

診療所・歯科診療所・助産所
管理者 様

荒川区保健所長 石原 浩

厚生労働省等からの通知の情報提供及び
診療放射線に係る安全管理体制の整備等について（情報提供）

日頃から荒川区の保健衛生行政にご理解とご協力をいただき、厚くお礼申し上げます。
厚生労働省等からの通知の情報提供及び診療放射線に係る安全管理体制の整備等について、下記のとおりお知らせいたします。

記

- 1 厚生労働省等からの通知の情報提供について（別添 1）
区ホームページの URL が変更となりました。
- 2 診療放射線に係る安全管理体制について（別添 2）
診療用放射線装置（エックス線装置含む）等を備えている医療機関が対象です。
- 3 医療安全管理体制について（別添 3）
全医療機関が対象です。
- 4 検体検査業務の精度確保について（別添 4）
医療機関内で検体検査（インフルエンザ抗原検出キット等含む）を実施している医療機関が対象です。
- 5 新型コロナウイルス感染防止策について
厚生労働省や国立感染症研究所のホームページ等を参考に感染防止対策の徹底をお願いします。
 - 厚生労働省 新型コロナウイルス 医療機関での感染防止策
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/newpage_00024.html#10
 - 国立感染症研究所 新型コロナウイルス感染症に対する感染管理
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ka/corona-virus/2019-ncov/9310-2019-ncov-1.html>



<問合せ先>

荒川区保健所 生活衛生課 環境衛生係 医薬担当
荒川区荒川 2 - 11 - 1（北庁舎 1 階）
電話 03(3802)3111 内線 427 FAX03(3806)2976

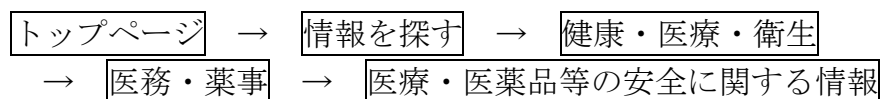
厚生労働省等からの通知の情報提供について

荒川区では、区ホームページで厚生労働省や東京都からの通知や診療安全・医薬品の安全等の情報を掲載しています。下記のホームページをご覧くださいとともに、定期的なホームページの確認をお願いいたします。

なお、令和2年7月1日から荒川区ホームページがリニューアルされ、URLが変更されました。ブックマーク等に登録されている場合には、再登録をお願いします。

荒川区ホームページ（医療・医薬品等の安全に関する情報）

<https://www.city.arakawa.tokyo.jp/kenkouiryou/imuyakuji/anzenjohou/index.html>



「医療・医薬品等の安全に関する情報」には、以下のページが掲載されています。

- ・新型コロナウイルス感染症関連通知（医療機関、薬局、医薬品販売業等向け）
- ・医療機関等におけるノロウイルスの予防等に関する通知について
- ・医療事故情報収集等事業、PMDA 医療安全情報、安全情報「警鐘事例」等の情報
- ・医薬品・医療機器等に関する安全情報
- ・医療・医薬品等の安全に関する情報の東京都ホームページへのリンク集
- ・医療広告に関する情報
- ・再生医療に関する情報
- ・医療事故調査制度
- ・医療の安全管理体制の整備等に関する支援
- ・医薬品・医療機器の安全等に関する通知（医薬品医療機器等法、薬剤師法関係）
- ・医療の安全等に関する通知（医療法等関係）

診療用放射線に係る安全管理体制について


令和 2 年 4 月 1 日から改正医療法施行規則による診療放射線に係る安全管理体制に関する規定が施行となり、医療放射線安全管理責任者の配置や診療用放射線の安全利用のための指針の策定等が必要となりました。

つきましては、下記のとおり、診療放射線に係る安全管理体制を整備してください。

記

○対象となる医療機関

エックス線装置又は診療用放射線装置等を備えている医療機関

- 1 医療放射線安全管理責任者を定めてください。(原則、常勤の医師又は歯科医師)
 ※常勤の医師又は歯科医師が放射線診療における正当化を、常勤の診療放射線技師が放射線診療における最適化を担保し、当該医師又は歯科医師が当該診療放射線技師に対して適切な指示を行う体制を確保している場合は、診療放射線技師を責任者とすることができる。
- 2 診療用放射線の安全利用のための指針を定めてください。
 ※「診療用放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドライン」をご一読ください。ガイドライン、指針の見本は荒川区ホームページで紹介しています。ご参照ください。
 荒川区ホームページ
 医療の安全管理体制の整備等に関する支援（診療用放射線の安全利用のための指針）
<https://www.city.arakawa.tokyo.jp/a032/kenkouiryou/imuyakuji/20131023iryozanshis.html>

- 3 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修を 1 年度に 1 回以上行ってください。(外部研修の受講も可能)
 ※記録の保存：開催又は受講日時、出席者、研修項目等
- 4 被ばく線量の管理・記録対象医療機器等を用いた診療を行っている場合は、放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録をしてください。

※被ばく線量の管理・記録対象医療機器の例

- | | |
|----------------------------|-----------------------------|
| ・ 移動型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置 | ・ 移動型アナログ式循環器用 X 線透視診断装置 |
| ・ 据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置 | ・ 据置型アナログ式循環器用 X 線透視診断装置 |
| ・ X 線 C T 組合せ型循環器 X 線診断装置 | ・ 全身用 X 線 C T 診断装置 |
| ・ X 線 C T 組合せ型ポジトロン C T 装置 | ・ X 線 C T 組合せ型 S P E C T 装置 |
| ・ 陽電子断層撮影診療用放射性同位元素 | ・ 診療用放射性同位元素 |

※管理・記録対象医療機器等以外の放射線診療医療機器等でも被ばく線量の管理・記録が望ましい。

医療安全管理体制について

平成19年4月1日施行の改正医療法により、診療所、助産所の管理者の責務として医療安全確保について規定されています。(医療法第6条の12)

今一度、医療の安全管理体制の整備状況についてご確認ください。

○対象となる医療機関

全ての医療機関

全ての該当項目が「いる」となるように自主管理を進め、定期的に確認してください。

1 医療安全管理体制の整備				
1	医療に係る安全管理のための指針を定めている	いる	いない	
2	安全管理のための委員会を設置し、適正に運営(月1回程度)し、重大問題発生時の業務(原因究明の調査・分析、改善策の立案・実施・周知、実施状況の調査・見直し)を行わせている ※無床診療所の場合は責任者を設置してください。(管理者兼務可)	いる	いない	
3	安全管理に関する研修(医療安全の意識、相互連携の認識、技能向上等を目的とした基本的事項、具体的方策)は、全従業者を対象として年2回程度実施している(記録の保存)	いる	いない	
4	事故等に対する報告体制(管理者が把握できる体制)等を定めている(インシデント・アクシデントの報告制度・重大事故発生時の報告連絡体制)	いる	いない	
5	医療事故等に係る再発防止策の周知及び遵守	いる	いない	
2 院内感染予防対策の体制整備				
1	院内感染対策のための指針を定めている	いる	いない	
2	院内感染対策のための委員会を設置し、適正に運営している(月1回程度) ※無床診療所の場合は責任者を設置してください。(管理者兼務可)	いる	いない	
3	院内感染対策に関する研修は、全従業者を対象として年2回程度実施している(記録の保存)	いる	いない	
4	院内感染対策マニュアルを作成し、実践している(手洗い、手袋等の使用基準、器具の消毒等)	いる	いない	
3 医薬品の安全管理体制の整備				
1	医薬品安全管理責任者を定めている	いる	いない	
2	従事者に対する医薬品の安全使用のための研修を行っている(新規採用時、変更時等)	いる	いない	
3	医薬品の取扱いに係る業務手順書を作成し、業務実施の徹底をしている	いる	いない	

4	医薬品安全管理責任者による医薬品業務手順書に基づく定期的な確認が実施されている	いる	いない	
5	医薬品の安全使用に必要となる医薬品（未承認・承認済・禁忌）の使用の情報、その他の情報を収集し、安全使用を目的とした改善策の実施、従業者への周知をしている	いる	いない	
	未承認新規医薬品を採用・購入している場合は、学会等のガイドライン等の確認、有用性、安全性の検証を十分に行っている	いる	いない	該当なし
4 医療機器の安全管理体制の整備				
1	医療機器安全管理責任者を定めている	いる	いない	
2	新しい医療機器の導入時や保守管理に関する研修を行っている	いる	いない	
3	医療機器の保守点検の計画策定し点検を実施している（機器の一覧、保守点検計画）	いる	いない	
4	医療機器の安全使用に必要となる医療機器（未承認・承認済・禁忌・禁止）の使用の情報、その他の情報を収集し、安全使用を目的とした改善策の実施、従業者への周知をしている。（添付文書等についても管理）	いる	いない	
	未承認・未認証の高度管理医療機器等を採用・購入している場合は、学会等のガイドライン等の確認、有用性、安全性の検証を十分に行っている	いる	いない	該当なし

医療安全管理指針、院内感染対策指針、医薬品の取扱いに係る業務手順書、医療機器の保守点検の計画については、荒川区ホームページ（医療の安全管理体制の整備等に関する支援）を参考にしてください。

<https://www.city.arakawa.tokyo.jp/a032/kenkouiryou/imuyakuji/20131023iryoanzensis.html>



なお、令和元年（平成31年）に名義変更を含む新規開設（有床診療所除く）については、別途通知の上、「自主管理チェックリスト」を送付し、医療安全管理体制の整備状況等の報告をしていただきますことをご承知おきください。

医療機関において検体検査を行う場合の精度の確保について

平成30年12月1日施行の改正医療法により、医療機関における検体検査の精度の確保に係る基準（医療法第15条の2～3、医療法施行規則第9条の7～8）が設けられています。下記を参考に検体検査の精度の確保をお願いします。

記

○対象となる医療機関

検体検査を実施している医療機関

以下に示す検体検査の測定装置、測定キット等を使用している場合も対象です。

- ・臨床科学自動分析装置（ドライケミストリ法を含む）
- ・免疫血清検査装置
- ・グルコース専用分析装置
- ・HbA1c専用測定装置
- ・血球計数装置
- ・血液凝固分析装置
- ・尿検査装置
- ・試験紙キット
- ・インフルエンザウイルス抗原検出キット
- ・微生物検査装置

1 検体検査制度確保責任者の配置

検体検査の精度管理に係る責任者を配置してください。（管理者兼務可）

※職種：医師、歯科医師、助産師、臨床検査技師（検体検査業務年数6年以上の実務経験及び精度管理経験年数3年以上の実務経験が望ましい）

2 遺伝子関連・染色体検査を実施している場合は、遺伝子関連・染色体検査の精度管理に係る責任者を配置してください。（管理者兼務可）

※職種：医師、歯科医師、助産師、臨床検査技師、遺伝子関連・染色体検査の専門知識・経験を有する職種（大学等で分子生物学分野履修科目を履修した者で検査業務年数3年以上の実務経験及び精度管理経験年数3年以上の実務経験を有する者）

3 次の書類を常備してください。

- ・標準作業書
- ・検査機器保守管理標準作業書
- ・測定作業日誌
- ・検査機器保守管理作業日誌
- ・試薬管理台帳
- ・統計学的精度管理台帳（内部精度管理を実施した際に記入）
- ・外部精度管理台帳（外部精度管理を受検した際に記入）

4 内部精度管理（努力義務）

内部精度管理（日常の検査・測定作業開始前に機器、試薬について必要な較正の実施）を実施してください。

※遺伝子関連検査実施している場合は義務

5 外部精度管理調査（努力義務）

外部精度管理調査を受検してください。

6 適切な研修の実施（努力義務）

必要な知識・技能を習得することを目的とした研修を実施してください。

※遺伝子関連検査実施の場合は義務

必要となる書類については、「日本医師会、医師主導による医療機器の開発・事業化支援事業ホームページ(医療機関における検体検査業務の精度確保に関する資料)」を参考にしてください。

<https://jmamdc.med.or.jp/guidance/kensa>

