

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、医療行為に起因する予期しない結果を言う。健康障害の有無、過誤・過失の有無を問わない。

2 医療過誤とは、過失によって発生した医療事故をいう。健康障害の有無は問わない。予定外の行為をした場合（誤作為）と、予定の行為をしなかった場合（不作為）が有る。

3 オカレンスとは、医療過誤に起因しない有害事象のうち、病状の急変や重篤な後遺障害が発生した事象をいう。

(患者等への閲覧の配慮)

第3条 医療安全の管理のための指針は、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 病院長は、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、医療事故調査委員会、医療事故外部調査委員会、高難度新規医療技術評価委員会、及び未承認新規医薬品等評価委員会を設置する。

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、医療安全管理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、医療安全管理委員会が推薦のうえ、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医療安全管理を担うため、病院内に医療安全管理部を設置する。

2 医療安全担当副院長を医療安全管理部長に任命し、その下に医療安全管理室長を置く。

3 医療安全管理部は、医療安全管理部長、医療安全管理室長、医療安全管理者、及びその他病院長が指名した職員を構成員とする。

4 医療安全管理部の所掌事務は、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 医療安全管理委員会、医療事故調査委員会、医療事故外部調査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 インシデントレポートの収集、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 公益財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 病院長又は医療安全管理部長の指示を受け、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の招集

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

ヘ 一般社団法人日本医療安全調査機構（以下、「医療事故調査・支援センター」という。）への報告

チ 公表に関すること

四 その他医療安全対策の推進に関すること

五 患者相談窓口に寄せられた案件に関すること

六 医療安全管理部長は、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。

七 医療安全管理部は週に一回程度、構成員による医療事故事例及び上記三のイロニの検討を行い、必要に応じて関連部門への指導を行う。

（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。

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、医療安全管理部長の指示を受け、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、各フロアーに医師2名及び各看護単位に看護師1名、薬剤部、臨床検査部、放射線診療部、栄養管理部、事務各部門及び臨床研究センターにそれぞれ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、医療安全管理部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医療事故報告書の作成
- 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、その他第4条に規定する各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

第8条の2 リスクマネージャーによる各部門と医療安全管理部との連携推進に資するため、チーフリスクマネージャーを置く。

- 2 チーフリスクマネージャーは、診療各部門リスクマネージャーの中から若干名の職員で構成され、病院長が指名する。
- 3 チーフリスクマネージャーは、リスクマネージャーの業務に加え、医療安全管理部が週に一回程度開催する、構成員による医療事故事例の検討に参加し、必要に応じて関連部門への指導を行う。
- 4 チーフリスクマネージャーは、医療安全管理部と共同で、各部門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を行う。

(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、医療機器の取扱い等、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 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、安全対策の見直し等に活用する。
- 3 患者相談窓口の担当者を医事管理課医事室に置く。

(医療事故報告の推進と報告者保護)

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及び職場長が、その概要をインシデント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連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、医療安全管理部に報告する。
- 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、不利益となる処分を行ってはならない。

(医療事故事例の評価分析)

第12条 各部門の長は、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、また必要に応じて症例検討会を開催する。

- 2 医療安全管理室長は、医療事故事例を評価分析し、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。

(医療事故発生時の報告)

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)→診療部長→統括部長→医療安全管理室長(又は医療安全管理者)及び医療安全管理部長

- 二 薬剤師→主任薬剤師→副薬剤部長→薬剤部長→医療安全管理室長（又は医療安全管理者）及び医療安全管理部長
- 三 看護師（保育士）→看護師長→副看護部長→看護部長→医療安全管理室長（又は医療安全管理者）及び医療安全管理部長
- 四 医療技術職員（上記第一号から第三号に掲げる者を除く）→技師長→診療部長→医療安全管理室長（又は医療安全管理者）及び医療安全管理部長
- 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（又は医療安全管理者）・医療安全管理部長（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 医療安全管理部長又は医療安全管理室長は、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、患者影響レベル3 b以上の医療事故が発生したときは、速やかに病院長に報告する。
- 3 医療安全管理部長又は医療安全管理室長は、患者影響レベル4又は5の医療事故が発生したときは、速やかに病院長及び理事長に報告する。
- 4 医療安全管理部長は、患者影響レベル4又は5の医療事故が発生したときは、医療事故調査委員会を開催し、当該医療事故の調査を行う。
- 5 医療事故調査委員会については別に定める。
- 6 病院長は、患者影響レベル3 b以上の医療事故が発生したときは、当該医療事故の程度を勘案して理事長に報告するとともに、別に定める公表に関する指針により公表の必要性を判断する。
- 7 医師、薬剤師及び看護師等は、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であって、それぞれ診療部長、副薬剤部長及び看護師長等に直ちに連絡ができない場合は、統括部長及び医療安全管理室長（又は医療安全管理者）又は医療安全管理部長、薬剤部長及び看護部長等に報告する。
- 8 医療安全管理室長は、患者影響レベル0～3 aの事案については、適宜、病院長に報告する。
- 9 総務部長は、患者影響度レベル3 b以上の医療事故が発生したときは、当該医療事故の程度を勘案し、その経過の適切な時期ごとに厚生労働省医政局研究開発振興課国立高度専門医療研究センター支援室に、当該医療事故の発生、その他必要事項を報告する。

（医療事故調査制度の対象となる医療事故の報告）

- 第14条 医療安全管理部長又は医療安全管理室長は、医療従事者が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡または死産であって、病院長が当該死亡又は死産を予期しなかったと判断した場合は、医療事故調査制度の対象となる医療事故として、以下により医療事故調査・支援センターに報告する。なお、国立成育医療研究センター職員は、死亡又は死産が予期したものであったか否かを判断するため、すべての死亡又は死産事例について医療安全管理室に死亡又は死産報告を行う。
- 一 医療安全管理部長は、当事者、病院長、担当診療部長、担当統括部長、医療安全管理室長及び医療安全管理者を招集し、医療事故内容について調査・検討する。
 - 二 病院長及び医療安全管理部長は、調査・検討結果を理事長に報告の後、医療事故相談・支援センターに報告する。
- 2 病院長は、医療事故外部調査委員会を開催し、当該医療事故の調査を行わせる。
 - 3 医療事故外部調査委員会については別に定める。
 - 4 病院長は、医療事故外部調査委員会から調査結果の報告を受けた場合は、理事長に報告するとともに、遺族に報告し、医療事故調査・支援センターに報告する。
 - 5 医療安全管理部長は、医療事故相談・支援センターの結果報告がなされた場合は遅滞なく、病院長及び理事長に報告するとともに、執行役員会等に報告する。
 - 6 病院長は、医療事故調査・支援センターの結果報告がなされた場合は、その結果を医療事故外部調査委員会の結果報告とは別に遺族に報告する。

（インシデントレポート等の保管）

- 第15条 レポートは、医療安全管理部において、同レポートの記載日の翌日から起算して2年

間保管する。ただし、患者影響レベル3 b以上のレポートについては、医療安全管理部において、同レポート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、職場長が対応することとし、病状等の詳細な説明ができる担当医師が同席する。なお、状況に応じて、部門の管理責任者、医療安全管理室長及び患者相談専門職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 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 医療安全管理室長は、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回程度定期的開催し、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。

(公益財団法人日本医療機能評価機構医療事故情報収集等事業への協力)

第19条 医療安全管理室長は、医療現場における医療事故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公益財団法人日本医療機能評価機構医療事故情報収集等事業に対し、事例の報告を行う。

2 医療安全管理室長は、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。

(医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に関する報告)

第20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その他の事由によるものと思われる疾病、傷害若しくは死亡が発生又は感染症が発生したことを知った場合、保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため必要があると認めるときは、医師又は薬剤師より所定の様式により報告する。

(医薬品安全管理責任者の配置)

第21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
- 4 この規程の実施において必要な事項については、医療機器安全管理委員会規程に定める。

(医療放射線安全管理責任者の配置)

第24条 診療用放射線の利用に係る安全な管理のための医療放射線安全管理責任者及び副医療放射線安全管理責任者を置く。

- 2 医療放射線安全管理責任者は、放射線診療部統括部長を以ってこれに充てる。
- 3 医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の利用に係る安全な管理のうち、次に掲げる業務について主要な役割を担う。
 - 一 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
 - 二 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施
 - 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
 - 四 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する事例発生時の対応
- 4 この規定の実施において必要な事項については、診療用放射線の安全利用のための指針に定める。

(呼吸ケアサポートチーム「Respiratory Care Support Team」の設置)

第25条 呼吸ケアサポートチーム「Respiratory Care Support Team」(以下、「RST」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 RST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。

附則(平成27年3月18日規程第23号独立行政法人国立成育医療研究センターの名称変更)

伴う規程の整理に関する規程)

(施行期日)

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附則

(施行期日)

この規程は、平成31年3月1日から施行する。

附則(令和元年規程第8号)

(施行期日)

この規程は、令和元年7月1日から施行する。

附則(令和2年規程第16号)

(施行期日)

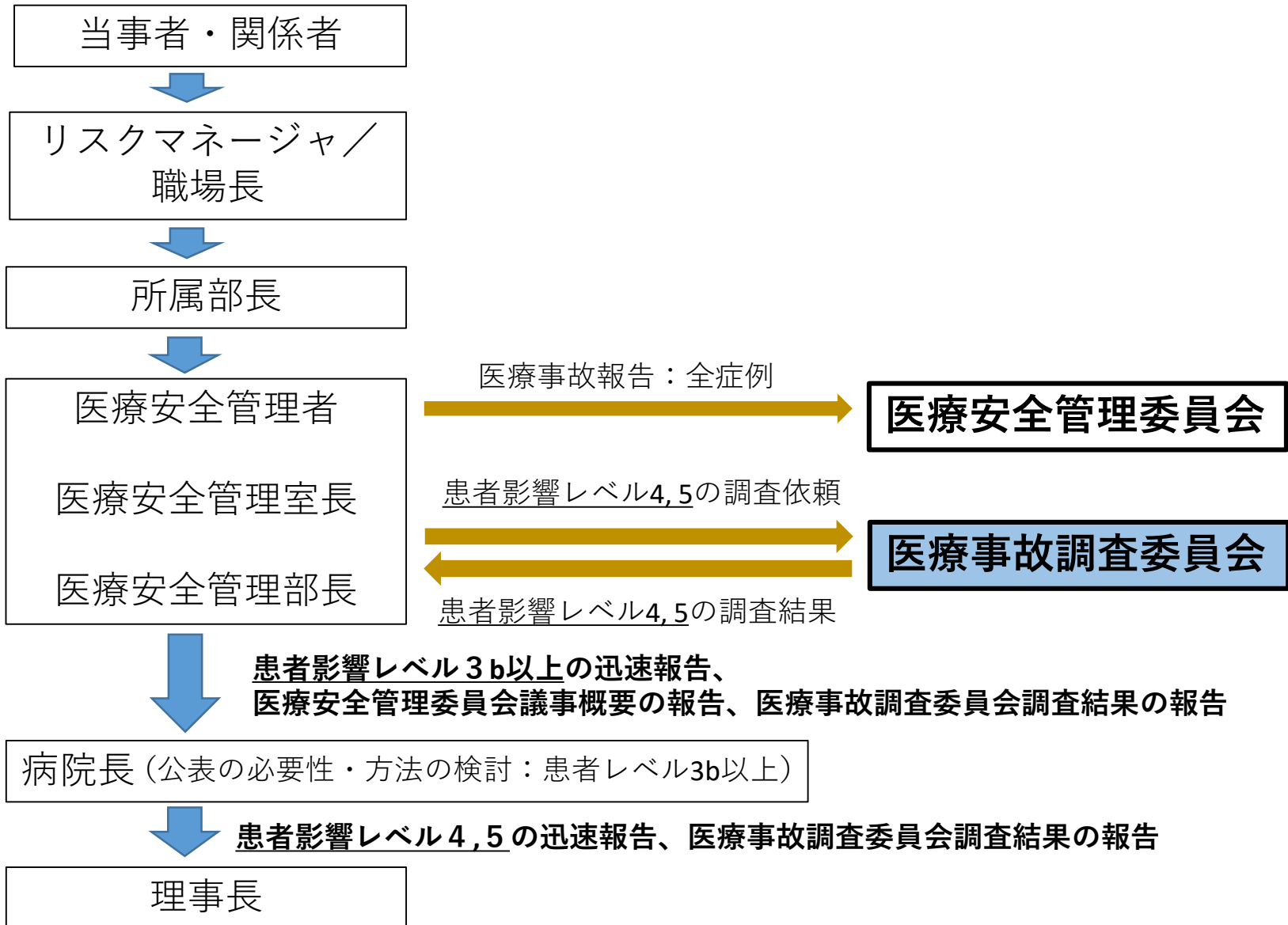
この規程は、令和2年7月1日から施行する。

附則(令和3年規程第6号)

(施行期日)

この規程は、令和3年3月8日から施行する。

医療事故発生時の報告・対応



医療事故外部調査委員会報告の対応

(患者影響リスク5のうち、病院長が予期しないもの)

医療安全管理部長・医療安全管理室長

①医療事故調査・支援センターへの事故発生報告

病院長

②、③の報告について

- ・遺族へは各調査委員会の報告書が出来次第別途報告する。
- ・理事長への報告の後、遺族及び医療事故調査・支援センターに報告する。

①,②,③の報告

理事長

調査依頼

医療事故外部調査委員会

②調査結果報告

②の報告

遺族

②の報告

医療事故調査・支援センター

③調査結果報告 (*)

③調査結果報告 (*)

③の報告

遺族

* : 医療事故調査・支援センターにおける調査は、医療機関又は遺族から依頼があった場合に実施され、その結果は医療機関及び遺族に報告される。