

福県医発第520号

平成19年6月23日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会

会長 横 倉 義 武

(公印省略)



医療安全管理に関する参考資料の送付について

改正医療法の「第3章 医療の安全の確保」では、第6条の10で医療機関における医療の安全を確保するための措置を講ずることが義務化（平成19年4月施行）され、これに関連し省令や通知等が発せられております。

このことについては既にご通知しているとおりでありますが、主な改正点は、病院、診療所における、①医療の安全管理のための体制整備 ②院内感染対策の体制確保 ③医薬品の安全確保 ④医療機器の安全確保 等の措置を講じなければならないことになっております。

この改正医療法における医療機関の医療安全管理に関して、損保ジャパン・リスクマネジメント株が、簡潔に解り易くまとめた研修用のテキスト（一冊2000円）を作成しておりますので、ご参考までに2部（別便）お送りいたします。今回の改正では、特に無床診療所が初めて対象となっていることから、院内に設置しなければならない医療安全管理体制の指針・手順等作成の際に参考になるかと考えます。

つきましては、本テキストについて、購入を希望される会員を貴会にておとりまとめいただき、別紙により本会宛お申込みいただきますようお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

担当理事 島田昇二郎

上記テキストご入用の方は7月6日（金）までに当医師会事務局へお申し込みください。内容につきましては医師会にございますのでご覧下さい。

目 次

はじめに

第Ⅰ章 改正医療法の医療安全関係の概要

1. 改正医療法（平 19. 4. 1 施行）の医療安全関係の医療法施行規則の概要	9
1－1. 改正医療法の医療安全該当部分	9
1－2. 医療安全関係の省令該当部分	10
2. 改正医療法（平 19. 4. 1 施行）の医療安全関連の医政局長通知の概要	15
2－1. 医療の安全を確保するための措置について	16
2－2. 医療施設における院内感染の防止について	18
2－3. 医薬品の安全管理体制について	20
2－4. 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制について	21
3. 医療安全支援センターについて	27

第Ⅱ章 医療安全概論

1. 医療安全に関する制度の動向	35
2. 医療機関における安全管理体制の整備の義務化	36
3. 医療安全管理の基本について	36
4. 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	41

資料編

（参考資料 1）安全管理体制整備状況チェックシート（無床診療所）	45
（参考資料 2）安全管理指針の例	46
（参考資料 3）研修実施計画書	51
（参考資料 4）診療所研修実施記録－院内開催研修－	52
（参考資料 5）診療所研修受講記録－院外研修－	53
（参考資料 6）事故報告書の様式例	54
（参考資料 7）ヒヤリ・ハット報告とは	55
（参考資料 8）ヒヤリ・ハット報告書の様式例	60
（参考資料 9）院内感染対策のための指針例	61
（参考資料 10）医薬品の業務手順書について	64
（参考資料 11）医療機器の安全管理体制チェックシート例	66
（参考資料 12）医療機器に関する保守点検例について	67
（参考資料 13）医療機器安全情報報告書	72
（参考資料 14）医事紛争発生時の対応	74

※参考資料 14 は 損保ジャパン・リスクマネジメント編 「医療事故・医事紛争対応の手引き」 から抜粋

(参考資料 15) 苦情・クレーム対応ケーススタディ	82
(参考資料 16) 苦情・クレーム報告書	89

【研修教材例】

(研修教材 1) 医療安全情報 (SJRM MEDICAL CLUB NEWS)	93
(研修教材 2) 安全管理研修の教材例 (KYT)	98
(研修教材 3) 院内感染対策のための研修教材例	102
(研修教材 4) 判例一覧表	115
(研修教材 5) 判例から学ぶワンポイント	117

【添付資料】 131

- ・ 医療安全関係の医療法施行規則該当部分（厚生労働省令第39号）平成19年3月30日
- ・ 医療安全関連の通知 医政局長（医政発第0330010号）平成19年3月30日
- ・ 「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18年度厚生労働科学研究「医薬品等の安全管理体制の確立に関する研究」 主任研究者 北澤 式文, 平成19年3月
- ・ 医療機器に係る安全管理関連の通知 医政局指導課長、医政局研究開発振興課長（医政指発第0330001号、医政研発第0330018号）平成19年3月30日
- ・ 診療情報の提供に関する指針の策定についての通知 医政局長（医政発第0912001号）平成15年9月12日 **別添1**

【参考文献】 217