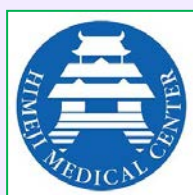


姫路医療センター医療安全管理規程



平成19年 4月 作成

平成24年 3月 改訂

平成27年10月 一部改訂

平成29年 1月 一部改訂

平成30年 9月 一部改訂

令和 2年 1月 一部改訂

令和 2年 4月 一部改訂

令和 4年 7月26日 一部改訂

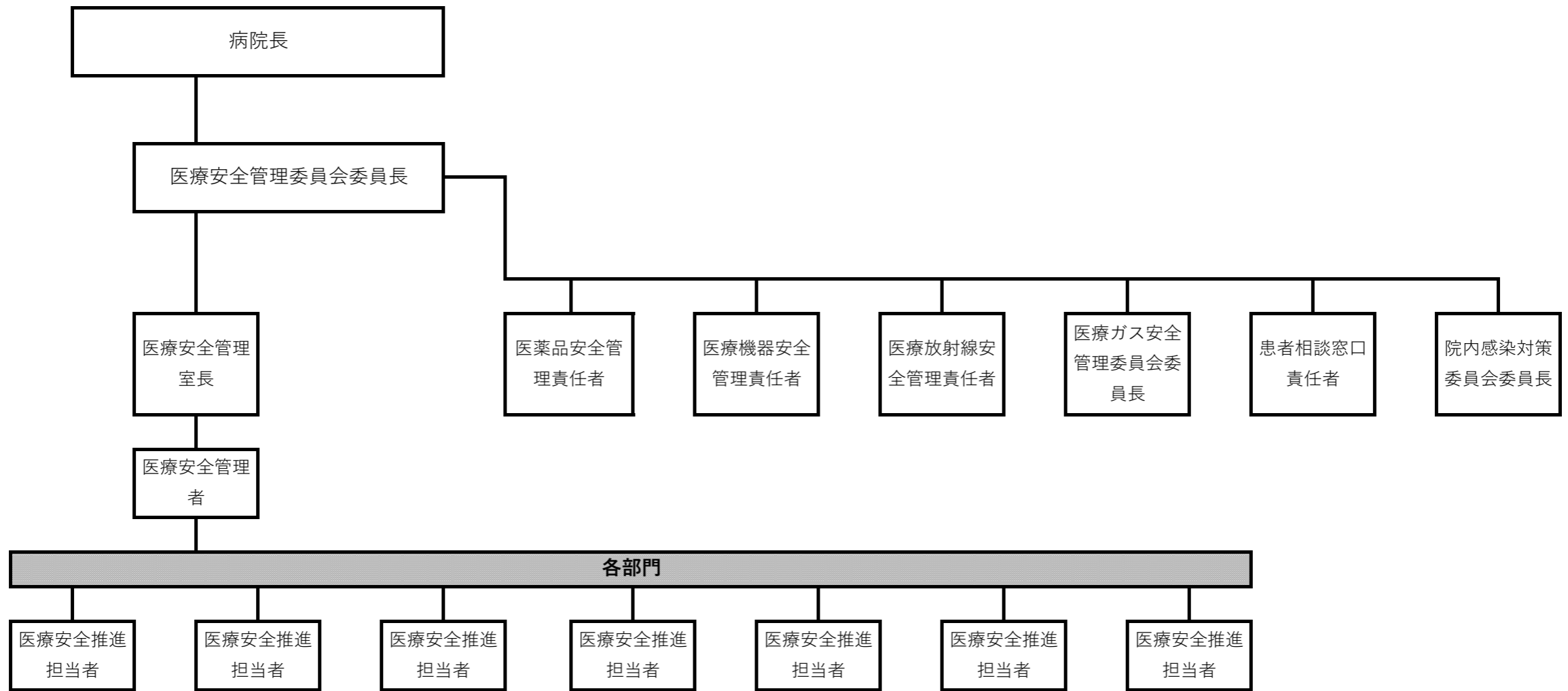
令和 5年 3月 7日 一部改訂

目 次

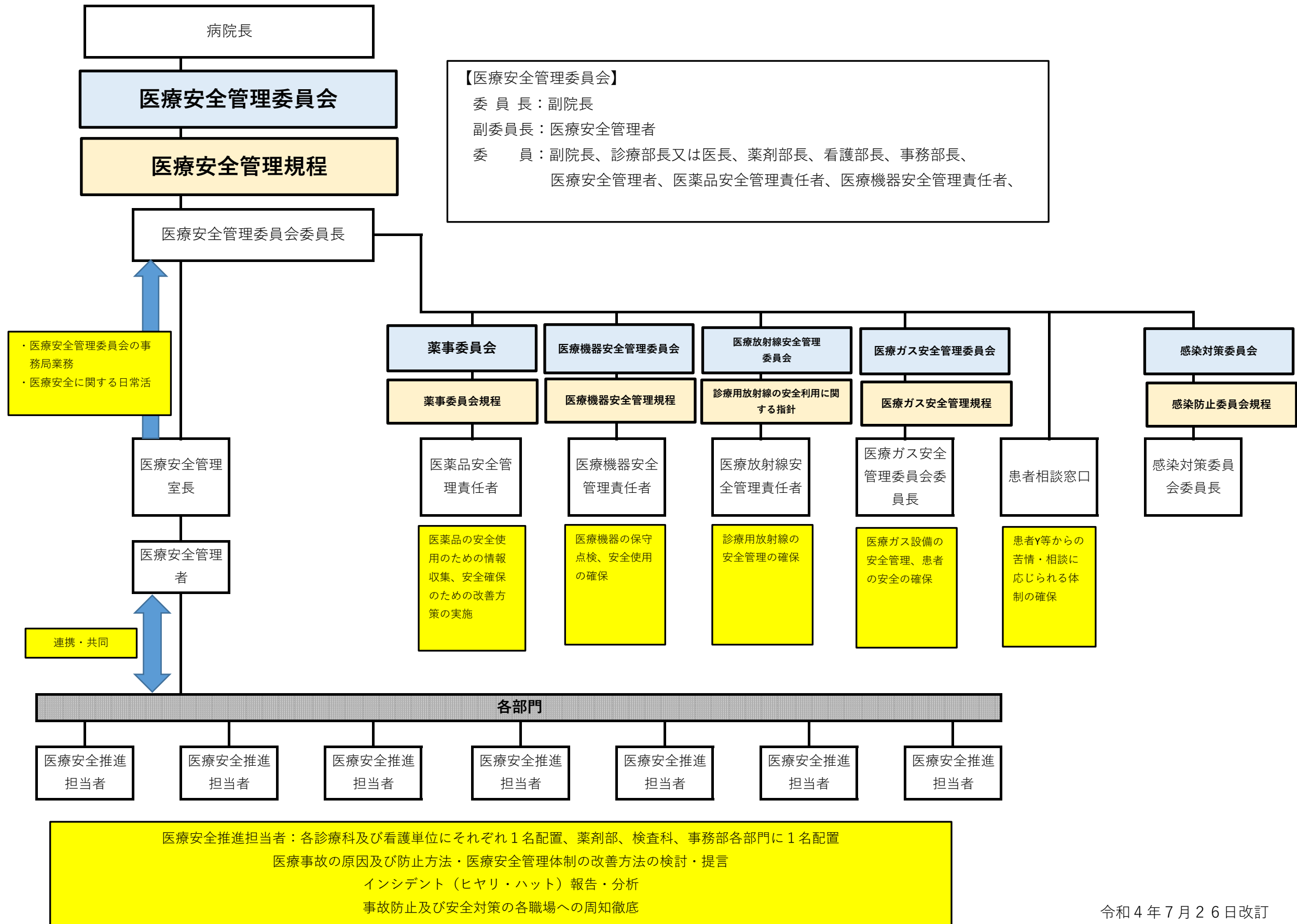
医療安全管理体制 組織図

目的	1
医療安全管理のための基本的考え方	1
医療安全管理規程の患者等に対する閲覧について	1
医療安全管理委員会の設置	1-2
医療安全関連指針の策定	2-3
医療安全管理室の設置	3-4
医療安全管理者の配置	4
医療安全推進担当者(リスクマネージャー)の配置	4-6
医療安全推進部会の設置	6
医薬品安全管理責任者の配置	6-7
医療機器安全管理責任者の配置	7
医療放射線安全管理責任者の配置	8
職員の責務	8
患者相談窓口の設置	8
マニュアル等の作成	8-9
医療事故防止のための要点と対策	9
インシデント(ヒヤリ・ハット)事例の報告及び評価分析	9-10
医療事故の報告	10-12
発生した事例等の患者影響レベルによる整理	12
患者・家族への対応	12-13
事実経過の記録	13
医療安全管理のための職員研修	13-14
公益財団法人医療機能評価機構への医療事故事例の報告	14
インシデント(ヒヤリ・ハット)事例収集・分析・提供事業への協力	14
医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に関する報告	14
警察への届出	14
重大な医療事故が発生した場合の対外的公表	14
医療事故の評価と医療安全対策への反映	15
院内事故調査委員会の開催	15
拡大医療安全検討委員会の開催	15

姫路医療センターの医療安全管理体制【担当者等の配置】



姫路医療センターの医療安全管理体制【組織・規程】



令和4年7月26日改訂

【目的】

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構姫路医療センター（以下、「姫路医療センター」とする。）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、姫路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、姫路医療センターは、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等（以下「マニュアル等」という。）を作成する。また、インシデント（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。

【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を設置する。
- 2 医療安全管理委員会は、副院長、特命副院長、臨床研究部長、医療安全推進部会長、薬剤部長、看護部長、事務部長、医療安全管理者、院内感染対策委員会委員長、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者又はその指名する者、医療放射線安全管理責任者、医療ガス安全管理委員会委員長等をもって構成する。
 - 3 医療安全管理委員会の委員長は、副院長とする。
 - 4 医療安全管理委員会の副委員長は、医療安全管理係長とする。
 - 5 委員長に事故があるときは、医療安全推進部会長がその職務を代行する。
 - 6 医療安全管理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医療安全管理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 医療安全管理委員会は、所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。
- 8 医療安全管理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 医療安全管理委員会の開催は、概ね毎月1回とする。ただし、必要に応じ、臨時の医療安全管理委員会を開催できるものとする。
- 10 医療安全管理委員会の庶務は、医療安全管理者が行い、議事録は医事専門職が記載し、保管する。
- 11 重大な問題が発生した場合には、臨時の医療安全管理委員会において速やかに検討し、院長に報告する。
- 12 重大な医療事故が発生した場合は、委員長は構成員を招集する。構成員は医療事故本件に関する職員を含む委員長に指名された職員とする。臨時の医療安全管理委員会の議事録は医事専門職が記載し、保管する。

【医療安全関連指針の策定】

第5条 医療安全関連指針の策定については、以下のものを策定する。

(1) 院内感染対策のための指針の策定

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。なお、当該指針は、院内感染対策委員会の協議を経て策定及び変更するものとする。

- 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方針。
- 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 患者等に対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) 診療用放射線の安全利用のための指針の策定

次の各号に掲げる事項を内容とする「診療用放射線の安全利用のための指針」を策定する。指針の策定に当たっては「診療放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドライン」（医政地発1003第5号）を参考にする。なお、当該指針は、医療安全管理委員会の協議を経て策定及び変更するものとする。

- 一 診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方。
- 二 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の利用に係る安全な管理のための研修に関する基本方針。

- 三 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針。
- 四 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する有害事例等の事例発生時の対応に関する基本方針。
- 五 医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有に関する基本方針。
- 六 その他留意事項等について。

【医療安全管理室の設置】

第6条 医療安全管理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、医療安全管理者を補佐する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 医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成又は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等

ウ インシデント（ヒヤリ・ハット）体験報告（インシデント（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

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（具体的な内容については、第21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 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づく報告の支援に関すること

ケ 医療安全管理に係る連絡調整

コ オカレンスレポート（別添13）の収集、保管、分析・検討。

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、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 院長又は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し、検討。必要時、招集メンバーには、当該部所属長及びその指名者を加える。

エ 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

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 医療安全管理室の中に作業部会を設置し、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。

2 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し、医療安全管理係長をもって充てる。

3 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。

4 医療安全管理者は医療安全管理室の業務のうち、次の各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 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・連絡後における医療事故の状況把握に関すること。

【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、各診療科及び各看護単位にそれぞれ1名を、また、薬剤部、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（別添8）。

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各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 インシデント（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 医療安全管理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（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
- 七 各部署の医療安全推進担当者は、以下の業務を行う。

事務部門

医療安全管理規程第8条第3項の業務に加え、

- ① 患者、家族等からの要望・苦情や医療安全に関する相談窓口として、関係各所と調整、協同を行いつつ問題の解決・軽減に向けた対応を行う。

放射線科

- ① 技師連絡会（ミーティング）での報告及び検討を行う。
- ② ミーティングでの啓蒙、医療安全情報等が発出された場合は周知する。
- ③ インシデント（ヒヤリ・ハット）発生時には、各セクションの主任と相談し内容を検討、分析、報告書を作成後、リスクマネージャーに報告する。
- ④ インシデント（ヒヤリ・ハット）の内容に関しては、インシデント管理チームにて対応策を検討し、連絡会で周知する。また、緊急性の高いものについては、放射線科内に伝達し、職員に周知を行う。
- ⑤ インシデントレポート0レベルの提出を促し、積極的に事例報告を行うよう啓蒙する。
- ⑥ 毎日の始業点検も含めた、機器、装置の維持管理等の推進。

薬剤部

- ① 薬剤部内のインシデント（ヒヤリ・ハット）事例の収集、保管、分析・検討、周知を行う。
- ② 薬剤部内の副作用報告事例の収集、保管、分析・検討、周知を行う。
- ③ 他職種からの問い合わせ内容とその対応方法の収集、保管、分析・検討、周知を行う。
- ④ 疑義照会・処方提案の啓発する。
- ⑤ 医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌からの情報について収集、保管、分析・検討、周知を行う。
- ⑥ 医薬品の安全使用のための業務手順書に基づいた業務の遵守確認と内容を改訂する。

栄養管理室

職員に対して病院給食の提供について、以下の項目を重点に管理を行う。

- ① 食中毒事故の防止、衛生管理を含む安全対策を周知徹底する。
- ② マニュアルの遵守を周知徹底させ、インシデント（ヒヤリ・ハット）（異物混入、誤配膳等）防止確認のため、コアタイムにミーティングを実施する。
- ③ インシデント（ヒヤリ・ハット）報告の目的を認識し、積極的に提出することを周知する。

臨床検査科

- ① インシデント（ヒヤリ・ハット）発生時における根本原因を除去するための対策を行い、再発防止策を含め検証会を実施する。
- ② 検査科職員へ医療安全管理、関係法規、倫理（個人情報保護等）に関する教育を実施し、管理する。
- ③ 感染防止、医療事故防止、安全対策について、全ての作業が安全に遂行できる環境を構築し、資源を維持する。
- ④ 機材などの選定準備、導入時の妥当性確認作業の実施、維持、校正等の機材の管理状況を確認する。
- ⑤ 精度管理データを監理し、警告限界を超えるばらつきが発生した場合は、直ちに関連部署に報告すると共に原因の調査を行い、対策を講じる。

リハビリテーション科

- ① 毎朝の清掃時に始業点検として、各種機器の維持・管理を行う。
- ② リハビリテーション実施基準、訓練可否基準を遵守し、患者と職員の安全を守る。
- ③ インシデント（ヒヤリ・ハット）発生時は朝礼にて、その周知と分析・検討を行い、再発を防止する。
- ④ 他部門で転倒転落等のインシデント（ヒヤリ・ハット）が発生した場合、積極的にカンファレンスに参加する。
- ⑤ 医療安全管理委員会の主催する研修会・講演会に参加するよう、職員に周知する。

ME機器管理室

- ① 毎朝の業務開始前に手術室、ICU、HCU、一般病棟、救急外来における始業点検を行い、各医療機器の性能維持を推進する。
- ② 医療機器に関するインシデント（ヒヤリ・ハット）事例が発生した場合は、内容の周知徹底を行い、事故防止対策を検討し、再発防止に努める。
- ③ 医療機器における情報交換を積極的に行う（メンテナンス中止等）。

【医療安全推進部会の設置】

第8条の2 部門横断的に現場の医療安全管理向上のための検討及び情報収集の場として医療安全推進部会を設置する。

- 2 医療安全管理者は、概ね毎月1回医療安全推進担当者を召集し、医療安全推進部会を開催する。
- 3 医療安全推進部会には、部会長を置く。
- 4 部会長は、医療安全推進担当者の中から医療安全管理委員会が指名する。

【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 医薬品安全管理責任者は、薬剤部長をもって充てる。

第9条の2 医療安全管理委員会は、第4条第6項各号に規定する事項のうち、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方策の実施等に関する事項については、別に設置する薬事委員会に委任し、分掌させることができる。

- 2 前項の規定により、薬事委員会に、当該事項を委任、分掌させた場合は、適宜、薬事委員会委員長から報告を受けるものとする。
- 3 第1項の規定により薬事委員会に委任し、分掌させた事項の実施に関して必要な事項については、別に定める「医薬品の安全管理規程」により定めることができる。
- 4 前項までの規定にかかわらず、必要と認める場合には、医療安全管理委員会は、必要な事項について定め、実施することができるものとする。

【医療機器安全管理責任者の配置】

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、医療機器安全管理責任者を置く。

- 2 医療機器安全管理責任者は、統括診療部長をもって充てる。

第10条の2 医療安全管理委員会は、第4条第6項各号に規定する事項のうち、医療機器の保守点検、安全使用の確保等の推進に関する事項については、別に設置する医療機器安全管理委員会に委任し、分掌させることができる。

- 2 前項の規定により、医療機器安全管理委員会に、当該事項を委任、分掌させた場合は、適宜、医療機器安全管理委員会委員長から報告を受けるものとする。
- 3 第1項の規定により医療機器安全管理委員会に委任し、分掌させた事項の実施に関して必要な事項については、別に定める「医療機器安全管理規程」により定めることができる。
- 4 前項までの規定にかかわらず、必要と認める場合には、医療安全管理委員会は、必要な事項について定め、実施することができるものとする。

【医療ガス設備の安全管理】

第10条の3 医療安全管理委員会は、第4条第6項各号に規定する事項のうち、医療ガスの安全管理、患者の安全確保等の推進に関する事項については、別に設置する前項に規定する医療ガス安全管理委員会に委任し、分掌させることができる。

- 2 前項の規定により、医療ガス安全管理委員会に、当該事項を委任、分掌させた場合は、適宜、医療ガス安全管理委員会委員長から報告を受けるものとする。
- 3 第1項の規定により医療ガス安全管理委員会に委任し、分掌させた事項の実施に関して必要な事項については、別に定める「医療ガス安全管理規程」により定めることができる。
- 4 前項までの規定にかかわらず、必要と認める場合には、医療安全管理委員会は、必要な事項について定め、実施することができるものとする。

【医療放射線安全管理責任者の配置】

第11条 診療用放射線に係る安全管理の確保等の推進に資するため、医療放射線安全管理責任者を置く。

2 医療放射線安全管理責任者は、放射線診断科医長をもって充てる。

第11条の2 医療安全管理委員会は、第4条第6項各号に規定する事項のうち、診療用放射線に係わる安全管理の確保などのために必要となる情報の収集その他診療用放射線の安全確保を目的とした改善方策の実施などに関する事項については、別に設置する医療放射線安全管理委員会に委任し、分掌させることができる。

2 前項の規定により、医療放射線安全管理委員会に、当該事項を委任、分掌させた場合は、適宜、医療放射線安全管理委員会委員長から報告を受けるものとする。

3 第1項の規定により医療放射線安全管理委員会に委任し、分掌させた事項の実施に関して必要な事項については、別に定める「診療用放射線の安全利用に関する指針」により定めることができる。

4 前項までの規定にかかわらず、必要と認める場合には、医療安全管理委員会は、必要な事項について定め、実施することができるものとする。

【職員の責務】

第12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。

2 オカレンス事例・医療事故発生時には、その事例を報告しなければならない。

【患者相談窓口の設置】

第13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 医療相談担当者は、地域医療連携専門職とする。

3 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。

4 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（別添11-①、②）。

5 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。

6 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病院の安全対策の見直し等に活用する。

【マニュアル等の作成】

第14条 医療安全管理のための具体的方策、医療事故発生時の具体的対応及び医療事故の評価と医療安全管理への反映等をまとめたマニュアルを作成し、医

療安全管理上の具体的方策を実施する。

- 2 医薬品の採用・購入に関する事項や管理に関する事項、患者に対する与薬や服薬指導に関する事項等を内容とする「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書」や、医療機器の保守点検に関する情報収集や購入時期、使用状況、保守点検・修理の把握等を内容とする「医療機器の保守点検に関する計画書」を策定し、当該手順に基づく業務を実施する。
- 3 マニュアルの作成・見直しにあたっては、医療安全管理係長、マニュアル作成にかかる当該部署と医療安全推進担当者のメンバーが中心となって協同で作成、検討する。作成されたマニュアルは医療安全推進部会において医療安全の観点から審議し、医療安全管理委員会の承認を得る。

【医療事故防止のための要点と対策】

第15条 安全な医療を行うために、人工呼吸器、輸血、注射等についての具体的な注意事項を定める医療事故防止の要点と対策について、各部門の医療安全推進担当者を中心に医療安全管理室で作成し、医療安全管理委員会で承認を得る。

また、医療事故防止の要点と対策については、自他施設のインシデント（ヒヤリ・ハット）事例の評価分析や医療事故報告、原因分析等に基づいて、随時見直しを図ると共に関係職員に周知徹底を図り、医療安全管理委員会で承認を得て、改訂を行うものとする。

【インシデント(ヒヤリ・ハット)事例の報告及び評価分析】

第16条 院長は、医療安全管理に資するよう、インシデント（ヒヤリ・ハット）事例の報告を促進するために、次の各号に掲げる体制を整備する。

- 一 インシデント（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、その概要をインシデント（ヒヤリ・ハット）体験報告に記載し、翌日までに、医療安全推進担当者に報告する。
- 二 医療安全推進担当者は、インシデント（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記載して、医療安全管理室に提出する。
- 三 インシデント（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。
- 四 インシデント（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 インシデント（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、種類及び内容等をコード化し、評価分析を行う。

3 インシデント（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、インシデント（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17条 院内における報告は、次の各号のとおりとする。

一 医療事故が発生した場合は、「医療安全管理に関する組織及び報告体制」に基づき、原則として次のとおり直ちに上司に報告する。

ア 医師 → 医長 → 診療部長 → 副院長

イ 研修医 → 指導医 → 医長 → 診療部長 → 副院長

ウ 薬剤師 → 副薬剤部長 → 薬剤部長 → 副院長

エ 看護師 → 看護師長 → 副看護部長 → 看護部長 → 副院長

オ 医療技術職員（ア～エに掲げる者を除く） → 技師長 → 副院長

カ 事務職員 → 係長 → 課長 → 事務部長 → 副院長

キ 看護学生 → 実習指導看護師 → 看護師長 → 看護部長 → 副院長
 └─ 教官 → 教育主事 ─┬─

ク 看護以外の実習生の場合

実習生 → 実習指導担当者 → 職場長 → 副院長
 └─ 担当教官 ─┬─

ケ 委託業者（業務責任者） → 業務監督者 → 事務部長 → 副院長

コ メディカルクラーク → 経営企画室長 → 事務部長 → 副院長

二 副院長は報告を受けた事項について、医療安全管理委員会に報告するとともに、事故の重大性等を勘案して、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し、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、看護師長等にただちに連絡が出来ない場合は、直接、医療安全推進部会長又は副院長、薬剤部長、看護部長等に報告する。

四 報告は、文書により行う。

ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後文書による報

告を速やかに行う。

なお、報告文書の記載は、事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合には、当該本人、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。

2 院内における報告の方法

レベル3 b、4、5の報告は「アクシデントレポート（院内報告書）」（別添12）により行う。但し、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後文書による報告を速やかに行う。なお、医療事故報告書の記載は、事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合には、当該本人とその職場の長が行い、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。

3 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。

イ 誤った医療又は管理を行ったことは明らかでないが、行った医療又は管理に起因して、患者死亡し、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の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 医療安全管理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）

発生した医療事故に関し、医療安全管理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、医療安全管理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。

ウ アの報告を行った後、例えば拡大医療安全検討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 医療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。

4 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。

5 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18条 発生したインシデント（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「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19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、臨時の医療安全管理委員会開催後、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師が同席する。なお、状況に応じ、医療安全推進部会長、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。
- 3 第17条第4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、それぞれ医療法第6条の10第2項又は同法第6条の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20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21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回程度定期的開催、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。
- 2 職員の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上で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、次の各号のとおり研修を行う。
 - 一 院内感染対策に関する基本的考え方及び具体的方策に関する内容とする。
 - 二 病院の実情に則した内容とする。
 - 三 年2回程度定期的開催すると共に必要に応じて開催する。
 - 四 実施内容について記録を行う。
 - 3 医薬品並びに医療機器の安全使用に関する研修を行う。なお、他の医療安全

に係る研修と併せて実施しても差し支えない。

- 4 診療放射線の安全利用のための研修を年1回以上開催し、研修の実施内容を記録すること。なお、他の医療安全に係る研修又は放射線の取扱いに係る研修と併せて実施しても差し支えない。

【公益財団法人医療機能評価機構への医療事故事例の報告】

第22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、公益財団法人医療機能評価機構に報告する。

【インシデント(ヒヤリ・ハット)事例収集・分析・提供事業への協力】

第23条 公益財団法人日本医療機能評価機構において、医療機関から報告されたインシデント(ヒヤリ・ハット)事例等を収集、分析し提供することにより医療安全対策に一層の推進を図るインシデント(ヒヤリ・ハット)事例収集・分析・提供事業に対し、事例の報告を行う。

【医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に関する報告】

第24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。)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25条 医師法に基づき、死体又は妊娠四月以上の死産児を検査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。その判断にあたっては、別添9-⑤の「異状死の届出と検案・解剖のフローチャート」に基づき、届け出る(医療過誤によって死亡または障害が発生したことが明白な場合、また死亡もしくは障害が発生し、医療過誤の疑いがある場合、国立病院機構本部及び所管のグループとの協議も考慮して対応する。

- 2 届出は、「警察への届出にあたっての手順」(別添9-④)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26条 重大な医療事故等が発生した場合には、別添9-③の「国立病院機構医療事故公表指針」に基づき対応する。

【医療事故の評価と医療安全対策への反映】

第27条 院内での医療事故が発生した場合、医療安全管理委員会において、事故の原因分析など、以下の事項について評価検討を加え、その後の医療安全対策への反映を図るものとする。

- 一 医療事故に基づく事例の原因分析
 - 二 発生した事故について、組織としての責任体制の検証
 - 三 これまで講じてきた医療安全対策の効果
 - 四 同様の医療事故事例を含めた検討
 - 五 医療機器メーカーへの機器改良要求
 - 六 その他、医療安全対策の推進に関する事項
- 2 医療事故の再発防止に資することができるよう、必要に応じて、効果的な分析手法を用いて、より詳細な分析を行う。
- 3 医療事故情報収集等事業により公益財団法人日本医療機能評価機構から分析・発信された医療安全情報を活用し、医療安全対策への反映を図る。

【院内事故調査委員会の開催】

第28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11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29条 医療事故調査制度に該当しない事案であって、かつ、院内の医療安全管理委員会で、原因等について十分な結論づけができない場合等には、院長は、第三者的立場から検証を行うため、グループ担当者及び専門医又は看護師等の外部委員を参画させた拡大医療安全検討委員会を開催する。

外部委員は、中立・公平性を保つために、当該委員会の開催の際、現に国立病院機構に所属していない者であり、かつ、当該病院に所属したことがない者であることが望ましい。また、法律の専門家を外部委員とする場合は、国立病院機構と利害関係を有しない者であることとし、顧問弁護士等を出席させる場合はオブザーバーとする。

(附則)

1. この規程は、平成19年4月1日から施行する。
2. この規程は、平成24年4月1日から一部変更する。
3. この規程は、平成27年10月1日から一部変更する。
4. この規程は、平成29年12月1日から一部変更する。
5. この規程は、平成30年9月1日から一部変更する。
6. この規程は、令和2年1月23日から一部変更する。
7. この規程は、令和2年4月1日から一部変更する。
8. この規程は、令和4年7月26日から一部変更する。
9. この規程は、令和5年3月7日から一部変更する。