歯科全ての医療機関の管理者は、「医療の安全を確保するための指針の策定」、「従業員に対する研修の実施をはじめとする医療の安全を確保するための措置を講じる」ことが医療法で義務付けられています。

①医療安全、②院内感染対策、③医薬品安全管理、④医療機器安全管理、⑤検体検査精度管理、⑥医療ガス安全管理、⑦診療用放射線に係る安全管理、の体制（下表）を確保するとともに、それぞれについて「指針等の策定」、「体制の確保」、「職員・従業員教育の実施」などが求められています（医療法第6条の10・同法施行規則第1条の11）。

	指針の策定等	体制の確保等	職員・従業員の研修	その他
医療安全管理	医療安全指針を策定	医療安全委員会の設置（*2）	年2回程度の実施のほか、必要に応じて実施	事故報告等（※4）
院内感染対策（*1）	院内感染対策指針を策定	院内感染対策委員会の設置（*2）	年2回程度の実施のほか、必要に応じて実施	感染症の発生状況の報告等
医薬品安全管理	医薬品業務手順書を作成	医薬品安全管理責任者の配置	必要に応じて実施（*3）	医薬品安全使用のための情報収集等
医療機器安全管理	医療機器保守点検計画を策定	医療機器安全管理責任者の配置	新機種導入時ほか必要に応じて実施（*3）	医薬品安全使用のための情報収集等
検体検査精度管理	院内で検体検査を行う場合は、標準作業書及び作業日誌又は台帳の作成	院内で検体検査を行う場合は、検体検査精度確保責任者の配置	努力義務	標準作業書及び作業日誌又は台帳の記録
医療ガス安全管理	医療ガス設備の保守点検指針の作成及び医療ガス設備の工事施工管理指針の把握	医療ガス安全管理委員会の設置（*2）	年1回程度実施する他、必要に応じて実施（※3）	日常点検及び定期点検についての記録
診療用放射線に係る安全管理	診療用放射線に係る安全利用のための指針を策定	医療放射線安全管理責任者の配置	放射線診療に従事する者に対して年1回以上実施	2020年4月より義務化

（*1）医療安全管理と一体的に実施してもよい

（*2）医科歯科無床診療所において当該委員会の設置は任意

（*3）医薬品安全管理・医療機器安全管理に係る研修は、他の研修と併せて実施してよい

（*4）死亡・死産の場合は、必ず管理者（院長）に報告する。

◎指針や手順書の策定を

上記表に示された指針等を策定する必要があります。これらの見本は保団連ホームページに掲載されていますのでご活用下さい。アクセスは「保団連」で検索→「医療関係者のページ」→「医療安全管理の義務化への対応」をクリックして下さい（コピー可、ユーザー登録が必要ですが手続きは簡単です）。病院・有床診療所及び無床診療所、歯科診療所用が掲載されています。

◎研修の記録について

医療安全管理に関する職員・従業者研修を実施し、開催又は受講日時、出席者、研修項目を記録しなければなりません。無床診療所については、院外で実施される研修を職員・従事者に受講させることで代行することが可能です。この場合、参加した実績を記録するよう心がけて下さい。なお、配布の受講証明書を保管しておくことで記録に代えることができます。

◎保健所の立入調査で指摘も

上記の対策を講じているか否かは、3年に1回程度行われている保健所の立入調査で調べられます。対策等に不備があった場合は、行政から指摘されるとともに、改善を求められますのでご注意下さい。

◎保団連『医療安全管理対策の基礎知識』（2019年6月改定版）のご活用を

7つの対策を日常診療の中で効率的に実施できるようにまとめた手引書です。新たに医療事故調査制度の解説が掲載されます。自院のヒヤリ・ハットや医療事故の発生要因を究明し、対策を講じるための参考になります。ぜひご活用下さい（会員価格1,400円・送料込み/定価2,000円）。

