

○ 千葉県病院局医療安全管理指針 新旧対照表

新 (案)	旧
<p style="text-align: center;">千葉県病院局医療安全管理指針</p> <p>第1 目的 <u>(削除)</u></p> <p><u>本指針は、県立病院における医療安全の確保並びにインシデント・アクシデントの防止と対応方法、原因の分析、具体的再発防止策等の実施について基本の方針を示すことにより、病院における医療安全管理体制を確立し、安全で良質な医療の提供に資することを目的とする。なお、本指針の内容は、社会情勢の変化等を踏まえ、随時、見直しを行う。</u></p> <p>第2 <u>医療安全管理のための基本的考え方</u></p> <p><u>県立病院は、病院局基本理念に基づき、安全で質の高い医療の提供がもとめられており、職員は、患者の安全確保のため細心の注意を払って医療を提供するとともに、医療安全の知識・技術の習得に努めなくてはならない。また、組織全体として、さらに職員一人ひとりに至るまで、医療安全の必要性・重要性を自らの課題として認識し、事故防止対策に取り組まなければならない。各病院は、本指針を活用して、医療安全管理体制を確立することが重要である。</u></p> <p><u>重大なアクシデントを減少させるためには、まずは、自発的にインシデント報告が行われる組織風土を構築する必要がある。</u></p> <p><u>さらに、医療安全監査などを通じて、医療安全管理に係る有効な情報を共有することや、各病院で発生した医療事故等を一元的に収集し整理・分析した上でフィードバックするなど県立病院のネットワークを活用した医療安全管理体制を強化していくことも重要である。</u></p> <p><u>県立病院は社会的役割を果たすために、県民に対し積極的に情報提供を行い、医療の透明性を高め信頼の確保に努めていく。</u></p>	<p style="text-align: center;">千葉県病院局医療安全管理指針</p> <p>第1 目的 <u>医療の提供に当たっては、安全性を確保しつつ医療の質を高め、患者・家族の信頼を得ることが重要である。</u></p> <p><u>この指針は、県立病院における医療安全の確保並びに医療上の事故等の防止と対応方法、原因の分析、具体的再発防止策等の実施について基本の方針を示すことにより、病院における医療安全管理体制を確立し、安全で良質な医療の提供に資することを目的とする。なお、本指針の内容は、社会情勢の変化等を踏まえ、随時、見直しを行う。</u></p> <p><u>(追加)</u></p>

新 (案)	旧
<p>第3 用語の定義</p> <p>1 <u>インシデント・アクシデント</u> 疾病そのものではなく、医療の提供過程を通じて患者が死亡若しくは心身に傷害が発生した、またはその恐れがあった事象をいい、医療行為や管理上の過失の有無を問わない。合併症、医薬品による副作用や医療機器・材料による不具合を含む。</p> <p>2 アクシデント <u>インシデント・アクシデント</u>のうち、提供した医療に起因し、患者が死亡あるいは永続的な障害や後遺症が残った、または濃厚な処置や治療を要する事象で、「<u>インシデント・アクシデント</u>の影響度分類」の 3b、4、5に該当するものをいう。</p> <p>3 インシデント <u>インシデント・アクシデント</u>のうち、患者への実害はなかった又は影響が軽度である事例を収集し、<u>インシデント・アクシデント</u>の発生防止に資するために報告を要する事象で、「<u>インシデント・アクシデント</u>の影響度分類」の 0、1、2、3a に該当するものをいう。 <u>なお、公表時はよりわかりやすい表現とするため、ヒヤリ・ハット事例という。</u></p> <p>4 <u>緊急及び重大事態</u> <u>診療行為中または診療行為の比較的直後で影響度分類が、レベル4もしくはレベル5の可能性のあるもの。</u></p> <p>5 <u>インシデント・アクシデント</u>の影響度分類 <u>インシデント・アクシデント</u>が、患者にどの程度の影響を与えたかを次表のレベルに従い、患者の傷害の継続性・程度・内容により区分したものの。</p>	<p>第2 用語の定義</p> <p>1 <u>医療上の事故等</u> 疾病そのものではなく、医療の提供過程を通じて患者が死亡若しくは心身に傷害が発生した、またはその恐れがあった事象をいい、医療行為や管理上の過失の有無を問わない。合併症、医薬品による副作用や医療機器・材料による不具合を含む。</p> <p>2 アクシデント <u>医療上の事故等</u>のうち、提供した医療に起因し、患者が死亡あるいは永続的な障害や後遺症が残った、または濃厚な処置や治療を要する事象で、「<u>医療上の事故等</u>の影響度分類」の 3b、4、5に該当するものをいう。</p> <p>3 インシデント <u>医療上の事故等</u>のうち、患者への実害はなかった又は影響が軽度である事例を収集し、医療上の事故等の発生防止に資するために報告を要する事象で、「<u>医療上の事故等</u>の影響度分類」の 0、1、2、3a に該当するものをいう。 <u>(追加)</u></p> <p><u>(追加)</u></p> <p>4 <u>医療上の事故等</u>の影響度分類 <u>医療上の事故等</u>が、患者にどの程度の影響を与えたかを次表のレベルに従い、患者の傷害の継続性・程度・内容により区分したものの。</p>

新（案）

インシデント・アクシデントの影響度分類

	レベル	傷害の有無	傷害の継続性	傷害の程度	内容
アクシデント	5	あり	死亡	死亡	死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）
	4	あり	永続的	軽度～高度	永続的な障害や後遺症が残った（残る可能性も含む）
	3 b	あり	一過性	高度	人工呼吸器の装着、手術のほか、入院を必要とするような濃厚な処置や治療を要した
インシデント	3 a	あり	一過性	中等度	消毒、湿布皮膚の縫合、鎮痛剤の投与のほか、入院を必要としない簡単な処置や治療を要した
	2	あり	一過性	軽度	患者観察の強化、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が、処置や治療は行わなかった
	1	なし	なし		患者に医療は提供されたが、実害はなかった
	0	なし	—		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

注：千葉県立病院では、「国立大学附属病院医療安全管理協議会」作成のインシデント影響度分類を参考に一部修正の上整理した。

6 医療事故

医療法第 6 条の 10 に該当する『当該病院等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、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの』をいう。

7 オカレンス

医療行為や管理上の過失の有無にかかわらず、合併症も含め、標準的な医療から逸脱した事象を収集することにより、県立病院の医療安全の質を評価し、改善に繋げることを目的に、予め、病院局長が、別に定めるところにより、当事者又は発見者に対し医療安全管理部門への報告を義務付けた事象をいう。

旧

医療上の事故等の影響度分類

	レベル	傷害の継続性	傷害の程度	傷害の内容
アクシデント	5	死亡		死亡（原疾患の自然経過によるものを除く）
	4	永続的	軽度～高度	永続的な障害や後遺症が残った（残る可能性も含む）
	3 b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した（人工呼吸器の装着、手術、骨折など）
インシデント	3 a	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）
	2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった（患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた）
	1	なし		患者への実害はなかった
	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

注：千葉県立病院では、「国立大学附属病院医療安全管理協議会」作成のインシデント影響度分類を参考に整理した

5 医療事故

医療法第 6 条の 10 に該当する『当該病院等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、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの』をいう。

6 オカレンス

医療行為や管理上の過失の有無に関わらず、合併症も含め、標準的な医療から逸脱した事象を収集することにより、県立病院の医療安全の質を評価し、改善に繋げることを目的に、予め、病院局長が、別に定めるところにより、当事者に対し医療安全管理者（医療安全管理室）への報告を義務付けた事象をいう。

新 (案)	旧
<p><u>8</u> 医療安全管理者 病院長の指名により選任され、リスクマネジャーを指導し、連携・共同の上、特定の部門にとどまらず、病院全般にわたる医療安全対策の立案・実行・評価を含め、医療安全管理のための組織横断的な活動を行う者をいう。</p> <p><u>9</u> リスクマネジャー（安全管理担当者） 病院長の指名により選任され、各部門の医療安全推進に係る実務を担当し、<u>インシデント・アクシデント</u>の原因、防止方法に関する検討提言や医療安全管理委員会等との連絡調整を行う者をいう。</p> <p><u>1.0</u> 医薬品安全管理責任者 病院長の指名により選任され、医薬品に係る安全管理体制を確保するための業務を行う責任者をいう。</p> <p><u>1.1</u> 医療機器安全管理責任者 病院長の指名により選任され、医療機器に係る安全管理体制を確保するための業務を行う責任者をいう。 <u>(削除)</u></p> <p>第<u>4</u> 医療安全管理指針及び要綱の策定 病院長は、医療に係る安全管理体制の確立を図るため、本指針に則って、医療安全管理指針及び要綱（以下「指針及び要綱」という。）を定める。<u>指針を改正したときは、速やかにその都度、病院局長（経営管理課）へ報告する。</u>なお、定める指針及び要綱には、次の事項を含まなければならない。</p>	<p><u>7</u> 医療安全管理者 病院長の指名により選任され、リスクマネジャーを指導し、連携・共同の上、特定の部門にとどまらず、病院全般にわたる医療安全対策の立案・実行・評価を含め、医療安全管理のための組織横断的な活動を行う者をいう。</p> <p><u>8</u> リスクマネジャー（安全管理担当者） 病院長の指名により選任され、各部門の医療安全推進に係る実務を担当し、<u>医療上の事故等</u>の原因、防止方法に関する検討提言や医療安全管理委員会等との連絡調整を行う者をいう。</p> <p><u>9</u> 医薬品安全管理責任者 病院長の指名により選任され、医薬品に係る<u>安全管理のための</u>体制を確保するための業務を行う責任者をいう。</p> <p><u>1.0</u> 医療機器安全管理責任者 病院長の指名により選任され、医療機器に係る<u>安全管理のための</u>体制を確保するための業務を行う責任者をいう。</p> <p><u>1.1</u> <u>医療事故調査・支援センター</u> <u>医療法第6条の10に定める院内医療事故調査を行うこと及び医療事故が発生した病院等の管理者が行う院内医療事故調査への支援を行うことにより医療の安全の確保に資することを目的として、同法第6条の15の規定により、厚生労働大臣から指定された一般社団法人又は一般財団法人をいう。</u></p> <p>第<u>3</u> 医療安全管理指針及び要綱の策定 病院長は、医療に係る安全管理体制の確立を図るため、本指針に則って、医療安全管理指針及び要綱（以下「指針及び要綱」という。）を定める。<u>(追加)</u>なお、定める指針及び要綱には、次の事項を含まなければならない。</p>

新（案）	旧
<p>1 医療安全管理に関する基本的考え方</p> <p>2 医療安全管理委員会その他の医療安全に係る組織及び責任者等に関する基本的事項</p> <p>3 職員に対する医療安全管理のための教育・研修に関する基本方針</p> <p>4 <u>インシデント・アクシデント</u>の発生防止及び発生時の対応等に関する基本方針</p> <p>(1) リスクマネジメント部会の設置に関すること</p> <p>(2) インシデントの報告及び評価分析に関すること</p> <p>(3) <u>インシデント・アクシデント</u>の発生時の対応に関すること</p> <p>(4) <u>インシデント・アクシデント</u>発生時の調査に関すること</p> <p>(5) <u>インシデント・アクシデント</u>発生時の原因分析に関すること</p> <p>(6) 調査・分析結果の<u>インシデント・アクシデント</u>の発生防止対策への反映に関すること</p> <p>(7) その他、<u>インシデント・アクシデント</u>の発生防止等に関すること</p> <p>5 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針</p> <p>6 患者からの相談への対応に関する基本方針</p> <p>7 その他、医療安全の推進のために必要な基本方針</p>	<p>1 医療安全管理に関する基本的考え方</p> <p>2 医療安全管理委員会その他の医療安全に係る組織及び責任者等に関する基本的事項</p> <p>3 職員に対する医療安全管理のための教育・研修に関する基本方針</p> <p>4 <u>医療上の事故等</u>の発生防止及び発生時の対応等に関する基本方針</p> <p>(1) リスクマネジメント部会の設置に関すること</p> <p>(2) インシデントの報告及び評価分析に関すること</p> <p>(3) <u>医療上の事故等</u>の発生時の対応に関すること</p> <p>(4) <u>医療上の事故等</u>発生時の調査に関すること</p> <p>(5) <u>医療上の事故等</u>発生時の原因分析に関すること</p> <p>(6) 調査・分析結果の<u>医療上の事故等</u>の発生防止対策への反映に関すること</p> <p>(7) その他、<u>医療上の事故等</u>の発生防止等に関すること</p> <p>5 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針</p> <p>6 患者からの相談への対応に関する基本方針</p> <p>7 その他医療安全の推進のために必要な基本方針</p>
<p>第5 医療安全管理委員会</p> <p><u>1 設置</u></p> <p>病院において、医療安全の確保のための取組みを効果的に推進するためには、病院の各部門の医療安全体制を整備するとともに、これらを一元的に統括する必要がある。</p> <p>このため、病院長は、病院全体の医療安全に関する方針を決定する組織として、医療安全管理委員会を設置する。</p> <p><u>(削除)</u></p>	<p>第4 <u>医療安全管理委員会の設置</u></p> <p><u>(追加)</u></p> <p>病院において、医療安全の確保のための取組みを効果的に推進するためには、病院の各部門の医療安全体制を整備するとともに、これらを一元的に統括する必要がある。</p> <p>このため、病院長は、病院全体の医療安全に関する方針を決定する組織として、医療安全管理委員会を設置する。</p> <p><u>医療安全管理委員会の構成等は、次のとおりとする。</u></p>

新（案）	旧
<p><u>2 組織</u></p> <p>(1) 医療安全管理委員会の内部委員は、原則として、病院長、医療安全管理部門長、医療安全管理者、医療局長、看護局長、診療部長、薬剤部長、事務局長並びにリスクマネジメント部会長、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、その他院内の医療安全に係る関係職員とする。</p> <p>(2) 上記のほか、医療安全に関する有識者を外部委員として委嘱する。なお、委嘱できない場合は病院局と協議する。</p> <p><u>3 委員長</u></p> <p>(1) 医療安全管理委員会に委員長を置き、委員長は病院長が指名する。なお、委員会の独立した機能と権限を確保するため、病院長は委員長を兼任しないこととする。</p> <p>(2) <u>委員長は、委員の中から副委員長を指名する。</u></p> <p>(3) 委員長は、委員会を招集し統括する。</p> <p><u>4 規程等</u></p> <p>病院長は、医療安全管理委員会の管理及び運営に関する規程等を定める。</p> <p><u>5 所掌事務</u></p> <p>医療安全管理委員会の所掌事務は、次のとおりとする。</p> <p>(1) アクシデント等が発生した場合は、患者への対応策や当面の再発防止策等について速やかに検討すること</p> <p>(2) 医療法第6条の10に基づく院内医療事故調査委員会、医療安全調査委員会等を設置するなど、アクシデント等の分析及び再発防止策の作成を指示すること。</p> <p>(3) <u>インシデント・アクシデントの発生防止のために、必要に応じて、病院長に対して治療の中止勧告を出すこと。</u></p> <p>(4) 改善策を職員に周知徹底するとともに、実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。</p> <p>(5) <u>医療安全管理部門に対して報告が適切に実施されているかを確認</u></p>	<p><u>1 委員</u></p> <p>(1) 医療安全管理委員会の内部委員は、原則として、病院長、医療安全管理室長、医療安全管理者、医療局長、看護局長、診療部長、薬剤部長、事務局長並びにリスクマネジメント部会長、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、その他院内の医療安全に係る関係職員とする。</p> <p>(2) 上記のほか、医療安全に関する有識者を外部委員として委嘱する。なお、委嘱できない場合は病院局と協議する。</p> <p><u>2 委員長</u></p> <p>医療安全管理委員会に委員長を置き、委員長は病院長が指名する。なお、委員会の独立した機能と権限を確保するため、病院長は委員長を兼任しないこととする。委員長は、委員会を招集し統括する。</p> <p><u>3 規程等</u></p> <p>病院長は、医療安全管理委員会の管理及び運営に関する規程等を定める。</p> <p><u>4 所掌事務</u></p> <p>医療安全管理委員会の所掌事務は、次のとおりとする。</p> <p>(1) アクシデント等が発生した場合は、患者への対応策や当面の再発防止策等について速やかに検討すること。</p> <p>(2) 医療法第6条の10に基づく院内事故調査委員会、医療上の事故等調査委員会等を設置するなど、アクシデント等の分析及び再発防止策の作成を指示すること。</p> <p><u>(追加)</u></p> <p>(3) 改善策を職員に周知徹底するとともに、実施状況を必要に応じて調査し、見直しを行うこと。</p> <p><u>(追加)</u></p>

新 (案)	旧
<p style="text-align: center;"><u>し、不十分な場合は、適切になされるよう指導等を行うこと。</u></p> <p>(6) <u>インシデント・アクシデント</u>の発生防止に関する次の事項を講じること。</p> <p>ア <u>インシデント・アクシデント</u>の発生防止対策の検討及び研究に関すること</p> <p>イ <u>インシデント・アクシデント</u>の発生防止のために行う職員に対する指示に関すること</p> <p>ウ <u>インシデント・アクシデント</u>の発生防止のための啓発、教育に関すること</p> <p>エ その他 (<u>インシデント・アクシデント</u>の発生防止等に必要な事項)</p> <p>6 委員会の管理及び運営に関する事項</p> <p>医療安全管理委員会の開催は、概ね月1回とする。ただし、アクシデント等が発生した場合には、原則として、臨時の委員会を開催する。また、職員は理由を示し、委員会の開催を委員長に要請することができる。</p> <p>第6 リスクマネジメント部会</p> <p>1 設置</p> <p>病院長は、病院の各部門レベルで<u>インシデント・アクシデント</u>の発生防止及び安全対策を推進し、常に病院施設内の縦横の連携を緊密に確保することなど、<u>インシデント・アクシデント</u>の発生防止対策を実効あるものとするため、部門の職員間、各部門間並びに医療安全管理委員会との連絡調整機関として医療安全管理委員会の下にリスクマネジメント部会を設置する。</p> <p>2 組織</p> <p>リスクマネジメント部会は、医療安全管理<u>部門長</u>、医療安全管理者及びリスクマネジャー等をもって構成する。</p>	<p>(4) <u>医療上の事故等</u>の発生防止に関する次の事項を講じること。</p> <p>ア <u>医療上の事故等</u>の発生防止対策の検討及び研究に関すること</p> <p>イ <u>医療上の事故等</u>の発生防止のために行う職員に対する指示に関すること</p> <p>ウ <u>医療上の事故等</u>の発生防止のための啓発、教育に関すること</p> <p>エ その他 (<u>医療上の事故等</u>の発生防止等に必要な事項)</p> <p>5 医療安全管理委員会の開催は、概ね月1回とする。ただし、アクシデント等が発生した場合には、原則として、臨時の委員会を開催する。また、職員は理由を示し、委員会の開催を委員長に要請することができる。</p> <p>第7 医療安全管理のための具体的方策の推進</p> <p>I リスクマネジメント部会の設置</p> <p>病院長は、病院の各部門レベルで<u>医療上の事故等</u>の発生防止及び安全対策を推進し、常に病院施設内の縦横の連携を緊密に確保することなど、<u>医療上の事故等</u>の発生防止対策を実効あるものとするため、部門の職員間、各部門間並びに医療安全管理委員会との連絡調整機関として医療安全管理委員会の下にリスクマネジメント部会を設置する。</p> <p>1 リスクマネジメント部会の構成等</p> <p><u>リスクマネジメント部会の構成等は、次のとおりとする。</u></p> <p>(1) <u>リスクマネジメント部会は、医療安全管理室長、医療安全管理者及びリスクマネジャー等をもって構成すること</u></p> <p><u>リスクマネジャーは、部門ごとに医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、事務職員等から病院長が指名する。医療安全管理者は、リスクマネジャーを統括し、各部門間の相互連絡を図り、</u></p>

新（案）	旧
<p>3 部会長 リスクマネジメント部会に部会長を置き、部会長は構成員の中から委員長が指名する</p> <p>4 規程 病院長は、部会の管理及び運営に関する規程等を定める。</p> <p>5 部会の所掌事務 <u>(1) インシデント等の原因分析、インシデント報告等の内容の検討及び再発防止策の検討等に関すること</u> <u>(2) インシデント・アクシデントの発生防止に関し必要な事項についての医療安全管理委員会への提言に関すること</u> <u>(削除)</u> <u>(3) インシデント・アクシデントの発生防止のための啓発、広報等に関すること</u> <u>(4) 部会の検討結果についての医療安全管理委員会への報告に関すること</u> <u>(5) 医療安全管理委員会の検討結果についての周知徹底に関すること</u> <u>(6) その他、インシデント・アクシデントの発生防止に関すること</u></p> <p>6 部会の管理及び運営に関する事項 部会の開催は、概ね月1回とする。ただし、必要に応じ臨時部会を開催できる。</p> <p>第7 医療安全管理部門 1 設置 病院長は、医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該施設内の安全管理の推進を担う部門を設置する。</p>	<p><u>病院全体の医療上の事故等の発生防止及び安全対策を推進すること</u></p> <p><u>(2) リスクマネジメント部会に部会長を置き、部会長は構成員の中から委員長が指名すること</u></p> <p><u>(3) 病院長は、部会の管理及び運営に関する規程等を定めること</u></p> <p><u>(4) 部会の所掌事務は、次のとおりとする。</u> <u>ア インシデントの原因分析、インシデント・アクシデント報告の内容の検討及び再発防止策の検討等に関すること</u> <u>イ 医療上の事故等の発生防止に関し必要な事項についての医療安全管理委員会への提言に関すること</u> <u>ウ インシデント事例集の作成に関すること</u> <u>エ 医療上の事故等の発生防止のための啓発、広報等に関すること</u> <u>オ 部会の検討結果についての医療安全管理委員会への報告に関すること</u> <u>カ 医療安全管理委員会の検討結果についての周知徹底に関すること</u> <u>キ その他、医療上の事故等の発生防止に関すること</u></p> <p><u>(追加)</u> <u>(5) 部会の開催は、概ね月1回とする。ただし、必要に応じ臨時部会を開催できる。</u></p> <p>第5 医療安全管理室の設置 <u>(追加)</u> <u>病院長は、医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該施設内の安全管理の推進を担う部門（医療安全管理室等）を設置す</u></p>

新（案）	旧
<p><u>2 組織</u> <u>医療安全管理部門は、次の者をもって構成する。</u></p> <p>(1) <u>部門長</u>（原則として、副病院長又は医療局長の職にある者をもって充てる）</p> <p>(2) 医療安全管理者</p> <p>(3) 診療部門の職員</p> <p>(4) 薬剤部門の職員</p> <p>(5) 看護部門の職員</p> <p>(6) 事務部門の職員</p> <p>(7) その他病院長が必要と認めた者</p> <p><u>3 医療安全管理部門長</u></p> <p>(1) <u>医療安全管理部門長は病院長が指名し、病院局長が任命する。</u></p> <p>(2) 医療安全管理部門長の職務</p> <p><u>ア</u> 医療安全管理部門の総括に関すること</p> <p><u>イ</u> 医療安全管理者の指導及び支援に関すること</p> <p><u>4 医療安全管理部門の所掌事務</u></p> <p>(1) <u>インシデント・アクシデント</u>の報告及びオカレンス報告を収集し、<u>インシデント・アクシデントに該当するかどうか、また、該当する場合は</u>影響度分類について判定を行うこと、また、事後対応の立案を行うこと</p> <p>(2) 医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスを週 1 回程度開催する。なお、医療安全管理委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全管理の担当者等を参加させること</p> <p>(3) 患者や家族への説明など<u>インシデント・アクシデント・オカレンス</u>発生時の対応状況について確認を行うとともに、職員に対し必要な</p>	<p>る。</p> <p><u>1 医療安全管理室の構成</u> <u>(追加)</u></p> <p>(1) <u>室長</u>（原則として、副病院長又は医療局長の職にある者をもって充てる）</p> <p>(2) 医療安全管理者</p> <p>(3) 診療部門の職員</p> <p>(4) 薬剤部門の職員</p> <p>(5) 看護部門の職員</p> <p>(6) 事務部門の職員</p> <p>(7) その他病院長が必要と認めたもの</p> <p><u>(追加)</u></p> <p><u>3 医療安全管理室長の職務</u></p> <p>(1) <u>医療安全管理室</u>の総括に関すること</p> <p>(2) <u>医療安全管理者</u>の指導及び支援に関すること</p> <p><u>2 医療安全管理室の業務</u></p> <p>(1) <u>医療上の事故等</u>の報告及びオカレンス報告を収集し、<u>医療上の事故等(追加)</u>の影響度分類について判定を行うこと、また、事後対応の立案を行うこと</p> <p>(2) 医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスを週 1 回程度開催する。なお、医療安全管理委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全管理の担当者等を参加させること</p> <p>(3) 患者や家族への説明など<u>医療上の事故等</u>発生時の対応状況について確認を行うとともに、職員に対し必要な指導を行うこと</p>

新（案）	旧
<p>指導を行うこと</p> <p>(4) <u>インシデント・アクシデント</u>の原因究明が適切に実施されていることを確認するとともに、職員に対し必要な指導を行うこと</p> <p>(5) 各部門における医療安全対策の実施状況を評価し、各部門との連携により医療安全確保のための業務改善計画を作成するとともに、それに基づく医療安全対策の実施状況を確認し、評価結果を記録すること</p> <p>(6) 職員に対し、<u>インシデント・アクシデント</u>に関する診療録や看護記録等への記載が正確かつ十分になされていることの確認を行うとともに、必要な指導を行うこと</p> <p>(7) 病院の医療安全に係る各部門及びリスクマネジャーとの連絡調整に関すること</p> <p>(8) 医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療安全管理委員会の事務局としての業務に関すること</p> <p>(9) 医療安全管理委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録すること</p> <p>(10) <u>医療安全</u>調査委員会等で用いられる資料、議事録の作成及び保存のほか、調査委員会等の事務局としての業務に関すること</p> <p>(11) 患者の死亡症例の情報収集及び分析に関すること</p> <p>(12) その他、病院の医療安全対策の推進に関すること</p> <p>(移動[第8])</p> <p>第8 <u>医療安全管理者</u></p> <p>1 <u>配置</u></p> <p>病院長は、<u>2の要件を満たす者の中から</u>、病院全体の医療安全管理の中核を担う者として、医療安全管理者を<u>指名し</u>、配置する。</p> <p><u>(削除)</u></p>	<p>(4) <u>医療上の事故等</u>の原因究明が適切に実施されていることを確認するとともに、職員に対し必要な指導を行うこと</p> <p>(5) 各部門における医療安全対策の実施状況を評価し、各部門との連携により医療安全確保のための業務改善計画を作成するとともに、それに基づく医療安全対策の実施状況を確認し、評価結果を記録すること</p> <p>(6) 職員に対し、<u>医療上の事故等</u>に関する診療録や看護記録等への記載が正確かつ十分になされていることの確認を行うとともに、必要な指導を行うこと</p> <p>(7) 病院の医療安全に係る各部門及びリスクマネジャーとの連絡調整に関すること</p> <p>(8) 医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、その他医療安全管理委員会の事務局としての業務に関すること</p> <p>(9) 医療安全管理委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録すること</p> <p>(10) <u>医療上の事故等</u>調査委員会等で用いられる資料、議事録の作成及び保存のほか、調査委員会等の事務局としての業務に関すること</p> <p>(11) 患者の死亡症例の情報収集及び分析に関すること</p> <p>(12) その他、病院の医療安全対策の推進に関すること</p> <p>3 <u>医療安全管理室長の職務</u></p> <p>(1) <u>医療安全管理室の総括に関すること</u></p> <p>(2) <u>医療安全管理者の指導及び支援に関すること</u></p> <p>第6 <u>医療安全管理者の配置</u></p> <p>(追加)</p> <p>病院長は、病院全体の医療安全管理の中核を担う者として、医療安全管理者を配置する。</p> <p><u>医療安全管理者は次に掲げる基準を満たす必要があり、その業務は、医療安全管理室の業務に関する企画立案、運営及び評価のほか、2に掲げる</u></p>

新（案）	旧
<p data-bbox="197 304 309 336"><u>2 要件</u></p> <p data-bbox="226 339 1120 517">(1) 医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること (2) 医療安全に関する研修を修了し、必要な知識を有していること (3) 病院の医療安全管理部門に所属していること (4) 病院の医療安全管理委員会の構成員に含まれていること</p> <p data-bbox="197 560 309 592"><u>3 業務</u></p> <p data-bbox="221 632 1120 735">医療安全管理者はリスクマネジャーを統括し、各部門間の相互連絡を図り、<u>インシデント・アクシデント</u>の発生防止及び安全対策を推進するほか、<u>以下の業務を行う。</u></p> <p data-bbox="226 778 1120 1174">(1) 医療安全管理部門の<u>所掌事務</u>に関する企画立案、<u>運営</u>及び評価を行う。 (2) 定期的に院内を巡回し各部門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な対策を推進、周知、評価を行う。 (3) 各部門におけるリスクマネジャーへの支援、各部門との調整を行う。 (4) 医療安全に関する職員の意識向上を図るための教育・研修を企画、実施する。 (5) 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、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を支援する。</p> <p data-bbox="197 1217 358 1249">(移動[第6])</p>	<p data-bbox="1173 228 1397 260"><u>業務を担当する。</u></p> <p data-bbox="1173 304 1509 336"><u>1 医療安全管理者の基準</u></p> <p data-bbox="1202 339 2096 517">(1) 医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること (2) 医療安全に関する研修を修了し、必要な知識を有していること (3) 病院の医療安全管理室に所属していること (4) 病院の医療安全管理委員会の構成員に含まれていること</p> <p data-bbox="1173 560 1509 592"><u>2 医療安全管理者の業務</u></p> <p data-bbox="1173 595 1697 627"><u>第7 Iリスクマネジメント部会の設置1</u></p> <p data-bbox="1202 630 2096 735">医療安全管理者は、<u>リスクマネジャー</u>を統括し、各部門間の相互連絡を図り、<u>病院全体の医療上の事故等</u>の発生防止及び安全対策を推進すること</p> <p data-bbox="1202 778 2096 1174">(1) <u>医療安全管理室の業務</u>に関する企画立案(<u>追加</u>)及び評価を行う。 (2) 定期的に院内を巡回し各部門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な対策を推進、周知、評価を行う。 (3) 各部門におけるリスクマネジャーへの支援、各部門との調整を行う。 (4) 医療安全に関する職員の意識向上を図るための教育・研修を企画、実施する。 (5) 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、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を支援する。</p> <p data-bbox="1173 1217 1783 1249"><u>第7 医療安全管理のための具体的方策の推進</u></p> <p data-bbox="1149 1252 1592 1284"><u>I リスクマネジメント部会の設置</u></p> <p data-bbox="1173 1287 2096 1393">病院長は、<u>病院の各部門レベルで医療上の事故等の発生防止及び安全対策を推進し、常に病院施設内の縦横の連携を緊密に確保することなど、医療上の事故等の発生防止対策を実効あるものとするため、部門の職員間、</u></p>

新（案）	旧
<p>第9 リスクマネジャー</p> <p>1 配置</p> <p>病院長は、部門ごとに医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、事務職員等からリスクマネジャーを指名し、配置する。</p>	<p>各部門間並びに医療安全管理委員会との連絡調整機関として医療安全管理委員会の下にリスクマネジメント部会を設置する。</p> <p>1 リスクマネジメント部会の構成等</p> <p>リスクマネジメント部会の構成等は、次のとおりとする。</p> <p>(1) リスクマネジメント部会は、医療安全管理室長、医療安全管理者及びリスクマネジャー等をもって構成すること</p> <p>リスクマネジャーは、部門ごとに医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、事務職員等から病院長が指名する。</p> <p>医療安全管理者は、リスクマネジャーを統括し、各部門間の相互連絡を図り、病院全体の医療上の事故等の発生防止及び安全対策を推進すること</p> <p>(2) リスクマネジメント部会に部会長を置き、部会長は構成員の中から委員長が指名すること</p> <p>(3) 病院長は、部会の管理及び運営に関する規程等を定めること</p> <p>(4) 部会の所掌事務は、次のとおりとする。</p> <p>ア インシデントの原因分析、インシデント・アクシデント報告の内容の検討及び再発防止策の検討等に関すること</p> <p>イ 医療上の事故等の発生防止に関し必要な事項についての医療安全管理委員会への提言に関すること</p> <p>ウ インシデント事例集の作成に関すること</p> <p>エ 医療上の事故等の発生防止のための啓発、広報等に関すること</p> <p>オ 部会の検討結果についての医療安全管理委員会への報告に関すること</p> <p>カ 医療安全管理委員会の検討結果についての周知徹底に関すること</p> <p>キ その他、医療上の事故等の発生防止に関すること</p> <p>(5) 部会の開催は、概ね月1回とする。ただし、必要に応じ臨時部会を開催できる。</p> <p>2 リスクマネジャーの職務</p> <p>第7 I リスクマネジメント部会の設置 1 (1)</p> <p>リスクマネジャーは、部門ごとに医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、事務職員等から病院長が指名する。</p>

新（案）	旧
<p>2 業務 リスクマネジャーは、インシデントの詳細な把握、検討等を行い、<u>インシデント・アクシデント</u>の発生防止に資するため、<u>以下の業務を担う。</u></p> <p>(1) 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に関すること</p> <p>(2) インシデント・アクシデント報告の内容の点検・<u>発生原因の把握・分析及び医療安全管理部門</u>への報告に関すること</p> <p>(3) 各部門における<u>インシデント・アクシデントの対処方法や再発防止策等を検討し、医療安全管理者（医療安全管理部門）に提出すること</u></p> <p>(4) 医療安全管理委員会において決定した<u>インシデント・アクシデント</u>の発生防止及び安全対策に関する事項の所属職員への周知徹底に関すること</p> <p>(5) 医療安全管理委員会で決定した<u>インシデント・アクシデント</u>の発生防止対策の実施状況及びその効果等の点検に関すること</p> <p><u>(6) 有害事象発生時の部門を超えた支援体制の確保に関すること</u></p> <p><u>(7) その他インシデント・アクシデント</u>の発生防止に関する必要事項に関すること</p> <p>第10 インシデント・アクシデント等報告</p> <p>1 報告体制 病院長は、<u>インシデント・アクシデント・オカレンスの発生防止の観点から、インシデント・アクシデント・オカレンス報告を促進する体制を整備する。</u></p> <p>2 インシデント報告</p> <p>(1) 病院内の報告手順 原則として、ア、イ、ウの順で報告する。 <u>ア 口頭での報告</u> <u>インシデントが発生した場合は、インシデントを体験した当事者又は発見者は、口頭で各部門のリスクマネジャーに報告する。</u></p>	<p><u>(追加)</u> リスクマネジャーは、インシデントの詳細な把握、検討等を行い、<u>医療上の事故等の発生防止に資するため、次の職務を行う。</u></p> <p>(1) 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報告の励行に関すること</p> <p>(2) インシデント・アクシデント報告の内容の点検・<u>(追加)分析及び医療安全管理者（医療安全管理室）</u>への報告に関すること</p> <p>(3) 各部門における<u>医療上の事故等の発生防止方策等の検討に関すること（追加）</u></p> <p>(4) 医療安全管理委員会において決定した<u>医療上の事故等の発生防止及び安全対策に関する事項の所属職員への周知徹底に関すること</u></p> <p>(5) 医療安全管理委員会で決定した<u>医療上の事故等の発生防止対策の実施状況及びその効果等の点検に関すること</u></p> <p><u>(追加)</u></p> <p><u>(6) その他医療上の事故等の発生防止に関する必要事項に関すること</u></p> <p>II インシデント事例の報告及び評価分析</p> <p>1 報告 病院長は、<u>医療上の事故等の発生防止の観点から、インシデントに関する情報を適切に収集するため、次の報告体制を設ける。</u></p> <p><u>(1) インシデント報告を促進する体制を整備する。</u></p> <p><u>(追加)</u></p> <p><u>(2) インシデントを体験した当事者は、当該事例をインシデント・アクシデント管理システム（以下、『管理システム』とする。）により、翌日までにリスクマネジャーに報告する。</u></p>

新 (案)	旧
<p><u>イ 管理システムによる報告</u> 当事者又は発見者は、当該事象をインシデント・アクシデント管理システム（以下、『管理システム』とする。）により、翌日までにリスクマネジャーに報告する。<u>なお、同一事例について複数の職員が報告することを妨げない。</u></p> <p><u>ウ 医療安全管理部門への報告</u> リスクマネジャーは、<u>報告のあったインシデント事例</u>を管理システムにより<u>医療安全管理部門</u>に報告する。</p> <p><u>(2) 医療安全管理部門では、管理システムにより報告された内容を確認し、正確を期すため、当事者又は発見者及びリスクマネジャーに対し補足、修正等を依頼する。</u> (移動[第14])</p> <p>(移動[第9])</p> <p>(移動[第6])</p> <p><u>(3) 報告の保管</u> インシデント報告については、同報告の処理が終わった日の翌日から起算し、1年間保管する。</p>	<p>(追加) (3) <u>リスクマネジャーは、(2)の事例を管理システムにより医療安全管理者（医療安全管理室）に報告する。</u></p> <p>(追加) (4) <u>インシデント報告を行った者に対し、当該報告を行ったことを理由に不利益処分を行ってはならない。</u></p> <p><u>2 評価分析</u> <u>リスクマネジャーは、インシデントの発生原因を把握、分析するとともに、対処方法や再発防止策等を検討し、その結果をリスクマネジメント部会での検討課題として、医療安全管理者（医療安全管理室）に提出する。事例の発生原因、種類及び内容等詳細な評価分析はリスクマネジメント部会で行う。</u></p> <p><u>3 インシデント事例集の作成</u> (1) <u>リスクマネジメント部会は、インシデントを評価分析し、医療上の事故等の発生防止を図るため当該事例集を作成する。</u> (2) <u>部会は、インシデント報告に基づき、事例集に定期的に事例の追加記載を行い、関係職員への周知を図る。</u></p> <p>(3) <u>インシデント報告については、月を単位として翌々月までに集計等を行うものとし、同報告の処理が終わった日の翌日から起算し、1年間保管する。</u></p> <p><u>【第8アクシデント発生時の具体的な対応】</u></p>

新(案)	旧
<p>3 アクシデント報告</p> <p>(1) 病院内の報告手順 <u>原則として、ア、イ、ウ、エの順で報告する。</u> ア 口頭での報告 アクシデントが発生した場合は、当事者又は発見者は、直ちに口頭で上席者に報告し、報告を受けた上席者等は<u>医療安全管理部門</u>へ報告する。</p> <p>なお、報告を受けた<u>医療安全管理部門</u>は、<u>インシデント・アクシデント</u>の影響度分類の判定を行うと共に、直ちに病院長へ報告する。 (移動[イ])</p> <p>イ 管理システムによる報告 <u>当該事象を管理システムにより、リスクマネジャーに報告する。</u> <u>なお、同一事象について複数の職員が報告することを妨げない。アクシデント報告書の作成は、次のとおりとする。</u> <u>(ア)口頭での報告後、速やかに管理システムにより報告する。報告は、</u>アクシデント発生の原因となった当事者又は発見者等、速やかな報告に最も適した者が行うこと (イ)報告後に患者の状況の変化など新たな事実等が判明した場合には、(ア)の報告者又はリスクマネジャーは<u>管理システムにより</u>修正報告を行うこと <u>(ウ)医療安全管理部門への報告</u> <u>リスクマネジャーは、報告のあったアクシデント事象を管理システムにより医療安全管理部門に報告する。</u> <u>(エ)病院長への報告</u> <u>医療安全管理部門はイの報告や収集した情報等をもとに、アク</u></p>	<p>2 アクシデントの報告</p> <p>(1) <u>病院長への報告</u> (追加) ア 病院内の報告手順 アクシデントが発生した場合は、当事者又は発見者は、直ちに口頭で上席者に報告し、報告を受けた上席者等は医療安全管理者(医療安全管理室)へ報告する。その後、管理システムにより報告する。 なお、報告を受けた医療安全管理者(医療安全管理室)は、<u>医療上の事故等</u>の影響度分類の判定を行うと共に、直ちに病院長へ報告する。 (例)《通常》 <u>当事者 ⇒ 所属のリスクマネジャー ⇒ 医療安全管理者(医療安全管理室) ⇒ 病院長</u> <u>《夜間・休日などで主治医が不在の場合》</u> <u>当事者⇒当直責任者⇒医療安全管理者(医療安全管理室)⇒病院長</u> イ アクシデント報告書の作成 (追加) 報告書の作成は、次のとおりとする。 (ア) (追加) <u>アクシデント発生の原因となった当事者又は発見者等、速やかな報告に最も適した者が行うこと</u> (イ)報告後に患者の状況の変化など新たな事実等が判明した場合には、アの報告者又はリスクマネジャーが<u>修正報告</u>を行うこと (追加) <u>(ウ)医療安全管理者(医療安全管理室)は(イ)の報告をもとに、アクシデント報告書を作成する。</u></p>

新 (案)	旧
<p style="text-align: center;"><u>シデント報告書を作成し、病院長及び医療安全管理委員会委員長に報告する。</u></p> <p>(例)《通常》 <u>当事者 ⇒ 所属のリスクマネジャー ⇒ 医療安全管理部門 ⇒ 病院長及び医療安全管理委員会委員長</u> 《夜間・休日などで主治医が不在の場合》 <u>当事者⇒当直責任者⇒医療安全管理部門⇒病院長及び医療安全管理委員会委員長</u></p> <p>(2) 病院局長への報告手順 <u>ア 医療安全管理部門は、当事者又は発見者が管理システムにより報告した報告をもとに、管理システム上で修正・追加を行い、病院局長（病院局経営管理課）に報告する「アクシデント報告書」を作成する。</u> <u>イ 医療安全管理部門は、速やかに、作成した「アクシデント報告書」を病院長名で病院局長（病院局経営管理課）に報告する事務的手続きを行う。</u> ただし、レベル4、5事象については、事故発生時、あるいは覚知後直ちに電話で、病院局長(病院局経営管理課)に報告する。 <u>ウ インシデント、オカレンスであっても再発防止の点等から報告すべきと判断したものについては報告する。</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p><u>エ 院内医療事故調査委員会、医療安全調査委員会及び医療の質の向上のための委員会開催後は、速やかに会議の概要や今後の対応について最終報を病院局長（病院局経営管理課）に報告をする。</u></p>	<p style="text-align: center;"><u>(追加)</u></p> <p>(2) 病院局長への報告手順 <u>医療安全管理者（医療安全管理室）は、アクシデントが発生した場合、アクシデント報告書により報告する。ただし、レベル4、5事象については、事故発生時、あるいは覚知後直ちに電話で、病院局長(病院局経営管理課)に報告する。</u></p> <p style="text-align: center;"><u>(追加)</u></p> <p><u>【第18 病院局長への報告事項1】</u> <u>アクシデントが発生した場合は、本指針第8項2の規定により病院局長（経営管理課）に速やかに電話等により報告を行い、その後、アクシデント報告書により報告する。（インシデントであっても、重大事故につながっていた恐れがあったものについては報告する）なお、医療上の事故等調査委員会、医療の質の向上のための委員会開催後は、速やかに会議の概要や今後の対応について報告をする。</u></p>

新（案）	旧
<p><u>オ</u> 保健所等外部機関に届出及び報告した場合は、届出用紙の写しをもって報告する。</p> <p><u>(3) 報告書の保管</u> アクシデント報告書については、同報告書の処理が終わった日の翌日から起算し、5年間保管する。ただし、訴訟等の紛争中の事案については、紛争終結後5年間保管する。</p> <p><u>4 オカレンス報告</u> <u>報告を受けた医療安全管理部門は、インシデント・アクシデントに該当するかを判定し、該当する場合は、インシデント・アクシデントとして、報告する。</u></p> <p><u>(1) 病院内の報告手順</u> <u>原則として、ア、イの順で報告する。</u></p> <p><u>ア 口頭での報告</u> <u>オカレンス発生した場合は、オカレンスを体験した当事者又は発見者は、口頭で各部門のリスクマネジャーに報告する。</u></p> <p><u>イ 管理システムによる報告</u> <u>当事者又は発見者は、当該事例を管理システムにより、速やかにリスクマネジャー及び医療安全管理部門に報告する。なお、同一事例について複数の職員が報告することを妨げない。</u></p> <p><u>(2) 医療安全管理部門では、管理システムにより報告されたオカレンスに対し、報告内容を確認し、必要に応じて当事者又は発見者及びリスクマネジャーに対し、修正を依頼する。</u></p> <p><u>(3) 報告の保管</u> <u>オカレンス報告については、同報告書の処理が終わった日の翌日から起算し、1年間保存する。</u></p> <p><u>5 死亡症例報告</u> <u>病院長は、医療法第6条の10の規定による報告を適切に行うため、死亡及び死産症例が発生したことが病院長に遺漏なく速やかに報告さ</u></p>	<p>また、保健所等外部機関に届出及び報告した場合は、届出用紙の写しをもって報告する。</p> <p><u>【第8アクシデント発生時の具体的な対応2】</u></p> <p><u>(4) アクシデント報告書の保管</u> アクシデント報告書については、同報告書の処理が終わった日の翌日から起算し、5年間保管する。ただし、訴訟等の紛争中の事案については、紛争終結後5年間保管する。</p> <p><u>(追加)</u></p> <p><u>(追加)</u></p>

新（案）	旧
<p>れる体制を確保すること。なお、当該体制においては医療安全管理部門が関与すること。</p> <p>6 インシデント・アクシデント・オカレンス報告の集計</p> <p>(1) 各月ごとのインシデント・アクシデント・オカレンス報告件数等を、管理システムにて集計し、病院長に報告する。</p> <p>(2) 毎月15日までに、(1)により病院長に報告した前月分のインシデント・アクシデント、オカレンス報告件数を病院局長（経営管理課）へ報告する。</p> <p>第1.1 緊急及び重大事態発生時の具体的な対応</p> <p>病院長は、緊急及び重大事態が発生した場合には、患者の救命、患者・家族への誠実な対応を第一に、医療安全管理部門長、医療安全管理者、リスクマネジャー、その他緊急及び重大事態に関係する職員が適切に対応できるよう、必要な環境整備や業務上の指示を行わなければならない。</p> <p>1 初動体制の確保</p> <p>(1) 緊急及び重大事態が発生した場合、患者の救命を最優先し、症状回復・維持に全力を尽くす。</p> <p>(2) 必要に応じて、関係医療従事者を招集して対処する。発生部署のみでは対処が不可能な場合は、病院組織の全てを挙げて支援する。</p> <p>(3) 緊急及び重大事態に関連した薬剤・器材・測定記録などを保存、保管する。</p> <p>2 緊急及び重大事態の報告</p> <p><u>第1.1インシデント・アクシデント報告 3アクシデント報告参照</u></p>	<p>【第18 病院局長への報告事項4】</p> <p>各月ごとの医療上の事故等の報告件数等を、<u>当月分を翌月15日までに病院局長（経営管理課）へ報告する。</u></p> <p>第8 アクシデント発生時の具体的な対応</p> <p>病院長は、<u>アクシデント</u>が発生した場合には、<u>過失の有無等にかかわらず</u>、患者の救命、患者・家族への誠実な対応を第一に、医療安全管理室長、医療安全管理者、リスクマネジャー、その他<u>アクシデント</u>に関係する職員が適切に対応できるよう、必要な環境整備や業務上の指示を行わなければならない。</p> <p>1 初動体制の確保</p> <p>(1) <u>アクシデント</u>が発生した場合、患者の救命を最優先し、症状回復・維持に全力を尽くす。</p> <p>(2) 必要に応じて、関係医療従事者を招集して対処する。発生部署のみでは対処が不可能な場合は、病院組織の全てを挙げて支援する。</p> <p>(3) <u>アクシデント</u>に関連した薬剤・器材・測定記録などを保存、保管する。</p> <p>2 アクシデントの報告</p> <p>(1) <u>病院長への報告</u></p> <p>ア <u>病院内の報告手順</u></p> <p><u>アクシデントが発生した場合は、当事者又は発見者は、直ちに口頭で上席者に報告し、報告を受けた上席者等は医療安全管理者（医療安全管理室）へ報告する。その後、管理システムにより報告する。</u></p>

新 (案)	旧
<p>3 患者及び家族等への対応</p> <p>(1) 患者に対する治療及び救命措置の遂行等に支障を来たさない限り、</p>	<p>なお、報告を受けた医療安全管理者（医療安全管理室）は、医療上の事故等の影響度分類の判定を行うと共に、直ちに病院長へ報告する。</p> <p><u>(例)《通常》</u> <u>当事者 ⇒ 所属のリスクマネジャー ⇒ 医療安全管理者（医療安全管理室） ⇒ 病院長</u></p> <p><u>《夜間・休日などで主治医が不在の場合》</u> <u>当事者 ⇒ 当直責任者 ⇒ 医療安全管理者（医療安全管理室） ⇒ 病院長</u></p> <p><u>イ アクシデント報告書の作成</u> <u>報告書の作成は、次のとおりとする。</u> <u>(ア) アクシデント発生の原因となった当事者又は発見者等、速やかな報告に最も適した者が行うこと</u> <u>(イ) 報告後に患者の状況の変化など新たな事実等が判明した場合には、アの報告者又はリスクマネジャーが修正報告を行うこと</u> <u>(ウ) 医療安全管理者（医療安全管理室）は（イ）の報告をもとに、アクシデント報告書を作成する。</u></p> <p><u>(2) 病院局長への報告手順</u> <u>医療安全管理者（医療安全管理室）は、アクシデントが発生した場合、アクシデント報告書により報告する。ただし、レベル4、5事象については、事故発生時、あるいは覚知後直ちに電話で、病院局長（病院局経営管理課）に報告する。</u></p> <p><u>(3) 不利益な扱いの禁止</u> <u>病院長は、アクシデント報告を行った者に対し、当該報告を行ったことを理由に不利益処分を行ってはならない。</u></p> <p><u>(4) アクシデント報告書の保管</u> <u>アクシデント報告書については、同報告書の処理が終わった日の翌日から起算し、5年間保管する。ただし、訴訟等の紛争中の事案については、紛争終結後5年間保管する。</u></p> <p>3 患者及び家族等への対応</p> <p>(1) 患者に対する治療及び救命措置の遂行等に支障を来たさない限り、</p>

新(案)	旧
<p>速やかに、事故の状況、実施している措置の内容及びその見通し等について、患者本人及び家族に誠意をもって説明しなければならない。</p> <p>(2) 患者及び家族に対する説明は、原則として管理的立場にある職員(担当診療科部長及び看護師長等)が複数で対応するものとし、状況に応じ、主治医又は担当看護師等が同席して対応する。</p> <p>(3) その後も、逐次状況に応じて必要な説明を行う。</p> <p>(4) <u>経過については推測を避け、事実のみを伝える。</u></p> <p>(5) <u>患者が死亡した場合には、原因究明のための病理解剖、死亡時画像診断(Autopsy imaging 以下「Ai」という。)などを推奨し、死因を明らかにするように努める。</u></p>	<p>り、速やかに、事故の状況、実施している措置の内容及びその見通し等について、患者本人及び家族に誠意をもって説明しなければならない。</p> <p>患者及び家族に対する説明は、原則として管理的立場にある職員(担当診療科部長及び看護師長等)が複数で対応するものとし、状況に応じ、主治医又は担当看護師等が同席して対応する。その後も、逐次状況に応じて必要な説明を行う。</p> <p>なお、患者が死亡した場合には、経過については推測を避け、<u>事実のみを伝え、その上で、原因究明のための病理解剖、死亡時画像診断(Autopsy imaging 以下「Ai」という。)などを推奨し、死因を明らかにするように努める。</u></p> <p>(2) <u>医療法第6条の10に該当する医療事故の場合は、遺族に対し、次のア～カまでの事項について必ず説明しなければならない。</u></p> <p>ア 医療事故の日時、場所、状況に関すること</p> <p>イ 医療事故調査制度の概要に関すること</p> <p>ウ 医療事故調査・支援センターへの報告に関すること</p> <p>エ 調査委員会の設置に関すること</p> <p>オ 病理解剖やAiの具体的実施内容に関すること</p> <p>カ 血液等の検体保存が必要な場合はその必要性に関すること</p> <p>(3) <u>病理解剖の実施に関しては、遺族の承諾が必要である。</u></p>
<p>4 事実経過の記録</p> <p>(1) 医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を診療録等へ詳細に記載する。</p> <p>(2) 記録に当たっては、次の事項に留意する。</p> <p>ア 初期対応が終了次第、速やかに記載すること</p> <p>イ 患者の状況等をできる限り時系列的に記載すること</p> <p>ウ 想像や憶測に基づく記載は行わず、事実を客観的かつ正確に記載すること</p> <p>エ 患者・家族等への説明内容及び患者・家族等の発言内容等も含めた会話記録(要旨)を記載すること</p> <p>オ 記録の訂正や追加を行う場合は、その理由を明記すること</p>	<p>4 事実経過の記録</p> <p>(1) 医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容等を診療録等へ詳細に記載する。</p> <p>(2) 記録に当たっては、次の事項に留意する。</p> <p>ア 初期対応が終了次第、速やかに記載すること</p> <p>イ 患者の状況等をできる限り時系列的に記載すること</p> <p>ウ 想像や憶測に基づく記載は行わず、事実を客観的かつ正確に記載すること</p> <p>エ 患者・家族等への説明内容及び患者・家族等の発言内容等も含めた会話記録(要旨)を記載すること</p> <p>オ 記録の訂正や追加を行う場合は、その理由を明記すること</p>

新(案)	旧
<p>5 臨時医療安全管理委員会等の開催 <u>アクシデント等が発生した場合、医療安全管理委員会委員長が原因究明の観点から検証を要すると判断した事案は、臨時医療安全管理委員会を開催し、次の事項を協議する。臨時医療安全管理委員会には必要に応じ、対象事案の関係者も出席し状況を説明する。また、病院局経営管理課は、必要に応じてオブザーバーとして参加することができる。</u></p> <p>(1) 『明らかに誤った医療行為、又は管理に起因する事案』である<u>か</u>、または『その疑い』を否定できないかの判断に関すること (2) 医療法第6条の10に該当する医療事故か否かの検討に関すること (3) 前項に該当しないアクシデント等のうち、調査が必要かどうかの判断に関すること (4) 患者・家族への対応に関すること (5) 事故の原因分析と再発防止策立案の進め方に関すること (6) 職員への周知に関すること (7) 報道機関への公表、個人情報の保護に関すること (8) 保険会社・顧問弁護士などへの報告に関すること (9) <u>医師法第21条に定めるもののほか、</u>警察署への届出の必要性についての判断に関すること <u>(10) PMDA への報告に関すること</u> <u>(11) 保健所への報告に関すること</u> <u>(12) その他、医療事故防止に関する当面の対応に関すること</u></p> <p>(移動[第12])</p>	<p>5 臨時医療安全管理委員会等の開催 <u>アクシデント等が発生した場合には、原則として臨時医療安全管理委員会を開催し、次の事項を協議する。臨時医療安全管理委員会には必要に応じ、対象事象の関係者も出席し状況を説明する。(追加)</u></p> <p>(1) 『明らかに誤った医療行為、又は管理に起因する事案』である、また『その疑い』を否定できないかの判断に関すること (2) 医療法第6条の10に該当する医療事故か否かの検討に関すること (3) 前項に該当しないアクシデント等のうち、調査が必要かどうかの判断に関すること (4) 患者・家族への対応に関すること (5) 事故の原因分析と再発防止策立案の進め方に関すること (6) 職員への周知に関すること (7) 報道機関への公表、個人情報の保護に関すること (8) 保険会社・顧問弁護士などへの報告に関すること (9) <u>(追加)</u>警察署への届出の必要性についての判断に関すること <u>(追加)</u> <u>(追加)</u> <u>(10) その他、医療事故防止に関する当面の対応に関すること</u></p> <p>6 医療事故調査・支援センターへの報告 <u>(1) 医療安全管理委員会で、医療法第6条の10に該当する医療事故であるとの結論が得られたときは、病院長に対して医療事故調査・支援センターへの報告が必要である旨の意見を具申する。</u> <u>(2) 病院長は、前項の医療安全管理委員会の意見を尊重しなければならない。</u></p>

新（案）	旧
<p><u>6</u> 警察署への届出</p> <p>(1) 医療安全管理委員会で、警察署への届出を<u>必要としたものについて、病院としてその必要性を決定した後に、病院局長と協議した上で速やかに対応する。</u></p> <p>(2) <u>届出を行う場合は、原則として、事前に患者・家族に説明を行う。</u></p> <p><u>7</u> その他関係機関への報告</p> <p>病院長は、<u>インシデント・アクシデント</u>が、次の(1)～(4)に該当する場合は、適時、それら制度で定められた報告先に報告する。</p> <p>(1) 医薬品・医療機器等安全情報報告制度（医薬品・医療機器等法第68条の10第2項）</p> <p>(2) 予防接種法に基づく副反応報告制度（予防接種法第12条第1項）</p> <p>(3) 消費者安全調査委員会への申出（消費者安全法第28条）</p> <p>(4) 病院機能評価認定病院における重大な医療事故の報告（病院機能評価認定に関する運用要項第21）</p> <p><u>第12 院内医療事故調査委員会（以下、<u>事故</u>調査委員会とする）の設置等</u></p> <p><u>1 事故調査委員会の設置</u></p> <p><u>(削除)</u></p> <p>(1) 医療安全管理委員会で、医療法第6条の10に該当する医療事故であるとの結論が得られたときは、病院長に対して医療事故調査・支援センターへの報告が必要である旨の意見を具申する。</p> <p>(2) 病院長は、前項の医療安全管理委員会の意見を<u>十分に尊重した上で医療事故調査・支援センターへの報告について判断する。</u></p> <p>(3) 病院長は、<u>アクシデント</u>を医療法第6条の10に該当すると判断した場合は、<u>医療事故調査・支援センターに報告した上で、事故調査委員会を設置して調査を実施する。事故調査委員会設置</u>の判断にあたっては、必要に応じ、病院局長に協議する。</p>	<p><u>7</u> 警察署への届出</p> <p>医療安全管理委員会で、警察署への届出が<u>必要と判断したものは、病院局長と協議の上、届け出る。</u></p> <p><u>(追加)</u></p> <p><u>8</u> その他関係機関への報告</p> <p>院長は、<u>医療上の事故等</u>が、次の(1)～(4)に該当する場合は、<u>病院局と協議の上、適時、それら制度で定められた報告先に報告する。</u></p> <p>(1) 医薬品・医療機器等安全情報報告制度（医薬品・医療機器等法第68条の10第2項）</p> <p>(2) 予防接種法に基づく副反応報告制度（予防接種法第12条第1項）</p> <p>(3) 消費者安全調査委員会への申出（消費者安全法第28条）</p> <p>(4) 病院機能評価認定病院における重大な医療事故の報告（病院機能評価認定に関する運用要項第21）</p> <p><u>第9 医療上の事故等調査委員会（以下、調査委員会とする）の設置等</u></p> <p><u>1 調査委員会の設置</u></p> <p><u>【第8アクシデント発生時の具体的な対応 6】</u></p> <p><u>6 医療事故調査・支援センターへの報告</u></p> <p>(1) 医療安全管理委員会で、医療法第6条の10に該当する医療事故であるとの結論が得られたときは、病院長に対して医療事故調査・支援センターへの報告が必要である旨の意見を具申する。</p> <p>(2) 病院長は、前項の医療安全管理委員会の意見を<u>尊重しなければならない。</u></p> <p>病院長は、<u>医療上の事故等</u>を医療法第6条の10に該当すると判断した場合は、<u>(追加) 院内事故調査委員会を設置して調査を実施する。医療安全管理委員会は、医療上の事故等が次に該当すると判断した場合は、原則として調査委員会を設置して調査を実施する。なお、調査委員会設置</u></p>

新(案)	旧
<p>(移動[第13])</p> <p>2 <u>事故調査委員会の目的</u> <u>事故調査委員会</u>の設置目的は、公正性と透明性が担保された組織による、事故の事実確認、原因究明、医療安全の確保及び再発防止策の立案であり、個人の責任追及を行うものではないことに留意する。</p> <p>3 <u>事故調査委員会の構成</u> <u>事故調査委員会</u>は、次の(1)～(3)に定める委員を含む3名以上の外部委員及び内部委員により構成する。外部委員の人選にあたっては、病院又は対象<u>事案</u>の当事者と利害関係のない者とするほか、委員の半数以上は外部委員とする。<u>委員長は委員の互選により外部委員の中から選出する。</u></p> <p>なお、必要がある場合には外部委員のみで構成された<u>事故調査委員会</u>とすることができる。また、病院長は委員となることができない。</p> <p>(1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 (3) 患者・家族側の観点も含めて医療サービスの提供を受ける県民の立場から意見を述べることのできる者</p> <p>なお、委員の中には、医療事故調査の経験・知識のある者を加えることが望ましい。</p> <p><u>(削除)</u></p>	<p>等の判断に当たっては、必要に応じ、病院局長に協議する。</p> <p>(1) <u>アクシデントが発生した場合であって、医療安全管理委員会が、『明らかに誤った医療行為、又は管理に起因する事案』である、または『その疑い』を否定できないと判断したとき</u></p> <p>(2) <u>その他、外部委員を交えて医療上の事故等の発生原因を客観的に分析・究明することが、将来の類似事例の再発防止等の観点から必要と判断したとき</u></p> <p>2 調査委員会の目的 調査委員会の設置目的は、公正性と透明性が担保された組織による、事故の事実確認、原因究明、医療安全の確保及び再発防止策の立案であり、個人の責任追及を行うものではないことに留意する。</p> <p>3 <u>調査委員会の構成</u> <u>調査委員会</u>は、次の(1)～(3)に定める委員を含む3名以上の外部委員及び内部委員により構成する。外部委員の人選にあたっては、病院又は対象事象の当事者と利害関係のない者とするほか、委員の半数以上は外部委員とする。<u>(追加)</u></p> <p>なお、必要がある場合には外部委員のみで構成された調査委員会とすることができる。また、病院長は委員となることができない。</p> <p>(1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者 (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 (3) 患者・家族側の観点も含めて医療サービスの提供を受ける県民の立場から意見を述べることのできる者</p> <p>なお、委員の中には、医療事故調査の経験・知識のある者を加えることが望ましい。</p> <p>4 <u>調査内容</u> (1) <u>医療上の事故等発生前後の詳細な事実経過</u> (2) <u>医療上の事故等発生の原因分析</u> (3) <u>患者・家族への説明の経緯、及び患者・家族の病院に対する意見と</u></p>

新 (案)	旧
<p><u>(削除)</u></p> <p><u>4 事故調査委員会の運営</u> 事故調査委員会の運営に必要な手続き等については、病院長が別に定める。</p> <p><u>5 遺族への説明</u> <u>(1) 説明の時期</u> 調査の実施については、医療事故調査・支援センターへの報告の前に説明を行う。また、調査終了後の調査結果について、医療事故調査・支援センターへの終了の報告の前に説明を行う。</p> <p><u>(2) 説明すべき事項</u></p> <p><u>ア 調査開始前</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療事故の日時、場所、状況 ・医療事故調査制度の概要に関すること ・医療事故調査・支援センターへの報告に関すること 	<p>具体的対応</p> <p><u>(4) 医療上の事故等の発生後に行った再発防止のための具体的方策と期待される効果</u></p> <p><u>(5) その他</u></p> <p><u>5 患者及び家族への説明</u> 調査の実施については、事前・事後に患者及び家族への説明を行う。 なお、調査委員会の設置に関しては、外部委員が診療録等の個人情報にアクセスすることから、患者・家族の同意が必要である。 *また、医療法第6条の10に基づく院内事故調査委員会の設置については、厚生労働省令で定める事項を説明する必要がある。</p> <p><u>6 調査委員会の運営</u> 調査委員会の運営に必要な手続き等については、病院長が別に定める。</p> <p><u>(追加)</u></p> <p><u>【第8アクシデント発生時の具体的な対応 3】</u></p> <p><u>(2) 医療法第6条の10に該当する医療事故の場合は、遺族に対し、次のア～カまでの事項について必ず説明しなければならない。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>ア 医療事故の日時、場所、状況に関すること</u> <u>イ 医療事故調査制度の概要に関すること</u> <u>ウ 医療事故調査・支援センターへの報告に関すること</u> <u>エ 調査委員会の設置に関すること</u> <u>オ 病理解剖やA iの具体的実施内容に関すること</u> <u>カ 血液等の検体保存が必要な場合はその必要性に関すること</u> <p><u>(追加)</u></p>

新（案）	旧
<p>・ <u>院内事故調査の実施計画</u>に関すること</p> <p>・ 病理解剖や Ai の具体的実施内容に関すること</p> <p>・ 血液等の検体保存が必要な場合はその必要性に関する こと</p> <p>イ <u>調査終了後</u></p> <p>・ <u>医療事故調査報告書の内容に関すること</u></p> <p>・ <u>調査結果の公表に関すること</u></p> <p>第 <u>13</u> <u>医療安全</u>調査委員会(以下、調査委員会とする)の設置等</p> <p>1 調査委員会の設置 <u>(削除)</u></p> <p>医療安全管理委員会は、<u>インシデント・アクシデント</u>が次に該当すると判断した場合は、原則として調査委員会を設置して調査を実施する。 なお、調査委員会設置等の判断に当たっては、必要に応じ、病院局長に協議する。</p> <p>(1) <u>アクシデントが発生した場合であって、医療法第6条の10に該当しないと判断した事案で、</u>医療安全管理委員会が、『明らかに誤った医療行為、又は管理に起因する事案』である、または『その疑い』を否定できないと判断したとき</p> <p>(2) その他、外部委員を交えて<u>インシデント・アクシデント</u>の発生原因を客観的に分析・究明することが、将来の類似<u>事案</u>の再発防止等の観点から必要と判断したとき</p> <p>(3) <u>病院局長が必要と認めた時は、病院長に対して調査委員会の設置を指示することができる。</u></p> <p>2 調査委員会の目的 第 <u>13</u> <u>院内医療事故調査委員会の設置等に準ずる</u></p>	<p>第 <u>9</u> <u>医療上の事故等</u>調査委員会(以下、調査委員会とする)の 設置等</p> <p>1 調査委員会の設置 <u>病院長は、医療上の事故等を医療法第6条の10に該当すると判断した場合は、院内事故調査委員会を設置して調査を実施する。医療安全管理委員会は、医療上の事故等が次に該当すると判断した場合は、原則として調査委員会を設置して調査を実施する。なお、調査委員会設置等の判断に当たっては、必要に応じ、病院局長に協議する。</u></p> <p>(1) <u>アクシデントが発生した場合であって、(追加)医療安全管理委員会が、『明らかに誤った医療行為、又は管理に起因する事案』である、または『その疑い』を否定できないと判断したとき</u></p> <p>(2) その他、外部委員を交えて<u>医療上の事故等の発生原因を客観的に分析・究明することが、将来の類似事例の再発防止等の観点から必要と判断したとき</u></p> <p>2 調査委員会の目的 <u>調査委員会の設置目的は、公正性と透明性が担保された組織による、事故の事実確認、原因究明、医療安全の確保及び再発防止策の立案であり、個人の責任追及を行うものではないことに留意する。</u></p>

新（案）	旧
<p><u>3</u> 調査委員会の構成 <u>第13</u> <u>院内医療事故調査委員会の設置等に準ずる</u></p> <p><u>4</u> 調査委員会の運営 調査委員会の運営に必要な手続き等については、病院長が別に定める。</p> <p><u>5</u> 調査内容</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 医療上の事故等発生前後の詳細な事実経過 (2) 医療上の事故等発生の原因分析 (3) 患者・家族への説明の経緯、及び患者・家族の病院に対する意見と具体的対応 (4) 医療上の事故等の発生後に行った再発防止のための具体的方策と期待される効果 (5) その他 <p><u>6</u> 患者及び家族への説明 調査の実施については、事前・事後に患者及び家族への説明を行う。 なお、調査委員会の設置に関しては、外部委員が診療録等の個人情報にアクセスすることから、患者・家族の同意が必要である。 <u>(削除)</u></p>	<p><u>3</u> 調査委員会の構成 <u>調査委員会は、次の(1)～(3)に定める委員を含む3名以上の外部委員及び内部委員により構成する。外部委員の人選にあたっては、病院又は対象事象の当事者と利害関係のない者とするほか、委員の半数以上は外部委員とする。</u> <u>なお、必要がある場合には外部委員のみで構成された調査委員会とすることができる。また、病院長は委員となることができない。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> (1) <u>医学・医療の専門家等、自然科学の有識者</u> (2) <u>倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者</u> (3) <u>患者・家族側の観点も含めて医療サービスの提供を受ける県民の立場から意見を述べることのできる者</u> <p><u>なお、委員の中には、医療事故調査の経験・知識のある者を加えることが望ましい。</u></p> <p><u>6</u> 調査委員会の運営 調査委員会の運営に必要な手続き等については、病院長が別に定める。</p> <p><u>4</u> 調査内容</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 医療上の事故等発生前後の詳細な事実経過 (2) 医療上の事故等発生の原因分析 (3) 患者・家族への説明の経緯、及び患者・家族の病院に対する意見と具体的対応 (4) 医療上の事故等の発生後に行った再発防止のための具体的方策と期待される効果 (5) その他 <p><u>5</u> 患者及び家族への説明 調査の実施については、事前・事後に患者及び家族への説明を行う。 なお、調査委員会の設置に関しては、外部委員が診療録等の個人情報にアクセスすることから、患者・家族の同意が必要である。 <u>*また、医療法第6条の10に基づく院内事故調査委員会の設置については、厚生労働省令で定める事項を説明する必要がある。</u></p>

新(案)	旧
<p>7 医療の質の向上のための委員会の開催等 調査委員会設置の必要性がないと判断した場合であっても、原因追求と再発防止策の検討を行うことが、医療の質の向上につながると、医療安全管理委員会で判断された場合は、以下の(1)～(4)の委員会の開催等により対応する。 なお、委員会等の設置に係る必要事項については、病院長が別に定める。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 内部委員による事例調査委員会 (2) 外部専門家を交えたカンファレンスによる検討(拡大M&Mカンファレンス) (3) 内部専門家を交えたカンファレンスによる検討(M&Mカンファレンス:mortality and morbidity conference) (4) その他 <p>第14 <u>インシデント・アクシデント</u>に関与した職員への対応</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 <u>インシデント・アクシデント</u>報告を行った者に対し、病院長は当該報告を行ったことを理由に不利益処分を行ってはならない。 <p>2 <u>インシデント・アクシデント</u>に際し、職員に心理的に支援する必要性が認められるときは、医療安全管理部門と他部門が連携し、精神的サポート、勤務配慮、その他相談支援等を行う。</p> <p>3 <u>インシデント・アクシデント</u>に際し、再発防止、医療の質の向上の観点から職員に、学習・研修が必要と認められるときは、積極的にその機会を設ける。</p>	<p>7 医療の質の向上のための委員会の開催等 調査委員会設置の必要性がないと判断した場合であっても、原因追求と再発防止策の検討を行うことが、医療の質の向上につながると、医療安全管理委員会で判断された場合は、以下の(1)～(4)の委員会の開催等により対応する。 なお、委員会等の設置に係る必要事項については、病院長が別に定める。</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 内部委員による事例調査委員会 (2) 外部専門家を交えたカンファレンスによる検討(拡大M&Mカンファレンス) (3) 内部専門家を交えたカンファレンスによる検討(M&Mカンファレンス:mortality and morbidity conference) (4) その他 <p>第10 <u>医療上の事故等</u>に関与した職員への対応</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 <u>インシデント報告を行ったものに対し、(追加)当該報告を行ったことを理由に不利益処分を行ってはならない。</u> <p>第8 <u>2(3)不利益な扱いの禁止</u> <u>病院長は、アクシデント報告書を行ったものに対し、当該報告を行ったことを理由に不利益処分を行ってはならない。</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1 <u>医療上の事故等</u>に際し、職員に心理的に支援する必要性が認められるときは、医療安全管理室と他部門が連携し、精神的サポート、勤務配慮、その他相談支援等を行う。 2 <u>医療上の事故等</u>に際し、再発防止、医療の質の向上の観点から職員に、学習・研修が必要と認められるときは、積極的にその機会を設ける。

新(案)	旧
<p>第1.5 インシデント・アクシデントの公表 県立病院の提供する医療の透明性の確保、及び他の医療機関における医療安全対策の参考に供するため、発生した<u>インシデント・アクシデント</u>については、『<u>県立病院におけるインシデント・アクシデントの公表基準</u>』に従い、調査の結果等を公表する。 <u>なお、公表基準の策定及び改定にあたり千葉県病院局医療安全監査委員会の意見を尊重する。</u></p> <p>第1.6 個人情報取扱い 職員は患者の個人情報の取扱いに注意しなければならない。特に、公表に当たっては、患者・家族に対し十分な説明を尽くすとともに、プライバシーや個人情報の保護に十分に留意し、公表方法やその内容について、患者・家族の意向を最大限尊重する。</p> <p>第1.7 医療安全管理のための職員研修の実施 医療安全管理のための職員研修は、医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について職員に周知徹底を図ることで、個々の職員の安全に対する意識、安全に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向上等を図るためのものである。研修は、当該病院の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うことが望ましい。 また、研修は、病院全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回程度定期的で開催するほか、必要に応じて開催する。なお、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録する。</p> <p>第1.8 医薬品の安全管理体制</p> <p>1 配置 <u>病院長は、2の要件を満たす者の中から、医薬品安全管理責任者を指名し、配置する。(病院長との兼務は不可)</u></p> <p>2 要件</p>	<p>第1.1 医療上の事故等の公表 県立病院の提供する医療の透明性の確保、及び他の医療機関における医療安全対策の参考に供するため、発生した<u>医療上の事故等</u>については、『<u>県立病院における医療上の事故等の公表基準</u>』に従い、調査の結果等を公表する。 <u>(追加)</u></p> <p>第1.2 個人情報取扱い 職員は患者の個人情報の取扱いに注意しなければならない。特に、公表に当たっては、患者・家族に対し十分な説明を尽くすとともに、プライバシーや個人情報の保護に十分に留意し、公表方法やその内容について、患者・家族の意向を最大限尊重する。</p> <p>第1.3 医療安全管理のための職員研修の実施 医療安全管理のための職員研修は、医療に係る安全管理のための基本的考え方及び具体的方策について職員に周知徹底を図ることで、個々の職員の安全に対する意識、安全に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向上等を図るためのものである。研修は、当該病院の具体的な事例等を取り上げ、職種横断的に行うことが望ましい。 また、研修は、病院全体に共通する安全管理に関する内容について、年2回程度定期的で開催するほか、必要に応じて開催する。なお、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目）について記録する。</p> <p>第1.4 医薬品の安全管理体制 <u>病院長は、医療法第6条の12及び同法施行規則第1条の11第2項第2号の規定により、次に掲げる医薬品に係る安全管理のための体制を確保する。</u> <u>なお、体制の確保に当たっては、医療安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。</u></p>

新（案）	旧
<p><u>医薬品安全管理責任者は、以下の全ての要件を満たすものであること。</u></p> <p><u>(1) 医師、薬剤師、看護師のいずれかの資格を有していること</u></p> <p><u>(2) 医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員であること</u></p> <p><u>(3) 医薬品の適切な管理を含めた包括的な管理に係る実務を行うことができること</u></p> <p>3 業務</p> <p><u>医薬品に係る安全管理のための体制を確保するため、病院長の指示の下に、次に掲げる業務を行うこと。なお、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保する。</u></p> <p><u>(1) 従事者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施</u></p> <p><u>(2) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成</u></p> <p><u>(3) 手順書に基づく業務の実施（従事者による当該業務の実施の徹底のための措置を含む）</u></p> <p><u>(4) 医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報、その他の情報の収集、その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施</u></p>	<p>1 医薬品の安全使用のための責任者の配置</p> <p><u>病院長は、医療法施行規則第1条の11第2項第2号に規定する医薬品の安全使用のための責任者（以下「医薬品安全管理責任者」という。）を配置する。（病院長との兼務は不可）</u></p> <p><u>なお、医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する常勤職員で、医師、薬剤師、看護師のいずれかの資格を有している者であること。</u></p> <p>2 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施</p> <p><u>医薬品安全管理責任者は、医療法施行規則第1条の11第2項第2号イに規定する、職員に対する医薬品の安全使用のための研修を実施する。</u></p> <p>3 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成</p> <p><u>医薬品安全管理責任者は、医療法施行規則第1条の11第2項第2号ロに規定する医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（以下「医薬品業務手順書」という。）を作成する。</u></p> <p><u>医薬品業務手順書の作成又は変更は、医療安全管理委員会において協議した上で行う。</u></p> <p>4 手順書に基づく業務の実施（職員による当該業務の実施の徹底のための措置を含む。）</p> <p><u>病院長は医薬品安全管理責任者に対して、職員の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認させ、確認内容を記録させる必要がある。</u></p> <p><u>なお、職員による当該業務の実施の徹底のための措置とは、例えば、処方から投薬までの一連の業務手順について、職員間で相互に確認を行うことが考えられる。</u></p> <p>5 医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施</p>

新（案）	旧
<p>第19 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制</p> <p>1 配置 <u>病院長は、2の要件を満たす者の中から医療機器安全管理責任者を指名し、配置する。（病院長との兼務は不可）</u></p> <p>2 要件 <u>医療機器安全管理責任者は、以下の全ての要件を満たす者であること。</u> <u>(1) 医師、薬剤師、看護師、放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有していること</u> <u>(2) 医療機器に関する十分な経験及び知識を有する常勤職員であること</u> <u>(3) 医療機器の適切な保守を含めた包括的な管理に係る実務を行うことができること</u></p> <p>3 業務 <u>病院が管理する医療機器全てに係る安全管理のための体制を確保するため、病院長の指示の下に、次に掲げる業務を行うこと。なお、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保する。</u> <u>(1) 従事者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施</u> <u>(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</u></p>	<p><u>医薬品安全管理責任者は、医療法施行規則第1条の11第2項第2号ハに規定する未承認等の医薬品の使用（未承認医薬品の使用、適応外使用、禁忌での使用）の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施については、当該病院における未承認等の医薬品の使用のための処方状況や採用されている医薬品全般の医薬品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、管理するとともに、得られた情報のうち必要な者は当該情報に係る医薬品を取り扱う職員に迅速かつ確実に周知徹底すること。</u></p> <p>第15 医療機器の保守点検・安全使用に関する体制</p> <p><u>病院長は、医療法第6条の12及び同法施行規則第1条の11第2項第3号の規定に基づき、次に掲げる医療機器に係る安全管理のための体制を確保する。体制の確保に当たっては、医療安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保すること。</u> <u>なお、当該医療機器には、病院において医学管理を行っている患者の自宅その他病院以外の場所で使用される医療機器も含まれる。</u></p> <p>1 医療機器の安全使用のための責任者の配置 <u>病院長は、医療法施行規則第1条の11第2項第3号に規定する医療機器の安全使用のための責任者（以下「医療機器安全管理責任者」という。）を配置する。（病院長との兼務は不可）</u> <u>なお、医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する常勤職員で、医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師又は臨床工学技士のいずれかの資格を有している者であること。</u></p> <p>2 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施 <u>医療機器安全管理責任者は、医療法施行規則第1条の11第2項第3号イの規定に基づき、職員に対する医療機器の安全使用のための研修を実施する。</u></p> <p>3 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 <u>（職員による当該保守点検の適切な実施の徹底のための措置を含む。）</u> <u>医療機器安全管理責任者は、医療法施行規則第1条の11第2項第3号</u></p>

新(案)	旧
<p><u>(3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集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</u></p> <p><u>第20 診療用放射線に係る安全管理体制</u></p> <p><u>1 配置</u> <u>病院長は2の要件を満たす者の中から医療放射線安全管理責任者を指名し、配置する。(病院長との兼務は不可)</u></p> <p><u>2 要件</u> <u>医療放射線安全管理責任者は、以下の全ての要件を満たす者であること</u></p> <p><u>(1) 医師及び歯科医師のいずれかの資格を有していること</u> <u>(2) 診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する常勤職員であること、</u> <u>ただし、常勤の医師及び歯科医師が放射線診療における正当化を、常勤の診療放射線技師が放射線診療における最適化を担保し、当該医師又は歯科医師が当該診療放射線技師に対して適切な指示を行う体制を確保している場合に限り、診療放射線技師を責任者としても差し支えないこと。</u></p> <p><u>3 業務</u> <u>医療放射線に係る安全管理のための体制を確保するため、病院長の指示の下に、次に掲げる業務を行うこと。なお、安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保する。</u> <u>(1) 診療用放射線安全利用のための指針の策定</u></p>	<p><u>ロに定めるところにより、医療機器の特性等にかんがみ、保守点検が必要と考えられる医療機器については保守点検計画の策定等を行う。</u></p> <p><u>4 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集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</u> <u>医療機器安全管理責任者は、医療法施行規則第1条の11第2項第3号ハに規定する未承認等の医療機器の使用(未承認・未認証・未届の医療機器の使用、適応外使用、禁忌・禁止での使用)の情報の収集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を実施すること。</u></p> <p><u>(追加)</u></p>

新（案）	旧
<p><u>(2)放射線診療に従事する者に対する診療放射線の安全利用のための研修の実施。</u></p> <p><u>(3)放射線診療を受ける者の当該放射線による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のための方策の実施</u></p> <p>第 <u>2 1</u> 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供 <u>病院長は、高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たっては、医療法施行規則第9条の23第1項第7号または8号の規定に準じ、必要な事項を別に定めること。</u></p> <p>第 <u>2 2</u> 院内感染の防止 病院長は、医療法第6条の12及び同法施行規則第1条の11第2項第1号の規定により、次に掲げる院内感染対策のための措置を講じる。なお、病院長は、院内感染防止対策については、別途、院内感染対策のための指針（以下『院内感染防止対策指針』という。）を定め、職員へ周知徹底する。</p> <p>1 院内感染対策のための指針の策定と変更 病院長は、医療法施行規則第1条の11第2項第1号イに規定する院内感染対策指針を策定する。 なお、院内感染対策指針は、事項に定める院内感染対策委員会の議を経て策定及び変更すること。</p> <p>2 院内感染対策委員会の設置 病院長は、医療法施行規則第1条の11第2項第1号ロに規定する院内感染対策委員会を設置する。</p> <p>3 職員に対する院内感染対策のための研修の実施 病院長は、医療法施行規則第1条の11第2項第1号ハに規定する院内感染対策のための研修を実施する。</p>	<p>第 <u>1 6</u> 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療を提供するに当たっては、医療法施行規則第9条の23第1項第7号または8号の規定に準じ、<u>必要な措置を講ずるよう努めること。</u></p> <p>第 <u>1 7</u> 院内感染の防止 病院長は、医療法第6条の12及び同法施行規則第1条の11第2項第1号の規定により、次に掲げる院内感染対策のための措置を講じる。なお、病院長は、院内感染防止対策については、別途、院内感染対策のための指針（以下『院内感染防止対策指針』という。）を定め、職員へ周知徹底する。</p> <p>1 院内感染対策のための指針の策定と変更 病院長は、医療法施行規則第1条の11第2項第1号イに規定する院内感染対策指針を策定する。 なお、院内感染対策指針は、事項に定める院内感染対策委員会の議を経て策定及び変更すること。</p> <p>2 院内感染対策委員会の設置 病院長は、医療法施行規則第1条の11第2項第1号ロに規定する院内感染対策委員会を設置する。</p> <p>3 職員に対する院内感染対策のための研修の実施 病院長は、医療法施行規則第1条の11第2項第1号ハに規定する院内感染対策のための研修を実施する。</p>

新(案)	旧
<p>4 病院における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施 病院長は、医療法施行規則第1条の11第2項第1号二に規定する当該病院における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策を実施する。</p> <p><u>5 病院局長(経営管理課)への報告</u> 重大な感染症が発生した場合は、病院局長(経営管理課)へ報告する。なお、重大な感染症とは次のとおりとする。</p> <p>(1) 保健所に届出が必要となる感染症が発生した場合(保健所届出様式) ・結核で接触者検診をする場合は追加報告を行う。</p> <p>(2) 院内感染のアウトブレイク時など*(別紙様式1) ・その後状況変化があった場合及び終息後には報告(別紙様式2)を行う。 ※アウトブレイク時などとは、平成23年6月17日付け厚生労働省医政局指導課長通知「医療機関等における院内感染対策について」に示すアウトブレイクを疑う基準などをいう。</p> <p><u>(削除)</u></p>	<p>4 病院における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策の実施 病院長は、医療法施行規則第1条の11第2項第1号二に規定する当該病院における感染症の発生状況の報告その他の院内感染対策の推進を目的とした改善のための方策を実施する。</p> <p><u>【第18病院局長への報告事項 2】</u></p> <p>2 重大な感染症が発生した場合は、病院局長(経営管理課)へ報告する。なお、重大な感染症とは次のとおりとする。</p> <p>(1) 保健所に届出が必要となる感染症が発生した場合(保健所届出様式) ・結核で接触者検診をする場合は追加報告を行う。</p> <p>(2) 院内感染のアウトブレイク時など*(別紙様式1) ・その後状況変化があった場合及び終息後には報告(別紙様式2)を行う。 ※アウトブレイク時などとは、平成23年6月17日付け厚生労働省医政局指導課長通知「医療機関等における院内感染対策について」に示すアウトブレイクを疑う基準などをいう。</p> <p><u>○一例目の発見から4週間以内に、同一病棟において新規に同一菌種による感染症の発病症例(以下の4菌種は保菌者を含む:バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌(VRSA)、多剤耐性緑膿菌(MDRP)、バンコマイシン耐性腸球菌(VRE)、多剤耐性アシネトバクター・バウマニ(Acinetobacter baumannii))が計3例以上特定された場合。</u></p> <p><u>○同一機関内で同一菌株と思われる感染症の発病症例(抗菌薬感受性パターンが類似した症例等。)(上記の4菌種は保菌者を含む。))が計3例以上特定された場合。</u></p> <p><u>○医療機関内での院内感染対策を講じた後、同一医療機関内で同一菌種による感染症の発病症例(上記の4菌種は保菌者を含む。))が多数にのぼる場合(目安として10名以上となった場合。)</u>または当該院内感染事案との因果関係が否定できない死亡者が確認された場合。</p> <p><u>●上記に至らない時点においても、必要が認められる場合は、報告を行う。</u></p>

新 (案)	旧
<p><u>(削除)</u></p>	<p>第18 病院局長への報告事項</p> <p>病院長は、次の事項について病院局長へ報告する。</p> <p>1 <u>アクシデントが発生した場合は、本指針第8項2の規定により病院局長（経営管理課）に速やかに電話等により報告を行い、その後、アクシデント報告書により報告する。（インシデントであっても、重大事故につながっていた恐れがあったものについては報告する。）</u>なお、医療上の事故等調査委員会、医療の質の向上のための委員会開催後は、速やかに会議の概要や今後の対応について報告をする。 <u>また、保健所等外部機関に届出及び報告した場合は、届出用紙の写しをもって報告する。</u></p> <p>2 <u>重大な感染症が発生した場合は、病院局長（経営管理課）へ報告する。</u> <u>なお、重大な感染症とは次のとおりとする。</u></p> <p>(1) <u>保健所に届出が必要となる感染症が発生した場合（保健所届出様式）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>結核で接触者検診をする場合は追加報告を行う。</u> <p>(2) <u>院内感染のアウトブレイク時など※（別紙様式1）</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ <u>その後状況変化があった場合及び終息後には報告（別紙様式2）を行う。</u> <p>※アウトブレイク時などとは、平成23年6月17日付け厚生労働省医政局指導課長通知「医療機関等における院内感染対策について」に示すアウトブレイクを疑う基準などをいう。</p> <p>○ <u>一例目の発見から4週間以内に、同一病棟において新規に同一菌種による感染症の発病症例（以下の4菌種は保菌者を含む：バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌（VRSA）、多剤耐性緑膿菌（MDRP）、バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）、多剤耐性アシネトバクター・バウマニ（<i>Acinetobacter baumannii</i>））が計3例以上特定された場合。</u></p> <p>○ <u>同一機関内で同一菌株と思われる感染症の発病症例（抗菌薬感受性パターンが類似した症例等。）（上記の4菌種は保菌者を含む。）が計3例以上特定された場合。</u></p> <p>○ <u>医療機関内での院内感染対策を講じた後、同一医療機関内で同一菌種による感染症の発病症例（上記の4菌種は保菌者を含む。）が</u></p>

新（案）	旧
<p><u>第23 医療安全対策会議の設置</u></p> <p>1 <u>県立病院における医療安全の確保並びに医療事故の防止と対応方法の確立を図るため、医療安全対策会議を設置する。</u></p> <p>2 <u>医療安全対策会議は、県立病院における医療事故の防止対策と発生時の対応、その他県立病院における医療安全の確保対策に関することについて、検討、情報交換等を行う。</u></p> <p>3 <u>医療安全対策会議の構成、議事、部会の設置、報告、その他会議の運営に必要な事項は、医療安全対策会議設置要綱に定める。</u></p> <p><u>第24 医療安全監査委員会の設置</u></p> <p>1 県立病院における医療安全管理体制の強化を図るため、病院局に千葉県病院局医療安全監査委員会を設置する。</p> <p>2 医療安全監査委員会は、各病院の医療安全管理の状況について確認を行い、必要に応じ、是正措置を講ずるよう病院局長及び病院長に意見を述べる等により、県立病院における医療安全の推進を図る。</p> <p>3 医療安全監査委員会の所掌事務、組織、会議の開催、その他会議の運営に必要な事項は、千葉県病院局医療安全監査委員会設置要綱に定める。</p> <p><u>第25 内部通報制度</u></p> <p>1 県立病院における医療安全の確保に向け、内部通報者の保護及びに通</p>	<p><u>多数にのぼる場合（目安として10名以上となった場合。）または当該院内感染事案との因果関係が否定できない死亡者が確認された場合。</u></p> <p><u>●上記に至らない時点においても、必要が認められる場合は、報告を行う。</u></p> <p>3 <u>第3の指針等を改正したときは、速やかにその都度病院局長へ報告する。</u></p> <p>4 <u>各月ごとの医療上の事故等の報告件数等を、当月分を翌月15日までに病院局長（経営管理課）へ報告する。</u></p> <p><u>(追加)</u></p> <p><u>第19 医療安全監査委員会の設置</u></p> <p>1 県立病院における医療安全管理体制の強化を図るため、病院局に千葉県病院局医療安全監査委員会を設置する。</p> <p>2 医療安全監査委員会は、各病院の医療安全管理の状況について確認を行い、必要に応じ、是正措置を講ずるよう病院局長及び病院長に意見を述べる等により、県立病院における医療安全の推進を図る。</p> <p>3 医療安全監査委員会の所掌事務、組織、会議の開催、その他会議の運営に必要な事項は、千葉県病院局医療安全監査委員会設置要綱に定める。</p> <p><u>第20 内部通報制度</u></p> <p>1 県立病院における医療安全の確保に向け、内部通報者の保護及びに通</p>

新(案)	旧
<p>報があった法令違反等の行為に係る調査及び是正措置等に関し必要な事項を定めること等により、病院局における不正な行為を未然に防止又は早期に是正し、もって患者・家族に、県民から信頼される公正な組織体制の確立を図ることを目的に、『内部通報制度』を設ける。</p> <p>2 病院長は、内部通報制度について、職員への周知に努める。</p> <p>3 内部通報制度の運用について、必要な事項については、病院局長が別に定める。</p> <p><u>第2.6 医療安全に関する相談窓口の設置</u> <u>病院長は、病院における患者等の医療の安全に関する苦情・相談に迅速に対応することを目的とし、患者相談窓口を設置する。</u> <u>(1) 患者等からの相談に対して相談内容に応じた適切な職種が対応できる体制を整備する。</u> <u>(2) 相談支援体制を整備する。</u> <u>ア 相談窓口が設置されていること及び患者等に対する支援のため実施している取組を患者等が見やすい場所に掲示する。</u> <u>イ 相談窓口と医療安全管理部門が十分に連携を図る。</u> <u>ウ 入院患者について、入院時に文書等を用いて説明する。</u> <u>エ 各部門において、患者等から相談を受けた場合の対応体制及び報告体制についてマニュアルとして整備する。</u></p> <p><u>第2.7 医療安全マニュアルの整備</u> <u>医療安全管理部門は、医療安全マニュアルを整備し、職員に対して周知徹底を図る。</u></p> <p><u>第2.8 その他</u></p> <p>1 本指針の周知 本指針の内容については、病院長、医療安全管理者、医療安全管理委員会を通じて全職員に周知徹底する。</p> <p>2 本指針の見直し、改正 (1) 医療安全対策会議では、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。</p>	<p>報があった法令違反等の行為に係る調査及び是正措置等に関し必要な事項を定めること等により、病院局における不正な行為を未然に防止又は早期に是正し、もって患者・家族に、県民から信頼される公正な組織体制の確立を図ることを目的に、『内部通報制度』を設ける。</p> <p>2 病院長は、内部通報制度について、職員への周知に努める。</p> <p>3 内部通報制度の運用について、必要な事項については、病院局長が別に定める。</p> <p><u>(追加)</u></p> <p><u>(追加)</u></p> <p><u>第2.1 その他</u></p> <p>1 本指針の周知 本指針の内容については、病院長、医療安全管理者、医療安全管理委員会を通じて全職員に周知徹底する。</p> <p>2 本指針の見直し、改正 (1) 医療安全対策会議では、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。</p>

新（案）	旧
<p>(2) 本指針の改定は、医療安全対策会議の建議により病院局長が行う。</p> <p>3 本指針の閲覧 本指針は、患者及びその家族から閲覧の求めがあった場合には、これに応じなければならない。なお、本指針の照会については、<u>医療安全管理部門</u>が対応する。</p> <p>【附則】 この指針は、平成21年 4月 1日より施行する。 平成27年 7月 1日改定 平成27年10月 1日改正 平成29年 1月 1日改正 平成29年 4月 1日改正 <u>令和 2年 1月 1日改正</u> <u>ただし、第20の規定は、令和2年4月1日から施行する。</u></p>	<p>(2) 本指針の改定は、医療安全対策会議の建議により病院局長が行う。</p> <p>3 本指針の閲覧 本指針は、患者及びその家族から閲覧の求めがあった場合には、これに応じなければならない。なお、本指針の照会については、<u>病院の医療安全管理者（医療安全管理室）</u>が対応する。</p> <p>【附則】 この指針は、平成21年 4月 1日より施行する。 平成27年 7月 1日改定 平成27年10月 1日改正 平成29年 1月 1日改正 平成29年 4月 1日改正</p>