

## I-1 舞鶴医療センター 医療安全管理規程

### (目 的)

第1条 舞鶴医療センターにおいて安全な医療を提供するため適切な医療安全管理体制を規定する。

### (医療安全管理のための基本的な考え方)

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、舞鶴センター（以下「当センター」という）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、当センターは、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（以下「マニュアル」という）を作成する。また、ヒヤリ・ハッ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、医療安全管理の強化充実を図る必要がある。

さらに、各病院において行われている病院間における医療安全相互チェックなどを通じて、医療安全管理に係る有効な取り組みを国立病院機構の病院で共有することや、各病院で発生した医療事故等を一元的に収集し整理・分析した上でフィードバックするなど国立病院機構のネットワークを活用した医療安全体制の確立を図っていくことも重要である。

### (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、患者及び家族に対して、その閲覧に供することを原則とし、外来・各病棟等に備え付けるなどして、容易に閲覧できるように配慮する。

### (用語の定義)

第4条 以下のように医療安全管理室に関する用語を定義する。

**医療安全管理規程**：国立病院機構の各病院における医療安全管理体制、医療安全管理のための職員研修、医療事故対応等の医療安全管理のための基本方針を文章化したもので医療安全管理委員会で策定及び改定するものをいう。

**マニュアル**：国立病院機構の各病院において、本方針の第5から第7までに記載されている医療安全管理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管理への反映などをまとめたものをいう。マニュアルは、病院内の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を行い、医療安全管理委員会で承認をうけるものとする。

**医療事故**：医療事故とは、医療過誤・過失の有無を問わず、医療に関わる場所で医療の全過程において発生する人身事故一切を包括し、医療従事者が被害者である場合や廊下で転倒した場合なども含む。

**医療事故調査制度の対象となる事案**：医療事故調査制度の対象となる事案は、医療法（昭和23年法律第205号）第6条の10に定める医療事故（当該病院に勤務する医療従事者

が提供した医療に起因し、又は起因すると疑われる死亡又は死産であって、院長が当該死亡又は死産を予期しなかったもの)に該当する事案をいう。

**医療過誤**：医療過誤は、医療事故の発生の原因に医療機関・医療従事者に過失があるものをいう。

**ヒヤリ・ハット事例**：患者に被害を及ぼすことはなかったが、日常診療の現場で“ヒヤリ”としたり“ハッ”とした経験を有する事例をいう。具体的には、ある医療行為が、①患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合、②患者には実施されたが、結果として患者に被害を及ぼすに至らなかった場合を指す。

**患者影響レベル**：発生した医療事故やヒヤリ・ハット事例が患者にどの程度の影響を与えたかを区分するもの。国立病院機構における統一的な患者影響レベルの指標は、別添1のとおりとし、その具体的事例を別添2に整理する。レベル0からレベル3aまでをヒヤリ・ハット事例、レベル3bからレベル5までを医療事故とする。また各病院は、本指標に基づき、発生した医療事故がどの患者影響レベルに該当するのかについて整理を行うこととする。

**医療安全管理者**：医療安全管理者は、院長の指名により選任され、医療安全推進担当者を指導し、連携・協同の上、特定の部門だけで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、医療安全管理のための組織横断的な活動を行うものをいう。

また、医療安全管理者は、独立行政法人国立病院機構組織規程（平成16年規程第3号）第72条の規定に基づく看護部に置く看護師長（医療安全管理係長）をもって充てるものとする。

**医療安全推進担当者**：各分科会に於いて、医療安全管理を推進するものをいう。

**オカレンス事例**：過失の有無や因果関係に関わらず、合併症も含めた標準的な医療から逸脱した事例をいう。

#### **（医療安全管理委員会の設置）**

第5条 第1条の目的を達成するために、当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 委員会は、副院長、統括診療部長、臨床研究部長、薬剤部長、看護部長、副看護部長、医療安全管理者、事務部長、企画課長、経営企画室長、企画課専門職、その他委員長が指名する者をもって構成する。
- 3 委員会の委員長は、統括診療部長とする。
- 4 委員会の副委員長は、医療安全管理者とする。
- 5 委員長に事故があるときは、臨床研究部長がその職務を代行する。
- 6 委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。
  - 一 医療安全推進担当者会議からの提案事項の検討・決定
  - 二 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
  - 三 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
  - 四 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
  - 五 医療事故の対応に関すること

- 六 医療訴訟に関すること
- 七 その他医療安全管理に関すること
- 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、速やかに院長に報告するとともに、医療安全推進担当者を通じて、各職場に周知する。
- 9 委員会の開催は、毎月1回とする。ただし、必要に応じ、臨時の委員会を開催できるものとする。
- 10 委員会の記録その他の庶務は、企画課専門職及び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、院長は直ちに医療安全管理委員会を開催し、問題の対応を検討する。

#### **(院内感染対策のための指針の策定)**

- 第6条 次に掲げる項目を内容とする「院内感染対策のための指針」を策定する。
- 一 院内感染対策に関する基本的考え方
  - 二 院内感染対策のための委員会（以下「感染予防対策委員会」という）、及びその他の院内感染対策に係る院内の組織に関する基本的事項
  - 三 院内感染対策のために職員に対して行われる研修に関する基本方針
  - 四 感染症の発生状況の報告に関する基本方針
  - 五 院内感染発生時の対応に関する基本方針
  - 六 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針
  - 七 その他院内における院内感染対策の推進のために必要な基本方針
- 2 院内感染対策のための指針は、感染予防対策委員会の議を経て策定及び変更するものとする。

#### **(医療安全管理室の設置)**

- 第7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安全管理を担うため、当センター内に医療安全管理室を設置する。
- 2 医療安全管理室は、医療安全管理者、分科会代表医療安全推進担当者及びその他必要な職員で構成し、医療安全管理室長は、統括診療部長とする。
  - 3 医療安全管理室の所掌事務は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 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 ヒヤリ・ハット体験報告（ヒヤリ・ハット事例を体験した医療従事者が、その概要を記録した文章をいう）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
      - ④ オカレンスレポート（別添13）の収集、保管、分析・検討
      - ⑤ 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）
      - ⑥ 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）
      - ⑦ 医療安全に関する教育研修の企画・運営
      - ⑧ 医療安全対策ネットワーク整備事業に関する報告

- ⑨ 日本医療機能評価機構への医療事故事例の報告に関する事
  - ⑩ 医薬品・医療機器安全性情報報告制度に基づく報告の支援に関する事
  - ⑪ 医療安全管理に係る連絡調整
- 三 医療事故発生時の指示、指導に関する事
- ① 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、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 院長また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 医療事故報告書の保管
- 四 その他医療安全対策の推進に関する事
- 五 医療安全管理室の中に作業部会を設置し、医療安全管理室の業務の一部を行うことができる
- 4 医療安全推進担当者会議を、概ね毎月1回開催する。
  - 5 患者相談窓口の対応

#### **（医療安全管理者の配置）**

第8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者とする。  
（医療安全管理者の養成を目的とした研修で、通算して40時間以上または5日程度の研修を修了した者）
- 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。
- 4 医療安全管理者は、医療安全管理室の業務のうち、以下の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事
  - 二 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事
  - 三 医療事故発生の報告または連絡を受け、直ちに医療事故の状況把握に努める事
  - 四 国立病院機構本部・グループならびに日本医療機能評価機構への報告を行う

#### **（医療安全推進担当者の配置）**

第9条 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（別添1）。

- 2 医療安全推進担当者は各部署1名とする。また分科会代表として、診療部分科会4名（外科系分科会1名、内科系分科会3名）、看護部分科会2名および臨床研究部、薬剤部、放射線科、臨床検査科、栄養管理室、事務部、看護学校、医療機器管理室にそれぞれ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以下の業務を行う。
  - 一 各分科会、各職場における医療事故の原因および防止対策並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討および提言
  - 二 各分科会、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実施などの励行等）

- 三 ヒヤリ・ハット体験報告の内容の分析および報告書の作成
- 四 委員会において決定した事故防止および安全対策に関する事項の各職場への周知徹底、その他委員会および医療安全管理室との連絡調整
- 五 職員に対するヒヤリ・ハット体験報告の積極的な提出の励行
- 六 各分科会は、医療安全分科会を必要時開催する
- 七 その他医療安全管理に関する必要事項

#### **(医薬品安全管理責任者の配置)**

- 第10条 医薬品の安全使用のために必要とされる情報の収集、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 医薬品安全責任者は、副薬剤部長とする。
  - 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主要な役割を担う。
    - 一 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成
    - 二 職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施
    - 三 医薬品の業務手順に基づく業務の実施および業務が行なわれているか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11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、臨床工学技士とする。
  - 3 医療機器安全管理責任者は、医療機器の安全管理に係る業務のうち、以下の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および保守点検の実施
    - 三 医療機器の添付文書および取扱い説明書の管理、並びに医療機器の不具合情報や安全情報等の一元化把握
    - 四 その他医療機器の保守点検・安全使用に関する事項

#### **(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、医療機器取扱いなどにおいて、当センターの医療安全管理規程を遵守し、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 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、担当者およびその責任者、対応時間について、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、相談後の取扱い、相談情報の秘密保護、管理者への報告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 相談に応じた職員は、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、当センターの安全対策の見直し等に活用する。

#### (ヒヤリ・ハット事例の報告および評価分析)

第14条 院長は、医療安全管理に資するよう、ヒヤリ・ハット事例の報告を促進するための体制を整備する。

##### 1 報告

一 ヒヤリ・ハット事例については、当該事例を体験した医療従事者等が、その概要を医療安全推進担当者に即時報告したのち、原則翌日までにヒヤリ・ハット電子ファイル(別添2)に入力し提出する。

二 医療安全推進担当者は、ヒヤリ・ハット体験報告等から当該部門およびに關係する部門に潜むシステム自体の発生要因を把握・分析し、リスクの重大性、リスクの予測の可否およびシステム改善の必要性を分析して、医療安全管理室に提出する。

三 ヒヤリ・ハット体験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を受けないよう適切に対応する。

四 ヒヤリ・ハット報告書は、医療安全管理室においてデータ保存した後破棄する。

##### 2 評価分析

ヒヤリ・ハッ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にする。

##### 3 ヒヤリ・ハット事例集の作成

ヒヤリ・ハット事例を評価分析し、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。なお、事例集については、ヒヤリ・ハット体験報告に基づき、定期的に事例の追加記載を行い関係職員に周知を図る。

#### (医療事故の報告)

第15条 院内における報告の手順と対応

一 医療事故が発生した場合は、「医療安全管理に関する組織および報告体制」(別添3)に基づき、医療事故報告体制「平日」(別添4の1)、「夜間・休日」(別添4の1)報告するものとする。

2 院内における報告は、直ちに口頭で報告し、その後、医療事故報告書(別添5の1)にて文書による報告を速やかに行う。のちに原因分析等を整理し、医療事故報告書(別添5の2)による報告を行う。なお、医療事故報告書(別添5の1・2)の記載は、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、当該本人とその所属の長、その他の者が事故を発見した場合には、発見者とその職場の長が行う。

この事故報告書は、原則「患者影響レベル指標」レベル3b以上とする。ただし医療安全管理室および所属の統括責任者が医療事故報告書の提出を必要と判断したときは、上記の「患者影響レベル指標」レベル以外であっても医療事故報告書での報告を行う。

##### 3 国立病院機構本部および近畿グループへの報告

一 次項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(別添6)を「三」の報告時期等のルールに基づき、国立病院機構本部および近畿グループに速やかに提出する

##### 二 報告を要する医療事故の範囲

① 誤った医療または管理を行ったことが明らかであり、その行った医療または管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例または予期しなかった、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 誤った医療または管理を行ったことは明らかではないが、行った医療または管理

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または予期しなかった、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（行った医療また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見しなかったものに限る）。

- ③ 前2号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および再発の防止に資する事例。

### 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 委員会等で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、近畿グループを通じて国立病院機構本部に報告する。
- 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・近畿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、近畿グループを通じて報告する。また、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。  
\*当該報告を行うか否かは、自己の内容等を踏まえ各病院長が判断する。
- 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近畿グループを通じて国立病院機構本部に報告する。
- ② 4①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、近畿グループを通じて国立病院機構本部に報告する。
- ③ 4①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、近畿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。
- 4 医療事故調査・支援センターへの報告
- ① 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。
- ② 医療事故調査が終了したときは、その結果を遅滞なく医療事故調査・支援センターに報告数する。
- 5 医療事故等状況報告書の保管  
医療事故等状況報告書については、独立行政法人国立病院機構文書管理規定（平成16年規程第10号）第34条第1項第5号に該当する法人文書として、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 発生したヒヤリ・ハット事例や医療事故が患者にどの程度の影響が有ったかを「患者影響レベルの指標」（別添7）により整理する。

#### （医療事故発生時の患者・家族への対応）

第17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。患者・家族への説明については、「患者・家族に説明する医療事故の範囲および方法」（別添8）に基づき行う。

- 2 患者および家族に対する事故の説明等は状況に応じ、医療安全管理者、所属の統括責任者等も同席して対応する。

#### （医療事故発生時の事実経過の記録）

第18条 医師、看護師は、患者の状況、処置の方法、患者およ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、具体的に以下の事項に留意する。
  - 一 初期対応が終了次第、速やかに記録する
  - 二 事故の種類、患者の状況に応じ、出来る限り経時的に記録を行うこと
  - 三 事故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）

#### （所轄警察署等への連絡）

第19条 医療法第21条では、「医師は死体または妊娠4月以上の死産児を検案して異状があると認めた時は、24時間以内に、所轄の警察署に届出しなければならない。」と規定されている。死体等を検案した医師は、「異状」を認めた時はこの規定に従い、所轄の警

察署への届出を行う。死体が異状であるかどうかは、死体を検案した医師が判断する（判断が困難な場合は副院長または統括診療部長の指示を仰ぐ）

- 2 なお、次の場合にも所轄警察署への届出が必要となる。
  - 一 病院側の過失により死亡若しくは重篤な障害が発生した場合には、患者・家族等に説明した上で、院長が速やかに所轄警察署に届け出る
  - 二 医療事故により患者が死亡したり、重大な傷害を受けた可能性があり、その医療行為について刑事責任を問われる可能性が考えられたときには、「警察への届出に当たっての手順（別紙9）に基づき、速やかに警察に届け出る

#### （病理解剖の承諾を求める場合）

第20条 患者の死亡について、警察への届出を要しないと思われる場合で医師が解剖を必要と認めたときは、その必要性を遺族に分かり易く説明したうえで、病理解剖の承諾を求める。

- 2 遺族から解剖の承諾を得られなかった場合には、その理由をカルテに記載する。

#### （医療安全管理のための職員研修）

第21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および具体的方策について、職員に対し以下の通り研修を行う。

- 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を対象とする
- 三 医療安全管理室で企画立案し、年2回程度定期的を開催することとし、それ以外にも必要に応じて開催する
- 四 実施内容について記録を行う

#### （医療安全対策ネットワーク整備事業への協力）

第22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、そ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整備事業に対し、事例の報告を行う。

#### **(日本医療機能評価機構への医療事故事例の報告)**

第23条 日本医療法施行規則第9条23第1項第2号の示されている事故等事案。

第16条に該当する事例については、日本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24条 医薬品または医療機器の使用による副作用、感染症または不具合が発生

(医療機器の場合は健康被害が発生するおそれのある場合も含む)した場合、保健衛生上の危害の発生または拡大を防止する観点から報告の必要性があると判断した情報(症例)は、医療安全対策ネットワーク整備事業の報告様式により報告する(医薬品または医療機器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)。

#### **(重大な医療事故が発生した場合の対外的公表)**

第25条 重大な医療事故が発生した場合には、「国立病院機構医療事故公表指針」(別添10)に基づき対応する。

#### **(医療事故の評価と医療安全対策への反映)**

第26条 院内での医療事故の評価検討

医療事故が発生した場合、医療事故安全管理委員会において、事故の原因分析など、以下の事項について評価検討を加え、その後の医療安全対策への反映を図るものとする。なお、医療事故調査制度に該当する事案については院内事故調査委員会の開催による。

- 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証
  - 五 医療機器メーカーへの危機改善要求
  - 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。
  - 3 医療事故情報収集等事業により公益財団法人日本医療機能評価機構から分析・発信された医療安全情報を活用し、医療安全対策への反映を図る。

#### **(院内事故調査委員会の開催)**

第27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。

- 一 遺族等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。
- 二 医療法第6条の11に定める医療事故調査に関すること

#### **(拡大医療安全検討委員会の開催)**

第28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出来ない場合などには、院長は第3者的立場から検証を行うため、グループ担当者、自施設以外の専門家、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。

2 拡大医療安全検討委員会の委員構成や運営は、(別添 11) のとおりとする。

#### (オカレンス事例の報告)

第 27 条 標準的な医療から逸脱したより多くの事例(合併症も含む)を収集し、事故の共有や事故分析を行うことで医療の質の評価と改善に役立てる。また、そうした有害事象の把握により今後の医療安全に役立てるため運用する(別添 12)。

2 事例はオカレンスレポート(別添 13)により報告する。

(附則)

この規定は平成 16 年 4 月 1 日から施行する。

平成 18 年 10 月 1 日 一部改正する。

平成 19 年 7 月 1 日 一部改定する。

平成 21 年 4 月 1 日 一部改正する。

平成 26 年 9 月 1 日 一部改正する。

平成 28 年 4 月 1 日 一部改正する。

平成 28 年 11 月 8 日 一部改正する。