



福岡県医師会第2238号(総)
平成19年3月23日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 横倉 義武



日本医師会「医療安全管理指針のモデル」改訂版の送付
ならびにホームページ掲載について

標記指針モデルにつきましては、平成14年8月に日本医師会において病院向けと診療所向けと作成されておりましたが、今般、平成19年4月に第5次医療法改正が施行されるに伴い、従来の二つのモデルが一部改訂されるとともに無床診療所用のモデルが作成されました。

医療法改正において、これまで施行規則で規定されていた医療安全に係る事項が法律の条文で明記されることとなり、また、病院、有床診療所に義務づけられていた「医療安全管理指針」の整備等の対策が無床診療所にも義務づけられることになりました。さらに「指針」に盛り込むべき事項も追加されております。

つきましては、本指針モデルを各医療機関が指針を策定する際、ご参考にしていただきますよう貴会会員へ周知方よろしくお願い申し上げます。

なお、

- 1) 本資料は日本医師会のホームページの下記のURLからもダウンロードできます。
- 2) 本モデルの「医療安全推進者」とは診療報酬の「医療安全対策加算」の施設基準に規定する「医療安全管理者」とは限らないことを申し添えます。

記

日本医師会 患者の安全確保対策室
安全対策マニュアルダウンロード&リンクのURL
<http://www.med.or.jp/anzen/index/manual.html>



小郡三井医師会より

担当理事 島田昇二郎

(医安 52) F

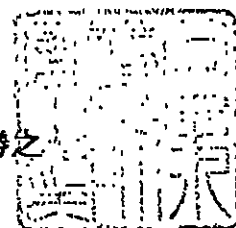
平成 19 年 3 月 16 日

都道府県医師会

医療安全担当理事 殿

日 本 医 師 会

常任理事 木下 勝之



「医療安全管理指針のモデル」改訂版の送付ならびにホームページ掲載について

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平成 14 年 8 月、日本医師会は改正医療法の施行を前に、病院、診療所が医療安全対策を推進するうえでの参考に資することを目的に「医療安全管理指針」の病院向けと診療所向けの二つのモデルを作成しました。

そして、平成 19 年 4 月、第 5 次医療法改正が施行され、これまで施行規則で規定されていた医療安全に係る事項が、法律の条文で明記されることになりました。合わせて、病院、有床診療所に義務づけられていた「医療安全管理指針」の整備等の対策が無床診療所にも義務づけられることになりました。さらに、「指針」に盛り込むべき事項も追加されております。

このような状況から、今回の改正に対応して、従来の二つのモデルを一部改訂するとともに、無床診療所用のモデルを作成いたしましたのでお送り致します。

各医療機関が指針を策定する際のご参考になれば幸いです。

本資料は日本医師会のホームページの以下の URL からダウンロードできるようになっておりますので、貴会会員への周知方ご高配賜りますようお願い申し上げます。

(日本医師会 患者の安全確保対策室 安全対策マニュアルダウンロード&リンクの URL)

<http://www.med.or.jp/anzen/index/manual.html>

なお、本文中にもありますが、本モデルの「医療安全推進者」とは診療報酬の「医療安全対策加算」の施設基準に規定する「医療安全管理者」とは限らないことを申し添えます。



(医安 52) F

平成 19 年 3 月 16 日

都道府県医師会

医療安全担当理事 殿

日 本 医 師 会

常任理事 木下 勝之

「医療安全管理指針のモデル」改訂版の送付ならびにホームページ掲載について

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平成 14 年 8 月、日本医師会は改正医療法の施行を前に、病院、診療所が医療安全対策を推進するうえでの参考に資することを目的に「医療安全管理指針」の病院向けと診療所向けの二つのモデルを作成しました。

そして、平成 19 年 4 月、第 5 次医療法改正が施行され、これまで施行規則で規定されていた医療安全に係る事項が、法律の条文で明記されることになりました。合わせて、病院、有床診療所に義務づけられていた「医療安全管理指針」の整備等の対策が無床診療所にも義務づけられることになりました。さらに、「指針」に盛り込むべき事項も追加されております。

このような状況から、今回の改正に対応して、従来の二つのモデルを一部改訂するとともに、無床診療所用のモデルを作成いたしましたのでお送り致します。

各医療機関が指針を策定する際のご参考になれば幸いです。

本資料は日本医師会のホームページの以下の URL からダウンロードできるようになっておりますので、貴会会員への周知方ご高配賜りますようお願い申し上げます。

(日本医師会 患者の安全確保対策室 安全対策マニュアルダウンロード&リンクの URL)

<http://www.med.or.jp/anzen/index/manual.html>

なお、本文中にもありますが、本モデルの「医療安全推進者」とは診療報酬の「医療安全対策加算」の施設基準に規定する「医療安全管理者」とは限らないことを申し添えます。

医療安全管理指針のモデルについて

（改訂版）

平成19年3月

日 本 医 師 会

医療安全管理指針のモデル（改訂）について

平成19年3月

日本医師会

平成14年8月、日本医師会は改正医療法の施行を前に、病院、診療所が医療安全対策を推進するうえでの参考に資することを目的に「医療安全管理指針」の病院向けと診療所向けの二つのモデルを作成しました。

そして、平成19年4月、第5次医療法改正が施行され、これまで施行規則で規定されていた医療安全に係る事項が、法律の条文で明記されることになりました。合わせて、病院、有床診療所に義務づけられていた「医療安全管理指針」の整備等の対策が無床診療所にも義務づけられることになりました。さらに、「指針」に盛り込むべき事項も追加されております。

このような状況から、今回の改正に対応して、従来の二つのモデルを一部改訂するとともに、無床診療所用のモデルを作成いたしました。

ここに提示するモデルは、あくまでも各施設がそれぞれの施設の体制、機能に応じて独自に「指針」を作成される際の参考に資することを目的にしたものです。施設の関係者が英知を結集し医療の安全について考えることこそが、医療事故防止につながるものと考えます。各施設のすべての従事者が、患者の安全確保に対して心を一つにして取り組まれることを願ってやみません。

（モデル１）

〇〇〇病院 医療安全管理指針

1 総 則

1 - 1 基本理念

医療現場では、医療従事者のちょっとした不注意等が、医療上予期しない状況や、望ましくない事態を引き起こし、患者の健康や生命を損なう結果を招くことがある。

われわれ医療従事者には、患者の安全を確保するための不断の努力が求められている。さらに、日常診療の過程に幾つかのチェックポイントを設けるなど、単独、あるいは重複した過ちが、医療事故というかたちで患者に実害を及ぼすことのないような仕組みを院内に構築することも重要である。

本指針はこのような考え方のもとに、それぞれの医療従事者の個人レベルでの事故防止対策と、医療施設全体の組織的な事故防止対策の二つの対策を推し進めることによって、医療事故の発生を未然に防ぎ、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整えることを目標とする。本院においては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からこの問題に取り組み、患者の安全を確保しつつ必要な医療を提供していくものとし全職員の積極的な取組みを要請する。

1 - 2 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

(1) 医療事故

診療の過程において患者に発生した望ましくない事象

医療提供者の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む

(2) 本院

〇〇〇病院

(3) 職員

本院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等あらゆる職種を含む

(4) 上席者

当該職員の直上で管理的立場にある者

(5) 医療安全推進者

医療安全管理に必要な知識および技能を有する職員であって、病院長の指名

により、本院全体の医療安全管理を中心的に担当する者（医療安全管理者と同義、以下同じ）であって、専任、兼任の別を問わない
診療報酬の「医療安全対策加算」の施設基準に規定する「医療安全管理者」とは限らない

1 - 3 組織および体制

本院における医療安全対策と患者の安全確保を推進するために、本指針に基づき本院に以下の役職および組織等を設置する。

- (1) 医療安全推進者
- (2) 医療安全管理委員会
- (3) 医療に係る安全確保を目的とした報告
- (4) 医療に係る安全管理のための研修

2 医療安全管理委員会

2 - 1 医療安全管理委員会の設置

本院内における医療安全管理対策を総合的に企画、実施するために、医療安全管理委員会を設置する。

2 - 2 委員の構成

- (1) 医療安全管理委員会の構成は、以下のとおりとする。

副院長(委員会の委員長を務めるものとする)

医療安全推進者(兼任を可とする)

各診療科部長

看護部長

薬剤部長

検査部長

事務長

医事課長

(必要に応じて、適宜変更可)

- (2) 委員会の会議には、必要に応じて病院長が同席する。

- (3) 委員の氏名および役職は(院内掲示等の方法により)、公表し、本院の職員および患者等の来院者に告知する。

- (4) 委員長に事故あるときは、〇〇がその職務を代行する。

2 - 3 任 務

医療安全管理委員会は、主として以下の任務を負う。

- (1) 医療安全管理委員会の開催および運営
- (2) 医療に係る安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生原因、再発防止策の検討および職員への周知
- (3) 院内の医療事故防止活動および医療安全に関する職員研修の企画立案
- (4) その他、医療安全の確保に関する事項

2 - 4 委員会の開催および活動の記録

- (1) 委員会は原則として、月 1 回程度、定例的に開催するほか、必要に応じて委員長が招集する。
- (2) 委員長は、委員会を開催したときは、速やかに検討の要点をまとめた議事の概要を作成し、2 年間これを保管する。
- (3) 委員長は、委員会における議事の内容および活動の状況について、必要に応じて病院長に報告する。

3 報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

3 - 1 報告とその目的

この報告は医療安全を確保するためのシステムの改善や教育・研修の資料とすることのみを目的としており、報告者はその報告によって何ら不利益を受けないことを確認する。具体的には、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検討し、医療の改善に資する事故予防対策、再発防止策を策定すること、これらの対策の実施状況や効果の評価・点検等に活用しうる情報を院内全体から収集することを目的とする。これらの目的を達成するため、すべての職員は次項以下に定める要領にしたがい、医療事故等の報告をおこなうものとする。

3 - 2 報告にもとづく情報収集

(1) 報告すべき事項

すべての職員は、本院内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、概

ねそれぞれに示す期間を超えない範囲で、速やかに報告するものとする。

医療事故

医療側の過失の有無を問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合は、発生後直ちに上席者へ。上席者からは直ちに医療安全推進者→院長へと報告する。

医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例

速やかに上席者または医療安全推進者へ報告する。

その他、日常診療のなかで危険と思われる状況

適宜、上席者または医療安全推進者へ報告する。

(2) 報告の方法

前項の報告は、原則として別に報告書式として定める書面をもって行う。ただし、緊急を要する場合にはひとまず口頭で報告し、患者の救命措置等に支障が及ばない範囲で、遅滞なく書面による報告を行う。

報告は、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿類に基づき作成する。

自発的報告がなされるよう上席者は報告者名を省略して報告することができる。

3 - 3 報告内容の検討等

(1) 改善策の策定

医療安全管理委員会は、前項の定めに基づいて報告された事例を検討し、医療の安全管理上有益と思われるものについて、再発防止の観点から、本院の組織としての改善に必要な防止対策を作成するものとする。

(2) 改善策の実施状況の評価

医療安全管理委員会は、すでに策定した改善策が、各部門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を常に点検・評価し、必要に応じて見直しを図るものとする。

3 - 4 その他

(1) 院長、医療安全推進者および医療安全管理委員会の委員は、報告された事例に

ついて職務上知りえた内容を、正当な事由なく他の第三者に告げてはならない。

- (2) 本項の定めにしたがって報告を行った職員に対しては、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

4 安全管理のための指針・マニュアルの整備

4 - 1 安全管理マニュアル等

安全管理のため、本院において以下の指針・マニュアル等（以下「マニュアル等」という）を整備する。

- (1) 院内感染対策指針 * 必携
- (2) 医薬品安全使用マニュアル * 必携
- (3) 輸血マニュアル
- (4) 褥瘡対策マニュアル
- (5) その他

4 - 2 安全管理マニュアル等の作成と見直し

- (1) 上記のマニュアル等は、関係部署の共通のものとして整備する。
- (2) マニュアル等は、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。
- (3) マニュアル等は、作成、改変のつど、医療安全管理委員会に報告する。

4 - 3 安全管理マニュアル等作成の基本的な考え方

- (1) 安全管理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、職場全体に日常診療における危険予知、患者の安全に対する認識、事故を未然に防ぐ意識などを高め、広めるという効果が期待される。すべての職員はこの趣旨をよく理解し、安全管理マニュアルの作成に積極的に参加しなくてはならない。
- (2) 安全管理マニュアル等の作成、その他、医療の安全、患者の安全確保に関する議論においては、すべての職員はその職種、資格、職位の上下に関わらず対等な立場で議論し、相互の意見を尊重しなくてはならない。

5 医療安全管理のための研修

5 - 1 医療安全管理のための研修の実施

- (1) 医療安全管理委員会は、予め作成した研修計画にしたがい、1年に2回程度、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を定期的実施する。
- (2) 研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等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、本院全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- (3) 職員は、研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。
- (4) 病院長は、本指針[5 - 1](1)号の定めにかかわらず、本院内で重大事故が発生した後など、必要があると認めるときは、臨時に研修を行うものとする。
- (5) 医療安全管理委員会は、研修を実施したときは、その概要(開催日時、出席者、研修項目)を記録し、2年間保管する。

5 - 2 医療安全管理のための研修の実施方法

医療安全管理のための研修は、病院長等の講義、院内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献の抄読などの方法によって行う。

6 事故発生時の対応

6 - 1 救命措置の最優先

医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、可能な限り、まず、本院内の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

また、本院内のみでの対応が不可能と判断された場合には、遅滞なく他の医療機関の応援を求め、必要なあらゆる情報・資材・人材を提供する。

6 - 2 院長への報告など

- (1) 前項の目的を達成するため、事故の状況、患者の現在の状態等を、上席者を通じてあるいは直接に病院長等へ迅速かつ正確に報告する。
- (2) 病院長は、必要に応じて委員長に医療安全管理委員会を緊急招集・開催させ、

対応を検討させることができる。

- (3) 報告を行った職員は、その事実および報告の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

6 - 3 患者・家族・遺族への説明

- (1) 事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。

患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。

- (2) 説明を行った職員は、その事実および説明の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

7 その他

7 - 1 本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全推進者、医療安全管理委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。

7 - 2 本指針の見直し、改正

- (1) 医療安全管理委員会は、少なくとも毎年1回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ検討するものとする。
- (2) 本指針の改正は、医療安全管理委員会の決定により行う。

7 - 3 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者およびその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。また、本指針についての照会には医療安全推進者が対応する。

7 - 4 患者からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じ主治医、担当看護師等へ内容を報告する。

（モデル２）

〇〇診療所（有床）医療安全管理指針

1 総 則

1 - 1 基本理念

本診療所は、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整え、良質な医療を提供することを通じて、地域社会に貢献することを目的としている。

この目的を達成するため、〇〇診療所の院長のリーダーシップのもとに、全職員が一丸となって、医療安全に対する意識を高めるとともに、個人と組織の両面から事故を未然に回避しうる能力を強固なものにすることが必要である。これらの取り組みを明確なものとし、本診療所における医療の安全管理、医療事故防止の徹底を図るため、ここに〇〇診療所 医療安全管理指針を定める。

1 - 2 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

(1) 医療事故

診療の過程において患者に発生した望ましくない事象

医療提供者の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む

(2) 職員

本診療所に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等あらゆる職種を含む

(3) 医療安全推進者

医療安全管理に必要な知識および技能を有する職員であって、院長の指名により、本診療所全体の医療安全管理を中心的に担当する者（医療安全管理者と同義、以下同じ）であって、専任、兼任の別を問わない

診療報酬の「医療安全対策加算」の施設基準に規定する「医療安全管理者」とは限らない

2 医療安全管理委員会

(1) 医療安全管理委員会の設置

本診療所内における医療安全管理対策を総合的に企画、実施するために、医療

安全管理委員会を設置する。

(2) 委員の構成

医療安全管理委員会の構成は、以下のとおりとし、氏名および役職を院内に掲示する。

院長(委員会の委員長を務めるものとする)

院長に次ぐ立場にある医師

看護部門の代表

事務部門の代表

医療安全推進者(ただし、診療所に置いている場合。また、兼任を可とする)
その他

(3) 委員会の任務

医療安全管理委員会の主な任務は、下記のとおりとする。

医療安全管理委員会の開催(月に1回程度)

医療に係る安全管理のための報告制度等で得られた事例の検討、再発防止策の策定およびその職員への周知

院内の医療事故防止活動および医療安全管理研修の企画立案

その他、安全管理のために必要な事項

(4) 委員会の運営

医療安全管理委員会の運営は、以下のとおりとする。

委員会は月に1回程度、および必要に応じて開催する。

本委員会は、定例とする他の委員会等とあわせて開催することができる。

委員会開催後、速やかに議事の概要を作成し、2年間これを保管する。

3 報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

(1) 報告にもとづく情報収集

医療事故および事故になりかけた事例を検討し、本院の医療の質の改善と、事故の未然防止・再発防止に資する対策を策定するのに必要な情報を収集するために、すべての職員は以下の要領にしたがい、医療事故等の報告をおこなうものとする。

職員からの報告等

職員は、次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、報告書式に定める書面により、速やかに報告するものとする。報告は、診療録、看護記録等に基づ

づき作成する。

(ア) 医療事故

医療側の過失の有無を問わず、患者に望ましくない事象が発生した場合は、発生後直ちに、医療安全管理委員会の委員長(院長)へ報告する。

(イ) 医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れれば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例

速やかに、医療安全管理委員会の委員長(院長)へ報告する。

(ウ) その他、日常診療のなかで危険と思われる状況

適宜、医療安全管理委員会の委員長(院長)へ報告する。

報告された情報の取扱い

院長、その他の管理的地位にある者は、報告を行った職員に対して、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

(2) 報告内容に基づく改善策の検討

医療安全管理委員会は、前項にもとづいて収集された情報を、本院の医療の質の改善に資するよう、以下の目的に活用するものとする。

すでに発生した医療事故あるいは事故になりかけた事例を検討し、その再発防止対策、あるいは事故予防対策を策定し、職員に周知すること

上記で策定した事故防止対策が、各部門で確実に実施され、事故防止、医療の質の改善に効果を上げているかを評価すること

4 安全管理のための指針・マニュアルの作成

院長は本指針の運用後、多くの職員の積極的な参加を得て、以下に示す具体的なマニュアル等を作成し、必要に応じ見直しを図るように努める。

マニュアル等は、作成、改変のつど、医療安全管理委員会に報告し、全ての職員に周知する。

- (1) 院内感染対策指針 * 必携
- (2) 医薬品安全使用マニュアル * 必携
- (3) 輸血マニュアル
- (4) 褥瘡対策マニュアル
- (5) その他

5 医療安全管理のための研修

(1) 医療安全管理のための研修の実施

院長は、予め医療安全管理委員会において作成した研修計画にしたがい、1年に2回程度、および必要に応じて、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を実施する。職員は、研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。

研修を実施した際は、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、2年間保管する。

(2) 研修の趣旨

研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等をすべての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、本診療所全体の医療安全を向上させることを目的とする。

(3) 研修の方法

研修は、院長等の講義、診療所内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献等の抄読などの方法によって行う。

6 事故発生時の対応

(1) 救命措置の最優先

医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、まず、院長またはそれに代わる医師に報告するとともに、可能な限り、本診療所の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

緊急時に円滑に周辺医療機関の協力を得られるよう、連携体制を日頃から確認しておく。

(2) 本診療所としての対応方針の決定

報告を受けた院長は、対応方針の決定に際し、必要に応じて医療安全管理委員会を緊急招集し、関係者の意見を聴くことができる。

(3) 患者・家族・遺族への説明

院長は、事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。

患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明

する。また、この説明の事実・内容等を診療記録等に記入する。

7 - 1 本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全推進者、医療安全管理委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。

7 - 2 本指針の見直し、改正

- (1) 医療安全管理委員会は、少なくとも毎年1回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ検討するものとする。
- (2) 本指針の改正は、医療安全管理委員会の決定により行う。

7 - 3 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者およびその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。また、本指針についての照会には医療安全推進者が対応する。

7 - 4 患者からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じ主治医、担当看護師等へ内容を報告する。

（モデル3） 〇〇診療所（無床）医療安全管理指針

1 総 則

1 - 1 基本理念

本診療所は、患者が安心して安全な医療を受けられる環境を整え、良質な医療を提供することを通じて、地域社会に貢献することを目的としている。

この目的を達成するため、〇〇診療所の院長のリーダーシップのもとに、全職員が一丸となって、医療安全に対する意識を高めるとともに、個人と組織の両面から事故を未然に回避しうる能力を強固なものにすることが必要である。これらの取り組みを明確なものとし、本診療所における医療の安全管理、医療事故防止の徹底を図るため、ここに〇〇診療所 医療安全管理指針を定める。

1 - 2 用語の定義

本指針で使用する主な用語の定義は、以下のとおりとする。

(1) 医療事故

診療の過程において患者に発生した望ましくない事象

医療提供者の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む

(2) 職員

本診療所に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等あらゆる職種を含む

(3) 医療安全推進者

医療安全管理に必要な知識および技能を有する職員であって、院長の指名により、本診療所全体の医療安全管理を中心的に担当する者（医療安全管理者と同義、以下同じ）であって、専任、兼任の別を問わない

診療報酬の「医療安全対策加算」の施設基準に規定する「医療安全管理者」とは限らない

2 報告等にもとづく医療に係る安全確保を目的とした改善方策

(1) 報告にもとづく情報収集

医療事故および事故になりかけた事例を検討し、本院の医療の質の改善と、

事故の未然防止・再発防止に資する対策を策定するのに必要な情報を収集するために、すべての職員は以下の要領にしたがい、医療事故等の報告をおこなうものとする。

職員からの報告等

職員は、次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、報告書式に定める書面により、速やかに報告するものとする。報告は、診療録、看護記録等に基づき作成する。

(ア) 医療事故

医療側の過失の有無を問わず、患者に望ましくない事象が発生した場合は、発生後直ちに院長へ報告する。

(イ) 医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例

速やかに院長へ報告する。

(ウ) その他、日常診療のなかで危険と思われる状況

適宜、院長へ報告する。

報告された情報の取扱い

院長、その他の管理的地位にある者は、報告を行った職員に対して、これを理由として不利益な取扱いを行ってはならない。

(2) 報告内容に基づく改善策の検討

院長は、前項にもとづいて収集された情報を、本院の医療の質の改善に資するよう、以下の目的に活用するものとする。

すでに発生した医療事故あるいは事故になりかけた事例を検討し、その再発防止対策、あるいは事故予防対策を策定し、職員に周知すること

上記で策定した事故防止対策が、各部門で確実に実施され、事故防止、医療の質の改善に効果を上げているかを評価すること

3 安全管理のための指針・マニュアルの作成

院長は本指針の運用後、多くの職員の積極的な参加を得て、以下に示す具体的なマニュアル等を作成し、必要に応じ見直しを図るように努める。

マニュアル等は、作成、改変のつど、全ての職員に周知する。

(1) 院内感染対策指針 * 必携

(2) 医薬品安全使用マニュアル * 必携

- (3) 輸血マニュアル
- (4) 褥瘡対策マニュアル
- (5) その他

4 医療安全管理のための研修

(1) 医療安全管理のための研修の実施

院長は、1年に2回程度、および必要に応じて、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を実施する。職員は、研修が実施される際には、極力、受講するよう努めなくてはならない。

研修を実施した際は、その概要（開催日時、出席者、研修項目）を記録し、2年間保管する。

(2) 研修の趣旨

研修は、医療安全管理の基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等をすべての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、本診療所全体の医療安全を向上させることを目的とする。

(3) 研修の方法

研修は、院長等の講義、診療所内での報告会、事例分析、外部講師を招聘しての講習、外部の講習会・研修会の伝達報告会または有益な文献等の抄読などの方法によって行う。

5 事故発生時の対応

(1) 救命措置の最優先

医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が生じた場合には、まず、院長またはそれに代わる医師に報告するとともに、可能な限り、本診療所の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

緊急時に円滑に周辺医療機関の協力を得られるよう、連携体制を日頃から確認しておく。

(2) 本診療所としての対応方針の決定

報告を受けた院長は、対応方針の決定に際し、必要に応じて関係者の意見を聴くことができる。

(3) 患者・家族・遺族への説明

院長は、事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。

患者が事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明する。また、この説明の事実・内容等を診療記録等に記入する。

6 - 1 本指針の周知

本指針の内容については、院長、医療安全推進者等を通じて、全職員に周知徹底する。

6 - 2 本指針の見直し、改正

院長は、必要に応じ本指針の見直しを検討するものとする。

6 - 3 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者およびその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。

6 - 4 患者からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じ院長等へ内容を報告する。

参 考

- 報告書式（１）（各医療施設が報告書式を作成する際の参考例）
- 報告書式（２）（各医療施設が報告書式を作成する際の参考例）

医療に係る安全管理のための 事例報告書

《診療録、看護記録等にもとづき客観的な事実を記載すること》

報告日 年 月 日 報告者名

(支障のある場合は無記名も可)

発生日時 年 月 日 時頃 発生場所

事例発生時におこなっていた医療行為

報告事例の態様	手技上の不手際	患者の転落・転倒	機器の故障
---------	---------	----------	-------

(該当するものを○で囲む)

記憶違い

認識違い

連絡漏れ

その他()

上記 ～ の場合、その内容 患者・治療部位・薬剤名・投与量・()

患者への実際の影響 なかった あった()

発見、対応が遅れた場合に予想された結果 死亡・重篤な後遺症・要治療・軽微・不明

現在の患者の状態

患者・家族への説明

事例の具体的内容

[illegible]

インシデント・アクシデント・レポート

年 月 日 報 告

報 告 者 氏 名 (省略可)

担当者(上席者) 氏 名 役職

発 生 日 時	年 月 日 () AM・PM 時 分
発 生 場 所	☐ 駐車場 ☐ 外階段 ☐ 玄 関 ☐ 待合室 ☐ 受 付 ☐ 診察室 ☐ 処置室 ☐ 超音波室 ☐ 内視鏡室 ☐ 放射線室 ☐ 健診室 ☐ 心電図室 ☐ 更衣室 ☐ C T室 ☐ 風呂場 ☐ トイレ ☐ 階 段 ☐ 病 室 ☐ 廊 下 ☐ デイルーム ☐ 事務室 ☐ その他 ()
薬 物	☐ 点滴 ☐ 静注 ☐ 筋注 ☐ 皮下注 ☐ 皮内注 ☐ 経口 ☐ 外用 ☐ 麻薬 ☐ その他 ()
内 容	☐ 処方・指示ミス ☐ カルテ記入ミス ☐ 誤調剤 ☐ 投与量 ☐ 投与薬 ☐ 投与時間 ☐ 投与方法 ☐ 投与忘れ ☐ 人違い ☐ 飲み忘れ・飲み違い ☐ 点滴もれ ☐ 点滴忘れ ☐ 点滴速度 ☐ 点滴順番 ☐ 神経損傷
検 査	☐ 生 検 ☐ X 線 ☐ C T ☐ M R I ☐ 内視鏡 ☐ 採血・採尿 ☐ 超音波 ☐ その他 ()
内 容	☐ 人違い ☐ 部位違い ☐ 操作ミス ☐ 実施忘れ ☐ 損 傷 ☐ 器具・設備不具合 ☐ その他 ()
☐ 自己抜去 ☐ 事故抜去	☐ 点 滴 ☐ その他 ()

