

医療安全管理指針

2022年4月 13版

目次

- 第1章 総則
- 第2章 医療安全管理に関する委員会及び組織に関する基本方針
- 第3章 報告等に基づく安全確保を目的とした改善のための基本方針
- 第4章 安全管理のための指針・マニュアルの整備
- 第5章 医療安全管理のための研修に関する基本方針
- 第6章 事故等発生時の対応に関する基本方針
- 第7章 患者及び職員からの相談への対応に関する基本方針
- 第8章 医療従事者と患者間の情報の共有に関する基本方針
- 第9章 職員間の情報共有に関する基本指針
- 第10章 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する事に関する基本方針
- 第11章 インフォームドコンセントに関する基本方針
- 第12章 その他の医療安全推進のために必要な基本方針

第1章 総則

(基本理念)

第1条

医療の場では医療従事者の不注意が、単独あるいは重複したことによって医療上望ましくない事態を引き起こし、患者の安全を損なう結果となりかねない。患者の安全を確保するためには、まず、われわれ医療従事者の普段の努力が求められる。さらに、日常診療の過程に幾つかのチェックポイントを設けるなど、単独の過ちが医療事故という形で患者に実害を及ぼすことがないような仕組みを院内に構築することも重要である。本指針はこのような考え方をもとに、それぞれの医療従事者が個人のレベルでの事故防止対策と、医療施設全体の組織的な事故防止の対策の二つの対策を推進することによって、医療事故を無くし、患者が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。当院においては、院長のリーダーシップのもと、全職員がそれぞれの立場からこの問題に取り組み、患者の安全を確保しつつ必要な医療を提供していくものとし、全職員の積極的取り組みを要請する。

(用語の定義)

第2条

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：医療の過程において患者に発生した望ましくない事象を示す。また、医療提供側の過失有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む。
- (2) 当院：稲城市立病院を示す
- (3) 職員：当院に勤務する医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務職員等あらゆる職種を含む。
- (4) 安全管理者：医療安全管理に必要な知識及び技能を有する職員であって、院長の推薦者指名により当院全体の医療安全管理を中心に担当する者を言う。
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を示す
- (5) 医療安全推進者：医療安全管理に必要な知識及び技能を有する職員であって、院長が任命する。安全管理者とともにも所属部署の医療安全管理を担当する職員を示す

第2章 医療安全管理に関する委員会及び組織に関する基本方針

(組織及び体制)

第3条

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医療安全管理部を設置し、以下の役職及び組織を設置する。

- (1) 医療安全推進委員会
- (2) 医療安全管理室
- (3) 医療安全管理者
- (4) 医療安全推進チーム
- (5) 医療安全推進部会

(医療安全推進委員会の設置)

第4条

院内における医療安全管理に必要な事項を定め、医療の安全管理のためのチーム医療体制を確保し、良質で安全な医療を提供することを目的として、医療安全推進委員会を設置する。

(医療安全推進委員会の任務)

第5条

医療安全推進委員会の主な任務は、以下の任務のとおりとする

- (1) 医療安全推進委員会の開催及び運営
- (2) 医療に係る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) 院内の医療事故防止活動及び医療安全に関する職員研修の企画・立案

(4) その他、医療安全の確保に関する事項

医療安全推進委員会の構成は、以下のとおりにする。

- ① 院長（委員会の委員長を務めるものとする）
- ② 医療安全管理部長
- ③ 医療安全管理室長
- ④ 医療安全推進部会長
- ⑤ 看護部長
- ⑥ 事務長
- ⑦ 栄養科長
- ⑧ 放射線科技師長
- ⑨ 検査科技師長
- ⑩ リハビリテーション科技師長
- ⑪ 事務部門の代表（医事課長・管理課長）
- ⑫ 医療安全管理者
- ⑬ 医薬品安全管理責任者
- ⑭ 医療機器安全管理責任者
- ⑮ 医療放射線安全管理責任者
- ⑯ 健診センター科長
- ⑰ （その他：医療安全管理室事務）

(医療安全管理室の設置目的)

第6条

本院における医療安全体制確保のための活動を行い、組織横断的に医療安全対策を推進することを目的として、医療安全管理者及びその他の必要な職員で構成する医療の質・安全管理室を設置する。医療安全部門の組織下に設置する。

(医療安全管理室の業務)

第7条

医療安全管理室は主に次の業務を行う。

- (1) 医療事故防止に関する情報収集、インシデント・アクシデント集計・分析、対策立案、フィードバック、評価。
- (2) 医療事故発生時における発生部門ならびに患者・家族への対応、関連部署との連携・調整、関連委員会の開催。
- (3) 医療安全に関する組織横断的な改善策の立案・実施・評価。医療安全管理に関する職員教育・研修。その他医療安全管理体制の推進に関する事項。

(医療安全管理室長の配置)

第8条

医療安全の総括的役割を果たすため、医療安全管理室長を配置する。室長は、院長により任命にされ、適切な医療安全管理を推進し、安全な医療の提供に資することができるように医療安全部長を補佐し医療安全管理部門を統括する。

(医療安全管理者の配置)

第9条

医療安全管理が円滑に運営されるために、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を設置する。

(医療安全管理者の設置と目的)

第10条

医療安全管理者は、医師、薬剤師または看護師のうちのいずれかの資格を有し、所定の医療安全管理研修を終了したものとする。医療安全管理者は、医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事し、医療安全管理体制の各組織ならびに各安全管理者と連携して業務を行う。

(医療安全管理者の業務)

第11条

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、組織全体を俯瞰した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、医療事故注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医療事故の影響拡大の防止等に努める。そして、これらを通し、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)

注1) 本指針における医療事故とは、医療事故調査制度における医療事故（以下、医療事故調査制度事案）と、それ以外の不具合事案を含むものとする。

注2) 当院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。

(医薬品安全管理責任者の設置と目的)

第12条

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医師、薬剤師、看護師のうちいずれかの資格を有する者とする。医薬品安全管理責任者は、医薬品に係る安全管理体制を確保するため、医療安全管理体制の各組織ならびに各安全管理者との連携により、医薬品安全管理体制を確保する。

(医薬品安全管理責任者の業務)

第13条

医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書作成。職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施、医薬品の業務手順書に基づく業務の実施。医薬品の安全使用のための方策等の業務を行う。

(医療機器安全管理責任者の設置と目的)

第14条

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持ち、臨床工学技士の資格を有する者とする。医療機器安全管理責任者は、医療機器に係る安全管理体制を確保するため、医療安全管理体制の各組織ならびに各安全管理者との連携により、医療機器安全管理体制を確保する。

(医療機器安全管理責任者の業務)

第15条

医療機器安全管理責任者は、職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施。医療機器の保守点検に関する計画の策定や保守点検の適切な実施、医療機器の安全使用のために必要となる情報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等の業務を行う。

(医療放射線安全管理責任者の設置と目的)

第16条

医療放射線安全管理責任者は、放射線診療の専門的知識を持つ医師、診療放射線技師のうちいずれかの資格を有する者とする。医療放射線安全管理責任者は診療用放射線の安全利用に係わる管理・監督を果たす。

(医療放射線安全管理責任者の業務)

第17条

医療放射線安全管理責任者は放射線診療を受ける者の安全管理のため、放射線診療用のプロトコルの管理、被ばく線量の管理・記録、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、医療放射線研修の開催、指針の策定等の業務を行う。

(医療安全推進チームの設置)

第18条

稲城市立病院における医療に係わる医療安全管理体制の確保および推進を図るため、医療安全管理室内に設置し、医療安全推進チームを結成し活動する。

(医療安全推進チームの目的)

第19条

医療安全推進チームは医療安全カンファレンスを毎週開催し、直近に起こったインシデント・アクシデントの報告・分析を行い、対応策を審議・検討して医療安全管理部長、医療安全管理室長に報告を行う。また、医療安全に係わる問題について組織横断的に調査・検討を行い、病院長の指示に基づいて各部門に対する指導・助言を行う。

(医療安全推進部会の設置)

第20条

当院において行う医療事故の防止、医療事故への対応等について医療安全推進委員会と連携し、医療安全管理業務の円滑な運営を図ることを目的として医療安全推進部会を設置する。

(医療安全推進部会の目的)

第21条

病院で行われる医療事故の発生防止、医療事故への対応等について医療安全推進委員会と連携し、医療安全管理業務に関し、医療安全管理対策上の配慮を求められる次の事項について審議する。

- (1) 院長が審議を要すると判断し、部会に諮問した事項
- (2) 部会長が審議を要すると認めた事項
- (3) 部会員が審議を要すると判断し、部会長が審議を要すると認めた事項
- (4) 医療安全推進委員会と連携し、医療事故の発生防止、医療事故への対応等
- (5) 各部署の医療安全管理に係る情報収集活動を行なう
- (6) 各部署の医療安全管理に係る指導を行なう

第3章 報告等に基づく安全確保を目的とした改善のための基本方針

(報告とその目的)

第22条

この報告は医療安全を確保するためのシステムの改善や教育・研修の資料とすることのみを目的としており、報告者はその報告によって何ら不利益を受けないことを確認する。

具体的には、当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、医療の改善を資する事故防止対策、再発防止策を策定するとともに、これらの対策の実施状況の効果や評価・点検等に活用しうる情報を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、全ての職員は次条以下に定める要領にしたがい、医療事故等の報告を行うものとする。

(報告に基づく情報収集)

第23条

- (1) すべての職員は、院内で次のいずれかに該当する状況に遭遇した場合には、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。
 - ア. 医療事故の事例では、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、発生後直ちに上司に報告をする。報告を受けた上司は医療安全管理者へ、医療安全管理者は、院長へそれぞれ直ちに報告する。
 - イ. 医療事故に至らなかったが、発見、対応等遅れれば患者に有害な影響を与えたと考えられる事例が生じた場合には、速やかに上司へ報告する。
 - ウ. その他、日常診療のなかで危険と思われる状況が生じた場合には、適宜、上司へ報告する。
- (2) 前項の報告は、原則として別に報告書式として定める書面をもって行う。ただし、緊急を要する場合には、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書面による報告を行う。報告は、診療録、看護記録等自ら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) 自発的報告がなされるよう上司は報告者名を省略して報告することができる。

(報告内容の検討等)

第24条

- (1) 医療安全推進委員会は、前条の定めに基づいて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当院の組織としての改善に必要な防止対策を作成するものとする。
- (2) 医療安全推進委員会は、既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常に点検・評価し必要に応じて見直しを図るものとする。

第25条

- (1) 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得た内容を正当な理由なく他の第三者に告げてはならない。
- (2) 18条第1項の定めにしたがって、報告を行った職員に対しては、これを理由とした不利益な取り扱いを行ってはならない。

第4章 安全管理のための指針・マニュアルの整備

第26条

安全管理のため、当院において以下のマニュアルを各所属担当と協力し整備していく

- (1) 医療安全管理マニュアル
- (2) 医薬品安全使用マニュアル
- (3) 医療機器の使用に関する事

- (4) 輸血マニュアル
- (5) 転倒・転落防止対策マニュアル
- (6) 行動制限マニュアル
- (7) 患者誤認手術防止に関する事
- (8) 個人情報マニュアル
- (9) その他 必要な事項が発生時

(安全管理確保のための基本方針 マニュアルの作成と見直し)

第27条

- (1) 前条のマニュアルは、関係部署の共通のものとして整備する。
- (2) マニュアルは、関係職員に周知し、また、必要に応じて見直す。
- (3) マニュアルは、作成、改変の都度、医療安全推進委員会に報告する。

第28条

- (1) 安全管理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を高め、広めるという効果が期待される。
- (2) すべての職員は、この趣旨をよく理解し、安全管理をマニュアルの作成に積極的に参加しなくてはならない。
- (3) 安全マニュアルの作成は、医療の安全、患者の安全確保に関する議論においては、相互の意見を尊重しなくてはならない。

第29条

(1) 業務改善策の策定

各部署で分析を行い、他部署と関連し協力が必要なものについて、医療安全カンファレンスで再度分析を行い、必要時は、再発防止対策や業務改善案を策定し医療安全推進委員会に報告し検討する。承認された再発防止対策や業務改善対策は、医療安全管理室が関係部署に周知する。

(2) 業務改善策の実施状況の評価

医療安全管理室は、すでに策定した改善策が、各部門（各部署）において確実に実施されかつ医療安全対策として有効に機能しているかを常に点検・評価する。

(3) 業務改善計画書の作成

各部門の医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録する。

第5章 医療安全管理のための研修に関する基本方針

(医療安全管理のための職員研修)

第30条

- (1) 医療安全管理室は、予め作成した研修計画に従い年2回程度、定期的又は必要に応じて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。
- (2) 研修は、医療安全管理を基本的な考え方、事故防止の具体的な手法等を全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、当院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、積極的に受講するように努めなければならない。
- (4) 院長は、第1項の定めに関わらず、院内で重大な事故発生した後など、必要があると認める時、臨時に研修を行うものとする。
- (5) 医療安全管理室は、研修を実施したときは、実施内容（開催日時、出席者、研修内容）を記録し、出席状況を適宜通知する。2年間保管する。

(医療安全管理のための研修の実施方法)

第31条

医療安全のための研修は、院長等の講義、院内での報告会、事例分析、外部講師の講習会・外部研修会参加後の伝達報告会又は有益な文献の抄読等の方法によって行う。

第6章 事故等発生時の対応に関する基本方針

(救命措置の最優先)

第32条

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、当院内の総力を結集して患者の救命と被害者の拡大防止に全力を尽くす。

また、当院内の目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・人員を提供する。

(院長への報告)

第33条

- (1) 前条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、上司を通じてあるいは直接に院長等への迅速かつ正確に報告する。
- (2) 院長は医療安全管理部長、医療安全管理室長に医療安全調査会の開催を命じ、その報告を受ける。
- (3) 院長は、必要に応じて医療安全推進委員会を緊急招集、開催し、対応を検討させる事ができる。
- (4) 説明を行った職員は、その事実及び報告の内容を診療録、看護記録等自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

(患者・家族・遺族へ説明)

第34条

- (1) 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、家族等に誠意を持って説明するものとする。また、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。
- (2) 説明を行った職員は、その事実及び説明内容を診療録、看護記録等自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

第7章 患者及び職員からの相談への対応に関する基本方針

(患者相談窓口の設置)

第35条

患者が安心して医療を受けられる環境を整えるために、患者並びにその家族等からの相談や苦情に速やかに適切に応じるため「患者相談窓口」を置く。

- (1) 患者相談窓口業務に関する規定については別に定める。
- (2) 相談を行った患者や家族等に対しては、これを理由として不利益な取り扱いを行ってはならない。
- (3) 相談を受けた内容等について職務上知りえた内容を、正当な理由なく他の第三者に情報を提供してはならない。(守秘義務の遵守)

(職員相談窓口の設置)

第36条

安全管理室は職員の身近な悩み、日ごろの思い、職場に対する意見、将来に向けた提言等の相談・対応窓口として業務を行う。

- (1) 重大な事例や緊急を要する場合は、院長に報告をする。
- (2) 相談を受けた内容等について職務上知りえた内容を、正当な理由なく他の第三者に情報を提供してはならない。(守秘義務の遵守)

第8章 医療従事者と患者間の情報の共有に関する基本方針

(情報の共有)

第37条

懇切丁寧な説明を受けたいと望む患者と、十分な説明を行うことが医療提供の重要な要素であるとの認識を持つ医療従事者が、協力し合う医療環境を築くことが必要である。医療従事者側からの十分な説明に基づいて、患者側が理解・納得・選択・同意が得られるよう、医療従事者は患者との間で情報を共有するよう努めなくてはならない。

(指針の閲覧)

第38条

- (1) 当院における医療安全対策マニュアルについて患者及びその家族、あるいは第三者（機関）から閲覧を求められた場合、これに応ずる。医療安全管理室が対応する。
- (2) 本指針は、患者及びその家族から閲覧の申し出が合った場合には、速やかに閲覧に応じるものとするとともに、ホームページ等で公開する。

第9章 職員間の情報共有に関する基本方針

(情報の共有)

第39条

安全医療構築のために、病院職員は、患者の診療情報を共有し、安全で質の高い医療の実現を目指していく必要がある。

安全で質の高い医療を提供するために必要な情報は、院内の職員全員で共有できるように、適宜、適切な方法（委員会・部会・カンファレンス、ニュース、インシデント報告、職員研修等）を用いて周知徹底するものとする。

第10章 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する事に関する基本方針

第40条

高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合は、倫理委員会にて審議し、承認を得たうえで実施する。

第11章 インフォームドコンセントに関する基本方針

(インフォームドコンセントガイドライン引用)

令和3年12月 改定)

稲城市立病院の基本理念『信頼とぬくもりのある医療提供』を遵守し、基本方針である「患者の立場に立った患者中心の医療の提供」を実現するために、当院では以下のようなガイドラインを定める。

(インフォームドコンセントとは)

第41条

患者が医療機関で医療行為を受ける場合、患者と医療機関には一般的に「(準)委任契約」が生じる。この契約は当事者間の信頼関係を基礎とする契約といえる。

患者は自らの健康と医療に関する説明を受け、理解したうえで検査、治療その他の医療行為を受け、選択する、拒否する権利を持っている。

インフォームドコンセントは、単なる「説明と同意」ではなく、患者自身が受けようとする医療行為について複数の選択肢を含めた総合的な説明を受け、十分に理解し納得したうえで、自分自身が受ける医療行為を自ら選択する権利を行使することを意味している。

(本ガイドラインの目的)

第42条

医師の説明に基づき、患者が自己の病状について十分に理解し治療に協力すること(パートナーシップ)は、相互の信頼関係に立脚して適切な医療を遂行し、最善の治療結果を出すためには必要不可欠なことである。

本ガイドラインはより良い治療を行うために、医療側が説明すべき内容を確実に患者に伝え、その説明を受けて患者自身が自らの権利を損なうことなく、意思決定が行えるよう支援することを目的としている。

(インフォームドコンセントの対象)

第43条

軽い侵襲から生命や身体に重大な影響を及ぼすような医療行為に至る全ての検査や治療行為に関与する医療従事者と患者および家族が対象となる。但し、患者および家族が病状および医療方針について十分に理解できることが必要である。

また死亡の危険性が高いなど治療の侵襲性、病態の緊急性等がある場合には、代諾者(代理人)となりうる家族等の同席を求め、本人と同席能力の有無によっても考慮する必要がある。患者に同意能力があるか否かを判断する事が困難な場合、主治医だけでなく複数の医療従事者で判定することとする。患者に同意能力がないとまでは言えないが十分な能力があるとは言い難い場合には本人とともに患者家族の代諾者(代理人)になりうる同席者の立ち合いを求める事がのぞましい。

未成年のついては一般に15歳以上では医療に関する判断力があると見なされる場合が多いと言われ

ている。よって、15歳以上の患者については、個別に同意能力の有無を確認し、同意能力があると判断した場合にはインフォームドコンセントの対象になり得る。ただし、未成年者には医療という契約行為についても法的能力があるとは認められていないことを勘案し、家族等（代諾者）へもインフォームドコンセントを行う。

患者が以下に挙げるような状態にある場合には本人へのインフォームドコンセントは免除され、適切な代諾者（代理人）を対象とする。

（1）患者に同意能力がないと考えられる場合（意思を表明できない場合）

意識レベルが低下していると認められる場合

医療に関する判断力が無いと判断される未成年者

重篤な認知症の場合など

（2）患者自身が自発的にインフォームドコンセントを拒否した場合

（3）患者の生命に危険が及び、緊急処置が必要とされる場合

（4）措置入院；医療保護入院

尚、代諾者とは親、子、配偶者、祖父母、兄弟姉妹、3親等以内の親族、または法定代理人をさす。また身寄りがないなどの理由で代諾者も得られない時には病院長等へ報告し、指示を求める。

医師は患者本人へのインフォームドコンセントが実施できなかった際には、どの理由であってもその理由を診療録に記載する。

●●●●を受けられる患者様へ

患者ID：@PATIENTID患者氏名：@PATIENTNAME様

- (1) 実施予定の検査名または治療名
- (2) 病名または症状
- (3) 検査または治療の目的
- (4) 検査または治療の概要（内容と注意事項）
- (5) 予測される危険性や合併症
- (6) 検査・治療の実施予定日、推定される治療期間
- (7) 代替可能な検査・治療
- (8) 検査・治療を行わなかった場合に予想される経過

以上の説明を行いました。わからないことがある場合にはご遠慮なくお尋ねください。またセカンドオピニオンをご希望の場合にはお申し出ください。

ご理解のうえご同意いただけましたら、別紙の同意書をご提出ください。

なお同意書を提出された後でも、同意を撤回することもできます。撤回される場合にもご遠慮なくお申し出ください。

説明年月日@DOCDATE

説明者氏名

説明同席者氏名

作成にあたって：

- ①文書タイトル、項目タイトルの変更は任意とします。（たとえば文書タイトルを●●の説明書、等としても構いません）
- ②複数の項目をまとめても構いません。ただしガイドラインで必要と定めた事項は必ず盛り込むようにしてください。
- ③文書タイトルに管理番号を振らせていただきます（電算室受付時に交付）。

同意文書

稲城市立病院病院長殿

私（ ）は治療・検査を受けるに当たって、
下記の医師から、説明文書（No. ）に記載された全ての事項について説明を受け、
その内容を十分に理解しました。そのうえで、この検査・治療を受けることに同意します。

1. あなたの病名・病態
2. 検査・治療の目的
3. 検査・治療の内容および注意事項
4. 検査・治療に伴う合併症とその発生率、合併症発生時の対応
5. 代替可能な検査・治療
6. 治療を行わなかった場合に予想される経過
7. 検査・治療の同意撤回の権利

【説明】

説明年月日：年月日

説明医：（自筆署名、もしくは記名押印）

病院側同席者：（自筆署名、もしくは記名押印）

（自筆する。ゴム印を用いたり、印字の場合には、印を加える。）

【同意】

同意年月日： 年 月 日

同意者（本人）：_____（自筆署名もしくは記名押印）

患者さんの同席者：_____（自筆署名もしくは記名押印）

（自筆する。ゴム印を用いたり、印字の場合には印を加える。）

同意者（代理人）：（患者さんとの関係：_____）

※ご本人が同意能力がない場合にのみ、代理人の方が自筆署名もしくは記名押印してください。（自筆する。ゴム印を用いたり、印字の場合は印を加える。）

第12章 その他の医療安全推進のために必要な基本方針

(本指針の周知)

第44条

本指針の内容については、院長、医療安全推進委員会、医療安全推進部会、医療安全管理室等を通じて全職員に周知する。

(本指針の見直し、改正)

第45条

医療安全管理室は、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、医療安全推進委員会で検討するものとする。

本指針の改正は、医療安全推進委員会の決定により行う。