

独立行政法人国立病院機構長崎医療センター医療安全管理規程

(目的)

第1条 本規程は、独立行政法人国立病院機構長崎医療センター（以下、「当院」という）において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、当院及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を施設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つとも重要である。このため、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、医療安全管理規定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」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ない、医療安全管理の強化充実を図る必要がある。

さらに、当院で行われている医療安全管理に係る有効な取り組みを国立病院機構の全病院で共有することや、発生した医療事故等を一元的に収集し整理・分析した上でフィードバックするなど国立病院機構ネットワークを活用した医療安全管理体制の確立を図っていくことも重要である。

(医療安全管理規程の閲覧)

第3条 医療安全管理規程については、患者及び家族（以下、「患者等」という）に対してその閲覧に供することとし、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、医局幹事1名、救命救急医長、薬剤科長、臨床検査技師長、看護部長、副看護部長1名、事務部長、経営企画室長、専門職、医療安全管理者で構成する。
- 3 委員長は、副院長とする。
- 4 副委員長は、原則として医療安全管理者とする。
- 5 委員長に事故あるときは、統括診療部長又は副委員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 リスクの高い事例についての検討
 - 四 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
 - 五 医療安全管理のために行う院長に対する提言に関すること
 - 六 医療安全管理部会から提案された、病院としての医療安全管理体制に関する意見の調整
 - 七 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
 - 八 医療訴訟に関すること
 - 九 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 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、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 記録その他の庶務は、企画課が行う。
- 11 なお、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。

(医療安全管理部会の設置)

第5条 医療安全管理委員会の円滑な運営を図るため、下部組織として医療安全管理部会（以下、「部会」という）を置く。

- 2 部会は、医師4名、副看護部長1名、看護師長2名、専門職、薬剤師1名、診療放射線技師1名、臨床検査技師1名 医療安全管理者をもって構成する。
- 3 部会長は、医療安全管理者とし、副部会長を1名置く。
- 4 部会の所掌事務は、以下のとおりとする。
 - 一 ヒヤリ・ハット事例の原因分析並びに医療安全管理対策の検討及び提言に関すること
 - 二 提出された事故報告書の原因検討と分類
 - 三 医療安全管理委員会への医療安全管理対策等の提案
 - 四 医療事故に関する諸記録の点検に関すること
 - 五 医療安全管理のための啓発、広報に関すること
 - 六 医療安全管理に関する調査、改善策、予後の対策に関すること
 - 七 部会の委員は、医療安全管理者の要請に応え、各々の事例について調査検討に参画する
 - 八 その他医療安全管理に関する事項
- 5 検討結果は、部会長より委員会に報告する。
- 6 所掌事務に係る検討を行うため、毎週1回開催する。
- 7 記録その他の庶務は、医療安全管理室が行う。

(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、組織横断的に当院の安全管理を担うため、病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
 - イ 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）
 - ロ マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等
 - ハ ヒヤリ・ハット体験報告の収集、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

- ニ 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）
 - ホ 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）
 - へ 医療安全に関する教育研修の企画・運営
 - ト 医療安全対策ネットワーク整備事業に関する報告
 - チ 医療機能評価機構への医療事故事例の報告に関すること
 - リ 医薬品・医療用具安全性情報報告制度に基づく報告の支援に関すること
 - ヌ 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
- イ 診療録や看護記録等の記載、医療事故報告書の作成について、職場責任者に対する必要な指示、指導
 - ロ 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（患者等、警察等の行政機関並びに報道機関への対応は、病院長、副院長等、それぞれの部門管理責任者が主として行う。）
 - ハ 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
 - ニ 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
 - ホ 医療事故報告書の保管
 - へ その他、医療安全対策の推進に関すること

（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（医療安全管理係長）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（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日程度の研修を修了した者）
- 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 当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 当院の医療安全管理の推進に資するために、医療安全推進担当者を置く。

- 2 医療安全推進担当者は、各看護単位にそれぞれ1名を、また、薬剤科、臨床検査科、診療放射線科、事務部にそれぞれ1名を置くものとし、病院長が指名する。
- 3 医療安全推進担当者は、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。
 - 一 各職場における医療事故の原因究明、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、医薬品の安全確保を目的とした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薬剤師（薬剤科長）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の主要な役割を担う。
 - 一 医薬品の添付文書情報のほか、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、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施行されているか否かについて、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 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もの（救命救急センター長）とする。
- 3 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
 - 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、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は、患者の安全のために細心の注意を払わなければならない。

(患者相談室の設置)

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、院内に患者相談室を常設する。

- 2 患者相談室の活動の趣旨、設置場所、担当者及びその責任者、対応時間については、患者等に明示する。

- 3 患者相談室の活動に関し、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、院内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 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。

- 2 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・ハット体験報告に記載し、翌日までに医療安全管理者に報告する。
- 3 医療安全管理者は、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記載し、医療安全管理部会に提出する。
- 4 ヒヤリ・ハット体験報告を提出した者に対し、当該体験したことを理由に不利益処分を行ってはならない。
- 5 ヒヤリ・ハット体験報告用紙は、分析・検討が終了するまで医療安全管理室において保管する
- 6 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（以下、ヒヤリ・ハットレポートという）を活用し評価分析を行う。
- 7 ヒヤリ・ハッ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、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 当院における報告の手順と対応は以下のとおりとする。

- 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
 - イ 医師 → 診療科長 → 統括診療部長
 - ロ 薬剤師 → 主任薬剤師 → 副薬剤科長 → 薬剤科長
 - ハ 看護師 → 看護師長 → 副看護部長 → 看護部長
 - ニ 医療技術職員 → 副技師長 → 技師長
 - ホ 事務職員 → 係長 → 課長 → 事務部長
 - 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、特に緊急対応が必要な場合、当該部署長に連絡できない場合は、直接医療安全管理者、副院長、看護部長等に報告することができる
- 2 病院内における報告は、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、その後医療安全管理者へ文書による報告を速やかに行う。
 - 3 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、発見者とその職場長が行う。

4 国立病院機構本部及びグループ担当理事を長とする部門（以下、「グループ担当理事部門」という）への報告は以下のように行う。

一 事項に規定する医療事故が発生した場合、「医療事故報告書」（本部及びグループ担当理事部門への報告書）を、報告時期等のルールに基づき、国立病院機構本部及びグループ担当理事部門に速やかに報告する

二 報告を要する医療事故の範囲

イ 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、若しくは患者に心身の障害が残った事例、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や治療を要した事例

ロ 誤った医療あるいは管理を行ったことは明らかではないが、医療行為及び管理に起因した患者死亡、若しくは患者の心身の障害が残った事例、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や治療を要した事例（医療行為又は管理に起因すると疑われるものを含み、当該事例の発症を予期しなかったものに限る）

ハ 前2号に掲げるもののほか、医療事故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は以下のよう定める

イ 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、その内容を踏まえて医療事故報告書を作成し、グループ担当理事部門を通じて国立病院機構本部に報告する。

ロ 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・グループ担当理事部門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事務所を通じて報告する。また、委員会等での検証作業終了後、追加的に原因分析、再発防止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。

ハ 「イ」の報告を行った後、拡大医療安全管理委員会が開催されるなど、追加的検証作業等が行われた場合は追加的報告を行う。

四 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年規定第10号）第34条第1項第5号に該当する法人文書（1年）として、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り整理）

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、「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、家族に対しては誠意をもって事故の説

明等を行う。

- 2 説明方法は、専門用語を避け、図を用いるなどわかりやすく説明することとし、一方的に説明することなく患者等の発言も聞きながら進めることに留意する。
- 3 説明は幹部職員主体で行うこととし、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、患者等への説明内容を、診療録あるいは看護記録等に詳細に記載する。
- 2 記録にあたっては、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（時間の経過につれ記憶は曖昧になりがちであることから、可及的早期に記載する）
 - 二 事故の種類や患者の状況に応じ、出来る限り処置内容、検査内容、患者状態等を経時的に記載すること。
 - 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** 当院は、職員の安全に対する意識あるいは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基本的考え方、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 当院全体に共通する安全管理に関する内容
 - 二 年2回程度定期的で開催するが、それ以外にも必要に応じて開催する
 - 三 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。

(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、日本医療機能評価機構に報告する。

(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性があると判断した情報（症例）を報告する（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）。

(警察への届出)

第22条 医療過誤によって死亡又は傷害が発生した事が明白な場合には、院長は速やかに警察署に届出（以下、「届出」という）を行う。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は、届出について機構本部あるいはグループ担当理事部門と協議し対応する。

2 届出は、「警察への届出に当たっての手順」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23条 重大な医療事故等が発生した場合は、「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24条 院内の医療安全管理委員会で、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できない場合には、第三者的立場から過失の有無等について厳正に審議を行うため、院長は国立病院機構内における自施設以外の施設の専門医、看護師等（以下、「専門委員」という）を加えた拡大医療安全管理委員会を開催する。

(附則)

この規程は、平成15年10月1日から施行する。

なお、平成11年10月1日施行の「国立病院長崎医療センター医療事故防止対策マニュアル」は本規程施行後廃止する。

この規程は、平成16年6月1日から施行する。

この規程は、平成16年10月1日から施行する。

この規程は、平成18年1月1日から施行する。

この規程は、平成21年10月30日から施行する。

この規程は、平成22年10月5日から施行する。

この規程は、平成23年4月26日から施行する。

この規程は、平成26年10月1日から施行する。