歯科六法コンメンタール
〔第２版〕

2021年４月

追補

本文144頁「医療法第６条の12」の解説**1**，**2**を以下のように改める（下線部の追加）．

1　すべての病院，診療所，助産所に対し，医療の安全の確保に関する義務を定めています．もちろん，歯科診療所も病床の有無によらず対象となります．第５次医療法改正以前から，院内感染対策については結核予防法（平成19年に「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」に統合），医薬品・医療機器については薬事法（平成26年に「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」に改正）によってそれぞれの安全管理が規定されていましたが，医療機関内における医療の安全の確保という形で医療法にこれらに対する取り組みが組み込まれました．

具体的には，法施行規則第１条の11および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日付医政発第03330010号）に規定されています（**表４−３・表４−４**）．<u>またこれらに加え，エックス線装置等を備える病院・診療所については「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）により令和２年４月１日から，診療用放射線に係る安全管理体制の確保が追加されました．</u>

2　医薬品安全管理責任者の資格要件は，医薬品に関する十分な知識があり，医師，歯科医師，薬剤師，助産師（助産所のみ），看護師または歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所のみ）の資格を有する常勤職員と規定されています．また，医療機器安全管理責任者の資格要件は，医療機器に関する十分な知識があり，医師，歯科医師，薬剤師，助産師（助産所のみ），看護師，歯科衛生士（主として歯科医業を行う診療所のみ），診療放射線技師，臨床検査技師または臨床工学技士の資格を有する常勤職員と規定されています．両者とも，病院では病院の管理者との兼務は認められていませんが，診療所では兼務することが可能です．<u>医療放射線安全管理責任者の資格要件は，診療用放射線の安全管理に関する十分な知識があり，医師，歯科医師または診療放射線技師の資格を有する常勤職員と規定されています．</u>

改善のための方策とは，主に**表４−５**に示す具体的な取り組みについて，PDCAサイクルを回すこととされています．

＜裏面につづく＞

本文145頁「**表4-4**」「**表4-5**」を以下のように改める（下線部の追加）.

表4-4　体制の確保に当たって講じる措置

①　院内感染対策のための体制の確保に係る措置	・院内感染対策のための指針の策定 ・院内感染対策のための委員会の開催（病床を有する施設のみ） ・従業者に対する院内感染対策のための研修の実施 ・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
②　医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置	・医薬品安全管理責任者の配置 ・従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施 ・医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成および当該手順書に基づく業務の実施 ・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
③　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	・医療機器安全管理責任者の配置 ・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 ・医療機器の保守点検に関する計画の策定および保守点検の適切な実施 ・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
④ 診療用放射線に係る安全管理のための体制の確保に係る措置	・医療放射線安全管理責任者の配置 ・診療用放射線の安全利用のための指針の策定 ・放射線診療の従事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 ・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およ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

表4-5　改善のための具体的な取り組み

医療機関内において	・医療機関内で発生した事故の管理者への報告等を行うこと. ・あらかじめ定められた手順や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. ・医療機関における問題点を把握して，医療機関の組織としての改善策の企画立案やその実施状況を評価し，医療機関内でこれらの情報を共有すること. ・改善策は，背景要因や根本原因を分析し，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. ・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.
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，管理させること. ・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.
医療機器安全管理責任者に対して	・医療機器の添付文書，取り扱い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，その管理を行わせること. ・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医療機関外より一元的に収集し，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させること. ・管理している医療機器の不具合や健康被害等に関する医療機関内外の情報収集に努め，当該医療機関の管理者への報告等を行わせること.
医療放射線安全管理責任者に対して	・管理・記録対象医療機器等を用いた診療に当たっては，被ばく線量を適正に管理するとともに，当該診療を受ける者の医療被ばくによる線量を記録すること. ・管理・記録対象医療機器等以外の放射線診療機器等であって，人体に照射または投与するものについても，必要に応じて診療を受ける者の医療被ばくの線量管理および線量記録を行うことが望ましいこと. ・行政機関，学術誌等から診療用放射線に関する情報を広く収集するとともに，得られた情報のうち必要なものは，放射線診療に従事する者に周知徹底を図り，必要に応じて病院等の管理者への報告等を行うこと.