医療安全管理指針

愛知県厚生農業協同組合連合会　安城更生病院

2008 年 10 月制定

（2026 年 11 月 1 日改訂）

目次

１．　医療安全管理のための基本理念
２．　組織及び体制
３．　医療安全管理責任者の権限と業務
４．　医療安全管理部長の権限と業務
５．　医療安全管理部の設置及び業務
６．　医療安全対策委員会の設置
７．　医薬品安全管理責任者の設置及び権限と業務
８．　医療機器安全管理責任者の設置及び権限と業務
９．　医療放射線安全管理責任者の設置及び権限と業務
１０．　報告書確認管理者の設置及び業務
１１．　医療安全推進者の設置及び業務
１２．　職員の責務
１３．　セーフティレポートの報告及び評価
１４．　医療事故（疑い事例含む）の報告及び対応
１５．　医療安全に関する記録の整備及び保存
１６．　非開示文書
１７．　医療安全管理のための指針・マニュアルの整備
１８．　医療安全管理のための職員研修
１９．　本指針の周知および見直し・改定
２０．　医療従事者と患者との間の情報の共有及び医療安全管理指針の患者等に対する閲覧について
２１．　患者からの相談への対応及び総合相談室の設置

１．医療安全管理のための基本理念

１－１．医療安全は医療の質に係る重要な課題である。安全な医療の提供は、安城更生病院（以下、「当院」という。）の基本理念である。

・医療を通じて地域住民の健康と幸福に寄与します

・患者中心の医療をあらゆる活動の原点とします

・職員が誇りと喜びを持って働ける職場を目指します

当院の全職員が、医療安全の必要性・重要性を組織、施設及び自分自身の課題として認識し、医療安全管理体制の確立を図り、安全な医療の遂行を徹底することが重要である。当院において、病院長のリーダーシップのもと、全職員がそれぞれの立場で積極的に安全問題に取り組み、患者の安全を確保しつつ、質の高い医療を提供していくため、この医療安全管理指針を制定する。

１－２．医療安全管理は、個人の責任追及を目的とするものではなく、客観的な事実から構造的な原因（背景要因及び根本原因）を明らかにし、組織として再発防止に取り組むことを基本とする。また、職員が安心して報告・相談できる安全文化の醸成に努める。

１－３．本指針は、医療法、医療法施行規則及び「病院等における医療の安全を確保するための措置について」（令和８年３月 31 日付け医政発 0331 第 72 号厚生労働省医政局長通知）に基づき策定する。

２．組織及び体制

２－１．当院の医療安全を推進するために、本指針に基づき当院に以下の役職および組織等を設置する。

（１）医療安全管理責任者

（２）医療安全管理部長

（３）医療安全管理部

（４）医療安全管理者

（５）医療安全対策委員会

（６）医薬品安全管理責任者

（７）医療機器安全管理責任者

（８）医療放射線安全管理責任者

（９）画像・病理診断報告書確認管理者

（１０）医療安全推進者（統括リスクマネージャーおよびリスクマネージャー）

２－２．本指針において、次の用語は、それぞれ次の意味で用いる。

（１）「管理者」とは、病院長をいう。

（２）「医療安全管理者」とは、医療法施行規則第１条の 11 第１項第５号に規定する医療安全管理者をい

い、当院では、厚生労働省が示す「医療安全管理者養成研修プログラム作成指針」に沿った研修（医療安全管理者養成講習会）を修了し、医療安全管理部に配属された者をいう。

３．医療安全管理責任者の権限と業務

３－１．当院における医療安全管理責任者は医療安全担当副院長（以下「責任者」という。）が担う。

３－２．責任者は、病院の管理的立場から医療安全管理部長の業務を支援する。

３－３．責任者は、院内事例検討会議を経て医療事故判定会議が必要とされた場合、医療事故判定会議の設置と招集を管理者に提言する。

３－４．責任者は、重大な事故が発生した場合は速やかに管理者に報告するとともに、医療事故の該当性の判断（１４－２）に際して病院長を補佐する。

３－５．責任者は、病院長とともに、医療安全管理部及び医療安全管理者がその業務を遂行するために必要な権限及び体制（人員等）が確保されるよう努める。

４．医療安全管理部長の権限と業務

４－１．医療安全管理部長は、医療安全管理部を統括する役割を担う。

４－２．医療安全管理部長の業務

（１）医療安全管理部長（以下「部長」という）は院内の安全管理業務全般に関する指示及び医療安全管理部の管理指導を行う

（２）医療安全対策委員会の開催及び医療法に基づく院内事故調査委員会の設置と招集を管理者に提言する。

４－３．医療安全管理部長の権限

（１）医療安全に関連した調査と指導

（２）医療事故発生時、直接当事者への聞き取りと現場の確認

（３）患者情報の自由閲覧

（４）インシデント・アクシデントレポート等の提出に関する教育と指導

（５）問題発生時、速やかに必要な人材を招集

（６）安全に向けた検討のために必要な職種を招集

（７）安全確保のための院内巡視

なお、医療安全管理者は、部長の指示のもと、前各号の権限に基づく業務を行う。

４－４．医療安全管理部長の業務

（１）医療安全管理部の業務に関する企画立案・実行及び評価を行う

（２）定期的に院内を巡視し各部署における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、医療安全確保のた

めに必要な業務改善等の具体的対策を推進する

（３）各部署におけるリスクマネージャーへの支援を行う

（４）医療安全の体制確保のため各部署・各委員会及び医療チーム等との調整及び連携を図る

（５）医療安全に係る職員研修を企画・実施する

（６）患者相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援する

（７）重大事例発生時は、各部門と連携し事象の把握、現場リスクマネージャーへの指示・支援を行う。また、管理者及び医療安全管理責任者と連携し、各種対応の判断を行う。

（８）死亡・死産事例の把握及び医療事故の該当性の判断に係る一連のプロセス（１４－２、１４－３）において、管理者及び医療安全管理責任者と連携し、医療安全管理部の業務を統括する。

５．医療安全管理部の設置及び業務

５－１．医療安全に係る業務を総合的に企画、実施し、組織横断的に院内の安全管理を担うために、医療安全管理部を設置する。

５－２．医療安全管理部の分掌する事項は以下のとおりである。

（１）医療安全管理のための立案に関すること。

（２）医療安全管理のための委員会に関すること。

（３）医療安全に関する情報収集・分析に関すること。

（４）医療安全に関する職員の意識向上・指導・教育に関すること。

（５）医療安全に係る連絡調整に関すること。

（６）医療事故に関すること。

（７）その他、医療安全の推進に関すること。

５－３．医療安全管理部の業務

（１）医療安全管理部長の指示のもと、医療安全管理者及び専従・専任職員はその業務を行う。

（２）本院内における医療事故や、危うく事故になりかけた事例等を収集検討し、背景要因及び根本原因を分析した上で、医療の改善に資する事故予防策、再発防止策を策定する。これらの対策の実施状況や効果の評価・点検に活用しうる情報を院内全体から収集する。状況に応じて院内事例検討会議を開催する。

（３）医療安全対策委員会との連携状況、院内研修の実施、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取り扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録し保管する。

（４）医療安全対策委員会の事務局とし、運営・記録保全に努める。

（５）医療安全対策に係る取組みの評価等を行う。各職種・部署等会議及びカンファレンスで共有・連携し、医療の改善に資する事故予防対策、再発防止を講じる。

（６）院内で発生した全ての死亡・死産事例を把握するとともに、医療事故調査制度の対象となる可能性のある事例を抽出し、二次評価を行い、定期的に管理者に報告する。ただし、医療事故に該当する可能性のある事例は、速やかに管理者に報告する。医療事故調査制度への報告に該当する事例や疑わしい事例については調査を行う。医療事故の該当性の判断に係る手順は１４に、その記録は１５に定める。

（７）医療事故に関連した患者および家族へ医療安全管理者が介入する際には、医療安全管理部の医療対話推進者が患者家族対応を担う。

（８）医療事故の該当性の判断プロセスの運用及び関連記録の管理を行う。

５－４．医療安全管理者

（１）医療安全管理部に、医療安全管理者を置く。医療安全管理者は、管理者との兼務は行わない。（医薬品安全管理責任者等、他の役職との兼務は妨げない。）

（２）医療安全管理者の医療関連資格の有無は問わない。医療資格を有しない者が医療安全管理者として業務を行う場合は、必要に応じて他の医療資格を有する者から支援を受けられる体制を整備する。

（３）医療安全管理者は、医療安全管理部長の指示のもと、次の業務を行う。

ア．各部門が行う安全管理業務の支援

イ．医療安全に係る職員研修の企画及び実施（全部又は一部）

ウ．事故報告等による改善のための方策（事例の収集・分析、改善策の企画立案及び実施、実施状況の評価、情報共有）を円滑に実施するために必要な業務

６．医療安全対策委員会の設置

６－１．院内における医療安全管理体制の確保及び推進を図るために医療安全対策委員会を設置する。医療安全対策委員会の管理及び運営に関する規程は別に定める。

６－２．医療安全管理部は、医療事故防止に係るマニュアルの作成や、具体的措置を検討するために、医療安全対策委員会を運営する。

６―３．医療安全対策委員会において検討された事例は、管理者会議に報告し、事例によっては当院の安全管理に係る最終決定を行う。また、重要な検討内容については、患者への対応状況を含め管理者に報告する。

６－４．医療安全対策委員会は、月１回程度開催するとともに、医療安全管理部長が必要と判断した場合は適宜（臨時に）開催する。

７．医薬品安全管理責任者の設置及び権限と業務

７－１．医薬品に係る安全管理体制を確保するために、医薬品安全管理責任者を置く。医薬品安全管理責任者は、薬剤部長が担当し、その業務を遂行するための権限を有する。

７－２．医薬品安全管理責任者の主な業務は以下の通りである。

（1）医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成。

（2）職員に対する医薬品安全使用のための研修。

（3）医薬品の業務手順に基づく業務の実施と、実施状況の定期的な確認。

（4）医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集や、その他の医薬品安全確保を目的とした改善のための方策の実施。

7－3．医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用のための業務に関する当院の手順書として、「医薬品安全使用のための業務手順書」を作成し、定期的に見直しを行う。

7－4．医薬品安全管理責任者は、当該手順書に基づいて業務が実施されているか、定期的に確認を行い記録する。

7－5．医薬品安全管理責任者は、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、管理させるとともに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る。

8．医療機器安全管理責任者の設置及び権限と業務

8－1．医療機器の保守点検・安全使用に関する体制を確保するために、医療機器安全管理責任者を置く。医療機器安全管理責任者は、臨床工学室長が担当し、その業務を遂行するための権限を有する。

8－2．医療機器安全管理責任者の主な業務は、以下のとおりである。

（1）医療機器の安全使用のため、必要とされる職員に対して、知識および技能の習得または向上を目的として研修を行う。

（2）医療機器の保守点検に関する計画の策定

（3）医療機器の保守点検の適切な実施及び修理

（4）医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集と、安全使用を目的とした改善のための方策の実施。

9．医療放射線安全管理責任者の設置及び権限と業務

9－1．診療用放射線の利用に係る安全管理のため医療放射線安全管理責任者を置く。医療放射線安全管理責任者は、放射線安全委員会委員長が担当し、その業務を遂行するための権限を有する。

9－2．医療放射線安全管理責任者の主な業務は以下の通りである。

（1）放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全な利用のための研修を実施する。

（2）診療用放射線の安全な利用のための指針の策定及びこれに基づく業務を実施する。

（3）重大な事故発生時には、速やかに管理者に報告し対応する。

（4）診療用放射線の安全な利用のために必要となる情報の収集、その他の診療用放射線の安全な利用を目的とした改善のための方策を実施する。

１０．報告書確認管理者の設置及び業務

１０－１．画像診断、病理診断報告書の確認漏れによる診断および治療開始の遅延を防止するため報告書確認管理者を置く

（1）報告書確認管理者は医療安全対策に係る適切な研修を修了した、専任の常勤臨床検査技師または診療放射線技師、その他常勤医療有資格者とする。

１０－２．報告書確認管理者は以下の業務を担う。

（1）報告書管理に係る企画立案を行う。

（2）報告書管理の体制確保のための各部門との調整を行う。

（3）報告書作成から一定期間経過した当該報告書の対応状況について確認を行うと共に、未対応となっている報告書を把握する。

（4）未対応となっている報告書のうち医学的な対応が必要とされるものについて、主治医等に対応を促す。

（5）報告書確認管理者は、画像診断医（又は病理診断医)、医療安全部門の医師とともに報告書確認対策チームを設置し以下の活動を行う。

ア．報告書管理の実施状況の評価を行い記録する。

イ．報告書管理の実施状況の評価を踏まえた業務改善計画書を適宜作成する。

ウ．報告書管理のための院内研修を年１回以上開催する。

エ．医療安全対策委員会へ報告を行い連携する。

オ．報告書管理の評価に係るカンファレンスを月１回程度開催し、記録する。

１１．医療安全推進者の設置及び業務

１１－１．各部門の医療安全管理の推進に資するため、医療安全推進者として統括リスクマネージャー、およびリスクマネージャーを置く。

（1）統括リスクマネージャーは、副院長、部長（診療科を除く)、室長とし、部門全体の医療安全の推進を行う。

（2）リスクマネージャーは各課長、代表部長※とし、部署（診療科）の医療安全の推進を行う。

（3）両者は医療安全の推進に向けて、情報の共有を行うと共に、協力、補完し合いながら対応していく。

※診療科が分化（分科）する形で代表部長が増える場合、別にリスクマネージャーを置くかどうかは、医療安全管理部長がその必要性により判断する。

１１－２．医療安全推進者の主な業務は、以下のとおりである。

（1）セーフティレポートの前向きな提出を促し、改善に向け積極的に活用する。

（2）自身に通知されたセーフティレポートは遅滞なく確認し、必要に応じて修正や追加を行う。

（3）部署内のリスクに対し改善を図り、また実行した改善策の評価を行う。特にアクシデント事例につ

いては背景要因及び根本原因を分析する手法を用いて分析を行い、遅滞なく改善報告書の提出を行う。

（4）医療安全に関する問題が他部署・他部門にも関連する場合は、関連部署のリスクマネージャーを通じて協同で解決を図る。

（5）部署内で安全に関する情報交換が日常的に行える機会を確保すると共に、事故発生時には速やかに報告を行えるよう、体制を整備する。

（6）アクシデントが発生した際は、現場からの報告に基づき、速やかに指示・対応を行う。また、医療安全管理部へも報告し協力しあって対応を行う。

（7）アクシデント発生時、またはその疑いがある場合は現場保全を行う。当事者への聞き取りは医療安全管理部と相談し当事者の心情に配慮して行い、その後の当事者支援についても考慮する。

（8）医療安全管理部から発信された情報を担当部署内に周知し、安全の啓発、注意喚起、研修参加の促進を行う。

（9）患者家族から医療や医療従事者に対して不信や不満が生じた場合には、対話推進者としての対応を行う。

（１０）その他院内の医療安全活動に協力し、部署（部門）の医療安全を推進する。

１２．職員の責務

１２－１．職員は、業務の遂行に当たり、常日頃から患者への医療・看護等の実施、医療機器の取扱いなどに当たって、安全な医療を行うように細心の注意を払わなければならない。

１２－２．職員は、医療事故等を発見し、又は発生させた場合は、「医療安全マニュアル　セーフティレポート報告・運用手順」及び「医療安全マニュアル　医療事故発生時の対応手順」に従い、速やかに報告しなければならない。

１３．セーフティレポートの報告及び評価

１３－１．セーフティレポートは、医療安全管理に資する情報を収集することを目的とし、起こった事例に対する反省文ではない。また、セーフティレポートは、医療安全の情報共有、再発防止のみに用い、それ以外の目的には使用しない。

１３－２．セーフティレポートは、その目的に鑑みカルテ開示あるいはＪＡ愛知厚生連本部を含む監査、警察からの要請などいかなる外部からの開示等の求めがあってもこれを公開しない。

１３－３．ＪＡ愛知厚生連本部等、当院以外での情報共有・再発防止を目的とした報告を行う場合は、個人情報の削除はもちろんのこと、統計・報告書などへの体裁の変更を行い提示する。それ以外の目的で提示を求められた場合は、管理者会議で協議の上、管理者が対応を決定する。

１３－４．病院は、医療安全管理に資するような事例の報告を促進するために、セーフティレポート報告体制を整備する。セーフティレポートシステムの報告方法・運用に関しては、「医療安全マニュアル　セーフティレポート報告・運用手順」に従って行う。

１３－５．セーフティレポート事例について効果的な分析を行い、医療安全管理に資することが出来るよう、必要に応じて当該事例の原因、背景要因及び根本原因、種類及び内容等を評価分析する。この分析は、客観的な事実から構造的な原因を明らかにするものであり、個人の責任追及を目的としない。

１３－６．セーフティレポート事例を評価分析した結果及び再発防止策を、関係職員に周知するとともに、報告部署へフィードバックする。

１３－７．セーフティレポート報告時は、事例の詳細情報を収集するため、記名方式を原則とする。

１３－８．セーフティレポート報告を行った職員に対し、これを理由として不利益な取扱いを行わない。

１３－９．医療安全管理部および医療安全対策委員会は、すでに策定した事故防止対策について、各職場において確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているか、点検・評価する。点検・評価に当たっては、同様の事故等の発生状況の確認や関係部署の巡回等により実施状況を調査し、必要に応じて対策の見直しを行う。

１３－１０．報告すべき事例の範囲は、次のとおりとする。

（1）「医療安全マニュアル　セーフティレポート報告・運用手順」に定める報告基準に該当する事例（当該報告基準は厚生労働省通知の内容に基づき定めたものである）

（2）前号のほか、医療安全管理部長や医療安全管理者が必要と判断した事例

１３－１１．報告の手順は次のとおりとする。

（1）事例を発見又は発生させた職員は、速やかにセーフティレポートを提出し、所属部署のリスクマネージャー及び所属長に報告する。

（2）患者への影響度が大きい事象、アクシデントその他重大な事例は、セーフティレポートの提出に先立ち、速やかに医療安全管理部に連絡する。

（3）医療安全管理部は、報告された事例を確認し、重大な事例は速やかに医療安全管理部長及び医療安全管理責任者を経て管理者に報告する。

１３－１２．重大な事故が発生した場合、管理者は当該診療の継続の可否の検討を含めて適切な対応を行う。

１３－１３．事故の報告は、診療録、看護記録等に基づき作成する。

１４．医療事故（疑い事例含む）の報告及び対応

１４－１．医療事故及び医療事故を疑う事例（患者・患者家族からの訴えを含む）が発生した場合は、次のとおり対応する。

（1）職員は患者の救命及び被害拡大の防止を最優先とし、速やかに必要な処置を行う。詳細は、「医療安全マニュアル　医療事故発生時の対応手順」に則り対応する。

（2）事実経過の正確な記録、関係資料（診療録、医療機器、薬剤等）の保全および客観的事実の把握に努め、組織的に原因究明及び再発防止策の検討を行う。

（3）医療安全管理部長が必要と判断した事例は速やかに院内事例検討会議を開催する。

（４）患者および家族に対し誠実かつ適切に説明を行い、信頼関係の維持に努める。その際には、可能な限り対話推進者が同席する。

（５）重大な事故が発生した場合は、１３－１１に従い、速やかに管理者へ報告する。

１４－２．死亡・死産事例について、医療事故（医療法第６条の 10 第１項）への該当性を判断するプロセスは、次のとおりとする。

（１）医療安全管理部は、全ての死亡・死産事例について、診療録等に基づく確認（二次評価）を行い、医療事故（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って、その死亡又は死産を予期しなかったもの）に該当する可能性のある事例を抽出する。

（２）抽出された事例及び医療安全管理部長が必要と認めた事例は、速やかに管理者に報告するとともに、院内事例検討会議において、事実経過、医療との関連性、予期の有無等を検討する。

（３）院内事例検討会議の結果、該当性についてさらに審議が必要とされた場合は、医療安全管理責任者が医療事故判定会議の開催を管理者に提言し、同会議において該当性を審議する（詳細は「医療事故判定会議規定」を参照）。

（４）医療事故判定会議は、判断が困難な場合やその他必要に応じ、医療事故調査・支援センター（医療法第６条の 15）又は医療事故調査等支援団体（同法第６条の 11 第２項）に相談し、助言等の支援を求める。

（５）医療事故への該当性は、医療事故判定会議の意見（（４）により支援を求めた場合はその助言を含む。）を踏まえ、最終的に管理者が判断する。

（６）管理者が医療事故に該当すると判断した場合は、遺族に対し法令に定める事項をあらかじめ説明した上で、医療事故調査・支援センターに報告するとともに、「院内事故調査委員会」を立ち上げ、医療事故調査を実施する。

（７）管理者が医療事故に該当しないと判断した場合も、判断結果及びその理由を記録する。必要に応じて、院内事例検討会議において原因究明及び再発防止策の検討を継続する。

１４－３．遺族等から医療事故ではないかとの申出があった場合（医療事故調査・支援センターより遺族等からの相談内容を伝達された場合を含む。）は、次のとおり対応する。

（１）申出を受けた職員は、申出者、日時及び申出内容を記録し、速やかに医療安全管理部に報告する。

（２）医療安全管理部は、申出内容を踏まえ、１４－２（２）から（５）に準じて、院内事例検討会議及び医療事故判定会議における検討並びに必要に応じて医療事故調査・支援センター又は医療事故調査等支援団体への相談を行った上で、改めて医療事故への該当性を判断する。

（３）判断結果及びその理由は、医療安全管理部の責任のもと、遺族等に対し適切に説明する。その際には、対話推進者が同席する。

１５．医療安全に関する記録の整備及び保存

１５－１．医療安全に関する次の記録を作成し、保存する。

（１）医療安全対策委員会の議事録

（２）セーフティレポート、事例の分析、改善策、改善策の実施状況及び評価に関する記録

（３）院内事例検討会議、医療事故判定会議、院内事故調査委員会等の議事録及び関係資料

（４）医療事故の該当性の判断に関する記録（１５－２）

（５）職員研修の実施記録（開催又は受講日時、出席者、研修項目）

（６）患者・家族への説明及び対応に関する記録

（７）その他、医療安全の確保のために必要な記録

１５－２．医療事故の該当性の判断（１４－２、１４－３）については、次の事項を記録する。

（１）判断の結果

（２）判断理由

（３）判断に至る経緯（死亡・死産事例の把握、抽出、検討の経過）

（４）遺族等への説明及び対応の内容

（５）医療事故調査・支援センター又は医療事故調査等支援団体への相談内容及び助言の内容

（６）遺族等からの申出の受付及び再判断の内容

（７）その他、判断に関する会議記録等

１５－３．医療安全管理部は、記録の種類、作成者等の一覧を整備する。

１６．非開示文書

１６－１．医療安全に関する活動資料は、医療安全確保の目的により作成・利用するものである。また院内の情報収集、検討会においては、再発防止に資する忌憚のない意見を十分に集めることが重要である観点から、以下の記録等は内部文書として管理し院外非開示とする。

(1)セーフティレポート （１３－２参照)

(2)院内事例検討会議、医療事故判定会議及び院内事故調査委員会等の記録

(3)聞き取り記録や面談記録

１６－２．(2)(3)の文書には先頭ページ右上に「非開示」と明記する。

１６－３．医療事故の該当性の判断に関する記録（１５－２）のうち、(2)(3)に該当するものは、同様に取り扱う。なお、このことは、遺族等に対する判断結果及び理由の説明を妨げるものではない。

１７．医療安全管理のための指針・手順書（マニュアル）等の整備

１７－１．当院における安全管理のため、指針・手順書（マニュアル）（以下マニュアル等）を整備する。

１７－２．マニュアル等の作成は、関係部署の共有のものとして整備し、関係職員に周知する。また、マニュアル等作成後は、必要に応じて見直し･改訂を行う。

１７－３．マニュアル等の作成は、多くの職員がその作成・検討に関わることを通じて、職場全体の日常診療

における危険予知、患者の安全に関する認識、事故を未然に防ぐ意識などを高め、広める効果が期待される。したがって、職員はこの趣旨をよく理解し、マニュアル等作成に積極的に参加することが望まれる。

１７－４．マニュアル等作成時は、実用性に乏しい非現実的なものとならないように注意する必要がある。医療安全・患者の安全確保を考えつつ、全体の勤務時間、マニュアルを遵守するための仕事量・時間を考慮し、実現可能なマニュアルを作成することが重要である。

１７－５．本指針に定める事項の具体的な運用は、「医療安全マニュアル　セーフティレポート報告・運用手順」、「医療安全マニュアル　医療事故発生時の対応手順」、医療安全対策委員会規程、医療事故判定会議規定等に定める。

１８．医療安全管理のための職員研修

１８－１．個々の職員に安全に対する意識、安全業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図り、当院全体の医療安全を向上させるために、医療に係る安全管理のための基本的考え方及び事故防止の具体的な手法等について、当院の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うことを基本として、全職員に対し以下のとおり研修を行う。

（１）医療における安全管理に関する内容とする。

（２）医療に係る場所において業務に従事するもの全てを対象とする。職員は、研修が実施される際には極力受講するように勤めなければならない。

（３）年２回程度定期的に開催し、それ以外にも必要に応じて開催する。

（４）実施内容について、その概要（開催又は受講日時、出席者、研修項目等）を記録し、教育研修・臨床研究支援センターに提出する。

（５）業務等により出席できなかった職員に対しては、研修資料を提示し、各職場にて研修内容の周知徹底を図る。

１８－２．管理者及び医療事故の該当性の判断に携わる者（副院長、各部門の責任者等）は、医療事故調査・支援センター、医療事故調査等支援団体等が実施する「医療事故に係る適切な対応に関する研修」を受講する。管理者自身が受講できない場合は、受講した者の意見を聴取した上で、組織として該当性を判断する。

１８－３．医療事故調査の実務を担当する者は、医療事故の調査・分析手法等に関する研修の受講に努める。

１９．本指針の周知および見直し・改定

１９－１．本指針の内容については、医療安全管理部長が、医療安全対策委員会等を通じ、全職員に周知徹底する。

１９－２．医療安全対策委員会は、少なくとも年１回以上、本指針の見直しを実施し、検討する。

１９－３．本指針の策定及び改定は、医療安全対策委員会にて検討・承認後、管理者の決裁を得て行う。

２０．医療従事者と患者との間の情報の共有及び医療安全管理指針の患者等に対する閲覧について

２０－１．医療従事者は、患者及び家族等に対し、病状、診療内容、予測されるリスク等について分かりやすく説明し、患者との情報の共有に努める。説明の内容及び患者・家族等の反応は、診療録に記載する。

２０－２．医療事故等が発生した場合は、事実経過、現在の状況、今後の対応等について、患者・家族等に誠実かつ速やかに説明する（１４－１（４）参照)。

２０－３．本指針については、患者および家族等に対して、その閲覧に供することを原則とし、各患者が容易に閲覧できるように配慮する。

２０－４．本指針についての照会は、医療安全管理者が対応する。

２１．患者からの相談への対応及び総合相談室の設置

２１－１．患者等からの相談、苦情に応じられる体制を確保するために、院内に総合相談室を設置する。

２１－２．総合相談室の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について明示する。

２１－３．相談や苦情で医療安全に関わるものについては、医療安全管理部に報告し、医療安全管理部はそれらを検討する。重要な事案は、医療安全対策委員会に報告する。また、相談の内容及び対応は記録し、必要に応じて対話推進者と連携する。

附則

１．この指針の制定に伴い、安城更生病院　医療事故防止マニュアルを廃止する。

２．本指針は、平成 20 年 10 月 1 日から実施する。

３．本改正は、平成 27 年 12 月 1 日から実施する。

４．本改正は、平成 28 年 2 月 1 日から実施する。

５．本改正は、平成 30 年 9 月 1 日から実施する。

６．本改正は、平成 30 年 11 月 30 日から実施する。

７．本改正は、平成 31 年 3 月 1 日から実施する。

８．本改正は、令和 2 年 3 月 1 日から実施する。

９．本改正は、令和 2 年 5 月 1 日から実施する。

10. 本改正は、令和 3 年 10 月 1 日から実施する。

11. 本改正は、令和 4 年 6 月 1 日から実施する。

12. 本改正は、令和 5 年 11 月 1 日から実施する。

13. 本改正は、令和 6 年 7 月 1 日から実施する。

14. 本改正は, 令和 7 年 11 月 1 日から実施する。

15. 本改正は, 令和 8 年 11 月 1 日から実施する。