

医療安全管理規程

(目的)

第1条

この規程は、独立行政法人国立病院機構 北海道医療センター（以下「北海道医療センター」という。）における医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策及び医療事故発生時の対応方法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。

(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、北海道医療センター及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を病院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、北海道医療センターは、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室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等を作成する。また、インシデント・アクシデント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

- 1 第1条の目的を達成するため、北海道医療センター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、次に掲げる職員をもって構成する。

院長 副院長 医療安全管理室長 医療安全管理副室長（内科系診療部長・外科系診療部長） 医療安全管理係長 医局長 研修医

医薬品安全管理責任者 医療機器安全管理責任者

診療放射線技師長 臨床検査技師長 理学療法士長

看護部長 看護師長（看護部医療安全小委員会担当）

事務部長 管理課長 企画課長 専門職

3 医療安全管理委員会の委員長は、副院長とする。

4 医療安全管理委員会の副委員長は、医療安全管理室長及び医療安全管理係長とする。

5 委員長が不在のときは、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 医療安全管理マニュアルの作成及び見直しに関する承認。

二 医療安全管理の検討及び研究に関すること。

三 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。

四 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。

五 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。

六 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。

七 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、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、医療安全管理室が行う。

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する。

12 臨時医療安全管理委員会の実施細則は別に定める。

(参考人)

第5条

- 1 委員長は、必要と認めるときは、関係職員または職員以外の者の出席を求め、意見を聴取することができる。
- 2 委員長は、必要と認めるときは関係業者の出席を求め、意見を聴取することができる。

(医療安全管理室の設置)

第6条

- 1 医療安全管理委員会で決定された方針に沿って、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、医療安全管理室長、医療安全管理副室長、医療安全管理係長、専門職、その他必要な職員で構成する。
- 3 医療安全管理室は、施設管理者より次項4の安全対策を実施するにあたり、それに必要な権限を委譲されると共に責任を持つ。
- 4 医療安全管理室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。
 - 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（インシデント・アクシデント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。オカレンス報告：医療行為に関連した合併症や副作用も含む。）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、広報（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、第18条参を参照）
 - ⑦ 公益財団法人医療機能評価機構への医療事故情報収集等事業の報告に関すること。
 - ⑧ 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に基づく報告の支援に関すること。
 - ⑨ 医療安全管理に係る連絡調整

⑩ 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録する。

⑪ 医療安全委員会との連携状況、院内研修の実績、患者相談、その他の医療安全管理者の実績を記録。

⑫ 医療安全カンファレンス（ブリーフィング）が週1回程度開催されており、医療安全委員会構成員及び必要に応じて各部門の医療安全担当者が参加していること。

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。

①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。

②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招集。

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。

（医療安全管理者の配置）

第7条

- 1 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、医療安全管理係長をもって充てる。
- 3 医療安全管理者は、院長が指名する。
- 4 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。
- 5 医療安全管理者は、医療安全管理室長の指示を受け、各部門の医療安全推進担当者
と連携・協同の上、医療安全管理室の業務を行う。
- 6 医療安全管理者は医療安全管理室の業務のうち、次の各号に掲げる業務について権
限を有する。
 - 一 インシデント・アクシデント報告の最終承認。
 - 二 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。
 - 三 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。

四 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。

五 医療安全に関する情報収集等のために医療安全管理室長と共に全患者の電子カルテの閲覧ができる。

(医療安全推進担当者の配置及び医療安全推進作業部会の設置)

第8条

- 1 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、臨床検査科、放射線科、リハビリ、栄養科、臨床工学、管理課、企画課、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、医療安全管理室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 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室との連絡調整
 - 四 職員に対するインシデント・アクシデント報告の積極的な提出の励行
 - 五 その他医療安全管理に関する必要事項
- 4 医療安全管理を実効あるものにするため、医療安全管理委員会の下に医療安全推進作業部会（以下「部会」という。）を設置し、医療事故の原因分析や医療安全管理の具体策等について、調査・検討するものとする。
 - 一 部会の構成員、細則は別に定める。
 - 二 委員会の記録その他の庶務は医療安全管理係長が行う。

(医薬品安全管理責任者の配置)

第9条

- 1 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部長とする。

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権限を有する。

- 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、学術雑誌等からの情報収集・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係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。

(医療機器安全管理責任者の配置)

第10条

- 1 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、医療機器安全管理責任者を置く。
- 2 医療機器安全管理責任者は臨床工学技士長とする。
- 3 医療機器安全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権限を有する。
 - 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いの説明書の管理、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。
 - 四 その他、医療機器の保守点検・安全使用に関する事項。

(医療放射線安全管理責任者の配置)

第11条

- 1 診療放射線の安全使用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。
- 2 医療放射線安全管理責任者は放射線科医長とする。
- 3 医療放射線安全管理責任者は診療放射線の安全使用に係る業務のうち、以下の業務について権限を有する。

- 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 患者等の診療用放射線による被ばく線量の管理及び記録。その他の診療放射線の安全使用を目的とした改善のための方策の実施。
- 四 過剰被ばく時の調査と評価及び対策の指導を実施。

(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

- 1 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 医療相談窓口は専門職が担当する。
- 3 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。
- 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、患者や家族等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当該病院の安全対策の見直し等に活用する。

(インシデント報告)

第14条

- 1 院長は、医療安全管理に資するよう、インシデント報告を反映促進するために、次の各号に掲げる体制を整備する。
 - 一 インシデント事例（患者影響レベル0～3a）については、当該事例を体験した医療従事者が、その概要をCLIP報告に記載し報告、24時間以内に職場長および医療安全推進担当者に報告する。

二 職場長はインシデント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チェックして、CLIP 報告を承認し 3 日以内に医療安全管理室に提出する。

三 インシデント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 インシデント報告は、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。

2 医療安全管理室は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。

(アクシデントの報告)

第 15 条

1 アクシデント（患者影響レベル 3b～5）発生時における医療事故の報告体制、患者・家族への対応及び警察への届け出の具体的な対応は、次の各号のとおりとする。

一 患者影響レベル 3b のアクシデントが発生した場合は、直ちに職場長に報告するとともに、24 時間以内に CLIP 報告を医療安全管理室に提出する。

二 患者影響レベル 4・5 のアクシデントが発生した場合には直ちに職場長に報告するとともに医療安全管理係長に一報し、24 時間以内に CLIP 報告を医療安全管理室に提出する。

三 医療安全管理係長は報告を受けた事項について、医療安全管理室長、医療安全管理委員長（副院長）に報告する。副院長は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。

四 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、看護師等は、職場長にただちに連絡が出来ない場合は、かわりに、診療部長又は副院長、看護部長等に報告する。

2 国立病院機構本部及び所管の北海道東北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 次号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 号及び第 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

① 誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、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。

② 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）。

③ ①及び②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と院長が判断したもの。

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）

①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。

②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立病院機構本部・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。

③「①」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）

①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。

②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。

③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は、次の各号のとおりとする。

- 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する。
- 二 医療事故調査が終了したときは、医療法第6条の11項の定めるところにより、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。
- 三 報告に当たっては、医療事故調査制度の趣旨に則り、報告書の客観性や当該医療従事者等関係者の匿名化が担保されるよう努めるものとする。

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、独立行政法人国立病院機構法人文書管理規程（平成23年規程第11号）第14条第1項に定める期間、医療安全管理室において保管する。

（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・アク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「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

- 1 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 医療事故調査支援センターへ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。

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、医療安全管理係長、部門の管理責任者等が同席して対応する。

(事実経過の記録)

第18条

- 1 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。

- 1 医療機関全体に共通する安全管理に関する内容とする。
- 2 医療に関わる場所において業務に従事するものとする。
- 3 年2回程度定期的に開催、それ以外にも必要に応じて開催する。
- 4 実施内容について記録を行う。

(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。

(インシデント・アクシデント事例収集・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インシデント・アクシデント事例等を収集、分析し提供することにより医療安全対策に一層

の推進を図るインシデント・アクシデント事例収集・分析・提供事業に、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関する報告)

第 2 2 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 2 3 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たときは、当該異状を認めた時間から起算して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 2 4 条

重大な医療事故等が発生した場合には、別添の「国立病院機構医療事故公表指針」に基づき対応する。

(医療事故の評価と医療安全対策の反映)

第 2 5 条

- 1 医療事故が発生した場合、医療安全管理委員会において、事故の原因分析など、次の各号の事項について評価検討を加え、その後医療安全対策への反映を図る。なお、医療事故調査制度に該当する場合には、第 2 5 条によるものとする。
 - 一 医療事故報告に基づく事例の原因分析
 - 二 発生した事故について、組織としての責任体制の検証
 - 三 これまでに講じてきた医療安全対策の効果
 - 四 同様の医療事故事例を含めた検討
 - 五 医療機器メーカーへの機器改善要求
 - 六 その他、医療安全対策の推進に関する事項

- 2 医療事故の効果的な分析を行い、事故の再発防止に資することができるよう、必要に応じて、根本的原因分析など、より詳細な評価分析を行う。

(院内事故調査委員会の開催)

第26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。

- 1 医療法第6条10第1項及び第2項に定める、遺族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。
- 2 医療法第6条の11第1項から第3項に定める、医療事故調査、医療事故調査支援団体等への支援要請及び医療事故調査・支援センターへの報告並びに遺族への説明に関すること。
- 3 医療事故調査等支援団体は平成27年8月6日付け厚生労働省告示第343号（医療法第6条11の規定に基づき厚生労働大臣が定める団体（支援団体）又は国立病院機構「北海道東北グループ医療安全支援委員会」若しくは当院が独自にルートを保持する医学医術に関する学術団体のうちから、発生事案について適切な検証等支援が得られると見込まれる団体を院内事故調査委員会が選定し、院長が支援要請する。
- 4 院内事故調査委員会の細則は、別に定める。

(拡大医療安全検討委員会の開催)

第27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。

拡大医療安全検討委員会の細則は、別に定める。

附則 この規定は平成22年3月1日から施行する。

附則 平成23年12月1日 一部改訂

附則 平成24年6月30日 一部改訂

附則 平成26年9月26日 一部改訂

附則 平成27年10月1日 一部改訂

附則 平成29年10月1日 一部改訂

附則 平成 30 年 6 月 1 日 一部改訂

附則 令和元年 7 月 1 日 一部改訂

附則 令和元年 12 月 1 日 一部改訂

附則 令和 3 年 4 月 一部改訂

附則 令和 6 年 1 月 12 日 一部改訂

附則 令和 6 年 2 月 22 日 一部改訂

附則 令和 7 年 1 月 7 日 一部改訂

附則 令和 7 年 1 月 24 日 一部改訂