医療法人衆済会 増子記念病院

医療安全管理指針

医療安全管理指針策定にあたり

医療法人衆済会 増子記念病院は、以下の法令に則り、ここに医療安全管理指針を策定する。

【医療法第六条の十二】

病院等の管理者は、医療事故の報告および医療事故調査の実施のほか、厚生労働省令で定めるところにより、医療の安全を確保するための指針の策定、従業者に対する研修の実施その他の当該病院等における医療の安全を確保するための措置を講じなければならない 。

【医療法施行規則第一条の十一】。

病院等の管理者は、法第六条の十二 の規定に基づき、次に掲げる安全管理のための体制を確保しなければならない。

一　医療に係る安全管理のための指針を整備すること。

二　医療に係る安全管理のための委員会を開催すること。

三　医療に係る安全管理のための職員研修を実施すること。

四　医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策を講ずること。

医療安全管理指針

（医療に係る安全管理のための指針）

第1条　医療に係る安全管理に関する基本的な考え方

この指針は、当院における安全かつ質の高い医療を提供するため、医療安全の確保および推進を目的とする体制を確立するに必要な事項を定めるものである。

第2条　医療安全管理対策委員会の設置

（1）　前条の目的を達成するため、当院に「医療安全管理対策委員会」**（以下「委員会」という）**を設置する。

（2）　委員会の任務

委員会は、病院長（管理者。以下「病院長」という）の命を受け、所掌業務について調査、審議するほか、所掌業務について病院長に建議し、承認されたものについては実行する。調査、審議の結果については、適宜、病院長に報告する。

（3）　所掌業務

委員会は、以下に掲げる事項を所掌する。

ア　医療安全対策に関する事項

① 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、実施後の評価。ただし、再発防止策の検討・策定に当たっては、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、実現不可能もしくは困難な再発防止策を策定してはならない。

② 医療安全対策のための職員に対する指示に関すること。

③ 医療安全対策のために行う提言に関すること。

④ 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）に関すること。

⑤ その他、医療安全対策に関すること。

イ　医療事故該当性についての意見

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、患者の死亡が予期しなかった死亡要件に該当するか否か、病院長に対し意見を述べる。

ウ　医療事故再発防止に関する事項

ⅰ　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。

ⅱ　実施可能で有効適切な再発防止策の策定。

エ　医療安全対策に係る職員の相談に応じる体制の支援を行う。患者（その家族）

についっても可能な範囲で対応する。

⑷ 委員会は次に掲げる者で構成する。この構成員（以下「委員」という）は病院長が指名する。

ア　副院長
イ　医師（医局員）
ウ　事務長
エ　看護部長
オ　薬剤師（責任者）
カ　医療安全管理者（医療安全管理室）
キ　一般診療関係職種職員
ク　透析診療関係職種職員
コ　顧問弁護士

⑸ 委員会は委員の医師の中から医療安全管理責任者を選任し、医療安全管理責任者は医療安全管理者（専任もしくは兼任)、医療安全推進委員を定める。

⑹ 医療安全管理責任者は、委員会を招集し、議論すべき事項を予め委員に通知する。

⑺ 委員会は月 1 回の定例会及び必要に応じての臨時会を開催する。病院長は委員会を傍聴することができる。

⑻ 医療安全管理責任者は、必要と認めるときは、委員会に参考人として関係職員の出席を求め、経過説明ならびに意見を聴取することができる。法的責任を追及されるおそれのある関係職員については、あらかじめそのおそれを告げた上で、意見を聴取する。

⑼ 医療安全管理責任者は、適宜、委員会の討議内容を病院長に報告する。また、次の会合において医療安全関連情報を報告もしくは情報発信する。

ア　毎週月曜日の朝礼後に「医療安全朝礼ミーティング」を開催し、病院長に前週に起こった医療安全関連情報を報告する（月曜日が祝日の場合は報告書のみとし、院内メールで配信する)。

イ　毎週月曜日の 14 時 30 分から「医療安全担当者ミーティング」を開催し、前週に起こった医療安全関連情報を共有し、主要事例について討議する（月曜日が祝日の場合は報告書のみとし、院内メールで配信する)。ここでの「医療安全担当者」とは、医療安全管理責任者、医療安全管理者（専任、兼任)、薬剤課責任者、医療機器担当責任者、外来、病棟、透析室の各医療安全担当看護師をいう（以下同様)。

ウ　別に定める「医療安全対策推進委員会」を月 1 回開催し、院内各部署の医療安全推進委員による情報の共有、意見交換を行う。ここでの「医療安全推進委員」とは各部署における医療安全担当者をいい、必ずしも課長や主任などの役職者でなくてもよい。

第 3 条　個人情報の保護

委員会は、個人情報保護のため以下の事項を遵守する。

ア　委員会（委員を含む。以下、特記なき限り本条においては同じ）は、委員会で知り得た事項に関しては医療安全管理責任者の許可なく他に漏らしてはならない。

イ　委員会は、医療安全管理責任者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写してはならない。

ウ　委員会委員は、医療安全管理責任者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。

エ　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。

第 4 条　医療安全管理部門（医療安全管理室）

医療安全対策に資するため、医療安全管理責任者（医師）と病院長が指名する医療安全管理者並びに所管事務を担当する職員で構成される医療安全管理部門を設置する。

2　医療安全管理部門（医療安全管理室）は医療安全管理責任者が統括し、医療安全管理者とともに安全管理業務を実施する。

3　医療安全管理責任者には、他に定めのあるものの外、病院長の命を受け、以下の権限を行使する。

ア　方針決定・計画立案に関する権限

- 医療安全に関する年間計画・目標の立案と実施管理を行う
- 院内の医療安全方針を策定・改訂し、経営主体（医療法人衆済会。以下「法人」という）への提言
- 医療安全に関する法令・ガイドライン遵守状況の点検と、対応方針の決定

イ　指導・教育・監督に関する権限

- 医療安全に関する職員への教育・研修を企画し、実施（指示）する
- インシデント・アクシデント報告を検討し、該当部署に対する必要な指導・是正指示
- 医療現場での安全管理体制の監視・巡視・実地指導

ウ　情報収集・報告に関する権限

- 医療安全に関するインシデント・アクシデント報告の収集・分析・評価
- 必要に応じて他部署・他職種から直接情報を収集する調査活動
- 医療事故や重大インシデント・アクシデント事故発生時に病院長へ直接報告する件（直通報告権）

エ　勧告・是正に関する権限

- 医療安全上のリスクに対する改善策の立案・提案・指示
- 必要に応じて、業務の一時停止や制限の勧告の上申、提言
- 医療安全上重大な懸念がある場合に外部機関（行政その他の第三者機関）に通報する旨の提言

オ　関係部署・委員会との連携・調整に関する権限

- 医療安全に関する院内委員会を主導及び運営
- 必要に応じて診療部・看護部・事務部門等と調整・協議の実施
- 外部研修や学会参加、最新情報収集のための出張・研修への参加を提案・派遣調整

第５条　医療安全のための職員研修に関する基本方針

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、随時、「医療安全研修」を実施する。

第６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（レベル３b 以上）またはインシデント（レベル 3a まで）が発生した場合には、報告書を委員会に提出する。

（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のち、速やかに別に定める「アクシデント報告書」を病院長ならびに医療安全管理責任者に提出する。病院長は医療安全管理責任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、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、医療安全管理責任者に報告する。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上で、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、関係職員で共有し、医療事故、紛争の防止のため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することはない。

第７条　医療事故発生時の対応に関する既報方針

事故発生時には、速やかに病院長に報告する。病院長の指示あるときは、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。

なお、提供した医療に起因し、または起因すると疑われる死亡であって、管理者が当該死亡は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８条　医療従事者と患者の間の情報共有に関する基本方針

本指針の要旨については、当院ホームページに掲載し常時閲覧可能な状態におくものとする。

第９条　患者からの相談への対応に関する基本方針

患者からの医療相談については、懇切丁寧に対応する。

第１０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、患者及びその家族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

委員会の審議内容等をはじめ、院内における医療安全等に関する本指針全各条に定める活動の諸記録（以下「医療安全活動資料」という）は事業年度ごとに整理し、事業年度の終了の日から満２年間これを保管する。

（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および医療事故調査・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、法人役員および関係者（社員等)、管理者（病院長)、委員会（委員を含む)、関係職員その他すべての当院職員は、患者、家族関係者、裁判所、行政機関、警察と報道機関を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のみ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、厳重注意・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

本指針等は委員会において定期的に見直し、必要に応じて改正する。

※以上の指針に則り、医療安全の実践的マニュアル（「医療安全マニュアル」）を策定するものとする。

平成 21 年 5 月 1 日一部改訂
平成 22 年 6 月 1 日一部改訂
平成 24 年 10 月 1 日一部改訂
平成 26 年 10 月 1 日大幅改訂
平成 29 年 4 月 1 日一部改訂
令和元年 8 月 1 日一部改訂
令和 5 年 11 月 27 日一部改訂
令和 7 年 7 月 3 日一部改訂
令和 7 年 9 月 4 日一部改訂
特定医療法人　衆済会　増子記念病院
院　長　　両角　國男