

社会医療法人社団慈生会等潤病院 院内事故調査委員会規程

(総則)

1. この規程は、社会医療法人社団慈生会等潤病院（以下、当院）において医療法第6条の10第1項に定める「医療事故」が生じた場合に、医療事故調査を行うために必要な事項を定める。

(目的)

2. この規程は、WHOドラフトガイドライン上の「学習を目的としたシステム」の一環として、医療法第6条の10以下、医療法施行規則第1条の10の2以下、関連する通知に定める諸規定に則って、適切な医療事故調査を行い、もって、医療の安全の確保に資することを目的とする。原則として、「日本医療法人協会医療事故調運用ガイドライン作成委員会編、医療事故調運用ガイドライン」に準拠して対応する。以下、全項目に適応する。

(院内事故調査委員会の設置・構成)

3. 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）の下部組織として、諸法令に定める必要に応じて、「院内事故調査委員会」（以下「事故調査委員会」と略す）を設置する。
 - (1) 事故調査委員会は、当院において「医療事故（当該病院等に勤務する医療従事者が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、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたもの）（以下、医療事故と言う）」が発生した時、院長の判断により設置する。
 - (2) 前項のため、医療事故が発生または疑われた場合、当事者ないし所属長等関係する医療従事者は、速やかに医療安全推進室長、院長に報告しなければならない。また、医療事故に限らず、死亡例においては、院長は前記報告を待つだけでなく、すべての死亡患者について、診療録を速やかに監査して、当該死亡（以下、死産を含む）の予期並びに説明・記録の有無を確認し、必要に応じて医療従事者からの事情聴取を実施して、院長がその必要性を判断する。
 - (3) 事故調査委員会は、次に掲げる者で構成する。
 - ア 院長が任命する医師 1名
 - イ 看護師 若干名
 - ウ その他院長が必要と認めた当該医療従事者及び院長などの関係職員又は院外の中立的な専門家

- (4) 院長は、上記職種より事故調査委員長を選任し、事故調査委員長は、事故調査担当者を選出する。
- (5) 委員の任期は随時、院長が定める。
- (6) 事故調査委員会は事故調査委員長が随時に召集する。
- (7) 事故調査委員長は、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できる。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。
- (8) 事故調査委員長は、事故調査委員会の進捗状況を逐次、当該医療従事者及び院長並びに医療安全委員会に報告する。

(医療事故調査に関する基本方針)

4. 医療事故発生時には、院長が医療安全委員会の下に事故調査委員会を組織して事故調査を行い、当該医療事故に係る医療従事者等の識別ができないように加工した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するものであって、組織及び個人の責任追及の結果を招いてはならない。

(来院者等に対する本規程の院内掲示と閲覧に関する基本方針)

5. 本規程は、当院内の待合に常時閲覧可能な状態にするものとする。

(事故調査委員会の任務)

6. 事故調査委員会は、院長の命を受け、所掌業務について調査、審議し、調査、審議の結果については、当該医療従事者及び院長並びに医療安全委員会に報告するものとする。

(所掌業務)

7. 事故調査委員会は、次に掲げる事項を所掌する。

(1) 医療事故の調査

- ・ 臨床経過（客観的事実の経過）
- ・ 原因を明らかにするための調査
 - * 必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること
- ・ 医療行為の医学的評価は行わないこと
 - * 医療安全委員会が行うものであることに留意すること
- ・ 再発防止策の検討
 - * 本来は、医療安全委員会が行うことなので、必ずしも必要ではないことに留意すること

と。

(2) 医療事故に関する審議

- ・ 審議は、中立性（当該医療従事者、院長、委員の間での意見のくい違いは十分に論議して互いに尊重すること）・透明性（当該医療従事者、院長、委員の間で情報を共有すること）・公正性（医学的・科学的に適正に行うこと）を保つことに留意すること。外部委員がいる場合は、当該外部委員は上記中立性と専門性に特に留意すること。
- ・ 審議の結果については、すべての委員がその氏名と個別意見を明示して、記録に残すこと。

(3) 事故調査報告書の作成

- ・ 冒頭に「この医療事故調査の目的は、医療安全の確保であり、個人の責任を追究するためではなく、責任追究につながりうる医学的な評価を行うものでもない」と記載
- ・ 日時／場所／診療科
- ・ 医療機関名／所在地／連絡先
- ・ 医療機関の管理者の氏名
- ・ 患者情報（性別／年齢等）
- ・ 医療事故調査の項目、手法及び結果
 - ・ 調査の概要（調査項目、調査の手法）
 - ・ 臨床経過（客観的事実の経過）
 - ・ 原因を明らかにするための調査
- * 必ずしも原因が明らかになるとは限らないことに留意すること。
- ・ 調査において再発防止策の検討を行った場合、管理者が講ずる再発防止策については記載する。
- ・ 当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合等は、その要旨を報告書の別紙に記載すること。

(4) 報告書作成の留意点

- ・ 医療従事者等の識別（他の情報との照合による識別を含む。）ができないように加工しなければならないこと
- ・ すべての委員の氏名を表記して署名捺印を得ること（匿名にしてはならないこと）

（調査情報の保護）

8. 委員は、調査情報保護のため以下の事項を遵守する。

- (1) 委員は、事故調査委員会で知り得た事項に関しては事故調査委員長の許可なく他に開示してはならない。
- (2) 委員は、事故調査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、事情聴取記録等の医療事故調査に関する資料を一切複写してはならない。

(3) 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。

(記録の保管)

9. 事故調査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に関する前各条に定める事故調査一切の諸記録（以下「医療事故調査資料」と略す）は2年間保管する。

(医療事故調査資料の非開示、患者家族関係者の証拠制限)

10. 医療事故調査資料は、いずれも当院内部の医療安全のためだけのものであり、医療安全の目的で連携する院外調査委員会や第三者機関（医療事故調査・支援センター、医療事故調査等支援団体）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、院長、医療安全委員会、事故調査委員会、各委員、関係職員その他すべての当院の職員並びに、院外調査委員会、第三者機関及びそれらの職員は、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事故調査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。

(規程の見直し)

11. 本規程は事故調査委員会において随時に見直し、院長において必要に応じて改正するものとする。

(附則)

本規程は平成27年10月1日より施行する。

平成27年10月1日
社会医療法人社団慈生会等潤病院
院長 伊藤 雅史