

公益財団法人 丹後中央病院 医療安全管理指針

第1 医療安全管理に関する基本的な考え方

1 基本理念 事故が発生しにくいシステムの構築をめざして

現代の医療においては、医学の進歩、医療システムの高度化等により治療成績や利便性の向上が見られる反面、各種システムの複雑化、経済効率の追及、臨床現場の多忙と疲弊が進行し、容易に医療事故が発生しやすい環境も温存されている。先進的な治療から介護に関わる種々の局面まで、国民に対して多くの恩恵を生み出すことに成功した現代医療であるが、その負の側面である医療に関連する有害事象（医療事故）の対策を考えることも医療に関わる専門職の責務である。

有害事象（医療事故）を減少させるためには、病院職員全員が診療に関わる個々の場面で危険因子に対して自覚的になり、有害事象発生を回避することが肝要である。そのためには個人の経験のみならず、ヒヤリハットと呼ばれるインシデント事例の報告を自発的かつ積極的に行い危険因子に関連する情報共有を病院全体で促進していく。さらに医療安全に関する知識・技術のみならず、心肺蘇生法やコミュニケーションスキルも含めた院内研修を積極的に進めていく。これらの活動は組織としての質改善活動及び、病院組織の健全な体制維持にも寄与する。

不幸にして発生した重大事例については、診療科の壁を越えて病院の総力をあげて治療に臨むこととする。また有害事象（医療事故）発生後の対応についても今後被害者への対応、当事者への対応を含めて病院としての努力を積み重ねていくこととする。事故後の対応については、担当医をはじめとする診療担当者の真摯な対応が最も重要であるが、紛争解決の社会的な側面も重要であり、裁判外紛争処理（ADR）の活用やメディエーターの起用などを積極的に考慮していく。

2 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、次のとおりとする。

ある目的をもった行動において、その行動が達成されない状況を失敗（エラー）と呼ぶ。

傷害が発生したか否かで、エラーはインシデントとアクシデントに分類される。アクシデントは有害事象（医療事故）と同義に用いられる。

(1) インシデント

インシデントとは、日常診療の場で、誤った医療行為などが患者に実施される前に発見されたもの、あるいは誤った医療行為などが実施されたが、結果として患者に影響を及ぼすまでにいたらなかった事象である。「ニアミス」、「ヒヤリハット」などともよぶ。

(2) アクシデント・有害事象（医療事故）

医療においてその目的に反して傷害を生じた事象をアクシデント・有害事象（医療事故）と呼ぶ。過失の有無には関わらない。

これは、医療行為と直接関係ない場合も含まれ、また患者ばかりでなく医療従事者が被害者である場合も含まれる。

また、これらには過失が存在するものと、不可抗力によるものの両方が含まれる。

(3) 医療過誤

医療過誤とは、医療の過程において医療従事者が当然払うべき業務上の注意義務を怠り、これによって患者に傷害を及ぼした場合をいう。

医療が人間の手において行われる以上、ある確率で過失が発生するのは避けられないが、結果として生じた医療過誤に対して、医療従事者は業務上の注意義務を怠ったことについて責任を問われることになる。

第2 医療安全管理委員会その他院内組織に関する基本的事項

院内の医療安全管理の組織及び運営については、本指針の定めるところによる。

1 医療安全管理委員会

院内における医療安全管理の体制の確保及び推進を図るため、医療安全管理委員会を設置する。

2 医療安全管理室

(1) 設置目的

医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の医療安全管理を担う部門として、医療安全管理室を設置する。

(2) 業務

ア 医療安全管理委員会及びリスクマネジメント委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存その他庶務を行うこと。

イ 院内を巡回し、本指針及びマニュアルの整備・遵守、改善策の実施、インシデント・アクシデントレポートが適正になされていることの確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。

ウ 患者や家族への説明など有害事象（医療事故）発生時の対応状況について確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。

エ 有害事象（医療事故）の原因究明を適切に実施するための協力支援を行うとともに、必要な指導を行うこと。

オ 医療安全管理に関する連絡調整を行うこと。

カ インシデント・アクシデントレポートの集計及び分析を行うこと。（報告者への具体的な事情聴取を含む。）

キ 複数の部署にまたがるシステム上の問題又は各部署では分析が難しい問題を分析し、改善策を立案し、関係部署に実施の徹底を図ること。

ク 医療安全管理に関する個々の職員研修の企画及び運営を行うこと。

ケ 医療安全管理に関する情報の収集及び提供を行うこと。

コ 医療事故等調査委員会の幹事としての取りまとめを行うこと。

サ 臨床倫理に関する情報を収集し、連絡調整を行うこと。

シ 権利擁護（院内暴力、脅迫、虐待、クレーム等）に関する情報を収集すること。

- ス その他医療安全管理の推進を行うこと。
- セ カンファレンスを週 1 回程度開催する。
- ソ 業務改善計画書を作成、それに基づく実施状況、および、評価結果を記録し保管する。

3 医療安全管理者

(1) 設置目的

医療安全管理室における医療安全管理の実務を行う専従・専任及び兼任の者（以下「医療安全管理者」という。）を置く。

(2) 医療安全管理者の配置基準

- ア 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師、またはその他の医療資格を有していること。
- イ 医療安全に関する必要な知識を有していること。
- ウ 医療安全管理室に所属していること。
- エ 専任の医療安全管理者は、医療安全管理委員会の構成員に含まれていること。
- オ 専従の医療安全管理者は、医療安全管理の推進に関する業務に専ら従事していること。
- カ 医療安全管理に係る適切な研修を終了していること。

(3) 業務

- ア 医療安全管理室の業務に関する企画立案及び評価を行うこと。
- イ 医療安全管理に関する問題点の把握、分析、対策の立案、実施、評価等を行うこと。
- ウ 医療安全管理に関する職員研修の企画、実施すること。
- エ 職員の医療安全管理に関する意識の向上、指導等を行うこと。
- オ 病院の各部門・部署間の連携を図るための調整を行うこと。
- カ その他医療安全管理室の業務を行うこと。
- キ 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全管理に係る患者、家族の相談に適切に応じること。

4 医薬品安全管理責任者

(1) 設置目的

医薬品の使用に際して、医薬品の安全使用ための体制を確保し、医薬品に係る安全管理のための体制を確保するために、医薬品安全管理責任者を置く。

(2) 業務

- ア 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成。
- イ 従事者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施。
- ウ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施。
- エ 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。
- オ 「医薬品の安全使用のための業務手順書」を必要に応じ、改訂し遵守を促していく。
- カ 医薬品安全管理部会を設置する。

5 医療機器安全管理責任者

(1) 設置目的

病院が管理する医療機器に係る安全管理のための体制を確保するために、医療機器安全管理責任者を置く。

(2) 業務

- ア 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。
- イ 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。
- ウ 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。
- エ 医療機器安全管理部会（医療材料を含む）を設置する。

6 リスクマネージャー

(1) 設置目的

病院の診療部門、中央施設部門、看護部門及び事務部門を構成する部、課、科、室等（以下「部署」という。）のそれぞれに、医療安全管理室の活動に協力し、医療安全管理を推進する担当者として、リスクマネージャーを置く。

(2) 業務

- ア インシデント・アクシデントレポートの積極的な提出を促進すること。
- イ 有害事象（医療事故）が発生したときに、当事者からの報告に基づき、直ちに当該事象の内容を医療安全管理室・病院長等に報告すること。
- ウ 担当部署の日常業務を通じて医療安全管理に関する問題を提起し、解決を図ること。
- エ 担当部署では解決がつかない問題を医療安全管理室に報告し、協同で解決を図ること。

- オ 担当部署内で解決した問題をリスクマネジメント委員会に報告し、全院的な問題への関連として提案を行うこと。
- カ 院内で回付されてきた医療安全管理に係わる情報を担当部署に速やかに周知徹底すること。
- キ 担当部署における医療安全管理に係わる情報を積極的に収集し、医療安全管理室等院内の関係機関に迅速に提供すること。
- ク 医療安全管理に関する職員研修及び啓発を推進すること。
- ケ その他医療安全管理室の活動に協力し、部署ごとの医療安全管理を推進すること。

7 リスクマネジメント委員会

(1) 設置目的

医療安全管理委員会の指示に従い、医療安全管理委員会を補佐するものとして、リスクマネージャーで構成するリスクマネジメント委員会を設置する。

(2) 内容

- ア 事故事例の原因を分析し、改善策の立案、実施及び評価を行うこと。
- イ 各部署間の問題点をお互いに報告、検討し、解決策を提案すること。
- ウ 各部署に共通な医療安全管理に関する院内の取決めの制定並びに本指針及びリスクマネジメントマニュアルの改正等の検討を行うこと。
- エ 医療安全管理委員会の会議結果の連絡を行うこと。
- オ 医療安全管理に関する情報交換を行うこと。
- カ その他医療安全管理委員会の指示及び当該会議の議決に基づき、下部部会での協議や調査協力など医療安全管理の推進を行うこと。

第3 リスクマネジメントへの取組み

1 全体的なリスクマネジメントの構築

リスクマネジメントには、一部署だけでなく病院全体で取り組むことが必要であり、リスクの把握に始まり、その分析、対処、評価を総合的に行うシステムを構築しなければならない。

具体的には

- (1) 有害事象（医療事故）やインシデントに関する報告により早期にリスク情報を把握する。
 - (2) 有害事象（医療事故）やインシデントの発生を個人ではなくシステムの問題ととらえ、予防する観点からその状況や原因の分析を行う。
 - (3) 原因分析の結果を踏まえて、事故発生の防止策と対応策を講じ、必要な情報を現場の病院職員にフィードバックする。また、組織的な啓発を行う。
 - (4) 対処に当たっては、結果の重大性や頻度に基づいて優先順位を決定し、またその対処策の有効性について評価を行う。
- などである。

これらが機能するためにリスクマネジメントマニュアルを作成し、病院職員に研修や啓発を行い、病院職員が安心して有害事象（医療事故）やインシデントを報告できるような環境づくりを行うことが、肝要である。

そして、有害事象（医療事故）を報告したことに対して病院職員が個人的責任を負わされないことを保障することが極めて重要である。

2 病院職員のリスクマネジメントの取組み

(1) 医師の取組み

医師はその診療上の役割によって有害事象（医療事故）を引き起こす機会が多いので、細心の心構えで診療に臨むことが求められる。

特にエラーが発生しやすい診療行為では、チェック事項を事前に明確にして忠実に実行していくことが大切となる。

さらに、チェック事項を確認する作業は一人の医師だけに任すのではなく、診療行為に携わる全ての医師、看護職員などの医療スタッフが共同して行い、補完しあうことが重要である。

そのためには、日ごろから医療スタッフの間にお互いに自由にものが言える人間関係を作っておく必要がある。

また、医師は、自分の担当する患者に対して看護職員やその他のスタッフが実施した行為についても、自分が最終的な責任を負っているのだという心構えで診療に臨むことが求められている。

医師が看護職員などに指示を出す際には、口頭のための指示を避けて、定められた手順に従う必要がある。

万が一、有害事象（医療事故）が起こった場合には、患者や家族に対する十分な説明を行い、医療上の適切な対処や温かい精神的支援を惜しんではならない。

(2) 看護職員の取組み

看護職員も、常に自分の行為に誤りがないかどうか細心の注意を払って業務に当たる必要があり、医師と同様に、規定の基準に従って診療業務を行うことが肝要で、エラーが発生しやすい診療業務ではチェック事項を忠実に実行していくことが大切となる。

また、医師の行う診療行為についても、無関心でいるのではなく、誤りや異変に気付いた場合にはそれを指摘することが重要である。

また、患者に接している時間が長いことから、患者の状態観察や患者とのコミュニケーションがリスクマネジメントの面からも重要な仕事となる。

さらに、医師から指示を受けた場合には、単に機械的に業務をこなすのではなく、その指示の意味や目的について考え、疑問があれば必ず医師に確認するようにする。

これには、医師の指示内容に対する誤った理解を避けることと医師の指示そのもののミスに対してダブルチェックを行う、という二つの目的がある。

(3) 全職員の取組み

医師や看護職員だけでなく医療現場で働く全ての職員は、有害事象（医療事故）につながるミスを犯さないように細心の注意を払う必要がある。

薬剤部、臨床検査部など各診療現場では、エラーが発生しやすい診療行為に対して守るべきチェック事項を定め実行していくことが大切である。

医療従事者としての基本的なチェック事項だけでなく、業務の制度管理を含む継続的な質改善活動が重要である。

(4) 病院管理者の取組み

有害事象（医療事故）の発生は当事者だけの問題ではなく、病院全体の問題として捉える必要があることは明白である。

病院管理者は発生した医療事故について最終的な責任があるだけでなく、事故防止のために病院全体の安全管理体制の構築を行う責任がある。

病院管理者が事故防止の取組みに指導力を発揮して、率先して行動することが職員の自覚を促し、病院全体の安全優先の文化を根付かせる第一歩である。

第4 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針

1 目的

医療安全管理のための職員研修（以下「研修」という。）は、医療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病院の職員に周知徹底を行うことで、個々の職員の医療安全に対する意識、安全に業務を遂行するための技能、チームの一員としての意識の向上等を図ることを目的とする。

2 方法・責務

- (1) 病院長は、職員が医療安全確保に必要な知識、技術、態度を身につけられるよう、計画的かつ継続的に研修を受ける機会を与えるなど、研修の支援に努めるものとする。
- (2) 医療安全管理委員会は、研修の年間計画の策定、実施及び評価を行う。
- (3) 医療安全管理室は、個々の研修の企画及び運営を行う。
- (4) 職場の上司（先輩）は、常に教育的意図をもって、計画的かつ継続的に部下（後輩）を指導し、適時適切な研修を行う。
- (5) リスクマネージャーは、医療安全管理委員会の行う研修を推進する。
- (6) 職員は、年2回以上研修会に参加することを責務とし、常に自己啓発に努める。

3 実施上の留意点

- (1) 研修の実施内容及び参加状況について記録に残し、その評価及び改善に努める。
※出欠表を利用した出席確認を行う。
- (2) 国や医療関係団体の開発した医療安全管理に関する教育方法及び教材を活用する。
- (3) 医療関係学会、団体等が提供する医療安全に関する研修情報を収集し、関係部署に回付する。
- (4) 厚生労働省が毎年11月末に催している「医療安全推進週間」を職員の啓発の機会として活用する。

第5 医療事故報告等、医療安全確保のための改善方策に関する基本方針

1 報告とその目的

院内で発生したインシデント・アクシデント、及び医療安全上の問題については、本報告体制に基づき、速やかに確実な報告を行うものとする。

報告の目的は、類似事故の再発防止や医療システムの改善に役立たせるためである。職員等の懲戒や人事管理目的に使用することはない。

なお、医療安全管理室は、積極的な報告制度を確立するための環境整備に努めることとする。

2 秘密保持

職員は、報告された事例について、職務上知り得た内容を正当な理由なく他の第三者に告げてはならない。

3 インシデント及びアクシデントの分類基準（患者への影響度基準）

別表1のとおり。

4 方法

(1) 当事者または発見者の報告

ア インシデント・アクシデント、及び医療安全上の問題が発生した場合、当事者または発見者は、院内所定の報告書（ヒヤリハット・院内報告書）により、直ちに所属長、及びリスクマネージャーに報告する。

イ 不在等何らかの事由で当事者が記載できない場合は、発見者又は関係者が記載し、報告すること。なお、発見者が当事者と所属を別にする場合は、発見者は当事者（不在の場合は当事者の担当リスクマネージャー）に連絡し、協議すること。

(2) リスクマネージャーの報告

ア インシデント・アクシデント報告を受けたリスクマネージャーは、院内所定の報告書を確認して承認する。

(3) 報告期限について

ア 報告書の作成は、事故発生後速やかに行う。

イ 重大事故発生時は、「第6 重大事故発生時の対応」による。

(4) レポート作成上の注意

ア 診療録、看護記録等に基づき作成すること。

5 報告事例の分析、還元等

医療安全管理委員会は、以下の事項について、報告事例の分析、必要な情報の還元等を行う。

- (1) 報告に基づく事例の原因分析
- (2) 事例の原因分析に基づく改善策の考案
- (3) 改善策が新たな誤りを誘発するものでないかの検討
- (4) 改善策が実際に遵守されているかのモニタリングの実施
- (5) 改善策適用の効果に対する評価
- (6) (5)の評価に基づく新たな対策の検討
- (7) 発生した有害事象（医療事故）について、組織としての責任体制の検証
- (8) 今までに講じてきた医療事故防止対策の効果の測定
- (9) 類似の有害事象（医療事故）事例との比較検討
- (10) 医療機器メーカー等への改善要求
- (11) その他

6 報告の取り扱い

医療安全に関する報告書は、対外的には非開示とする。裁判所による証拠保全や公的な開示請求に対しても非開示の方針とする。

第6 重大事故発生時の対応

1 重大事故とは

医療側の過失によるか否かを問わず、患者への影響度基準（別表1）のうち、レベル4及び5に相当する事象並びにレベル3Bに該当し、リスクマネージャー又は診療科長等各部署の責任者が重大又は緊急を要すると判断した事象をいう。予期せぬ突然死、手術、処置後の急変などもオカレンスとして報告の対象とする。

2 院内の報告

- (1) リスクマネージャー又は診療科長等各部署の責任者は、初期対応を行った後、できるだけ早い段階で、医療安全管理室及び病院長に報告する。
- (2) 他の専門領域の診療科等が必要と思われるときは、遅滞なく応援を求め、応援依頼を受けた診療科等は必要なあらゆる情報、資材、人材等を提供する。
このためには、日ごろから緊急事態を想定して、同じ診療科内及び他科への応援体制を敷いておく。
- (3) 初期対応が一段落したところで、速やかに報告書を作成し、医療安全管理室に提出する。

3 患者、家族等への対応

- (1) 診療科長等各部署の責任者（複数の部署にまたがる場合は、主治の部署の責任者及び当該部署の責任者同士が協議し、選任した代表者。以下同じ。）又は主治医（複数いる場合は、上級の医師）は、初期対応を行った後、できるだけ早い段階で、患者、家族（来院を要請する。）等に対し、発生した事故、事故後に行った処置等について、専門用語を避け、図示したりして、誠実かつわかりやすく説明する。
- (2) 説明は必ず他の医療従事者の同席の下に行う。
- (3) その後の患者、家族等への説明は、必要に応じ、できるだけ頻回に行う。
- (4) 患者、家族等の心情及び身体状態には、十分な配慮を払う。
- (5) 医療行為における過失の有無又は医療行為と事故との因果関係が明らかでない場合は、十分な調査検討を行った上で、できるだけ早い時期に説明することを約束し、理解を得るよう努力する。
- (6) 説明を行ったときは、説明者、説明を受けた人、同席者、説明日時、説明内容、質問等を診療録に必ず入力する。

4 事実経過の記録

- (1) 医師、看護師等は、患者の状況、処置内容、担当者、時間、患者及び家族への説明内容等を、診療録、看護記録等に詳細に入力する。
- (2) 診療録、看護記録等の記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。
 - ア 初期対応が終了次第、直ちに事実関係を確認、整理し、正確な記録をする。
 - (ア) 事故直後でないと正確な記録が困難な場合が多く、事故の発見、処置などに関係した職員全員が事実を確認し、整理して記録する。
 - (イ) 文章を訂正するときは、訂正の理由を記載しておく。
 - (ウ) 事故後、新しい事実が明らかになった場合は、その事実を追記入力する。
- イ 特に急変等の場合は、時間を正確に記入すること。時計を見て正確に記載できなかった場合には、「〇時〇分ころ」と記載する。
- ウ 経時的に事実を正確に記載する。感想・評価、想像・憶測に類することは記載しない。

5 警察署への届出

診療科長等各部署の責任者、主治医等は、死体又は妊娠四月以上の死産児を検案して外表に異状があると認めたときは、医師法第21条に基づき、24時間以内に京丹後警察署へ届出を行う。

6 医事行政機関への報告

- (1) 届出医事行政機関
丹後広域振興局健康福祉部 丹後保健所
- (2) 届出事由
医療過誤により死亡若しくは永続的な高度な障害が発生した場合又はその疑いがある場合
- (3) 届出事項
 - ① 概要（抜粋）
 - ア 事故名
 - イ 病院名・所在地・病院長名・電話番号
 - ウ 患者の住所（県・市町村名のみ）・年齢・性別
 - エ 発生日時・場所
 - オ 発生経過（事故に係る医療行為、原因等）
 - カ 事故に関与した診療科名
 - キ 事故後の対応（医療安全管理委員会又は医療事故等調査委員会の開催状況）

- ク 事故再発防止策
- ケ 事故報告・届出先

7 日本医療機能評価機構への報告（医療事故防止センター）

(1) 届出事由

- ア 明らかに誤った医療行為や管理上の問題により、患者が死亡もしくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例
- イ 明らかに誤った行為は認められないが、医療行為や管理上の問題により、予期しない形で、患者が死亡もしくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例
- ウ 上記ア、イのほか、医療にかかる事故の発生の予防及び再発の防止に資すると認める事例

(2) 届出方法

当該事故が発生した日から原則として2週間以内に、医療事故報告書を医療安全管理室からWEB画面での直接入力により報告する。

8 警察の捜査に対する協力

- (1) 警察による関係者の事情聴取、環境の保全（関連の医療機器、医療用消耗品等については、廃棄しないこと。）、関連資料の任意提出等に関しては、患者の治療の影響のない範囲内において協力する。
- (2) 診療録、看護記録等（複写）を提出する場合は、医療事故等調査委員会で審議・決定し、この決定をもとに医療安全管理室が対応する。但し、事故の程度により、医療事故等調査委員会に代わりカルテ開示委員会が審議・決定を行う場合がある。紙ベースで保存の書類は、コピーをしておく（PDF保存可）。

9 医療事故等調査委員会の設置

- (1) 病院長は、必要がある場合は、特定の事故の原因、診療業務上の問題点、再発防止策等について調査・検討するため、医療事故等調査委員会を設置する。
- (2) 調査は、事故当事者の責任を追及するものであってはならない。
- (3) 委員長は、副病院長及び同相当職の者から病院長が指名する。
- (4) 委員は、当該事故関係者以外の者から委員長が指名する。外部委員を依頼することもある。
- (5) 医療事故等調査委員会は、必要に応じて関係者を出席させて、事情聴取、現場検証等を行うことができる。
- (6) (5)により出席を求められた職員は、正当な理由がない限り、出席を拒んではならない。
- (7) 医療事故等調査委員会は、関係者の事情聴取、現場検証等により、事故の内容を詳細に調査し、医療事故の事実関係、以後の経過等を経時的に整理し、記録する。
- (8) 医療事故等調査委員会は、調査結果に基づき、次の事項を行う。
 - ア 事故の発生原因を可能な限り究明すること。
 - イ 事故に対する処置、対応につき検証すること。
 - ウ 医療事故防止対策についての提言を行うこと。
 - エ 危機管理教育への提言を行うこと。
 - オ その他医療事故再発防止に関すること。
- (9) 委員長は、(7)及び(8)に基づき、医療事故等調査委員会報告書を作成し、病院長及び医療安全管理委員長に報告する。

10 医療事故等調査委員会からの報告後の対応

- (1) 病院長は、医療事故等調査委員会からの報告を踏まえ、診療管理体制等の改善等を検討し、再発防止の徹底を図る。
- (2) 病院長は、主治医、診療科長等各部署の責任者及び当該職員への指導を行う。
- (3) 医療安全対策委員会は、提言された医療事故防止策の実施及び職員への周知を図る。
- (4) 病院長は、患者又は家族の申出があるときは、医療事故等調査委員会報告書(事故関係者は匿名とする。)の写しを交付するものとする。

第7 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針

1 本指針の閲覧

本指針は、公益財団法人 丹後中央病院ホームページに掲載するものとし、また、患者、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。

2 照会・閲覧窓口

本指針についての照会及び閲覧の窓口は、医療安全管理室とする。

第8 臨床倫理・権利擁護に関する事項

臨床倫理上の問題が発生した場合、医療安全管理室に連絡して検討会を開催し、意見を聴取することができる。

第9 本指針の見直し、改正

1 本指針の見直し

医療安全対策委員会は、少なくとも毎年1回以上、本指針の見直しを議事としてとり上げ、検討するものとする。

2 本指針の改正等

本指針の改正等は、医療安全管理委員会の決定により行う。

第10 マニュアルの整備

1 策定の基本的な考え方

当院ではこれまで輸血マニュアルをはじめ医療事故防止のための小冊子がいくつかの部署で発行され、医療安全推進の試みがされてきた実績がある。

安全推進活動の初期ではリスクマネジメントマニュアルと称して意識の統一を図ることに一定の意味があったが、その意識が浸透してきたと考えられる現時点ではマニュアル作成は個別の業務に関するマニュアル（手順書）としてそこに一定の危険行為に対する注記を付すことが望ましいと考えられる。

2 マニュアル（手順書）策定方針

- (1) 日常業務において手順の確定・標準化が重要な項目を選び、項目ごとに記述する。
- (2) リスクを避けるためのチェック事項と方策を箇条書きに、できるだけ具体的に記述する。
- (3) 想定されるエラーや事故とそれに対する対策・対応策をわかりやすく記述する。
- (4) リスクマネージャーは、部署のマニュアルを管理する。

第1-1 医療従事者と患者との間の情報共有に関する基本方針

医療従事者と患者、及び、患者家族との間での情報共有は、医療安全推進の観点からも紛争予防の観点からも重要である。

そのため、十分な情報共有がなされるように、診療録のインフォームドコンセント（IC）用紙等を活用し、双方に説明記録が残るよう配慮する。

第1-2 患者からの相談への対応に関する基本方針

患者、及び、患者家族からの相談については、医事部受付を窓口とする。

しかし、医療内容に関わる問題については、当該診療科、及び、医療安全管理室が連絡を受け適切に対応していく。

また、医療紛争に関連する内容については、院内メディエーション等の対応を行い、必要な場合には院外のADR（Alternative Dispute Resolution：裁判外紛争処理）等の利用も検討する。

第1-3 医療事故に係る情報提供

医療事故に係る情報提供については、「医療事故に係る情報提供の指針」（別添2）で定めるところによる。

附 則

この指針は、平成26年5月1日から施行する
令和5年6月20日一部改訂