

太田西ノ内病院医療安全管理指針

第1章 安全管理に関する基本的な考え方

1 目的

太田西ノ内病院（以下、「当院」）は、「生命の尊厳と平等な人間愛」を基本方針とし、地域の住民に信頼される医療を目指している。この指針は、医療安全に関する基本方針及び責任体制を明確にし、医療事故の予防・再発防止対策ならびに発生時の適切な対応など、医療安全体制ならびに医療事故防止対策を確立し、適切かつ安全で質の高い医療を提供することを目的とする。

2 基本的な考え方

医療安全の考え方としては、厚生労働省の「医療安全推進総合対策」を参考に、当院でも医療安全とリスクマネジメントを同義語とし、リスクマネジメントは、医療に内在するリスクを管理し、患者の安全を確保するという意味を含んで用いられる。

当院では「私たちの誓い」で「最善の医療を提供する」と謳っており、医療における安全管理を継続的に追及する責務がある。また、患者に対する医療の安全の確保と推進のためには、医の倫理や患者の権利の保障などに基づいた、われわれ医療従事者と患者との「信頼関係」が重要である。医療安全管理について、「人は、ミスを犯すものである」という観点から、医療事故を起こした個人の責任を追及するのではなく、「なぜ事故が起きたのか」という原因に重点を置き、システムや管理体制の点から事故分析を行い、改善していくという考えが基本となる。

これらのことを、医療安全に関わる者が組織横断的に取り組み、全職員へ周知徹底し、安全文化を醸成していくことが重要と考える。

第2章 用語の定義

1 医療事故

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生する人身事故で以下の場合を含む。
なお、医療従事者の過誤、過失を問わない。

- (1) 死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合。
- (2) 患者が廊下で転倒し、負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合。
- (3) 患者についてだけでなく、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合。

2 医療過誤

過失によって発生したインシデント・アクシデントをいう。過失とは、結果が予見できていたにもかかわらず、それを回避する義務（予見性と回避可能性）を果たさなかったことをいう。

3 インシデント（ヒヤリ・ハット）

患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり“ハット”した経験を有する事例を指す。実際には患者へ障害を及ぼすことはほとんどなかったが、医療有害事象へ発展する可能性を有していた。潜在的な事例をいう。

具体的には、ある医療行為が、①患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合 ②患者には実施されたが、結果として患者に障害を及ぼすには至らなかった不適切な事象 ③結果として比較的軽微な障害を及ぼした事象を指す。

4 アクシデント

アクシデントとは、防止可能なものか、過失によるものにかかわらず、医療に関わる場で医療の過程において、不適切な医療行為（必要な医療行為がなされなかった場合を含む）が、結果として患者へ意図しない障害を生じ、その経過が一定程度以上の影響を与えた事象をいう。インシデント・アクシデントの患者影響度分類では、3 b～5が対象となる。

第3章 医療安全管理体制の整備

当院の医療安全管理の組織及び運営は、以下を基本として医療安全管理体制の確立に努める。

1. 医療安全管理者の配置

管理者（病院長）は医療安全管理のために専従の医療安全管理者を配置する。医療安全管理者は管理者（病院長）から必要な権限の委譲と、人材、予算およびインフラなど必要な資源を付与され、院内の医療安全に係る全般を管理するとともに、指導的立場としてこの任にあたる。

(1) 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 医療安全管理対策室に所属していること。
- エ 専従の医療安全管理者は医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事していること。
- オ 医療安全対策に係る適切な研修を終了していること。

2. 医療安全管理者の業務

医療安全管理者は、医療機関の管理者（病院長）から委譲された権限に基づいて、以下の業務を通し、安全管理体制の組織内に根づかせ機能させることで、医療機関における安全文化の醸成を促進する。

- ア 全体を俯瞰した安全管理に関する医療機関内の体制の構築に参画する
- イ 委員会等の各種活動の円滑な運営を支援する
- ウ 医療安全に関する職員への教育・研修・情報の収集と分析、対策の立案をする
- エ 医療事故発生時に初動対応、再発防止策立案、発生予防および発生した医療事故の影響拡大の防止等に努める

(1) 安全管理体制のための構築

安全管理のための体制の構築としては、次のような事である。

- ア 医療機関内の安全管理体制の構築及び推進のため、職種横断的な組織としての安全管理委員会や安全管理部門等の運営に参画する。また、必要に応じて医療機関の管理者と協力し、ワーキンググループやプロジェクトチーム等、事故の内容や緊急性に応じて適宜対策を立案できる組織体制を構築する。
- イ 安全管理に関する基本的考え方や、安全管理委員会その他医療機関内の組織に関する基本的事項等について明示した、安全管理のための指針を策定する。
- ウ 安全管理に関する組織的な活動についての定期的な評価と円滑な運営に向けて、調整を行い、目的に応じた活動が行えるように支援する。

3. 安全管理対策室の設置

医療事故に関わる問題だけでなく、病院の危機管理や、リスクマネージャーの体制整備など、病院としての系統だった安全対策、予防対策、処理解決能力の向上、各専門職の養成、関連の各種委員会の統括などを目的とし、そのための病院長直属の機関として安全管理対策室を設置する。

(1) 室員構成

安全管理対策室の室員は以下のとおりの構成とし、病院長が委嘱または任命する。

- ア 部長
- イ 室長
- ウ 薬局長
- エ 看護部長
- オ 事務部長
- カ 事務次長
- キ 看護管理科長
- ク 事務員
- ケ 顧問弁護士

(2) 安全管理対策室の職務内容は、以下の通りとする。

- ア 太田西ノ内病院の安全管理（危機管理）に関する中枢的な機能を果たす
- イ 医療安全管理者に対し、その管理や実務機能のバックアップを行う
- ウ リスクマネージャーやその他特殊な専門性を持つ職員の教育要請に関わる方策の立案、その推進に責任を持つ
- エ 安全管理委員会、リスクマネージャー部会など、事故防止対策の徹底のために必要な助言を行う
- オ インシデント・アクシデント報告による原因分析及び事故防止策の検討
- カ 医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施と評価を行う
- キ 医療安全管理の職員への啓発、研修および広報に関すること
- ク 医療事故レベル**3b以上**については安全管理対策室が指揮をとる
- ケ その他、病院長の諮問に関わる事項の処理

(3) 医療安全カンファレンスと院内ラウンド

- ア 医療安全カンファレンスは、室員である部長・室長・薬局長・看護部長・事務部長・看護管理科長・事務員で構成し、週1回開催する。
- イ 医療安全対策の実施状況の把握・分析ならびに医療安全確保に必要な業務改善等の対策を推進するため、院内ラウンドを月1回実施する。

4. 安全管理委員会の設置

当院は、安全管理に関する諸問題について検討し、また必要な事項を定め、安全確保に寄与するため、安全管理委員会を設置する。

- (1) 委員会は委員長の副院長を始め、診療部門、薬剤部、看護部、臨床検査部、放射線部、栄養部、医療社会福祉部、ME室、総合リハビリテーションセンター、事務部、ICT室からの委員をもって構成する。
- (2) 委員長は安全管理対策室部長とし、病院長が任命する。
- (3) 安全管理委員会の職務は、以下の通りとする。
 - ア 医療事故報告の収集・分析・再発防止策の立案
 - イ 医療安全に関する職員への啓発・広報
 - ウ 医療安全に関する教育研修の企画・運営
 - エ 医療安全に関する連絡・調整
 - オ 安全管理マニュアルを年1回以上の見直しの実施
 - カ 緊急対応ガイドブックの見直しと実施
- (4) 委員会は定期として毎月1回開催する。また、必要時には臨時開催する。

5. 医薬品安全管理責任者の配置

当院は、医薬品の使用に際して、医薬品の安全使用の体制及び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。

- (1) 医薬品安全管理責任者は、病院長が任命する。
- (2) 医薬品安全管理責任者は、次の業務を行う。
 - 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 職員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と伝達
 - オ 医薬品の安全確保を目的とした業務改善のための方策の立案と実施
 - カ 医薬品の安全使用のための業務手順書を必要に応じ、改訂し遵守を促す

6. 医療機器安全管理責任者の配置

当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。

- (1) 医療機器安全管理責任者は、病院長が任命する。
- (2) 医療機器安全管理責任者は、次の業務を行う。
 - ア 職員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と伝達

エ 医療機器の安全使用を目的とした業務改善のための方策の立案と実施

7. 医療放射線安全管理責任者の配置

当院の診療用放射線の安全利用に係る管理のため、医療放射線管理責任者を置く。

- (1) 医療放射線管理責任者は、病院長が任命する。
- (2) 医療放射線管理責任者は、次の業務を行う。
 - ア 診療用放射線の安全利用に対する指針の策定
 - イ 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の実施（正当化と最適化等）
 - ウ 放射線診療を受ける者の当該放射線被ばく線量の管理及び記録、その他の診療用放射線の安全利用を目的とした改善を行う
 - エ 診療用放射線に関する行政機関や学術情報等の収集と、得られた情報のうち必要なものは、周知徹底と報告を行う
 - オ 医療放射線被ばくに関連した有害事象（疑われる場合も含む）の報告を受けた場合は、患者の不利益と医療被ばくとの関連性の検証を行い、改善・再発防止のための方策を立案し実施する
 - カ 医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有に関する基本方針の策定

8. リスクマネージャーの配置

当院は、安全管理委員会の活動に協力して、医療安全対策を推進する者としてリスクマネージャーを置く。リスクマネージャーは、各所属において所属長と協調し医療安全対策を推進するために、中心的・指導的立場として活動する。

- (1) リスクマネージャーは、リスクマネージャー院内認定制度に基づいて、基準を満たした職員を安全管理委員長が認定する。
- (2) リスクマネージャーは、安全管理を推進するために各所属の中心となって活動する。
- (3) リスクマネージャーは、次の業務を行う。
 - 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
 - イ 各所属におけるヒヤリ・ハット事例の収集・分析、報告
 - ウ 各所属における事故防止対策・改善策の実施、評価・検証
 - エ 各所属における医療安全に関する教育と啓蒙
 - オ 安全管理委員会などで決定した対策や医療安全に関する事項を、各所属員に伝達・周知する

9. リスクマネージャー部会の設置

当院は、安全管理対策室（以下）の一部門として、対策室に協力して院内での患者安全の向上に努めることを目的とし、リスクマネージャー部会を設置する。

- (1) 部会の部会員は、リスクマネージャーの中から安全管理対策室部長が任命する。
- (2) 部会には部会長をおき、安全管理対策室室長がこれにあたる。
- (3) リスクマネージャー部会の職務内容は、以下の通りとする。
 - ア 安全管理委員会の会議結果の連絡
 - イ 医療安全対策に関する情報交換
 - ウ その他安全管理委員会の指示及び決定事項に基づき、協議や調査協力など、医療安

全対策の推進

- (4) リスクマネージャー部会の開催は、月1回とする。ただし、必要に応じて、臨時に開催することができる。

10. ワーキンググループ

医療安全推進に関連して、安全管理委員会における必要な業務を遂行するために委員の他に適切な構成員を招集して、ワーキンググループを構築する。

11. 報告書確認対策チームの設置

当院は、放射線部と臨床検査部が安全管理委員会と連携し、レポートの確認漏れ等の対策を講じ、診断又は治療開始の遅延を防止するために、報告書確認対策チームを設置する。

第4章 医療安全管理マニュアルの作成

医療安全管理のための具体的方策と医療事故発生時の具体的対応及び医療事故の評価と医療安全管理の反映等をまとめたものとする。医療安全管理者が中心となり作成し、安全管理委員会で承認を得る。年1回の点検と見直しを行う。

第5章 医療安全管理のための具体的活動の推進

当院の医療事故に関する報告体制を整備し、システムの改善に役立て、再発防止のための情報を周知徹底し、医療安全管理の推進に努める。

1. 医療事故報告

医療事故報告は、報告された内容を再発防止やシステム改善に役立てるため、報告を促進するための体制を整備する。

- (1) 医療事故報告は、院内グループウェア内の「ファントルくん」（以下「ファントルくん」という）を利用して報告する。
- (2) 患者影響レベルとインシデント・アクシデントの分類
- ア 患者影響レベルの基準は、表1の通りとする
- イ 患者影響レベルをインシデントとアクシデントに分類し、インシデントを「患者影響レベル 0～3a」、アクシデントを「患者影響レベル 3b～5」とする。

【表1】患者影響レベル（国立大学附属病院医療安全管理協議会ガイドラインより）

分類	影響レベル (報告時点)	傷害の 継続性	傷害の 程度	具体的内容等
インシデント	0	—	—	エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
	1	なし	—	患者への実害はなかった（何らかの影響を与えた可能性は否定できない）
	2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（患者観察強化、バイタルサインの軽度

				変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた)
	3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した（消毒・湿布・皮膚の縫合・鎮痛剤の投与など）
アクシデント	3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した（バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院期間の延長、外来患者の入院、骨折など）
	4a	永続的	軽度～中程度	永続的な傷害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
	4b	永続的	中程度～高度	永続的な傷害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
	5	死亡	—	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）
	その他	—	—	盗難、器物損壊、無断外出、無断離院・接遇に関するもの、苦情、暴言・暴力・セクハラ、院内急変

(3) ファントルくんへの入力、当事者及び発見者が原則48時間以内に入力する。

アクシデントの報告は、速やかに医療安全管理者へ口頭にて直接報告し、さらにファントルくんに入力する。

(4) 医療事故報告者に対して、原則として不利益処分は行わないこととする。

(5) 医療事故報告者に精神的フォローが必要な場合は、所属長とともに医療安全管理者が心理相談等を活用し対応する。

2. 医療事故報告事例の評価分析・改善策

医療事故報告事例の分析は、安全管理委員会において、以下の要点について評価・検討を加え、再発防止対策に反映させる。

- (1) 医療事故報告事例に基づく事例分析
- (2) 医療事故報告事例の事例分析に基づく再発防止対策・改善策の考案
- (3) 医療事故について、組織としての責任体制の検証
- (4) 再発防止対策・改善策の遵守確認・評価
- (5) (4) の評価に基づく新たな対策の検討・改訂
- (6) 類似医療事故との比較検討
- (7) 製薬会社や医療機器メーカーへの改善要求
- (8) その他

3. 医療事故報告の取り扱い

医療事故報告は、対外的には非公開とする。

第6章 重大医療事故発生時の報告と対応

1. 重大医療事故とは

- (1) 明らかに誤った医療行為や管理上の責任によりアクシデントが発生した場合
- (2) 予測不可能なアクシデントが発生した場合

※レベル5は、「院内医療事故調査指針及びマニュアル」に準ずる

2. 救命措置の最優先

- (1) 医療側の過失によるか否かを問わず、患者に好ましくない事象が発生した場合は、医師・看護師関係職員が連携し、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。
- (2) 重大な医療事故に備えて、各部署において救急カートの準備と機器・薬剤の点検を毎日行う。(AED・DCの場所確認)
- (3) 主治医などが現場に不在の場合、緊急時対応マニュアル(安全管理マニュアル参照)に準じて、速やかに医師を招集する。

3. 発生所属における対応

- (1) 当事者は、患者の安全確保に努め、口頭で速やかに所属長または上席者に報告する。
- (2) 所属長は、各スタッフに自分の行動を経時的に記録することと薬品・医療機器等の現場を保全するように指示する。
- (3) 所属長は、主治医と相談の上、家族へ連絡する。
- (4) 所属長は、医療安全管理者・庶務課・看護管理室に連絡し、医療安全管理者へ速やかに報告書を提出する。

4. 救命処置終了後の対応

- (1) 医療安全管理者は発生所属より報告書を受け、病院長と安全管理対策室部長へ報告する。また、現場における対応を指示し、当事者に十分な配慮をする。
- (2) 安全管理対策室部長は、安全管理対策室会議を開催(必要に応じ、関係者を招集)し、次の内容について協議する。
 - ア 関係職員からの正確な状況の確認・分析
 - イ 必要に応じたチーム編成
 - ウ 総括責任者の決定(同席者の決定・説明方法・説明範囲など)
 - エ 関係職員への適切な助言と指導

5. 患者・家族への対応

- (1) 所属長は、主治医と相談し、家族へ連絡する。
- (2) 患者・家族への説明は、精神的な配慮を十分払い、決められた同席者の下で誠意を尽くして行う。
- (3) 説明は、口頭だけでなく説明用紙を活用し、双方に説明記録が残るようにする。
- (4) 患者・家族への対応は、総括責任者の指示のもと医療対話推進者がこれにあたる。

6. 行政機関への届出

医療過誤による死亡、若しくは、患者影響レベル4a以上の場合、または、疑われる場合は、安全管理対策室で行政機関への報告が必要であると認めて、病院長に報告する。病院としての意思決定がされた後、速やかに福島県保健福祉部(郡山市保健所経由)へ庶務課が届出を行う。

7. 警察への届出

- (1) 主治医は、医師法第21条に定めるもののほか、医療過誤による死亡、若しくは、患者影

響レベル4a以上の場合、または、その疑いがある場合は、病院長に報告し、病院としての意思決定を得た後、速やかに主治医が所轄警察署へ届出をする。

(2) 警察への届出については、原則として事前に患者及び家族の同意を得るものとする。

8. 医療事故調査・支援センターへの報告

(1) 病院長は、当院に勤務する医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であつて、病院長が当該死亡又は死産を予期しなかったものは、遅滞なく、医療事故調査・支援センターへ報告しなければならない。

(2) 病院長は、医療事故調査・支援センターに報告をするにあたっては、予め遺族又は胎児の父母に次の事項を説明しなければならない。

ア 医療事故が発生した日時、場所及びその状況

イ 医療事故調査の実施計画の概要

ウ 医療事故調査に関する制度の概要

エ 医療事故調査の実施に当たり、解剖又は死亡時、画像診断を行う必要がある場合には、その同意の取得に関する事項

9. 医薬品・医療機器による副作用・感染症・不具合の報告

当院の医療従事者は、医薬品又は医療機器について、当該品目の副作用その他の事由によるものと疑われる疾病・傷害もしくは死亡の発生又は当該品目の使用によるものと疑われる感染症の発生に関する事項を知った場合、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために必要があると認めるときは、厚生労働大臣に報告しなければならない。

10. 医療事故調査委員会の設置

病院長は、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、調査や検討が必要である場合は、事故調査委員会を設置する。

(1) 医療事故調査委員会の委員長は、副院長もしくは副院長相当職から病院長が任命する。

(2) 医療事故調査委員会の委員は、事故関係者以外の者から委員長が任命する。

(3) 医療事故調査委員会は、必要に応じて関係者を出席させて、事情聴取、現場検証を行うことができる。

(4) 医療事故調査委員会は、関係者の事情聴取、現場検証により、事故の内容を詳細に調査し、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。

(5) 医療事故調査委員会は、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・対応について検証すること

ウ 事故防止対策について提言を行うこと

エ 危機管理教育へ提言を行うこと

オ その他、事故再発防止に関すること

(6) (4) 及び (5) に基づき、医療事故調査委員会報告書を作成し、病院長に報告する。

11. 公表について

公表は、医療従事者として職員が最善の医療を患者に提供するという病院理念を再確認

し、そのために普段からの心掛けと努力を厭わないことにある。また、医療の透明性を深め、患者や家族、さらに地域の信頼感を得ることができるものとする。

(1) 公表基準

- ア 患者影響レベル4a以上で過失のある場合は、原則公表する
- イ 患者影響レベル3bで過失があり、安全管理上重大と考えられる場合は、公表する
- ウ 患者影響レベル3a以下であっても過失のある場合は、包括的に公表する
- エ ヒヤリ・ハット事例は、公表しない

(2) 公表内容

- ア 医療事故の概要
- イ 当該関係者の情報
- ウ 重大事故に関する今後の対策や改善策などについて
- エ その他

(3) 公表の判断

- ア 公表にあたっては、患者・家族へ十分な説明を行い、事前に書面にて同意を得る
- イ 事故調査委員会で下記の内容を含め十分な審議を行う
 - ① 発生した重大事故を十分に調査したか
 - ② 公表基準に則り、速やかに公表すべきか
 - ③ 患者・家族へ十分な説明を行ったか、書面での同意を得ているか
 - ④ 患者・家族だけでなく、関係職員のプライバシー・人権に配慮しているか
- ウ 公表内容から、患者や関係職員等が特定されないよう十分に配慮する

(4) 公表方法

公表方法は、院内公表・院外公表、ホームページの利用、記者会見等を含め、事故調査委員会において早期に決定する。

(5) 広報の窓口

マスコミ等を通じて広報が必要な場合は、事務部と連携し、これにあたる。

第7章 安全管理のための職員の教育・研修

医療安全のための教育・研修は、医療安全管理の基本的な考え、事故防止の具体的な手法などを全職員に周知徹底することを通じて、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、病院全体の医療安全を向上させることを目的とする。

- (1) 安全な医療のためには、職員一人一人が自らの資質や技術の向上に努力することと、組織全体として体系的なより質の高い医療を目指して継続的に取り組んでいくことが重要である。
- (2) 当院は、職員個人が自己啓発と資質向上に努めるのみならず、組織としての職員能力向上のため、定期的・計画的に教育・研修の機会を設ける。また、機会ごとにヒヤリ・ハット体験収集の重要性や患者影響レベルの低い事例も重大事故につながるため、常に危機意識をもって業務にあたるように指導する。
- (3) 安全管理委員会は、全職員を対象とした参加型の医療安全に関する研修会を、予め作成した年間計画に基づき実施する。
- (4) 全職員を対象とした医療安全研修は、年度初めに安全管理委員会で研修計画を立案し、e-ラーニングの活用や複数回の集合研修の実施、DVD研修等により、全職員が年2回以上の研修会に受講できるようにする。

- (6) 年間研修計画の他に、必要に応じて研修会を開催できる。
- (7) 日本医療機能評価機構医療安全情報やPMDA医療安全情報を収集し、関連部署への周知と研修会等で活用していく。

第8章 医療従事者と患者との間の情報共有

親切丁寧な説明を受けたいと望む患者と十分な説明を行うことが医療提供の重要な要素であると認識を持つ医療従事者が協力し合う医療環境を築くことが必要である。そのために、医療従事者は十分な説明を行い、患者が理解・納得・選択・同意が得られるように努めなくてはならない。

第9章 患者に対する当該指針の閲覧

- (1) 医療における安全管理について、われわれ職員と患者・家族等が共通理解の下で、相互に信頼し、より質の高い医療の提供・受容のために、本指針は、患者・家族等から閲覧の求めがあった場合は、これに応じるものとする。
- (2) 本指針についての照会及び閲覧の窓口は、安全管理対策室とする。

第10章 患者からの相談への対応

- (1) 患者・家族等からの苦情、相談に応じる体制を確保するために、患者相談窓口を設置する。
- (2) 患者相談窓口の運営・管理については、「患者相談窓口に係る規約」に準ずる。
- (3) 医療安全に関わる苦情や相談の内容は、安全管理対策室へ報告し、当院の安全対策の見直し等に活用する。

第11章 本指針の見直し、改正

1 指針の周知

安全管理委員会は、本指針を全職員に周知する。

2 指針の見直し

安全管理委員会は、少なくとも年1回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ、検討するものとする。

3 指針の改正等

本指針の改正は、安全管理委員会の決定により行う。

【参考資料】

- ・厚生労働省 リスクマネジメントマニュアル作成指針
- ・国立病院・療養所における医療安全管理のための指針
- ・愛媛大学医学部附属病院 医療安全管理マニュアル（第11版）
- ・自治医科大学附属病院 医療安全管理指針 2015.10
- ・公益財団法人星総合病院 医療安全管理指針 2014.09
- ・厚生労働省 令和2年医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針

醫療安全管理指針

第 1 版	2000年 6月	第12版	2015年 3月
第 2 版	2002年 9月	第13版	2016年 1月
第 3 版	2003年 9月	第14版	2016年 7月
第 4 版	2006年 4月	第15版	2017年11月
第 5 版	2007年 4月	第16版	2018年12月
第 6 版	2007年11月	第17版	2019年 6月
第 7 版	2010年11月	第18版	2020年 4月
第 8 版	2011年10月	第19版	2021年11月
第 9 版	2012年 4月	第20版	2022年 4月
第10版	2012年10月	第21版	2022年10月
第11版	2013年12月	第22版	2023年 8月