

歯科診療所における 医療安全を確保するために

2017 年 3 月

公益社団法人 日本歯科医師会

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。

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。その後平成26年6月に成立した改正医療法に「医療事故調査制度」が盛り込まれました。この制度は医療法の「第3章 医療の安全の確保」に位置づけられているとおり、医療の安全を確保するために、医療事故の再発防止を行うことを目的としたものです。

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、まず従来からの何に取り組むべきかを「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、関係法令等で構成しており、新たに医療事故調査制度の概要について解説を加えてあります。

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。

2017 年 3 月

歯科医療安全対策委員会

目 次

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）（2017年3月第2版）	4
歯科医院 医療安全管理指針（編集例）	21
歯科医院 院内感染対策指針（編集例）	39
歯科医院 医薬品業務手順書（編集例）	40
医療機器の保守点検計画（編集例）	43

【参考資料1】

○医療法（医療安全関係抜粋）	55
○医療法施行規則（医療安全関係抜粋）	58
○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）	63
○厚生労働省医政局長通知（平成27年5月8日付・医政発0508第1号）「地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について」	69
○厚生労働省医政局長通知（平成28年6月24日付・医政発0624第3号）医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について	83
○厚生労働省医政局総務課長通知（平成28年6月24日付・医政総発0624第1号）医療法施行規則の一部を改正する省令の施行に伴う留意事項等について	84

【参考資料2】

○医療事故調査制度関係様式等	87
----------------	----

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
医療事故調査制度施行に伴う安全確保のための体制の確保に係る措置	※6	※7	診療所管理者	必要に応じて ※3※4	原因探求と再発防止策の検討

※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、「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」第2条8項にある「特定保守管理医療機器」。

※6：医療安全管理指針に、院内事故調査に関する手順を追記、もしくは別途手順を整備する。本書ではモデル、編集例に追記している。

※7：医療事故（医療に起因、または起因していると疑われる予期しない死亡事例）が発生した場合に院内事故調査委員会を設置。委員会の設置やメンバー構成について法令上の定めはないものの、所属の歯科医師会等に支援を受け連携を図るために必要。

歯科診療所 医療安全管理・院内感染対策指針（モデル）

（2017年3月第2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、並びに医療事故等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等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）医療事故等

本冊子を作成するにあたり医療事故の概念を広義にとらえ、公益財団法人日本医療機能評価機構による医療事故その他の報告を求める情報として以下の①～③に定義された事例

- ① 誤った医療または管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。
- ② 誤った医療または管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。
- ③ ①及び②に挙げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。

を医療法で定義された「医療事故」とは区別し本冊子では「医療事故等」として表記する。

(2)医療事故調査制度に伴う医療事故(予期しない死亡事例)

平成 27 年 10 月より施行された医療事故調査制度に先立ち医療法が改正され医療法第 6 条の 10 に「医療事故」とは「病院等（病院、診療所、助産所）に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものをいう。」と定義された。

医療事故調査制度に伴う医療事故（予期しない死亡事例）が発生した場合の対応については、後述の「6 医療事故発生時の具体的な対応（医療事故調査制度に伴う場合）」、「7 医療事故制度に伴う医療事故の評価と医療安全対策への反映」を参照。

(3)ヒヤリ・ハット事例

日本医療機能評価機構の定義によれば、下記のような事例をいう。

- ① 誤った医療行為等が患者に実施する前に発見された事例
- ② 誤った医療行為等が実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかった事例
- ③ 誤った医療行為等が実施され、その結果、軽微な処置・治療を要した事例

(4)院内感染

「院内感染」とは、病院や診療所で新規に発生する感染を指すが、在宅医療など医療形態が多様化した現在では、医療に関連した感染全体と考える方が妥当である。＊

(5)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。

(6)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。

(7)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。

※院内感染

これには汚染器具を介する患者間感染のみでなく、経皮的曝露（針刺しなど）による体液曝露、流行性ウイルスによる感染なども含まれ、血液・唾液を介するウイルス、多剤耐性菌、流行性疾患の原因菌や原因ウイルスにも注意が必要である。

参考：一般歯科診療ガイドラインによる院内感染予防対策 Q&A（日本歯科医師会／平成 27 年 5 月）

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 医療機器安全管理責任者
- 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 医療事故等の分析及び再発防止策の検討
- ウ 医療事故等、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 医療事故等防止マニュアル、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（経皮的曝露（針刺しなど）の対応について整備）
- 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。なお、個別の実態や医事紛争時の対応を考慮し、5年間を超えて保管をすることが望ましい。

(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^{*2}

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等、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等、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^{*3}、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 医療機器安全管理責任者の配置

(1) 医療機器安全管理責任者の選任

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

医療機器安全管理責任者は、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^{*4}、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

医療機器安全管理責任者は、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、医療機器安全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 医療事故等防止対策の充実

(1) 医療事故等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等防止対策を講ずる。また、医療事故等防止マニュアルを作成し、医療事故等防止のための具体的方策を実施する。

(2) 医療事故等防止マニュアルの作成

医療事故等防止マニュアルは医療事故等防止のための具体的方策、医療事故等発生時の具体的対応及び医療事故等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等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（様式（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^{*5}、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 経皮的曝露（針刺しなど）等防止法

エ 経皮的曝露（針刺しなど）等が起こった場合の対処法

※「経皮的曝露（針刺しなど）は防げます」リーフレット（日本歯科医師会 HIV 感染予防対策 Q&A 改定作業委員会・2017 年 3 月）参照

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 患者に対する投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 医療機器の安全管理計画の策定

医療機器の安全管理計画には、以下の事項を含む。

ア 安全管理の方法

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安全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、安全管理及び修理の状況を「医療機器の保守点検計画・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安全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) 医療事故等、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。^{*6}

d) 年2回程度定期的に行うもしくは受講し、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「医療安全管理研修会報告書」に記録し、保管する。

4 医療事故等発生時の具体的な対応（医療事故調査制度以外の場合）

※医療事故調査制度に伴う対応の場合は、後述の「6 医療事故発生時の具体的な対応（医療事故調査制度に伴う場合）」、「7 医療事故調査制度に伴う医療事故の評価と医療安全対策への反映」を参照。

4-1 救命・救急処置

（1）状態の評価と対応

バイタルサインなどの所見から患者の現在の状態を迅速かつ適切に評価し対応する。

（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、適切な救命・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。また、一連の処置を時系列に沿って記録に残す。

（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 医療事故等の報告

(1) 院内における報告の手順と対応

医療事故等が発生した場合は、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（「医療事故等・医事紛争事例報告書」様式（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、医療事故等・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) 医療事故等の報告

a) 本院は、次に規定する医療事故等が発生した場合、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等の範囲】

- ① 当該行為によって患者が死亡したとき、又は死に至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。

b) 本院は、次に規定する医療事故等が発生した場合、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等の範囲】

上記 a) の①、②以外の医療事故等

(4) 医療事故等報告書の保管

医療事故等・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。なお、個別の実態や医事紛争時の対応を考慮し、10 年間を超えて保管をすることが望ましい。

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、業務に関する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、個別の実態や医事紛争時の対応を考慮すると 10 年間を超えての保管が望ましい。

5 医療事故等の評価と医療安全対策への反映

※医療事故調査制度に伴う対応の場合は、後述の「7 医療事故調査制度に伴う医療事故の評価と医療安全対策への反映」を参照。

(1)評価・分析事項

医療事故等が発生した場合、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 医療事故等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 同様の医療事故等事例
- オ 医薬品医療機器総合機構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等の原因分析等の結果は事故報告書に記載し、保存する。

6 医療事故発生時の具体的な対応(医療事故調査制度に伴う場合)

※救命・救急処置やその他、本項に特筆のない部分は上記4および5の項と共通とする。

※医療事故調査制度に伴う対応は、18頁に記載の「医療機関における院内事故調査の流れと支援団体の役割イメージ概要」を併せて参照。

6-1 医療事故調査制度に伴う報告

(1)医療事故報告書の報告

本院は、医療事故調査制度に伴う予期しない死亡事例が発生した場合、所属歯科医師会、医療事故・調査支援センター（一般社団法人日本医療安全調査機構、以下「センター」という）に遅滞なく報告を行う。（報告は同センターの様式またはWEBシステムによる：巻末参照）

(2)医療事故報告書の保管

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

なおセンターに報告した書類は、個別の実態や医事紛争時の対応を考慮し、10年間を超えて保管をすることが望ましい。

6-2 患者のご遺族への対応

○医療事故調査制度に関する説明

医療事故調査制度に伴う予期しない死亡事例の場合には、次に規定する事項を患者のご遺族に説明する。

- ① 医療事故調査制度の概要
- ② 第三者機関への報告
- ③ 解剖、Ai（死亡時画像病理診断）が必要な場合があること

6-3 事実経過の記録

○事実経過の記載

医療事故調査制度に伴う予期しない死亡事例の場合には、前述の4-4 事実経過の記録(1)～(3)のほかに、次に規定する事項を整備する。

①院内調査の情報確認

医療機関全体で組織的に対応し、▽診療記録、画像等の保存、▽死亡までの医療行為を確認し、記載漏れがある場合、追記する理由と併せて記載、▽機器等については事故発生時の状態が後日確認できるようにしておく。

②関係者からのヒアリング

管理者と関係者間でヒアリングを実施し、ご遺族の疑問に答えられるよう努めるべく、整理しておく。

③解剖、Ai（死亡時画像病理診断）への対応

実際に必要が生じた場合には、ご遺族に丁寧に説明する。

④ 情報の分析

論点整理の作成（治療の経過、問題点等）にあたり、▽診療録や検査結果等を時系列で整理、▽ご遺族や関係者との面談の記録を整理、▽診療の妥当性を確認するための情報を収集、▽指示簿、管理体制に関する疑問を収集、▽新たな疑問点の再考、等を行う。

7 医療事故調査制度に伴う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

医療事故調査制度に伴う予期しない死亡事例の場合は、所属の歯科医師会等と連携を図り、院内事故調査委員会を設置し、次に規定する事項を行わなければならない。

① 院内事故調査委員会のメンバーと日程調整

遅滞なく会議を開催する。そのときのメンバーは管理者、医療安全担当者、歯科衛生士、事務系職員とする。（※当事者は原則出席が望ましいが精神的な問題に配慮）。また支援団体推薦の外部委員への参加依頼を行う。委員長については外部委員の互選が望ましい。

② 院内事故調査委員会の審議

審議は、▽診療の経過、時系列に整理した各種検査諸表、診療経過に関する質疑、▽論点整理に沿った質疑、▽参加者全員の情報共有のため、疑問を自由に発言できるようにすること、▽二次医療機関への搬送後の死亡の場合は当該医療機関への会議参加を依頼する等、短期間で対応する。

③ 医療機関と支援団体の協力作業

実際の作業にあたる場合、▽作成した報告書案を外部委員と当該医療機関に郵送し修正作業を行う、▽当該医療機関は事実確認と関係者の考察を委員各位に提示、▽管理者は報告書を第三者機関に提出（恣意的な修正は認めない）、▽ご遺族への報告書の提出可否は管理者判断（慎重な対応が必要）、▽管理者から遺族にわかりやすく説明（必要に応じて支援団体が支援）

このとき、ご遺族の希望方法で口頭または書面若しくは双方の適切な方法で説明するものとし、説明日時、場所について調整を図り、説明時間は目安として1時間程度とする。なお補償は結果とは別に行うことが望ましい。（外部委員氏名の記載は個別の実情で判断）、▽管理者はご遺族への説明後、第三者機関に報告書を提出（医療従事者が特定されないよう匿名化）する。

(2) 事故報告書への記載

医療事故調査制度に伴う院内事故調査委員会で検討した場合には、その報告書を保存する。

*1 診療所において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。

*2 診療所において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。

＊3 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）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。）、看護師又は歯科衛生士の資格を有する者と規定している。

＊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 0330010 号）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、診療放射線技師、臨床検査技師、又は臨床工学技士の資格を有する者と規定している。

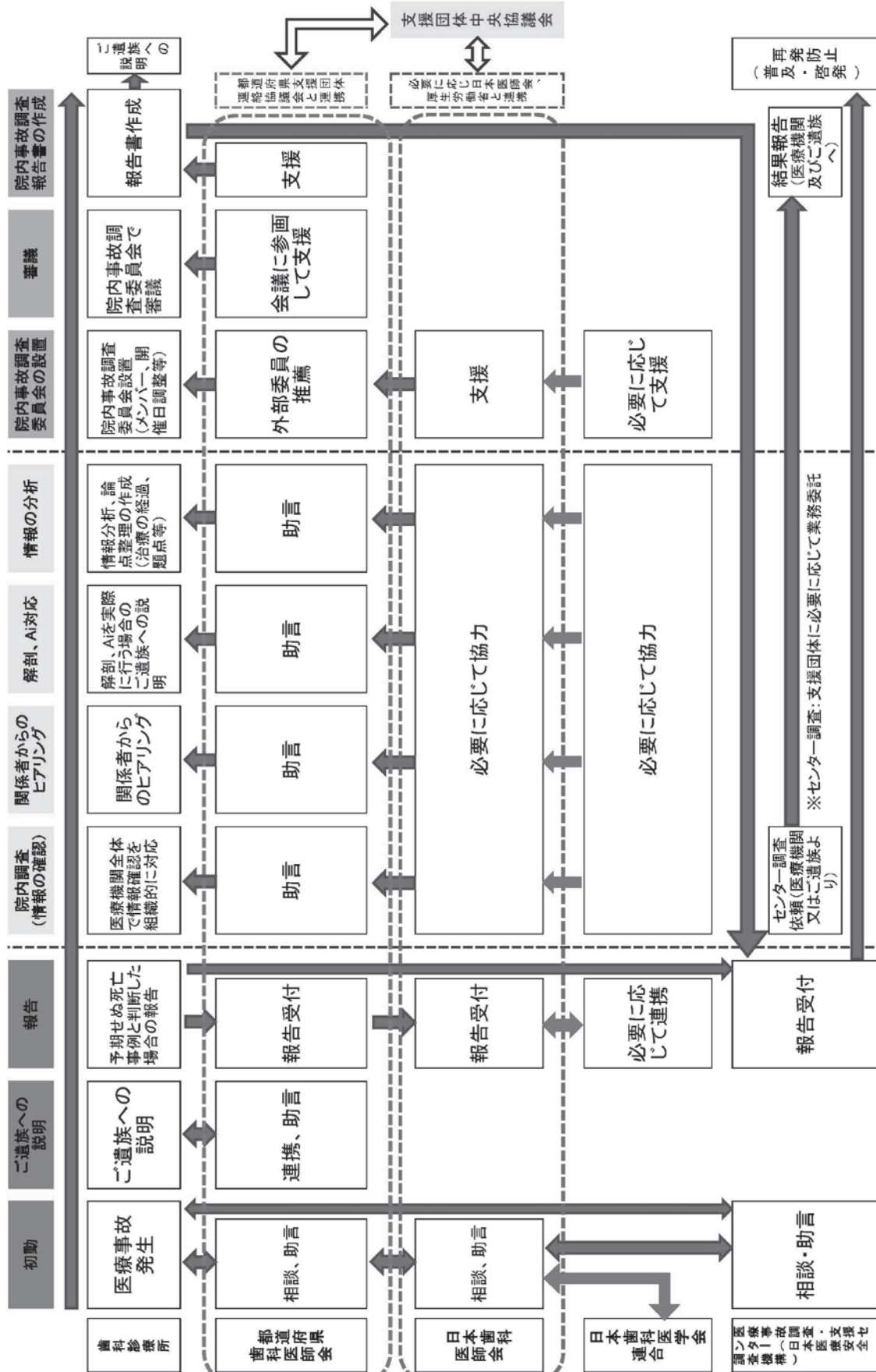
＊5 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10・10・2・法律 114 号）第 5 条

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とともに、当該医療について適切な説明を行い、当該患者等の理解を得るよう努めなければならない。

2 病院、診療所、病原体などの検査を行っている機関、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。

＊6 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。

医療機関における院内事故調査の流れと支援団体の役割イメージ概要



※作成: 日本歯科医師会常務理事: 瀬口耕良
 ※参照資料: 厚生労働省HP、日本医師会医療安全対策委員会第2次中間答申(平成27年8月)

※平成28年09月30日作成時点

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 時 分
仕事の内容	1.受付，応対，接遇 2.情報収集，情報伝達の不備 3.検査，エックス線写真 4.患者誤認 5.インフォームドコンセント 6.患者(家族)等とのトラブル，院内暴力 7.口腔内への落下，誤飲，誤嚥 8.歯や口腔，顎，顔面等の損傷 9.衣服，所持品の汚染，破損，損傷 10.機械，器具の誤操作，破損，紛失 11.処置，手術に関連したその他の有害事象 12.薬剤 13.感染制御，院内感染 14.歯科医療機器，材料，設備等の管理，監督 15.診療録記載，管理 16.歯科技工関連 17.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。

医療事故等・医事紛争事例報告書

様式(2)

NO. _____

⑥予後 ☐良好 ☐不良 ☐不明

①事例 ☐医療事故 ☐医事紛争

⑦紛争化 ☐無 ☐有

②事故発生日 _____年____月____日

⑧事故・紛争の概要

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 _____

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）

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）を定期的に行い、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（様式A）」に記録し、5年間保管する。なお、個別の実態等を考慮し、5年間を超えて保存する場合がある。

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。

《医療事故等発生時の院内における報告の手順と対応》

1) 医療事故等

医療事故等が発生した場合は、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、「医療事故等・医事紛争事例報告書（様式B）」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10年間保管する。ただし、個別の実態等を考慮し、10年間を超えて保管する場合がある。

なお、「医療事故等」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（様式C）」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。

日本医療機能評価機構の定義によれば、下記のような事例をいう。

- ① 誤った医療行為等が患者に実施する前に発見された事例
- ② 誤った医療行為等が実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかった事例
- ③ 誤った医療行為等が実施され、その結果、軽微な処置・治療を要した事例

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) 医療事故等の評価・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、業務に関する記録等とともに10年間保存する。ただし、個別の実態等を考慮し、10年間を超えて保管する場合がある。

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。

なお、医療事故調査制度に伴う予期せぬ死亡事例の場合は、所属の歯科医師会等と連携を図り、院内事故調査委員会を設置し、次に規定する事項を行う。

- ① 院内事故調査委員会のメンバーと日程調整
- ② 院内事故調査委員会の審議
- ③ 医療機関と支援団体の協力作業

なお、医療事故調査制度に伴う予期しない死亡事例の場合で医療事故・調査支援センター（一般社団法人日本医療安全調査機構、以下「センター」という）への報告については、個別の実態や医事紛争時の対応を考慮し、10年間を超えて保管をし、医療事故調査制度に伴う院内事故調査委員会で検討した場合には、その報告書も保存する。（報告はセンターの様式またはWEBシステムによる：巻末参照）

(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、業務に関する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）。

医療事故調査制度に伴う予期しない死亡事例の場合には、上記のほかに、次に規定する事項を整備する。

- ① 院内調査の情報確認
- ② 関係者からのヒアリング
- ③ 解剖、Ai（死亡時画像病理診断）への対応
- ④ 情報の分析

（５）医療事故等の報告

本院は、次に規定する医療事故等が発生した場合、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が死亡したとき、又は死亡に至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。（下記④以外の場合）
- ③ 上記①、②以外の医療事故等
- ④ 医療事故調査制度に伴う報告

本院は、医療事故調査制度に伴い、制度の対象となる医療事故が発生した場合、所属歯科医師会、センターに遅滞なく報告を行う。

（報告はセンターの様式またはWEBシステムによる：巻末参照）

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。

医療事故調査制度に伴う予期しない死亡事例の場合には、次に規定する事項を患者のご遺族に説明する。

- ① 医療事故調査制度の概要
- ② 第三者機関への報告
- ③ 解剖、Ai（死亡時画像病理診断）が必要な場合があること

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（様式D）」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) 医療事故等防止マニュアル
- (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（様式E）」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（様式F）」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。

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

年 月 日 記録者

開催日時	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	年 月 日 午前・午後 時 分～ 時 分

_____ 歯科医院

医療事故等・医事紛争事例報告書

様式B

NO. _____

①事例 ☐医療事故 ☐医事紛争

⑥予後 ☐良好 ☐不良 ☐不明

②事故発生日 _____年____月____日

⑦紛争化 ☐無 ☐有

③患者
氏 名 _____ 性別 ☐男 ☐女

⑧事故・紛争の概要

職 業 _____ 年齢 _____才

④事故当事者
☐院長 ☐勤務医 ☐歯科衛生士 ☐歯科助手

☐その他 (_____)

⑨事故および事後処理、再発防止等の意見

⑤事故分類

行為分類 _____

原因分類 _____

過失分類 _____

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 時 分
仕事の内容	1.受付, 応対, 接遇 2.情報収集, 情報伝達の不備 3.検査, エックス線写真 4.患者誤認 5.インフォームドコンセント 6.患者(家族)等とのトラブル, 院内暴力 7.口腔内への落下, 誤飲, 誤嚥 8.歯や口腔, 顎, 顔面等の損傷 9.衣服, 所持品の汚染, 破損, 損傷 10.機械, 器具の誤操作, 破損, 紛失 11.処置, 手術に関連したその他の有害事象 12.薬剤 13.感染制御, 院内感染 14.歯科医療機器, 材料, 設備等の管理, 監督 15.診療録記載, 管理 16.歯科技工関連 17.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）	

_____ 歯科医院

様式D

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

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	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 月次点検チェックシート(例)

様式E

〇〇〇〇年〇〇月～
〇〇〇〇年〇〇月

医療機器安全管理責任者:

注:①下記の項目ごとに毎月点検日を決めて点検を実施する。
② 異常なしは「✓」を記入し、異常のある場合は「×」を記入し、
医療機器安全管理責任者に報告する。

医療機器	年度	年										年			備考
	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		
	点検実施者														
医療機器															
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															
歯科用パノラマX線撮影装置															
歯科用デンタルX線撮影装置															
歯科用CT撮影装置															
その他の診療機器															
歯科用多目的超音波治療器															
重合用光照射器															
歯科用根管長測定器															
歯面清掃用装置															
レーザー機器															
電気メス															
口腔内カメラ															
高圧蒸気滅菌器															
エアーコンプレッサ															
診療用バキューム装置															
備考:															
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 月次点検チェックシート(例)

注:①下記の項目ごとに毎月点検日を決めて点検を実施する。
② 異常なしは「✓」を記入し、異常のある場合は「×」を記入し、
医療機器安全管理責任者に報告する。

〇〇〇〇年〇〇月～〇〇月

医療機器安全管理責任者:

医療機器	年													備考
	月	月	月	月	月	月	月	月	月	月	月	月		
	点検実施者													
医療機器														
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														
歯科用パノラマX線撮影装置														
歯科用デンタルX線撮影装置														
歯科用CT撮影装置														
その他の診療機器														
歯科用多目的超音波治療器														
重合用光照射器														
歯科用根管長測定器														
歯面清掃用装置														
レーザー機器														
電気メス														
口腔内カメラ														
高圧蒸気滅菌器														
エアークンプレッサ														
診療用バキューム装置														
備考:														
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。

歯科用ユニット始業点検チェックシート（例）

院長確認

実施年月:

管理番号:

機種名:

注:① 異常のない場合は、「✓」を記入する。異常のある場合は、「×」を記入し、その点検個所に○印を付し、その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、点検チェック担当者による点検が行われたことを確認する。

点検項目	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	29	30	31
点検実施者																																
歯科用ユニット/診療機器/エアーコンプレッサー/バキューム装置：電源（差込み、スイッチ等）	始業時																															
ユニットの各システムの作動確認																																
元栓：開閉、ガタ、ゆるみ	始業時																															
Dr.ユニットハンガー：スイッチ、ガタ	始業時																															
バキューム：スイッチ、吸引、ガタ	始業時																															
患者用いす：作動、停止、ガタ	始業時																															
無影灯：点灯、動き、停止、ガタ	始業時																															
トレーテーブル：動き、停止、ガタ	始業時																															
フットコントローラ：動き、ガタ	始業時																															
フラッシング	始業時																															
	終業時																															
エアータービンの確認																																
カプリング：ホースのねじのゆるみ	午前																															
ヘッドキャップ：ゆるみ	午後																															
チャック：パー装着/抜け、回転異常																																
マイクロモータ/エアーモータの確認																																
ホースのねじのゆるみ、回転時の異常音/振動/発熱	午前																															
	午後																															
ストレート・ギアードアングルハンドピースの確認																																
モータ本体との脱着/抜け、回転異常/振動、ヘッドキャップのゆるみ、パーの装着/抜け、	午前																															
	午後																															
シリンジ（スリーウェイ）の確認																																
ホースのねじのゆるみ、エアー/水/スプレーの適量調節、温水/温風	始業時																															
備考:																																
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。

院長確認

实施年月：

管理番号:

機種名:

[illegible]

※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。

--

機種名:

機種名:

院長確認

实施年月：

注:① 異常のない場合は、「✓」を記入する。異常のある場合は、「✕」を記入し、その点検個所に○印を付し、その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。

管理番号:

機種名:

② 医療機器安全管理責任者は、点検チェック担当者による点検が行われたことを確認する。

[illegible]

管理番号:

機種名：

[illegible]

備考：

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

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 院内感染対策指針（編集例）

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 国立感染症研究所のホームページから最新の情報を入手する。
<http://www.nih.go.jp/niid/ja/from-idsc.html>
- ② 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、商品名又は一般成分名、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、毒薬、劇薬)」及び、「特定生物由来製品(人の血液や組織に由来する原料を用いたもの)」は特に注意し、「医薬品管理簿(様式(イ))」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(様式(イ))」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) 処方せんには、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：1回量ベース型)

- | | | |
|------|-------------------|--------------|
| i) | ファロム錠 200 mg | 1錠 (1日3錠) |
| | | 1日3回 毎食後 3日分 |
| ii) | ボルタレン錠 25 mg | 1錠 |
| | | 頓服 鎮痛時 6回分 |
| iii) | デキサルチン口腔用軟膏 1mg/g | 5 g |
| | | 1日1～数回患部に塗布 |

第4 患者への投薬や服薬指導

- (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、投薬に係る全ての職員が把握できるようにする。
- (3) 投薬にあたっては、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その他服用に当たっての留意点（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・かかりつけ薬局とも密接に連携し、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) お薬手帳等を有する者には、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、医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	購入量	使用量	残量	備考 (保管場所等)	終了日
(例)ロキソニン	123A	60mg 〇〇錠	〇〇薬品	29.3.10	31.3.31					
		〇〇カプセル								
		〇〇アンプル								

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 月次点検チェックシート(例)

〇〇〇〇年〇〇月～
〇〇〇〇年〇〇月

医療機器安全管理責任者:

注:①下記の項目ごとに毎月点検日を決めて点検を実施する。
② 異常なしは「✓」を記入し、異常のある場合は「×」を記入し、
医療機器安全管理責任者に報告する。

	年度	年									年			備考
	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	
	点検実施者													
医療機器														
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														
歯科用パノラマX線撮影装置														
歯科用デンタルX線撮影装置														
歯科用CT撮影装置														
その他の診療機器														
歯科用多目的超音波治療器														
重合用光照射器														
歯科用根管長測定器														
歯面清掃用装置														
レーザー機器														
電気メス														
口腔内カメラ														
高圧蒸気滅菌器														
エアーコンプレッサ														
診療用バキューム装置														
備考：														
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 月次点検チェックシート(例)

注:①下記の項目ごとに毎月点検日を決めて点検を実施する。
② 異常なしは「✓」を記入し、異常のある場合は「×」を記入し、
医療機器安全管理責任者に報告する。

〇〇〇〇年〇〇月～〇〇月

医療機器安全管理責任者:

	年													備考
	月	月	月	月	月	月	月	月	月	月	月	月		
	点検実施者													
医療機器														
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														
歯科用パノラマX線撮影装置														
歯科用デンタルX線撮影装置														
歯科用CT撮影装置														
その他の診療機器														
歯科用多目的超音波治療器														
重合用光照射器														
歯科用根管長測定器														
歯面清掃用装置														
レーザー機器														
電気メス														
口腔内カメラ														
高圧蒸気滅菌器														
エアークンプレッサ														
診療用バキューム装置														
備考:														
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 月次点検チェックシート(例)

〇〇〇〇年〇〇月～
〇〇〇〇年〇〇月

年又は年度における活動期間を記載

医療機器安全管理責任者名を記載

医療機器安全管理責任者: □□□□

注: ① 下記の項目ごとに毎月点検日を決めて点検を実施する。
② 異常なしは「✓」を記入し、異常のある場合は「×」を記入し、
医療機器安全管理責任者に報告する。

医療機器	年度	年												備考
	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	
点検実施者	△△													
医療機器														
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	×													4月〇〇日 エアタービン No.00000
歯科用ユニット No. 5	✓													
付属のハンドピース類	✓													
歯科用パノラマX線撮影装置	✓													
歯科用デンタルX線撮影装置														
歯科用CT撮影装置	✓													
その他の診療機器														
歯科用多目的超音波治療器	✓													
重合用光照射器	✓													
歯科用根管長測定器	✓													
歯面清掃用装置	✓													
レーザー機器	✓													
電気メス	✓													
口腔内カメラ	✓													
高圧蒸気滅菌器	✓													
エアーコンプレッサ	✓													
診療用バキューム装置	✓													
備考:														
院長確認	〇〇													
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 月次点検実施内容(例)

注：機器の安全性と信頼性を維持するために定期点検が必要です。

実施時期は機器の重要度、使用頻度、使用状況に、使用環境によって異なりますが、1ヶ月、3ヶ月、6ヶ月、1年と定期点検計画書を作成し、実施します。

主な定期点検項目を以下に記しますが、医療機器ごとの詳細な点検項目は製造販売業者等にお尋ね下さい。

歯科用ユニット	
給排水点検	供給水、供給エアーの圧力は正常か。(除菌フィルター等の確認・交換)
	排水の流れは正常か。(排水トラップの清掃)
	給排水ホースの劣化、ねじれ、折れはないか。漏れはないか。(バキュームフィルターの清掃)
外観点検	本体等にキズ、汚れ、変形がないか。
	チェアー作動時に異常音、ガタツキ、可動部の緩み、オイル漏れ等がないか。
	チェアーの緊急停止スイッチは正常に作動するか。
	コップ給水の勢い、量は適切か
装備機能点検	鉢洗い水の流れは正常か。(鉢洗いフィルターの清掃)
	無影灯は調光でき、焦点は合っているか。
	無影灯のランプヘッドは任意の位置で確実に停止するか。
	シリンジ(3ウェイ)から水とエアーは十分に出るか。
	タービンハンドピースの駆動エアー圧、回転数は正常か。(排油フィルターの確認・清掃)
	マイクロモーター、エアーモーターの回転に異常音、ガタツキがないか。
	マイクロモーター、エアーモーターの回転調整、正回転、逆回転ができるか。
	タービンハンドピース及びモーターのカプリングOリングに損傷はないか。
	バキュームの吸引量、吸引力は十分か。(フィルターの清掃)

X線撮影装置	
本体点検	本体に異常な変形、キズはないか。
	装置が傾いたりしていないか。
	上下、回転等の作動時にガタツキ、異常音等がなく、安定していますか。
	X線管球部からオイル漏れ等はないか。
作動状況点検	ケーブル類に、摩耗、キズ、よれや引っ張りがないか。
	センサー又はカセットの着脱はスムーズにできるか。
	撮影位置付け用ビーム(正中・水平・位置づけ)は点灯しているか。調整は異常なくできるか。
	照射野にズレはないか、また、照射幅が適切か、X線フィルムや検波紙で確認する。
	ヘッドサポート等の可動部は異音や振動がなく、スムーズに作動・停止するか。
	非常停止スイッチ(支柱、コントロールボックス等)を押すと、全ての動作が停止するか。

歯科用ユニット始業点検チェックシート（例）

院長確認

実施年月:

管理番号:

機種名:

注:① 異常のない場合は、「✓」を記入する。異常のある場合は、「×」を記入し、その点検個所に○印を付し、その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、点検チェック担当者による点検が行われたことを確認する。

点検項目	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	29	30	31
点検実施者																																
歯科用ユニット/診療機器/エアーコンプレッサー/バキューム装置：電源（差込み、スイッチ等）	始業時																															
ユニットの各システムの作動確認																																
元栓：開閉、ガタ、ゆるみ	始業時																															
Dr.ユニットハンガー：スイッチ、ガタ	始業時																															
バキューム：スイッチ、吸引、ガタ	始業時																															
患者用いす：作動、停止、ガタ	始業時																															
無影灯：点灯、動き、停止、ガタ	始業時																															
トレーテーブル：動き、停止、ガタ	始業時																															
フットコントローラ：動き、ガタ	始業時																															
フラッシング	始業時																															
	終業時																															
エアータービンの確認																																
カプリング：ホースのねじのゆるみ	午前																															
ヘッドキャップ：ゆるみ	午後																															
チャック：パー装着/抜け、回転異常																																
マイクロモータ/エアーモータの確認																																
ホースのねじのゆるみ、回転時の異常	午前																															
音/振動/発熱	午後																															
ストレート・ギアードアングルハンドピースの確認																																
モータ本体との脱着/抜け、回転異常/振動、ヘッドキャップのゆるみ、パーの装着/抜け、	午前																															
	午後																															
シリンジ（スリーウェイ）の確認																																
ホースのねじのゆるみ、エアー/水/スプレーの適量調節、温水/温風	始業時																															
備考:																																
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。

院長確認

管理番号:

機種名:

[illegible]

—49—

歯科用ユニット始業点検チェックシート（例）

院長確認

〇〇

実施年月：〇〇年〇〇月

点検実施年月を記入

注：① 異常のない場合は、「✓」を記入する。異常のある場合は、「×」を記入し、その点検個所に○印を付し、その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、点検チェック担当者による点検が行われたことを確認する。

管理番号：〇〇〇〇〇

機種名：□□□□□

点検項目	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	29	30	31
点検実施者	△△																															
歯科用ユニット/診療機器/エアーコンプレッサー/バキューム装置：電源（差込み、スイッチ等）	始業時	✓																														
ユニットの各システムの作動確認																																
元栓：開閉、ガタ、ゆるみ	始業時	✓																														
Dr.ユニットハンガー：スイッチ、ガタ	始業時	✓																														
バキューム：スイッチ、吸引、ガタ	始業時	✓																														
患者用いす：作動、停止、ガタ	始業時	✓																														
无影灯：点灯、動き、停止、ガタ	始業時	✓																														
トレーテーブル：動き、停止、ガタ	始業時	✓																														
フットコントローラ：動き、ガタ	始業時	✓																														
フラッシング	始業時	✓																														
	終業時																															
エアタービンの確認																																
カプリング：ホースのねじのゆるみ	午前	×																														
ヘッドキャップ：ゆるみ	午後																															
チャック：パー装着/抜け、回転異常																																
マイクロモータ/エアーモータの確認																																
ホースのねじのゆるみ、回転時の異常	午前	✓																														
音/振動/発熱	午後																															
ストレート・ギアードアングルハンドピースの確認																																
モータ本体との脱着/抜け、回転異常/振動、ヘッドキャップのゆるみ、パーの装着/抜け、	午前	✓																														
	午後																															
シリンジ（スリーウェイ）の確認																																
ホースのねじのゆるみ、エアー/水/スプレーの適量調節、温水/温風	始業時	✓																														
備考：〇月1日 〇番ユニットのエアタービン No.00000																																
医療機器安全管理責任者確認	□□																															

医療機器安全管理責任者は、点検実施者による点検チェックが行われたことを確認し、本チェックシートを保管、管理する。

※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。

院長確認

注:① 異常のない場合は、「✓」を記入する。異常のある場合は、「✕」を記入し、その点検個所に○印を付し、その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、点検チェック担当者による点検が行われたことを確認する。

[illegible]

【歯科用デンタルX線撮影装置】

機種名:

[illegible]

備考：

[illegible]

※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。

院長確認

機種名:

[illegible]

機種名:

[illegible][illegible]

—52—

歯科用X線撮影装置始業点検チェックシート（例）

院長確認

〇〇

実施年月：〇〇年〇〇月

点検実施年月を記入

【歯科用パノラマX線撮影装置】

管理番号：〇〇〇〇〇

機種名：□□□□□

注：① 異常のない場合は、「✓」を記入する。異常のある場合は、「×」を記入し、その点検個所に○印を付し、その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、点検チェック担当者による点検が行われたことを確認する。

点検項目		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	29	30	31
点検実施者		△△																															
X線室：「使用中」表示灯の点灯	始業時	✓																															
本体	床、壁等への固定：ガタ、ぐらつき	始業時	✓																														
	電源：プラグの差込み	始業時	✓																														
	保護設置線（アース）：接続	始業時	✓																														
	上下、回転作動：異音、ガタ	始業時	✓																														
	ヘッドサポート：固定、がたつき	始業時	✓																														
	デンレスト：差込み、がたつき	始業時	✓																														
	センサー、カセット：ガタ、異音	始業時	✓																														
	表示パネル：正常に作動	始業時	✓																														
	照射スイッチ：回転の停止	始業時	✓																														
セファロ	イヤーロッド：破損、ガタ	始業時	×																														
	カセットホルダ：ガタ	始業時	✓																														
	センサー：ガタ、異音	始業時	✓																														
フィルム	増感紙：劣化、汚れ	始業時	✓																														
	カセット：取り付け、ガタ	始業時	✓																														
	フィルム：増感紙との整合	終業時	✓																														

【歯科用デンタルX線撮影装置】

管理番号：〇〇〇〇〇

機種名：□□□□□

固定・据付：ガタツキ、ぐらつき	始業時	✓																															
電源：プラグの差込み	始業時	✓																															
アーム：上下、水平の動き（ガタ、異音）	始業時	✓																															
コーン：ゆるみ、ガタ	始業時	✓																															
操作部：正常に作動	始業時	✓																															
照射スイッチ：照射の停止	始業時	✓																															

備考：

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

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 1】

○医療法（医療安全関係抜粋）

第三章 医療の安全の確保

第一節 医療の安全の確保のための措置

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（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。

- 2 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者（以下この章において単に「遺族」という。）に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。

ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。

第六条の十一

病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査（以下この章において「医療事故調査」という。）を行わなければならない。

- 2 病院等の管理者は、医学医術に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体（法人でない団体にあつては、代表者又は管理人の定めのあるものに限る。次項及び第六条の二十二において「医療事故調査等支援団体」という。）に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとする。
- 3 医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは、医療事故調査に必要な支援を行うものとする。
- 4 病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その結果を第六条の十五第一項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。
- 5 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。

第六条の十二

病院等の管理者は、前二条に規定するもののほか、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等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。

第六条の十三

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等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等の管理者に対し、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等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等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、一般社団法人、一般財団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。

第六条の十四

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。

第二節 医療事故調査・支援センター

第六条の十五

厚生労働大臣は、医療事故調査を行うこと及び医療事故が発生した病院等の管理者が行う医療事故調査への支援を行うことにより医療の安全の確保に資することを目的とする一般社団法人又は一般財団法人であつて、次条に規定する業務を適切かつ確実に行うことができると認められるものを、その申請により、医療事故調査・支援センターとして指定することができる。

- 2 厚生労働大臣は、前項の規定による指定をしたときは、当該医療事故調査・支援センターの名称、住所及び事務所の所在地を公示しなければならない。
- 3 医療事故調査・支援センターは、その名称、住所又は事務所の所在地を変更しようとするときは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。
- 4 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつたときは、当該届出に係る事項を公示しなければならない。

第六条の十六

医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。

- 一 第六条の十一第四項の規定による報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。
- 二 第六条の十一第四項の規定による報告をした病院等の管理者に対し、前号の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。
- 三 次条第一項の調査を行うとともに、その結果を同項の管理者及び遺族に報告すること。
- 四 医療事故調査に従事する者に対し医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修を行うこと。
- 五 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。
- 六 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。
- 七 前各号に掲げるもののほか、医療の安全の確保を図るために必要な業務を行うこと。

第六条の十七

医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があつたときは、必要な調査を行うことができる。

- 2 医療事故調査・支援センターは、前項の調査について必要があると認めるときは、同項の管理者に対し、文書若しくは口頭による説明を求め、又は資料の提出その他必要な協力を求めることができる。
- 3 第一項の管理者は、医療事故調査・支援センターから前項の規定による求めがあつたときは、これを拒んではならない。
- 4 医療事故調査・支援センターは、第一項の管理者が第二項の規定による求めを拒んだときは、その旨を公表することができる。
- 5 医療事故調査・支援センターは、第一項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。

第六条の十八

医療事故調査・支援センターは、第六条の十六各号に掲げる業務（以下「調査等業務」という。）を行うときは、その開始前に、調査等業務の実施方法に関する事項その他の厚生労働省令で定める事項について調査等業務に関する規程（次項及び第六条の二十六第一項第三号において「業務規程」という。）を定め、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。

- 2 厚生労働大臣は、前項の認可をした業務規程が調査等業務の適正かつ確実な実施上不適当となつたと認めるときは、当該業務規程を変更すべきことを命ずることができる。

第六条の十九

医療事故調査・支援センターは、毎事業年度、厚生労働省令で定めるところにより、調査等業務に関し事業計画書及び収支予算書を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様

とする。

- 2 医療事故調査・支援センターは、厚生労働省令で定めるところにより、毎事業年度終了後、調査等業務に関し事業報告書及び収支決算書を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならない。

第六条の二十

医療事故調査・支援センターは、厚生労働大臣の許可を受けなければ、調査等業務の全部又は一部を休止し、又は廃止してはならない。

第六条の二十一

医療事故調査・支援センターの役員若しくは職員又はこれらの者であつた者は、正当な理由がなく、調査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

第六条の二十二

医療事故調査・支援センターは、調査等業務の一部を医療事故調査等支援団体に委託することができる。

- 2 前項の規定による委託を受けた医療事故調査等支援団体の役員若しくは職員又はこれらの者であつた者は、正当な理由がなく、当該委託に係る業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

第六条の二十三

医療事故調査・支援センターは、厚生労働省令で定めるところにより、帳簿を備え、調査等業務に関し厚生労働省令で定める事項を記載し、これを保存しなければならない。

第六条の二十四

厚生労働大臣は、調査等業務の適正な運営を確保するために必要があると認めるときは、医療事故調査・支援センターに対し、調査等業務若しくは資産の状況に関し必要な報告を命じ、又は当該職員に、医療事故調査・支援センターの事務所に立ち入り、調査等業務の状況若しくは帳簿書類その他の物件を検査させることができる。

- 2 前項の規定により立入検査をする職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係人にこれを提示しなければならない。
- 3 第一項の規定による権限は、犯罪捜査のために認められたものと解釈してはならない。

第六条の二十五

厚生労働大臣は、この節の規定を施行するために必要な限度において、医療事故調査・支援センターに対し、調査等業務に関し監督上必要な命令をすることができる。

第六条の二十六

厚生労働大臣は、医療事故調査・支援センターが次の各号のいずれかに該当するときは、第六条の十五第一項の規定による指定（以下この条において「指定」という。）を取り消すことができる。

- 一 調査等業務を適正かつ確実に実施することができないと認められるとき。
 - 二 指定に関し不正の行為があつたとき。
 - 三 この節の規定若しくは当該規定に基づく命令若しくは処分違反したとき、又は第六条の十八第一項の認可を受けた業務規程によらないで調査等業務を行つたとき。
- 2 厚生労働大臣は、前項の規定により指定を取り消したときは、その旨を公示しなければならない。

第六条の二十七

この節に規定するもののほか、医療事故調査・支援センターに関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

【参考罰則】

第七十二条

第五条第二項若しくは第二十五条第二項若しくは第四項の規定による診療録若しくは助産録の提出又は同条第一項若しくは第三項の規定による診療録若しくは助産録の検査に関する事務に従事した公務員又は公務員であつた者が、その職務の執行に関して知り得た医師、歯科医師若しくは助産師の業務上の秘密又は個人の秘密を正当な理由がなく漏らしたときは、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

- 2 職務上前項の秘密を知り得た他の公務員又は公務員であつた者が、正当な理由がなくその秘密を漏らしたときも、同項と同様とする。
- 3 第六条の十三第四項、第六条の二十一、第六条の二十二第二項、第三十条の二十一第四項又は第三十条の二十五第五項の規定に違反した者は、一年以下の懲役又は五十万円以下の罰金に処する。

○医療法施行規則（医療安全関係抜粋）第一章の三 医療の安全の確保

（医療事故の報告）

第一条の十の二

法第六条の十第一項に規定する厚生労働省令で定める死亡又は死産は、次の各号のいずれにも該当しないと管理者が認めたものとする。

- 一 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該医療の提供を受ける者又はその家族に対して当該死亡又は死産が予期されることを説明していたと認めたもの
 - 二 病院等の管理者が、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産が予期されることを当該医療の提供を受ける者に係る診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの
 - 三 病院等の管理者が、当該医療を提供した医療従事者等からの事情の聴取及び第一条の十一第一項第二号の委員会からの意見の聴取（当該委員会を開催している場合に限る。）を行つた上で、当該医療が提供される前に当該医療従事者等が当該死亡又は死産を予期していたと認めたもの
- 2 法第六条の十第一項の規定による医療事故調査・支援センターへの報告は次のいずれかの方法により行うものとする。
- 一 書面を提出する方法
 - 二 医療事故調査・支援センターの使用に係る電子計算機と報告をする者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織を使用する方法
- 3 法第六条の十第一項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 一 病院等の名称、所在地、管理者の氏名及び連絡先
 - 二 医療事故（法第六条の十第一項に規定する医療事故をいう。以下同じ。）に係る医療の提供を受けた者に関する性別、年齢その他の情報
 - 三 医療事故調査（法第六条の十一第一項に規定する医療事故調査をいう。以下同じ。）の実施計画の概要
 - 四 前各号に掲げるもののほか、当該医療事故に関し管理者が必要と認めた情報
- 4 病院等の管理者は、法第六条の十第一項の規定による報告を適切に行うため、当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保するものとする。

（遺族への説明）

第一条の十の三

法第六条の十第二項に規定する厚生労働省令で定める者は、当該医療事故に係る死産した胎児の祖父母とする。

- 2 法第六条の十第二項に規定する厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。
- 一 医療事故が発生した日時、場所及びその状況
 - 二 医療事故調査の実施計画の概要
 - 三 医療事故調査に関する制度の概要
 - 四 医療事故調査の実施に当たり解剖又は死亡時画像診断（磁気共鳴画像診断装置その他の画像による診断を行うための装置を用いて、死体の内部を撮影して死亡の原因を診断することをいう。次条第五号において同じ。）を行う必要がある場合には、その同意の取得に関する事項

（医療事故調査の手法）

第一条の十の四

病院等の管理者は、法第六条の十一第一項の規定により医療事故調査を行うに当たっては、次に掲げる事項について、当該医療事故調査を適切に行うために必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、当該医療事故の原因を明らかにするために、情報の収集及び整理を行うものとする。

- 一 診療録その他の診療に関する記録の確認
- 二 当該医療事故に係る医療を提供した医療従事者からの事情の聴取
- 三 前号に規定する者以外の関係者からの事情の聴取
- 四 当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児の解剖
- 五 当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児の死亡時画像診断
- 六 当該医療事故に係る医療の提供に使用された医薬品、医療機器、設備その他の物の確認
- 七 当該医療事故に係る死亡した者又は死産した胎児に関する血液又は尿その他の物についての検査

- 2 病院等の管理者は、法第六条の十一第四項の規定による報告を行うに当たっては、次に掲げる事項を記載し、当該医療事故に係る医療従事者等の識別（他の情報との照合による識別を含む。次項において同じ。）ができないよう加工した報告書を提出しなければならない。
 - 一 当該医療事故が発生した日時、場所及び診療科名
 - 二 病院等の名称、所在地、管理者の氏名及び連絡先
 - 三 当該医療事故に係る医療を受けた者に関する性別、年齢その他の情報
 - 四 医療事故調査の項目、手法及び結果
- 3 法第六条の十一第五項の厚生労働省令で定める事項は、前項各号に掲げる事項（当該医療事故に係る医療従事者等の識別ができないようにしたものに限る。）とする。

（医療事故調査等支援団体による協議会の組織）

第一条の十の五

法第六条の十一第二項に規定する医療事故調査等支援団体（以下この条において「支援団体」という。）は、法第六条の十一第三項の規定による支援（以下この条において単に「支援」という。）を行うに当たり必要な対策を推進するため、共同で協議会（以下この条において単に「協議会」という。）を組織することができる。

- 2 協議会は、前項の目的を達するため、病院等の管理者が行う法第六条の十第一項の報告及び医療事故調査の状況並びに支援団体が行う支援の状況の情報の共有及び必要な意見の交換を行うものとする。
- 3 協議会は、前項の情報の共有及び意見の交換の結果に基づき、次に掲げる事項を行うものとする。
 - 一 病院等の管理者が行う法第六条の十第一項の報告及び医療事故調査並びに支援団体の円滑な実施のための研修の実施
 - 二 病院等の管理者に対する支援団体の紹介

第一条の十一

病院等の管理者は、法第六条の十二の規定に基づき、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（以下「医療安全管理委員会」という。）を設置し、次に掲げる業務その他の医療に係る安全管理のための業務を行わせること。
 - イ 当該病院等において重大な問題その他医療安全管理委員会において取り扱うことが適当な問題が発生した場合における速やかな原因の究明のための調査及び分析
 - ロ イの分析の結果を活用した医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策の立案及び実施並びに従業者への周知
 - ハ ロの改善のための方策の実施の状況の調査及び必要に応じた当該方策の見直し
 - 三 医療に係る安全管理のため、従業者の医療の安全に関する意識、他の従業者と相互に連携して業務を行うことについての認識、業務を安全に行うための技能の向上等を目的として、医療に係る安全管理のための基本的な事項及び具体的な方策について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（ただし、第四号については、特定機能病院以外の病院に限る。）。
 - 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、医薬品の使用に係る安全な管理（以下「安全使用」という。）のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。
 - イ 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施

- ロ 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（従業者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む。）
- ハ 医薬品の安全使用のために必要となる次に掲げる医薬品の使用（以下「未承認等の医薬品の使用」という。）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の実施

- （１）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（昭和三十五年法律第百四十五号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第十四条第一項に規定する医薬品であつて、同項又は医薬品医療機器等法第十九条の二第一項の承認を受けていないものの使用
- （２）医薬品医療機器等法第十四条第一項又は第十九条の二第一項の承認（医薬品医療機器等法第十四条第九項（医薬品医療機器等法第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この（２）において同じ。）を受けている医薬品の使用（当該承認に係る用法、用量、効能又は効果（以下この（２）において「用法等」という。）と異なる用法等で用いる場合に限り、（３）に該当する場合を除く。）
- （３）禁忌に該当する医薬品の使用

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、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。）を配置し、次に掲げる事項を行わせること。

- イ 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
- ロ 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（従業者による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。）
- ハ 医療機器の安全使用のために必要となる次に掲げる医療機器の使用の情報その他の情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

- （１）医薬品医療機器等法第二条第四項に規定する医療機器であつて、医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないもの又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出が行われていないものの使用
- （２）医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認（医薬品医療機器等法第二十三条の二の五第十一項（医薬品医療機器等法第二十三条の二の十七第五項において準用する場合を含む。）の変更の承認を含む。以下この（２）において同じ。）若しくは医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証（同条第六項の変更の認証を含む。以下この（２）において同じ。）を受けている医療機器又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の十二第一項の規定による届出（同条第二項の規定による変更の届出を含む。以下この（２）において同じ。）が行われている医療機器の使用（当該承認、認証又は届出に係る使用方法、効果又は性能（以下この（２）において「使用方法等」という。）と異なる使用方法等で用いる場合に限り、（３）に該当する場合を除く。）
- （３） 禁忌又は禁止に該当する医療機器の使用

四 高難度新規医療技術（当該病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。）であつ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。）又は未承認新規医薬品等（当該病院で使用したことのない医薬品医療機器等法第十四条第一項に規定する医薬品又は医薬品医療機器等法第二条第五項に規定する高度管理医療機器であつて、医薬品医療機器等法第十四条第一項、第十九条の二第一項、第二十三条の二の五第一項若しくは第二十三条の二の十七第一項の承認又は医薬品医療機器等法第二十三条の二の二十三第一項の認証を受けていないものをいう。以下同じ。）を用いた医療を提供するに当たっては、第九条の二十三第一項第七号又は第八号の規定に準じ、必要な措置を講ずるよう努めること。

第一条の十二

法第六条の十三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 一般社団法人又は一般財団法人
- 二 前号に掲げる者のほか、法第六条の十三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十三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。

(指定の申請)

第一条の十三の二

法第六条の十五第一項の規定により医療事故調査・支援センターの指定を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 名称及び住所並びに代表者の氏名
 - 二 調査等業務を行おうとする主たる事務所の名称及び所在地
 - 三 調査等業務を開始しようとする年月日
- 2 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。
- 一 定款又は寄附行為及び登記事項証明書
 - 二 申請者が次条各号の規定に該当しないことを説明した書類
 - 三 役員の氏名及び経歴を記載した書類
 - 四 調査等業務の実施に関する計画
 - 五 調査等業務以外の業務を行っている場合には、その業務の種類及び概要を記載した書類

(指定の基準)

第一条の十三の三

次の各号のいずれかに該当する者は、法第六条の十五第一項の指定を受けることができない。

- 一 法又は法に基づく命令に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなった日から二年を経過しない者
- 二 法第六条の二十六第一項の規定により法第六条の十五第一項の指定を取り消され、その取消しの日から二年を経過しない者
- 三 役員のうちに前二号のいずれかに該当する者がある者

第一条の十三の四

厚生労働大臣は、法第六条の十五第一項の指定の申請があつた場合においては、その申請が次の各号のいずれにも適合していると認めるときでなければ、同項の指定をしてはならない。

- 一 営利を目的とするものでないこと。
- 二 調査等業務を行うことを当該法人の目的の一部としていること。
- 三 調査等業務を全国的に行う能力を有し、かつ、十分な活動実績を有すること。
- 四 調査等業務を全国的に、及び適確かつ円滑に実施するために必要な経理的基礎を有すること。
- 五 調査等業務の実施について利害関係を有しないこと。
- 六 調査等業務以外の業務を行っているときは、その業務を行うことによつて調査等業務の運営が不公正になるおそれがないこと。
- 七 役員の構成が調査等業務の公正な運営に支障を及ぼすおそれがないものであること。
- 八 調査等業務について専門的知識又は識見を有する委員により構成される委員会を有すること。
- 九 前号に規定する委員が調査等業務の実施について利害関係を有しないこと。
- 十 公平かつ適正な調査等業務を行うことができる手続を定めていること。

(業務規定の記載事項)

第一条の十三の五

法第六条の十八第一項の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 調査等業務を行う時間及び休日に関する事項
- 二 調査等業務を行う事務所に係る事項
- 三 調査等業務の実施方法に関する事項
- 四 医療事故調査・支援センターの役員の選任及び解任に関する事項
- 五 調査等業務に関する秘密の保持に関する事項
- 六 調査等業務に関する帳簿及び書類の管理及び保存に関する事項

七 前各号に掲げるもののほか、調査等業務に関し必要な事項

(業務規定の認可の申請)

第一条の十三の六

医療事故調査・支援センターは、法第六条の十八第一項前段の規定により業務規程の認可を受けようとするときは、その旨を記載した申請書に当該業務規程を添えて、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 医療事故調査・支援センターは、法第六条の十八第一項後段の規定により業務規程の変更の認可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 変更の内容
- 二 変更しようとする年月日
- 三 変更の理由

(事業計画等)

第一条の十三の七

医療事故調査・支援センターは、法第六条の十九第一項前段の規定により事業計画書及び収支予算書の認可を受けようとするときは、毎事業年度開始の一月前までに（法第六条の十五第一項の指定を受けた日の属する事業年度にあつては、その指定を受けた後遅滞なく）、申請書に事業計画書及び収支予算書を添えて、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。

2 医療事故調査・支援センターは、法第六条の十九第一項後段の規定により事業計画書又は収支予算書の変更の認可を受けようとするときは、あらかじめ、変更の内容及び理由を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

(事業報告書等の提出)

第一条の十三の八

医療事故調査・支援センターは、法第六条の十九第二項の事業報告書及び収支決算書を毎事業年度終了後三月以内に貸借対照表を添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。

(業務の休廃止の許可の申請)

第一条の十三の九

医療事故調査・支援センターは、法第六条の二十の規定により許可を受けようとするときは、その休止し、又は廃止しようとする日の二週間前までに、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。

- 一 休止又は廃止しようとする調査等業務の範囲
- 二 休止又は廃止しようとする年月日及び休止しようとする場合はその期間
- 三 休止又は廃止の理由

(帳簿の保存)

第一条の十三の十

医療事故調査・支援センターは、法第六条の二十三の規定により、次項に掲げる事項を記載した帳簿を備え、これを最終の記載の日から三年間保存しなければならない。

2 法第六条の二十三の厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。

- 一 法第六条の十一第四項の規定により病院等の管理者から医療事故調査の結果の報告を受けた年月日
- 二 前号の報告に係る医療事故の概要
- 三 第一号の報告に係る法第六条の十六第一項第一号の規定による整理及び分析結果の概要

○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し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号ロ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号ロ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号ロ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。こと。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)

○厚生労働省医政局長通知（平成 27 年 5 月 8 日付・医政発 0508 第 1 号）地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について

医政発 0508 第 1 号
平成 27 年 5 月 8 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長

地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律の一部の施行（医療事故調査制度）について

平成 26 年 6 月 25 日付けで公布された、地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律（平成 26 年法律第 83 号）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、改正後の医療法における医療事故調査及び医療事故調査・支援センターに関する規定については、平成 27 年 10 月 1 日から施行されることとされているところである。

その施行に当たり、「医療事故調査制度の施行に係る検討について」（平成 27 年 3 月 20 日医療事故調査制度の施行に係る検討会）に沿って、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 27 年厚生労働省令第 100 号。以下「改正省令」という。）が本年 5 月 8 日付けで公布されたところである。

本改正の要点は別添のとおりであるので、御了知の上、その運用に遺憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに、管下政令指定都市、保健所設置市、医療機関、関係団体等に対し周知願いたい。

なお、併せて、改正後の医療法第 6 条の 11 第 2 項に規定する「医療事故調査等支援団体」になることを希望する団体は厚生労働省医政局総務課に照会していただくよう、管下の医療機関、関係団体等に対して周知願いたい。

1. 医療事故の定義について

○ 医療に起因し、又は起因すると疑われるもの

法 律	省 令	通 知
第6条の10 病院、診療所又は助産所(以下この章において「病院等」という。)の管理者は、医療事故(当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。)が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。	○省令事項なし	医療に起因し、又は起因すると疑われるもの ○「医療」に含まれるものは制度の対象であり、「医療」の範囲に含まれるものとして、手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為(検査、医療機器の使用、医療上の管理など)が考えられる。 ○施設管理等の「医療」に含まれない単なる管理は制度の対象とならない。 ○医療機関の管理者が判断するものであり、ガイドラインでは判断の支援のための考え方を示す。 ※次頁参照:「医療に起因する(疑いを含む)」死亡又は死産の考え方

-1-

「医療に起因する(疑いを含む)」死亡又は死産の考え方

「当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたもの」を、医療事故として管理者が報告する。

「医療」(下記に示したものに)起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産(①)	①に含まれない死亡又は死産(②)
○ 診察 - 徴候、症状に関連するもの ○ 検査等(経過観察を含む) - 検体検査に関連するもの - 生体検査に関連するもの - 診断穿刺・検体採取に関連するもの - 画像検査に関連するもの ○ 治療(経過観察を含む) - 投薬・注射(輸血含む)に関連するもの - リハビリテーションに関連するもの - 処置に関連するもの - 手術(分娩含む)に関連するもの - 麻酔に関連するもの - 放射線治療に関連するもの - 医療機器の使用に関連するもの ○ その他 以下のような事案については、管理者が医療に起因し、又は起因すると疑われるものと判断した場合 - 療養に関連するもの - 転倒・転落に関連するもの - 誤嚥に関連するもの - 患者の隔離・身体的拘束／身体抑制に関連するもの	左記以外のもの <具体例> ○ 施設管理に関連するもの - 火災等に関連するもの - 地震や落雷等、天災によるもの - その他 ○ 併発症 (提供した医療に関連のない、偶発的に生じた疾患) ○ 原病の進行 ○ 自殺(本人の意図によるもの) ○ その他 - 院内で発生した殺人・傷害致死、等

※1 医療の項目には全ての医療従事者が提供する医療が含まれる。

※2 ①、②への該当性は、疾患や医療機関における医療提供体制の特性・専門性によって異なる。

-2-

1. 医療事故の定義について
○ 当該死亡または死産を予期しなかったもの

法 律	省 令	通 知
第6条の10 病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。	当該死亡又は死産を予期しなかったもの ○ 当該死亡又は死産が予期されていなかったものとして、以下の事項のいずれにも該当しないと管理者が認めたもの 一 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該患者等に対して、当該死亡又は死産が予期されていることを説明していたと認めたもの 二 管理者が、当該医療の提供前に、医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていることを診療録その他の文書等に記録していたと認めたもの 三 管理者が、当該医療の提供に係る医療従事者等からの事情の聴取及び、医療の安全管理のための委員会（当該委員会を開催している場合に限る。）からの意見の聴取を行った上で、当該医療の提供前に、当該医療の提供に係る医療従事者等により、当該死亡又は死産が予期されていると認めたもの	○ 左記の解釈を示す。 ● 省令第一号及び第二号に該当するものは、一般的な死亡の可能性についての説明や記録ではなく、当該患者個人の臨床経過等を踏まえて、当該死亡又は死産が起こりうることについての説明及び記録であることに留意すること。 ● 患者等に対し当該死亡又は死産が予期されていることを説明する際は、医療法第一条の四第二項の規定に基づき、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得よう努めること。 参考）医療法第一条の四第二項 医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得よう努めなければならない。

-3-

1. 医療事故の定義について
○ 死産

法 律	省 令	通 知
第6条の10 病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。	○省令事項なし	死産について ○ 死産については「医療に起因し、又は起因すると疑われる、妊娠中または分娩中の手術、処置、投薬及びそれに準じる医療行為により発生した死産であつて、当該管理者が当該死産を予期しなかったもの」を管理者が判断する。 ○ 人口動態統計の分類における「人工死産」は対象としない。

-4-

1. 医療事故の定義について
○ 医療事故の判断プロセス

法 律	省 令	通 知
第6条の10 病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。 第6条の11 3 医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは、医療事故調査に必要な支援を行うものとする。 第6条の16 医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。 五 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。	○省令事項なし	医療機関での判断プロセスについて ○ 管理者が判断するに当たっては、当該医療事故に関わった医療従事者等から十分事情を聴取した上で、組織として判断する。 ○ 管理者が判断する上での支援として、医療事故調査・支援センター（以下「センター」という。）及び支援団体は医療機関からの相談に応じられる体制を設ける。 ○ 管理者から相談を受けたセンター又は支援団体は、記録を残す際等、秘匿性を担保すること。

-5-

2. 医療機関からセンターへの事故の報告について
○ 医療機関からセンターへの報告方法
○ 医療機関からセンターへの報告事項
○ 医療機関からセンターへの報告期限

法 律	省 令	通 知
第6条の10 病院、診療所又は助産所（以下この章において「病院等」という。）の管理者は、医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう。以下この章において同じ。）が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、当該医療事故の日時、場所及び状況その他厚生労働省令で定める事項を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。	センターへの報告方法について ○ センターへの報告は、次のいずれかの方法によって行うものとする。 ● 書面 ● Web上のシステム センターへの報告事項について ○ 病院等の管理者がセンターに報告を行わなければならない事項は、次のとおり。 〔 法律で定められた事項 ● 日時/場所 ● 医療事故の状況 〕 省令で定める事項 ● 連絡先 ● 医療機関名/所在地/管理者の氏名 ● 患者情報（性別/年齢等） ● 医療事故調査の実施計画の概要 ● その他管理者が必要と認めた情報	○ 以下のうち、適切な方法を選択して報告する。 ● 書面 ● Web上のシステム ○ 以下の事項を報告する。 ● 日時/場所/診療科 ● 医療事故の状況 ・疾患名/臨床経過等 ・報告時点で把握している範囲 ・調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と記載する。 ● 連絡先 ● 医療機関名/所在地/管理者の氏名 ● 患者情報（性別/年齢等） ● 調査計画と今後の予定 ● その他管理者が必要と認めた情報 センターへの報告期限 ○ 個別の事案や事情等により、医療事故の判断に要する時間が異なることから具体的な期限は設けず、「遅滞なく」報告とする。 ※ なお、「遅滞なく」とは、正当な理由無く漫然と遅延することは認められないという趣旨であり、当該事例ごとにできる限りすみやかに報告することが求められるもの。

-6-

3. 医療事故の遺族への説明事項等について
○ 遺族の範囲

法 律	省 令	通 知
第6条の10 2 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者（以下この章において単に「遺族」という。）に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。	「遺族」の範囲について ① 死亡した者の遺族について 〔法律で定められた事項〕 ● 死亡した者の遺族 ② 死産した胎児の遺族について 〔法律で定められた事項〕 ● 死産した胎児の父母 省令で定める事項 ● 死産した胎児の祖父母	○ 「遺族」の範囲について 同様に遺族の範囲を法令で定めないこととしている他法令（死体解剖保存法など）の例にならうこととする。 ○ 「死産した胎児」の遺族については、当該医療事故により死産した胎児の父母、祖父母とする。 ○ 遺族側で遺族の代表者を定めてもらい、遺族への説明等の手続はその代表者に対して行う。

-7-

3. 医療事故の遺族への説明事項等について
○ 遺族への説明事項

法 律	省 令	通 知
第6条の10 2 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、医療事故に係る死亡した者の遺族又は医療事故に係る死産した胎児の父母その他厚生労働省令で定める者（以下この章において単に「遺族」という。）に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。	遺族への説明事項について ○ 遺族への説明事項については、以下のとおり。 ● 医療事故の日時、場所、状況 ● 制度の概要 ● 院内事故調査の実施計画 ● 解剖又は死亡時画像診断(Ai)が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断(Ai)の同意取得のための事項	○ 遺族へは、「センターへの報告事項」の内容を遺族にわかりやすく説明する。 ○ 遺族へは、以下の事項を説明する。 ● 医療事故の日時、場所、状況 ・ 日時/場所/診療科 ・ 医療事故の状況 ・ 疾患名/臨床経過等 ・ 報告時点で把握している範囲 ・ 調査により変わることがあることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と説明する。 ● 制度の概要 ● 院内事故調査の実施計画 ● 解剖又は死亡時画像診断(Ai)が必要な場合の解剖又は死亡時画像診断(Ai)の具体的実施内容などの同意取得のための事項 ● 血液等の検体保存が必要な場合の説明

-8-

4. 医療機関が行う医療事故調査について
○ 医療機関が行う医療事故調査の方法等

法 律	省 令	通 知
第6条の11 病院等の管理者は、医療事故が発生した場合には、厚生労働省令で定めるところにより、速やかにその原因を明らかにするために必要な調査(以下この章において「医療事故調査」という。)を行わなければならない。	医療事故調査の方法等 ○ 病院等の管理者は、医療事故調査を行うに当たっては、以下の調査に関する事項について、当該医療事故調査を適切に行うために必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、当該医療事故の原因を明らかにするために、情報の収集及び整理を行うことにより行うものとする。 ・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 ・その他の関係者からのヒアリング ・解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施 ・医薬品、医療機器、設備等の確認 ・血液、尿等の検査	○ 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないこと。 ○ 調査の対象者については当該医療従事者を除外しないこと。 ○ 調査項目については、以下の中から必要な範囲内で選択し、それらの事項に関し、情報の収集、整理を行うものとする。 ※調査の過程において可能な限り匿名性の確保に配慮すること。 ・診療録その他の診療に関する記録の確認 (例)カルテ、画像、検査結果等 ・当該医療従事者のヒアリング ※ヒアリング結果は内部資料として取り扱い、開示しないこと。(法的強制力がある場合を除く。)とし、その旨をヒアリング対象者に伝える。 ・その他の関係者からのヒアリング ※遺族からのヒアリングが必要な場合があることも考慮する。 ・医薬品、医療機器、設備等の確認 ・解剖又は死亡時画像診断(Ai)については解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施前にとどの程度死亡の原因を医学的に判断できているか、遺族の同意の有無、解剖又は死亡時画像診断(Ai)の実施により得られると見込まれる情報の重要性などを考慮して実施の有無を判断する。 ・血液、尿等の検体の分析・保存の必要性を考慮 ○ 医療事故調査は医療事故の原因を明らかにするために行うものであること。 ※原因も結果も明確な、誤薬等の単純な事例であっても、調査項目を省略せずに丁寧な調査を行うことが重要であること。 ○ 調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。 ○ 再発防止は可能な限り調査の中で検討することが望ましいが、必ずしも再発防止策が得られるとは限らないことに留意すること。

-9-

5. 支援団体の在り方について
○ 支援団体
○ 支援内容

法 律	告 示	通 知
第6条の11 2 病院等の管理者は、医学医療に関する学術団体その他の厚生労働大臣が定める団体(法人でない団体にあつては、代表者又は管理人の定めのあるものに限る。次項及び第6条の22において「医療事故調査等支援団体」という。)に対し、医療事故調査を行うために必要な支援を求めるものとする。 3 医療事故調査等支援団体は、前項の規定により支援を求められたときは、医療事故調査に必要な支援を行うものとする。 第6条の16 医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。 五 医療事故調査の実施に関する相談に応じ、必要な情報の提供及び支援を行うこと。 ◆ 参議院厚生労働委員会附帯決議(2 医療事故調査制度について) イ 院内事故調査及び医療事故調査・支援センターの調査に大きな役割を果たす医療事故調査等支援団体については、地域間における事故調査の内容及び質の格差が生じないようにする観点からも、中立性・専門性が確保される仕組みの検討を行うこと。また、事故調査が中立性・透明性及び公正性を確保しつつ、迅速かつ適正に行われるよう努めること。	支援団体について ○ 支援団体は別途告示で定める。	○ 医療機関の判断により、必要な支援を支援団体に求めるものとする。 ○ 支援団体となる団体の事務所等の既存の枠組みを活用した上で団体間で連携して、支援窓口や担当者を一元化することを目指す。 ○ その際、ある程度広域でも連携がとれるような体制構築を目指す。 ○ 解剖・死亡時画像診断については専用の施設・医師の確保が必要であり、サポートが必要である。

-10-

6. 医療機関からセンターへの調査結果報告について

○ センターへの報告事項・報告方法

法 律	省 令	通 知
第6条の11 4 病院等の管理者は、医療事故調査を終了したときは、厚生労働省令で定めるところにより、遅滞なく、その結果を第6条の15第1項の医療事故調査・支援センターに報告しなければならない。		センターへの報告方法について ○ センターへの報告は、次のいずれかの方法によって行うものとする。 ● 書面又はWeb上のシステム
		センターへの報告事項・報告方法について ○ 病院等の管理者は、院内調査結果の報告を行うときは次の事項を記載した報告書をセンターに提出して行う。 ● 日時/場所/診療科 ● 医療機関名/所在地/連絡先 ● 医療機関の管理者の氏名 ● 患者情報(性別/年齢等) ● 医療事故調査の項目、手法及び結果 ○ 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。
		○ 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないことを、報告書冒頭に記載する。 ○ 報告書はセンターへの提出及び遺族への説明を目的としたものであることを記載することは差し支えないが、それ以外の用途に用いる可能性については、あらかじめ当該医療従事者へ教示することが適当である。 ○ センターへは以下の事項を報告する。 ● 日時/場所/診療科 ● 医療機関名/所在地/連絡先 ● 医療機関の管理者の氏名 ● 患者情報(性別/年齢等) ● 医療事故調査の項目、手法及び結果 ・ 調査の概要(調査項目、調査の手法) ・ 臨床経過(客観的事実の経過) ・ 原因を明らかにするための調査の結果 ※必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。 ・ 調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。 ・ 当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載すること。 ○ 医療上の有害事象に関する他の報告制度についても留意すること。(別紙) ○ 当該医療従事者等の関係者について匿名化する。 ○ 医療機関が報告する医療事故調査の結果に院内調査の内部資料は含まない。

-11-

7. 医療機関が行った調査結果の遺族への説明について

○ 遺族への説明方法・説明事項

法 律	省 令	通 知
第6条の11 5 病院等の管理者は、前項の規定による報告をするに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、厚生労働省令で定める事項を説明しなければならない。ただし、遺族がないとき、又は遺族の所在が不明であるときは、この限りでない。		遺族への説明方法について ○ 遺族への説明については、口頭(説明内容をカルテに記載)又は書面(報告書又は説明用の資料)若しくはその双方の適切な方法により行う。 ○ 調査の目的・結果について、遺族が希望する方法で説明するよう努めなければならない。
		遺族への説明事項について ○ 「センターへの報告事項」の内容を説明することとする。 ○ 現場医療者など関係者について匿名化する。 ○ 左記の内容を示す。 ○ 現場医療者など関係者について匿名化する。

-12-

8. センターの指定について

法 律	省 令	通 知
第6条の15 厚生労働大臣は、医療事故調査を行うこと及び医療事故が発生した病院等の管理者が行う医療事故調査への支援を行うことにより医療の安全の確保に資することを目的とする一般社団法人又は一般財団法人であつて、次条に規定する業務を適切かつ確実に行うことができると認められるものを、その申請により、医療事故調査・支援センターとして指定することができる。 2 厚生労働大臣は、前項の規定による指定をしたときは、当該医療事故調査・支援センターの名称、住所及び事務所の所在地を公示しなければならない。 3 医療事故調査・支援センターは、その名称、住所又は事務所の所在地を変更しようとするときは、あらかじめ、その旨を厚生労働大臣に届け出なければならない。 4 厚生労働大臣は、前項の規定による届出があつたときは、当該届出に係る事項を公示しなければならない。 第6条の27 この節に規定するもののほか、医療事故調査・支援センターに関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。	○ センターの指定を受けようとする者は、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。 ● 名称及び住所並びに代表者の氏名 ● 調査等業務を行おうとする主たる事務所の名称及び所在地 ● 調査等業務を開始しようとする年月日 ○ 前項の申請書には、次に掲げる書類を添付しなければならない。 ● 定款又は寄附行為及び登記事項証明書 ● 申請者が次条各号の規定に該当しないことを説明した書類 ● 役員の氏名及び経歴を記載した書類 ● 調査等業務の実施に関する計画 ● 調査等業務以外の業務を行っている場合には、その業務の種類及び概要を記載した書類 ○ 次のいずれかに該当する者は、センターの指定を受けることができない。 ● 法又は法に基づく命令に違反し、罰金以上の刑に処せられ、その執行を終わり、又は執行を受けることがなくなつた日から二年を経過しない者 ● センターの指定を取り消され、その取消しの日から二年を経過しない者 ● 役員のうちに前二号のいずれかに該当する者がある者 ○ 厚生労働大臣は、センターの指定の申請があつた場合においては、その申請が次の各号のいずれにも適合していると認めるときでなければ、同条の指定をしてはならない。 ● 営利を目的とするものでないこと。 ● 調査等業務を行うことを当該法人の目的の一部としていること。 ● 調査等業務を全国的に行う能力を有し、かつ、十分な活動実績を有すること。 ● 調査等業務を全国的に、及び適確かつ円滑に実施するために必要な経理的基礎を有すること。 ● 調査等業務の実施について利害関係を有しないこと。 ● 調査等業務以外の業務を行っているときは、その業務を行うことによつて調査等業務の運営が不公正になるおそれがないこと。 ● 役員の構成が調査等業務の公正な運営に支障を及ぼすおそれがないものであること。 ● 調査等業務について専門的知識又は識見を有する委員により構成される委員会を有すること。 ● 前号に規定する委員が調査等業務の実施について利害関係を有しないこと。 ● 公平かつ適正な調査等業務を行うことができる手続を定めていること。	○ 通知事項なし

-13-

9. センター業務について①

○ センターが行う、院内事故調査結果の整理・分析とその結果の医療機関への報告

法 律	省 令	通 知
第6条の16 医療事故調査・支援センターは、次に掲げる業務を行うものとする。 一 第6条の11第4項の規定による報告により収集した情報の整理及び分析を行うこと。 二 第6条の11第4項の規定による報告をした病院等の管理者に対し、前号の情報の整理及び分析の結果の報告を行うこと。	○ 省令事項なし	報告された院内事故調査結果の整理・分析、医療機関への分析結果の報告について ○ 報告された事例の匿名化・一般化を行い、データベース化、類型化するなどして類似事例を集積し、共通点・類似点を調べ、傾向や優先順位を勘案する。 ○ 個別事例についての報告ではなく、集積した情報に対する分析に基づき、一般化・普遍化した報告をすること。 ○ 医療機関の体制・規模等に配慮した再発防止策の検討を行うこと。 個別事例 類別化 分析

-14-

10. センター業務について②

- センターが行う調査の依頼
- センターが行う調査の内容

法 律	省 令	通 知
第6条の17 医療事故調査・支援センターは、医療事故が発生した病院等の管理者又は遺族から、当該医療事故について調査の依頼があつたときは、必要な調査を行うことができる。 2 医療事故調査・支援センターは、前項の調査について必要があると認めるときは、同項の管理者に対し、文書若しくは口頭による説明を求め、又は資料の提出その他必要な協力を求めることができる。 3 第1項の管理者は、医療事故調査・支援センターから前項の規定による求めがあつたときは、これを拒んではならない。 4 医療事故調査・支援センターは、第1項の管理者が第2項の規定による求めを拒んだときは、その旨を公表することができる。	○ 省令事項なし	センター調査の依頼について ○ 医療事故が発生した医療機関の管理者又は遺族は、医療機関の管理者が医療事故としてセンターに報告した事案については、センターに対して調査の依頼ができる。 センター調査の実施及びセンター調査への医療機関の協力について ○ 院内事故調査終了後にセンターが調査する場合は、院内調査の検証が中心となるが、必要に応じてセンターから調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。 ○ 院内事故調査終了前にセンターが調査する場合は院内調査の進捗状況等を確認するなど、医療機関と連携し、早期に院内事故調査の結果が得られることが見込まれる場合には、院内事故調査の結果を受けてその検証を行うこと。各医療機関においては院内事故調査を着実に行うとともに、必要に応じてセンターから連絡や調査の協力を求められることがあるので病院等の管理者は協力すること。 ○ センター調査（・検証）は、「医療機関が行う調査の方法」で示した項目について行う。その際、当該病院等の状況等を考慮しておくこと。 ○ センターは医療機関に協力を求める際は、調査に必要かつ合理的な範囲で協力依頼を行うこととする。

-15-

10. センター業務について②

- センターが行った調査の医療機関と遺族への報告

法 律	省 令	通 知
第6条の17 5 医療事故調査・支援センターは、第1項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。	○ 省令事項なし	センター調査の遺族及び医療機関への報告方法・報告事項について ○ センターは調査終了時に以下事項を記載した調査結果報告書を、医療機関と遺族に対して交付する。 ● 日時/場所/診療科 ● 医療機関名/所在地/連絡先 ● 医療機関の管理者 ● 患者情報（性別/年齢等） ● 医療事故調査の項目、手法及び結果 ・ 調査の概要（調査項目、調査の手法） ・ 臨床経過（客観的事実の経過） ・ 原因を明らかにするための調査の結果 ※調査の結果、必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。 ※原因分析は客観的な事実から構造的な原因を分析するものであり、個人の責任追及を行うものではないことに留意すること。 ・ 再発防止策 ※再発防止策は、個人の責任追及とならないように注意し、当該医療機関の状況及び管理者の意見を踏まえた上で記載すること。 ○ センターが報告する調査の結果に院内調査報告書等の内部資料は含まない。

-16-

10. センター業務について②

○ センターが行った調査の結果の取扱い

法 律	省 令	通 知
第6条の17 5 医療事故調査・支援センターは、第1項の調査を終了したときは、その調査の結果を同項の管理者及び遺族に報告しなければならない。 第6条の21 医療事故調査・支援センターの役員若しくは職員又はこれらの者であつた者は、正当な理由がなく、調査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。	○ 省令事項なし	センター調査結果報告書の取扱いについて ○ 本制度の目的は医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではないため、センターは、個別の調査報告書及びセンター調査の内部資料については、法的義務のない開示請求に応じないこと。 ※証拠制限などは省令が法律を超えることはできず、立法論の話である。 ○ センターの役員若しくは職員又はこれらの者であった者は、正当な理由がなく、調査等業務に関して知り得た秘密を漏らしてはならない。

-17-

11. センター業務について③

○ センターが行う研修

法 律	省 令	通 知
第6条の16 四 医療事故調査に従事する者に対し医療事故調査に係る知識及び技能に関する研修を行うこと。	○ 省令事項なし	センターが行う研修について ○ センターが行う研修については、対象者別に以下の研修を行う。 ①センターの職員向け：センターの業務(制度の理解、相談窓口業務、医療機関への支援等)を円滑に遂行するための研修 ②医療機関の職員向け：科学性・論理性・専門性を伴った事故調査を行うことができるような研修 ③支援団体の職員向け：専門的な支援に必要な知識等を学ぶ研修 ○ 研修を行うに当たっては、既存の団体等が行っている研修と重複することがないように留意する。 ○ 研修の実施に当たっては、一定の費用徴収を行うこととし、その収入は本制度のために限定して使用する。

-18-

12. センター業務について④

○ センターが行う普及啓発

法 律	省 令	通 知
第6条の16 六 医療事故の再発の防止に関する普及啓発を行うこと。	○ 省令事項なし	センターが行う普及啓発について ○ 集積した情報に基づき、個別事例ではなく全体として得られた知見を繰り返し情報提供する。 ○ 誤薬が多い医薬品の商品名や表示の変更など、関係業界に対しての働きかけも行う。 ○ 再発防止策がどの程度医療機関に浸透し、適合しているか調査を行う。

-19-

13. センターが備えるべき規定について

法 律	省 令	通 知
第6条の18 医療事故調査・支援センターは、第6条の16各号に掲げる業務（以下「調査等業務」という。）を行うときは、その開始前に、調査等業務の実施方法に関する事項その他の厚生労働省令で定める事項について調査等業務に関する規程（次項及び第6条の26第1項第三号において「業務規程」という。）を定め、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。 2 厚生労働大臣は、前項の認可をした業務規程が調査等業務の適正かつ確実な実施上不適當となつたと認めるときは、当該業務規程を変更すべきことを命ずることができる。	○ 厚生労働省令で定める事項は、次のとおりとする。 ● 調査等業務を行う時間及び休日に関する事項 ● 調査等業務を行う事務所に関する事項 ● 調査等業務の実施方法に関する事項 ● センターの役員の選任及び解任に関する事項 ● 調査等業務に関する秘密の保持に関する事項 ● 調査等業務に関する帳簿及び書類の管理及び保存に関する事項 ● 前各号に掲げるものの他、調査等業務に関し必要な事項 ○ センターは、業務規程の認可を受けようとするときは、その旨を記載した申請書に当該業務規程を添えて、これを厚生労働大臣に提出しなければならない。 ○ センターは、業務規程の変更の認可を受けようとするときは、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。 ● 変更の内容 ● 変更しようとする年月日 ● 変更の理由	○ 通知事項なし

-20-

14. センターの事業計画等の認可について

15. センターの事業報告書等の提出について

法 律	省 令	通 知
第6条の19 医療事故調査・支援センターは、毎事業年度、厚生労働省令で定めるところにより、調査等業務に関し事業計画書及び収支予算書を作成し、厚生労働大臣の認可を受けなければならない。これを変更しようとするときも、同様とする。 2 医療事故調査・支援センターは、厚生労働省令で定めるところにより、毎事業年度終了後、調査等業務に関し事業報告書及び収支決算書を作成し、厚生労働大臣に提出しなければならない。	○ センターは、事業計画書及び収支予算書の認可を受けようとするときは、毎事業年度開始の一月前までに(指定を受けた日の属する事業年度にあっては、その指定を受けた後遅滞なく)、申請書に事業計画書及び収支予算書を添えて、厚生労働大臣に提出しなければならない。 ○ センターは、事業計画書又は収支予算書の変更の認可を受けようとするときは、あらかじめ、変更の内容及び理由を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。 ○ センターは、事業報告書及び収支決算書を毎事業年度終了後三月以内に貸借対照表を添えて厚生労働大臣に提出しなければならない。	○ 通知事項なし

-21-

16. センターの業務の休廃止の許可について

17. センターが備える帳簿について

法 律	省 令	通 知
第6条の20 医療事故調査・支援センターは、厚生労働大臣の許可を受けなければ、調査等業務の全部又は一部を休止し、又は廃止してはならない。 第6条の23 医療事故調査・支援センターは、厚生労働省令で定めるところにより、帳簿を備え、調査等業務に関し厚生労働省令で定める事項を記載し、これを保存しなければならない。	○ センターは、調査等業務の全部又は一部の休止又は廃止の許可を受けようとするときは、その休止し、又は廃止しようとする日の二週間前までに、次に掲げる事項を記載した申請書を厚生労働大臣に提出しなければならない。 ● 休止又は廃止しようとする調査等業務の範囲 ● 休止又は廃止しようとする年月日及び休止しようとする場合はその期間 ● 休止又は廃止の理由 ○ センターは、次に掲げる事項を記載した帳簿を備え、これを最終の記載の日から三年間保存しなければならない。 ● 病院等から医療事故調査の結果の報告を受けた年月日 ● 前号の報告に係る医療事故の概要 ● 第1号の報告に係る整理及び分析結果の概要	○ 通知事項なし

-22-

医療上の有害事象に関する報告制度

1. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度

根拠	医薬品・医療機器等法第68条の10第2項
目的	医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療機器及び再生医療等製品の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）について、保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止。
報告者	医療関係者（薬局開設者、病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師、登録販売者、獣医師その他の医薬関係者）
報告する情報	医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療機器及び再生医療等製品の場合は、健康被害が発生するおそれのある不具合も含む。）について、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報（症例）。
報告の窓口	独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 安全第一部 情報管理課 〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル FAX：0120-395-390 電子メール：anzensei-hokoku@pmda.go.jp ※ 郵送、FAX又は電子メールで受付

2. 予防接種法に基づく副反応報告制度

根拠	予防接種法第12条第1項
目的	予防接種後に生じる種々の身体的反応や副反応について情報を収集し、ワクチンの安全性について管理・検討を行い、以て広く国民に情報を提供すること及び今後の予防接種行政の推進に資すること。
報告者	病院若しくは診療所の開設者又は医師
報告する情報	定期の予防接種等を受けた者が、当該定期の予防接種等を受けたことによるものと疑われる症状として厚生労働省令（注1）で定めるものを呈している旨。 注1：予防接種法施行規則第5条に規定する症状
報告の窓口	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第一部情報管理課 〒100-0013 東京都千代田区霞が関 3-3-2 新霞が関ビル FAX：0120-176-146 ※ FAXのみの受付

3. 医療事故情報収集等事業

根拠	医療事故情報収集・分析・提供事業：医療法施行規則第9条の23、第12条ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業：厚生労働省補助事業
目的	特定機能病院等や事業参加登録申請医療機関から報告された、事故その他の報告を求める事案（以下「事故等事案」という。）に関する情報又は資料若しくはヒヤリ・ハット情報を収集し、及び分析し、その他事故等事案に関する科学的な調査研究を行うとともに、当該分析の結果又は当該調査研究の成果を事業参加医療機関及び希望医療機関に提供すること。
報告者	医療事故情報収集・分析・提供事業 特定機能病院等の報告義務対象医療機関（義務） 参加登録申請医療機関（任意参加） ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 参加登録申請医療機関（任意参加）
報告する情報	医療事故情報収集・分析・提供事業 ① 誤った医療または管理を行なったことが明らかであり、その行なった医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。 ② 誤った医療または管理を行なったことは明らかでないが、行なった医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例（行なった医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る）。 ③ ①及び②に掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例。 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業 ① 医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。 ② 誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例またはは軽微な処置・治療を要した事例。ただし、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。 ③ 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。
報告の窓口	日本医療機能評価機構のホームページ（ http://jqhc.or.jp/ ）から、Webシステムを用いて報告。

4. 薬局とヤリ・ハット事例収集・分析事業

根拠	厚生労働省補助事業
目的	薬局から報告されたヒヤリ・ハット事例等を収集・分析し、提供することにより、広く薬局が医療安全対策に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報を提供することを通じて、医療安全対策の一層の推進を図ること。
報告者	参加登録申請薬局（任意参加）
報告する情報	以下のうち、本事業において収集対象とする事例は医薬品または特定保険医療材料が関連した事例であって、薬局で発生または発見された事例 ① 医療に誤りがあったが、患者に実施される前に発見された事例。 ② 誤った医療が実施されたが、患者への影響が認められなかった事例 または軽微な処置・治療を要した事例。但し、軽微な処置・治療とは、消毒、湿布、鎮痛剤投与等とする。 ③ 誤った医療が実施されたが、患者への影響が不明な事例。
報告の窓口	日本医療機能評価機構のホームページ (http://icqhc.or.jp/) から、Web システムを用いて報告。

5. 消費者安全調査委員会への申出

根拠	消費者安全法第 28 条
目的	消費者安全調査委員会の事故等原因調査等のきっかけの一つとして、消費者庁から報告される事故等情報だけでは抽出できない事故等について、必要な事故等原因調査等につなげるためのしくみを構築することにより、調査等の必要な事故の漏れや事故等原因調査等の盲点の発生を防ぎ、必要な事故の再発・拡大防止対策につなげていくこと。
申出者	制限なし
申出の内容	消費者の生命又は身体被害に関わる消費者事故等について、被害の発生又は拡大の防止を図るため、事故等原因の究明が必要だと思料する場合に、消費者安全調査委員会に対し、その旨を申し出て、事故等原因調査等を行うよう求めることができる。
申出の窓口	消費者庁 消費者安全課 事故調査室 〒100-6178 東京都千代田区永田町 2-11-1 山王パークタワー6階 専用電話番号 03-3507-9268（受付時間 10：00～17：00） FAX番号 03-3507-9284

○厚生労働省医政局長通知（平成 28 年 6 月 24 日付・医政発 0624 第 3 号）医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について

医政発 0624 第 3 号
平成 28 年 6 月 24 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長

医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について

平成26年6月25日付けで公布された、地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律（平成26年法律第83号）により、医療法（昭和23年法律第205号。以下「法」という。）の一部が改正されたところである。このうち、改正後の法における医療事故調査及び医療事故調査・支援センターに関する規定については、平成27年10月1日から施行されているところであるが、今般、医療事故調査制度の運用の改善を図るため、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成28年厚生労働省令第117号。以下「改正省令」という。）を本日付けで公布したところである。

改正省令による改正の要点は下記のとおりであるので、御了知の上、その運用に遺憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに、管下政令指定都市、保健所設置市区、医療機関、関係団体等に対し周知願いたい。

なお、本通知は、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の4第1項の規定に基づく技術的助言であることを申し添える。

記

第一 病院等の管理者が行う医療事故の報告関係

病院等の管理者は、法第6条の10第1項の規定による報告を適切に行うため、当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保するものとする。こと。（医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第1条の10の2第4項関係）

第二 医療事故調査等支援団体による協議会の設置関係

- 1 法第6条の11第2項に規定する医療事故調査等支援団体（以下「支援団体」という。）は、同条第3項の規定による支援（以下「支援」という。）を行うに当たり必要な対策を推進するため、共同で協議会（以下「協議会」という。）を組織することができるものとする。こと。（医療法施行規則第1条の10の5第1項関係）
- 2 協議会は、1の目的を達するため、病院等の管理者が行う法第6条の10第1項の報告及び医療事故調査の状況並びに支援団体が行う支援の状況の情報の共有及び必要な意見の交換を行うものとする。こと。（医療法施行規則第1条の10の5第2項関係）
- 3 協議会は、2の情報の共有及び意見の交換の結果に基づき、以下の事項を行うものとする。こと。（医療法施行規則第1条の10の5第3項関係）
 - （1）病院等の管理者が行う法第6条の10第1項の報告及び医療事故調査並びに支援団体が行う支援の円滑な実施のための研修の実施
 - （2）病院等の管理者に対する支援団体の紹介

以上

○厚生労働省医政局総務課長通知（平成 28 年 6 月 24 日付・医政総発 0624 第 1 号）医療法
施行規則の一部を改正する省令に伴う留意事項等について

医政総発 0624 第 1 号
平成 28 年 6 月 24 日

各都道府県医務主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局総務課長

医療法施行規則の一部を改正する省令に伴う留意事項等について

平成26年6月25日付けで公布された、地域における医療及び介護の総合的な確保を推進するための関係法律の整備等に関する法律（平成26年法律第83号）により、医療法（昭和23年法律第205号。以下「法」という。）の一部が改正されたところです。このうち、改正後の法における医療事故調査及び医療事故調査・支援センターに関する規定については、平成27年10月1日から施行されているところですが、今般、医療事故調査制度の運用の改善を図るため、医療法施行規則の一部を改正する省令（平成28年厚生労働省令第117号。以下「改正省令」という。）を本日付けで公布したところです。

これらの改正内容については、別添の「医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について」（平成28年6月24日付け医政発0624第3号）により、厚生労働省医政局長から各都道府県知事宛てに通知されたところですが、改正省令の施行に伴う留意事項等については下記のとおりですので、貴職におかれましては、その内容を御了知の上、その運用に遺憾のないよう特段の御配慮をいただくとともに、管下政令指定都市、保健所設置市区、医療機関、関係団体等に対し周知をお願いいたします。

なお、本通知は、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の4第1項の規定に基づく技術的助言であることを申し添えます。

記

第一 支援団体等連絡協議会について

- 1 改正省令による改正後の医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第1条の10の5第1項の規定に基づき組織された協議会（以下「支援団体等連絡協議会」という。）は、地域における法第6条の11第2項に規定する支援（以下「支援」という。）の体制を構築するために地方組織として各都道府県の区域を基本として1か所、また、中央組織として全国に1か所設置されることが望ましいこと。
- 2 各都道府県の区域を基本として設置される地方組織としての支援団体等連絡協議会（以下「地方協議会」という。）には、当該都道府県に所在する法第6条の11第2項に規定する医療事故調査等支援団体（支援団体を構成する団体を含む。以下「支援団体」という。）が、全国に設置される中央組織としての支援団体等連絡協議会（以下「中央協議会」という。）には、全国的に組織された支援団体及び法第6条の15第1項の規定により厚生労働大臣の指定を受けた医療事故調査・支援センター（以下「医療事故調査・支援センター」という。）が参画すること。
- 3 法第6条の11第2項の規定による、医療事故調査（同条第1項の規定により病院等の管理者が行う、同項に規定する医療事故調査をいう。以下同じ。）を行うために必要な支援について、迅速で充実した情報の共有及び意見の交換を円滑かつ容易に実施できるよう、専門的事項や個別的、具体的事項の情報の共有及び意見の交換などに際しては、各支援団体等連絡協議会が、より機動的な運用を行うために必要な組織を設けることなどが考えられること。
- 4 各支援団体等連絡協議会は、法第6条の10第1項に規定する病院等（以下「病院等」という。）の管理者が、同項に規定する医療事故（以下「医療事故」という。）に該当するか否かの判断や医療事故

調査等を行う場合に参考とすることができる標準的な取扱いについて意見の交換を行うこと。

なお、こうした取組は、病院等の管理者が、医療事故に該当するか否かの判断や医療事故調査等を行うものとする従来の取扱いを変更するものではないこと。

- 5 改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の10の5第3項第1号に掲げる病院等の管理者が行う報告及び医療事故調査並びに支援団体が行う支援の円滑な実施のための研修とは、地方協議会又は中央協議会が、それぞれ病院等の管理者及び当該病院等で医療事故調査に関する業務に携わる者並びに支援団体の関係者に対して実施することを想定していること。
- 6 改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の10の5第3項第2号に掲げる病院等の管理者に対する支援団体の紹介とは、地方協議会が、各都道府県内の支援団体の支援窓口となり、法第6条の10第1項の規定による報告を行った病院等の管理者からの求めに応じて、個別の事例に応じた適切な支援を行うことができる支援団体を紹介することをいうこと。
- 7 その他、支援団体等連絡協議会の運営において必要な事項は、各支援団体等連絡協議会において定めることができること。

第二 医療事故調査・支援センターについて

- 1 医療事故調査・支援センターは、中央協議会に参画すること。
- 2 医療事故調査・支援センターは、医療事故調査制度の円滑な運用に資するため、支援団体や病院等に対し情報の提供及び支援を行うとともに、医療事故調査等に係る優良事例の共有を行うこと。
なお、情報の提供及び優良事例の共有を行うに当たっては、報告された事例の匿名化を行うなど、事例が特定されないようにすることに十分留意すること。
- 3 医療事故調査・支援センターは、第一の5の研修を支援団体等連絡協議会と連携して実施すること。
- 4 遺族等からの相談に対する対応の改善を図るため、また、当該相談は病院等が行う院内調査等への重要な資料となることから、医療事故調査・支援センターに対して遺族等から相談があった場合、法第6条の13第1項に規定する医療安全支援センターを紹介するほか、遺族等からの求めに応じて、相談の内容等を病院等の管理者に伝達すること。
- 5 医療事故調査・支援センターは、医療事故調査報告書の分析等に基づく再発防止策の検討を充実させるため、病院等の管理者の同意を得て、必要に応じて、医療事故調査報告書の内容に関する確認・照会等を行うこと。

なお、医療事故調査・支援センターから医療事故調査報告書を提出した病院等の管理者に対して確認・照会等が行われたとしても、当該病院等の管理者は医療事故調査報告書の再提出及び遺族への再報告の義務を負わないものとする。

第三 病院等の管理者について

- 1 改正省令による改正後の医療法施行規則第1条の10の2に規定する当該病院等における死亡及び死産の確実な把握のための体制とは、当該病院等における死亡及び死産事例が発生したことが病院等の管理者に遺漏なく速やかに報告される体制をいうこと。
- 2 病院等の管理者は、支援を求めるに当たり、地方協議会から支援団体の紹介を受けることができること。
- 3 遺族等から法第6条の10第1項に規定される医療事故が発生したのではないかという申出があった場合であって、医療事故には該当しないと判断した場合には、遺族等に対してその理由をわかりやすく説明すること。

第四 医療安全支援センターについて

医療安全支援センターは、医療事故に関する相談に対しては、「医療安全支援センター運営要領について」（平成19年3月30日付け医政発0330036号）の別添「医療安全支援センター運営要領」

- 4（2）④「相談に係る留意事項」に留意し、対応すること。

以上

MEMO

【参考資料2】

医療事故調査制度関係様式等

※一般社団法人 日本医療安全調査機構（医療事故調査・支援センター）
ホームページより引用

フォーマット

事故報告管理番号

報 告 書

平成○年○月○日

○○病院

1. 医療事故調査報告書の位置づけ・目的

この医療事故調査制度の目的は、医療安全の確保であり、個人の責任を追及するためのものではない。

.....

2. 医療事故調査の項目、手法及び結果

- ・調査の概要（調査項目、調査の手法）

- ・臨床経過（客観的事実の経過）

- ・原因を明らかにするための調査の結果（必ずしも原因が明らかになるとは限らない）

- ・調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策

- ・当該医療従事者又は遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その旨を記載

医療事故報告票

報告日	平成		年		月		日		曜日
-----	----	--	---	--	---	--	---	--	----

I 医療機関

(ふりがな) 医療機関名								
所在地	郵便番号		－					
			都道府県					
(ふりがな) 管理者の氏名								
連絡先	(ふりがな) 氏名				所属部署			
	電話				FAX			
	Eメール							

【機構記載欄】

受付年月日	平成 年 月 日 ()	事故報告管理番号	
備 考			

Ⅱ 事故の内容

調査により変わることが前提であり、報告時点で把握している範囲で記載してください。
その時点で、不明な事項については不明と記載してください。

患者年齢		歳		ヵ月	在胎週数			週		日
患者性別	男性		女性		診療科		診療科番号 ※ 1 (共通コード参照)			
死亡日時	平成		年		月		日	死亡場所※2	番号	具体的な死亡場所
	時間		時		分			(共通コード参照)		
医療事故 発生日時	平成		年		月		日	医療事故 発生場所※2	番号	具体的な発生場所
	時間		時		分(頃)			(共通コード参照)		
疾患名										
医療事故の状況										
医療事故調査の実施計画 と今後の予定										
その他管理者が 必要と認めた情報										

【機構記載欄】

事故報告管理番号

医療事故報告票

報告日	平成	27	年	11	月	2	日	月	曜日
-----	----	----	---	----	---	---	---	---	----

I 医療機関

(ふりがな) 医療機関名	〇〇いりょうせんたー			
	〇〇医療センター			
所在地	郵便番号		—	
	〇〇	都道府県		〇〇市〇〇〇〇〇丁目〇番地
(ふりがな) 管理者の氏名	× × × × × × ×			
連絡先	(ふりがな) 氏名	× × × ×		所属部署 × × × × × ×
	電話	× × — × × × × — × × × ×		FAX × × — × × × × — × × × ×
	Eメール	× × × × × × × × × × @ × × . × ×		

【機構記載欄】

受付年月日	平成 年 月 日 ()	事故報告管理番号	
備 考		機構確認者	/

Ⅱ 事故の内容

調査により変わることが前提であり、報告時点で把握している範囲で記載してください。
その時点で、不明な事項については不明と記載してください。

患者年齢	35	歳		カ月	在胎週数			週		日
患者性別	男性	○	女性		診療科		内科		診療科番号 ※ 1 (共通コード参照)	
死亡日時	平成	27	年	10	月	10	日	死亡場所※2	番号	具体的な死亡場所
	時間	22	時	50	分			(共通コード参照)	6	病室
医療事故 発生日時	平成	27	年	10	月	10	日	医療事故 発生場所※2	番号	具体的な発生場所
	時間	21	時	10～30	分(頃)			(共通コード参照)	6	病室
疾患名	筋委縮性側索硬化症									
医療事故の状況	身長：150.0cm、体重：32kg（平成27年10月6日（入院日）計測）。 呼吸管理が困難になってきたため、気管切開を行う時期にあると判断し患者の意思を確認し、耳鼻咽喉科に気管切開を依頼した。 平成24年10月9日（入院4日目）人工呼吸器下、SpO2は97～100 %で安定していた。 14時10分 手術室で、耳鼻咽喉科医師による気管切開術を施行。第3-4気管支輪を切開して気管切開チューブ（内径6.0mm）を挿入した。術後も頻回の気管内痰吸引を要した。 平成27年10月10日（入院5日目 死亡当日） 10時 耳鼻咽喉科医師により気管切開部のガーゼ交換が実施された。 21時10分 人工呼吸器の低圧アラームが鳴ったため看護師が訪室し、吸引後、体位交換した。 21時40分頃 廊下に出た看護師が、人工呼吸器の低圧アラームが聞こえたため訪室すると、患者が「苦しい」と声で訴えた。看護師が気管切開孔のガーゼを取ってみると、気管カニューレのカフが1/3程度皮膚の切開部から見えていたため再挿入を試みたがSpO2が低下し始めた。 21時43分 担当看護師は当直医に電話で状況報告し、応援を求めた。 21時50分 心肺停止状態。心肺蘇生を開始した。院内救急コールをし、家族に連絡した。 21時53分 当直医、救急医、救急看護師が蘇生に加わった。ボスミン1A投与、心臓マッサージ、気管カニューレからバグバルブマスク換気を行った。心肺蘇生を継続したが反応しなかった。 22時50分 家族が到着。蘇生できないことを説明し、死亡確認した。									
医療事故調査の実施計画 と今後の予定	・ 院内事故調査の実施 ・ ○年○月 院内事故調査結果の説明									
その他管理者が 必要と認めた情報										

【機構記載欄】

事故報告管理番号

医療事故報告票・医療機関調査報告票 共通コード

- ※1 診療科・・・事故が起きた診療科を記載します。
もつとも当てはまる診療科の番号を下記より選び記載します。

1	内科	15	美容外科	29	耳鼻咽喉科
2	麻酔科	16	脳神経外科	30	心療内科
3	循環器内科	17	呼吸器外科	31	精神科
4	神経科	18	心臓血管外科	32	リハビリテーション科
5	呼吸器内科	19	小児外科	33	放射線科
6	消化器科	20	ペインクリニック	34	歯科
7	血液内科	21	皮膚科	35	矯正歯科
8	循環器外科	22	泌尿器科	36	小児歯科
9	アレルギー科	23	性病科	37	歯科口腔外科
10	リウマチ科	24	肛門科	38	不明
11	小児科	25	産婦人科	39	その他
12	外科	26	産科		
13	整形外科	27	婦人科		
14	形成外科	28	眼科		

- ※2 死亡場所・・・死亡確認をした場所を記載します。
医療事故発生場所・・・事故が起きた場所を記載します。

1	外来診察室	11	NICU	21	廊下
2	外来処置室	12	検査室	22	浴室
3	外来待合室	13	カテーテル検査室	23	階段
4	救急外来	14	放射線治療室	24	不明
5	救命救急センター	15	放射線撮影室	25	その他
6	病室	16	核医学検査室		
7	病棟処置室	17	透析室		
8	手術室	18	分娩室		
9	ICU	19	機能訓練室		
10	CCU	20	トイレ		

歯科診療所における医療安全を確保するために

2007 年（平成 19 年）6 月 第 1 版

2017 年（平成 29 年）3 月 改 訂

<日本歯科医師会歯科医療安全対策委員会>

委員長	中 西 孝 紀
副委員長	柏 崎 秀 一
委員	進 川 元 樹
委員	中 島 孝 至
委員	望 月 亮
委員	三 井 博 晶
委員	長 野 敏 朗
委員	宮 本 智 行

<協 力>

日本歯科器械工業協同組合

専務理事 須 貝 辰 生

技術専門職員 湯 本 伸 夫

日本歯科医師会

薬剤嘱託 澤 木 康 平

<日本歯科医師会担当役員>

副 会 長 牧 野 利 彦

常務理事 瀬古口 精 良

理 事 片 山 繁 樹