

医療安全管理指針（病院・診療所（医科・歯科）共通の例示）

【編注】 これは例示です。各医療機関の実情に合う形で指針を策定ください。

第1条 安全管理に関する基本的な考え方

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。

第2条 医療安全管理委員会の設置

【編注】 医療安全管理委員会を設置が義務づけられているのは、病床を有する医療機関（病院・有床診療所）です。無床診療所は義務づけられていません。なお、無床診療所で委員会を設置しない場合は、第3条～第8条を第2条～第7条とし、「医療安全管理委員会」を「院長」と読み代えて作成して下さい。

(1) 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」を設置する。

① 医療安全管理委員会は、次に掲げる者で構成する。

ア 診療部門を代表する医師（院長、医局長など）

イ 看護部門を代表する看護師（看護師長など）

ウ 事務部門を代表する事務職員（事務長など）

エ その他特に定めた者（薬局長など）

② 委員会は、医療安全管理委員長を選任し、医療安全管理委員長は安全対策担当者を定める。

③ 委員会は、月1回の定例開催及び医療安全管理委員長の判断による臨時会を開催する。

④ 医療安全管理委員長は、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、意見を聴取する事ができる。

⑤ 医療安全委員長は、医療安全管理委員会の内容を管理者に報告する。

(2) 医療安全管理委員会の任務

医療安全管理委員会は、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。

(3) 所掌業務

医療安全管理委員会は、次に掲げる事項を専掌する。

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作成、防止策の実施、防止対策実施後の評価に関する事。ただし、再発防止策の検討・策定にあつては、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事。ただし、再発防止策の検討・策定にあつては、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指示に関すること。
- 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 （医療事故該当性についての意見）

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

③ （医療事故の再発防止に関する事項）

ア 院内医療事故調査委員会の報告を受けて、医学的な評価を行うこと。

イ 実施可能で有効適切な再発防止策の策定

(4) 個人情報の保護

医療安全管理委員は、個人情報保護のため以下の事項を遵守する。

- ① 医療安全管理委員は、医療安全管理委員会で知り得た事項に関しては医療安全管理委員長の許可なく他に漏らしてはならない。
- ② 医療安全管理委員は、医療安全管理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・アクシデント事例に関しての資料を一切複製してはならない。
- ③ 医療安全管理委員は、医療安全管理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、医療法施行規則第1条の10の4第2項に従い、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。

(5) 安全対策担当者

医療安全対策に資するために、安全対策担当者を置く。

- ① 医療安全管理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管理委員会への報告を行う。
 - エ 医療安全管理委員会で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、医療安全管理委員会で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管理委員会に報告を行う。

第3条 医療安全のための職員研修に関する基本方針

- (1) 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従業者に周知徹底を行うことで、個々の従業者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の向上等を図ることを目的に、当院の実情に即した内容で、職種横断的な参加の下に開催する。
- (2) 研修は、年2回開催する。また、必要に応じて随時開催する。
- (3) 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。

【編注】無床診療所（医科・歯科）は、院内における研修実施のほか、院外で実施される研修を受講することでも良い。

第4条 事故報告など医療安全体制を改善するための方策に関する基本方針

医療安全体制を改善するため、アクシデント（患者に影響のある事故）又はインシデント（患者には影響がなかったが、ミスが発生した場合＝ヒヤリ、ハット）が発生した場合には、報告書を医療安全委員会に提出する。

(1) (アクシデント報告)

院内でアクシデントが発生した場合、当該アクシデントに関与した職員は、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。アクシデント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アクシデント内容を伝達するとともに対応を指示する。アクシデント対応終了後、安全対策担当者は当該アクシデントの評価分析を行ったうえで、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、医療安全管理委員会に報告する。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。

第5条 医療事故等発生時の対応に関する基本方針

事故等発生時には、速やかに管理者に報告する。また、医療安全管理委員会の下に院内事故調査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。

このうち、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、管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものについては、医療法に基づく医療事故調査制度における報告対象となることに留意する。なお、この事故調査は医療安全の確保を目的とし、個人の責任追及の結果を招いてはならない。

第6条 医療従事者と患者の間の情報共有に関する基本方針

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。

第7条 患者からの相談への対応に関する基本方針

患者からの相談については、懇切丁寧に対応する。

第8条 その他医療安全推進のために必要な基本方針

(1) 職員の責務

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。

(2) 記録の保管

医療安全管理委員会の審議内容等をはじめとした、院内における医療事故等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。

(3) 医療安全活動資料の非開示

医療安全活動資料は、いずれも当院内部の医療安全のためだけのものであり、医療事故調査制度に基づく遺族への調査結果の説明及び医療事故調査・支援センターへの報告を除き、医療安全の目的で連携する院外調査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医療安全のためだけのものとなり、開設者、管理者、医療安全管理委員会、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。

(4) 懲戒処分の適用除外

前各条に定める目的を達成するため、当院は、医療事故等発生の責任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・研修などの特別の再発防止措置に依らしめるものとする。

(5) 指針等の見直し

本指針等は医療安全管理委員会において定期的に見直し、必要に応じて改正する。

年 月 日

医療機関

院 長