

医療安全管理指針



大阪府済生会 新泉南病院

目 次

医療に係る安全管理のための指針

| | | |
|------|---------------------------------------|---|
| I | 医療安全管理に関する基本的な考え方 | 3 |
| II | 組織に関する基本的事項 | 5 |
| | 1. 医療安全管理体制の確保及び推進を図るための責任者の配置 | |
| | 2. 医療安全管理部の設置 | 4 |
| | 図1. 医療安全管理体制組織図 | |
| | 3. 医療安全に係る委員会の設置 | 5 |
| III | 医療に係る医療安全管理のための職員研修に関する基本方針 | |
| | 1. 医療安全研修 | |
| | 2. 新入職員研修 | |
| | 3. 医薬品の安全使用研修 | |
| | 4. 医療機器の安全使用研修 | |
| | 5. 医療ガスの安全使用研修 | |
| | 6. 医療放射線の安全使用研修 | |
| | 7. コンプライアンス研修 | |
| IV | 事故報告等の医療に係る安全確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針 | 6 |
| V | 医療事故発生時の対応に関する基本方針 | |
| VI | 医療従事者と患者との情報共有に関する基本方針 | |
| VII | 患者からの相談への対応に関する基本方針 | |
| VIII | その他医療安全の推進のために必要な事項 | |
| IX | 本指針の改廃 | 7 |

<資料>

| | | |
|----|------------------|----|
| 1. | 医療安全管理対策委員会規定 | 7 |
| 2. | 医療安全推進者会議設置要綱 | 9 |
| 3. | 医療事故調査委員会規定 | 10 |
| 4. | 医薬品安全管理委員会規定・指針 | 12 |
| 5. | 医療機器安全管理委員会規定 | 15 |
| 6. | 医療ガス安全管理委員会規定・指針 | 18 |
| 7. | 放射線安全管理委員会規定・指針 | 22 |
| 8. | 苦情処理委員会規定 | 30 |

医療に係る安全管理のための指針（基本方針）

本指針は、社会福祉法人^{恩賜}財団済生会支部 大阪府済生会 新泉南病院（以下「当院」という。）における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策および医療事故発生時の対応方法等について指針を示すことにより、適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することを目的とする。

I 医療安全管理に関する基本的な考え方

当院の理念に基づき、全職員が患者さんとよりよい信頼関係を構築し、医療事故防止、医療安全管理体制の確保に努める。 ※医療安全管理体制組織図（図1：P.4）

II 組織に関する基本的事項

1. 医療安全管理体制の確保及び推進を図るための責任者の配置

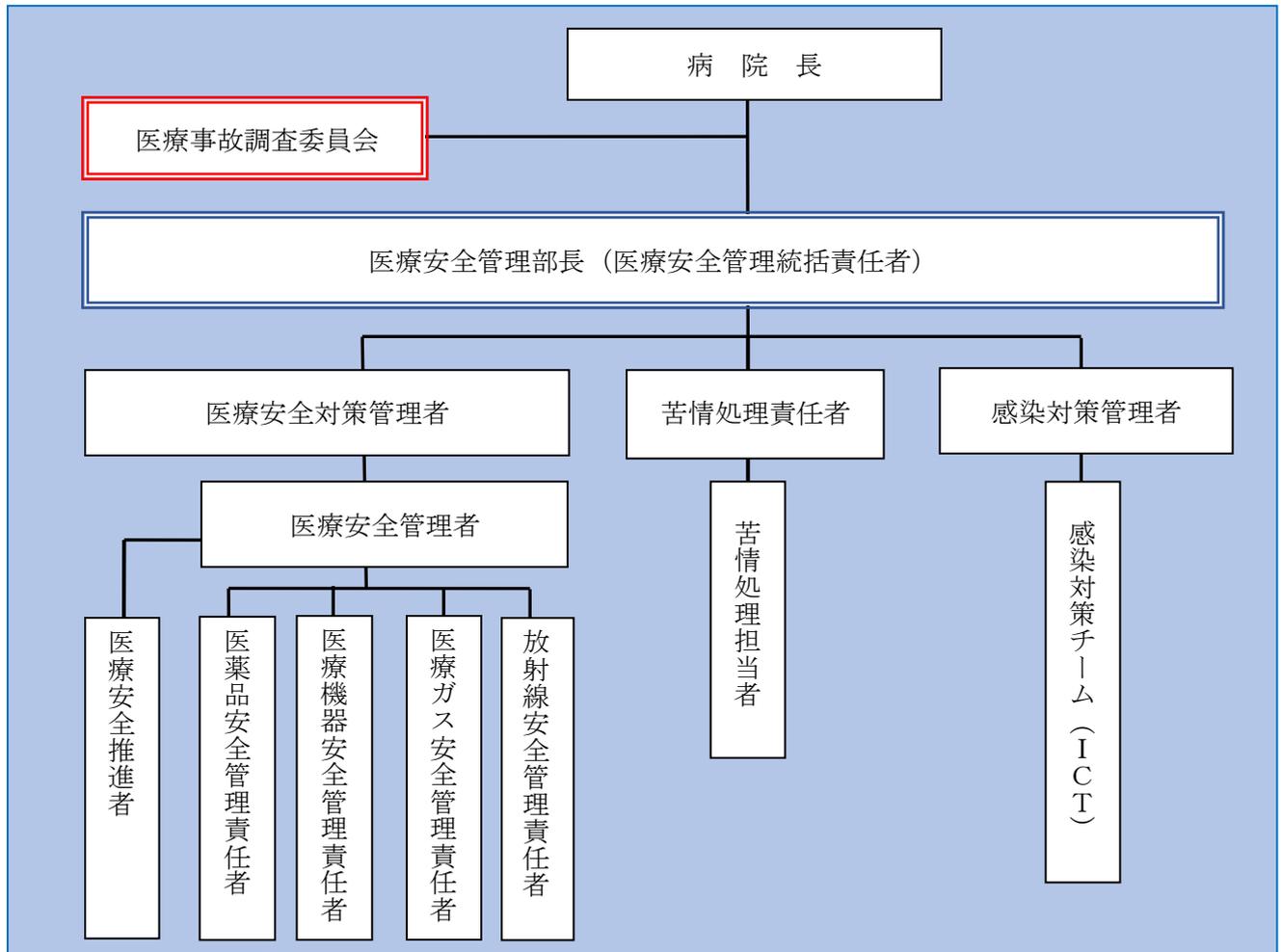
当院の医療安全管理体制の確保及び推進を図るため、本指針に基づき以下の責任者を配置し、組織等を設置する。

- 1) 医療安全管理部長（医療安全管理統括責任者）
医療安全管理・感染管理に必要な知識を有し医療安全・感染対策に関わる管理者及び責任者を指揮し、組織の医療安全業務を統括する医療安全管理部門の責任者。
- 2) 医療安全対策管理者
医療安全管理部長（医療安全管理統括責任者）から権限委譲を受け、組織の医療安全管理体制の構築や組織の安全文化の醸成を促進する役割を担う者。
- 3) 医療安全管理者
医療安全対策管理者の指揮により、当院の医療安全管理に関する職員の教育・研修を行い、職種横断的に院内の事故情報収集と再発防止に努め、院内の事故防止・安全管理に関する役割を担う者。
- 4) 医薬品安全管理責任者
医薬品に関する十分な知識を有する専任の薬剤師を医薬品安全管理責任者に任命し配置する。また職務として、医薬品安全管理指針（P.14）に定める役割を担う責任者。
- 5) 医療機器安全管理責任者
医療機器に十分な知識を有する専任の職員を医療機器安全管理責任者に任命し配置する。また職務として、医療機器安全管理指針（P.17）に定める役割を担う責任者。
- 6) 医療ガス安全管理責任者
医療ガスに十分な知識を有する専任の職員を医療ガス安全管理責任者に任命し配置する。また職務として、医療ガス安全管理指針（P.20）に定める役割を担う責任者。
- 7) 放射線安全管理責任者
医療放射線に十分な知識を有する専任の職員を放射線安全管理責任者に任命し配置する。また職務として、放射線安全管理指針（P.24）に定める役割を担う責任者。
- 8) 苦情処理責任者（医療メディエーター）
院内で発生する様々なコンフリクトに対して、主に有害事象後の患者・家族と医療従事者双方の対話を促進する責任者。
また職務として、苦情処理委員会規定（P.31）に定める役割を担う責任者。
- 9) 感染対策管理者
病院長の指示の下、組織の感染管理の方針を提言し組織横断的に院内の感染対策を行う責任者。

2. 医療安全管理部の設置

- 1) 医療安全管理部は、組織横断的に当院の医療安全を担う部門として設置する。
- 2) 医療安全管理部の業務、組織および運営等については、「医療安全管理対策マニュアル」に定める。

図1. 医療安全管理体制組織図



3. 医療安全に係る委員会等の設置

当院における医療事故を防止し安全かつ適正な医療提供体制の確保および推進のため、下記の委員会等を設置する。

※委員会の規定については別に定める。

- 1) 医療安全管理対策委員会
- 2) 医療安全推進者会議
- 3) 医療事故調査委員会
- 4) 医薬品安全管理委員会
- 5) 医療機器安全管理委員会
- 6) 医療ガス安全管理委員会
- 7) 放射線安全管理委員会
- 8) 苦情処理委員会
- 9) 感染対策委員会 ※委員会規定は「院内感染対策マニュアル」に定める。

III 医療に係る安全管理のための職員研修に関する基本方針

当院は、医療安全管理対策委員会と教育委員会の企画の下に、全職員を対象とする医療安全管理に関する基本的な考え方及び具体的方策についての研修を定期的かつ計画的に実施する。

1. 医療安全研修（2回／年）

医療行為に伴う危険性を専門的知識と経験から予知し、予防していくことが求められる。ヒヤリとした経験の具体例や、安全確保のために努力していることを提示することで、相互に意識を高めていくことが重要である。職種間の横断的なつながりを強化するため、職員全体を対象とした研修を開催する

2. 新採用職員の研修（4回／年）

新採用職員には、事故防止の基本と安全を確保するために必要な技術指導とともに、事故を起こす当事者になり得ることの自覚を促し、事故に遭遇した際の対応方法や報告手順などについて具体的に学ぶ機会として研修を行う。途中採用を考慮し、3か月に1回実施する。

3. 医薬品の安全使用研修（1回／年）

医薬品の有効性・安全性に関する事項や安全使用のための方法について、個々の医療従事者の理解を深め意識を高めることで、医療安全を確保することを目的に定期的に研修会を開催する。

4. 医療機器の安全使用研修（1回／年）

医療機器を安全に使用するための知識及び技能習得または向上を目的に医療従事者に対して、研修を行う。機器導入時の教育・継続教育を行い事故防止に努める

5. 医療ガスの安全使用研修（1回／年）

医療ガスの安全な取り扱いについて研修を行う。

6. 医療放射線の安全使用研修（1回／年）

放射線の安全管理についての研修を行う。

7. コンプライアンス研修（1回／年）

コンプライアンスの基礎知識を習得し、職場で発生する問題や患者・家族からの苦情等に対応や解決方法について研修を行う。

IV 事故報告等の医療に係る安全確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針

1. 医療に係る安全管理の確保のため、広くインシデント・アクシデント等の事例を収集し、調査・分析に基づく改善策の策定及び実施状況の評価を行う。
院内の医療事故情報を一元化し、評価・分析することにより、再発防止のための改善策を図るものとする。必要に応じて、各部署の医療安全推進者を通じて職員全体に周知する
2. 報告は本目的のために使用するものであり、報告者はこの報告により何ら不利益を受けるものではない
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については、「医療安全管理対策マニュアル」に定める。

V 医療事故発生時の対応に関する基本方針

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、先ず第一に病院の総力を結集し患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。
また、病院として事故原因を調査究明し、再発防止に万全の措置を講ずるものとする。
2. 医療事故発生時の対応は、「医療安全管理対策マニュアル」に定める。

VI 医療従事者と患者との情報共有に関する基本方針

1. 診療情報の共有

- 1) 医療の安全管理を推進する上において、医療に対する患者の積極的参加が不可欠である。
- 2) 患者からの要望に応じて医療従事者が十分なインフォームドコンセントを行い情報共有する。
- 3) 患者が理解し納得したうえで同意が得られ、患者が判断し選択したことは最大限に尊重する。
- 4) 患者が未成年者等で判断能力が認定できない場合には、診療中の診療情報の提供は代諾者等に対して行うこととする。

2. 指針等の開示、閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報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申し入れがあった場合には、指針等の開示申請書に記入の上、これに応じるものとする。

VII 患者からの相談への対応に関する基本方針

1. 患者の相談に応じる体制として地域連携室、患者相談窓口を主体とするが、患者の意向を尊重して直接相談、苦情等を求めてきた場合にはこれを受けた部署が対応する。
2. 患者からの相談や苦情は、当院の安全対策等の見直しにも活用するものとする。
3. 患者相談窓口の業務及び運営等は、「医療安全管理対策マニュアル」の「患者相談窓口業務」に定める。

VIII その他医療安全の推進のために必要な基本方針

1. 常に当院の安全管理体制の見直しを行い、組織横断的に連携をとり、情報の共有化を図りながら医療の安全性の向上に努める。
2. 医薬品、医療機器、医療ガスおよび医療放射線の安全や感染防止対策に関して、医療安全管理責任者およびそれぞれの責任者は広く院外の関係機関との情報共有を促進する。
3. 当院の医療安全管理体制を確保するため、それぞれの責任者は「医療安全管理に係る研修」を定期的に受講する。
4. 本指針は、全職員への周知を図り、常時内容が確認できるものとする。

IX 本指針の改廃

本指針の改廃は、医療安全管理対策委員会の議を経て病院長が決定する。

附則 この規定は平成 24 年（2012 年）4 月 1 日より施行する。

平成 24 年（2012 年）04 月 01 日策定
平成 25 年（2013 年）04 月 01 日改訂
平成 26 年（2014 年）04 月 01 日改訂
平成 27 年（2015 年）04 月 01 日改訂
平成 28 年（2016 年）04 月 01 日改訂
平成 29 年（2017 年）10 月 01 日改訂
平成 30 年（2018 年）04 月 01 日改訂
平成 31 年（2019 年）04 月 01 日改訂
令和 元年（2019 年）06 月 01 日改訂
令和 02 年（2020 年）04 月 16 日改訂
令和 03 年（2021 年）04 月 01 日改訂
令和 04 年（2022 年）04 月 01 日改訂

医療安全管理対策委員会規定

(目的)

第1条 この規定は、社会福祉法人^{恩賜財団}済生会支部 大阪府済生会 新泉南病院における医療安全を推進するために医療安全管理対策委員会を設置し、委員会業務に関する必要な事項を定め、円滑な運営を図ることを目的とする。

(組織)

第2条 委員会は次の者をもって構成する。

- 1) 委員長、委員、書記。
- 2) 委員長は病院長が指名する。委員及び書記は委員長が指名する。
- 3) 委員の任期は2年とする。但し、再任は妨げない。
- 4) 委員に欠員が生じた場合における後任の委員の任期は前任者の残任期間とする。

(運営)

第3条 委員会は委員長が招集し、その議長となる。

- 2) 委員会は3分の2以上の出席をもって成立する。
- 3) 委員会の議事は、出席委員の過半数をもって決し、可否同数の時は議長が決する。
- 4) 委員会は、必要に応じて委員以外の者に出席を求めその意見を聴くことができる。
- 5) 委員長は、必要に応じて委員の中から長を指名し、小委員会を開催させることができる。
- 6) 委員会は、その活動内容を定例の病院運営会議に報告しなければならない。
- 7) 委員長は、委員会を代表し、その業務を統轄する。
- 8) 書記は議事録を作成し保管する。
- 9) 必要に応じて関係者の出席を求めることができる。
- 10) 必要に応じて責任者を指名して小委員会を設置することができる。
- 11) 医療安全管理対策委員会では、医療安全に関する対策や重要辞令の審議等を行い、医療安全管理のPDCAサイクルの循環が恒常化することを目指す。

◀ 委員会の開催 ▶ ● 定例日：毎月 第2火曜日 15時00分～
緊急開催：医療事故発生時

(所掌事項)

第4条 委員会は、第1条の規定に定める任務を遂行するため、審議決定し、実施する。

- 2) 提出されたインシデント・アクシデント報告書を検討し、発生原因の究明と再発防止策に関すること
- 3) インシデント・アクシデント報告書が、積極的に提出されるような環境整備に関すること
- 4) 医療安全推進のための情報の提供、教育に関すること
- 5) その他、医療安全推進のため、委員会が必要と認める事項

(事務)

第5条 本委員会の事務は、書記が担当する。

(規定の改廃)

第6条 この規定の改廃は、病院運営会議の議を経て、病院長が決定する。

医療安全管理対策委員会名簿

| | 所属部署 | 備考 |
|--------|----------------|---------------------------|
| 委員長 | 病院長（専任） | 医療安全管理部長 |
| 書記 | 看護部 外来看護課長代理 | |
| 委員 | 医療部 医師 | |
| 委員 | 事務部 事務部長 | |
| 委員 | 看護部 看護部長 | 医療安全対策管理者 |
| 委員 | 薬剤部 部長 | 医薬品安全管理責任者 |
| 委員 | 看護部 看護主任 | リスクマネージャー |
| 委員 | 放射線課 課長 | 医療機器安全管理責任者 放射線安全管理責任者 |
| 委員 | 作業療法士 | |
| 委員 | 事務部 医事課主任 | |
| 委員 | 訪問看護ステーション看護係長 | |
| 委員 | 検査課 臨床検査技師 | |
| オブザーバー | 老健：看護師 | |
| オブザーバー | 特養：看護師 | |

附則 この規定は平成24年（2012年）4月1日より施行する。

平成24年（2012年）04月01日策定
 平成25年（2013年）04月01日改訂
 平成26年（2014年）04月01日改訂
 平成27年（2015年）04月01日改訂
 平成28年（2016年）04月01日改訂
 平成29年（2017年）10月01日改訂
 平成30年（2018年）04月01日改訂
 平成31年（2019年）04月01日改訂
 令和元年（2019年）06年01日改訂
 令和02年（2020年）04月16日改訂
 令和03年（2021年）04月01日改訂
 令和04年（2022年）04月01日改訂

医療安全推進者会議設置要綱

(設置)

第 1 条 医療事故防止につながる業務改善策を検討するほか、医療安全管理対策委員会で決定された安全管理対策を率先して実践するとともに、実施状況の確認や必要な助言及び指導を行うため、医療安全推進者会議（以下「会議」という）を設置する。

(組織)

第 2 条 議長は医療安全管理対策室長とする。
2 委員は各部署の医療安全推進者をもって充てる。

(会議)

第 3 条 会議は議長が総括する。
2 議長に事故あるときは、副議長が職務を代理する。
3 会議は関係部署の委員及び関係者による事例検討会と委員全員による会議を毎月開催し、医療事故防止対策につながる業務改善案等を医療安全管理対策委員会へ提案する案件の協議を行う。
4 議長は必要があると認めるときは、臨時に会議を召集し、または会議に関係者を出席させ、資料の提出や意見の聴取を求めることができるものとする。

(所掌事項)

第 4 条 会議の所掌事項は以下のとおりとする。
1) インシデントやアクシデントの集計、分析の結果及びカンファレンス報告書の集計を受け改善策の協議
2) 医療安全管理対策委員会への議題の提出及び決定事項の啓発
3) アクシデント発生時における情報収集及び一次的対応状況の確認
4) 各種マニュアルの作成等医療安全対策に必要と認められる事項

(事例検討会)

第 5 条 インシデント報告書及びカンファレンス報告書の評価、分析を通じて日常業務に内在する問題点を見極め、組織としての改善策を立案し、医療事故を未然に防止するため、関係部署の委員及び関係者の出席により事例検討会を開催する。
2 事例検討会でとりまとめた業務改善策は会議で協議のうえ医療安全管理対策委員会へ提案し、承認を得るものとする。

附則 この要綱は、令和 3 年 4 月 1 日から施行する。

令和 3 年（2021 年）04 月 01 日策定

医療事故調査委員会規定

(設置)

第 1 条 医療法第 6 条の 1 1 に基づき、医療事故の原因を明らかにするための必要な調査を行い、医療の安全な確保、医療事故の再発防止を図ることを目的として大阪府済生会新泉南病院医療事故調査委員会（以下「調査委員会」という。）を設置する。

(所掌事項)

第 2 条 調査委員会は、医療法第 6 条の 1 0 第 1 項に規定する医療事故として、病院長が指定した医療事故について、前条の目的を達成するために必要と認められる調査を行い、報告書を作成し病院長に報告するものとする。

(組織)

第 3 条 調査委員会の委員は、医療事故の事案ごとに病院長が任命する。

- 1) 委員長、書記、委員。
この場合において、病院長は外部の委員の任命に努めるものとする。
- 2) 委員長、書記は病院長が任命する。

(委員の任期)

第 4 条 委員の任期は、医療事故の事案ごとに当該医療事故の調査が終了するまでの間とする。

(会議)

第 5 条 調査委員会は、委員長が招集しその議長となる。

- 1) 調査委員会は委員の 3 分の 2 以上が出席しなければ会議を開催できない。
- 2) 調査委員会の議事は、出席委員の過半数をもって決し、可否同数のときは、委員長の決するところによる。

(病院長の出席)

第 6 条 病院長は、オブザーバーとして委員会に出席することができる。この場合において病院長は、委員からの求めに応じて意見を述べることができる。

(関係者の出席)

第 7 条 調査委員会において必要があると認めるときは、その調査委員会に関係者又は専門的事項について学識経験を有する者、その他参考人の出席を求め、その説明又は意見を聴くことができる。

(所掌事項)

第 8 条 医療事故の原因究明のため、以下の方法をもって調査、審議する。

- ・診療録その他の診療に関する記録の確認
- ・当該医療従事者のヒアリング
- ・その他の関係者のヒアリング
- ・解剖または死亡時画像診断(Ai)の実施
- ・医薬品、医療機器、設備等の確認
- ・血液、尿などの検査
- ・その他必要な事項

2 調査結果の報告書の作成に関すること

3 その他、医療事故調査のため、委員会が必要と認める事項

開催日時：該当する医療事故が発生したとき

(秘密を守る義務)

第 9 条 委員は、職務上知り得た秘密を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(庶務)

第 10 条 本委員会の庶務は、医療安全管理対策室において処理する。

(委任)

第 11 条 この規定に定めるもののほか、調査委員会の運営について必要な事項は、委員長が調査委員会に諮って定める。

(既定の改廃)

第 12 条 この規定の改廃は、病院運営会議の議を経て、病院長が決定する。

医療事故調査委員会名簿

| | 所属部署 | 備考 |
|---|--------------------|---------------------------|
| 委員長 | 医療部 | |
| 書記 | 看護部 看護課長 | |
| 委員 | 事務部 事務部長 | 事故対応窓口 |
| 委員 | 看護部 看護部長 | 医療安全対策管理者 |
| 委員 | 看護部 看護主任 | リスクマネージャー |
| 委員 | 薬剤部 部長 | 医薬品安全管理責任者 |
| 委員 | 事務部 事務次長 | 医療ガス安全管理責任者 |
| 委員 | 看護部 訪問看護ステーション看護係長 | |
| 委員 | リハビリ課 主任 | |
| 委員 | 放射線課 課長 | 医療機器安全管理責任者 放射線安全管理責任者 |
| 委員 | 検査課 臨床検査技師 | |
| 当該事故関係部署の所属長、医療事故調査団体からの外部委員（複数名も可） その他委員長が必要と認める者 | | |

附則 この規定は平成 24 年（2012 年）4 月 1 日より施行する。

平成 24 年（2012 年）04 月 01 日策定
 平成 25 年（2013 年）04 月 01 日改訂
 平成 26 年（2014 年）04 月 01 日改訂
 平成 27 年（2015 年）04 月 01 日改訂
 平成 28 年（2016 年）04 月 01 日改訂
 平成 29 年（2017 年）10 月 01 日改訂
 平成 30 年（2018 年）04 月 01 日改訂
 平成 31 年（2019 年）01 月 04 日改訂
 令和 元年（2019 年）06 月 01 日改訂
 令和 02 年（2020 年）04 月 16 日改訂
 令和 03 年（2021 年）04 月 01 日改訂
 令和 04 年（2022 年）04 月 01 日改訂

医薬品安全管理委員会規定

(目的)

第 1 条 この規定は、社会福祉法人^{恩賜財団}済生会支部 大阪府済生会における、医療法第 6 条の 10 及び医療法施行規則第 1 条の 1 第 2 項第 2 号の規定に基づき、医薬品の安全使用等について必要な事項を定めることにより、安全の確保を図る事を目的とする。

(設置)

第 2 条 前条の目的を達成するため、当院に医薬品安全管理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(審議事項)

第 3 条 委員会は次に掲げる事項を審議し、その実施に関し適切な措置を講ずるものとする。

- 1 医薬品の安全使用のための業務に関すること。
- 2 職員に対する医薬品の安全使用のための研修に関すること。
- 3 その他、医薬品の安全使用に関すること。

(組織)

第 4 条 委員会は、病院長、医療安全管理者、事務部長、看護部長、医薬品安全管理責任者、臨床検査技師、事務課職員をもって構成する。
委員長は病院長が指名する。委員および書記は委員長が指名する。

(委員長)

第 5 条 委員会に委員長を置き、病院長をもって充てる。

- 2 委員長は委員会を招集し、その議長になる。
- 3 委員長に事故ある時は、あらかじめ委員長が指名する者がその職務を代行する。

(委員の委嘱及び任期)

第 6 条 委員は、病院長が委嘱し、その任期は 2 年とするが、再任は妨げない。

- 2 欠員により補充された委員の任期は、前任者の残余の期間とする。

(委員会の開催)

第 7 条 委員会は年 1 回定例会を開催するが、必要に応じて臨時会を開催することができる。

- 2 委員会は委員の 3 分の 2 以上の出席がなければ開催できない。
- 3 委員会の開催は不定期（年 1 回程度）。

(委員以外の者の出席)

第 8 条 委員長は、必要があると認めた時は、委員以外の者を出席させ、説明又は意見を求めることができる。

(所掌事項)

第 9 条 医薬品安全管理責任者は、病院長の指示の下に次に掲げる業務を行うものとする。
また、医療安全管理対策室との連携の下、実施体制を確保する。

- 2 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見直し
- 3 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施・確認
- 4 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- 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確保を目的とした改善のための方策の実施

(既定の改廃)

第 10 条 この規定の改廃は、病院運営会議の議を経て、病院長が決定する。

医薬品安全管理指針

医療法第6条の10及び医療法施行規則第1条の11第2項第2号の規定に基づき、医薬品に係る安全管理のための体制を確保することを目的とし医薬品安全管理に対する運用基準を定める。

1) 責任者の配置

医薬品の使用に係る安全な管理のために医薬品安全管理責任者を配置する。

2) 医薬品安全管理責任者の業務

(1) 医薬品の採用、購入

医薬品の採用については、効能・効果、副作用、安全性等を考慮するとともに、類似医薬品の取り違い防止についても留意する。

医薬品の購入・検収にあたっては、商品名、剤形、規格単位、数量、包装単位、使用期限、最終年月日、破損の有無に留意する。

* 医薬品の採用に関する手順書・・・薬事委員会規定に準ずる

(2) 医薬品の管理

医薬品は、保管条件、使用期限等に注意するとともに取り違いや在庫点検にも配慮し適切に管理する。

法令で適切な管理を求められている麻薬、向精神薬、覚せい剤原料、毒薬は、盗難・紛失防止のために施錠可能な棚等に保管する。

(3) 患者に対する医薬品の調剤について

医薬品の調剤にあたっては、患者のアレルギー、薬剤による副作用、妊娠・授乳の有無等の情報を確認する。また、他院、複数科の受診の有無を確認し、処方重複、併用禁忌、併用注意の医薬品に留意する。処方箋を適切に鑑査し、疑わしい点がある場合は、必ず処方医に疑義照会を行う。

薬剤師が、入院時持参薬を鑑別し、鑑別内容を医師、看護師に提供する。

(4) 患者への服薬指導

患者へ医薬品について、服用・使用方法、副作用等について説明を行うことで、安全な薬物療法を実施する。

(5) 医薬品の安全使用のための情報収集・周知

医薬品安全使用のための情報収集・周知を行うことで、医療事故を防止する。

(6) 医薬品に関する患者からの相談対応

患者相談窓口で医薬品についての相談があった場合は、適切な対応をする。

3) 医療従事者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

(1) 職員に対する医療安全、医薬品に関する事故防止対策についての研修は、必要に応じて実施する。

(2) OHP等が主催する外部の講習会・研修会には積極的に参加する。

(3) 有益な文献、書籍の抄読等による自己研鑽を行う。

(4) 実施する研修計画書の作成をする。

(5) 研修記録の作成

* その他、医薬品の安全使用に関する手順書、業務内容の詳細は薬剤課で管理する。

医薬品安全管理委員会名簿

| | 所属部署 | 備考 |
|-----|------------|------------------|
| 委員長 | 医療部 病院長 | 管理者 |
| 書記 | 看護部 看護師 | リスクマネージャー |
| 委員 | 事務部 事務部長 | |
| 委員 | 看護部 看護部長 | 医療安全対策管理者 |
| 委員 | 薬剤部 薬剤部長 | 医薬品安全管理責任者・実施責任者 |
| 委員 | 検査課 臨床検査技師 | |
| 委員 | 事務部 事務次長 | |

附則 この規定・指針は平成 24 年（2012 年）4 月 1 日より施行する。

平成 24 年（2012 年）04 月 01 日策定
 平成 25 年（2013 年）04 月 01 日改訂
 平成 26 年（2014 年）04 月 01 日改訂
 平成 27 年（2015 年）04 月 01 日改訂
 平成 28 年（2016 年）04 月 01 日改訂
 平成 29 年（2017 年）10 月 01 日改訂
 平成 30 年（2018 年）04 月 01 日改訂
 平成 31 年（2019 年）04 月 01 日改訂
 令和 02 年（2020 年）04 月 16 日改訂
 令和 03 年（2021 年）04 月 01 日改訂
 令和 04 年（2022 年）04 月 01 日改訂

医療機器安全管理委員会規定

(目的)

第 1 条 この規定は、社会福祉法人^{恩賜財団}済生会支部 大阪府済生会における、医療法第 6 条の 10 及び医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の規定に基づき、医療機器の安全使用等について必要な事項を定めることにより、安全の確保を図る事を目的とする。

(設置)

第 2 条 前条の目的を達成するため、当院に医療機器安全管理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(審議事項)

第 3 条 委員会は次に掲げる事項を審議し、その実施に関し適切な措置を講ずるものとする。

- 1 医療機器の安全使用のための業務に関すること。
- 2 職員に対する医療機器の安全使用のための研修に関すること。
- 3 その他、医療機器の安全使用に関すること。

(組織)

第 4 条 委員会は、病院長、医療安全管理者、事務部長、看護部長、医療機器安全責任者、薬剤師、臨床検査技師、事務課職員をもって構成する。

委員長は病院長が指名する。委員および書記は委員長が指名する。

(委員長)

第 5 条 委員会に委員長を置き、病院長をもって充てる。

- 2 委員長は委員会を招集し、その議長になる。
- 3 委員長に事故ある時は、あらかじめ委員長が指名する者がその職務を代行する。

(委員の委嘱及び任期)

第 6 条 委員は、病院長が委嘱し、その任期は 2 年とするが、再任は妨げない。

- 2 欠員により補充された委員の任期は、前任者の残余の期間とする。

(委員会の開催)

第 7 条 委員会は年 1 回定例会を開催するが、必要に応じて臨時会を開催することができる。

- 2 委員会は委員の 3 分の 2 以上の出席がなければ開催できない。
- 3 委員会の開催は不定期（年 1 回程度）。

(委員以外の者の出席)

第 8 条 委員長は、必要があると認めた時は、委員以外の者を出席させ、説明又は意見を求めることができる。

(所掌事項)

第 9 条 医療機器安全管理責任者は、病院長の指示の下に次に掲げる業務を行うものとする。

また、医療安全管理対策室との連携の下、実施体制を確保する。

- 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 職員に対する医療機器の安全使用のための研修
- 4 医療機器安全使用のための運用に関すること
- 5 記録等の保存：医療機器安全管理責任者は、を医療機器ごとに帳簿として整理・保存しなければならない。

(既定の改廃)

第 10 条 この規定の改廃は、病院運営会議の議を経て、病院長が決定する。

医療機器安全管理指針

医療法第6条の10及び医療法施行規則第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することを目的とし、医療機器安全管理の指針を定める。

- 1) 責任者の配置

医療機器に係る安全管理のために医療機器安全管理責任者を配置する。
- 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
 - (1) 医療機器の保守点検に関すること
 - (2) 病棟・外来における医療機器日常点検チェック表

病棟・外来で使用している医療機器の日常点検は、様式1：日常点検・充電チェック表(P.17)を使用する。
- 3) 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修
 - (1) 対象となる研修

装置の新規導入又は更新時研修、医療安全上必要な研修等、新人教育

<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等
 - (2) 研修等の実施について

医療機器を安全に使用するため、及び医療の質と安全を図るために実施する研修会等について実施計画を策定し、患者さんへの医療安全、職員の医療安全上の業務・運用が適切に遂行できることを目的とし以下の運用を実施する。

 - ① 機器新規導入時及び更新時の研修
 - ② 医療安全上必要な研修及び部門による医療機器の研修
 - ③ 新人教育
 - ④ 研修記録の作成
- 4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、及び医療機器の安全使用を目的とした運用の実践
 - (1) 情報収集
 - (2) 当該医療機器による不具合、患者への副作用等の発生報告

医療機器の適正使用において、機器の不具合や健康被害等が発生した場合は、医療安全管理対策委員会に報告する。また、医療法第6条の10及び医療法施行規則第1条の11第2項第3号の規定に基づき、厚生労働省に報告する必要がある。機器の不具合によるインシデント、アクシデントが発生した場合は、速やかに報告し対応すること。
 - (3) 医療機器安全管理の観点から医療機器の近くに用意すべきもの
 - ① 日常点検表
 - ② 添付文書
 - ③ 取り扱い説明書
 - ④ 保守点検記録及び修理記録
- 5) 記録等の保存
 - (1) 医療機器安全管理責任者は、以下の各号を医療機器ごとに帳簿として整理しなければならない。

| | |
|-------------------|-----------------|
| ① 購入・使用前記録 | ⑤ 日常の始業及び就業点検記録 |
| ② 保守点検計画（年度毎） | ⑥ 保守点検記録及び修理記録 |
| ③ 添付文書、取り扱い説明書 | ⑦ 医療機器に係る不具合情報等 |
| ④ 従事者の研修記録（管理者保管） | |
 - (2) 前項に定める帳簿は、医療機器が使用されている期間保存しなければならない。

・ 取り扱い説明書

<日常点検・充電チェック表>

様式1

| 年(西暦) | | | | | | | | | | | | | | | | 点検・充電チェック表 | | |
|-------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-------------------|--|--|
| 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 | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 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 | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

医療機器安全管理委員会名簿

| | 所属部署 | 備考 |
|-----|------------|-------------------|
| 委員長 | 医療部 病院長 | 管理者 |
| 書記 | 看護部 看護師 | リスクマネージャー |
| 委員 | 医療部 医師 | |
| 委員 | 事務部 事務部長 | |
| 委員 | 看護部 看護部長 | 医療安全対策管理者 |
| 委員 | 放射線課 課長 | 医療機器安全管理責任者・実施責任者 |
| 委員 | 薬剤部 薬剤部長 | |
| 委員 | 検査課 臨床検査技師 | |
| 委員 | 事務部 事務次長 | |

附則 この規定・指針は平成 29 年（2017 年）10 月 15 日より施行する。

平成 29 年（2017 年）10 月 15 日策定
 平成 31 年（2019 年）04 月 01 日改訂
 令和 02 年（2020 年）04 月 16 日改訂
 令和 03 年（2021 年）04 月 01 日改訂
 令和 04 年（2022 年）04 月 01 日改訂

医療ガス安全管理委員会規定

(目的)

第1条 この規定は、社会福祉法人^{恩賜財団}済生会支部 大阪府済生会における、医療ガス（酸素、各種麻酔ガス、吸引、医療用圧縮空気、二酸化炭素、窒素等をいう。）に関する構造設備について安全管理を図り、患者の安全を確保することを目的とする。

(設置)

第2条 前条の目的を達成するため、当院に医療ガス安全管理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(審議事項)

第3条 委員会は次に掲げる事項を審議し、その実施に関し適切な措置を講ずるものとする。

- 1 医療ガス安全管理者及び実施責任者の選任に関すること
- 2 医療ガス設備の保守点検に関すること
- 3 医療ガス設備に係る新設及び増設工事、部分改造、修理等に伴う院内への周知徹底並びに使用前の試験及び検査による安全確認に関すること
- 4 点検業務並びに安全確認のための試験及び検査の記録の作成、保存に関すること
- 5 医療ガスに関する知識の普及及び啓発に関すること
- 6 その他医療ガスに関すること

(組織)

第4条 委員会は、病院長、医療安全管理者、事務部長、看護部長、医療ガス安全管理者、看護師、薬剤師、放射線技師をもって構成する。
委員長は病院長が指名する。委員および書記は委員長が指名する。

(委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、病院長をもって充てる

- 2 委員長は委員会を招集し、その議長になる
- 3 委員長に事故ある時は、あらかじめ委員長が指名する者がその職務を代行する

(委員の委嘱及び任期)

第6条 委員は、病院長が委嘱し、その任期は2年とするが、再任は妨げない

- 2 欠員により補充された委員の任期は、前任者の残余の期間とする

(委員会の開催)

第7条 委員会は年1回定例会を開催するが、必要に応じて臨時会を開催することができる

- 2 委員会は委員の3分の2以上の出席がなければ開催できない

(委員以外の者の出席)

第8条 委員長は、必要があると認めた時は、委員以外の者を出席させ、説明又は意見を求めることができる

(所掌事項)

第9条 医療ガス設備の保守点検

- 2 医療ガスに係る安全管理の為の職員研修
- 3 医療ガスに関する知識の普及および啓発に関すること
- 4 その他、医療ガスに関すること

(既定の改廃)

第10条 この規定の改廃は、病院運営会議の議を経て、病院長が決定する。

医療ガス安全管理指針

医療法施行規則第16条第1項第1号の規定に基づき、医療ガスに使用上の安全確保を目的とした保守点検業務にあたり、安全管理上留意すべき指針を定める。

1) 管理者の配置

医療ガスの使用に係る安全な管理のために医療ガス安全管理者を配置する

2) 医療ガス安全管理者の業務

(1) 医療ガス設備の保守点検

医療ガス設備の保守点検業務に当たっては、次に掲げる点に留意すること。

- ① 医療ガス設備の保守点検業務（点検作業の終了後の動作確認を含む。）は、事前に定められた実施責任者が適切に実施すること
- ② 医療ガス設備に用いられる機材を医療ガスの種別により特定化し、保守点検業務の実施者及び使用者が医療ガスの種別を容易かつ確実に判別することを可能とすることによって、種別の異なる医療ガス間の非互換性を確保し、誤接続を防止すること
- ③ 適正な使用材料及び部品を選定し、又清潔を維持するために必要な対応を行うこと
- ④ 点検作業の終了後、設備が正常に動作することを確認すること
- ⑤ 保守点検業務は、始業点検、日常点検及び定期点検からなり、下記の点に留意して実施すること。なお、日常点検及び定期点検について医療ガス日常点検チェックリスト（様式1：P.20）の記録を作成し保存する。この際の保存期間は2年間とする。

(2) 医療ガスに係る安全管理のための職員研修

- ① 医療ガスに係る安全管理のための基本的考え方及び事故防止の具体的方策について、当該研修を実施する病院等の職員に周知徹底を行うことで、各職員の医療ガスに係る安全に対する認識、安全に業務を遂行するための技能、病院等における医療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
- ② 研修は、病院等に共通する医療ガスに係る安全管理について、年1回程度定期的に行うとともに、医療ガスに係る重大な事故等が発生した場合などに必要に応じて開催すること。また、委員会は研修の実施内容（開催日時、出席者、研修項目等）について記録すること。なお、本研修は、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第1条の11第1項第3号の規定に基づく職員研修等、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
- ③ 研修記録の作成
 - ・研修計画書の作成
 - ・研修報告書の作成
 - ・研修参加者名簿の作成

(3) 医療ガスボンベの安全管理に関する留意点

① 医療ガスボンベに関する一般的な留意点

- ・単独で医療機器に接続して使用するボンベにあたっては医薬品ラベル等で医療ガスの種類を確認することにより、目的とする医療ガスが正しく医療機器等に接続されていることを確認すること、医療ガスが正しく医療機器等に接続されていることを確認すること。なお、日本麻酔科学会、日本医療ガス学会及び日本産業・医療ガス協会三者合同会議の合意事項として、医療ガス誤認防止を目的とし、医療用ガスボンベのガス種を確認する際には、まず、医薬品ラベル（小型ボンベに関しては、二酸化炭素ボンベ（2.2kg）については橙色、酸素ボンベ（500L）については白色）による確認を行うことが推奨されている
- ・医療ガスの種類によって、高圧ガス保安法（昭和26年法律第204号）に基づき容器保安規則（昭和41年通商産業省令第50号）で規定されるボンベの塗色と、日本工業規格(JIS)「医療ガス配管設備 JIS T 7101」で規定される医療ガス設備の識別色（表1）に違いがあることを理解すること、特に酸素ボンベの塗色の違いに留意し二酸化炭素ボンベとの誤認・取り違えを防ぐ

表1. 医療ガスボンベの識別

| 医療ガスの種類 | 高圧ガス保安法に基づき容器保安規則で規定するボンベの塗色 | 「医療ガス配管設備JIS T 7101」で規定する医療ガス設備の識別色 |
|---------|------------------------------|-------------------------------------|
| 酸素 | 黒色 | 緑色 |
| 二酸化炭素 | 緑色 | 橙色 |

- ・ボンベの使用に当たっては、容器弁（ボンベバルブ）と圧力調整器との接続部位を含め、医療ガスの患者への投与経路における全ての接続部位について、着脱するごとに正しい医療ガスが患者に投与されていることを確認する
 - ・ボンベ内のガス残量の確認方法及び使用可能な時間の判断方法を理解する
 - ・ボンベの長期留置又は放置による事故の発生及び空ボンベの誤使用を防止するため、医療ガス納入業者と協議の上、納入時期を明示するなどして定期的にボンベの点検及び管理を行うこと
 - ・停電、断水等の不測の事態及び地震、洪水等の災害の発生に備え、適切な貯蔵量を確保すること
- ② 医療ガスボンベの保管及び使用の方法に関する留意点
- ・ボンベ保管場所には、計量器等作業に必要な物以外の物を置かないこと
 - ・酸素、亜酸化窒素等支燃性ガスのボンベの保管場所の周囲2m以内においては、火気を使用せず、引火性又は発火性の物を置かないこと
- ※ボンベの保管及び使用に際しては、高圧ガス保安法を遵守すること

様式1：医療ガス日常点検チェックリスト

| 医療ガス日常点検チェックリスト | | | | | | | | | | |
|---------------------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|
| 日付 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| * 警報表示盤 | | | | | | | | | | |
| ・表示灯、ランプカバー等の損傷がないこと。 | | | | | | | | | | |
| ・ガス供給の正常を示す緑灯が点灯すること。 | | | | | | | | | | |
| ・可聴警報が作動すること。(テストボタンによる確認でも可) | | | | | | | | | | |
| ・警報作動時点灯すること。(テストボタンによる確認でも可) | | | | | | | | | | |
| * 供給設備(酸素・窒素・笑気) | | | | | | | | | | |
| ・弁には開閉の表示が正しくされていること。 | | | | | | | | | | |
| ・各機器においてガス漏れの音がしないこと。 | | | | | | | | | | |
| ・圧力計の指示値が正常範囲内であること。(0.4~0.45) | | | | | | | | | | |
| ・警報装置の表示灯に損傷がないこと。 | | | | | | | | | | |
| ・連結導管にねじれや折れがないこと。 | | | | | | | | | | |
| ・高圧ガス容器の転倒または移動防止装置にゆるみがないこと。 | | | | | | | | | | |
| ・医療ガスの残量が十分であること。 | | | | | | | | | | |
| ・液化ガスに異常な霜付きがないこと。 | | | | | | | | | | |
| ・各機器において異常なガス流音、その他異常がないこと。 | | | | | | | | | | |
| * 供給設備(圧縮空気供給装置・吸引供給装置) | | | | | | | | | | |
| ・起動及び停止の機能に異常がないこと。 | | | | | | | | | | |
| ・運転中の異常音及び異常振動がないこと。 | | | | | | | | | | |
| ・消音器の効果が正常であること。 | | | | | | | | | | |
| ・水位及び水の循環排水に異常がないこと。 | | | | | | | | | | |
| ・電流計、電圧計等の計器類の指示値が正常範囲内であること。 | | | | | | | | | | |
| ・圧縮空気装置の安全弁の漏れがないこと。 | | | | | | | | | | |
| ・圧縮空気装置の露点計の指示値が正常範囲内であること。 | | | | | | | | | | |
| ・空気圧縮機、アフタークーラー等にドレンが溜まっていないこと。 | | | | | | | | | | |
| 実施者 サイン | | | | | | | | | | |
| 実施責任者 : | | | | | | | | | | |
| 医療ガス安全管理委員長 : | | | | | | | | | | |

医療ガス安全管理委員会名簿

| | 所属部署 | 備考 |
|-----|----------|-------------------|
| 委員長 | 医療部 病院長 | 管理者 |
| 書記 | 看護課 課長 | 実施責任者 |
| 委員 | 医療部 医師 | |
| 委員 | 事務部 事務部長 | |
| 委員 | 看護部 看護部長 | 医療安全対策管理者・実施責任者 |
| 委員 | 看護部 看護師 | リスクマネージャー・実施責任者 |
| 委員 | 事務部 事務次長 | 医療ガス安全管理責任者・実施責任者 |
| 委員 | 薬剤部 薬剤部長 | |
| 委員 | 放射線課 課長 | |

附則 この規定・指針は、平成 30 年（2018 年）3 月 13 日より施行する

平成 30 年（2018 年）07 月 01 日策定
 平成 31 年（2019 年）04 月 01 日改訂
 令和 02 年（2020 年）04 月 16 日改訂
 令和 03 年（2021 年）04 月 01 日改訂
 令和 04 年（2022 年）04 月 01 日改訂

放射線安全管理委員会規定

(目的)

第 1 条 この規定は、社会福祉法人^{恩賜財団}済生会支部 大阪府済生会における、医療法第 6 条の 10 及び医療法施行規則第 1 条の 11 第 2 項第 3 号の 2 の規定に基づき、診療用放射線に係る安全管理について必要な事項を定めることにより、安全の確保を図る事を目的とする。

(設置)

第 2 条 前条の目的を達成するため、当院に放射線安全管理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(審議事項)

第 3 条 委員会は次に掲げる事項を審議し、その実施に関し適切な措置を講ずるものとする。

- 2 診療用放射線の安全利用のための業務に関すること。
- 3 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修に関すること。
- 4 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の診療用放射線の安全利用のための方策に関すること。

(組織)

第 4 条 委員会は、病院長、医療安全管理者、事務部長、看護部長、放射線安全管理責任者、薬剤師、臨床検査技師、事務課職員をもって構成する。
委員長は病院長が指名する。委員および書記は委員長が指名する。

(委員長)

第 5 条 委員会に委員長を置き、病院長をもって充てる。

- 2 委員長は委員会を招集し、その議長になる。
- 3 委員長に事故ある時は、あらかじめ委員長が指名する者がその職務を代行する。

(委員の委嘱及び任期)

第 6 条 委員は、病院長が委嘱し、その任期は 2 年とするが、再任は妨げない。

- 2 欠員により補充された委員の任期は、前任者の残余の期間とする。

(委員会の開催)

第 7 条 委員会は年 1 回定例会を開催するが、必要に応じて臨時会を開催することができる。

- 2 委員会は委員の 3 分の 2 以上の出席がなければ開催できない。
- 3 委員会の開催は不定期（年 1 回程度）。

(委員以外の者の出席)

第 8 条 委員長は、必要があると認めた時は、委員以外の者を出席させ、説明又は意見を求めることができる。

(所掌事項)

第 9 条 放射線安全管理責任者は、病院長の指示の下に次に掲げる業務を行うものとする。
また、医療安全管理対策室との連携の下、実施体制を確保する。

- 2 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修
- 3 放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録
- 4 記録等の保存（医療放射線安全管理責任者は放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量を 5 年間保存しなければならない）

(既定の改廃)

第 10 条 この規定の改廃は、病院運営会議の議を経て、病院長が決定する。

放射線安全管理指針

目的

診療用放射線を安全かつ安心して使用するためには、診療用放射線について正しく理解し、適切に管理することが重要であり、2019年の医療法施行規則の一部改正において、医療機関の管理者が診療用放射線に係る安全管理の体制を整備することが求められることとなった。

具体的には、放射線安全管理責任者の配置、診療用放射線の安全管理のための指針の策定、放射線従事者等に対する診療用放射線に係る安全管理のための職員研修の実施、さらに、診療用放射線による医療被ばくに係る安全管理のために必要となる業務の実施及び方策として、医療被ばくの線量管理、医療被ばくの線量記録の実施である。

本指針は、医療法施行規則(昭和23年厚生省令第50号)1条の11第2項第3号の2イ、国際放射線防護委員会 (International Commission on Radiological Protection。以下「ICRP」という。) Publication 103 「国際放射線防護委員会の2007年勧告」(以下「2007年勧告」という。) Publication 105 「医療における放射線防護」及び国際原子力機関 (International Atomic Energy Agency。以下「IAEA」という。) の議論に基づき、済生会新泉南病院 (以下「病院」という。) における診療用放射線の安全利用のための指針として取りまとめるものである。

1) 責任者の配置

診療用放射線に係る安全管理のために放射線安全管理責任者を配置する。

2) 診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方

(1) 2007年勧告並びにIAEAの議論に基づき、放射線防護の基本原則を次に示す。

① 正当化

- ・医学における放射線利用は、放射線診療を受ける者に害よりも便益を多く与える場合に許容される。(第1レベル)
- ・特定の症状を示す放射線診療を受ける者に対する、放射線医学的手法の適用が診断あるいは治療において、有益性が有害性を上回るか判断する。(第2レベル)
- ・個々の放射線診療を受ける者に対する放射線医学的手法の適用において、有益性が有害性を上回るか判断する。(第3レベル)
- ・医学的手法の正当化とは、放射線診療を受ける者のベネフィットが常にリスクを上回ることを考慮して、適正な手法を選択する。
- ・医療関係者と放射線診療を受ける者の双方が、放射線のリスクを正しく認識し、放射線診療を受ける者の自発的同意の下で当該医療行為を実施する。
- ・検査の適切性を保証する。
- ・正当化が適切に実施されているか点検及び評価を実施する。

② 防護の最適化

- ・放射線診療による医療被ばくは、放射線の安全管理に関する基本的考え方を踏まえ診断参考レベルに基づく線量設定等により、合理的に達成可能な限り低くすべきであること (as low as reasonably achievable : ALARAの原則) を考慮しつつ、適切な放射線診療を行うに十分となる最適な線量を選択する。
- ・被ばく線量を適正に管理する。

③ 線量限度の適用

- ・医療被ばくにおいては、放射線診療を受ける者の被ばくは意図的であり、医学的必要性から線量が設定されるべきであり、線量限度を設定することは便益より害の方が多いため、線量限度は定めない。
- ・「線量限度の適用」を行わない代わりに、「正当化」及び「防護の最適化」を適切に担保することが重要である。

(2) 2007年勧告に基づき、放射線被ばくを受ける対象者を次の3つに分類する。

- ① 医療被ばく
 - ・放射線診断、放射線治療等の医学的理由により放射線診療を受ける者が、受ける被ばくであり、妊娠あるいは授乳中の放射線診療を受ける者の医療被ばくに伴う胎児又は乳児の被ばくを含む
 - ・①の放射線診療を受ける者の家族、親しい友人等が、病院、家庭等における当該放射線診療を受ける者の支援、介助等を行うに際して受ける了解済みの被ばく
 - ・生物医学的研究等における志願者の被ばく
- ② 職業被ばく

放射線作業従事者等が自らの職業における仕事の結果として受ける全ての被ばく
- ③ 公衆被ばく

職業被ばく、医療被ばく及び通常の局地的な自然バックグラウンド放射線による被ばくのいずれをも除いた、放射線源から公衆が受ける被ばく

(3) 2007年勧告に基づき、人が放射線被ばくを受ける状況を次の3つに分類する。

- ① 計画被ばく状況

エックス線装置の使用、診療用放射性同位元素の使用等、放射線源の計画的な導入及び使用に伴うものであり、被ばくの大きさと範囲を合理的に予測でき、被ばくが生じる前に放射線防護を前もって計画することができる状況。
すべての医療被ばくはここに含まれる。
- ② 緊急被ばく状況

放射線源の計画的な使用中において、悪意ある行動を含む何らかの不測の事態が発生したことにより、急を要する防護対策と長期的な防護対策を実施することを要求される可能性がある状況
- ③ 現存被ばく状況

自然放射線に起因する被ばく、緊急被ばく状況の後の長期的な被ばく等、管理に関する決定をしなければならない時点で既に被ばくしている状況

3) 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の利用に係る安全な管理のための 研修に関する基本方針

放射線安全管理責任者は、診療用放射線安全管理体制を確保するため、計画的に研修を実施する。

(1) 研修対象者

研修の対象は次に掲げるものとする。

- ① 放射線安全管理責任者(医療法施行規則第1条の11第2項第3号の2柱書きに規定する責任者)
- ② 放射線診療を依頼する医師
- ③ 放射線診療(IVR、X線透視など)を実施する医師
- ④ 放射線科医師
- ⑤ 診療放射線技師
- ⑥ 放射線診療を受ける者への説明等を実施する看護師等
- ⑦ 放射線診療に関わる看護師
- ⑧ 医療法に基づく放射線業務従事者
- ⑨ その他、診療用放射線を用いた医療に関わるすべての医療従事者

(2) 研修項目

研修の内容は次の表に掲げるものとする。

| 研修対象者 研修内容 | 放射線診療 を依頼する 医師 | IVR や X 線 透視を行う 医師 | 放射線科等放射線 診療に広く従事 する医師 | 診療放射 線技師 | 放射線診療 に関わる 看護師 |
|----------------------|----------------------|--------------------------|-----------------------------|-------------|----------------------|
| | | | 放射線安全管理 責任者 | | |
| 医療被ばくの基本的 考え方 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 放射線診療の正当化 | ○ | ○ | ○ | | |
| 放射線診療の防護の 最適化 | | ○ | ○ | ○ | |
| 放射線障害が生じた 場合の対応 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |
| 放射線診療を受ける 者への情報共有 | ○ | ○ | ○ | ○ | ○ |

① 医療被ばくの基本的な考え方に関する事項

医療被ばくの基本的な考え方に関する研修は、放射線に関する基本的知識、放射線の生物学的影響に関する基本的知識、組織反応（確定的影響）のリスク、確率的影響のリスク等を習得する。

② 放射線診療の正当化に関する事項

放射線診療の正当化に関する研修は、診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方を踏まえ、放射線診療のベネフィット及びリスクを考慮してその実施の是非を判断するプロセスを習得する。

③ 医療被ばくの防護の最適化に関する事項

医療被ばくの防護の最適化に関する研修は、診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方を踏まえ、放射線診療による医療被ばくは合理的に達成可能な限り低くすべきであること（as low as reasonably achievable : ALARA の原則）を考慮しつつ適切な放射線診療を行うに十分となるような最適な線量を選択するプロセスを習得する。

④ 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する事項

放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応等に関する研修は、被ばく線量に応じて放射線障害が生じるおそれがあることを考慮し、放射線障害が生じたおそれのある事例と実際の放射線被ばくとの関連性の評価や、放射線障害が生じた場合の対応等を習得する。

⑤ 放射線診療を受ける者への情報提供に関する事項

放射線診療を受ける者への情報提供に関する研修は、検査・治療の必要性、当該検査・治療により想定される被ばく線量及びその影響、医療被ばく低減の取組の内容等の説明に関する内容を習得する。

(3) 研修方法

本研修は、「放射線安全管理講習会」「医療機器安全講習会」と合わせて開催しても良いとする。放射線安全管理責任者は、研修に参加できなかったものに対する対応を講じる。

(4) 研修頻度

放射線安全管理責任者は、研修を1年度あたり1回以上開催する。
さらに、必要に応じて、定期的な開催とは別に臨時に開催する。

(5) 研修の記録

放射線安全管理責任者は、研修を実施したときは、開催日時、受講者氏名、研修項目等を記録し保存する。

＜研修記録の作成＞

- ・ 研修計画書の作成
- ・ 研修報告書の作成
- ・ 研修参加者名簿の作成

4) 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針

放射線安全管理責任者は、診療放射線技師等と協働し、放射線診療を受ける者の被ばく線量に対して医療目的や画質等とのバランスを考慮した上で、関係学会の策定したガイドライン等を参考に、対象となる放射線診療機器等の線量を評価し最適化の検討を行う（線量管理）及び放射線診療を受ける者に対する放射線診療機器等の線量を適正に管理するために放射線診療を受ける者の被ばく線量等を記録する（線量記録）。

(1) 線量管理及び線量記録の対象となる放射線診療機器等

- ・ 全身用X線CT診断装置

(2) 線量管理

放射線安全管理責任者は、診療放射線技師等と協働し、日本診療放射線技師会の「医療被ばくガイドライン（診断参考レベル DRLs2015 の公表を受けて）」（以下「医療被ばくガイドライン」という。）、及び医療被ばく研究情報ネットワーク（Japan Network for Research and Information on Medical Exposures: J-RIME）が策定した診断参考レベル（以下「DRLs2020」という。）を活用して線量を評価し、診療目的や画質等に関しても十分に考慮した上で、最適化を定期的に行う。

なお、線量を表示する機能を有しない一般X線撮影装置、X線TV装置、乳房用X線撮影装置、移動型X線撮影装置については、医療被曝ガイドライン及びDRLs2020を参考に、撮影条件の見直し等の対応可能な範囲で線量を評価し、最適化を実施する。最適化を実施する場合には、診療目的や画質等に関して十分に考慮する。

線量管理は、検査種別に行うこと。

線量計を用いて線量測定を行う場合は、校正等線量計の管理を行うこと。

① 線量管理について、次に記すような場合は見直しを行う。

- ・ 医療被ばくガイドライン及びDRLs2020等に変更があったとき
- ・ 放射線診療機器等の新規導入または更新があったとき
- ・ 撮影条件、検査方法、プロトコール、手技等に変更があったとき

② 線量管理の実施記録

放射線安全管理責任者は、線量管理を実施したときは、日付、方法、最適化の内容、結果、実施者等を記録する。

- ・ 全身用X線CT診断装置

③ 方法

- ・ シーメンスヘルスケア株式会社の被ばく線量管理システム（teamply）を用いて被ばく線量を記録する。
- ・ ①のバックアップ用に当院でも被ばく線量を記録する。

(3) 線量記録

放射線安全管理責任者は、放射線診療を受けた者の被ばく線量を、当該放射線診療を受けた者が特定できる形で被ばく線量管理システムを用いて記録する。

線量記録には、放射線診療を受けた者及び撮像日時を記載した上で、医療被ばくガイドライン及びDRLs2020を参考に、当該放射線診療を受けた者の被ばく線量を適正に検証できる様式とする。線量記録は、再撮影の管理も含む。

放射線安全管理責任者は、線量記録を5年間保存する。

(4) その他

放射線安全管理責任者は、診療放射線技師と共に診療用放射線に関する情報を広く収集するとともに、必要に応じて放射線診療従事者に周知徹底し、さらに病院の管理者等への報告等を行う。また、診療放射線技師を中心に、放射線診療機器の性能維持・保守管理を行う。

5) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応に関する基本方針

(1) 報告体制

診療用放射線の被ばくに関連して放射線診療を受ける者に何らかの不利益（有害事象）が発生した場合又は発生が疑われる場合は、これを認識した従事者は当該診療を受ける者の主治医、さらに、所属長を通じて放射線安全管理責任者にその旨を報告する。また、放射線安全管理責任者は医療安全管理責任者にその旨を報告する。

(2) 有害事例等と医療被ばくの関連性の検証

診療用放射線によると疑われる有害事象の報告を受けた主治医及び放射線安全管理責任者は、放射線診療を受ける者の症状、被ばくの状況、推定被ばく線量等を踏まえ、当該診療を受ける者の有害事例等が医療被ばくに起因するかどうかを判断する。

放射線安全管理責任者は、次に掲げる内容について必要に応じて当該放射線診療に携わった主治医、放射線科医師、診療放射線技師等と共に検証する。

- ① 医療被ばくの正当化（リスク・ベネフィットを考慮して必要な検査であったか）及び最適化（ALARAの原則に基づき、必要最小限の被ばく線量となるよう努めたか）が適切に実施されたかどうか
- ② 組織反応（確定的影響）が生じるしきい値を超えて放射線を照射していた場合は、放射線診療を受ける者の救命等のやむを得ない必要性によるものであったか

(3) 改善・再発防止のための方策の実施

放射線安全管理責任者は、検証を踏まえ、医療安全管理部門と協働して、速やかに放射線診療を受けた者等に説明を行うなど対応を行うと共に、放射線管理士、放射線機器管理士と協働して同様の医療被ばくによる事例が生じないように、改善・再発防止のための方策を立案し実施する。

6) 医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有に関する基本方針

(1) 放射線診療を受ける者に対する説明の対応者

放射線診療を受ける者に対する説明行為は、当該診療を受ける者に対する診療の実施を指示した主治医または主治の歯科医師が責任を持って実施する。

(2) 放射線診療を受ける者に対する診療実施前の説明方針

放射線診療を受ける者に対する診療実施前の説明は、放射線診療を受ける者にとって分かりやすい説明となるよう、平易な言葉を使った資料を準備するなど工夫しつつ次に掲げる点に留意して行う。

- ① 当該検査・治療により想定される被ばく線量とその影響（組織反応（確定的影響）及び確率的影響）
- ② リスク・ベネフィットを考慮した検査・治療の必要性（正当化に関する事項）放射線診療が病気の発見・治療に必要不可欠であることの説明
- ③ 病院で実施している医療被ばくの低減に関する取り組み（最適化に関する事項）

- ④ 「正当化」「最適化」を実践していることを説明
 (診療用放射線の被ばく低減について第三者機関の評価を受けていることを説明)
- (3) 放射線診療を受ける者から診療実施後に説明を求められた場合などの対応方針
- 放射線診療を受ける者から放射線診療実施後に説明を求められた場合及び有害事例等が確認できた際の説明は、次に掲げる点に留意して行う。
- ① 放射線診療を受ける者に対する説明の対応者」及び「(2)放射線診療を受ける者に対する診療実施前の説明方針」に沿って対応する。
- ② 救命のために放射線診療を実施し被ばく線量がしきい線量を超えていた等の場合は、当該診療を続行したことによるベネフィット及び当該診療を中止した場合のリスクを含めて説明する。
- ・放射線安全管理責任者は、病院において各検査等を実施したときの被ばく線量等、説明に必要な資料をあらかじめ準備しておく。
 - ・説明を実施したときは、説明記録を作成し保存すると共に、診療録等にその内容を記録する。
- 7) その他の留意事項等
- (1) 指針の閲覧
- 本指針の内容について放射線診療を受ける者及びその家族等から閲覧の求めがあった場合は、主治医が対応する。
- (2) 指針の見直し
- 医療被ばくガイドライン及びDRLs2015等に変更があった時、放射線診療機器等の新規導入又は更新の時など必要に応じて指針の見直しを行う。
- 本指針を見直す際、放射線安全管理責任者は、放射線科医師または診療放射線技師と協働して、診療用放射線に係る安全管理の体制が確保されていること等を評価する。
- (3) 用語の補足
- 放射線の生物学的影響について
 放射線の生物学的影響については、組織反応（確定的影響）及び確率的影響がある。
- ① 組織反応（確定的影響）
 しきい線量と線量の増加に伴う反応の重篤度によって特徴付けられる、細胞の傷害。
 被ばくした線量がしきい値を超えると、発生するおそれが高くなり、線量が高くなると重篤度が増す。
- ② 確率的影響
 発生なしきい値がなく、線量の増加に伴って直線的に発生率が増加するような放射線による影響。
 悪性疾患及び遺伝的影響が挙げられる。

放射線安全管理委員会名簿

| | 所属部署 | 備考 |
|-----|------------|--------------|
| 委員長 | 医療部 病院長 | 管理者 |
| 書記 | 看護部 看護師 | リスクマネージャー |
| 委員 | 医療部 医師 | |
| 委員 | 事務部 事務部長 | |
| 委員 | 看護部 看護部長 | 医療安全対策管理者 |
| 委員 | 放射線課 課長 | 医療放射線安全管理責任者 |
| 委員 | 薬剤部 薬剤部長 | |
| 委員 | 検査課 臨床検査技師 | |
| 委員 | 事務部 事務次長 | |

附則 この規定・指針は令和2年（2020年）4月1日より施行する。

令和02年（2020年）04月01日策定
 令和02年（2020年）04月16日改訂
 令和03年（2021年）04月01日改訂
 令和04年（2022年）04月01日改訂

苦情処理委員会規定

(目的)

第1条 この規定は、社会福祉法人^{思賜財団}済生会支部 大阪府済生会の委員会業務に関する必要な事項を定め、新泉南病院と泉南訪問看護ステーションの円滑な運営を図る事、新泉南病院内の「ご意見箱」に寄せられた、または、職員が直接聞き取ったご意見、苦情に対し解決することと苦情を防止することを目的とする。

(組織)

第2条 委員会は次の者をもって構成する。

- 1) 委員長（苦情解決責任者）、委員（苦情受付担当者）、書記
- 2) 委員長は病院長が指名する。委員及び書記は委員長が指名する。
- 3) 委員の任期は2年とする。但し、再任は妨げない。
- 4) 委員に欠員が生じた場合における後任の委員の任期は前任者の残任期間とする。

(運営)

第3条 委員会は委員長が召集し、その議長となる。

- 2 委員会は委員の3分の2以上の出席をもって成立する。
- 3 委員会の議事は、出席委員の過半数の同意をもって決し、可否同数のときは、議長が決する。
- 4 委員会は、必要に応じて、委員以外の者に出席を求め、その意見を聴くことができる。
- 5 委員長は、必要に応じて、委員の中から長を指名し、小委員会を開催させることができる。
- 6 委員会は、その活動内容を定例の病院運営会議に報告しなければならない。
- 7 委員長は、委員会を代表し、その業務を統轄する。
- 8 書記は議事録を作成し保管する。
- 9 必要に応じて関係者の出席を求めることができる
- 10 必要に応じて責任者を指名して小委員会を設置することができる。

(所掌事項)

第4条 委員会は、第1条の規定に定める任務を遂行するため、審議決定し、実施する。

- 1) 提出された苦情に対して解決に当たる方法に関する事
- 2) 苦情防止に関する事
- 3) 新泉南病院・泉南訪問看護ステーションのサービスの向上に関する事
- 4) 新泉南病院・泉南訪問看護ステーション職員の接遇向上に関する事
- 5) 新泉南病院・泉南訪問看護ステーションの医療の質の向上に関する事

開催：苦情・ご意見等に応じて開催

(第三者委員)

第5条 第三者委員は、苦情解決に社会性・客観性を確保し、利用者の立場や特性に配慮した適切な対応を推進する。

- 1) 設置形態及び人数：新泉南病院の苦情処理委員会に第三者委員として2名を置く。
- 2) 要件
 - (1) 苦情解決を円滑・円満に図ることができるものであること。
 - (2) 世間から信頼性を有するものであること。
- 3) 選任方法： 泉南医療福祉センター運営会議において選任する。
- 4) 職務
 - (1) 苦情受付担当者からの受付けた苦情内容の報告聴取
 - (2) 苦情内容の報告を受けた旨の苦情申出人への通知
 - (3) 患者・家族等からの苦情の直接受付
 - (4) 苦情申出人への助言
 - (5) 事業者への助言
 - (6) 苦情申出人と苦情解決責任者の話し合いへの立ち会い・助言
 - (7) 苦情解決責任者からの苦情にかかる事案の改善状況等の報告聴取
 - (8) 日常的な状況把握と意見聴取
- 5) 報酬： 中立性を確保するため、実費弁償を除きできる限り無報酬とする。

(事務)

第6条 本委員会の事務は、書記が担当する。

(規定の改廃)

第7条 この規定の改廃は、病院運営会議の議を経て、病院長が決定する。

2 必要に応じて責任者を指名して小委員会を設置することができる。

苦情処理委員会名簿

| | 委 員 名 |
|--------|--------------------|
| 委員長 | 事務部:事務部長;医療メディエーター |
| 書記 | 看護部:看護師 |
| 委員 | 看護部:看護部長;医療安全対策管理者 |
| 委員 | 医療部:医師 |
| 委員 | 薬剤部長:薬剤師 |
| 委員 | 事務部:事務部長代理 |
| 委員 | 放射線課長:放射線技師 |
| 委員 | 看護課長:看護師 |
| 委員 | 外来看護課長代理:看護師 |
| 委員 | 看護部:訪問看護ステーション |
| 委員 | リハビリ課:理学療法士 |
| 委員 | 検査課:臨床検査技師 |
| 委員 | 栄養課:管理栄養士 |
| オブザーバー | 看護部:リスクマネージャー |
| 第三者委員 | |
| 第三者委員 | |

附則 この規定は平成23年(2011年)1月4日より施行する。

平成23年(2011年)01月04日作成
 平成30年(2018年)04月01日改訂
 令和元年(2019年)06月01日改訂
 令和02年(2020年)04月16日改訂
 令和03年(2021年)04月01日改訂
 令和04年(2022年)04月01日改訂