

地域医療機能推進機構 大阪病院 医療安全管理指針

第 1. 趣旨

本指針は、医療法第 6 条の 12 の規定に基づく医療法施行規則第 1 条の 11 の規定を踏まえ、独立行政法人地域医療機能推進機構大阪病院（以下、大阪病院）における医療事故防止について組織的に検討し、患者の立場に立ち、患者が安心して医療を受けられる環境を整えるための基本姿勢を示すものである。

第 2. 医療に係る安全管理のための基本的な考え方

- (1) 医療安全における基本の徹底及び質の向上を図る。
- (2) 医療事故を未然に防止するための組織及び体制の整備を図る。
- (3) 医療安全に関わる全ての職員の意識改革および啓発を図る。

第 3. 医療安全管理体制の整備

当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、本指針に基づき当院に以下の役職及び組織等を設置する。(別添 1)

- I. 医療安全管理責任者、医療安全管理者（統括、専任リスクマネージャー）、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、医療安全推進担当者の配置。

医療安全管理推進のため、院長は、医療安全管理責任者（主として副院長）を任命すると共に、医療安全管理責任者の下に、医療安全管理者（統括、専任リスクマネージャー）、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を置き、さらに部門においては、医療安全推進担当者（リスクマネージャー）を配属するものとする。

1. 医療安全管理責任者の配置

医療安全管理責任者は、各病院における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（統括、専任リスクマネージャー）の配置

医療安全管理者は、病院における医療安全管理に係る実務を担当し、医療安全を推進する者として 2 名配置する。(別添 9)

- (1) 医療安全管理者（統括、専任リスクマネージャー）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（統括、専任リスクマネージャー）は、医療安全管理責任者の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者と連携、協同し、医療安全管理室の業務を行う。
- (3) 医療安全管理者（統括、専任リスクマネージャー）は、医療安全管理室の業務のうち、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

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、医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として配置し、次に掲げる業務を行う者とする。

- (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及び見直し
- (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
- (5) 医薬品に関するインシデントより、安全に薬剤治療が行えるための方策を検討し、実施

4. 医療機器安全管理責任者の設置

医療機器安全管理責任者は、医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置として配置し、次の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
- (4) 医療機器に関するインシデントより、安全使用のための方策を検討し、実施

5. 医療放射線安全管理責任者の設置

医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全利用のため、次の各号に掲げる職務を行う。

- (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) 次に掲げるものを用いた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
 - ア 据置型デジタル式循環器用 X 線透視診断装置
 - イ 全身用 X 線 C T 診断装置
 - ウ 診療用放射性同位元素
 - エ 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) 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応

6. 医療安全推進担当者の配置

当院では、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担当者を置く。(別添 1、4、5)

- (1) 医療安全推進担当者は、各部門、診療科及び各看護単位にそれぞれ 1 名を置くものとし、医療安全管理責任者（看護部に関しては看護部長）が指名する。
- (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) 医療安全管理対策委員会において決定した再発防止策及び安全対策に関

する事項の各部門への周知徹底、その他医療安全管理対策委員会及び医療安全管理室との連絡、調整

- 5) 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
- 6) その他、医療安全管理に関する事項の実施

II. 医療安全管理室の設置

安全管理のための基本理念に則り医療安全管理対策を総合的に企画、実施し、組織横断的に院内の安全管理を担うため、医療安全管理室を設置し、責任者は医療安全管理責任者（安全担当副院長）とする。医療安全管理室運営規則は別に定める（別添3）。

III. 医療安全管理のための委員会

1. 医療安全管理対策委員の設置

当院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、医療安全管理対策委員会を設置する。医療安全管理対策委員会規程は別に定める（別添4）。

- 1) 当院における医療事故防止の対策指針の作成や、医療事故発生時の具体的対応等についての最高決定機関として医療安全管理対策委員会（以下、「委員会」と略す）を設置する。
- 2) 委員会の委員は、院長が指名する副院長、事務部長、看護部長、診療統括部長、医療安全管理者（統括・専任リスクマネージャー）、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、担当課長等で構成する。
- 3) 委員会の委員長は、原則として安全担当副院長とする。
- 4) 委員会の所掌事務は、以下の通りとする。
 - (1) 『院内急変事例』『24時間以内の再手術事例』『中心静脈穿刺に関連した合併症事例』『重大疾患について後方視的に見た場合、標準的には確認できた（見落とし、見過ごし）事例』『同定に係る誤認の事例（手術、検査、処置、診察、検体、記録等）など、重大なアクシデント事案の検討に関する事項（事案によっては、別途、院内事例検証会を行う）
 - (2) 医療事故防止策、安全管理対策の検討に関する事項
 - (3) 医療事故防止マニュアルの作成と定期的な見直しに関する事項
 - (4) 医療事故防止のための職員に対する提言・指示に関する事項
 - (5) 医療事故防止のための啓発、教育、広報に関する事項
 - (6) 他の委員会に対する勧告案の検討に関する事項
 - (7) 医療訴訟に関する事項
 - (8) 医療事故発生に対して各部署と密に連絡を取り、事故を最小限に抑えること
 - (9) その他、医療安全推進のために必要な事項
- 5) 委員会は、所掌事務に係る調査、審議等任務を行う
- 6) 委員会で決定された事項については、各関連委員会・会議で通知する
- 7) 委員会の開催は、概ね月1回とするほか、重大な問題が発生した場合は適宜開催する。
- 8) 委員会の議事は、記録し医療安全管理室が管理を行う。

2. 医療事故調査委員会

極めて重大なアクシデント等であると判断した場合は、事案に応じて医療事故調査委員会を設置する。

- (1) 院内調査においては、事案を客観的に評価・検証する。
- (2) 医療事故調査委員会の委員の任命については、院長及び医療安全管理責

任者と協議し任命する。

外部委員が必要と院長が判断した事案については、外部委員に参加を求める。

3. 看護部安全管理委員会の設置

医療安全管理対策委員会の指示に従い、医療安全管理対策委員会を補佐及び当院看護部門における医療安全管理対策を総合的に企画、実行するために看護部を中心としたリスクマネジメントのために、看護部安全管理委員会（以下「看護部安全委員会」とする）を設置する。看護部安全管理委員会規程は別に定める。（別添5）

IV. 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、責任追及をするものではなく、原因究明と再発防止を図ることにより、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。

2. 事象の定義及び概念

1) インシデント（ヒヤリハット）

インシデントとは、日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”としたりした経験を有する事例を指し、実際には患者へ傷害を及ぼすことはほとんどなかったが、医療有害事象へ発展する可能性を有していた潜在的事例をいう。

具体的には、ある医療行為が、

(1) 患者へは実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの傷害が予測された事象

(2) 患者へは実施されたが、結果として患者へ傷害を及ぼすには至らなかった不適切な事象

(3) 結果として比較的軽微な傷害を及ぼした事象

なお、患者だけでなく訪問者や職員に、傷害の発生又はその可能性があったと考えられる事象も含む。

インシデント・アクシデントの患者影響度分類では、0～3aが対象となる。

2) アクシデント（医療有害事象、医療事故）

アクシデントとは、防止可能なものか、過失によるものかにかかわらず、医療に関わる場所で、医療の過程において、不適切な医療行為（必要な医療行為がなされなかった場合を含む。）が、結果として患者へ意図しない傷害を生じ、その経過が一定程度以上の影響を与えた事象をいう。

インシデント・アクシデントの患者影響度分類では、3b～5が対象となる。

※医療事故調査制度における医療事故の定義は、本定義とは異なることに留意のこと。

参考）医療事故調査制度における医療事故の定義（医療法第6条の10）

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つて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるもの

3) 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。

【インシデント・アクシデントの患者影響度分類】

レベル	傷害の継続性	傷害の程度	定義
レベル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。
レベル1	なし		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	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)。
レベル3a	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)。
レベル3b	一過性	高度	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	永続的	軽度～中等度	永続的な傷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	永続的	中等度～高度	永続的な傷害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う。
レベル5	死亡		死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)。

【報告すべき範囲】

対 象	対 象 外
① 患者に傷害が発生した事態(ただし、右欄に掲げる事項は除く) ② 患者に傷害が発生する可能性があった場合 ③ 患者や家族からの苦情(医療行為に関わる)	①院内感染 ②褥創 ③食中毒 ④職員の針刺し ⑤暴行傷害(事件)、窃盗盗難(事件) ⑥患者や家族からの苦情(医療行為に関わらないもの)
※上記①、②に含まれるもの ・ 誤薬(注射・点滴、内服、インスリン、外用薬・その他) ・ 輸血 ・ チューブ・ドレーン管理 ・ 医療機器使用・管理 ・ 身体抑制 ・ 転倒・転落 ・ 患者誤認 ・ 処置・ケア ・ オーダー指示出し ・ 情報伝達過程 ・ 手術・麻酔 ・ 検査・画像	※上記について、別途報告システムが整備されている(整備する)という前提で対象外とする。

<ul style="list-style-type: none"> ・ 調剤・調剤管理 ・ リハビリテーション ・ 食事・栄養 ・ 個人情報に関すること ・ その他 ・ 患者・家族からの暴力 ・ 自殺・自殺企図 ・ 予期しない重大合併症 ・ 無断離院 <p>など</p>	
---	--

【医師が報告すべき項目（JCHO 共通の医療安全に係る重点報告基準に則り）】

- ① 院内急変事例
- ② 想定外の再手術（1ヶ月以内）や追加手術及び予定手術時間の2倍以上もしくは4時間以上超過した事例
- ③ 中心静脈穿刺に関連した合併症（動脈穿刺、気胸など）
- ④ 治療、検査等で発生した合併症（穿孔、裂創、遺残など）
- ⑤ 重大疾患について後方視的に見た場合、標準的には確認できた（見落とし）事例
- ⑥ 同定に係る誤認の事例（手術、検査、処置、診察、検体、記録などの患者間違いや部位間違い）
- ⑦ 異型輸血
- ⑧ 準備した輸血量を超えた輸血を要した事例
- ⑨ 転倒、転落事例

3. 報告の手順と対応

インシデント・アクシデントが発生した場合、当事者又は関係者は、可及的速やかに上司に報告すること。報告を受けた上司は、医療安全管理責任者又は医療安全管理者へ報告し、事態の重大性を勘案して、速やかに院長に報告する必要があると認められた事案は直ちに報告し、それ以外の事案については定期的に報告する。（別添6）

4. 報告方法

インシデント・アクシデントが発生した場合、電子カルテ端末にあるセーフマスター『医療安全レポート』より、速やかに報告する。

1) インシデント（傷害レベル0～3 a）報告の場合

- ①当事者は、インシデント発生後24時間以内にセーフマスター『医療安全レポート』に入力し、報告すると同時に、所属長及びリスクマネージャーに報告を行う。
- ②リスクマネージャーは速やかに内容を確認し、所属長に承認をもらう。

2) アクシデント（傷害レベル3 b以上）報告の場合

- ①速やかに概要を所属長経由で医療安全管理者（統括・専任リスクマネージャー）に口頭で報告。
- ②医療安全管理者（統括・専任リスクマネージャー）は報告を受けたら、必要な事案の場合は院長に報告する。

- ③報告後、及び患者対応後、セーフマスター『医療安全レポート』に入力し、報告する。
- 3) インシデントレベルにおいても、医療安全管理対策委員会検討会が必要と認められた場合にも、院内事故報告書を提出する。
- 4) インシデント・アクシデントレポートは、翌月 15 日までに各所属長承認を得る。
- 5. 地区事務所・本部への報告
地区事務所・本部への報告は、原則として医療安全管理者が行う。
- 6. インシデント・アクシデントレポートの保管
 - 1) インシデント・アクシデントレポートは、報告の翌日より起算して最低 5 年間は保管する。
 - 2) 院内事故報告書は、医療安全管理室にて報告日の翌年 4 月 1 日を起点に最低 10 年間保管する。
- V. 医療安全対策地域連携の実施
 - 1. 医療安全対策加算 1 に係る届け出を行っている保険医療機関と連携し、年 1 回当該加算に関して連携しているいずれかの医療機関に相互に赴き、既定の様式に基医療安全対策に関する評価を行い、当該保険医療機関にその内容を報告する。また、少なくとも年 1 回、当該加算に関して連携しているいずれかの医療機関から評価を受ける。
 - 2. 医療安全対策加算 2 に係る届け出を行っている保険医療機関と連携し、少なくとも年 1 回程度、医療安全対策に関する評価を行い、当該保険医療機関にその内容を報告する。

第 4. 医療安全管理のための医療安全管理マニュアルの整備

- 1) 安全管理のため、当院の医療安全管理マニュアル（以下「マニュアル」という）を整備する。
- 2) マニュアルの作成と見直し
関係部署の共通のものとして整備し、関係職員に周知し、必要に応じて見直す。作成、改訂のつど、医療安全管理対策委員会に報告し、承認を得る。
- 3) マニュアル作成の基本的な考え方
 - ①マニュアルの作成は、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、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マニュアルの作成、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。
 - ③マニュアル作成時に注意しなければならないことは、実効性の乏しい非現実的なマニュアルを作成しても意味がないということである。記録に係る時間の多さとともに、院内にマニュアルの数は多く、確認手順を含め各職種の業務量は非常に多い。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の作成が重要である。

第 5. 医療安全管理のための職員研修

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、全職員に対し以下の通り研修を行う。

- 1) 医療機関全体に共通する安全管理に関する内容とする。
- 2) 医療に関わる場所において業務に従事する者すべてを対象とする。職員は医療法に基づき、年に2回医療安全に関する研修を受講するように努めなければならない。
- 3) 年2回程定期的を開催し、それ以外にも必要に応じて開催する。
- 4) 実施内容についての概要（開催日時、出席者、研修項目等）および評価を記録し、5年間は保存する。
- 5) 医療安全のための研修は、医療安全管理者（統括・専任リスクマネージャー）による講演会・研修、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などの方法で行う。

第6．重大なアクシデント（医療事故）等発生時の対応

（医療安全管理室で保管している、別添『独立行政法人 地域医療機能推進機構 医療安全管理マニュアル 第4版』に準ずる）

重大なアクシデント等とは、上記の患者影響度分類における傷害レベル4,5及びそれに準ずる重篤度・危険度が高いと判断された事例をいい、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす必要がある。

1) 医療事故の範囲

- ①明らかに誤った医療行為や管理上の問題により、患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例。（医療過誤）
- ②明らかに誤った行為は認められないが、医療行為や管理上の問題により、予測しない形で患者が死亡若しくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例。（医療行為や管理上の問題が、原因として疑われる場合も含めるものとする。）
- ③その他、患者から抗議を受けたケースや医事紛争に発展する可能性があると考えられる場合。警鐘的意義が大きいと考える事例。
注1) ①、②は傷害レベル3 b以上に相当する。

2) 医療事故に対する応急処置

医療事故の発生にあたっては、医療側の過失によるか否かを問わず、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。

- ①事故の第一発見者は、患者の状態を把握し、他の医療スタッフ（医師・看護師）に知らせ応援を求め、同時に必要な救命処置を開始する。
- ②主治医もしくは診療科部長は、医療事故等の事態の発生に際し、患者・家族の身体・精神状態を考慮しつつ、事実を速やかに説明するものとする。なお、患者・家族等に対する説明した内容は、診療録に記録する。
- ③事故に関する器具等は、保存しておく。後に、証拠物件として提出を求められることがあり、破棄すると証拠隠滅と取られる可能性もある。（心電図モニターを装着している患者は、波形記録も残しておく）

3) 医療事故の報告（別添6）

- ①直ちに、医療安全管理者（統括・専任リスクマネージャー）に口頭で報告する。対応等落ち着いた後、セーフマスター『医療安全レポート』への入力、及び院内事故報告書を安全管理対策部に提出する。

- ②医療安全管理者（統括・専任リスクマネージャー）は、安全・危機管理対応副院長もしくは診療局長、院長補佐に報告・相談を行い、その上で院長に報告する。
- ③医療事故発生時の対応手順（フローチャート）を別に定める。（別添7）
- ④院長は、事故の重大性や医事紛争の可能性などを勘案し、必要に応じて JCHO 本部に文章で報告し、その指示を仰ぐ。
- 4) 患者及び家族への対応
- ①患者に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に対しては、その経緯について、明らかになっている事実を丁寧に逐次説明する。
- ②患者及び家族に対する事故の説明等は、原則として幹部職員が対応する事とし、その際、診療部長や病状等の詳細な説明ができる担当医が同席する。なお、状況に応じ医療安全管理者（統括・専任リスクマネージャー）等も同席して対応する。
- 5) 事実経過の記録
- ①医師、看護師は、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・看護記録等に詳細に継続的に記載する。
- ②記載にあたっては具体的に以下の点に留意すること。
- イ. 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。
- ロ. 事故の種類、患者の状況に応じ、できる限り継続的に記載すること。
- ハ. 事実を客観的かつ正確に記載すること（想像や憶測に基づく記載は行わない）。
- ③診療録、看護記録等は、司直から提出を求められることがあるので、必ずそのコピーを用意しておくこと。
- 6) 医療安全管理委員会（事故調査委員会）の招集
- 重大な医療事故（死亡または重大な後遺障害例）が発生した場合、直ちに院長は、医療安全管理委員会を招集し、速やかに事故原因を調査究明し、再発防止策を策定する。
- 7) 警察への届出と病理解剖
- ①医師法 21 条に準じて対応。
- ②医療過誤によって患者が死亡または重大な後遺障害が生じた場合、またはその疑いがある場合には、院長は速やかに所轄警察署へ届け出る。
- ③警察署への届出を行うにあたっては、原則として患者・家族に前もって説明を行う。
- ④医療過誤ではなく、当該疾患以外の病死とみなされるときは、積極的に院内での病理解剖を説得する。納得が得られないときは、病死であることを客観的な資料により明らかにするように努め、診療録に記載しておく。
- 8) 医療事故の公表
- 医療の透明性を高め、社会に対する説明責任を果たし、他医療機関での同様の事故防止に役立てることを目的として、必要と判断した場合、事案等を患者及び家族の同意を得て社会に公表する。
- (1) 公表基準
- ①医療過誤により死亡または重大な後遺障害が残った事例
- ②警察に届け、監察医等により死体検案が行われ、医療過誤の存在が明らかになった事例
- ③事態の軽重とは別に、広く社会に対しての警鐘を鳴らす意義が特に大きいと

考えられる事例

- (2) 公表の決定、内容、時期、場所、方法については、医療安全管理委員会（事故調査委員会）で検討した後、院長が行う。
- (3) 事前に患者・家族に十分に内容を説明し、同意を得ることを原則とする。プライバシーの保護には最大限の配慮をする。
- (4) 院内への公表は、院長が、公表すべき医療事故が発生した場合、速やかに全所属長を招集して、事故の内容等を説明する。さらに、各所属長より、全職員に対して周知し、再発防止に努める。また、報道機関等への誤報や危機管理の姿勢を疑われないために、この周知は報道機関等への公表の前に行う。
- (5) 関係機関への報告
 - 《報道関係》
 - ①記者会見を行う場合は、院長、関係部署の長、及び事務部長が対応する。
 - ②報道機関の取材に関しては、広報担当窓口（総務企画課）に一元化し、院内の他の職員は一切コメントを行わない。
 - ③報道機関の取材に際し、診療の妨げになる外来診療棟、病棟及び病院各部への取材者の立ち入りを禁止する。
 - 《地区事務所、本部への報告》
 - ①管轄の地区事務所へ電話又はメールで報告、連絡、相談を行う。
 - 《医療事故調査・支援センターへの報告》
 - ①医療事故調査制度の対象事案と判断した場合、遺族へ説明した上で、医療事故調査・支援センターへ報告を行う。
- 9) 医療事故当事者等に対する対応
 - (1)個人の責任を追及することなく、組織としての問題点を検討する。
 - (2)精神的に危険な状態に陥ることも考慮し、院長並びに当該部署の長は十分な配慮を講じる必要がある。
 - (3)必要に応じ、神経精神科医師、臨床心理士等へのカウンセリングが受けられるよう最大限の便宜を図る。
- 10) CPR 死亡事例の把握
 - (1)セーフマスター『医療安全レポート』のオカレンス報告に則り、CPR 死亡例の報告を行う。
 - (2)報告書を基に、検討会を実施し、医療事故調査センター・警察への届け出の有無等を検証する。

第7. 本指針の周知ならびに見直し、改正

- 1) 本指針の内容については、院長、医療安全管理者（統括・専任リスクマネージャー）、医療安全管理対策委員会等を通じて、全職員に周知徹底する。
- 2) 医療安全管理対策委員会は、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。
- 3) 本指針の改正は、医療安全管理対策委員会の決定により行う。

第8. 医療安全管理指針の患者等に対する閲覧

医療安全管理指針については、ホームページへ掲載し、その他に患者及び家族並びに利用者が容易に閲覧できるように配慮する。

第9. 患者相談窓口（くらしと医療の相談窓口）の設置

- 1) 患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、院内に患者相談窓口「くらしと医療の相談窓口」を常設する。
- 2) 患者相談窓口の活動に関し、設置場所、担当者、及び責任者、対応時間等について患者に明示する。
- 3) 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取り扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規定を整備する。(別添3)
- 4) 相談により、患者及び家族が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。
- 5) 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管理室に報告し、当該施設の安全対策の見直し等に活用する。

附則

1. 本指針は、2002年9月1日から実施する。
2. 本指針（改定）は、2006年3月1日から実施する。
3. 本指針（改定）は、2008年2月5日から実施する。
4. 本指針（改定）は、2013年3月12日から実施する。
5. 本指針（改定）は、2014年4月1日から施行する。
6. 本指針（改定）は、2015年5月7日から施行する。
7. 本指針（改定）は、2016年3月31日から施行する。
8. 本指針（改定）は、2016年8月1日から施行する。
9. 本指針（改定）は、2017年2月14日から施行する。
10. 本指針（改定）は、2017年11月1日から施行する。
11. 本指針（改定）は、2018年10月25日から施行する。
12. 本指針（改定）は、2021年2月10日から施行する。
13. 本指針（改定）は、2023年9月1日から施行する。
14. 本指針（改定）は、2024年4月10日から施行する。