

## 国立研究開発法人国立成育医療研究センター医療安全管理規程

### (目的)

第1条 この規程は、国立研究開発法人国立成育医療研究センター（以下「センター」という。）における医療の安全につ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。

### (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、安全で良質な医療の提供は、医療の基本となるものであり、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最も重要である。このため、医療安全管理体制を確立するとともに、病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、医療事故の事例及びそ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。

### (定義)

第2条の2 医療事故とは、医療において生じた全ての事象、予測不能・回避不可能な患者又は医療従事者全てを含めた人身事故であり、予期しない悪い結果の総称をいう（有害事象を含む。）。

2 有害事象とは、患者の既往歴というよりも、医療行為によって引き起こされた障害（合併症を含む。）をいう。なお、有害事象には、過誤に起因する場合と起因しない場合がある。

3 ヒヤリ・ハットとは、患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常の診療の場面でヒヤリ・ハットした事例をいう。

### (患者等への閲覧の配慮)

第3条 この規程については、患者及び家族等に対して、容易に閲覧できるよう配慮する。

(委員会の設置)

第4条 この規程の目的を達成するため、センターに医療安全管理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2 委員会の運営に必要な事項は、別に定める。

(リスクマネジメント部会)

第5条 医療事故防止対策を実効あるものにするため、委員会にリスクマネジメント部会（以下「部会」という。）を設置し、事故の原因分析や事故防止の具体策等について、調査・検討する。

2 部会員は、委員長が推薦のうえ、病院長が指名する。

3 部会の運営要領は、別に定める。

(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、組織横断的に院内の医療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 医療安全管理担当の副院長を置き、その下に医療安全管理室長を置く。

3 医療安全管理室は、室長、医療安全管理者、リスクマネージャー及びその他病院長が指名した職員で構成される。

4 医療安全管理室の所掌事務は、組織規程（平成22年規程第50号）に基づくもののほか、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 次に掲げる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 医療事故レポート（医療事故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「レポート」という。）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）

ヘ 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14条を参照）

- ト 社団法人日本医療機能評価機構医療事故情報収集事業への報告
- チ 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及び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等について、職場責任者に対する必要な指示及び指導
  - ロ 患者や家族への説明など、医療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、病院長及び副院長のほか、それぞれの部門の管理責任者が主として行う。）
  - ハ 病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
- 四 その他医療安全対策の推進に関すること
- 五 医療安全管理室は、必要に応じて作業部会を設置し、医療安全管理業務に関する事項を検討させることができる。

（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職員の中から、病院長が指名する。
  - 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関す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。

（リスクマネージャーの配置）

- 第8条 各部門の医療安全管理の推進に資するため、リスクマネージャーを置く。
- 2 リスクマネージャーは、各フロアに医師2名及び各看護単位に看護師1

名、薬剤部、臨床検査部、放射線診断部、栄養管理部及び事務各部門にそれぞれ1名、また、必要に応じて置くものとし、病院長が指名する。

3 リスクマネージャーは、医療安全管理室の指示により次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のための業務開始時ミーティング実施の励行等）
- 三 レポート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 職員に対するレポート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

（職員の責務）

第9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、安全な医療の提供に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10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、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、安全対策の見直し等に活用する。

（医療事故事例の報告）

第11条 病院長は、医療安全管理に資するよう、医療事故事例の報告を促進するための体制を整備する。

- 2 医療事故事例については、当該事例を体験した医療従事者又は医療事故発見者が、その概要をレポートシステムに入力し、原則として翌日までに、リスクマネージャーに報告する。
- 3 リスクマネージャーは、レポート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、医療安全管理室に報告する。
- 4 レポート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。
- 5 レポートは、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。

#### (医療事故事例の評価分析)

- 第12条 医療事故事例について、医療安全管理に資することができるよう効果的な評価分析を行い、また必要に応じて委員長は、症例検討会を開催する。
- 2 医療事故事例を評価分析し、医療安全管理を資することができるよう、事例集を作成するとともに、事例集については、レポート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13条 院内において医療事故が発生した場合は、次の各号に掲げるとおりの順に、直ちに報告する。
- 一 医師（歯科医師） → 医長 → 診療部長 → 医療安全管理室長・副院長
  - 二 薬剤師 → 主任薬剤師 → 薬剤部長 → 医療安全管理室長・副院長
  - 三 看護師（保育士） → 看護師長 → 看護部長 → 医療安全管理室長・副院長
  - 四 医療技術職員（①～③に掲げる者を除く） → 技師長 → 診療部長 → 医療安全管理室長・副院長
  - 五 事務職員 → 係長 → 課長 → 総務課長 → 総務部長 → 医療安全管理室長・副院長
  - 六 委託業者等についても、職員に準じて報告する。委託業者等のレポートは職員が記載し、送信する。（別紙「医療安全管理に関する組織体制」参照）
- 2 医療安全管理室長又は副院長は、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、速やかに病院長（必要に応じ

て理事長)に報告する。また、それ以外の事案についても、適宜、病院長に報告する。

- 3 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、薬剤師及び看護師等は、それぞれ医長、主任薬剤師及び看護師長等に直ちに連絡ができない場合は、直接、診療部長及び医療安全管理室長又は副院長、薬剤部長及び看護部長等に報告する。また、事故発生時、当事者が事情聴取等で勤務に就けない場合は、勤務調整を行う。
- 4 次の各号に掲げる医療事故が発生した場合、医療事故報告書(別添4)を速やかに厚生労働省に報告する。
  - 一 当該行為によって患者を死に至らしめ、又は死に至らしめる可能性があるとき
  - 二 当該行為によって患者に重大若しくは不可逆的傷害を与え、又は与える可能性があるとき
  - 三 その他患者等から抗議を受けたケースや医事紛争に発展する可能性があるとき
- 5 前項に掲げる医療事故が発生したときは、病院長は別に定める公表に関する指針により公表の有無を決定する。

#### (医療事故の報告の方法)

- 第14条 院内において医療事故が発生した場合の報告は、レポートシステム・文書(「医療事故報告書」)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。
- 2 医療事故報告書の記載は、次に掲げる者が行う。
    - 一 医療事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合は、当該本人
    - 二 その他の者が医療事故を発見した場合は、発見者とその職場の長

#### (医療事故報告書の保管)

- 第15条 医療事故報告書については、医療安全管理室において、同報告書の記載日の翌日から起算して5年間保管する。

#### (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、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、

医療安全管理者及び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17条 医師及び看護師等は、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及び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 医療事故の種類、患者の状況に応じ、でき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。なお、想像や憶測に基づく記載を行わないこと

(医療安全管理のための職員研修)

第18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な考え方及び具体的方策について、次に掲げる研修を職員に対し行う。

- 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回程度定期的で開催、それ以外にも必要に応じて開催する。

2 研修の実施内容については、記録を行うこととする。

(医療安全対策ネットワーク事業への協力)

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。

(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（昭和23年厚生省令第50号）に示されている医療に関わる事故の範囲に該当する事例については、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）

(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及び紛失、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、所定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）

（医薬品安全管理責任者の配置）

第22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、医薬品に関する十分な知識を有する者とする。
- 3 医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用に関わる業務のうち、次に掲げる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の収集・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関わ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

（医療機器保守管理責任者の配置）

第23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者とする。
- 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、次に掲げる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説明書の管理、並びに医療機器の不具合情報や安全情報などの一元管理
  - 四 その他医療機器の保守点検、安全使用に関する事項



(呼吸管理チーム「Respiratory Care Service Team」の設置)

第24条 委員会は呼吸管理チーム「Respiratory Care Service Team」(以下「RCT」という。)は一般病棟における人工呼吸器患者の安全な呼吸器管理を行う。

2 RCTの運営については別に細則を定める。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成22年4月1日から施行する。

附 則 (平成25年規程第24号)

(施行期日)

この規程は、平成25年5月1日から施行する。

附 則 (平成25年規程第37号)

(施行期日)

この規程は、平成25年11月1日から施行する。

附 則 (平成25年規程第39-1号)

(施行期日)

この規程は、平成25年12月20日から施行する。

(施行期日)

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

## 国立研究開発法人国立成育医療研究センター リスクマネジメント部会運営要領

### (目的)

第1条 この運営要領は、国立研究開発法人国立成育医療研究センター医療安全管理規程（平成22年規程第22号）第5条第3項の規程に基づき、リスクマネジメント部会（以下「部会」という。）の円滑な運営を図るために必要な事項を定めることを目的とする。

### (部会)

第2条 部会は、医師、薬剤師、看護師、その他の医療技術職員、事務職員等をもって構成する。

2 部会長は、医療安全管理室長とする。

3 部会は部会長が招集し、検討すべき事項等は、部会員にあらかじめ通知する。

4 部会は、所掌事務に係る検討を行うため毎月1回の定例会開催（8月は開催しない）及び部会長の判断による臨時会を必要時に開催する。

### (部会の所掌事務)

第3条 部会は、医療安全管理委員会（以下「委員会」という）の委員長の求めに応じて、次の各号に掲げる事項について調査研究・検討及び企画・立案を行う。

一 ヒヤリ・ハット事例の原因の分析並びに事故予防策の検討及び提言に関すること

二 医療事故の原因の分析並びに再発防止策の検討及び提言に関すること

三 医療事故に関する諸記録の点検に関すること

四 医療事故防止のための啓発、広報等に関すること

五 他の委員会に対する勧告案の検討に関すること

六 その他医療事故の防止に関する事項に関すること

### (職員の責務)

第4条 職員は、部会が円滑に運営できるよう、部会の求めに積極的に協力しなければならない。

(参考人)

第5条 部会長は、必要と認めるときは、関係職員の出席を求め、意見を聴取することができる。

2 部会長は、必要と認めるときは、関係業者の出席を求め、意見を求めることができる。

(庶務)

第6条 部会の記録その他の庶務は医療安全管理室が行う。

附 則

(施行期日)

この運営要領は、平成22年4月1日から施行する。

附 則 (平成25年要領第5号)

(施行期日)

この運営要領は、平成25年12月20日から施行する。

(施行期日)

この運営要領は、平成27年4月1日から施行する。