

茨城県立こども病院の医療安全に関する規程

(目的)

第1条 この規程は、茨城県立こども病院(以下「当院」という。)における医療安全体制の確立、医療安全のための具体的方策及び医療事故発生時の対応方法等について、必要な事項を定め、適切な医療安全対策を推進し、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、職員が、医療安全の必要性・重要性を自分自身の課題と認識し、医療安全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。このため当院は、医療安全委員会及び医療安全管理室を設置して医療安全体制を確立するとともに、医療安全マニュアル(以下「マニュアル」という。)を作成する。また、インシデント事例及び医療事故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、医療安全の充実強化を図る必要がある。

(用語の定義)

第3条 この規程において用いる用語の定義は、以下のとおりとする。

(1) マニュアル

当院において、医療安全のための具体的方策、医療事故発生時の具体的対応及び医療事故の評価と医療安全への反映等をまとめたものをいう。マニュアルは、関係者の協議のもとに医療安全管理室で作成、点検及び見直しの提言等を行い、医療安全委員会で承認を受けるものとする。

(2) 医療事故

医療事故とは、医療に関わる場所で医療の全過程において発生する全ての患者及び医療従事者(職員)に生じる人身有害事象(予め予測される副作用や合併症を除く。)をいい、医療行為とは直接関係しないものも含む。

なお、医療事故には、医療従事者の過失によって発生する医療事故と、過失によらない医療事故がある。

(3) インシデント

インシデントとは、患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の場で”ヒヤリ”としたり”ハッ”とした事例であって、医療事故に発展する可能性が認識された事例をいう。

(4) 医療安全管理者

医療安全管理者とは、病院長の指名により選任され、リスクマネージャーを指導し、連携・協同の上、特定の部門ではなく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

リスクマネージャーとは、病院長の指名により選任され、医療事故の原因の分析、防止方法に関する検討提言や医療安全委員会等との連絡調整を行う者をいう。

(医療安全委員会の設置)

第4条 第1条の目的を達成するため、当院に医療安全委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

- 2 委員会は、病院長、参与、副院長、病院長補佐、第一医療局長、第二医療局長、看護局長、事務局長、事務局次長、医療安全管理室長、医療安全管理者、各所属長をもって構成する。
- 3 委員会の委員長は、医療安全管理室長とする。副委員長は、委員長が指名する医師とする。
- 4 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。
- 5 委員長が必要と認めるときは、関係職員に対し、出席又は資料の提出を求めることができる。
- 6 委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。
 - (1) リスクマネジメント部会より提案された、医療安全対策の検討及び見直しに関すること
 - (2) インシデントレポートの分析及び再発防止策の検討に関すること
 - (3) 医療安全のために行う職員に対する指示に関すること
 - (4) 医療安全のための啓発等に関すること
 - (5) 医療事故発生時の対応方法の検討
 - (6) 医療訴訟に関すること
 - (7) 高度医療機器の安全使用に関すること
 - (8) その他医療安全対策に関すること
- 7 委員会は、所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。
- 8 委員会の検討結果については、所属長(診療科部長、科長及び看護師長等の各職場の責任者をいう。以下同じ。)及びリスクマネージャーを通じて、各職場に周知する。
- 9 委員会は、原則として毎月1回開催する。ただし、必要に応じ、委員長の指名する職員を構成員として臨時の委員会を開催できるものとする。
- 10 委員会の庶務は、医療安全管理室におく。
- 11 重大な問題が発生した場合には、委員会において速やかに発生の原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図る。

(医薬品安全管理責任者の配置)

第5条 医薬品安全管理責任者は病院長の選任により配置され、以下の業務を行うものとする。

- (1) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
- (2) 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
- (3) 医薬品の業務手順書に基づく業務の実施
- (4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集と改善策の実施

(医療機器安全管理責任者の配置)

第 6 条 医療機器安全管理責任者は病院長の選任により配置され、以下の業務を行うものとする。

- (1) 薬機法第 2 条第 4 項に規定する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の確保
- (2) 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
- (3) 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
- (4) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集と改善策の実施

(医療放射線安全管理責任者の配置)

第 7 条 医療放射線安全管理責任者は病院長の選任により配置され、以下の業務を行うものとする。

- (1) 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
- (2) 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
- (3) 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策の実施
- (4) 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

(職員の責務)

第 8 条 職員は、業務の遂行に当たって、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ついて、安全に行う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及び評価分析)

第 9 条 インシデント事例の報告及び評価分析は以下のとおり行うものとする。

- (1) 病院長は、医療安全の推進に資するよう、インシデント事例の報告を促進するための体制を整備する。
- (2) インシデント事例については、当該事例を体験した医療従事者が、速やかにその概要についてファイルメーカーを用いてインシデントレポート(様式 1)を作成し、所属長又はリスクマネージャーに報告する。
- (3) 所属長及びリスクマネージャーは、インシデントレポートを提出した医療従事者及びインシデント事例を体験した医療従事者等から内容確認及び聞き取り調査等を行い、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、発生要因、指導内容、委員会での検討の必要性、部署内での周知内容、予防策について検討会議の内容等必要事項を記載して、医療安全管理者に報告する。
- (4) 医療安全管理者は、インシデント事例の評価及び分析等を行い、重要度が高いと判断したものについては、病院長へ報告すると共に、各所属長及びリスクマネージャーを通じて病院内各部署へ周知する。

- (5) 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。
- (6) インシデントレポートは、原則として、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1年間保管する。

(医療事故の報告)

第10条 医療事故が発生した際には、医師、看護師等の連携の下に救急処置を行うものとし、当該事象の当事者は所属長を通じて病院長に概況報告を行わなければならない。

- 2 病院長は報告を受けた事項について、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、直ちに委員会を招集し、医療事故の分析及び対応等を検討する。
- 3 当該事故の当事者は救急処置終了後速やかにインシデントレポートを作成し、所属長を経由して病院長に報告する。

なお、インシデントレポートの作成は、事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合には当該本人が行い、その他の者が事故を発見した場合には、発見者とその所属長が行う。

- 4 医療事故が発生した場合の県への報告及び関係機関への対応については、平成12年12月12日付け保健福祉部長通知によるものとする。

5 インシデントレポートの保管

インシデントレポートについては、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。

(医療安全調査委員会の設置)

第11条 病院長は、重大な医療事故等が発生し、当該事故の原因の調査・分析が必要と判断した場合には、医療安全調査委員会(以下「調査委員会」という。)を設置する。

- 2 調査委員会は、原因調査・分析を行う医療事故毎に、病院長が指名した調査委員長、副調査委員長及び調査委員をもって構成する。
- 3 病院長は、専門的な立場から医療事故の原因調査・分析を行うため、必要と判断した場合には、職員以外の有識者(第5項において「有識者」という。)を調査委員とすることができる。
- 4 調査委員長に事故があるときは、副調査委員長がその職務を代行する。
- 5 調査委員長が必要と認めるときは、調査委員以外の有識者に対し、参考人として出席又は意見を求め、関係職員に対し、出席又は資料の提出を求めることができる。
- 6 調査委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。

- (1) 医療事故に関する情報収集及び調査・分析に関すること
- (2) 医療安全に関する情報収集及び調査・分析に関すること
- (3) その他必要事項

- 7 調査委員会は、所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。

- 8 調査委員会は、調査・分析結果を病院長に報告する。

9 調査委員会は、病院長の指示に基づき、医療事故等の調査・分析のための会議を随時開催する。

10 調査委員会の調査委員は、調査委員として知り得た事項に関して、正当な理由がなく他に漏らしてはならない。

(患者・家族への対応)

第 12 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、誠意をもって医療事故の説明等を行う。

(事実経過の記録)

第 13 条 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。

(医療安全のための職員研修)

第 14 条 医療安全管理室は、職員が持つべき安全に対する意識、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ことを目的として、全職員を対象に医療安全のための基本的考え方及び具体的方策に関する職員研修を年 2 回以上開催するとともに、職員研修の開催結果を記録する。

2 医療安全管理室は、院外の医療安全対策を目的とした各種学会、研修会、講習会の開催情報を広く告知し、参加希望者の参加を支援する。

(患者・家族との情報の共有)

第 15 条 職員は、十分な説明に基づいて、患者及び家族が理解、納得及び選択し、同意が得られるよう、患者及び家族との間で情報を共有するよう努めなければならない。

(本規程の患者等に対する閲覧について)

第 16 条 本規程は、患者及びその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。

(医療安全患者相談窓口の設置)

第 17 条 患者及び家族等からの苦情及び医療安全に関する相談に応じられる体制を確保するために、医療安全管理室に医療安全患者相談窓口を設置する。

2 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。

3 苦情や医療安全に関する相談については、当院の安全対策の見直し等に活用する。

(その他医療安全の確保のために必要な措置)

第 18 条 医療安全の確保のため、マニュアル及び医療安全対策の見直しを継続して行い、改正内容については、職員への周知徹底を速やかに行う。

(その他)

第 19 条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は病院長が別に定める。

付 則

この規程は、平成 17 年 2 月 1 日から施行する。

付 則

この規程は、平成 18 年 2 月 1 日から施行する。

付 則

この規程は、平成 18 年 6 月 1 日から施行する。

付 則

この規程は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。

付 則

この規程は、平成 20 年 4 月 1 日から施行する。

付 則

この規程は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

付 則

この規程は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

付 則

この規程は、平成 25 年 11 月 8 日から施行する。

付 則

この規程は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

付 則

この規程は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

付 則

この規程は、令和 5 年 5 月 12 日から施行する。