

国立病院機構東埼玉病院 医療安全管理規程

(目的)

第1条 この規程は、国立病院機構東埼玉病院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。

(医療事故防止及び医療安全管理のための基本理念)

第2条 医療事故を防止するためには、職員一人一人が、事故防止の必要性・重要性を病院及び自分自身の課題と認識して事故防止に努め、防止体制の確立を図る事が必要である。

このため、本医療安全管理規程に基づいて、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、施設内の関係者の協議のもとに「事故防止の要点と対策」及び「インシデント・アクシデント事例集」を作成する。また、同対策及び事例集の定期的な見直し並びにインシデント・アクシデント事例の分析評価を行い、それによって得られた結果、情報及び対策を研修会等を通じて迅速に院内職員に周知徹底を行う事により、事故防止対策の強化充実を図るものとする。

(用語の定義)

第3条 「医療事故」とは、医療に携わる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故で、以下の場合を含む。なお、医療従事者の過失の有無を問わない。

(1) 死亡、生命の危険、病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合。

(2) 患者が廊下で転倒し、負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合。

(3) 患者についてだけでなく、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合。

2 「医療過誤」とは、医療事故の発生の原因に、医療機関・医療従事者に過失があるものをいう。

3 インシデント・アクシデント事例

医療に携わる場所での事例で、「患者影響レベル指標」(別添1)の影響レベルが3 a までをインシデント事例、3 b 以上がアクシデント事例とする。

4 「医療安全管理者」とは、院長の指定により選任されリスクマネージャーを指導し、連携・協同の上病院全般にかかる医療安全対策の立案・実行・評価を含め医療安全管理のための組織横断的な活動を行う者をいう。

5 「リスクマネージャー」とは、院長の指定により選任され、医療事故の原因、防止方法に関する検討提言や医療安全管理委員会等の連絡調整を行う者をいう。

6 「医薬品安全管理責任者」とは、院長の指定により選任され医薬品の安全使用を確保するための業務を行う責任者をいう。

7 「医療機器保守管理責任者」とは、院長の指定により選任され医療機器の安全使用を確保するための業務を行う責任者をいう。

(医療安全管理委員会)

第4条 第1条の目的を達成するため、「東埼玉病院会議及び委員会規程」(以下、「委員会規程」という。)第41条で別に定める「医療安全管理委員会」(以下、「委員会」という。)を置く。

2 委員会の決定事項によって、速やかに医療事故について効果を上げるため、審議内容を適時

院内の各職場及び各委員会において周知する。

- 3 重大な問題が派生した場合には、委員会において速やかに発生原因を分析し、改善策の立案及び職員への周知を図る。

(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、医療安全管理者、リスクマネージャー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。

(1) 医療安全管理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・アクシデント報告（別添2-1、2-2）（インシデント・アクシデント事例を体験した職員が、その概要を記載した文書を言う。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、広告（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（具体的な内容については、「国立病院機構東埼玉病院 リスクマネジメントマニュアル」（以下、「リスクマネジメントマニュアル」という。）において別に定める。）

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

(2) 医療事故発生時の指示、指導に関すること

- 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、現場責任者に対する必要な指示、指導
- ② 患者様やご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（患者様及びそのご家族、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医療安全管理委員会を召集
- 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

(医療安全管理者の配置)

第6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、各部門のリスクマネージャーと連携・協同のうえ、医療安全管理室の業務を行う。

- 4 医療安全管理者は、医療安全業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
- (1) 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
 - (2) 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
 - (3) 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。

(リスクマネジメント部会)

第7条 医療事故防止対策を実効あるものにするため、委員会に別に定めるリスクマネジメント部会（以下、「部会」という。）を置く。

(リスクマネージャー)

第8条 インシデント・アクシデント事例の報告内容の把握、検討等を行い、医療事故の防止に資するため、リスクマネージャーを置く。

2 リスクマネージャーの選任は、「リスクマネジメントマニュアル」において別に定める。

3 リスクマネージャーの任務は、「リスクマネジメントマニュアル」において別に定める。

(院内感染対策委員会)

第9条 院内感染防止と院内感染発生時の対応を目的として「委員会規程」第15条で別に定める「院内感染対策委員会」を置く。

2 「院内感染対策委員会」の指示による業務の実行及び臨床での感染防止技術の実践と指導を行うために「院内感染対策委員会」の下に「委員会規程」第15条の2及び第15条の3で別に定める「感染対策専門部会」、「感染対策リンクナース部会」を置く。

(院内感染対策のための指針の策定)

第10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。

- 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
- 八 院内感染対策のための指針は、院内感染対策委員会の議を経て策定及び変更するものとする。

(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主要な役割を担う。

- (1) 医薬品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
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 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12条 医療機器の保守点検、安全使用の確保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、医療安全管理室長とする。

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。

(1) 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

(2) 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

(3) 医療機器の添付文書及び取扱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

(4) その他、医療機器の保守点検・安全使用に関する事項

(医療ガス安全・管理委員会)

第13条 医療ガスを安全に使用するために「委員会規程」第27条で別に定める「医療ガス安全・管理委員会」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、医療機器の取扱いなどに当たって医療事故の発生を防止する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 患者相談窓口の設置場所は企画課医事とし、担当者は企画課専門職とする。

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。

5 相談により、患者や家族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安全対策の見直し等に活用する。

(インシデント・アクシデント体験の報告及び評価分析)

第16条 インシデント・アクシデント体験の報告及び評価分析に関する事項は、「リスクマネジメントマニュアル」において別に定める。

(医療事故発生時の対応)

第17条 医療事故発生時の対応については「国立病院機構東埼玉病院 医療事故発生時の対応に関する規程」(以下、「医療事故発生時の対応に関する規程」という。)において別に定める。

(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・アクシデント事例や、その影響の程度については、別添1「患者影響レベル指標」により整理する。

(患者・家族への対応)

第19条 医療事故発生時の患者・家族への対応については「医療事故発生時の対応に関する規

程」において別に定める。

(事実経過の記録)

第20条 医師、看護師等は、患者様の状況、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。

記録に当たっては、具体的に以下の事項に留意する。

- (1) 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。
- (2) 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。
- (3) 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）。

(医療安全管理規程の閲覧)

第21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は、その閲覧に供することとし、インターネット・ホームページに掲載するなどして、各患者等が容易に閲覧できるように配慮する

(医療安全対策ネットワーク整備事業への協力)

第22条 医療現場におけるインシデント・アク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整備事業に対し、事例の報告を行う。（別添3）

(日本医療機能評価機構への医療事故事例の報告)

第23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。本制度は厚生労働省医政局において整備されている。（別添4）

(医薬品・医療用具等安全性情報報告精度に関する報告)

第24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得る）

(別添5)

附則

1. この規程は、平成16年4月1日から施行する。
2. この規程は、平成19年6月1日から施行する。（一部改正）
3. この規程の庶務は、専門職が担当する。