

独立行政法人国立病院機構災害医療センター 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災害医療センター（以下「当センター」）において必要な事項を定め、適切な安全管理を推進し、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理念)

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、当センターおよび職員個人が、医療安全の必要性・重要性を当センター及び自分自身の課題と認識して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、当センターは、災害医療センターにおける医療安全管理のための指針を活用して医療安全管理委員会およ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当センターの関係者の協議のもとに、医療安全管理規程および医療安全管理のためのマニュアル等を作成する。また、インシデント事例およ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を年1回行い、管理の強化充実を図るものとする。

(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、患者及び家族に対して、その閲覧に供することを原則とし、待合室等に備え付けるなどして、各患者等が容易に閲覧できるように配慮する。

(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、統括診療部長、事務部長、薬剤部長、看護部長、副看護部長、医療安全管理者、医療安全推進担当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医療安全管理者及び統括診療部長とする。
- 5 委員長に事故があるときは、統括診療部長がその職務を代行する。
- 6 委員会の所掌事務は次の各号のとおりとする。
 - 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策の検討並びに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（管理診療会議終了後）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、臨時の委員会において速やかに検討し、院長に報告する。

（院内感染対策委員会の指針の策定）

第5条 院内感染対策委員会指針参照

（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次の各号のとおりとする。
 - 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 次に掲げる医療安全に関する日常活動に関すること
 - ア 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）
 - イ マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言など
 - ウ インシデント報告（インシデント事例を体験した医療従事者が、その概要を記載した文章をいう。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
 - エ 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）
 - オ 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）
 - カ 医療安全に関する教育研修の企画・運営（具体的内容については、第18条で定める）
 - キ 医療事故情報収集等事業等に関する報告
 - ク 医療安全に関する連絡調整
 - 三 次に掲げる医療事故発生時の指示、指導等に関すること。
 - ア 診療録や看護記録等の記載、医療事故に関する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
 - イ 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、院長または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）
 - ウ 院長または副院長の指示を受け、医療事故の原因分析等などのための臨時医療安全管理委員会を招集
 - エ 事故など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
 - オ 医療事故に関する報告書の保管

四 その他医療安全対策の推進に関すること

- 4 医療安全管理委員会の中に作業部会（当センターでは「リスクマネジメント部会」という）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。
 - ア 部会長は、医療安全管理者とする。
 - イ 構成委員は、統括診療部長1名、医長2名（内科系・救命）、副看護部長1名、看護師長2名、診療放射線技師1名、薬剤師1名、臨床検査技師1名、臨床工学技士1名、企画課専門職、栄養士1名、理学療法士1名をもって構成する。
 - ウ 部会は、部会長が招集し、検討すべき事項などは、部会委員にあらかじめ通知する。
 - エ 部会は、毎月1回第一木曜日の定例開催および部会長の判断により臨時会を開催する。
 - オ 部会長は、部会で検討した結果を医療安全管理委員会で報告するものとする。
 - カ 部会は、必要と認めるとき関係者の出席を求め、意見を求めることができる。また、関係業者の出席を求め意見を求めることができる
 - キ 職員は、部会が円滑に運営できるよう部会の求めに応じ協力しなければならない。

（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に、医療安全管理室に医療安全管理者を置く。

- 2 医療安全管理者は、独立行政法人国立病院組織規程第72条の規定に基づく看護部に置く看護師長をもって充てるものとする。
- 3 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。
（医療安全管理者の養成を目的とした研修で、通算して40時間以上または、5日程度の研修を終了した者。）
- 4 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。
- 5 医療安全管理者は医療安全管理室業務のうち、次の号に掲げる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係る企画立案及び評価に関すること。
 - 二 施設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後における医療事故の状況の把握に関すること。

（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。

- 2 医療安全推進担当者は、各部長、各科医長、各看護単位師長、薬剤部長、診療放射線技師長、臨床検査技師長、企画課長、管理課長、経営企画室長、栄養管理室長、理学療法士長とし、院長が指名する。
- 3 医療安全推進担当者は、医療安全管理室の指示により次の号に掲げる業務を行う。
 - 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 インシデント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 職員に対するインシデント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

(医薬品安全管理責任者の配置)

- 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為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 医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する者とする。
 - 3 医薬品安全管理責任者は医薬品の安全使用に係る業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
 - 一 医薬品の添付文章の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報の収集・管理
 - 二 得られた情報で必要なものについての当該情報に係る医薬品を取り扱う職員への周知
 - 三 医薬品の業務手順書に基づき業務が行われているかについての定期的な確認と記録
 - 四 その他、医薬品の安全使用に関する事項

(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 責任者は統括診療部長、そのもとに放射線技師長、臨床工学技士が各医療機器を管理する。
 - 3 医療機器保守管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する者とする。
 - 4 医療機器保守管理責任者は、医療機器の安全使用に係る業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
 - 一 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
 - 二 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施
 - 三 医療機器の添付文書及び取り扱い説明書の管理、並びに医療機器の不具合情報や安全情報等の一元的把握
 - 四 その他、医療機器の保守点検・安全使用に関する事項

(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、医療機器の取扱等に当たって医療事故の発生を防止するよう細心の注意を払わなければならない。
- 2 職員は、本規程で定めるところの事故に関して、その知り得たことの一部または全部を他に漏洩してはならない。

(患者相談窓口の設置)

- 第12条 患者からの苦情、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（当センターでは「医療総合相談窓口」という）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、相談情報の秘密保持、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は、医療安全管理室に報告し当センターの安全対策の見直し等に活用する。

(インシデント事例の報告及び評価分析)

第13条 院長は、医療安全管理に資するよう、インシデント事例の報告を促進するために、次の号に掲げる体制を整備する。

- 一 インシデント事例が発生したときは、当該事例を体験した職員は、別に定めるインシデント報告書に記載し、翌日までに医療安全推進担当者に提出する。
 - 二 医療安全推進担当者は、インシデント報告書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記載して、医療安全管理室に提出する。
 - 三 インシデント報告書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。
 - 四 インシデント報告書は、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 インシデン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、種類及び内容等をコード化した分析表(「ヒヤリハット・医療事故情報分析表」という)を活用し、評価分析を行う。
 - 3 インシデント事例を評価分析し、医療安全管理に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、インシデント報告に基づき、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 医療事故が発生した際には、医師、看護師等の連携の下に、応急処置又はその手配、拡大防止の措置及び直属上司等への口頭報告等、所要の措置を講じた後、速やかに別紙様式にて「医療事故報告書」(院内報告)を提出しなければならない。医療事故報告書の記載は、①事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合は、当該本人、②その他の者が事故を発見した場合には、発見者とその職場の長が行う。

- 一 医療事故が発生した場合には、次のとおり直ちに上司に報告する。
 - ア 医師(歯科医師) → 医長 → 担当部長 → 統括診療部長 → 副院長
 - イ 薬剤師 → 主任薬剤師 → 薬剤部長 → 副院長
 - ウ 看護師 → 看護師長 → 看護部長 → 副院長
 - エ 医療技術職員(ア～ウに掲げる者を除く) → 技師長 → 副院長
 - オ 事務職員 → 係長 → 課長 → 事務部長 → 副院長
- 二 副院長は報告を受けた事項について、委員会に報告するとともに、事故の重大性等を勘案し、速やかに院長に対して報告する必要があると認めた事案(医療事故調

査制度に該当する事案を含む)は、その都度院長に報告する。それ以外の事案については適宜院長に報告する。

- 三 患者の生死に関わる医療事故等、特に緊急的な対応が必要な場合においては、医師、薬剤師、看護師等は、それぞれ、医長、主任薬剤師、看護師長等に直ちに連絡できない場合は、直接、統括診療部長又は副院長、薬剤部長、看護部長等に報告する。
- 四 医療安全管理室長(副院長)は、医療事故の発生の連絡を受けた場合は以下のことを行う。

- (1) 医療安全管理者に連絡し、現場での状況把握を指示する。
- (2) 速やかに「事故対策委員会」を開催する。事故対策委員会の委員は、院長、統括診療部長、看護部長、薬剤部長、事務部長、企画課長、管理課長、経営企画室長、医療安全管理者とする。また、事故当事者と詳細な状況説明ができる部門の責任者も出席する。
- (3) 事故対策委員会において、事実経過の確認、患者家族の対応状況の確認、事故の原因分析、今後の対応・防止対策について検討する。
- (4) 休日・祝日・夜間等で委員を招集できない状況で、急を要するものは、口頭または電話等により委員の意見を聞き、応急に処理することができる。その場合は、事後改めて委員会を開催し、記録に残し処理決裁する。

- 2 国立病院機構本部及び所管のグループ担当理事部門(以下「グループ」という。)への報告は、次の各号のとおりとする。

- 一 次号に規定する医療事故が発生した場合、医療事故等状況報告書等を第3号及び第4号の報告時期等のルールに基づき、国立病院機構本部及び所管のグループに速やかに報告する。

二 報告を要する医療事故の範囲

ア 誤った医療又は管理を行ったことが、明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者の心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例。

イ 誤った医療又は管理を行ったことが、明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例(行った医療又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発生を予期しなかったものに限る)。

ウ ア及びイに掲げるもののほか、医療機関内における事故の発生予防及び再発の防止に資する事例。

三 報告時期等のルール(医療事故調査制度に該当する事案を除く)

ア 委員会等での検証作業終了後の報告(概ね2週間以内に行う必須報告)

発生した事件事例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等状況報告書を作成し、国立病院機構本部及び所管のグループに医療安全情報システムを通じて報告する。

イ 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する医療事故が発生した場合は、事故発生後速やかに、その段階で把握できている事故内容、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。

*当該報告を行うか否かは、事故の内容等を踏まえ病院長が判断する。

ウ アの報告を行った後、例えば拡大医療安全委員会が開催されるなど、追加的に検証作業等が行われた場合は、追加的報告を行う。

四 報告時期等のルール（医療事故調査制度に該当する事案）

ア イ慮事故調査制度に該当する事案については、速やかに、その段階で把握できている事故内容、患者状況等の客観的事実や、必要に応じて対外的対応方針等を所管のグループを通じて国立病院機構本部に報告する。

イ 次項第1号により、医療事故調査・支援センターに報告した際は、医療事故調査・支援センターに報告した内容を、所管のグループを通じて国立病院機構本部に報告する。

ウ 次項第2号により、医療事故調査・支援センターに報告した際は、その内容について、所管のグループを通じて国立病院機構本部に報告するとともに、医療安全情報システムからの報告も行う。

3 医療事故調査・支援センターへの報告は、次の各号のとおりとする。

一 医療事故調査制度に該当すると判断した事案については、遅滞なく、医療法（昭和23年法律第205号）第6条の10第1項に定める事項を医療事故調査・支援センターに報告を行う。

二 医療事故調査が終了したときは、その結果を遅滞なく医療事故調査・支援センターに報告する。

4 医療事故に関する報告書の保管

医療事故に関する報告書については、独立行政法人国立病院機構法人文書管理規程（平成23年規程第11号）第14条第1項に定める期間、医療安全管理室において保管する。

（発生した事例等の患者影響レベルによる整理）

第15条 発生したインシデン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「患者影響レベルの指標」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、病院の幹部職員が対応することとし、その際、病状等詳細な説明ができる担当医師が同席する。なお、状況に応じ、医療安全管理者、部門の責任者等も同席して対応する。

3 第14条第3項第1号及び第2号の報告を行うに当たっては、あらかじめ、遺族に対し、祖それぞれ医療法第6条の10第2項または同法第6条11第5項に定める事項を説明する。なお、説明に当たっては、口頭又は書面若しくはその双方の適切な方法により、遺族が希望する方法で説明するよう努めるものとする。

（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録する。

2 記録に当たっては、具体的に次の各号に掲げる事項に留意する。

- 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こと。
- 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)。

(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、職員に対して次の各号のとおり研修を行う。

- 一 医療機関全体に共通する医療安全管理に関する内容である。
- 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回程度定期的開催し、それ以外にも必要に応じて開催すること。
- 四 実施内容について記録を行うこと。

(看護師特定行為・業務試行事業実施安全管理)

第19条 看護師特定行為・業務試行事業にあたり、医療安全管理委員会の下にワーキンググループ(以下、WGとする。)を組織し、具体的な内容を策定する。

- 一 WGは以下のメンバーから構成する。
統括診療部長(医師) 内科・外科・麻酔科・救命救急センター担当医(医師)
教育部長(医師) 看護部長(看護) 管理課長(事務)
- 二 WGにおいては、緊急時に係る手順、患者・家族に対する説明・相談に係るルール、試行対象の業務・行為に係るプロトコルを具体的に定めることとする。そして、医療安全管理委員会が承認する。
- 三 医療安全管理委員会において、統括診療部長は、事業対象の看護師の直近の業務実施状況を報告する。その上で必要に応じてWGで各種手順・ルール等の見直しを検討する。
- 四 特に、事業対象の看護師の業務・行為において不具合な事象が生じた場合WGを開催し、統括診療部長より医療安全管理委員会に報告し、その実態について正確に把握し、問題の解決を目指す。

(公益財団法人日本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、公益財団法人日本医療機能評価機構に報告する。なお、報告にあたっては日本医療機能評価機構で示す報告様式・記載要領等による。

(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、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合が発生(医療機器又は再生医療等製品の場合は健康被害が発生するおそれのある不具合も含む)した場合について、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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告する。(医薬品、医療機器又は再生医療等製品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)。

(警察への届出)

第 22 条 医療法に基づき、死体または妊娠四月以上の死産児を検案して異状があると認めるときは、二十四時間以内に所轄警察署に届出を行うものとする。

(重大な医療事故が発生した場合の対外的公表)

第 23 条 重大な医療事故等が発生した場合には、別添 4 の「国立病院機構医療事故公表指針」に基づき対応する。

(院内事故調査委員会の開催)

第 24 条 医療事故調査制度に該当する事案が発生した場合は、院内事故調査委員会において、以下の所掌事務を行う。

なお、院内事故調査委員会には、必ず、医療事故調査等支援団体の専門家を参画させるものとする。

- 一 遺族等への説明及び医療事故調査・支援センターへの報告に関すること。
- 二 医療法第 6 条の 1 1 に定める医療事故調査に関すること。

(拡大医療安全検討委員会の開催)

第 25 条 医療事故調査制度に該当しない事案であって、かつ、院内の委員会で原因等について十分な結論付けが出来ない場合等には、院長は、第三者的立場から検証を行うため、グループ担当者、自施設以外の施設の専門医、看護師等を参画させた拡大医療安全検討委員会を開催する。

(附則)

この規程は、平成 16 年 4 月 1 日から施行する。

この規程は、平成 16 年 10 月 1 日改訂し施行する。

この規程は、平成 19 年 7 月 1 日改訂し施行する。

この規程は、平成 21 年 3 月 1 日改訂し施行する。

この規程は、平成 22 年 2 月 17 日改訂し施行する。

この規定は、平成 23 年 1 月 20 日改訂し施行する。

この規定は、平成 24 年 1 月 5 日改訂し施行する。

この規定は、平成 24 年 4 月 1 日改訂し施行する。

この規定は、平成 25 年 3 月 7 日改訂し施行する。

この規定は、平成 26 年 3 月 6 日改訂し施行する。

この規定は、平成 27 年 3 月 5 日改訂し施行する。

この規定は、平成 27 年 10 月 1 日改定し施行する。