

# 医療安全管理規程

(目的)

第1条 この規程は、独立行政法人 国立病院機構さいがた医療センター（以下「さいがた医療センター」という。）において必要な事項を定め、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を目的とする。

(医療安全管理のための基本的考え方)

第2条 医療安全は、医療の質に関わる重要な課題である。また、安全な医療の提供は医療の基本となるものであり、さいがた医療センター及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を病院及び自分自身の課題と認識し、医療安全管理体制の確立を図り安全な医療の遂行を徹底することがもっとも重要である。このため、さいがた医療センターは、指針を活用して、医療安全管理委員会及び医療安全管理室を設置して医療安全管理体制を確立するとともに、院内の関係者の協議のもとに、独自の医療安全管理規程及び医療安全管理のためのマニュアル（以下「マニュアル」という。）を作成する。また、ヒヤリ・ハット事例及び医療事故の評価分析によりマニュアル等の定期的な見直し等を行い、医療安全管理の強化充実を図る必要がある。

(医療安全管理規程の患者等に対する閲覧について)

第3条 医療安全管理規程については、患者及び家族等に対して、その閲覧に供することを原則とし、待合室に備え付け、各患者等が容易に閲覧できるようにする。

(医療安全管理委員会の設置)

第4条 第1条の目的を達成するため、当院に医療安全管理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

- 2 委員会は、副院長、事務部長、看護部長、薬剤科長、医療安全推進担当者委員会委員長、専門職、医療安全管理者をもって構成する。
- 3 委員会の委員長は、副院長とする。
- 4 委員会の副委員長は、看護部長とする。
- 5 委員長に事故あるときは、看護部長がその職務を代行する。
- 6 委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。
  - 一 医療安全管理の検討及び研究に関すること
  - 二 医療事故の分析及び再発防止等の検討及び委員会によって立案された防止対策及び改善策の実施状況の調査及び見直しに関すること。
  - 三 医療安全管理のために行う職員に対する指示に関すること。

- 四 医療安全管理のために行う院長等に対する提言に関すること。
  - 五 医療安全管理のための啓発、教育、広報及び出版に関すること。
  - 六 医療訴訟に関すること。
  - 七 その他医療安全管理に関すること。
- 7 委員会は、所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。
  - 8 委員会の検討結果については、定期的に院長に報告するとともに、医療安全推進担当者を通じて、各職場に周知する。
  - 9 委員会の開催は、概ね毎月1回、第二月曜日の16時からとする。ただし、必要に応じ、臨時の委員会を開催できるものとする。
  - 10 委員会の記録その他の庶務は、医療安全管理室が行う。
  - 11 重大な問題が発生した場合には、委員会において速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図る。

(院内感染対策のための指針の策定)

第5条 次に掲げる事項を内容とする「院内感染対策のための指針」を策定する。

- 一 院内感染対策に関する基本的考え方
  - 二 院内感染対策のための委員会（以下、「院内感染対策委員会」という）、及びその他の院内感染対策に係る院内の組織に関する基本的事項
  - 三 院内感染対策のために職員に対して行われる研修に関する基本的事項
  - 四 感染症の発生状況の報告に関する基本方針
  - 五 院内感染発生時の対応に関する基本方針
  - 六 患者等に関する当該指針の閲覧に関する基本方針
  - 七 その他院内における院内感染対策の推進のために必要な基本方針
- 2 院内感染対策のための指針は、院内感染対策委員会の議を経て策定及び変更するものとする。

(医療安全管理室の設置)

第6条 委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の安全管理を担うため院内に医療安全管理室を設置する。

- 2 医療安全管理室は、医療安全管理者、医療安全推進担当者及びその他必要な職員で構成され、医療安全管理室長は、副院長とする。
- 3 医療安全管理室の所掌事務は以下のとおりとする。
  - 一 委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存並びにその他委員会の庶務に関すること。
  - 二 医療安全に関する日常活動に関すること。
    - ① 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査（定期的な現場の巡回・点検、

マニュアルの遵守状況の点検)

- ② マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等
- ③ ヒヤリ・ハット体験報告（ヒヤリ・ハット事例を体験した医療従事者が、その概要を記載した文書をいう。以下同じ。）の収集、保管、分析、分析結果などの現場へのフィードバックと集計結果の管理、具体的な改善策の提案・推進とその評価
- ④ 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知（他病院における事故事例の把握など）
- ⑤ 医療安全に関する職員への啓発、広報（月間行事の実施など）
- ⑥ 医療安全に関する教育研修の企画・運営（具体的な内容については、第 18 条を参照）
- ⑦ 医療安全対策ネットワーク整備事業に関する報告
- ⑧ 医療安全管理に係る連絡調整

三 医療事故発生時の指示、指導等に関すること。

- ① 診療録や看護記録等の記載、医療事故報告書の作成等について、職場責任者に対する必要な指示、指導
- ② 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況についての確認と必要な指導（患者及びその家族、警察等の行政機関並びに報道機関等への対応は、院長、副院長のほかそれぞれの部門の管理責任者が主として行う。）
- ③ 副院長の指示を受け、医療事故の原因分析等のための臨時医療安全管理委員会を招集
- ④ 事故等の原因究明が適切に実施されていることの確認と必要な指導
- ⑤ 医療事故報告書の保管

四 その他医療安全対策の推進に関すること。

五 医療安全管理室の中に作業部を設置し、医療安全管理室の業務の一部を行うことができる。

(医療安全管理者の配置)

第 7 条 医療安全管理の推進のため、医療安全管理室に医療安全管理者を置く。

- 1 医療安全管理者は、医療安全に関する十分な知識を有する者とする。
- 2 医療安全管理者は、医療安全管理室長の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者と連携・協同の上、医療安全管理室の業務を行う。
- 3 医療安全管理者は医療安全管理室の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
  - 一 医療安全管理室の業務に関する企画立案及び評価に関すること。
  - 二 病院における職員の安全管理に関する意識の向上及び指導に関すること。

三 医療事故発生の報告又は連絡を受け、直ちに医療事故の状況把握に努めること。

(医療安全推進担当者の配置)

第8条 各部門の医療安全管理の推進に資するため、医療安全推進担当者を置く。

- 1 医療安全推進担当者は、各診療科及び看護単位にそれぞれ1名を、また、薬剤科、臨床検査科、事務部等各部門にそれぞれ1名を置くものとし、院長が指名する。
- 2 医療安全推進担当者は、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。
  - 一 各職場における医療事故の原因及び防止方法並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言
  - 二 各職場における医療安全管理に関する意識の向上（各部門における事故防止確認のための業務開始時のミーティングの実施などの励行等）
  - 三 ヒヤリ・ハット体験報告の内容の分析及び報告書の作成
  - 四 委員会において決定した事故防止及び安全対策に関する事項の各職場への周知徹底、その他委員会及び医療安全管理室との連絡調整
  - 五 職員に対するヒヤリ・ハット体験報告の積極的な提出の励行
  - 六 その他医療安全管理に関する必要事項

(医薬品管理責任者の配置)

第9条 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集その他医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策を実施させるため、医薬品安全管理責任者を置く。

- 2 医薬品管理責任者は、薬剤科長とする。

(医療機器保守管理責任者の配置)

第10条 医療機器の保守点検、安全使用の確保等の推進に資するため、医療機器保守管理責任者を置く。

- 2 医療機器保守管理責任者は、臨床検査技師長とする。副責任者を放射線技師長、副臨床検査技師長とする。

(職員の責務)

第11条 職員は、業務の遂行に当たっては、常日頃から患者への医療、看護等の実施、医療機器の取扱いなどに当たって安全な医療を行うよう細心の注意を払わなければならない。

(患者相談窓口の設置)

第12条 患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、院内に患者相談窓口を常設する。

- 2 患者相談窓口の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間等について、患者等に明示する。
- 3 患者相談窓口の活動に関し、相談に対応する職員、相談後の取扱、相談情報の秘密保護、管理者への報告等に関する規程を整備する。
- 4 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切な配慮を行う。
- 5 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管理室に報告し当該施設の安全対策の見直し等に活用する。

(ヒヤリ・ハット事例の報告及び評価分析)

### 第13条 報告

- 一 院長は、医療安全管理に資するよう、ヒヤリ・ハット事例の報告を促進するための体制を整備する。
- 二 ヒヤリ・ハット事例については、当該事例を体験した医療従事者が、その概要をヒヤリ・ハット体験報告システムに入力し、医療安全推進担当者又は所属長に報告する。
- 三 医療安全推進担当者又は所属長は、ヒヤリ・ハット体験報告等から当該部門及び関係する部門に潜むシステム自体のエラー発生要因を把握し、リスクの重大性、リスクの予測の可否及びシステム改善の必要性等必要事項を検討し、医療安全管理室に報告する。
- 四 ヒヤリ・ハット体験報告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ってはならない。
- 五 ヒヤリ・ハット体験報告は、医療安全管理室において、分析・検討が終了するまで保管する。

### 2 評価分析

ヒヤリ・ハット事例について効果的な分析を行い、医療安全管理に資することができるよう、必要に応じて、当該事例の原因、評価・分析を行う

### 3 ヒヤリ・ハット事例集の作成

ヒヤリ・ハット事例を評価分析し、医療安全管理を資することができるよう、事例集を作成する。

なお、事例集については、ヒヤリ・ハット体験報告に基づき、定期的に事例の追加記載を行い、関係職員への周知を図る。

(医療事故の報告)

### 第14条 院内における報告の手順と対応

- 一 医療事故が発生した場合は、次のとおり直ちに上司に報告する。



の防止に資する事例。

### 三 報告時期等のルール

#### ① 委員会で検証作業終了後の報告（概ね2週間以内に行う必須報告）

発生した医療事故に関し委員会等で原因分析、再発防止策検討等の検証作業を行った上で、その内容を踏まえた医療事故報告書を作成し、所管のグループを通じて国立病院機構本部に報告する。

#### ② 危機管理の観点からの報告（院長の判断による報告）

危機管理の観点から国立病院機構本部・グループと情報を共有していることが必要と判断される医療事故が発生した場合は、事故発生後速やかに、その段階で把握出来ている事故内容、患者状況等の客観的事実や、必要に応じ対外的対応方針等を、所管のグループを通じて報告する。また、委員会等での検証作業終了後には、追加的に原因分析、再発防止策等の内容を含む医療事故報告を行う。

#### ③ 「①」の報告を行った後、例えば拡大医療安全管理委員会が開催されるなど、追加的に検証作業が行われた場合は、追加的報告を行う。

#### ④ 精神科において事故が発生した場合は、「医療保護入院者・任意入院者事故発生・終結届け」「措置入院患者事故発生・終結届」により速やかに所管する保健所長を経由して知事に提出しなければならない。

### 4 医療事故報告書の保管

医療事故報告書については、独立行政法人国立病院機構文書管理規定（平成16年規程10号）第34条第1項第5号に該当する法人文書として、医療安全管理室において1年間保管する。

（発生した事例等の患者影響レベルによる整理）

第15条 発生したヒヤリ・ハット事例や医療事故が患者にどの程度の影響があったかを、別添1「影響レベルの指標」により整理する。

（患者・家族への対応）

第16条 患者に対しては誠心誠意治療に専念するとともに、患者及び家族に対しては、誠意をもって事故の説明等を行う。

2 患者及び家族に対する事故の説明等は、幹部職員が対応することとし、その際、病状等の詳細な説明ができる担当医が同席する。なお、状況に応じ、医療安全管理者、部門の管理責任者等も同席して対応する。

（事実経過の記録）

第17条 医師、看護師等は、患者の状況、処置の方法、患者及び家族への説明内容

等を、診療録、看護記録等に詳細に記載する。

2 記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。

- 一 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。
- 二 事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記載を行う。
- 三 事実を客観的かつ正確に記載すること。(想像や憶測に基づく記載を行わない。)
- 四 家族への説明内容及び家族の反応を記載する。

(医療安全管理のための職員研修)

第18条 個々の職員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ため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、職員に対し以下のとおり研修を行う。

- 一 医療機関全体に共通する安全管理に関する内容とする。
- 二 医療に関わる場所において業務に従事するものとする。
- 三 年2回程度定期的に行う。それ以外にも必要に応じて開催する。
- 四 実施内容について記録を行う。

(医療安全対策ネットワーク整備事業への協力)

第19条 医療現場におけるヒヤリ・ハット事例等を全国の医療機関から一元的に収集し、この情報を基に、ガイドラインの策定、製品の基準化、関係団体への製品の改良要請等を行う医療安全対策ネットワーク事業に対し事例の報告を行う(別添8)

(医療機能評価機構への医療事故事例の報告)

第20条 医療事故のうち、医療法施行規則に示されている、医療に係る事故の範囲に該当する事例については、医療機能評価機構に報告する。本制度は医政局において整備されている。(別添9)

(医薬品・医療用具等安全性情報報告制度に関する報告)

第21条 医薬品又は医療用具の使用による副作用、感染症又は不具合が発生(医療用具の場合は健康被害が発生するおそれのある場合を含む)した場合、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止する観点から報告の必要があると判断した情報(症例)は、別添の様式により報告する。(医薬品又は医療用具との因果関係が必ずしも明確でない場合であっても報告の対象となりうる)(別添10)

(警察への届出)

第22条 医療過誤によって死亡又は障害が発生したことが明白な場合には、速やかに所轄警察署に届出(以下「届出」という。)また、死亡又は障害が発生し、医療過

誤の疑いがある場合についても、届出について本部との協議も考慮して対応する。

また、医師法 21 条により異常死と認めるときは、24 時間以内に所轄警察署に届けることが義務付けられている

2 届出は、別添 1 3 「警察への届出にあたっての手順」に基づき行う。

(重大な医療事故が発生した場合の対外的公表)

第 2 3 条 重大な医療事故が発生した場合には、別添 1 4 の「国立病院機構医療事故公表指針」に基づき対応する。

(拡大医療安全管理委員会の開催)

第 2 4 条 院内の安全管理委員会で、発生した医療事故の過失の有無、原因等について十分な結論づけが出来ない場合は、院長は、拡大医療安全管理委員会を開催する。

2 拡大医療安全管理委員会の構成委員や運用は、別添 1 5 のとおりとする。

(別添資料)

独立行政法人国立病院機構における医療安全管理のための指針より

別添 1 患者影響レベル指標

別添 8 医療安全ネットワーク整備事業の概要

別添 9 医療事故情報収集等事業の概要

別添 1 0 医薬品・医療用具等安全性情報報告制度

別添 1 2 医療事故状況報告書（機構本部・ブロック事務所への報告）

別添 1 3 警察への届出にあたっての手順

別添 1 4 国立病院機構医療事故公表指針

別添 1 5 拡大医療安全管理委員会運用規程

(附則)

この規程は、平成 1 5 年 4 月 1 日から施行する。

平成 1 6 年 1 1 月 1 日一部改訂

平成 1 7 年 1 月 1 日一部改訂

平成 1 9 年 6 月 1 日一部改訂

平成 1 9 年 1 0 月 1 日一部改訂

平成 2 2 年 1 月 1 日一部改訂

平成 2 2 年 9 月 1 5 日一部改訂

平成 2 3 年 4 月 1 日一部改訂

平成 2 4 年 4 月 1 日一部改訂

平成 2 5 年 1 0 月 1 日一部改訂

平成 2 7 年 4 月 1 日一部改訂