

## 名古屋医療センター医療安全管理規程

(目的)

第1条 この規程は、名古屋医療センター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、名古屋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っとも重要である。

このため、名古屋医療センターは、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部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。

(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、医療安全管理部長、院長、副院長、統括診療部長、薬剤部長、看護部長、事務部長、臨床研究センター長、放射線科医長、感染制御対策室長、臨床検査科医師、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器保守管理責任者、専門職（訴務担当）、医療安全副看護師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、医療安全管理部長とする。

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 看護師特定行為・業務に関すること
  - 八 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、医療安全管理部が行う。
  - 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。

(院内感染対策のための指針の策定)

第5条 院内感染対策のための指針は、院内感染管理委員会において策定及び変更するものとする。

(医療安全管理部の設置)

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部を設置する。

- 2 医療安全管理部は、医療安全管理部長、副院長（医療安全管理担当）、統括診療部長、専従医療安全管理者、専従副看護師長、訴訟担当専門職、医薬品安全管理責任者、医療機器保守管理責任者、医療安全推進担当者（必要に応じて）及びその他必要な職員で構成される。
- 3 医療安全管理部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
    - 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18条を参照）
  - キ 医療事故情報収集等事業等に関する報告
  - ク 医療安全管理に係る連絡調整
- 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、副院長の他、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（院内事故調査委員会）を招集。委員構成や運用は別添5のとおりとする。
  - 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 医療安全管理部の中に作業部会（リスクマネジメント部会）を設置し、医療安全管理部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、医療安全管理部に医療安全管理者を置く。

- 1 医療安全管理者は、院長の指名により選任され、以下の権限を委譲される。
  - ア 全部署への調査及び指導に関する事
  - イ 電子カルテの閲覧
- 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である。
- 3 医療安全管理者は、医療安全管理部長の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者と連携・協同の上、医療安全管理部の業務を行う。
- 4 医療安全管理者は医療安全管理部の業務のうち、次の各号に掲げる業務について主要な役割を担う。
  - 一 医療安全管理部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 医療事故発生時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 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、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。
- 3 医療安全推進担当者は、医療安全管理部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部との連絡調整
  - 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。医薬品安全管理者は副薬剤部長とする。

（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。医療機器保守管理責任者は臨床工学技士長とする。

（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。医療放射線安全管理責任者は診療放射線技師長とする。

（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。

（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 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、相談後の取扱い、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、医療安全管理部に報告し当該施設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14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、次の各号に掲げる体制を整備する。

- 一 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や発見者が、インシデントレポートシステムに48時間以内に入力し、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第2報としてインシデントレポートシステムに追加入力する。
- 三 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。
- 四 インシデント体験報告は、医療安全管理部において、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、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事ができるよう、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15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、次のとおり直ちに上司に報告する。
  - ア 医師（歯科医師） → 医長 → 統括診療部長 → 副院長
  - イ 薬剤師 → 副薬剤部長 → 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） → 技師長等 → 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、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、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、統括診療部長又は副院長、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

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、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 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 次項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事が明らかであり、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。

### 3 医療事故調査・支援センターへの報告

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、医療安全管理部において、同報告書の記載日の翌日から起算して5年間保管する。

(発生した事例等の患者影響レベルによる整理)

第16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17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、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18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19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者を対象とする。
- 三 年2回程度定期的に行われ、それ以外にも必要に応じて開催する。

（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。

2 ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業への協力

第21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基づく報告）

第22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23条 医師法に基づき、死体又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24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25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26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、自施設以外の専門医、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。

別添4 (削除)

別添5 (削除)

別添6 (削除)

別添7 (削除)

別添8 (削除)

別添9 (削除)

別添10 (削除)

別添11の1 (削除)

別添11の2 (削除)

別添12 (削除)

別添13 (削除)

## 国立病院機構医療事故公表指針

この指針は、国立病院機構が、医療事故が発生した事実とその対応策等を公表していくことにより、病院運営の透明性を高め社会の信頼性を獲得するとともに、他の医療機関における類似の医療事故発生防止対策にも資することを通じ、我が国全体の医療安全対策の推進に貢献していくことを目的として定めるものである。

### 1. 事故発生病院において個別的に公表する場合

#### (1) 個別的公表の範囲

- ア 明らかな医療過誤であり、患者が死亡、若しくは重大な永続的障害が発生した場合とする。
- イ その他、個別公表が医療安全対策の観点から社会的意義が大きいと考えられるものについても公表を行う。

#### (2) 公表の時期

事故発生後、遅滞なく、院内の医療安全管理委員会等を開催し事故の事実関係の確認などを行った上で公表する。

#### (3) 公表内容

- ア 事故の概要
- イ 事故後の対応と経過
- ウ 事故の発生原因
- エ 今後の事故防止対策
- オ その他、必要と認める事項

#### (4) 公表の方法

原則として報道機関に対し公表する。

### 2. 国立病院機構全体で包括的に公表する場合

- (1) 「事故発生病院において個別的に公表する場合」以外の事例については、国立病院機構本部において包括的に公表する。
- (2) 機構本部において一定期間毎に取りまとめた包括的な医療事故に関する報告書により公表を行う。
- (3) 公表の方法は、国立病院機構ホームページにおいて行う。

### 3. 個人情報への配慮

- (1) 公表に際しては、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」(平成15年5月30日法律第59号)に基づき、患者側のプライバシーに十分配慮をし、その内容から患者が特定、識別されないよう個人情報を保護する。
- (2) 医療従事者については、病院としての事例検証を行う中で、公表内容から直ちに関係職員が特定、識別されることのないよう配慮する。

#### 4. 個別的公表に際しての患者・家族等からの同意

- (1) 患者本人はもちろん、原則として家族等からも同意を得る。
- (2) 患者が死亡した場合は、原則として遺族から同意を得る。
- (3) 患者が意識不明の場合や判断能力がない場合は、原則として家族等から同意を得る。また、患者の意識回復に併せて、速やかに本人への説明を行ない、本人の同意を得るよう努める。
- (4) 同意を得るに当たっては、公表することだけでなく、その内容についても、公表する内容を書面で示しながら十分説明を行う。
- (5) 同意の有無、説明の内容を記録し医療安全管理委員会の書類として保存する。
- (6) 公表するか否かの判断は、患者又は家族等の意向を最大限尊重して行う。

#### 5. 個別的公表の判断

公表するか否かの判断等については、病院内の医療安全管理委員会の意見や患者・家族の意向等を踏まえ、病院長が決定する。また、必要に応じて国立病院機構本部、グループ担当理事部門（以下「グループ」という。）と協議する。

#### 6. 機構本部、グループへの連絡

個別公表することを決定した場合は、公表資料等を添えて速やかに国立病院機構本部、グループに連絡を行う。

別添 15 (削除)

別紙 2 (削除)

附 則

(施行期日)

- 1 この規程は、平成 16 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 この規程の一部改正は、平成 19 年 7 月 1 日から施行する。
- 3 この規定の一部改正は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。
- 4 この規程の一部改正は、平成 26 年 4 月 1 日から施行する
- 5 この規程の一部改正は、平成 27 年 10 月 1 日から施行する
- 6 この規程の一部改正は、平成 28 年 8 月 1 日から施行する
- 7 この規程の一部改正は、平成 30 年 7 月 1 日から施行する
- 8 この規程の一部改正は、令和 01 年 7 月 1 日から施行する
- 9 この規程の一部改正は、令和 02 年 4 月 1 日から施行する