

独立行政法人国立病院機構下志津病院 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下志津病院（以下「下志津病院」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、下志津病院ならびに職員個人が、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、下志津病院は、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、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、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、事務部長、統括診療部長、看護部長、薬剤部長、臨床研究部長、外来部長、病棟部長、地域医療部長、手術部長、企画課長、管理課長、経営企画室長、副看護部長、専門職、医療放射線安全管理責任者、医療安全管理者をもって構成することを原則とする。
 - 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、副委員長がその職務の代行をする。
 - 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記録その他の庶務は、医療安全管理室が行う。
- 11 医療安全に関する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。

（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。
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な考え方。
 - 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 患者等に対する該当指針の閲覧に関する基本指針。
 - 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。

（診療用放射線の安全利用のための指針の策定）

- 第6条 次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方針」を策定する。指針の策定に当たっては「診療用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な考え方。
 - 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発生時の対応に関する基本指針。
 - 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7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、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、医療安全管理室長を置く。
 - 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
 - エ 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知（他施設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19条に定める。）
 - 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 全死亡例の検証と報告の管理
- 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
 - 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8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する。
 - 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9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、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。
- 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事項

（リスクマネジメント部会の設置）

- 第10条 委員会にリスクマネジメント部会（以下「部会」という）を設置する。
- 2 部会員は、院長と部会長が協議の上、院長が指名する。効果的な医療事故防止対策の確立に資するため、原則として医療安全推進担当者の中から部会員を指名することとする。
 - 3 部会長は医療安全管理室長とし、部会長に事故等があるときは、医療安全管理者が職務を代行する。
 - 4 部会の運営要綱は別に定める。

（医薬品安全管理責任者の配置）

- 第11条 医薬品の安全使用のために必要となる情報収集、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、薬剤部長とする。
 - 3 医薬品安全管理責任者は、院長の指示の下に、次に掲げる業務を行う。なお、医療安全管理委員会との連携の下、実施体制を確保するものとする。
 - 一 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
 - 二 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
 - 三 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
 - 四 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の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施
 - 4 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
医薬品の取扱いに係る業務の手順を文書化して、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書（以下「医薬品業務手順書」という。）を作成する。医薬品業務手順書の作成又は変更は、委員会において協議した上で行う。医薬品業務手順書には、次に掲げる事項を含むものとする。
 - 一 当院で用いる医薬品の採用・購入に関する事項
 - 二 医薬品の管理に関する事項（医薬品の保管場所、管理方法）
麻薬・向精神薬、覚醒剤原料、毒薬・劇薬、特定生物由来製品等は、薬事法

- などの法令に従い適切な管理を行う。
- 三 患者に対する医薬品の投薬指示から調剤に関する事項患者情報（薬剤の服用歴、入院時に持参した薬剤等）の収集、処方箋の記載方法、調剤方法、処方箋や調剤薬の監査方法
 - 四 患者に対する与薬や服薬指導に関する事項
 - 五 医薬品の安全使用に係る情報の取扱い（収集、提供等）に関する事項
 - 六 他施設（病院等、薬局等）との連携に関する事項
- 5 職員に対する医薬品の安全使用のための研修
研修は必要に応じて実施し、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こととする。
- 一 医薬品の有効性・安全性に関する情報、使用方法に関する事項
 - 二 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書に関する事項
 - 三 医薬品による副作用等が発生した場合の対応（施設内での報告、行政機関への報告等）に関する事項
- 6 医薬品業務手順書に基づく業務の実施
職員の業務が医薬品業務手順書に基づき行われているか定期的に確認し、確認内容を記録する。
- 7 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の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
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を広く収集し、管理するとともに、必要な情報は当該情報に係る医薬品を取り扱う職員に迅速かつ確実に周知する。

（医療機器安全管理責任者の設置）

- 第12条 医療法第6条の10及び医療法施行規則第1条の11の規定に基づく、医療機器に係る安全管理のために、国立病院機構下志津病院医療機器安全管理規程（以下「医療機器安全管理規程」という。）を定める。
- 2 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。
 - 3 医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する、医師、薬剤師、看護師、放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士のいずれかの資格を有する常勤職員とし、院長が指名する。

（医療放射線安全管理責任者の設置）

- 第13条 診療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

（職員の責務）

- 第14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、医療器具の取り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15条 患者またはその家族等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、病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、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。
- 6 医療安全に係る患者相談窓口に関する運営要領は別に定める。

（インシデント事例の報告、死亡事例の報告及び評価分析）

第16条 インシデント事例の報告及び評価分析に関する事項は、「インシデント事例対応手順書」において別に定める。

- 2 また、行った医療又は管理に過誤があったかに関わらず、全死亡症例に関して医療安全を通して病院管理者に遺漏なく速やかに報告する。

（医療事故の報告）

第17条 院内における医療事故の報告の手順と対応については「医療事故対応手順書」により別に定める。

- 一 医療事故が発生した場合は、別紙「医療事故発生時の報告・連絡体制」に基づき直ちに上司に報告する。
 - 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、副薬剤部長、看護師長等に、直ちに連絡が出来ない場合は、直接、副院長、統括診療部長、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 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」を言う。）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、医療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。

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轄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18条 発生したインシデント事例や医療事故が患者に与えた影響の程度を、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、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、医療安全管理者、部門の管理責任者等も同席して対応する。

3 第15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、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回程度定期的に開催する他、医療事故発生後など必要に応じて開催するものとする。
- 四 開催日時、出席者、研修内容など研修の実施内容を記録し、2年間保存する。

（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。

（ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業への報告）

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

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無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 医療法に基づき、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け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26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27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、医療事故調査制度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。
- 三 院内事故調査委員会の詳細については別途定める。

（拡大医療安全検討委員会の開催）

第28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、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12年12月1日から施行する。
2. 平成14年 4月 1日 一部改正
3. 従前の医療事故防止対策委員会規程は廃止する。
4. 平成14年10月 1日 一部改正
5. 平成15年 4月 1日 一部改正

6. 従前の医療事故防止対策委員会規程は廃止する.
7. 平成16年 4月 1日 一部改正
8. 従前の医療安全管理規程は廃止する.
9. 平成17年 4月 1日 一部改正
10. 平成19年 6月 1日 一部改正
11. 平成20年 4月 1日 一部改正
12. 平成24年 7月 1日 一部改正
13. 平成25年 4月 1日 一部改正
14. 平成27年 8月 1日 一部改正
15. 平成28年 3月 9日 一部改正
16. 平成28年12月 1日 一部改正
17. 平成29年 1月 1日 一部改正
18. 平成30年 4月12日 一部改正
19. 令和 2年 4月 1日 一部改正
20. 令和 4年 4月 1日 一部改正