**医療安全管理指針**

**第○版**

**医科・歯科診療所・助産所　【共通】**

○○○○年○月○日第１版

ここに示す例は１例であり、各医療機関の実態に応じて作成してください。

１　基本的考え方

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には、院長（管理者）のリーダーシップのもと、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医療事故を未然に回避しうる能力を強固なものとすることが必要である。

そこで、この取り組みを明確なものとし、本診療所における医療安全対策の徹底を図るため、医療法第6条の12及び医療法施行規則第1条の11の規定に基づく「医療に係る安全管理のための指針」を定める。

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、事務職員等あらゆる職種を含む。

３　院長の責務

（１）院長は、医療安全を推進するため、以下に取り組む。

　　　　　ア　医療安全対策指針の作成及び見直し

　　　　　イ　インシデント・アクシデントの事例収集と職員への周知

　　　　　ウ　職員研修の企画

　　　　　エ　医療事故等発生時の対応、再発防止策の作成及びその推進

　　　　　オ　患者からの疑問・相談等の把握

（２）医療事故発生時、院長は、事実関係の把握のため、関係者に報告又は資料の提出を求める。

（３）院長は、職員に対し、インシデント・アクシデントの報告を求める。

４　医療安全管理委員会

　　（１）医療安全管理委員会の設置

医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。なお、院内感染対策委員会と一体的に運営する。

（２）医療安全管理委員会の構成は、以下の通りとする。

　　　・院長(委員会の委員長を務めるものとする)

　　　・看護部門の代表

　　　・事務部門の代表

　　　・その他

（３）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）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。

５　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）院内感染対策指針およびマニュアル

（２）医薬品安全使用マニュアル

（３）輸血マニュアル

（４）褥瘡対策マニュアル

（５）その他

６　職員研修

（１）基本方針

　　　　　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、診療所全体の医療安全を向上させることを目的として実施する。

（２）実施方法

医療安全管理のための研修は、医療安全支援センターなどが主催する外部研修、外部講習参加者からの伝達講習、院内での事例分析、外部講師を招聘しての講習や、有益な文献の抄読などの方法によって行う。

（３）実施頻度

院長は、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実施する。さらに、院長は、重大事故発生後など、必要があると認めるときは、臨時に研修を行う。

（４）参加義務

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。

（５）実施記録

　　　　　院長は、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。

７　医療事故等発生時の対応及び再発防止

（１）基本方針

　　　　　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、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。

また、診療所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。

（２）院長への報告など

　　　　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、院長へ迅速かつ正確に報告する。報告を行った職員は、その事実及び報告の内容を、診療録、看護記録等、自らが作成すべき記録、帳簿等に記録する。

（３）患者・家族への説明

　　　　　院長は、事故発生後、救命措置の遂行に支障をきた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。

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。

説明を行った職員は、その事実及び説明の内容を、診療録、看護記録等、自らが作成すべき記録、帳簿等に記録する。

（４）事例収集、再発防止策の作成及びその推進

　　　　　院長は、事故等の事例を収集し、再発防止策を作成する。再発防止策は、遅滞なく全職員に周知され、職員は再発防止に取り組むものとする。

８　患者との情報共有

（１）基本方針

本指針の内容を含め、職員は患者との情報共有に努めるものとする。患者及びその家族等から本指針の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）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、誠実に対応する。また、担当者は必要に応じ、院長等へ内容を報告する。

９　その他

（１）本指針の周知

　　　　　本指針の内容については、院長を通じて、全職員に周知徹底する。

（２）本指針の見直し、改正

　　　　　院長は、必要に応じ、本指針の見直しを行う。

参考資料　厚生労働省ホームページhttps://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/i-anzen/hourei/

・平成19年3月30日

良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律の一部の施行について

　日本医師会ホームページhttp://www.med.or.jp/

・医療従事者のための医療安全対策マニュアル

**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

報告書式(１)

《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　　　①手技上の不手際　　②患者の転落・転倒　　③機器の故障

　　(該当するものを○で囲む)　④記憶違い　　⑤認識違い　　⑥連絡漏れ

　　　　　　　　　　　⑦その他(　　　　　　　　　　　　　　　　　　)

　 　上記④～⑥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

**インシデント・アクシデント・レポート**

報告書式(２)

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　□　ＣＴ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　□　感　染　　　　　　　□　副作用　□　機器の操作ミス　　　□　その他（　　　　　　　　　　　） |
| 　検　　　査 | 　□　生　検　　　　　　　□　Ｘ　線　　　　　　□　Ｃ　Ｔ　□　ＭＲＩ　　　　　　　□　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（　　　　　　　　　　　） |
| 発　生　内　容 |  |
| □　転　　倒□　転　　落□　その他 | 　□　診察時　　□　検査時　□　自力歩行　□　補装具歩行　□　車椅子　□　ストレッチャー　□　その他　（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 　接　　　遇 | 　□　診　察　拒　否　　□　診療中トラブル　□　盗難・紛失　□　電話応対トラブル　□　窓口応対トラブル　□　患者間トラブル　　□　無断離院　　　　□　禁止品持ち込み　□　暴　言　　　　　　□　暴　行　　　　　□　自　傷　□　自殺・自殺未遂　　□　訪問者による乱暴　□　院内器具設備の破壊　□　その他　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 食　　事 | 　□　遅配膳　　　　　　□　誤配膳　　　　　□　未配膳　□　誤指示　　　　　　□　異物混入　　　　□　食中毒　□　食物・飲み物を来院者にこぼした　　　　□　窒息・誤嚥　□　その他　（　　　　　　　　　　　　　　） |
| 生命危険度 | 　□　ない　□　低い　□　可能性あり　□　高い　□　極めて高い　□　死亡　□　その他　（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 患者信頼度 | 　□　損なわない　　　□　余り損なわない　　□　少し損なう　□　大きく損なう　　□　その他　（　　　　　　　　　　　　） |

**レポート詳細**

《診療録、看護記録等にもとづく客観的な事実を記載すること》

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |