

「医療安全管理者の業務指針および養成のための研修プログラム作成指針」（令和2年3月改定）

新旧対照表

項目	新	旧
I. 医療安全管理者の業務指針 2. 本指針の位置付け	<p>●本指針は、<u>安全管理を業務とする医療安全管理者のための業務指針</u>であり、安全管理以外の業務に従事しているか否かに拘わらず、「<u>医療安全管理者として行うべき業務</u>」を明確にするものである。</p> <p>●なお、事故発生後の患者や家族への直接的な対応等を医療安全管理者が行うかどうかを含めた<u>個別の業務の範囲</u>については、各医療機関の規模や機能に応じて判断すべきものとする。</p>	<p>●本指針は、<u>安全管理を行うことを主たる業務とする医療安全管理者のための業務指針</u>であり、安全管理以外の業務に従事しているか否かに拘わらず、「<u>医療安全管理者として行うべき業務</u>」を明確にするものである。</p> <p>●なお、事故発生後の患者や家族への直接的な対応等を医療安全管理者が行うかどうかを含めた<u>組織防衛としてのリスクマネジメントに関連した業務</u>については、各医療機関の規模や機能に応じて判断すべきものとする。</p>
3. 医療安全管理者の業務	<p>●医療安全管理者は、医療機関の管理者から委譲された権限に基づいて、<u>組織全体を俯瞰した安全管理</u>に関する医療機関内の体制の構築に参画し、委員会等の各種活動の円滑な運営を支援する。また、医療安全に関する職員への教育・研修、情報の収集と分析、対策の立案、<u>医療事故</u>^{注1)}発生時の初動対応、再発防止策立案、発生予防および発生した<u>医療事故</u>の影響拡大の防止等に努める。そして、これらを通じ、安全管理体制を組織内に根づかせ機能させることで、医療機関における安全文化の醸成を促進する^{注2)}。</p> <p>●注1)本指針における<u>医療事故</u>とは、<u>医療事故調査制度における医療事故</u>（以下、<u>医療事故調査制度事案</u>）と、<u>それ以外の不具合事案を含むものとする。</u></p>	<p>●医療安全管理者は、医療機関の管理者から委譲された権限に基づいて、安全管理に関する医療機関内の体制の構築に参画し、委員会等の各種活動の円滑な運営を支援する。また、医療安全に関する職員への教育・研修、情報の収集と分析、対策の立案、<u>事故</u>発生時の初動対応、再発防止策立案、発生予防および発生した<u>事故</u>の影響拡大の防止等に努める。そして、これらを通じ、安全管理体制を組織内に根づかせ機能させることで、医療機関における安全文化の醸成を促進する。</p> <p>*記載無し</p>

項目	新	旧
	<p><u>注2) 自施設のみならず地域で連携した医療安全対策も重要視されており、必要に応じて、地域の医療機関や医療安全支援センターと連携する。</u></p> <p>1) 安全管理体制の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> ● (3) 安全管理に関する組織的な活動についての、定期的な評価^{註3)}と円滑な運営に向けての調整を行い、目的に応じた活動が行えるように支援する。 <p>●<u>注3) 本業務指針における「評価」とは、院内の医療安全の向上を目的として各医療機関で実施した安全管理に関する活動を振り返ることとする。</u></p> <p>2) 医療安全に関する職員への教育・研修の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ● (1) 研修は、内容に応じて<u>演習等を含む参加型研修</u>となるよう企画する。 ● (2) 研修は、具体的な事例を用いて対策を検討するよう<u>に企画する。</u> ● (3) <u>現場の職員だけでなく患者・家族、各分野の専門家等の外部の講師を選定するなど、対象および研修の目的に応じて企画する。</u> ● (4) 研修について考慮する事項 <ul style="list-style-type: none"> ①研修の対象者 b. 部署・部門を横断する研修か、<u>部署および部門別か</u> ③ 研修内容の例 a. 医療の質の向上と安全の確保に必要な知識と技術に関する研修 b. <u>医療安全</u>の専門的知識や技術に関する研修 	<p>*記載無し</p> <p>I) 安全管理体制の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> ● (3) 安全管理に関する<u>委員会等</u>の活動についての、定期的な評価と円滑な運営に向けての調整を行い、目的に応じた活動が行えるように支援する。 <p>*記載無し</p> <p>2) 医療安全に関する職員への教育・研修の実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ● (1) 研修は、内容に応じて<u>職員の参加型研修</u>となるよう企画する。 ● (2) 研修は、具体的な事例を用いて対策を検討するよう<u>な企画を行う。</u> ● (3) <u>企画に際しては現場の職員だけでなく患者・家族、各分野の専門家等の外部の講師を選定するなど、対象および研修の目的に応じたものとする。</u> ● (4) 研修について考慮する事項 <ul style="list-style-type: none"> ①研修の対象者 b. 部署・部門を横断する研修か、<u>部署及び部門別か</u> ③ 研修内容の例 e. 医療の質の向上と安全の確保に必要な知識と技術に関する研修 a. <u>医療</u>の専門的知識や技術に関する研修

項目	新	旧
	<p>c. 心理学・人間工学・労働衛生など、他分野から学ぶ安全関連知識や技術に関する研修</p> <p>d. 法や倫理の分野から学ぶ医療従事者の責務と倫理に関する研修</p> <p>e. 患者、家族や<u>医療事故</u>の被害者から学ぶ医療安全に関する研修</p> <p>● (5) 研修実施後は、研修担当者とともに、参加者の反応や達成度等について<u>研修を評価し、改善する。</u></p> <p>● (6) 院内巡視や<u>医療事故報告</u>による情報を基に、各部署・部門における、安全管理に関する指針の遵守の状況や問題点を把握し、<u>医療事故</u>の発生現場や研修の場での教育に反映させる。</p> <p>3) 医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価</p> <p>● (1) 医療安全に関する情報収集 【医療機関内の情報】</p> <p>③患者および職員への満足度調査等の結果</p> <p>⑦ <u>その他、医療安全に資する情報</u></p> <p>【医療機関外の情報】</p> <p>① 各種専門機関の情報 厚生労働省、<u>(公財) 日本医療機能評価機構</u>、<u>(一社) 日本医療安全調査機構 (医療事故調査・支援センター)</u>、<u>(独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)</u>、病院団体、職能団体 等、</p> <p>⑤<u>その他、医療安全に資する情報</u></p> <p>● (2) <u>医療事故等の事例の分析</u> 医療事故等の事例については、職員や患者の属性、<u>医療事故</u>やヒヤリ・ハットの種類、発生状況等を分析し、医療安全に必要な情報を見出す。また、事例の<u>事実</u>を確認し、医療事故の発生</p>	<p>b. 心理学・人間工学・労働衛生など、他分野から学ぶ安全関連知識や技術に関する研修</p> <p>c. 法や倫理の分野から学ぶ医療従事者の責務と倫理に関する研修</p> <p>d. 患者、家族や<u>事故</u>の被害者から学ぶ医療安全に関する研修</p> <p>● (5) 研修実施後は、研修担当者とともに、参加者の反応や達成度等について<u>研修の評価を行い、改善を行う。</u></p> <p>● (6) 院内巡視や<u>事故報告</u>による情報を基に、各部署・部門における、安全管理に関する指針の遵守の状況や問題点を把握し、<u>事故</u>の発生現場や研修の場での教育に反映させる。</p> <p>3) 医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価</p> <p>● (1) 医療安全に関する情報収集 【医療機関内の情報】</p> <p>③患者及び職員への満足度調査等の結果</p> <p>*記載無し</p> <p>【医療機関外の情報】</p> <p>① 各種専門機関の情報 a. <u>厚生労働省や医療事故情報収集等事業の登録分析機関</u> b. <u>(独) 医薬品医療機器総合機構</u>、病院団体、職能団体 等、</p> <p>*記載無し</p> <p>● (2) <u>事例の分析</u> <u>事故</u>等の事例については、職員や患者の属性、<u>事故</u>やヒヤリ・ハットの種類、発生状況等の分析を行い、医療安全に必要な情報を見出す。また、事例の<u>事実確認</u>を行い、医療事故の発生予防および再発</p>

項目	新	旧
	<p>予防および再発防止に資する事例については、必要に応じて各種の手法を用いて分析する。事例の分析については、現在広く医療機関において使用されている方法として、次のようなものがある。</p> <p><u>【業務フローの現状と問題点の分析を目的としたもの】</u></p> <p>① <u>業務フロー（工程）分析</u> ② <u>業務フロー（工程）図作成</u> ③ <u>特性要因図作成 等</u></p> <p><u>【事故発生後の原因分析を目的としたもの】</u></p> <p>① <u>根本原因分析（RCA：Root Cause Analysis）</u> ② <u>SHEL モデル</u> ③ <u>4M-4E 等</u></p> <p><u>【危険箇所の予測と事故の発生予防を目的としたもの】</u></p> <p>① <u>FMEA（Failure Mode & Effects Analysis）等</u></p> <p>● 4）<u>医療事故への対応</u> 医療安全管理者は、事前に<u>医療事故</u>の発生に備えた対応を検討する。また、医療事故が発生した場合は、関係者の<u>医療事故</u>への対応について支援するとともに、<u>医療事故</u>によって生じる他の患者への影響拡大を防止するための対応等を行う。さらに、再発防止のための事例の調査や報告書の取りまとめ等に協力し、あわせて院内各部署への周知を図る。</p> <p>●（1）<u>医療事故発生前の対策</u></p> <p>●（2）<u>医療事故発生時の対策</u> 医療安全管理者は、<u>医療事故発生時</u>の初動対応として、管理者の指示に基づいて、次のような点が適切に行</p>	<p>防止に資する事例については、必要に応じて各種の手法を用いて分析する。事例の分析については、現在広く医療機関において使用されている方法として、次のようなものがある。</p> <p>*記載無し</p> <p><u>【事故発生後の原因分析を目的としたもの】</u></p> <p>根本原因分析（RCA：Root Cause Analysis） SHEL モデル 4M-4E</p> <p><u>【危険箇所の特定と事故の発生予防を目的としたもの】</u></p> <p>① <u>FMEA（Failure Mode & Effects Analysis）</u></p> <p>● 4）<u>医療事故への対応</u> 医療安全管理者は、事前に<u>事故</u>の発生に備えた対応を検討する。また、医療事故が発生した場合は、関係者の<u>事故</u>への対応について支援するとともに、<u>事故</u>によって生じる他の患者への影響拡大を防止するための対応等を行う。さらに、再発防止のための事例の調査や報告書の取りまとめ等に協力し、あわせて院内各部署への周知を図る。</p> <p>●（1）<u>事故発生前の対策</u></p> <p>●（2）<u>事故発生時の対策</u> 医療安全管理者は、<u>事故発生時</u>の初動対応として、管理者の指示に基づいて、次のような点が適切に行われるよう、必要</p>

項目	新	旧
	<p>われるよう、必要に応じて支援する。<u>また支援の際は、適宜医療対話推進者等と連携する。</u></p> <p>③ <u>医療事故に関連した器材や処置内容、データ等の保全</u></p> <p>⑥ <u>一連の診療や処置、患者・家族への対応や説明内容について、遅滞なく正確に診療録・看護記録等への記載</u></p> <p>⑦ <u>医療事故に関与した職員の精神的支援等</u></p> <p>⑧ <u>当事者以外の職員や他の患者に対する説明、および地域住民からの問い合わせへの対応</u></p> <p><u>⑨医療事故調査制度事案に対して、管理者の指示に基づいて、法令に記載された点を適切に対応するよう、必要に応じて支援</u></p> <p>●（3）再発防止 医療安全管理者は、必要に応じて医療機関の管理者が設置する事故調査委員会（<u>医療事故の原因を調査するための組織体</u>）の運営を助け、事例の調査や報告書の取りまとめ等に協力する。 また、医療安全管理者は、事故調査委員会が提言した再発防止策等について、院内各部署への周知を図り、<u>再発防止策等実施後の成果について評価し、改善策を検討・実施する。</u></p> <p>5) 安全文化の醸成</p> <p>●（1）医療安全管理者は、職員が安全管理委員会にヒヤリ・ハット事例や<u>医療事故情報を遅滞なく報告し、安全管理委員会において原因を分析し、必要な対策を検討・実施し現場に生かす</u>よう、全職員に働きかける。</p> <p>●（2）医療機関内から提供した医療</p>	<p>に応じて支援する。</p> <p>③ 医療事故に関連した<u>破損器材</u>や処置内容、データ等の保全</p> <p>⑥ 一連の診療や処置、患者・家族への対応や説明内容について、遅滞なく正確に診療録・看護記録に<u>記載すること</u></p> <p>⑦ <u>医療事故に関与した職員の精神的ケア等のサポート</u></p> <p>⑧ <u>医療機関の管理者が行う当事者以外の職員や他の患者に対する説明、および地域住民からの問い合わせへの対応</u></p> <p>*記載無し</p> <p>●（3）再発防止 医療安全管理者は、必要に応じて医療機関の管理者により設置される事故調査委員会（<u>事故の原因を調査するための組織体</u>）の運営を助け、事例の調査や報告書の取りまとめ等に協力する。 また、医療安全管理者は、事故調査委員会において提言された再発防止策等について、院内各部署への周知を図る。</p> <p>5) 安全文化の醸成</p> <p>●（1）医療安全管理者は、職員から安全管理委員会にヒヤリ・ハット事例や<u>事故情報が遅滞なく報告され、安全管理委員会において原因の分析が行われ、必要な対策が検討・実施され現場に生かされる</u>、全職員に働きかける。</p> <p>●（2）医療機関内から提供された医療</p>

項目	新	旧
	<p>安全の情報を、適切に生かした事例の紹介等を行う。</p> <p>●（3）医療安全に関連する情報収集、情報の提供、研修の開催等それぞれの場面で、職員とともに患者・家族の意見を聞く等、参加を促すことで、医療安全の確保についての職員および患者・家族の意識が高まるよう働きかける。</p> <p>●（5）全職員が、医療安全について自らのこととして考え、各部門・部署においても積極的に取り組むよう、職場の医療安全意識を高める。</p>	<p>安全の情報が、適切に生かされた事例の紹介等を行う。</p> <p>●（3）医療安全に関連する情報収集、情報の提供、研修の開催等それぞれの場面に、職員とともに患者・家族が、参加することで、医療安全の確保についての職員及び患者・家族の意識が高まるよう働きかける。</p> <p>●（5）全職員が、医療安全について自らのこととして考え、医療現場から積極的に取り組むよう、職場の医療安全意識を高める。</p>
<p>Ⅱ. 医療安全管理者の養成のための研修プログラム作成指針</p> <p>2. 研修プログラムの企画についての考え方</p>	<p>●研修実施後には、企画内容、実施状況等について評価する。</p>	<p>●研修実施後には、企画内容、実施状況等についての評価を行う。</p>
<p>3. 研修の対象者</p>	<p>●本指針で示す研修の対象者は、現在、医療機関の中で医療安全管理者として医療機関全体の医療安全管理に携わっている者、または、医療安全管理者としてその任にあたる予定の者とする。</p>	<p>●本指針で示す研修の対象者は、現在、医療機関の中で医療安全管理者として医療機関全体の医療安全管理に携わっている者、または、医療安全管理者としてその任にあたる予定のある者とする。</p>
<p>4. 研修において習得すべき基本的事項</p>	<p>●医療安全管理者には、医療機関の管理者から委譲された権限に基づいて、安全管理の業務を行うために、医療安全に関する専門的知識のほか、実践能力が必要である。</p> <p>具体的には、以下の1) から6) の事項に関する知識や技術の習得が研修における狙いとなる。</p>	<p>●医療安全管理者には、医療機関の管理者から委譲された権限に基づいて、安全管理の業務を行うために、医療に関する専門的知識のほか、実践能力が必要である。</p> <p>具体的には、以下の1) から6) の事項に関する知識や技術の習得が考えられる。</p>

項目	新	旧
	<p>1) 医療安全の基本的知識</p> <ul style="list-style-type: none"> ● (1) 我が国の医療安全施策の動向、医療事故発生の<u>機序</u>やヒューマンエラーなどに関する基本的知識 ● (4) <u>医療安全管理</u>に関する法令や制度、指針等に関する知識 ● (5) <u>地域における連携</u>に関する知識 <p>2) 安全管理体制の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> ● (1) 職種横断的な組織作りに関すること <ul style="list-style-type: none"> ② チーム医療に関する基本的知識・他職員との役割分担や協働に関する知識 ③ 会議運営の技術や適切なコミュニケーションの<u>推進</u>に関する知識 ● (2) 院内の<u>医療安全管理体制</u>に関すること <ul style="list-style-type: none"> ① <u>医療安全管理部門</u>や委員会の業務 ③ <u>医療安全管理部門</u>と他部門との連携 ● (3) <u>医療安全管理</u>に関する<u>組織的</u>活動の評価と調整に関すること ● 3) 医療安全についての<u>職員研修</u>の企画・運営 <p>4) 医療安全に資する情報収集と分析、対策立案、フィードバック、評価</p> <ul style="list-style-type: none"> ● (3) リスクの<u>確認</u>方法 <ul style="list-style-type: none"> ② <u>医療事故発生予防</u>のための方法(業務フロー分析、FMEA等) ● (4) 事例の分析方法 	<p>1) 医療安全の基本的知識</p> <ul style="list-style-type: none"> ● (1) 我が国の医療安全施策の動向、医療事故発生の<u>メカニズム</u>やヒューマンエラーなどに関する基本的知識 ● (4) <u>安全管理</u>に関する法令や制度、指針等の知識 <p>*記載無し</p> <p>2) 安全管理体制の構築</p> <ul style="list-style-type: none"> ● (1) 職種横断的な組織作りに関すること <ul style="list-style-type: none"> ② チーム医療に関する基本的知識 ③ 会議運営の技術や適切なコミュニケーションに関する知識 ● (2) 院内の<u>安全管理体制</u>に関すること <ul style="list-style-type: none"> ① <u>安全管理部門</u>や委員会の業務 ③ <u>安全管理部門</u>と他部門との連携 ● (3) <u>組織内の安全管理</u>に関する<u>委員会</u>等の活動の評価と調整に関すること ● 3) 医療安全についての<u>職員に対する研修</u>の企画・運営 <p>4) 医療安全に資する情報収集と分析、対策立案、フィードバック、評価</p> <ul style="list-style-type: none"> ● (3) リスク<u>評価</u>の方法 <ul style="list-style-type: none"> ② <u>事故発生予防</u>のための方法(業務フロー分析、FMEA等) ● (4) 事例の分析方法

項目	新	旧
	<p>① 定性的分析の基本 ② 定量的分析の基本</p> <p>● (5) <u>医療事故</u>の発生予防、再発防止対策の立案、フィードバックに関する事項</p> <p>5) <u>医療事故発生時の対応</u></p> <p>● (2) <u>医療事故発生時の初動対応</u>に必要な知識</p> <p>● (3) 医療事故に関与した職員の事故発生後の精神的<u>支援等</u>に必要な知識</p> <p>● (4) <u>医療事故調査制度事案の対応</u>に必要な知識</p> <p>6) 安全文化の醸成</p> <p>● (1) 医療機関内において、<u>医療事故事例</u>やヒヤリ・ハット事例の報告と共有を<u>効果的に</u>するための体制の整備</p> <p>● (2) <u>医療事故</u>の発生予防や再発防止を<u>効果的に</u>する体制の確立</p> <p>● (3) 発生予防や再発防止を目的とするため、<u>医療事故</u>やヒヤリ・ハットの報告者を非難しない組織文化の醸成</p>	<p>定性的分析の基本 定量的分析の基本</p> <p>● (5) <u>事故</u>の発生予防、再発防止対策の立案、フィードバックに関する事項</p> <p>5) <u>事故発生時の対応</u></p> <p>● (2) <u>事故発生時の初動対応</u>に必要な知識</p> <p>● (3) 医療事故に関与した職員の事故発生後の精神的<u>ケア</u>について</p> <p>*記載無し</p> <p>6) 安全文化の醸成</p> <p>● (1) 医療機関内において、<u>事故事例</u>やヒヤリ・ハット事例の報告と共有が<u>効果的に</u>行われるための体制の整備</p> <p>● (2) <u>事故</u>の発生予防や再発防止が<u>効果的に</u>行われる体制の確立</p> <p>● (3) 発生予防や再発防止を目的とするため、<u>事故</u>やヒヤリ・ハットの報告者を非難しない組織文化の醸成</p>
5. 医療安全管理者の継続的学習について	<p>●従って、<u>医療安全管理</u>に携わるものとして、<u>継続的に医療安全に資する学習</u>と経験を積み重ねていくことは必須の要件である。</p> <p>また、医療安全管理の業務を遂行する中で得られた情報や知見について、医療機関内で共有して<u>医療事故</u>防止に役立てるとともに、学会発表などを通して、医療安全の推進に役立てるよう努力することが望まれる。</p>	<p>●従って、<u>医療の安全管理</u>に携わるものとして、<u>継続的に学習</u>と経験を積み重ねていくことは必須の要件である。</p> <p>また、医療安全管理の業務を遂行する中で得られた情報や知見について、医療機関内で共有して<u>事故</u>防止に役立てるとともに、学会発表などを通して、医療安全の推進に役立てるよう努力することが望まれる。</p>