

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 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、本指針を活用して、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、インシデン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 本規程については、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、医療相談室窓口に指針とともに、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、診療部長、医療安全推進部会長、内科系医長、外科系医長、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、看護部長、事務部長、専門職（医事・訴訟）、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、医療安全管理者とする。

- 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 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 委員会の庶務は医療安全管理者が行い、議事録は専門職（医事・訴訟）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。また、事故原因究明のため、外部委員を招くことを考慮する。
- 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専門職（医事・訴訟）が記載し保管する。
- 13 病院機能評価機構に報告する事例は、専門職（医事・訴訟）が報告し報告書を保管する。

（医療安全管理室の設置）

- 第5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、医療安全推進部会長、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 インシデント体験報告（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
 - 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 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の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医療安全推進部会を設置し、医療安全管理室の業務の一部を行うことができる。

（医療安全管理係長の配置）

第6条 医療安全管理の推進の為、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7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、各診療科及び各看護単位にそれぞれ1名を、また、薬剤科、研究検査科、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 インシデン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 職員に対するインシデン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

(医療安全推進部会の開催)

第8条 医療安全管理室の運営を円滑に遂行するため、発生したインシデント事例に基づいて概ね毎月1回医療安全推進部会（以下、部会とする）を開催する。

- 1 医療安全推進部会長は院長が指名する。
- 2 構成員は、医療安全推進部会長、内科系医師、外科系医師、研修医、薬剤

科、放射線科、検査科、リハビリテーション科、栄養管理室、臨床工学技士、副看護部長、全看護師長、算定病歴係長、医療安全管理者をもって構成する。

- 3 委員会の副部長は、医療安全管理者とする。
- 4 構成員の医師は医療安全推進部会長が指名する
- 5 構成員の看護師は看護部長が指名する
- 6 部会長に事故があるときは、副部長がその職務を代行する。
- 7 部会の所掌事務は、以下のとおりとする。
 - 一 インシデント事例の検討に関すること
 - 二 インシデント事例の分析及び再発防止策の検討並びに部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医療安全管理委員会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、広報に関すること
 - 六 その他医療安全管理に関すること

(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。

- 1 医薬品安全管理責任者は院長が指名する。
- 2 医薬品安全管理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 医薬品の添付文書の情報のほか、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。

- 1 医療機器安全管理責任者は、院長が指名する。
- 2 医療機器安全管理責任者は、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し医療相談係長を置く。

- 1 医療相談係長は地域連携係長とする。
- 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病院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 報告

- 一 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の体制を整備する。
- 二 インシデント事例については、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体験報告に記載し、翌日まで（休日ならば休日明け）に医療安全推進担当者に報告する。
- 三 医療安全推進担当者は、インシデン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。
- 四 インシデン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 インシデント体験報告は、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

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を活用し、評価分析を行う。

3 インシデント事例集の作成

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。

4 報告基準

1) 事故の影響度によるレベル分類

患者への影響度（治療の有無）で次の2つに分類する

レベル0～3aをインシデントとする。

- | | |
|------|--|
| レベル0 | ・誤った行為が発生したが、患者には実施されなかった場合
（仮に実施されたとすれば何らかの被害が予想された） |
| レベル1 | ・誤った行為を患者に実施したが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかった場合 |
| レベル2 | ・行った医療又は管理により、患者に影響を与えた、又は何らかの影響を与えた可能性がある場合 |

レベル 3 a ・ 行つた医療又は管理により、本来必要でなかった簡単な治療や処置（消毒、湿布、鎮痛剤投与等の軽微なもの）が必要になった場合

(医療事故：アクシデントの報告)

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、原則として次のとおり直ちに上司に報告する。但し、医療安全管理者への報告は、いつ誰が行ってもよいものとする。医療安全管理者は、報告を受け次第、速やかに事故の概要を把握し、職員の指導を踏まえた対処を行う。

- ① 医師→ 医長→ 診療部長 → 副院長
- ② 研修医→指導医→医長→診療部長→副院長
- ③ 薬剤師 → 主任薬剤師 → 薬剤科長 → 副院長
- ④ 看護師 → 看護師長 → 看護部長 → 副院長
- ⑤ 医療技術職員（①～④に掲げる者を除く） → 技師長 → 副院長
- ⑥ 事務職員 → 係長 → 課長 → 事務部長 → 副院長
- ⑦ 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 ───┐
- ⑧ 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 ───┐
- ⑨ 委託業者→管理課長→事務部長→副院長
 └── 業者責任者 ───┐

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、薬剤科長、看護部長等に報告する。

2 院内における報告の方法

レベル3 b、4、5の報告は文書「機構本部・近畿ブロック事務所への

事故報告書」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、①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。

3 近畿ブロック事務所への報告

医療事故が発生した場合、医療事故報告書（別添5）近畿ブロック事務所医療課に概ね2週間以内（臨時の医療安全管理委員会検証作業終了後）に報告する。

近畿ブロック事務所より、事故の重大性、緊急性等を勘案し、必要に応じ、適切な指示を受ける。国立病院機構本部医療部サービス・安全課へはブロック事務所から報告される。

※危機管理の観点から本部・近畿ブロック事務所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、当該事故がマスコミ報道の可能性がある場合は、事故内容、患者状況等の客観的事実とマスコミ対応方針等を報告する。検証作業が必要な原因分析、再発防止策は第1報で不要。

ア 報告を要する医療事故の範囲

- ① 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（レベル3 b以上）
- ② 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、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例（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）。（レベル3 b以上）
- ③ 前2号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（レベルにかかわらず）

4 医療事故報告書の保管

医療事故報告書については、専門職（医事・訴訟）が、同報告書の記載日の翌日から起算して1年間保管する。

5 報告基準

- | | |
|--------|--|
| レベル3 b | ・行った医療又は管理により、本来必要でなかった治療や処置が一過性に必要となった場合 |
| レベル4 | ・行った医療又は管理により、生活に影響する重大な永続的障害が発生した可能性がある場合 |

(患者・家族への対応)

第15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。

(事実経過の記録)

第16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17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18条 医療現場におけるインシデン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。

（医療機能評価機構への医療事故事例の報告）

第19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、医療安全管理委員会で審議し、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。

（医薬品・医療用具等安全性情報報告制度に関する報告）

第20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）

医療安全管理規程
平成20年2月改正