

院内医療安全管理指針

(総則)

1. この指針は、医療安全の確保および推進を目的とし、当院において、安全かつ適切に、質の高い医療を提供する体制を確立するために必要な事項を定める。

(医療安全委員会の設置)

2. 前条の目的を達成するために、当院に「医療安全管理委員会」(以下「医療安全委員会」と略す)を設置する。
 - (1) 医療安全委員会は、次に掲げる者で構成する。
 - ア 医師
 - イ 看護師
 - ウ 事務職員
 - (2) 上記職種より医療安全委員長を選任し、医療安全委員長は安全対策担当者を定める。
 - (3) 医療安全委員会は医療安全委員長が召集し、議論すべき事項は、委員にあらかじめ通知する。
 - (4) 医療安全委員会は、年2階の定例開催及び医療安全委員長の判断による臨時会を開催する。
 - (5) 医療安全委員長は、必要と認めるときは、参考人として関係職員の出席を求め、意見を聴取することが出来る。特に法的責任を追及されるおそれのある関係職員からは、あらかじめそのおそれを告げた上で、必ず意見を聴取する。
 - (6) 医療安全委員長は、医療安全委員会の内容を管理者に報告する。

(医療安全のための職員研修に関する基本方針)

3. 医療安全委員会は、職員に対し年2回「医療安全研修」を実施するほか、新規採用者がある場合は、その都度、「医療安全研修」を実施する。

(事故等発生時の対応に関する基本方針)

4. 事故等発生時には、医療安全委員長が別に定める発生時の対応方針に基づき、医療安全委員会の下に院内事故調査医療安全委員会を組織して事故調査を行い、事故調査報告書を作成するなどして適切に対処する。なお、この事故調査は医療安全の確保を目的とし、組織および個人の責任追及を目的としてはならない。

(来院者に対する当該指針の院内圭司と閲覧に関する基本方針)

5. 本指針は、当院内の待ち合いに常時閲覧可能な状態にするものとする。

(医療安全委員会の任務)

6. 医療安全委員会は、管理者の命を受け、所掌業務について調査、審議するほか、所掌業務について管理者に建議し承認されたものについて実行し、調査、審議の結果については、管理者に報告するものとする。

(所掌業務)

7. 医療安全委員会は、次に掲げる事項を所掌する。

(1) (安全対策に関する事項)

ア 報告システムによるインシデント・アクシデント事例の収集、分析、再発防止策の検討・策定、医療安全対策報告書の作成、防止策の実施、防止対策実施後の評価に関すること。ただし、再発防止策の検討・策定にあたっては、当院の体制を考慮して実行可能なものとするよう留意し、実現不可能若しくは困難な再発防止策を策定してはならない。

イ 報告システム以外からのリスクの把握、分析、再発防止策の検討・策定、防止策の実施、防止対策実施後の評価に関すること。ただし、再発防止策の検討・策定にあたっては、当院の体制を考慮して実行可能なものとするよう留意し、実現不可能若しくは困難な再発防止策を策定してはならない。

ウ 医療安全対策のための職員に対する示指に関すること。

エ 医療安全対策のために行う提言に関すること。

オ 医療安全対策のための研修プログラムの検討及び実施、広報（開示を含む）及び出版の実行に関すること。

カ その他、医療安全対策に関すること。

(2) (危機管理に関する事項)

ア 危機管理に関すること。

イ 家族関係者、行政機関、警察、報道機関などへの対応方針の協議

(3) (報告医療事故についての意見)

医療安全委員会は、医療法施行規則1条の10の2第1項第3号に基づき、患者の死亡または死産が、予期しなかった死亡要件に該当するか否か、院長に対し意見をのべる。

(個人情報保護)

8. 医療安全委員は、個人情報保護のため以下の事項を遵守する。

- (1) 医療安全委員は、医療安全委員会では知り得た事項に関しては医療安全委員長の許可なく他に漏らしてはならない。
- (2) 医療安全委員は、医療安全委員長の許可なくインシデント・アクシデント報告書、分析資料、医療安全委員会議事録、事故調査報告書、医療安全対策報告書等の事故、紛争、インシデント・アクシデント自連に関してのすべての資料を複製してはならない。
- (3) 医療安全委員は、医療安全委員長の許可なくインシデント・アクシデント報告書とその統計分析資料等を研究、研修等で利用してはならない。
- (4) 事故調査報告書については、医療法施行規則1条の10の4第2項柱書に従い、医療従事者（職員）等が、他の情報との照合による識別を含め、識別できないように加工しなければならない。

(安全対策担当者)

9. 医療安全対策に資するために、安全対策担当者を置く。

- (1) 医療安全委員長が安全対策の統括を行う。
- (2) 安全対策担当者は、以下の権限を与えられる。
 - ア 「インシデント・アクシデント」事例の報告システムの管理を行う。
 - イ 報告システムによって収集した事例について、医師を含む関係職員への面談、事実関係調査を行う。聴取の際には、調査の目的が医療安全の確保であり、組織および個人の責任追及をするためのものではないことを告げる。特に法的責任を追及されるおそれのある関係職員からは、あらかじめそのおそれを告げた上で、必ず意見も聴取する。
 - ウ 報告システム以外からリスクを把握し医療安全委員会への報告を行う。
 - エ 医療安全委員会では策定した防止策の実行指導・支援、改善点検を行う。
 - オ 医療安全対策に関する職場点検と改善を行う。
 - カ 医療安全対策に関する情報収集を行う。
 - キ 医療安全対策に関する研修計画立案を行う。
 - ク 医療安全対策に関する院内調整を行う。
 - ケ 報告システムによって収集した事例の原因分析及び防止対策を、医療安全委員会では策定する際のまとめ役を担う。
 - コ その他の医療安全対策に関する活動を行う。
 - サ 活動内容について医療安全委員会に報告を行う。

(報告システム)

10. 報告システムは以下のとおりとする。

(1) (アクシデント報告)

院内で医療事故が発生した場合、当該事故に関与した職員は、応急処置又はその手配、拡大防止の措置及び上司への報告など必要な処置をした後、速やかに別に定める「アクシデント報告書」を安全対策担当者に提出する。事故報告を受けた職員は、直ちに管理者（管理者が何らかの理由により不在の場合は、予め定められた順位の者）に報告し、管理者は安全対策担当者及び所要の職員に事故内容を伝達するとともに対応を指示する。事故対応終了後、安全対策担当者は当該事故の評価分析を行った上で、医療安全委員会に報告する。

(2) (インシデント事例報告)

院内でインシデント事例が発生した場合は、関係した職員は別に定める「インシデント報告書」を作成し、安全対策担当者に報告する。安全対策担当者は、報告されたインシデントをとりまとめたうえで、医療安全委員会に報告する。また、「インシデント報告書」は個人情報保護に配慮した形で取りまとめの上、関係職員で共有し、医療事故、紛争の防止に積極的に活用する。なお、インシデント事例を提出した者に対し、当該報告を提出したことを理由に不利益処分を行わない。

(職員の責務)

11. 職員は日常業務において医療の安全と安心を確保するために、利用者との信頼関係を構築するとともに、医療事故の発生の防止に努めなければならない。

(記録の保管)

12. 医療安全委員会の審議内容等をはじめとした、院内における事故に関する前各条に定める活動一切の諸記録（以下「医療安全活動資料」と略す）は2年間保管する。

(医療安全活動資料の非開示、患者家族関係者の証拠制限)

13. 医療安全活動資料は、いずれも当院内部のためだけのものであり、医療安全の目的で連携する院外調査医療安全委員会や第三者機関の収集情報・調査・議論等の一切も同様に当院内部のためだけのものとなり、開設者、管理者、医療安全委員会、委員、関係職員その他すべての当院の職員は、患者、家族関係者、裁判所、行政機関、警察と報道機関も含め当院の外部に

開示することができない。患者、家族関係者は、事故調査報告書など医療安全活動資料の一部を特に開示された場合といえども、これを裁判所に提出して民事訴訟の証拠としてはならない。

(懲戒処分の適用除外)

14. 前各条に定める目的を達成するため、当院は、事故等発生を理由とした関係職員に対する懲戒処分は行わないものとし、具体的な指揮監督を中心としつつ、嚴重注意・訓戒、再教育・研修などの再発防止措置にとどめるものとする。

(指針等の見直し)

15. 本指針等は医療安全委員会において定期的に見直し、必要に応じて改正するものとする。

平成 27 年 8 月 1 日

医療機関
院長

医療法人 斎藤整形外科
斎藤 義郎

平成 14 年 8 月 1 日 策定
平成 23 年 9 月 1 日 改定
平成 27 年 8 月 10 日 改定

5-11. 患者への情報提供と説明

患者本人および患者家族に対して、適切なインフォームドコンセントを行う。

- 1) 疾病の説明と共に、感染防止の基本についても説明して、理解を得たうえで、協力を求める。
- 2) 必要に応じて感染率などの情報を公開する。

本指針は平成 19 年 6 月 1 日より実施する

平成 27 年 8 月 1 日 改正

平成 23 年 9 月 1 日 改正