

令和5年11月1日制定施行

(目的)

第1条 この要綱は、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）第1条の11の規定に基づき、病院における医療機器（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）第2条第4項に規定する医療機器をいう。以下同じ。）に係る安全管理（以下「医療機器安全管理」という。）が適切に実施されるために必要な事項を定めることを目的とする。

(安全管理体制)

第2条 病院長は、医療機器安全管理を適切に実施するため、次の各号に掲げる者を置き、それぞれ当該各号に掲げる者をもって充てる。

- (1) 医療機器安全管理責任者 看護部長（置かれていない場合にあっては、別に定めるところにより事務取扱又は代理をする者）
 - (2) 医療機器安全管理担当者 医局長並びに看護部、診療補助部及び事務部に属するそれぞれの部署の長（それぞれ置かれていない場合にあっては、別に定めるところにより事務取扱又は代理をする者）
- 2 医療機器安全管理責任者は、医療機器安全管理に係る業務の監督及び総括を行い、及び医療機器安全管理担当者を指導監督するものとし、並びに医療機器に関する次に掲げる業務を行うものとする。
- (1) 安全な使用（以下「安全使用」という。）のための職員に対する研修の実施に関すること。
 - (2) 保守点検（点検作業の終了後における動作確認を含む。以下同じ。）に関する計画（以下「保守点検計画」という。）の策定及び保守点検に関すること。
 - (3) 安全使用のために必要な情報の収集に関すること。
 - (4) 安全使用を目的とした改善のための方策の実施に関すること。
- 3 医療機器安全管理担当者は、医療機器安全管理責任者を補佐し、及び所属の職員（以下「所属職員」という。）を指導監督するものとし、並びに次に掲げる業務を行うものとする。
- (1) 前項第1号の研修（以下「研修」という。）を適切に実施するための体制の整備に関すること。
 - (2) 保守点検の実施に関すること。
 - (3) 前項第3号の情報（以下「安全使用情報」という。）の提供に関すること。
 - (4) 前項第4号の方策（以下「安全使用改善方策」という。）を適切に実施するための体制の整備に関すること。
 - (5) 前各号に掲げるもののほか、医療機器安全管理に関すること。

(研修)

第3条 研修は、次に定めるとおりとする。

- (1) 新たに医療機器を導入する場合（当該医療機器をすでに導入している場合を除く。）にあっては、当該医療機器を使用する職員に対し、その都度実施するものとする。
- (2) 現に使用している医療機器について、当該医療機器を使用したことがない職員が使用する場合にあっては、当該職員に対し、その都度実施するものとする。
- (3) 医療機器の安全使用にあたり、特に技術の習得が必要と認められる場合にあっては、当該医療機器を使用する職員に対し、定期的に実施するものとする。

- (4) 研修の内容は、医療機器に関する次に掲げる事項とする。
- ア 有効性及び安全性
 - イ 使用方法
 - ウ 保守点検の方法
 - エ 事故、故障その他の異常（以下「事故等」という。）が発生した場合の対応の方法
 - オ 使用に関し特に法令上遵守すべき事項

2 前項第3号に該当する研修については、医療安全管理委員会が実施する研修と併せて実施することができる。

3 医療機器安全管理責任者は、前2項の規定にかかわらず、医療機器に重大な事故等が発生した場合には、必要な研修を実施するものとする。

4 研修の実施方法及び内容については、病院長の承認を得て、医療機器安全管理責任者が定める。

5 研修の実施内容（開催日時、参加者、項目、医療機器の種別等をいう。）については、研修実績簿（別に定める。）により記録するものとする。

6 前項の研修実施簿の保存期間は、2年とする。

（保守点検計画）

第4条 医療機器安全管理責任者は、保守点検計画の策定にあたっては、次に掲げる事項に留意するものとする。

(1) 保守点検が必要と認められる医療機器について、原則として、当該医療機器の機種又は種別ごとに策定すること。

(2) 薬機法に基づき医療機器に添付されている文書（第7条第1号において「添付文書」という。）に記載されている保守点検に関する事項を参照すること。

(3) 必要に応じ、医療機器に係る製造販売業者から情報提供を求めること。

2 保守点検計画に記載すべき事項は、医療機器に関する次に掲げる事項とする。

(1) 名称

(2) 製造販売業者の名称又は氏名

(3) 型式

(4) 保守点検の実施の時期等

(5) 前各号に掲げる事項のほか、保守点検に関し必要と認める事項

3 保守点検計画の様式は、別に定める。

（保守点検等の記録）

第5条 医療機器安全管理責任者は、医療機器安全管理担当者が保守点検を実施した場合には、医療機器ごとに、当該医療機器に関する次に掲げる事項について、医療機器保守点検実施記録簿（別に定める。）により記録するものとする。

(1) 名称

(2) 製造販売業者の名称又は氏名

(3) 型式、型番及び購入年月日

(4) 保守点検の実施年月日

(5) 保守点検の内容

(6) 保守点検を実施した者の氏名等

(7) 修理の内容（実施年月日、概要、実施者の氏名等をいう。次項において同じ。）

(8) 前各号に掲げる事項のほか、保守点検の実施の結果に関し必要と認める事項

2 医療機器安全管理責任者は、医療機器を修理した場合（保守点検に伴う修理を除く。）には、当該修理の内容について、医療機器保守点検実施記録簿に記録するものとする。

（保守点検実施状況等の評価）

第6条 医療機器安全管理責任者は、医療機器に係る保守点検の実施状況、使用状況、

修理状況等を評価するとともに、必要に応じ、医療機器の採用に関する助言を行い、及び保守点検計画の見直しを行うものとする。

(安全使用情報の収集及び安全使用改善方策の実施)

第7条 医療機器安全管理責任者は、安全使用情報の収集及び安全使用改善方策の実施について、次に定めるところにより行うものとする。

- (1) 安全使用情報(保守点検に関するものを含む。)について、添付文書その他必要な文書(データを含む。)を収集し、及び整理し、並びに管理する。
- (2) 安全使用情報(医療機器の不具合に関する情報を含む。)について、製造販売業者その他の者から一元的に収集するとともに、当該収集して得られた情報を適切に職員に提供する。この場合において、当該得られた情報について、必要に応じて病院長に報告する。
- (3) 医療機器の不具合、医療機器の使用による健康被害その他の安全使用情報について、病院内及び病院外からの収集に努める。この場合において、当該収集した安全使用情報について、必要に応じて病院長に報告する。

(事故等への対応)

第8条 職員は、医療機器に事故等が発生した場合には、次に定めるところにより当該事故等に対処するものとする。

- (1) 直ちに適切な措置を講じて患者の安全確保に努める。
- (2) 事故等の発生について、直ちに医療機器安全管理担当者に報告する。
- 2 医療機器安全管理担当者は、前項第2号の報告を受けた場合には、次に定めるところにより当該報告に係る事故等に対処するものとする。
 - (1) 所属職員とともに、迅速に適切な措置を講じて患者の安全確保に努める。
 - (2) 事故等の発生の状況について、速やかに医療機器安全管理責任者に報告する。
 - (3) 速やかに事故等の発生の原因を調査し、当該事故等に係る医療機器の早期復旧に努める。
 - (4) 事故等に係る医療機器が復旧した場合(修理を要する場合を除く。)は、医療機器安全管理責任者に報告する。
- 3 医療機器安全管理責任者は、前項第2号の報告を受けた場合には、患者の安全確保その他事故等に対処すべき事項について、医療機器安全管理担当者その他の職員に適切に指示するものとする。
- 4 医療機器安全管理責任者は、第2項第4号の報告を受けた場合には、当該事故等に係る医療機器を安全に使用できるかどうかを確認するものとする。この場合において、当該医療機器を安全に使用できると確認した後でなければ、当該医療機器を使用させてはならない。
- 5 医療機器安全管理責任者は、事故等が重大なものである場合には、次に掲げる事項について、遅滞なく病院長に報告するものとする。
 - (1) 当該事故等の発生の原因及び状況
 - (2) 当該事故等への対処の方法及びその結果
 - (3) 当該事故等による被害、損害等の状況
 - (4) 前3号に掲げる事項のほか、事故等への事前対応及び事故等の防止に関し必要と認められる事項

(委任)

第9条 医療機器安全管理責任者、研修、保守点検、保守点検計画、安全使用情報の収集及び安全使用改善方策の実施に関し必要な事項については、第2条第2項及び第3条から前条までに定めるもののほか、医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点に関する厚生労働省通知に定めるところによるものとする。

(秘密の保持)

第10条 職員は、その職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(要綱の改廃)

第11条 この要綱の改廃は、病院長の承認を得て、医療機器安全管理責任者が行うものとする。この場合において、病院長は、当該改廃の内容が法人若しくは病院の運営に多大な影響を及ぼす恐れがあると認められるとき、又は法令に違反する恐れがあると認めるときには、当該内容について、事前に理事長の承認を得なければならない。

(その他)

第12条 この要綱に定めるもののほか、医療機器安全管理に関し必要な事項については、病院長の承認を得て、医療機器安全管理責任者が別に定める。

附 則

(施行期日)

1 この要綱は、令和5年11月1日から施行する。

(廃止)

2 医療機器に係る安全管理体制（指針）（平成19年7月1日施行）は、廃止する。

(経過措置)

3 この要綱の規定による廃止前の医療機器に係る安全管理体制（指針）（以下「廃止前の指針」という。）に規定する医療機器安全管理責任者は、第2条第1項第1号の医療機器安全管理責任者とみなすものとする。

4 この要綱の施行の日（以下「施行日」という。）の前日までに実施した廃止前の指針に基づく研修は、施行日において、第3条の研修とみなすものとする。

5 施行日の前日において、現に存する廃止前の指針に基づく研修の記録は、施行日において、第3条第5項の研修実績簿とみなすものとする。

6 施行日の前日において、現に存する廃止前の指針に基づく保守点検計画は、施行日において、第4条の保守点検計画とみなすものとする。

7 施行日の前日において、現に存する廃止前の指針に基づく保守点検の記録は、施行日において、第5条第1項の保守点検実施記録簿とみなすものとする。

8 施行日の前日において、現に存する廃止前の指針に基づき収集された医療機器の安全使用のために必要となる情報は、施行日において、第7条の規定に基づき収集された安全使用情報とみなすものとする。

(要綱の成立要件)

9 この要綱は、理事長の承認を得て、病院長が制定したものでなければならない。