

# 総合病院国保旭中央病院医療事故防止対策規程

## (目的)

第1条 この規程は、総合病院国保旭中央病院における医療事故を防止し、安全かつ適切な医療の提供体制を確立するために必要な事項を定める。

## (医療安全・事故防止対策会議)

第2条 前条の目的を達成するため、医療安全・事故防止対策会議（以下、「会議」という。）を置く。

2 会議は次に掲げる事項を所掌する。

- (1) 医療事故防止対策の検討及び研究に関すること
- (2) 医療事故の分析及び再発防止策の検討に関すること
- (3) 医療事故防止のための職員に対する指示に関すること
- (4) 医療事故防止のために行う提言に関すること
- (5) 医療事故発生防止のための啓発、教育、広報及び出版に関すること
- (6) 看護師の特定行為研修に係る安全管理に関すること
- (7) 医療訴訟に関すること
- (8) その他の医療に係る安全管理のための業務に関すること

3 会議は統括病院長、病院長を始め診療局、看護局、薬剤局、診療技術局、診療支援・企画情報局、事務局の代表者および医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者、医療安全管理者よりの委員をもって構成する。

4 会議の議長は病院長とする。

5 会議は議長が招集し、議題等付議すべき事項は、必要に応じて当該委員にあらかじめ通知する。

6 会議は月1回開催し、必要に応じ議長の判断により開催する。

7 議長は、必要と認めるときは、関係職員及び関係業者の出席を求め、意見を聴取することができる。

8 会議の庶務は、医療安全管理推進室において処理する。

9 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、別に定めるものとする。

## (リスクマネジメント委員会)

第3条 医療事故防止対策を実効あるものにするため、リスクマネジメント委員会（以下、「リスク委員会」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 リスク委員会の所掌事務は、下記のとおりとする。
  - (1) 医療事故の分析並びに再発防止策の検討及び提言に関すること
  - (2) 医療事故防止のための啓発、広報等に関すること
  - (3) 医療事故に関する諸記録の点検に関すること
  - (4) その他医療事故の防止に関すること
- 3 リスク委員会の要員は医療安全管理責任者を始め、診療局、看護局、薬剤局、事務局、各センターのセーフティマネージャーの代表者及び医療安全管理者とし、病院長が任命する。
- 4 リスク委員会の委員長は、医療安全管理責任者とする。
- 5 委員長は、委員会の会務を総理する。
- 6 委員会の会議は委員長が招集し、委員長がその議長となる。
- 7 委員の任期は2年間とする。但し、再任をさまたげない。
- 8 委員長は、必要と認めるときは、委員以外の者を会議に出席させ、説明、資料の提出、又は、意見を求めることができる。
- 9 会議の庶務は、医療安全管理推進室において処理する。
- 10 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、別に定めるものとする。

#### (医療安全推進委員会)

第4条 医療安全確保のための業務改善の励行や医療安全活動の推進のため、医療安全推進委員会（以下、「推進委員会」とする。）を置く。

- 2 推進委員会の所掌事務は、下記のとおりとする。
  - (1) 医療事故発生予防のための啓発、教育、広報に関すること
  - (2) 医療事故防止対策マニュアル等の作成に関すること
  - (3) 医療安全確保のための業務改善の積極的な取り組みの励行
  - (4) セーフティマネージャーワーキングの活動支援
  - (5) その他医療安全の推進に関すること
- 3 推進委員会の委員は医療安全管理責任者を始め各部門の安全部会の代表者、医療安全管理者よりの委員をもって構成する。
- 4 推進委員会の委員長は、医療安全管理責任者とする。
- 5 委員長は、委員会の会務を総理する。
- 6 委員会の会議は委員長が招集し、委員長がその議長となる。
- 7 委員長は、必要と認めるときは、委員以外の者を当該審議に委員として加えることができるものとする。
- 8 他の安全部会との連携を強化し、所掌事務に係る活動を円滑に進めるため、作業部会を置くことができる。
- 9 各安全部会の検討の結果は部会長より医療安全推進委員会に報告し、

その議事録は医療安全管理推進室に提出する。

- 10 委員会は所掌事務に係る検討を行うため2ヶ月に1回定例として開催する。但し、委員長が必要と認めたときは、臨時に開催することができる。
- 11 会議の庶務は、医療安全管理推進室において処理する。
- 12 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、別に定めるものとする。

#### (医療安全管理推進室の設置)

第5条 当院の医療に係る安全管理体制を確保するため、医療安全管理推進室(以下、「安全室」という。)を設置する。

- 2 安全室の責任者は医療安全管理責任者とする。
- 3 医療安全対策に係る適切な研修を修了した専従の看護師、薬剤師、その他の医療有資格者を医療安全管理者とし、安全室に配置する。
- 4 安全室の業務は、次のとおりとする。
  - ア 医療安全に関する院内情報の一元管理
  - イ 医療安全・事故防止対策会議、リスクマネジメント委員会、医療安全推進委員会の議事録の管理や庶務に関すること
  - ウ 各部門の安全部会の議事録の管理
  - エ 各部門における医療安全確保のための業務改善計画書に基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録
  - オ インシデントレポートシステムのデータベースの管理
  - カ 医療安全対策に係る取り組みの評価等を行うカンファレンスを毎週1回開催すること。
  - キ 医療事故防止のための広報と指示
  - ク 職員の医療安全教育研修状況の把握と推進
  - ケ 院外の医療安全関連情報の収集管理
  - コ 患者・家族への情報提供と支援
  - サ 患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取り扱いの記録
  - シ 医療事故後の家族への対応の支援や、事故を起こした当事者への精神的な支援に関すること
  - ス 医療事故等に関する診療録や看護記録等への掲載の確認
  - セ 医療事故対策会議、医療事故調査委員会開催のための必要書類の準備等、委員会の所掌事務に関すること
  - ソ 高難度新規医療技術評価部門の業務に関すること
  - タ セーフティマネージャーワーキングの企画・運営等
  - チ その他医療安全の推進に関すること

(医療安全管理責任者)

第6条 院内の安全管理と医療事故防止のための責任者として、医療安全に関する十分な知識を有する常勤の医師を医療安全管理責任者とする。医療安全管理責任者は、医療安全管理推進室の責任者とする。

- 2 医療安全管理責任者は、医療安全・事故防止対策会議などの関連する会議・委員会や、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、放射線医療安全管理責任者、医療安全管理者等と連携し、院内の安全管理のための体制を整備する。
- 3 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、別に定めるものとする。

(医療安全管理者)

第7条 医療安全対策に係る適切な研修を修了した専従の看護師、薬剤師、その他の医療有資格者を医療安全管理者とし、医療安全管理推進室に配置する。

- 2 医療安全管理者は、医療安全・事故防止対策会議などの関連する会議・委員会と連携し、より実効性のある医療安全対策を実施できる体制を整備する。
- 3 医療安全管理者の業務は下記のとおりとする。
  - ア 医療安全管理推進室の業務に関する企画立案及び評価を行うこと。
  - イ 定期的に院内を巡回し各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策を推進すること。
  - ウ 各部門・部署のセーフティマネージャー等への支援を行うこと。
  - エ 医療安全対策の体制確保のための各部門・部署との調整を行うこと。
  - オ 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施すること。
  - カ 患者支援センター（総合相談窓口）の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者や家族からの相談に適切に応じる体制を支援すること。
- 4 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、別に定めるものとする。

(医薬品安全管理責任者)

第8条 医薬品の安全使用のための責任者として、医薬品に関する十分な知識を有する常勤の医師、薬剤師、看護師のいずれかの医療有資格者を医薬品安全管理責任者とする。

- 2 医薬品安全管理責任者は、医療安全管理推進室および医療安全・事故防止対策会議と連携し、医薬品に係る安全管理のための体制を整備する。
- 3 医薬品安全管理責任者の業務は下記のとおりとする。

- ア 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
- イ 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- ウ 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
- エ 医薬品の安全使用のために必要となる未承認等の医薬品の使用の情報その他の情報の収集その他の医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

4 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、別に定めるものとする。

#### (医療機器安全管理責任者)

第9条 医療機器の安全使用のための責任者として、医療機器に関する十分な知識を有する常勤の医師、看護師、臨床工学技士、その他の医療有資格者を医療機器安全管理責任者とする。

2 医療機器安全管理責任者は、医療安全管理推進室および医療安全・事故防止対策会議と連携し、医療機器に係る安全管理のための体制を整備する。

3 医療機器安全管理責任者の業務は下記のとおりとする。

- ア 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- イ 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適切な実施
- ウ 医療機器の安全使用のために必要な情報の収集その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施
- エ 医療機器安全管理責任者は、医療機関が管理する全ての医療機器に係る安全管理のための体制を確保する

4 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、別に定めるものとする。

#### (医療放射線安全管理責任者の配置)

第10条 医療用放射線の利用に係る安全な管理のための責任者として、医療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する常勤の医師及び歯科医師のいずれかの医療有資格者を医療放射線安全管理責任者とする。ただし、病院の放射線診療について常勤の医師又は歯科医師が正当化を、常勤の診療放射線技師が最適化を担保し、当該医師又は歯科医師が当該診療放射線技師に対して適切な指示等を行う体制を担保している場合に限り、診療放射線技師を責任者としても差し支えない。また、当該医師又は歯科医師は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に関して、診療放射線安全管理責任者の責務を一部代行する。

2 医療放射線安全管理責任者は医療安全管理推進室および医療安全・事故防止対策会議と連携し、医療用放射線の利用に係る安全管理のための体制を整備する。

- 3 医療放射線安全管理責任者の業務は下記のとおりとする。
  - ア 診療用放射線の安全管理のための指針の策定
  - イ 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
  - ウ 診療用放射線の安全管理のための指針の第3条に掲げる「管理・記録対象医療機器等」を用いた放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録その他の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の実施
  - エ 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 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、別に定めるものとする。

#### (セーフティマネージャー)

- 第11条 インシデントレポート内容の詳細な把握、検討等を行い、医療事故の防止に資するため、セーフティマネージャーを置く。
- 2 セーフティマネージャーは、各診療科及び各看護単位にそれぞれ1～2名を置き、また、薬剤局、診療技術局、診療支援・企画情報局及び事務局、センター等の各部門・部署にそれぞれ数名を置くものとし、病院長が任命する。
  - 3 セーフティマネージャーの任務は、下記のとおりとする。
    - ア 各部門・部署における医療事故の原因及び防止方法並びに医療体制の改善方法についての検討及び提言
    - イ インシデント報告の内容の分析及び報告者へのコメントや指導など
    - ウ 医療安全・事故防止対策会議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所属職員への周知徹底
    - エ 職員に対するインシデント報告の積極的な提出の励行
    - オ セーフティマネージャーワーキングへの参加及び活動支援
    - カ その他医療事故の防止に関すること

#### (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、看護等の実施及び医療機器の取扱などにあたって、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。

#### (インシデント事例の報告体制)

- 第13条 安全室は、医療事故の防止に資するよう、インシデントレポート等の報告提出を促進するための体制を整備する。
- 2 インシデント事例（事象レベル0から3 a）が発生したときは、当該事例

を体験した職員は、インシデントレポートを積極的に提出するよう努め、今後の医療事故の防止に資する。

- 3 インシデントレポートを通して得られた情報は、安全室を経由して、医療安全・患者サポートカンファレンス、医療安全推進委員会、医療安全・事故防止対策会議等に提出する。
- 4 インシデント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。

#### (職員の教育・研修)

第14条 医療安全に関する基本的考え方や当院の具体的な事例等を取り上げ、職員に周知徹底を行うことで、職員一人ひとりの安全に対する意識や、チームの一員としての意識の向上を図るため、全病院職員を対象とした合同研修を年2回程度定期的に行う。

- 2 その他、必要に応じ、次のような教育・研修を行う。
  - ア 病院職員全員を対象とする講演会等
  - イ 医師、看護職員等を対象とする安全管理研修（専門部門）
  - ウ セーフティマネージャー等を対象とする管理者研修
- 3 研修を実施した際は、開催又は受講日時、出席者、研修項目について記録する。

#### (医療事故の報告体制)

第15条 職員は、自己の行為で医療事故を引き起こしたときは、応急処置、又はその手配、拡大防止の措置及び直属上司等への口頭報告等、所要の措置を講じた後、速やかにインシデントレポートシステムへの入力を行う。

#### (患者・家族等への対応)

第16条 患者に対しては誠心誠意治療を行うとともに、患者および家族に対しては、誠意をもって事故の説明等を行う。

#### (医療事故対策会議)

第17条 重大な医療事故の発生に際しては、病院長は、必要に応じて医療事故対策会議を開催し、事故の公表や医療事故調査・支援センターへの報告、医療事故調査委員会の設置等について検討する。

- 2 医療事故対策会議の組織および運営等については、「総合病院国保旭中央病院医療事故対策会議規程」に定める。

#### (医療事故調査委員会)

第18条 医療事故対策会議の議を経て、病院長は、外部の関連領域専門家および有識者を加えた医療事故調査委員会（以下「調査委員会」という。）を設置する。

- 2 調査委員会の所掌事務は医療安全管理推進室長が総理する。
- 3 調査委員会の組織および運営等については、「総合病院国保旭中央病院医療事故調査委員会規程」に定める。

#### (警察署への届出と行政機関等への報告)

第19条 医療過誤によって死亡又は障害が発生した場合、又はその疑いがある場合には、病院長は速やかに警察署への届け出と行政機関等〔海匝保健福祉センター（海匝保健所）、公益財団法人日本医療機能評価機構等〕への報告を行う。

- 2 警察署への届出を行うに当たっては、原則として、事前に患者、家族に説明を行う。

#### (医療事故の公表)

第20条 病院長は重大な医療事故の発生に際しては、医療事故対策会議の議を経て、その決定事項に従い公表の手続きをとる。

- 2 公表するに当たっては、公表すべき事項を医療事故対策会議でよく検討の上、原則として、事前に患者、家族に説明を行い、公表の同意を得る。
- 3 公表に際しては患者及び家族のプライバシー保護を十分配慮した形で行う。

#### (高難度新規医療技術を用いた医療の提供)

第21条 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合には、高難度新規医療技術評価委員会（以下、「評価委員会」）において審査を行い、高難度新規医療技術の提供の適否等について決定し、病院長へ報告する。

- 2 高難度新規医療技術を用いた医療の提供については、「高難度新規医療技術を用いた医療提供に関する規程」「高難度新規医療技術評価部門業務規程」「高難度新規医療技術評価委員会規程」に定める。

#### (未承認新規医薬品等を用いた医療の提供)

第22条 未承認新規医薬品を用いた医療を提供する場合には、薬事委員会において使用の適否等について決定する。

- 2 薬事委員会の組織及び運営等については、「薬事委員会規程」に定める。

<2025.5.1改訂 第25版>