



医薬品に係る安全管理のための規則

1. 目的

- 1) 医療の安全を確保するための指針の策定、従事者に対する研修の実施を講ずるために規則を定める。

2. 規則

- 1) 本規則は、厚生労働省医政局長通知「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 19 年 3 月 30 日医政発第 0330010 号に基づき定める。
- 2) この規則は安全管理室長の指示の下、医薬品安全管理責任者が作成し、医療安全管理委員会が承認する。
- 3) 当院で使用される医薬品すべてにおいて本規則の対象とする。
- 4) 医薬品を安全に使用および管理するため、従業員に対しての知識、情報の共有を目的として内服注射事故防止対策検討チームの会議を毎月 1 回開催する。委員の構成は医療事故防止委員会メンバーとする。

3. 医薬品安全管理責任者業務

- 1) 東京医科大学茨城医療センター安全管理室運営規則第 3 条 3. に定める業務を遂行するため、以下に掲げる業務を行う。
 - (1) 医薬品の安全使用のため、病院職員に対する研修を実施する。(研修内容：医薬品の有効性・安全性に関する情報及び使用方法に関する事項)
研修は、当院が行う他の医療安全に係る研修と併せて実施することを妨げない。
 - (2) 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。）に関する事項（作成、保管、更新）
 - (3) 医薬品による副作用等が発生した場合の対応に関する事項（情報収集、周知、報告）
 - (4) 医薬品の安全使用に関する事項（情報収集、周知、報告）
- 2) 医薬品業務手順書
手順書には、医薬品の採用・購入に関する事項、管理に関する事項、患者に対する投薬指示から調剤までに関する事項、患者に対する与薬及び服薬指導に関する事項、医薬品の安全使用に係る情報の取扱いに関する事項、その他医薬品の取扱いに関する事項を記載する。
- 3) 医薬品業務手順書は、必要に応じて見直しを行い、変更等がある場合は安全管理委員会において協議を行う。
- 4) 病院における採用されている医薬品全般の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、管理するとともに、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者に迅速かつ確実に周知を図り、併せて病院長に対し報告する。
- 5) 医薬品の安全使用のための措置に係る実施担当者として薬剤師のうちから若干名を指名し、以下の業務を行わせる。
 - ① 医薬品の安全使用のための業務に資する医薬品に関する情報の整理、周知及び当該周知の状況の確認。

- ② 未承認等の医薬品の使用に関し、当該未承認等の医薬品の使用状況の把握のための体系的な仕組みの構築並びに当該仕組みにより把握した未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討の状況の確認、必要な指導及びこれらの結果を共有する。
 - ③ 医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報その他の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を行わせる。
- 6) 医薬品安全管理責任者は、情報の収集にあつては、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第68条の2第2項及び第3項（製造販売業者等が行う情報収集への病院等の協力）並びに同法第68条の10第2項（副作用等報告の義務）の規定に留意するものとする。
- 7) 医薬品安全管理責任者が不在の場合の措置として、医薬品安全管理責任者が出張等により不在の場合は、医薬品安全管理副責任者又は医薬品安全管理責任者があらかじめ指名した者にその職務を代行させることができる。
- 8) この規則に定めるもののほか、医薬品の安全管理に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規則は平成31年2月28日から施行する。

この規則は令和5年7月1日から施行する。

医療機器の安全使用のための規則

1. 目的

医療の安全を確保するための指針の策定、従事者に対する研修の実施を講ずるために規則を定める。

2) 規則

1. 本規則は、厚生労働省医政局長通知「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」（医政発 0330010 号）に基づき定める。
2. この規則は安全管理室長の指示の下、医療機器安全管理責任者が作成し、安全管理委員会が承認する。
3. 当院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本規則の対象とする。

3) 医療機器安全管理責任者業務

1. 東京医科大学茨城医療センター 安全管理室運営規則第 3 条 4.に定める業務を遂行するため、以下に掲げる業務を行う。
 - (1) 医療機器一覧（医療機器クラス分類、型式、製造および機器固有番号、保守契約の有無、保守業者および連絡先、管理部署、破棄情報）の管理（収集、保管、更新）。
 - (2) 医療機器の安全使用のための研修の実施の確認と研修記録の保管。
 - (3) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施の確認。
 - (4) 医療機器に係わる安全性情報等の収集と、安全管理室、病院管理者、関連部署への情報伝達。
 - (5) 安全管理室と連携し、院内の医療機器に関わる事件事例収集、分析、対策、発信。
 - (6) 製造販売業者等が行う医療機器に係わる安全性情報等の情報の収集に対して、協力する。
 - (7) 保守、修理委託業者の一覧ならびに業務許可証（コピー）の管理（資材課委託）
 - (8) 保守契約機器の実施状況確認（資材課委託）

4) 医療機器係

1. 医療機器安全管理責任者を補佐する目的で、看護部、放射線部、中央検査部、臨床工学部、その他医療機器を使用する部署より、その長が任命する。
2. 医療機器に係わる安全性情報等の情報を、部門スタッフに伝える。
3. 生命維持装置、医療用エックス線装置などの「高度管理医療機器」に不具合が見られた場合、医療機器不具合情報報告書（別添 17-5）に記入し、医療機器安全管理責任者が確認後、安全管理室、病院管理者に報告する。なお、機器故障グレードは医療機器故障グレード分類（別添 17-6）参照。
4. 保守計画の策定、医療機器研修、故障修理等の際、医療機器安全管理責任者と各部署との窓口となり連携をはかる。
5. 取扱説明書、添付文書の管理（収集、保管、更新、閲覧環境の整備）
6. 保守契約の機器の保守状況（定期点検の終了等）を資材課に報告する。
7. 医療機器係が変更となった場合、速やかに医療機器安全管理責任者に連絡をする。

5) 医療機器取り扱いの基本姿勢

1. 当該医療機器に主に携わる部署にて、始業点検、使用中点検、終業点検を実施。
2. 当該医療機器に主に携わる部署にて、保守計画、操作手順、点検手順、研修等の立案と実行をする。
3. 医療機器の種類により、研修、定期点検、修理等で他部署からの支援を受けられる体制を構築する。

6) 機器の管理部署区分

1. 放射線部：放射線関連機器・用具、核磁気共鳴画像診断装置、超音波画像診断装置、その他関連する放射線機器。
2. 中央検査部：検体検査機器、生体検査機器。
3. 臨床工学部：呼吸、循環、代謝を代替する生命維持管理装置及びこれらの治療に関連する特定保守管理医療機器等
4. その他、医療機器に携わる部署：当該医療機器

7) 医療機器の購入と更新

1. 医療機器の新規導入、更新の際は、医療安全の観点から、必要に応じて操作方法の標準化等の安全面を充分配慮すると共に、感染対策も視野に入れ医療機器を選定する。
2. 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全、感染対策の観点から、必要に応じて操作方法の標準化等の安全面に充分配慮し、更新時期の検討を行う。
3. 医療機器を購入・更新した際は、必ず医療機器安全管理責任者に届け出る。

8) 研修

1. 研修は、個々の医療機器を適切に使用するための知識及び技能の習得又は向上を目的として行われる。
2. 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し研修を行う。
3. 新人職員、部署の移動等で、既存の医療機器を使用する場合も研修を行う。
4. 研修の種類
 - ① 医療機器の有効性・安全性に関する事項。
 - ② 医療機器の使用方法に関する事項。
 - ③ 医療機器の保守点検に関する事項。
 - ④ 医療機器の不具合が発生した場合の対応。
 - ⑤ 医療機器の使用に関して特に法令上遵守すべき事項。
5. 研修記録
 - ① 「医療機関における生命維持管理装置等の研修および保守点検の指針」及び「医療機関における放射線関連機器等の研修および保守点検の指針」（いずれも医政総発 0708 号、2021 年 3 月版）を踏まえて研修の記録を行う。
 - ② 研修を行った場合、所定の用紙（別添 17-1）に記入の上、医療機器安全管理責任者に提出する。

9) 操作手順書

- ① 医療機器取り扱い説明書、添付文書等を参考に各使用部署にて作成、実施、保管する。
- ② 研修やトラブルの発生等で、随時見直しを検討する。

10) 保守点検計画

1. 点検の種類と定義

- ① 日常点検（始業、使用中、終業）：医療機器の使用ごとに行われる点検で、基本性能、安全性の確認を目的とする。
 - ② 定期点検：詳細な点検の他に、消耗部品の交換などにより機器の性能を確認すると共に、次回点検まで性能の維持を確保することを目的とする。
 - ③ オーバーホール：定期点検に加え、解体の上点検し、必要に応じて劣化部品等の交換を行うことで、機器の性能を確認すると共に、次回点検まで性能の維持を確保することを目的とする。
2. 医療機器の保守点検に関する計画の策定にあたっては、医薬品医療機器等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。
 3. 医療機器の保守点検に関する計画の策定部署は、中央管理機器に関しては臨床工学部、その他の機器に関しては、当該医療機器に主に携わる部署にて策定し、計画書を医療機器安全管理責任者に提出する。
 4. 保守点検計画書においては以下の事項を記載する。
 - (1) 医療機器名
 - (2) 製造販売業者名
 - (3) 型式
 - (4) 保守点検する予定の時期、間隔、条件等
 5. 保守点検計画書に基づき保守点検を適切に実施し、担当部署にて適切に管理・保管する。保管期間は5年間とし、廃棄した機器もその対象とする。
 6. 保守点検の記録には以下の事項を記載すること。
 - (1) 医療機器名
 - (2) 製造販売業者
 - (3) 型式、型番、購入年
 - (4) 保守点検の記録（年月日、保守点検の概要及び保守点検者名）
 - (5) 修理の記録（年月日、修理の概要及び修理者名）
 - (6) その他、保守点検、修理を実施する課程で得られた情報
 7. 「医療機関における生命維持管理装置等の研修および保守点検指針」及び「医療機関における放射線関連機器等の研修および保守点検指針」も踏まえて保守点検の記録を行う。
 8. 保守点検の実施状況、使用状況、修理状況等を評価し、医療安全の観点から保守点検計画の見直しを行うこと。
 9. 保守点検を外部委託する場合も、保守点検の実施状況等の記録を保有し、管理状況を把握すること。

11) 修理

1. 医療機器の修理の際は、修理フローチャート（別添 17-2、17-3）に基づき行うものとする。

2. 修理完了後は修理報告書（複写可）を資材課に提出する。

1 2) 廃棄

1. 保守計画、耐用年数、修理歴等を検討項目として廃棄を計画する。
2. 廃棄する医療機器の情報を医療機器安全管理責任者に届け出る

1 3) 医療機器安全性情報の取り扱い

- 1) 医療機器安全管理責任者に集められた安全性情報は、安全管理室に詳細を報告し、情報提供範囲、方法等を協議後発信する。
- 2) 安全措置が完了したら、医療機器安全管理責任者は、安全管理室に回収等作業完了報告書を提出する。
- 3) 医療機器安全性情報フローチャート（別添 17-4）参照すること。

1 4) 医療機器不具合情報の取り扱い

1. 「高度管理医療機器」に不具合が発生した場合、医療機器不具合情報報告書（別添 17-5）に記載し、医療機器安全管理責任者に提出する。
2. 以降、医療機器安全性情報フローチャート（別添 17-4）に基づき、報告を行う。

1 5) 医療機器に関わる医療事事故事例

1. 安全管理室と連携をはかり情報収集、分析、対策を講じる。
2. 医療機器の種類により、他部署からの支援を受け情報収集、分析、対策を講じる。

1 6) 事業者からの医療機器の貸し出し

1. 原則として制限されている貸し出しには以下のケースが挙げられる。
 - (1) 医療機関等に対する費用の肩代わりになる貸し出し。
 - (2) 医療材料の販売を目的とした貸し出し。
 - (3) 医療機関がすでに使用している同一医療用具の貸し出し。
 - (4) 自社の取り扱う医療用具と直接関連のない医療用具の貸し出し。
2. 貸出期間等の限度がある貸し出しには以下のケースが挙げられる。
 - ① デモンストレーション
 - ② 試用
 - ③ 研究
 - ④ 事故・故障
 - ⑤ 災害時などの緊急時対応
 - ⑥ 納期遅延対策
 - ⑦ 研修
 - ⑧ その他特別な目的

* 貸し出しを依頼する場合、事業者より手渡される「医療用具の貸し出しに関する確認書」に記入し提出する。

* 詳細は、医療機器業公正取引協議会発行の“医療機器の貸し出しについて”を参照すること。

1 7) 事業者の医療機器の立ち会い（無償で提供される便益業務）

1. 原則として制限されている立ち会い
 - ① 医療機器の販売を目的とした立ち会い
 - ② 医療機関等に対する費用の肩代わりになる立ち会い
 2. 認められている医療機器の立ち会い。
 - ① 自社の取り扱う医療機器の適正使用の確保のため、医療現場で添付文書等の記載内容を補足的に説明するために行う立ち会い。
 - i 新規に納入した医療機器の適正使用の確保のための立ち会い。
 - ii 既納入品のバージョンアップ等の際の適正使用確保のための立ち会い。
 - iii 「医療機関等に対する医療機器の貸し出しに関する基準」に定める医療機器の「試用のための貸し出し」の際の適正使用のための立ち会い。
 - iv 医療担当者の交代があった際の適正使用確保のための立ち会い。
 - v 緊急時又は災害時の対応における、自社の取り扱う医療機器の適正使用の確保のための立ち会い。
 - ② 自社の取り扱う医療機器の安全使用のために行う立ち会い。
 - i 新規納入時における立ち会い終了後の保証期間内（最長 12 ヶ月）での安全使用の確認のための立ち会い。
 - ii 医療機器の故障修理後の動作確認等の為の立ち会い。
 - iii 医療機器の保守点検業務契約に基づく動作確認等のための立ち会い。
 - ③ 在宅医療における医療機器の適正使用の確保と安全使用の為の立ち会い。
 - i 医師等の医療担当者が行う患者への医療機器の使用・操作方法の説明等を細くするための立ち会い。
 - ii 医療機器の賃貸借及び保守点検業務に関する契約事項の履行及び医療法施行規則に準じて行う立ち会い。
- * 立ち会いを依頼する場合、事業者より手渡される「立ち会い実施確認書」に記入し提出する。
- * いずれのケースも、期間、回数に制限がある。
- * この規制は 2008 年 4 月 1 日から実施される。
- * なお、詳細は、医政経発第 1110001 号「医療機関等における医療機器の立ち会いに関する基準」についてを参照すること。

附 則

- この規則は、2007年12月1日より施行する。
- この規則（改訂）は2008年2月1日より施行する。
- この規則（改訂）は2009年12月1日より施行する。
- この規則（改訂）は2011年4月1日より施行する。
- この規則（改訂）は2013年2月22日より施行する。
- この規則（改訂）は2015年5月15日より施行する。
- この規則（改訂）は2019年11月1日より施行する。
- この規則（改訂）は2023年7月1日より施行する。

診療用放射線の安全利用のための指針

(診療用放射線の安全利用に関する基本的な考え方)

第1条 診療用放射線の安全利用については、高度で複雑な医療環境において維持、管理するには組織的な取り組みが必要である。このため東京医科大学茨城医療センター（以下「当院」という。）が組織的に診療用放射線の安全利用について検討し、患者に安全・確実な医療を提供するため、次のとおり基本方針を定める。

2 国際放射線防護委員会の勧告である Publication103 および Publication105 に基づき、患者の医療被ばくについて医学的手法の正当化および放射線防護の最適化を図る。

(目的)

第2条 本指針は、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成31年厚生労働省令第21号）に基づき、当院における診療用放射線に係る安全管理体制に関する事項について定め、診療用放射線の安全で有効な利用を確保することを目的とする。

(診療用放射線の安全利用に関する組織)

第3条 病院長は、診療用放射線の利用に係る安全な管理のための責任者（以下「医療放射線安全管理責任者」という。）を配置しなくてはならない。

2 医療放射線安全管理責任者は、病院長が任命する。

3 病院における医療放射線安全管理は、病院長及び安全管理室、放射線管理室を中心に病院全体で取り組む。

4 医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全利用のため、次に掲げる事項を行わなくてはならない。

- (1) 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
- (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の実施
- (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その他の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の実施
- (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
- (5) 安全管理室への報告

(医療放射線管理委員会)

第4条 病院長は、診療用放射線の安全利用に係る管理のため、医療放射線管理委員会（以下「委員会」という。）を設置しなくてはならない。

2 委員会の委員長は、医療放射線安全管理責任者とする。

3 委員長は委員会を招集し、これを主催する。

4 委員会は、年1回以上を原則とし、委員長が招集する。ただし、必要に応じて臨時開催することができる。

5 その他の委員会の運営は、別に定める東京医科大学茨城医療センター医療放射線管理委員会規程に定める。

(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)

第5条 医療放射線安全管理責任者は、放射線診療を依頼する医師及び放射線診療従事者、放射線診療を受ける者への説明等を実施する看護師等に対し、診療用放射線の安全利用のための研修(以下「医療放射線研修」という。)を行わなくてはならない。

2 医療放射線研修の項目は、別表1に掲げるものとする。

3 医療放射線研修を対象者に1年度当たり1回以上受講させなければならない。必要に応じて定期的な開催とは別に臨時に開催することができる。

4 医療放射線安全管理責任者は、研修を実施した際、次に掲げる事項を含む実施記録を作成しなければならない。

- (1) 開催日時
- (2) 講師
- (3) 出席者
- (4) 研修項目

5 医療放射線研修は、当院が実施する他の医療安全に係る研修又は放射線の取扱いに係る研修と併せて実施することができる。

6 当該病院等以外の場所における医療放射線研修、関係学会等が主催する医療放射線研修を受講した場合は、当該研修の受講をもって当院が実施する研修の受講に代えることができる。この場合において、当該研修を受講した者は当該研修の開催場所、開催日時、受講者氏名、研修項目等が記載された受講を証明する書類を医療放射線安全管理責任者に提出しなければならない。

(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)

第6条 放射線管理室は、次に掲げる診療用放射線の管理のための業務を行い、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を実施する。

- (1) 別表2に定める放射線診療に用いる医療機器等について、関係学会の策定したガイドライン等を参考に情報収集し、患者の医療被ばく線量管理及び線量記録を行う。
- (2) 医療被ばくの線量管理は、患者の医療被ばく線量の評価及び被ばく線量の最適化を行う。
- (3) 医療被ばくの線量管理及び記録方法の変更、管理・記録対象の医療機器の新規導入・更新等があった場合には、必要に応じて見直しを行う。
- (4) 管理・記録対象の医療機器以外の放射線診療機器についても、必要に応じて医療被ばくの線量管理及び線量記録を行う。
- (5) 放射線診療を受ける者から説明を求められた場合の対応を行う。
- (6) 定期的にミーティングを行い医療放射線安全管理責任者への報告等を行う。

2 その他の業務および具体的事項は、放射線管理室マニュアルに定める。

(遵守等の義務)

第7条 放射線診療に携わる者は、この指針の定めるところに従い、診療用放射線に係る安全の確保に努めるほか、医療放射線安全管理責任者の指示を遵守しなければならない。

2 病院長は、医療放射線安全管理責任者が本指針に基づいて行う意見具申を尊重しなければならない。

(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)

第8条 診療用放射線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(以下「有害事象」という。)が発生した場合又は発生が疑われる場合は、これを認識した放射線診療従事者は、当該診療を受ける者の主治医及び医療放射線安全管理責任者に報告し、医療放射線安全管理責任者は安全管理室にその旨を報告する。

2 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医療放射線安全管理責任者は、医療被ばくに関連性の検証を行う。

3 医療放射線安全管理責任者は、検証を踏まえ安全管理室と協働して、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、同様の有害事象が発生しないよう、改善・再発防止のための方策を立案し実施する。

(医療従事者と患者間の情報共有)

第9条 放射線診療を受ける患者に対する説明行為は、診療の実施を指示した主治医が責任をもって実施する。

2 主治医が必要と判断した場合は、医療放射線安全管理責任者、放射線管理室に所属する診療放射線技師から説明を行う。

3 放射線診療における正当化については、医師及び歯科医師が実施する。

4 放射線診療実施前後に、患者から説明を求められた場合には、当該検査・治療による被ばく線量とその影響の説明、リスク・ベネフィットを考慮した検査・治療の必要性の説明、および医療被ばく低減に関する取組みについて説明を行う。

5 放射線診療を受ける患者およびその家族等から本指針の閲覧の求めがあった場合、安全管理室と協議の上、必要と認めたときはこれに応じるものとする。

(本指針の改定)

第10条 医療被ばくガイドラインおよびJapan DRLs 2020、関係学会等の策定したガイドライン等の変更時、放射線診療機器等新規導入または更新時など必要に応じて指針の見直しを行う。

- 附則
1. この指針は令和2年4月1日より施行する。
 2. この指針は令和3年4月1日より一部改定する。
 3. この指針は令和4年4月1日より一部改定する。

別表 1

医療被ばくの基本的な考え方に関する事項
放射線診療の正当化に関する事項
患者の医療被ばくの防護の最適化に関する事項
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事項
患者への情報提供に関する事項

別表 2

据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置
全身用 X 線 C T 診断装置
X 線 C T 組合せ型 S P E C T 装置
診療用放射性同位元素

高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する規程

(目的)

第1条 医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第9条の23第1項第7号口の規定及び当該規定に係る厚生労働省告示に基づき、東京医科大学茨城医療センター(以下「当院」という。)が、高難度新規医療技術（当院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く。）であってその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。以下同じ。）を用いた医療を提供するに当たり、必要な事項を定め、もって当院における高難度新規医療技術を用いた医療の適正な提供を図ることを目的とする。なお、病院長はこの規程に基づき、担当部門、診療科その他の関係者が適切に業務を実施しているかどうかについて必要に応じ確認を行うものとし、必要な場合には実施体制の見直し等を指示することができるものとする。

(高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門)

第2条 当院の高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門として、高難度新規医療技術評価部門会議を置き、高難度新規医療技術に関する業務を処理する。

- 2 病院長は、高難度新規医療技術評価部門会議の議長を安全管理室長とする。
- 3 高難度新規医療技術評価部門会議は、手術を行う部門に所属する従業者を含めて構成する。
- 4 議長は、病院長の命を受け、高難度新規医療技術評価部門会議の業務を掌理する。
- 5 高難度新規医療技術評価部門会議の業務分掌は、別に定める。

(高難度新規医療技術評価委員会)

第3条 医療の質検証委員会に、高難度新規医療技術の提供の適否等について意見を述べる高難度新規医療技術評価委員会の任を置く。

(診療科に関する事項)

第4条 診療科の長は、当該診療科において高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、あらかじめ、次に掲げる事項を記載した書類（様式第1号）を第2条第1項に定める高難度新規医療技術評価部門会議（窓口：安全管理室）に提出し、当該高難度新規医療技術の提供の申請を行わなければならない。

(1) 当該高難度新規医療技術の有効性並びに合併症の重篤性及び発生の可能性等の安全性等の観点から、当院で当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供することが、既存の医療技術を用いた医療を提供することと比較して適当であること。

(2) 当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供するに当たり必要な集中治療室等の設備の整備及び麻酔科医との連携の体制の確保の状況

(3) 当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供する医師又は歯科医師その他の従業者の高難度医療技術を用いた医療の提供に関する経験

(4) 患者に対する説明及び同意の取得の方法

2 診療科の長は、当該診療科において高難度新規医療技術を用いた医療を提供した全ての症例について、定期的に、及び患者が死亡した場合その他必要とされる場合には、高難度新規医療技術評価部門会議（窓口：安全管理室）に報告を行うものとする。

3 診療科の長は、当該高難度新規医療技術を臨床研究として行う場合には、研究計画の妥当性について

は、倫理審査委員会の審査を受ける等、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）を遵守する必要があることに留意すること。また、高難度新規医療技術に該当しない場合（当院で事前に行ったことのある医療技術）であっても、当該医療技術に関する従来の実施体制に大きな変更があった場合には、診療科の長は、改めて適切な実施体制の確認を行うこと。

（雑則）

第 5 条 本規程の改正は、幹部会の決定により行う。

附則

1. 本規程は、平成 29 年 11 月 17 日から実施する。

【日本医療機能評価機構 医療事故情報収集等事業】

日本医療機能評価機構は、第三者として病院の機能を評価する事業の他に様々な事業を展開しています。その中で、医療安全対策の一層の推進を図るため、医療事故情報やヒヤリ・ハット事例を収集し、その情報に基づき、発生要因や背景を分析し、広く医療事故防止に資するための情報提供を行っています。

今回は、その中で、2018年、2019年、2020年、2021年、2022年に報告された医療安全情報のまとめを掲載します。詳細をご覧になりたい方は、日本医療機能評価機構のHP 医療事故情報収集等事業 <http://www.med-safe.jp/index.html> をご覧ください。

別に、薬局において発生または発見したヒヤリ・ハット事例を収集し、その情報に基づき発生要因や背景等を分析し、広く医療安全対策に有用な情報の提供も行っています。(薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業)

他の施設で起きた様々な事象を他山の石として、安全な医療を実践していただければと思います。



No.196 2023年3月

2022年に提供した 医療安全情報

2022年1月～12月に医療安全情報No.182～No.193を提供しました。
今一度ご確認ください。

番号	タイトル
No.182	セレネース注とサイレース静注の取り違え
No.183	製剤量と成分量の間違い(第2報)
No.184	2021年に提供した医療安全情報
No.185	使用済み内視鏡の別の患者への使用
No.186	★抗がん剤投与前の血液検査値の未確認
No.187	2021年に報告書で取り上げた医療安全情報
No.188	下肢閉塞性動脈硬化症の患者の弾性ストッキングの着用
No.189	★温めたタオルによる熱傷
No.190	膀胱留置カテーテルの接続口の選択間違い
No.191	容器の取り違えによる高濃度のアドレナリンの局所注射
No.192	★医療関連機器による圧迫創傷
No.193	薬剤の投与経路間違い(第2報)

★のタイトルについては、2022年12月31日までに再発・類似事例が報告されています。




2021年に提供した 医療安全情報

No.184 2022年3月

2021年1月～12月に医療安全情報No.170～No.181を提供しました。
今一度ご確認ください。

番号	タイトル
No.170	咀嚼・嚥下機能が低下した患者に合わない食物の提供
No.171	★免疫抑制・化学療法によるB型肝炎ウイルスの再活性化
No.172	2020年に提供した医療安全情報
No.173	★輸液ポンプ等の流量の10倍間違い
No.174	インスリン投与後の経腸栄養剤の未注入
No.175	2020年に報告書で取り上げた医療安全情報
No.176	★人工呼吸器の回路の接続外れ
No.177	★PTPシートの誤飲(第3報)
No.178	新生児・乳児の沐浴時の熱傷
No.179	他患者の病理検体の混入
No.180	メイロン静注250mL製剤の誤った処方
No.181	腹腔鏡下手術時の切除した臓器・組織の遺残

★のタイトルについては、提供後、2021年12月31日までに再発・類似事例が報告されています。


 公益財団法人 日本医療機能評価機構


2020年に提供した 医療安全情報

No.172 2021年3月

2020年1月～12月に医療安全情報No.158～No.169を提供しました。
今一度ご確認ください。

番号	タイトル
No.158	★徐放性製剤の粉碎投与
No.159	★誤った接続による気管・気管切開チューブ挿入中の呼気の妨げ
No.160	2019年に提供した医療安全情報
No.161	★パルスオキシメータプローブによる熱傷
No.162	ベッドへの移乗時の転落
No.163	2019年に報告書で取り上げた医療安全情報
No.164	中心静脈カテーテルのガイドワイヤーの残存
No.165	★アラートが機能しなかったことによるアレルギーがある薬剤の投与
No.166	患者が同意した術式と異なる手術の実施
No.167	抗リウマチ剤(メトトレキサート)の過剰投与に伴う骨髄抑制(第3報)
No.168	★酸素ボンベの開栓の未確認
No.169	持参薬の処方内容を継続する際の処方・指示漏れ

★のタイトルについては、提供後、2020年12月31日までに再発・類似事例が報告されています。



No.160 2020年3月

2019年に提供した 医療安全情報

2019年1月～12月に医療安全情報No.146～No.157を提供しました。
今一度ご確認ください。

番号	タイトル
No.146	★酸素残量の確認不足(第2報)
No.147	★車椅子のフットレストによる外傷
No.148	2018年に提供した医療安全情報
No.149	★薬剤の中止の遅れによる手術・検査の延期
No.150	★病理診断報告書の確認忘れー上部消化管内視鏡検査ー
No.151	2018年に報告書で取り上げた医療安全情報
No.152	★手術時のガーゼの残存①ーガーゼカウントー
No.153	★手術時のガーゼの残存②ーX線画像の確認ー
No.154	電子カルテ使用時の患者間違い
No.155	★小児用ベッドからの転落
No.156	鎮静に使用する注射薬の誤投与
No.157	立位でのグリセリン浣腸による直腸損傷

★のタイトルについては、提供後、2019年12月31日までに再発・類似事例が報告されています。



公益財団法人 日本医療機能評価機構



No.148 2019年3月

2018年に提供した 医療安全情報

2018年1月～12月に医療安全情報No.134～No.145を提供しました。
今一度ご確認ください。

番号	タイトル
No.134	★清潔野における消毒剤の誤った投与
No.135	★「スタンバイ」にした人工呼吸器の開始忘れ(第2報)
No.136	2017年に提供した医療安全情報
No.137	★ホットバック使用時の熱傷
No.138	★画像診断報告書の確認不足(第2報)
No.139	2014年から2016年に提供した医療安全情報
No.140	腫瘍用薬の総投与量の上限を超えた投与
No.141	検査台からの転落
No.142	★膀胱留置カテーテルによる尿道損傷(第2報)
No.143	処方内容の未修正による再処方時の誤り
No.144	★病理検体の未提出
No.145	腎機能低下患者への薬剤の常用量投与

★のタイトルについては、提供後、2018年12月31日までに再発・類似事例が報告されています。

第105号 令和3年6月16日

安全管理室だより

院内暴力・暴言発生時は

コード2です!!

事例

- 夜間、大きな物音が聞こえたため看護婦2名で訪室すると、床頭台の付属品である鉄製の棒を手に持ち、「何で持ってちゃいもねーんだよ、別にいいだろうが、ふざけんなよ」と言い棒を振り回し始めたため、コード2を要請。
- 患者が「消えろ、近づくな!」と声を荒げ、書類を床に投げつけた。「1人で帰る」と言い、静止できずコード2を要請。
- 「俺をいつまで(病院に)拘束する気だ、飛び降りてやる」「やるのかこら!」と看護婦の顔面に頭突きしたためコード2を要請。
- 点滴棒を振り回された(他施設)
- 刃物で看護婦が切られそうになった(他施設)

電話交換「9番」へ連絡し『コード2 ●●病棟・外来』と伝えます。

救命室で身の危険を感じた場合は、非常通報110番ボタンを使用!

第106号 令和3年7月9日

安全管理室だより

集合トイレ内で

中から鍵を開けられない状況が発生した場合の対応

例) 中央棟廊下(透析室前)トイレ

小さい穴

【共通 1】
外来本部2F, 採尿室
中央棟廊下 1F, 2F
E4, E5, E6, S2, S3, C4
鍵管理場所: 総合救急センター
各病棟

【共通 2】
C2, C3 鍵管理場所: 各病棟

差し込んで回すと鍵が開きます!!

第107号 令和4年1月17日

安全管理室だより

隔壁→開通を確実に!!

インシデントが続いています!!

輸液ポンプの完了アラームが予定時間より早く鳴り、見ると、上室の薬剤が残っていることを発見した。隔壁開通されないまま投与された。

● 開通確認シールは開通前に外さないこと。

● 開通後は攪拌(かくはん)し、確実に開通されているか、確認しましょう。

第108号 令和4年1月29日

安全管理室だより

(臨床工学部 合作)

インシデントが続いています!!!

事例

臨床工学士による人工呼吸器使用中点検ラウンド時、ネブライザー使用中で、人工鼻が回路内に取り付かれて管理している状態を発見。ナースコールでスタッフを呼び確認したところ、ネブライザー使用時に人工鼻を併用するリスクを把握していないことが発覚した。

ネブライザー使用時の注意点

人工鼻をつけたまま、ネブライザーを行くと、異音で、人工鼻が脱落し、換気できなくなります!! 絶対にやってはいけません!!

必ず人工鼻を外して、ネブライザーを行ってください。終了後は、ネブライザーを外し、人工鼻をつけることを忘れずに!

正しい知識を持ち
安全で
適切な管理を
お願いします

第109号 令和4年3月9日

安全管理室だより

予期せぬ急変時、
送信器は、はずさない!! (第2報)

急変時の波形が出力できなかった事例

もともと送信機のある心電図モニター管理が行われていた患者が急変しているのを発見した。ベッドサイドモニターを待参、もともとつけていた送信機を外し、急変対応を継続した。急変対応後、CEIに長時間波形を出力してもらおうと、急変時の波形が中断されており、心電図変化が確認できなかった。

続いています!!

はずさない

蘇生時確認用

電極6個

もともとモニターが装着されている場合は送信機からのデータを送信する。

第110号 令和4年3月15日

安全管理室だより

2021年度 リスクマネージャーによる院内ラウンド結果報告

実施率が低かった項目	実施率
・時刻合わせの実施	65%
・電子カルテのログオフ (離席時)	50%
・廊下 (通路) に障害物がない	62%

毎日HISのデジタル時計に合わせる

PHS

離席時はログオフ

または

離席ボタン

転倒防止対策としての、環境整備

第111号 令和4年4月27日

安全管理室だより

生体情報モニタのアラームを覚知できずに心肺蘇生 (CPR) が遅れた事例

事例1

20××年10月、経皮的冠動脈形成術 (PCI) 後一般病棟へ入室した患者が、CPAで発見された事例。心電図モニターではRont型の心室性期外収縮から心室細動 (VF) に移行。約24分後病室で心停止しているのを発見されCPR開始。カテ室へ移動し、処置を行ったが、翌日死亡した。(岐阜県)

アラームに気づけなかった

事例2

20××年7月、肺炎治療のために入院した23歳。既往による気管切開、酸素投与が行われていた患者。AMS-31、患者の気管カニューレが抜けかけ、瞳孔散大、呼吸停止の状態が発見された。心拍数モニターアラームは鳴っていたが、およそ10分間看護師は気が付かなかった。(神戸市)

アラームに気づけなかった

アラームを覚知できなかった理由

- 巡視中で、アラームが聞こえなかった
- 他の患者ケアを行っており、アラームに対応できなかった
- アラームに誰かが対応していると思い込んでいた
- モニターアラーム対象となる患者の病態が経過観察でよいものから、緊急の対応が必要なものが混在していた

事例1, 2病院の対策

- 手が離せない場合、他の看護師に確認を依頼する。
- 勤務交代時に、特に注意が必要と思われる患者を中心に医師・看護師が情報収集、確認し合う。
- 個々の患者さんの状況を判断し、アラームの設定を検討する。

● とにかく、速やかにアラーム対応する!!!

● 1ケア (1病室) 毎に、ステーションに戻り、モニターを確認・対応する習慣をつける!!!

● ステーションを空にしない (可能な限り)

第112号 令和4年8月8日

安全管理室だより

報告する文化

安全文化を築く上での土台となります

報告件数の目安

病床数の1/2 = 398床 (約400床)

月: 200件
年間: 2400件

医師の目標報告率 **10%**

過去5年間の報告件数について

年度	報告件数	医師報告率 (%)
2017年度	2122件	7%
2018年度	2074件	9%
2019年度	1989件	7%
2020年度	1713件	6%
2021年度	1982件	6%

発見事例の報告を、多職種から多く頂いています。医師が関与した事例については、安全管理室から診療科のリスクマネージャーへ、電子カルテのメール機能を利用し、ご連絡いたします。診療科からのご報告をお待ちしております。

● 報告がなければ、トラブルがあっても病院としては一切関与しません。

● 起きた事実を報告して、組織で共有し、患者さんに安心・安全を提供していきましょう。

安全管理室だより

10倍量投与事例

院内発生!!

事例

2022年××月、ジメチコン内用液（消化管ガス駆除薬）1日投与量**12ml(240mg)**のところ、**120ml(2400mg)**/日で処方されていた。

10倍量を4日間投与していたことが発覚した。

背景

- ×オーダーシステムの（Omg/Oml）が見づらい位置にあった。また計算間違い（指示者）
- ×単位 見間違い（監査者）
- ×薬剤の知識不足（投与者）

院内対策

- オーダー時、**上限値を超えるとワーニングが出る**（Enterを数回押すとオーダーはできてしまうので注意）
- オーダー画面の力価（Omg/Oml）の**位置を見やすい位置へ変更**

安全管理室だより

2022年度 リスクマネージャーによる院内ラウンド結果報告

ご協力ありがとうございました。各部署、改善をお願いいたします。

実施率が低かった項目	実施率
・電子カルテのログオフ（離席時）	56%
・ステーション内の整理整頓	41%
・薬品棚のラベルと薬剤が合っている	76%

離席時はログオフ または **離席ボタン**

ログオフしていないカルテで入力操作をしてしまったインシデントが発生しています。

整理整頓 Very Good!

ラベルと薬剤を合わせる!! **劇薬は「劇」表示!!**

安全管理室だより



今年度4月以降、転倒・転落により**骨折女性**発生しています!!
ADL自立患者さんの事故が増加!

骨折事例 4月から7月

1. 入院当日MRI検査後に車イスへの移動時痛みあり。大腿骨転子下骨折
2. ベッド下に倒れているところを発見。大腿骨頸部骨折
3. 退院当日病室入り口で自己転倒。尾骨骨折
4. 病室上部の棚の私物を取るため椅子から落下。腰椎骨折
5. 入院当日トイレ内でバランスを崩し転倒。右上腕・右肘骨遠位端骨折
6. 見守りシャワー浴後、床を拭くため一瞬目を離した際に転倒。L上腕近位端骨折

注意喚起用ポスター：浴室・トイレ用

注意!!

トイレ利用の患者さんへ
起立時や身体の向きを変えるときふらつきやつまずきなどにより転倒する可能性があります。

注意!!

浴室利用の患者さんへ
浴室内および脱衣室床は水に濡れると大変滑りやすくなります。

転倒・転落防止に向け患者さんへの指導やリスクアセスメントを強化しましょう!

安全管理室だより

検査パニック値の緊急連絡を受けた後は、患者カルテによる再確認を行きましょう。

実際に起きた事例(①医師の看護師の重複インシデント)
血液ガス採血結果で、カリウム値のパニック値を検査室より医師が電話報告を受けた。患者氏名の思い込み間違いより①別患者へ薬剤をオーダーし、②別患者のオーダーとは知らずに指示受け・投与してしまった。

日本医療機能評価機構医療安全情報より、事例が発生した医療機関の取り組みに基づき、当院でも安全管理マニュアル内に、検査値異常・異常所見アラートシステム報告手順が掲載されています。報告の流れに沿った対応手順を踏むとともに、**患者自身のカルテで確認**をようお願いします。

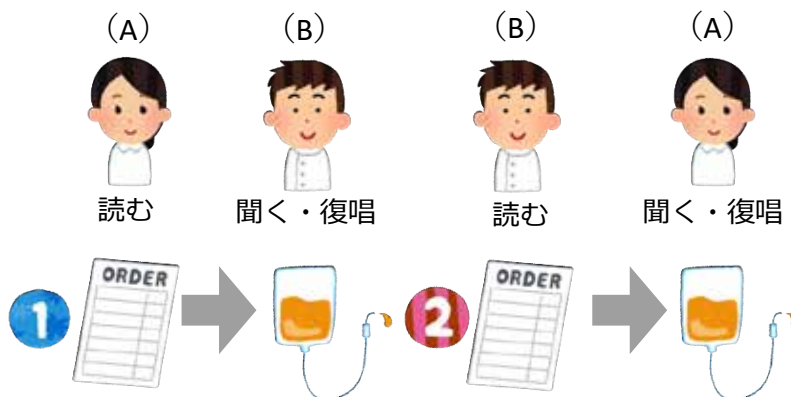
(患者取り違え防止)

ダブルチェック

現時点で評価が定まったやり方はありません。当院でも個別事例ごと・職場ごとにやり方が異なるのが実情です。しかし、研究結果から下記のようなコツがあることが明らかになっています。実践の助けとなるよう、ポイントを記述しました。

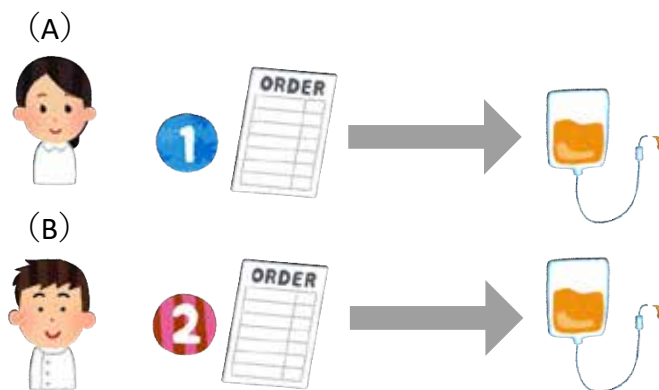
例1) 2人同時双方向型

1人目 (A) が指示を読み上げ、2人目 (B) が読み上げられた指示を聞いて復唱し対象物と照合する。



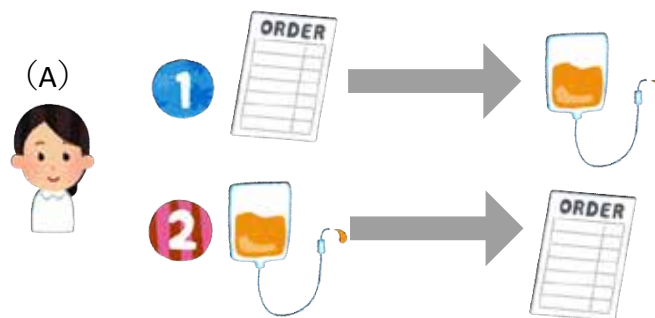
例2) 2人2回同方向型

2人が同じ方法で、1回ずつ独立に確認する。



例3) 1人2回双方向型

1人が2回確認する。1回目は指示書から対象物を照合し、2回目は、対象物から指示書を照合する。



- ① 一人ひとりの確認は、できるだけ独立（別々）に行う
- ② それぞれの確認は自分のペースで行う



- ① 確認を依頼する側が、自分の用意した薬や指示を読み上げる
- ② 確認時に2人同時に読み上げる
- ② 大急ぎで確認する

編集にあたりご協力いただいた部署、委員会、担当者

- 感染制御部
- 薬剤部
- 臨床工学部
- 中央検査部
- 放射線部
- 医事課
- 中央手術部
- 看護部
- 総合相談・支援センター
- 化学療法委員会
- 転倒転落事故防止対策検討委員会
- 注射内服事故防止対策検討委員会
- 総務課渉外担当
- 救急看護認定看護師

2024年（令和6年） 2月1日 第3版

発行：東京医科大学茨城医療センター

監修：病院長 福井次矢

編集：安全管理室長 柳田国夫
統括安全管理者 栗山千愛里
谷村真由美 平山かほり

〒300-0395

茨城県稲敷郡阿見町中央3丁目20番地-1

電話 029-887-1161（代表） 内線1651

印刷：有限会社ユーコム

緊急連絡先一覧表

		通常勤務帯	時間外
緊急コール		内線 9 (電話交換 9 番)	電話交換 9 番
エマージェンシーコール	コード 99		
院内暴力	コード 2		
MET コール		内線 1822	平日 8:30-16:30
危機管理室		内線 1651	
安全管理室長	柳田国夫	PHS 7427	電話交換 9 番を通して 各自の携帯へ連絡
統括安全管理者	栗山千愛里	PHS 7116	
担当事務	谷村真由美	PHS 7302	
感染制御部			電話交換 9 番を通して オンコール
感染管理者	加藤彰	PHS 7637	
渉外（暴力・クレーム）担当			
	総務課 坂本知憲	PHS 7691	
	中川達弘	PHS 7202	
薬剤部		内線 1790	内線 1790
薬剤部長	松本晃一	PHS 7382	
臨床工学部		内線 1284	電話交換 9 番を通して オンコール
臨床工学技士長	梅園直樹	PHS 7220	
透析室担当	仲本敏之	PHS 7545	
ME センター担当	石垣貴士	PHS 7469	
解剖呼び出し			電話交換 9 番を通して 依頼医師が病理診断部 医師へ連絡をする
病理診断部 病理受付		内線 1783	