

医療安全管理指針

済生会松阪総合病院
医療安全管理委員会

第11版

目次

第1 趣旨	P. 01
第2 基本理念	
第3 用語の定義	
I 医療安全に関わる指針・マニュアル	
1. 医療安全管理指針	
2. 医療安全マニュアル	
II 事象の定義及び概念	
1. インシデント(ヒヤリ・ハット)	
2. 医療事故(アクシデント)	
3. 患者影響レベル	P. 02
4. 医療過誤	
第4 医療安全管理体制の整備	
I 医療安全管理責任者、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者、医療安全管理室配属者、医療安全推進担当者の配置	
1. 医療安全管理責任者の配置	
2. 医療安全管理者の配置	
3. 医薬品安全管理責任者の配置	P. 03
4. 医療機器安全管理責任者の配置	
5. 医療放射線安全管理責任者の配置	
6. 医療安全管理室配属者の配置	P. 04
7. 医療安全推進担当者の配置	
II 医療安全管理室の設置	P. 05
1. 医療安全管理室の設置	
2. 医療安全管理室の構成	
3. 医療安全管理室の所掌事務	
4. ワーキンググループの設置	P. 06
III 患者相談窓口の設置	
1. 患者相談窓口の設置	
2. 患者相談窓口の構成	
3. 患者相談窓口の体制	
IV 医療に関わる安全管理のための委員会	
1. 医療安全管理委員会	
2. 医療安全推進委員会(セーフティマネジャー委員会)	P. 07
3. 事故調査委員会	
V 医療安全管理対策組織図	P. 08

VI 報告体制の整備	P. 09
1. 報告に係る基本的な考え方	
2. 報告に基づく情報収集	
3. 報告内容の検討	P. 10
4. 情報の共有	
5. その他	
第5 重大医療事故発生時の対応	
第6 安全管理のためのマニュアルの整備	
I 安全管理マニュアル作成の基本的な考え方	
II 医療安全管理マニュアルの作成・報告と見直し	P. 11
第7 医療安全管理のための職員研修	
I 安全管理のための研修の実施	
II 安全管理のための研修の実施方法	
第8 指針の改正・閲覧・周知	P. 12
I 本指針の見直し、改正	
II 本指針の閲覧	
III 本指針の周知	
第9 改正・実施日	

第1 趣旨

本指針は、医療事故の予防・再発防止対策及び、発生時の適切な対応など、済生会松阪総合病院（以下「当院」という）における医療安全体制を確立し、適切かつ安全で質の高い医療サービスの提供を図ることを目的とする。

第2 基本理念

医療事故を防止し、医療安全に関する責務を負うためには、施設及び職員個人が、事故防止の必要性、重要性を認識して患者の安全を確保するという観点から医療安全管理体制の確立を図ることが必要である。

当院は、単独の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により、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。また、医療安全管理対策の強化充実を図り、病院長のリーダーシップのもと、全職員が医療安全文化の醸成につとめる。

第3 用語の定義

I 医療安全に関わる指針・マニュアル

1. 医療安全管理指針

本院における医療安全管理体制、医療安全管理のための職員研修、及び医療有害事象対応等の医療安全管理のための基本方針を示したもので、医療安全管理委員会において策定及び改訂されるものとする。

2. 医療安全マニュアル

医療安全管理のための未然防止策、発生時の対応等を具体的に記載したもの。医療安全マニュアルは、病院内の関係者の協議のもとに作成され医療安全管理委員会で承認を受け、概ね1回/年の改訂または見直しを行うものとする。

II 事象の定義及び概念

1. 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」した事例。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実施したとすれば、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、結果的に被害がなく、またその後は継続した観察も不要であった場合等を指す。

*患者影響レベル0、1、2をいう

2. 医療事故（アクシデント）

医療に関わる場所で、医療の課程において、医療従事者の過誤、過失の有無を問わず、不可抗力と思われる事象も含めて患者に発生する望ましくない事象をいう。

<具体例>

・死亡、生命の危機、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。

・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も含む

*患者影響レベル3 b以上をいう

3. 患者影響レベル

患者への影響の大きさに応じて、医療事故のレベルを以下のように分類する。

*区分

レベル0 (ヒヤリハット) : 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 (実施されていたら、何らかの影響を与えた可能性があった)

レベル1 : 間違っただけを実施したが、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)

レベル2 : 事故により、処置や治療を行わなかった (患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認の為に検査などの必要性は生じた)

レベル3a : 事故により患者に変化が生じ、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)

レベル3b : 事故により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、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など)

レベル4a : 事故により、永続的な障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

レベル4b : 事故により、永続的な障害や後遺症が残る有意な機能障害や美容上の問題を伴う

レベル5 : 死亡 (原疾患の自然経過によるものを除く)

4. 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。

第4 医療安全管理体制の整備

I 医療安全管理責任者、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者、医療安全管理室配属者、医療安全推進担当者の配置

医療安全管理のために、医療安全管理責任者 (主として副院長) の下に、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者、医療安全管理室配属者を置き、さらに各部門に医療安全推進担当者を配置するものとする。

1. 医療安全管理責任者の配置

医療安全管理責任者は、医療安全の総括的な責任を担う者とし、原則として副院長とする。

2. 医療安全管理者の配置

医療安全管理者は、病院長より安全管理のために必要な権限を委譲され、医療安全管理に係る実務を担当し、医療安全を推進する。

(1) 医療安全管理者は、所定の医療安全管理者養成の研修を終了した医療安全に関する十分な知識を有する者とする。

(2) 医療安全管理者は、医療安全管理責任者の指示を受け、各部門等の医療安全推進担当者との連携、協同し、医療安全管理室の業務を行う

(3) 医療安全管理者は、医療安全管理責任者のうち、以下の業務について主要な役割を担う。

- 1) 医療安全管理部門の業務に関する企画、立案及び評価
- 2) 定期的な院内巡回による各部門等における医療安全対策の実施状況の把握と分析、及び医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策の推進
- 3) 各部門等における医療安全推進担当者への支援
- 4) 医療安全対策の体制確保のための各部門等との調整
- 5) 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修の年2回以上の実施
- 6) 相談窓口等の担当者との密接な連携のうえで、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制の支援

(4) 医療安全管理室は、病院長より以下の権限を委譲される

- 1) インシデントレポート等、情報提供を依頼する
- 2) 事象の分析を行い、問題を明確にし、改善する
- 3) 方策を決定し周知する
- 4) 必要な評価を行い、その結果をフィードバックする
- 5) 医療安全に関する緊急あるいは臨時の委員会を開催する
- 6) その他、病院長が委譲が必要とする事項に関する権限

3. 医薬品安全管理責任者の配置

医薬品安全管理責任者は、病院長の指示の下に、次に掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。

- (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) 職員に対して、医薬品の安全使用のための研修の実施
- (3) 医薬品の業務手順に基づく業務の実施の管理
- (4) 医薬品（未承認等の医薬品及び禁忌使用を含む）使用情報等の収集
- (5) 医薬品の安全使用のために必要となる情報を収集し、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

4. 医療機器安全管理責任者の配置

医療機器安全管理責任者は、病院長の指示の下に、次に掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。

- (1) 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- (2) 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
- (3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、及び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

5. 医療放射線安全管理責任者の配置

医療放射線安全管理責任者は、病院長の指示の元に、診療用放射線の安全利用のため、次に掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。

- (1) 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
- (2) 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
- (3) 次に掲げるものをも用いた放射線治療を受ける者の当該放射線による被曝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のための方策と実施
 - 1) 据え置き方デジタル式循環器用 X 線透視装置台
 - 2) 全身用 X 線 CT 診断装置
 - 3) その他、医療放射線安全管理責任者が定める放射線診療機器等
- (4) 放射線の過剰被曝その他の放射線診療に関する事例発生時の対応

6. 医療安全管理室配属者の配置

医療安全管理室配属者は、医療安全管理責任者、医療安全管理者の指示の元に、医療安全管理に係る実務を担当し、医療安全を推進する。

医療安全管理室配属者は、以下の業務について主要な役割を担う。

- (1) 医療安全管理部門の業務に関する企画、立案及び評価
- (2) 定期的な院内巡回による各部門等における医療安全対策の実施状況の把握と分析、及び医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策の推進
- (3) 各部門等における医療安全推進担当者への支援
- (4) 医療安全対策の体制確保のための各部門等との調整
- (5) 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修の年 2 回以上の実施
- (6) 相談窓口等の担当者との密接な連携のうえで、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制の支援

7. 医療安全推進担当者の配置

(1) 各部門等の医療安全管理の推進に資するため医療安全推進担当者を置く。専従医療安全管理者の指揮・監督のもとに各部署の医療安全を遂行するものとして、各部門の長をリスクマネジャーとして配置する。さらに、リスクマネジャーの活動に協力し、部署内の医療安全対策を推進する者をセーフティマネジャーとする。リスクマネジャーはセーフティマネジャーに対する支援を行う。

(2) 医療安全推進担当者は、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。

- 1) 各部門等におけるインシデント・アクシデントの原因及び防止方法並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言
- 2) 各部門等における医療安全管理に関する意識の向上
- 3) インシデント・アクシデント報告の内容の分析及び報告書の作成
- 4) インシデントでレベル 3b 以上の事例またはリスクマネジャーが必要と判断した事例の検討や分析（SHELL 分析）。必要に応じて部署マニュアルの作成。委員会で検討後に院内マニュアルが必要と判断された場合は、医療安全管理室と共に作成
- 5) 委員会において決定した再発防止策及び安全対策に関する事項の各部門等への周知徹底、その他委員会及び医療安全管理室との連絡、調整
- 6) 職員に対するインシデント・アクシデント報告の積極的な提出の励行

7) その他、医療安全管理に関する事項の実施

(3) セーフティマネジメント・場味

リスクマネジャー・セーフティマネジャーは、意識付けや啓蒙の意味を含め、医療安全管理室が準備した専用のセーフティマネジメント・バッジを名札につける。セーフティマネジメント・バッジは、任務終了後、部署内の後任者に渡すか、医療安全管理室に返却する。

II 医療安全管理室の設置

1. 委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に病院内の安全管理を担うため、医療安全管理室を設置する。

2. 医療安全管理室は、医療安全管理室室長（医療安全管理委員長）、専従医療安全管理者、医師セーフティマネジャー、リスクマネジャー代表、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者、その他必要な職員で構成される。

3. 医療安全管理室の所掌事務は以下のとおりとする。

(1) 委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、並びにその他委員会の庶務に関すること

(2) 医療安全に関する日常活動に関すること

1) 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査（定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検）

2) マニュアルの作成、点検及び見直しの提言等

3) インシデント・アクシデント報告書の収集、保管、分析、分析結果等の現場へのフィードバックと集計結果の管理、及び具体的な改善策の提案、推進とその評価

4) 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知（他病院における事例の把握等）

5) 医療安全に関する職員への啓発及び広報

6) 医療安全に関する教育研修の企画及び運営

7) 医療安全管理に係る連絡調整

8) 医療安全管理室会議の開催

①原則として、毎週1回（毎金16時）開催する

②会議では、以下の検討を行う

a. 関連委員会への提言・周知に関すること

b. 医療事故の経過、対応に関すること

c. 医療安全管理対策の評価、修正、改定等に関すること

d. 患者相談窓口、患者苦情の報告に関すること

(3) アクシデント発生時の支援等に関すること

1) 診療録や看護記録等の記載、インシデント・アクシデント報告書の作成について、職場責任者に対する必要な支援

2) 患者や家族への説明など、重大なアクシデント等発生時の対応状況についての確認と必要な支援（患者及びその家族、弁護士、警察等の行政機関並びに報道機関等への対応は、

病院長、副院長、事務部長のほか、それぞれの部門等の管理責任者が主として行う)

- 3) 医療安全管理委員会委員長の召集指示を受け、事案の原因分析等のための臨時医療安全管理委員会を開催
 - 4) 原因究明が適切に実施されていることの各院と必要な指導
 - 5) インシデント・アクシデント報告書の保管（原則システム上で、委託業者は紙での保管）
 - 6) 威徳性に関する指導と支援
- (4) その他、医療安全対策の推進に関すること
4. 医療安全管理室の下にワーキンググループを設置し、医療安全管理室の業務の一部を行うことができる

III 患者相談窓口の設置（「医療安全マニュアル 20. 相談窓口に関すること」参照）

1. 院内に、患者及びその家族からの疾病に関する医学的な質問や、生活上及び入院上の不安な等の様々な相談に対応する窓口を設置する。
2. 患者相談窓口は、事務部長、医事課長、総務課長、患者相談窓口担当者（渉外担当者）で構成される。
3. 患者相談窓口担当者は、医療安全管理者と密な連携を図り、医療安全に係る患者及びその家族の相談に適切に応じる体制を整備する。

IV 医療に関わる安全管理のための委員会

1. 医療安全管理委員会

- (1) 病院内における医療安全管理対策を総合的に企画、立案し、医療事故の再発、及び未然防止を図るために、医療安全管理委員会を設置する。
- (2) 委員会は、病院長、看護部長、事務部長、医療安全管理室室長、専従医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者、感染対策委員長、リスクマネージャーで構成する。
- (3) 委員長は、医療安全管理室室長とし、会務を総理する。
- (4) 副委員長は、専従医療安全管理者とし、委員長に事故があった時は、職務を代理する。
- (5) 委員会は毎月 1 回定期的に開催するほか、必要に応じて委員長が招集する。
(毎月、第 3 水曜日の 16 時 30 分～)
- (6) 委員会は以下の業務を行う。

1) 医療安全管理指針の策定及び改定

医療安全管理指針には、以下の基本的考え方や方針を含む。

- ① 当院における医療安全管理
- ② 医療安全管理委員会その他の当院の組織
- ③ 医療に係る安全管理のための職員への研修
- ④ 当院における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策
- ⑤ 重大なアクシデント等発生時の対応

⑥医療従事者と患者との間の情報の共有（患者等に対する当該指針の閲覧を含む）

⑦患者からの相談への対応

2) 医療の安全確保を目的とした報告で得られた事例の発生原因、再発防止策の検討及び職員への周知

3) 全職員を対象とした年2回以上の院内研修計画及び医療事故防止活動計画の審議と実施

4) その他医療安全の確保に関する事項

(7) 委員会の開催及び活動の記録

1) 委員会の開催は、概ね毎月1回とするほか、必要に応じて委員長が召集する

2) 委員会の検討結果については、定期的に病院長に報告するとともに、医療安全推進担当者を通じて、各部門等に周知する。

(8) 委員会の議事は、記録し医療安全管理室が5年間保管する。

2. 医療安全推進委員会(セーフティマネジャー委員会)

(1) 医療安全管理者及びリスクマネジャーの活動に協力し、部署内の医療安全対策を確実に実施するため医療安全推進委員会を設置する。

(2) 委員会は、医療安全推進委員長、専従医療安全管理者、医師セーフティマネジャー、各部署のセーフティマネジャー、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者、感染管理認定看護師で構成する。

(3) 委員長は、医療安全管理室室長とし、会務を総理する。

(4) 副委員長は、専従医療安全管理者とし、委員長に事故があった時は、職務を代理する。

(5) 委員会は以下の業務を行う。

1) 医療安全管理委員会で協議・決定した医療安全対策等についての周知

2) 部署内で発生したインシデント・アクシデント事例報告の周知

3) 部署内で実施した SHELL 分析の検討内容と立案した対策の報告・検討

4) 安全に関するマニュアルの改正、新規マニュアルの周知

5) 医療安全に関する広報の作成、院内ラウンド

6) 医療安全研修の周知

7) 院内研修開催の運営

(6) 委員会の開催及び活動の記録

1) 委員会は毎月1回定期的に開催する。

2) 委員会の検討結果については、定期的に病院長に報告するとともに、医療安全推進担当者を通じて、各部門等に周知する。

(7) 委員会の議事は、記録し医療安全管理室が5年間保管する。

3. 事故調査委員会

(1) 病院内で発生した重大な医療事故等に関して、患者及び家族への対応、外部関係機関への対応、医事紛争への対応等について、客観評価を行う機関として院内事故調査委員会を設置

する。

(2) 委員会は以下の役割を担う

- 1) 病院内で発生した重大な医療事故等に関して、客観的視点で医療の水準に反するものであるか、医学・医療技術的にみた水準での検討・早期評価
- 2) 病院内で発生した重大な医療事故等に関して、患者及び家族への対応、外部関係機関への対応、医事紛争等への対応についての検討

(3) 委員会開催時の注意事項

- 1) 当会議のみで検討を終了するものではなく、その後も臨時検討を重ね、より客観的で妥当な評価となるよう努める。
- 2) 医療が問題となる紛争・事故については、可能な限り早い段階から客観的評価を行う。

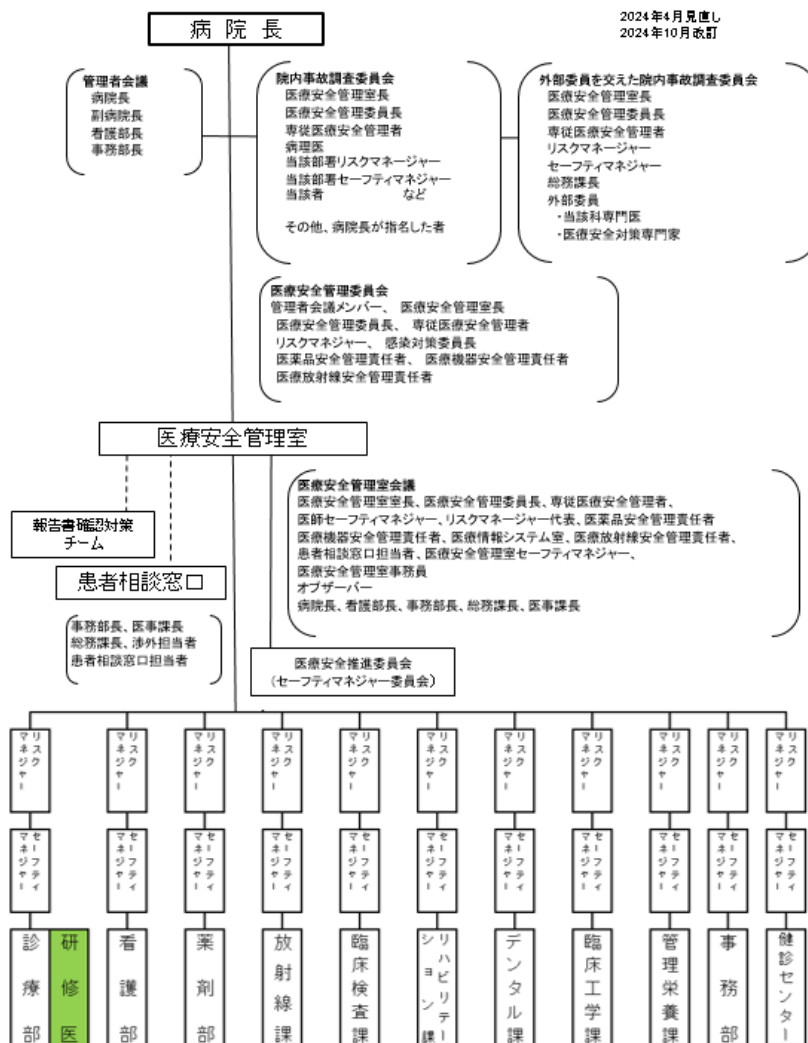
(4) 院内事故調査委員会（事例検討会を含む）

「済生会松阪総合病院 院内事故調査委員会（事例検討を含む）細則」参照

(5) 外部委員を交えた院内事故調査委員会

「済生会松阪総合病院 外部委員を交えた医療事故調査委員会 指針」参照

V 医療安全管理対策組織図



各部門から「セーフティマネジャー」を選出し、医療安全推進委員会を開催して、職員へ医療安全対策の周知をはかる。

VI 報告体制の整備

1. 報告に係る基本的な考え方

医療安全に係る報告体制は、WHO のドラフトガイドラインにおける「学習を目的としたシステムに準じたもので、責任追及を目的とするものではなく、原因究明と再発防止を図るおことにより、医療安全の推進を目的としたものである。したがって、報告書は病院における医療安全推進のために用いられ、報告することによる個人への懲罰等は伴わないものとする。

具体的には

- (1) 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。
- (2) これらの対策の実施状況や効果の評価・点検等に活用できる情報を院内ラウンドなどで、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、以下の要領で報告をおこなうものとする。

2. 報告に基づく情報収集

(1) 報告すべき事項

すべての職員は、院内で次の何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。

1) 医療事故（患者影響レベル 3b 以上）

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、当事者は発生後、直ちに主治医・所属長（リスクマネジャー）へ報告、所属長は医療安全管理室へ報告する。医療安全管理室は状況を判断し病院長及び医療安全管理室室長へ報告する。ただし、緊急を要する場合は当事者または所属長が直接、病院長に報告する。

*医療事故の状況によっては緊急連絡の必要性が高いが（重大医療事故発生時の対応に関する指針参照）報告のみでよいと考えられる場合は、医療事故報告書の記載をし、原則 24 時間以内に必要部署（当該部署、医療安全管理室）へ提出する。

2) 医療事故には至らなかったが、発見、対応等が遅れた場合患者に有害な影響を与えたと、考えられる事例。

速やかに主治医、所属長（リスクマネジャー）、医療安全推進担当者（セーフティマネジャー）へ報告、所属長や医療安全推進担当者は医療安全管理室へ報告する。医療安全管理室は状況を判断し再発防止のため院内安全情報などで院内に周知する。

3) その他、日常診療の中で危険と思われる事例

適宜、当事者は主治医・所属長（リスクマネジャー）、医療安全推進担当者（セーフティマネジャー）へ報告、所属長やセーフティマネジャーは医療安全管理室に報告する。医療安全管理室は必要時ラウンド等を行い調査し医療安全管理委員会にて報告する。

(2) 報告の方法

1) 報告は、原則として、システム上のインシデント事例設定より入力し、所属長に報告する。但し、緊急を要する場合には一旦口頭で報告し、患者の救命措置等に支障が及ばない範囲で、遅滞なくシステムによる報告を行う。

- 2) 報告は、診療録、看護記録等当事者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。
- 3) 記録の方法や注意点に関しては別紙参照：事故発生時、部署での対応

3. 報告内容の検討

(1) 改善策の策定

医療安全管理室や医療安全管理委員会、医療安全推進委員会は、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、病院の組織としての改善に必要な防止対策を作成する。

(2) 改善策の実施状況の評価

医療安全管理室や医療安全管理委員会、医療安全推進委員会は、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。

4. 情報の共有

- (1) 報告制度に基づき収集したデータ（インシデント報告、死亡区分 A・B・C 医療安全報告書）は毎月まとめて、集計、分析し医療安全管理室より、医療安全管理委員会で報告する。
- (2) 報告制度に基づき収集したデータ（インシデント報告、死亡区分 A・B・C 医療安全報告書）は、医療安全管理室にて院内周知する。
- (3) 重大医療事故、または即、周知の必要な事故に関しては医療安全管理者より、各所属長を通して連絡する。あるいは「院内安全情報」として院内配布する。
※個人情報に関しては細心の注意を払う。

5. その他

- (1) 病院長、医療安全管理室や医療安全管理委員会、医療安全推進委員会の委員は、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) 当指針内の会議議事録等の書類保管期間は、病院の書類保管期間と合わせ 5 年間とする。

第 5 重大医療事故発生時の対応

「重大事故発生時の対応に関する指針」参照

第 6 安全管理のためのマニュアルの整備

I 安全管理マニュアル作成の基本的な考え方

1. マニュアル作成時には、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、医療事故を未然に防ぐ意識などを高め広めるという観点から、多くの職員がその作成・検討に積極的に関わる事が必要である。
2. マニュアル作成、医療の安全、患者の安全確保に関する議論において、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。

II 医療安全管理マニュアルの作成・報告と見直し

1. マニュアルは、関連部署の共通のものとして整備し、原則として、医療安全管理体制の整備、医療安全管理のための具体的方策の推進、医療事故発生時の対応を構成内容とする。
2. マニュアル作成、見直しに関わる部署（医療事故発生部署、あるいは医療安全管理室、医療安全管理委員会、医療安全推進委員会、その他関連委員会）との調整、意見交換を十分行い、運用可能なマニュアルにする。
3. マニュアルは、関係職員に周知し必要に応じて見直す。マニュアル作成・改変の都度、医療安全管理室や医療安全管理委員会、医療安全推進委員会に報告する。

第7 医療安全管理のための職員研修

I 安全管理のための研修の実施

1. 医療安全管理室や医療安全管理委員会、医療安全推進委員会は、予め作成した研修計画に従い、全職員を対象とした医療安全管理のための研修を年2回は定期的実施し、それ以外にも必要に応じて実施する。
2. 研修は、医療安全管理の基本的な考え方、職員全体に共有される倫理意識も含めての事故防止の具体的な手法等を周知徹底することで、職員個々の安全意識の向上を図るとともに、院内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、受講するよう務めなくてはならない。
4. 院内で重大事故が発生した後など、病院長が必要性を認めるときは、臨時に研修を行うものとする。
5. 医療安全管理室や医療安全管理委員会、医療安全推進委員会は、研修を実施時の概要を記録し、5年間保管する。

II 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、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。

1. 全職員対象研修：チームの一員としての業務遂行能力、患者の状態・状況に応じた危険性予測能力、業務優先順位決定能力、他の医療従事者行為への適切助言能力等を身につけることが出来るよう教育する。
 - (1) 医療は組織で提供するものであることを認識できるよう教育する。
 - (2) 大学から交替で配置される医師や中途採用者については、安全対策の取組について意識が高められるよう研修の場を設ける。（中途採用者研修等）
2. 新人研修：院内の医療安全マニュアルの基本について理解できるように指導する。
 - (1) チーム医療の重要性を再認識する意味から、多職種によるカンファレンス等の奨励。
 - (2) 医療事故原因等の抽出、予防対策や解決策の検討を行い、関係者（関連委員会）が共同して安全管理に努める。
 - (3) 基本的な行動が確実に実施されるよう、リスクマネージャーの協力を得ながら繰り返し教

育・研修を行う。

3. 専従医療安全管理者・患者相談窓口担当者・医療安全推進担当者などの研修：施設内の問題点の把握、対策の立案、関係者との調整、実施結果の評価等の業務を担当し、医療の専門的な知識・技術に加えて、情報の収集能力、分析能力、調整能力、評価能力、法律（特に刑事、民事、行政上の責任に関する法令等）の理解能力などが求められるため、教育機関等が行う外部の研修等を積極的に活用する。

第8 指針の改正・閲覧・周知

I 本指針の見直し、改正

1. 医療安全管理委員会は、原則として年1回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。

II 本指針の閲覧

職員は患者との情報共有に努めるとともに、患者及びその家族が指針の閲覧に供することを原則とし、病院のホームページへ掲載して、各患者等が容易に閲覧できるように配慮する。

III 本指針の周知

本指針は、新採用者及び中途採用者全員に配布し、一読有無を署名にて医療安全管理室が保管する。また、改定に関しては、医療安全管理委員会、医療推進委員会等を通じてリスクマネージャーが周知する。

第9 改正・実施日

- この医療安全管理指針の第2回改正は、平成16年12月1日。
この医療安全管理指針の第3回改正は、平成19年5月31日。
この医療安全管理指針の第4回改正は、平成22年3月17日。
この医療安全管理指針の第5回改正は、平成25年4月1日。
この医療安全管理指針の第6回改正は、平成26年5月21日。
この医療安全管理指針の第7回改正は、2017年6月21日。
この医療安全管理指針の見直しは、2019年4月1日。
この医療安全管理指針の第8回改正は、2020年4月1日。
この医療安全管理指針の第9回改正は、2021年2月1日。
この医療安全管理指針の第10回改正は、2023年4月1日。
この医療安全管理指針の第11回改正は、2024年4月1日。
この医療安全管理指針の第12回改正は、2024年10月1日。
この医療安全管理指針の第13回改正は、2025年4月1日。