

医療安全管理マニュアル



独立行政法人国立病院機構
舞鶴医療センター

目 次

1. 独立行政法人国立病院機構舞鶴医療センター医療安全管理規程	1
目的	1
医療安全のための基本的な考え方	1
医療安全管理規程の患者等に対する閲覧について	1
用語の定義	1
医療安全管理委員会の設置	2
院内感染対策のための指針の策定	2
医療安全管理室の設置	2
医療安全管理者の配置	3
医療安全推進担当者の配置	4
医薬品安全管理責任者の配置	4
医療機器安全管理責任者の配置	4
職員の責務	5
患者相談窓口の設置	5
ヒヤリ・ハット異例の報告および評価分析	5
医療事故報告	5
発生した事例等の患者影響レベルによる整理	6
医療事故発生時の患者・家族への対応	6
医療事故発生時の事実経過の記録	7
所轄警察署等への連絡	7
病理解剖の承諾を求める場合	7
医療安全管理のための職員研修	7
医療安全対策ネットワーク整備事業への協力	7
日本医療機能評価機構への医療事故事例の報告	8
医薬品・医療機器安全性情報報告制度に関する報告	8
重大な事故が発生した場合の対外的公表	8
拡大医療安全管理委員会の開催	8
オカレンス事例の報告	8

別添

(別添 1) 医療安全管理体制	9
(別添 2) ヒヤリ・ハット報告	10
(別添 3) 医療安全管理に関する組織および報告体制	11
(別添 4) 医療事故報告体制「平日」「夜間・休日」	12
(別添 5) 医療事故方法書(院内報告書)	14
(別添 6) 医療事故等報告書(機構本部、グループ(事務所)への報告書)	16
(別添 7) 患者影響レベル指標	19
(別添 8) 患者・家族に説明する医療事故の範囲および方法	20
(別添 9) 警察への届出に当たっての手順	21
(別添 10) 国立病院機構医療事故公表指針	22
(別添 11) 拡大医療安全管理委員会運用規程	24
(別添 12) オカレンス報告	25
(別添 13) オカレンスレポート	26

2. 舞鶴医療センター医療安全推進担当者会議運営要領	27
3. 舞鶴医療センター医療相談窓口運営規程	28
4. 医療相談窓口運営細則	29
5. 診療情報の提供に関する規程	31
6. 舞鶴医療センター附属看護学校 事故発生時の対応	38
7. 独立行政法人国立病院機構舞鶴医療センター医療安全管理室業務指針	41
8. 独立行政法人国立病院機構舞鶴医療センター医療安全管理者業務内容	42

7. 事故防止の要点と対策

1) 人工呼吸器	43
2) 輸血	53
3) 注射	56
・看護師等が扱う静脈注射の範囲に関する取りきめ	59
4) 与薬	64
5) 麻薬	67
6) 手術	69
7) 窒息	80
8) 酸素吸入	82
9) 気管切開(カニューレ気管装着)	84
10) 転倒転落事故防止マニュアル	86
11) 入浴	109

12) 患者無断離棟・離院	112
・患者無断離院時対応マニュアル	114
・徘徊検知システム使用手順	125
13) 精神病床以外の入院患者の行動制限	127
14) 暴力対策マニュアル	131
15) 自殺防止マニュアル	137
・硫酸水素中毒への対応について	140
8. 各種対応	
1) 不審者・盗難に関する対応	144
2) 精神科病棟におけるカードキー・マスターキーの取り扱い	145
3) 緊急呼び出しフローチャート「コード・ブルー」	149
4) 同姓注意シール	150
5) ブレーカーが遮断したと考えられる場合の対処	151
6) 患者誤認防止のためのリストバンド運用手順	153
7) 異状死が疑われる場合の対応	155
9. 各診療科。部門別マニュアル	156—211
1) 内科	156
2) 消化器科	157
3) 循環器科	158
4) 呼吸器科	162
5) 精神科	163
6) 小児科	166
7) 外科	168
8) 整形外科	170
9) 脳神経外科	175
10) 心臓血管外科	177
11) 皮膚科	179
12) 泌尿器科	180
13) 産婦人科	182
14) 眼科	185
15) 耳鼻咽喉科	186
16) リハビリテーション科	188
17) 放射線科	190
18) 麻酔科	194
19) 臨床検査科	197
20) 栄養管理室	201
21) 薬剤科	203
・院内麻薬取扱い要領	207
22) 企画課	211

独立行政法人国立病院機構舞鶴医療センター 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、医療安全を推進する上において、医療に対する患者の積極的な参加が不可欠である。そのためには、当センターは医療に必要な情報提供を患者に十分に行うこと、またその得られた情報を理解したうえで下される患者の判断、選択は最大限に尊重する。

（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、日常診療の場面で“ヒヤリ”としたり“ハット”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、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や、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。

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。

（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、薬剤科長、看護部長、副看護部長、医療安全管理者、事務部長、企画課長、管理課長、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こと
- 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こと
- 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

- 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こと

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。

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こと

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こと

- 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こと
- 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、薬剤科、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、副薬剤科長とする。
 - 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

- 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。
- ③ 「①」の報告を行った後、例えば拡大医療安全管理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。

4 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あったかを「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回程度定期的に開催することとし、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。

（拡大医療安全管理委員会の開催）

第 26 条 院内の医療安全管理委員会で、発生した医療事故の過失の有無、原因等について十分な結論づけできない場合、院長は拡大医療安全管理委員会を開催する。

2 拡大医療安全管理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。

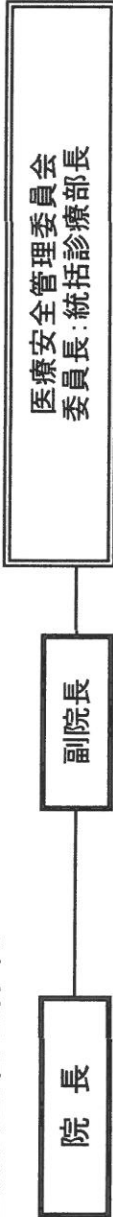
平成 18 年 10 月 1 日 一部改正する。

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。

医療安全管理体制



＜医療安全管理室＞
室長:統括診療部長
医療安全管理係長
企画課専門職
医薬品安全管理責任者
医療機器安全管理責任者
副看護部長

注: ①RMIは医療安全推進担当者を指す。
②()内の数字は分科会を代表する委員の選出数を示す。

医療安全推進担当者会議

診療部分科会 (4)	外科系	内科系
	脳神経外科 皮膚科 泌尿器科 眼科 耳鼻科 産婦人科 各RM	内科 循環器科 消化器科 小児科 精神科 神経内科 放射線科 各RM
医療機器管理室分科会 (1)	医療機器安全管理責任者	
臨床研究部分科会 (1)	臨床研究部 RM	
薬剤科分科会 (1)	医薬品安全管理責任者	
放射線科分科会 (1)	放射線科 RM	
臨床検査科分科会 (1)	臨床検査科 RM	
栄養管理室分科会 (1)	栄養管理室 RM	
リハビリテーション科分科会 (1)	リハビリテーション科 RM	
看護部分科会 (2)	2号病棟 3号病棟 SCU 5号病棟 7号病棟 8号病棟 母子センター NICU A-1センター A-2センター 手術室 外来 各RM	
事務部分科会 (1)	企画課 管理課 経営企画室 各RM	
看護学校分科会 (1)	看護学校 RM	

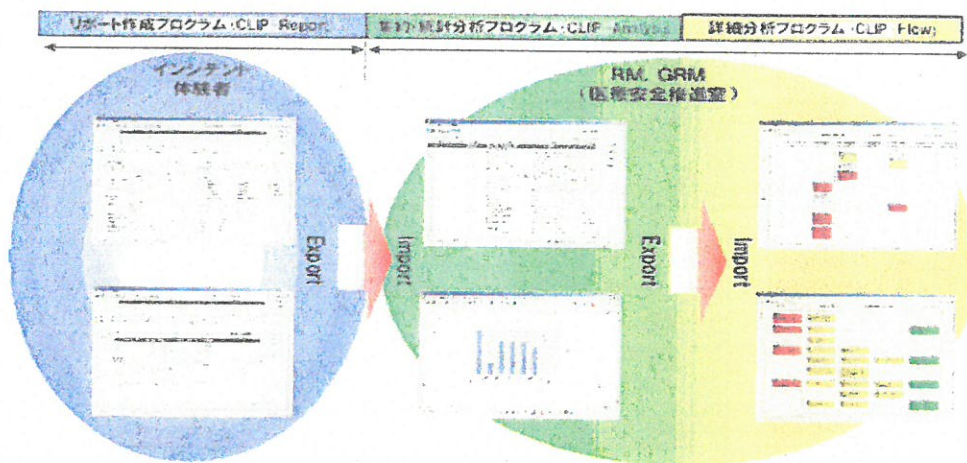
ヒヤリ・ハット報告

(別添 2)

1. ヒヤリ・ハットレポートの入力方法

ヒヤリハットレポート入力事例: 6段階分類の0レベル～3レベルとする

- 1) レポート入力者: 当事者とする 入力操作については別添資料 (CLIP/ADでのレポート操作の流れ参照)
- 2) レポート入力者はCLIP-Rをログインする。
- 3) レポート入力者は、レポート入力用PCから随時入力する。
- 4) レポートの必要事項の入力が完了したら、印刷プレビューで確認後、2部印刷する。
- 5) 所属の長へ報告時2部提出する。
- 6) 報告を受けた所属の長は、1部は部署の上司に提出し、1部は医療安全管理室へ報告時提出する **提出期限: 原則翌日までに提出**



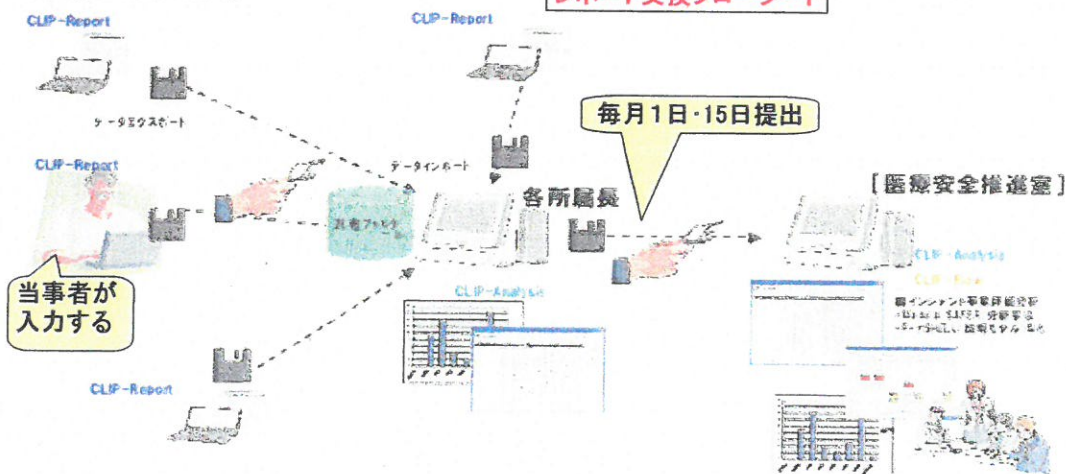
2. レポートのやりとりについて

- 1) 医療安全推進担当者は、毎月提出締め切り日に各入力PCからデーターをフロッピーディスクに出力する
- 2) エクスポート時のファイル名は「〇〇病棟+R+年月日+何時分秒」とする
- 3) フロッピーディスクのデーターは、毎月1日、15日に医療安全管理室へ提出する。
(看護部長室のメールボックスへ可)
- 4) 提出されたフロッピーディスクは原則として当日返却する。
- 5) データーの漏出防止のため、PC Clip-R内のデーターは3.5フロッピーにエクスポート終了後すべて削除する。

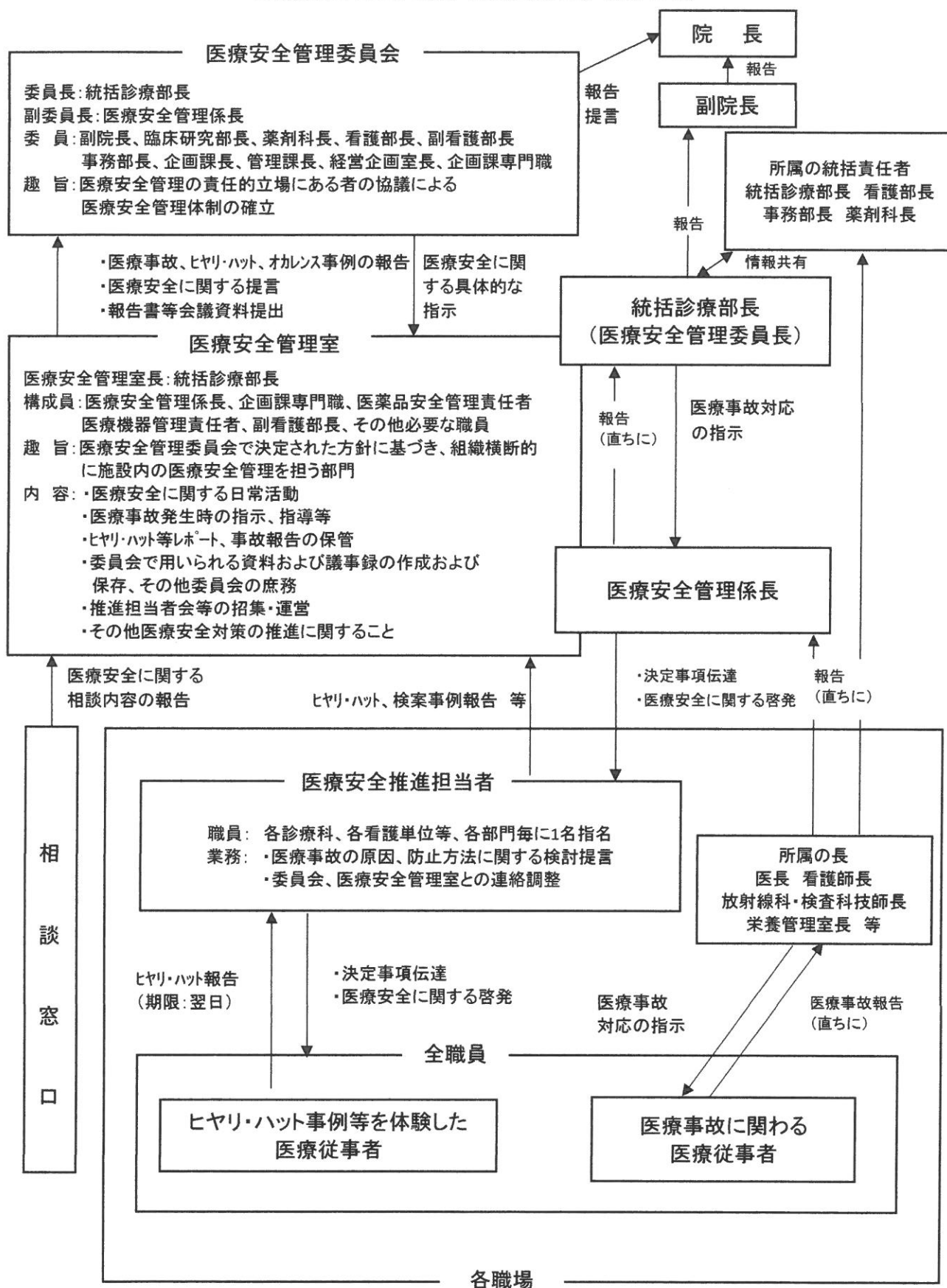
赤字は自動的に表示される

【各病棟・外来・部門】

レポート交換フローシート



医療安全管理に関する組織および報告体制

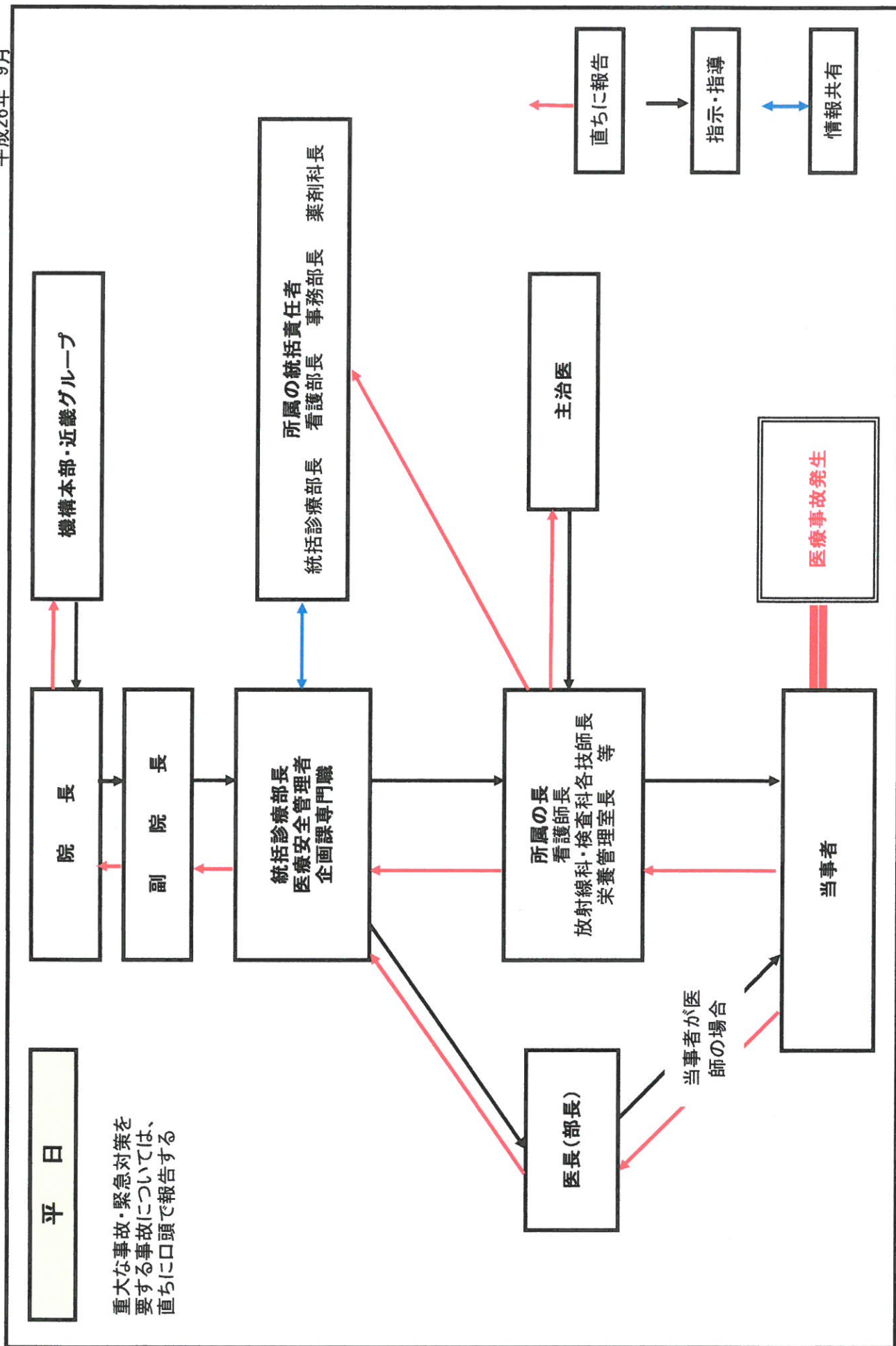


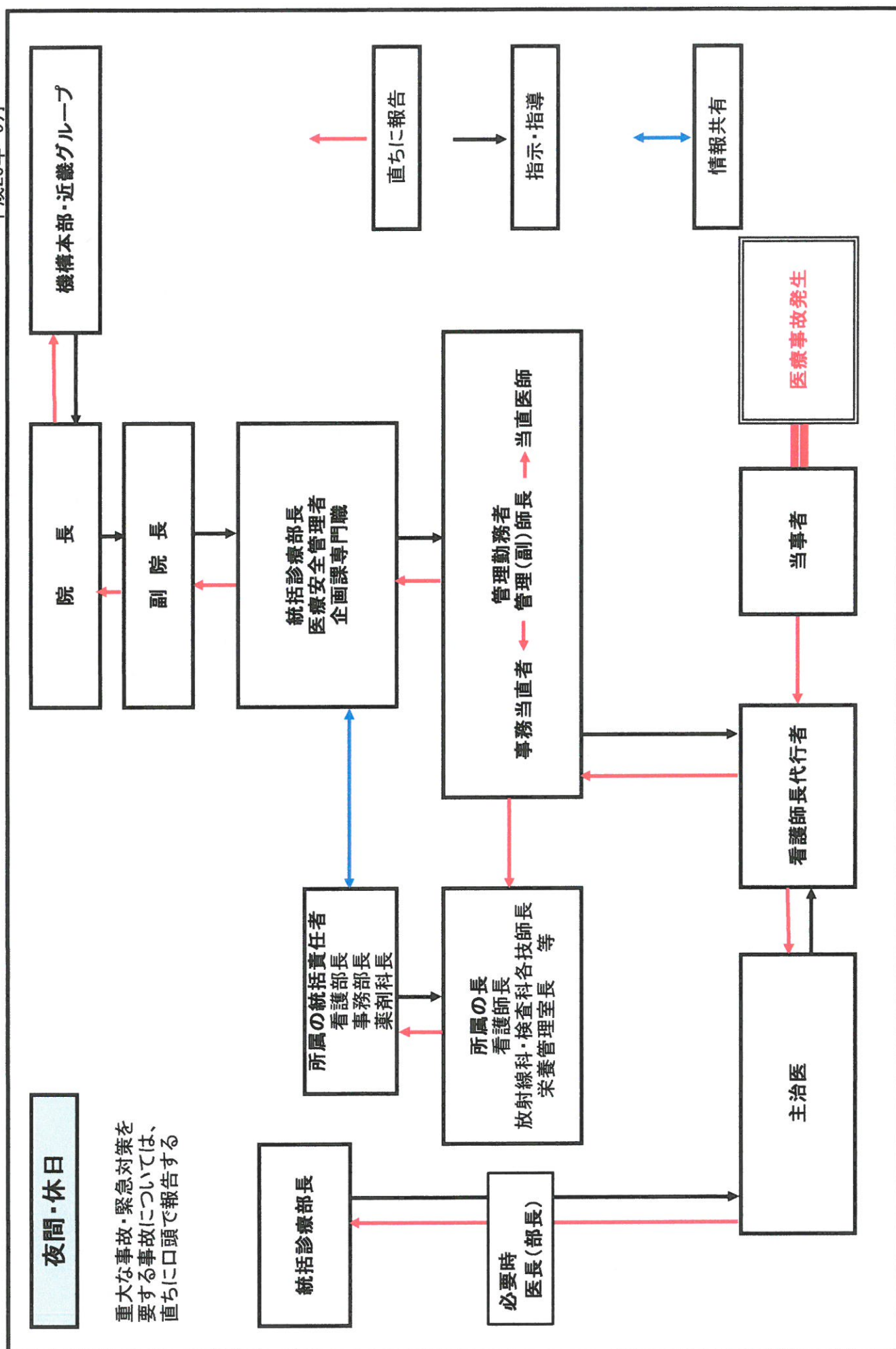
※土日祝休日等、医療安全推進担当者が不在の場合は、夜勤管理看護師長・日勤管理(副)看護師長・当直医師に報告する。

医療事故報告体制「平日」

(別添4の1)

平成26年 9月





(別添5の1)

医療事故報告書 (院内報告書)

平成 年 月 日提出

部科課名	職名	氏名	印
事故区分	☐ 人工呼吸器 ☐ 輸血 ☐ 注射 ☐ 与薬 ☐ 麻薬 ☐ 調剤 ☐ 手術 ☐ 窒息 ☐ 酸素吸入 ☐ 気管切開 ☐ 転倒 ☐ 転落 ☐ 入浴 ☐ 離院 ☐ 自殺 ☐ その他()		
	患者氏名	(男・女)	年齢
	発生場所	病棟	科外来
発生日時 (職場長への報告日時)	平成 年 月 日()曜	時 分	
事故の状況			
主治医 (または職場の 長)の指示等			
対応概要			
結果の概要、 患者・家族の 反応等			
警察への届出	届出の有無	有・無	届出日時 月 日() 時 分
生命の危険度評価 (職場の長の評価)	☐ 極めて高い ☐ 高い ☐ 可能性あり ☐ 可能性低い ☐ ない (特記事項:)		

(注)紙面が不足する場合は、詳細な記載をした別紙を添付する。

(別添5の2)

医療事故報告書 (院内報告書)

平成 年 月 日提出

部科課名	職名	氏名	印
事故原因 の分析			
事故の教訓と 事故防止の ための提言			
職場の長の意見			

(注)紙面が不足する場合は、詳細な記載をした別紙を添付する。

医療事故等状況報告書(機構本部、グループ(事務所)への報告書)

舞鶴医療センター

担当:

報告

No.

1	医療事故 又は ヒヤリ・ハット名	
2	発生年月日	年月日
3	発生曜日	
4	発生時間帯	
5	事故等の概要等	事故の概要・内容
		警鐘的事例
6	患者への身体的影響	影響レベル:
		[患者への転帰]
		[今後の回復の見込み]
7	発生場所	その他の場合:
8	関連診療科	不明
9	患者に関する情報	患者の数:
		患者の年齢: 歳
		患者の性別:
		その他の場合:
10	事故発生前の患者の状態	疾患名 :
		(事故等に関連する疾患名)
		関連する疾患名1
		関連する疾患名2
		関連する疾患名3
		[直前の患者の状況]
その他の場合:		
	[特記事項]	
	※発生した事故等に関連して特記事項がある場合に適宜記載	

11	発見者	その他の場合:
12	関連した各医療従事者の職名及び職種経験、部署配属期間	年 ヶ月 [部署配属期間 年 ヶ月]
		年 ヶ月 [部署配属期間 年 ヶ月]
		年 ヶ月 [部署配属期間 年 ヶ月]
		年 ヶ月 [部署配属期間 年 ヶ月]
		年 ヶ月 [部署配属期間 年 ヶ月]
13	事故等発生状況	[実施した医療行為の目的] ※事故等の原因が医療行為である場合に記載
		[事故等の内容] ※医療安全管理委員会での検証作業等を踏まえた客観的事実を時系列に記載
		1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10.
14	事故等発生後の医療上の処置	※医療安全管理委員会での検証作業等を踏まえた客観的事実を時系列に記載
		1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10.
15	発生要因	《当事者の行動に関わる要因》
		《背景・システム・環境要因》 ヒューマンファクター

		その他の場合:
		環境・設備機器
		その他の場合:
		その他
		その他の場合:
16	事故等の背景・要因	※医療安全管理委員会での検証作業等を踏まえた内容を記載 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10.
17	医療安全管理委員会等の開催	1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10.
18	今後の防止策(改善策)	※医療安全管理委員会での検証作業等を踏まえた内容を記載 1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10.
19	患者・家族への説明と反応	
20	警察への届出	年 月 日(曜日) 時 分
21	添付資料	

《患者影響レベル指標》

(別添7)

影響レベル	内 容	障害の程度及び 〔継続性〕
レベル0	誤った行為が発生したが、患者には実施されなかった場合（仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予想された）	な し
レベル1	誤った行為を患者に実施したが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかった場合	な し
レベル2	行った医療又は管理により、患者に影響を与えた、又は何らかの影響を与えた可能性がある場合	な し
レベル3a	行った医療又は管理により、本来必要でなかった簡単な治療や処置（消毒、湿布、鎮痛剤投与等の軽微なもの）が必要となった場合	軽 度 〔一過性〕
レベル3b	行った医療又は管理により、本来必要でなかった治療や処置が必要となった場合	中・高度 〔一過性〕
レベル4	行った医療又は管理により、生活に影響する重大な永続的障害が発生した可能性がある場合	高 度 〔永続的〕
レベル5	行った医療又は管理が死因となった場合	死 亡

※影響レベル3aまでが「ヒヤリ・ハット事例（＝インシデント事例）」、レベル3b以上が「医療事故事例」

患者・家族に説明する医療事故の範囲および方法

(別添8)

平成21年4月

影響レベル	内 容	障害の程度(継続性)	臨時医療安全管理委員会の開催	説明の必要性	説明内容	説明者
レベル0	誤った行為が発生したが、患者には実施されなかった場合(仮に実施されたとしても何らかの被害が予想された)	なし	なし	原則説明しない		
レベル1	誤った行為を患者に実施したが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかった場合	なし	なし	医療安全管理室に相談の上原則説明する	主治医・看護師長により決定	主治医 看護師長
レベル2	行った医療または管理により、患者に影響を与えた、または何らかの影響を与えた可能性がある場合	なし	なし	医療安全管理室に相談の上原則説明する	主治医・看護師長により決定	主治医 看護師長
レベル3a	行った医療または管理により、本来必要でなかった簡単な治療や処置(消毒、湿布、鎮痛剤投与等の軽微なもの)が必要となった場合	軽度(一過性)	なし	医療安全管理室に相談の上原則説明する	主治医・看護師長により決定	主治医 看護師長
レベル3b	行った医療または管理により、本来必要でなかった簡単な治療や処置が必要となった場合	中・高度(一過性)	事故発生後速やかに開催する	事故発生後速やかに説明する	臨時医療安全管理委員会で決定	臨時医療安全管理委員会で決定
レベル4	行った医療または管理により、生活に影響する重大な永続的障害が発生した可能性が、ある場合	高度(永続的)	事故発生後速やかに開催する	事故発生後速やかに説明する	臨時医療安全管理委員会で決定	臨時医療安全管理委員会で決定
レベル5	行った医療または管理が死因となった場合	死亡	事故発生後速やかに開催する	事故発生後速やかに説明する	臨時医療安全管理委員会で決定	臨時医療安全管理委員会で決定

ヒヤリ・ハット事例(インシデント事例)

医療事故事例

警察への届出に当たっての手順

1. 届出前に、緊急の医療安全管理委員会等を開催し、事故の事実関係等の調査・確認を行う。
2. 原則として届出前に、診療録、看護記録等の点検を行い、記載もれが明かな場合は追加記載を行った上で、診療録等のコピーを行う。なお、追加記載が必要な場合は、追記した日時を記載し、記載者の署名を必ず行う。
3. 届出前に、病院長はブロック事務所に事故の概要報告を行なう。グループ事務所は、その内容を速やかに国立病院機構本部へ報告する。
4. 届出前に、患者・家族に対し医師法21条及び本指針により、医療過誤又はその疑いあるときは、警察への届出が必要であることについて説明を行う。
5. 届出を行なった後、病院長は届出内容をブロック事務所に報告する。また、グループ事務所は、国立病院機構本部に報告する。
6. 事故当事者への事情聴取が終了した後、病院長は当該者の理解を得ながら供述内容について記録を行いグループ事務所に報告する。グループ事務所は、その内容を国立病院機構本部に報告する。
7. 病院は事故当事者のカウンセリングを随時行うなど、精神的サポートに務める。
8. 対外的公表について、病院は、グループ事務所や顧問弁護士とも相談をしながら準備を進める。取材申し込みが合った場合は、その段階で再度、グループ事務所や顧問弁護士に相談を行う。グループ事務所は、必要に応じて国立病院機構本部に相談を行う。
9. 公表の際は、必ず患者・家族の意向を確認する。
10. 原則として、出来るだけ速やかに拡大医療安全管理委員会を開催し、事実関係の調査、原因の究明、再発防止策等について協議する。
11. 警察への届出事例に係るグループ事務所・国立病院機構本部への報告は、「警察への届出報告」として行う。

国立病院機構医療事故公表指針

この指針は、国立病院機構が、医療事故が発生した事実とその対応策等を公表していくことにより、病院運営の透明性を高め社会の信頼性を獲得するとともに、他の医療機関における類似の医療事故発生防止対策にも資することを通じ、我が国全体の医療安全対策の推進に貢献していくことを目的として定めるものである。

1. 事故発生病院において個別的に公表する場合

(1) 個別的公表の範囲

- ア 明かな医療過誤であり、患者が死亡、若しくは重大な永続的障害が発生した場合とする。
- イ その他、個別公表が医療安全対策の観点から社会的意義が大きいと考えられるものについても公表を行う。

(2) 公表の時期

- ア 事故発生後、可及的速やかに、院内の医療安全管理委員会等を開催し事故の事実関係の確認などを行った上で公表する。
- イ 拡大医療安全管理委員会を開催し検証作業を行った場合は、その報告書等についても追加的に公表を行う。
- ウ また、発生した事故に係る機構内部の専門医等の状況などから、拡大医療安全管理委員会に代えて、機構以外の有識者を交えた事故調査委員会を開催した場合についても、追加的に公表を行う。

(3) 公表内容

- ア 事故の概要
- イ 事故後の対応と経過
- ウ 事故の発生原因
- エ 今後の事故防止対策
- オ その他、必要と認める事項

(4) 公表の方法

原則として報道機関に対し公表する。

2. 国立病院機構全体で包括的に公表する場合

- (1) 「事故発生病院において個別的に公表する場合」以外の事例については、国立病院機構本部において包括的に公表する。
- (2) 機構本部において一定期間毎に取りまとめた包括的な医療事故報告書により公表を行う。
- (3) 公表の方法は、国立病院機構ホームページにおいて行う。

3. 個人情報への配慮

- (1) 公表に際しては、「独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律」(平成15年5月30日法律第59号)に基づき、患者側のプライバシーに十分配慮をし、その内容から患者が特定、識別されないよう個人情報を保護する。
- (2) 医療従事者については、病院としての事例検証を行う中で、公表内容から直ちに関係職員が特定、識別されることのないよう配慮する。

4. 個別的公表に際しての患者・家族等からの同意

- (1) 患者本人はもちろん、原則として家族等からも同意を得る。
- (2) 患者が死亡した場合は、原則として遺族から同意を得る。
- (3) 患者が意識不明の場合や判断能力がない場合は、原則として家族等から同意を得る。また、患者の意識回復に併せて、速やかに本人への説明を行ない、本人の同意を得よう努める。
- (4) 同意を得るに当たっては、公表することだけでなく、その内容についても、公表する内容を書面で示しながら十分説明を行う。
- (5) 同意の有無、説明の内容を記録し医療安全管理委員会の書類として保存する。
- (6) 公表するか否かの判断は、患者又は家族等の意向を最大限尊重して行う。

5. 個別的公表の判断

公表するか否かの判断等については、病院内の委員会の意見や患者・家族の意向等を踏まえ、病院長が決定する。また、必要に応じて国立病院機構本部、グループ事務所と協議する。

6. 機構本部、グループ事務所への連絡

個別公表することを決定した場合は、公表資料等を添えて速やかに国立病院機構本部、グループ事務所に連絡を行う。

拡大医療安全管理委員会運用規程

1. 拡大医療安全管理委員会は、
 - ① 医療事故が発生した当該病院の委員(院長を含む)、
 - ② 専門委員、顧問弁護士(又は病院担当の弁護士)、
 - ③ 各委員から出される様々な意見等を中立的立場から調停し、円滑に委員会を進行していく役割の委員(以下、「調停委員」という。)、
 - ④ ブロック事務所担当者、等で構成することとし、当該病院又はグループ事務所において、当該病院の院長が開催する。
2. グループ事務所は、必要に応じ専門委員及び調停委員の名簿を整理する。
3. 開催に際しては、院長は開催日時の調整、専門委員及び調停委員の選出、顧問弁護士への連絡などをグループ事務所に依頼する。
4. 拡大医療安全管理委員会を開催する病院の院長は、当該委員会に出席する専門委員及び調停委員が所属する病院の院長に派遣を依頼する。
5. 拡大医療安全管理委員会の議事進行は、調停委員が行い、専門委員は、第三者的立場から医学的意見や助言を述べ、顧問弁護士(又は病院担当の弁護士)は、法的な立場から医療過誤の有無等について意見を述べる。
6. 当該病院は、拡大医療安全管理委員会の審議内容を取りまとめ、グループ事務所に報告書を提出する。
7. 拡大医療安全管理委員会は、専門委員及び調停委員参加のもと当該病院又はグループ事務所において開催することを基本とするが、審議する医療事故の内容等に応じ、簡便な方法であっても同様の効果を得られると考えられる場合は、その方法で開催しても差し支えないものとする。

オカレンス報告

舞鶴医療センター
医療安全管理室

【オカレンス（予め定められた特に報告を求める事例）報告とは】

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組織として報告することをいう。

【目的】

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。

【報告が必要な事象】

1. 手術中、周手術期、処置・治療・検査中の心停止、呼吸停止、心筋梗塞、脳血管障害、肺梗塞
2. 予定外の再手術（止血目的の術後手術、感染による再手術）
3. 麻酔に伴う有害反応（術後 4 時間以降に影響が残らなかったものは除く）
4. 術後に生じた神経麻痺で、入院時には存在しなかったもの
5. 手術・治療・検査に伴う大量出血（1000m l 以上の内外出血）
6. 侵襲的手技を行ったことに引き続く、破裂、穿孔、離解、臓器の損傷
7. 誤って行われた手術、処置、検査
8. 予測せぬ死亡
9. その他医療安全管理委員会が必要と認めた事象

【報告方法】

1. 「オカレンスレポート」用紙にて報告する。
2. 報告書の提出先は、医療安全管理室とする。

【報告後の対応】

事案発生時は、事案により臨時医療安全管理委員会を開催し対応を検討する。または、定期の医療安全管理委員会で報告を行う。

平成 26 年 4 月 24 日作成

オカレンスレポート

(別添13)

区分	☐ 入院 ☐ 外来	作成者		作成日	平成 年 月 日
【概要】					
【直接関連する疾患名】					
【今後の回復見込み】					
【発生前後の状況】					
【発生後の医療上の処置】					
【背景・要因】					
【患者・家族への説明と反応】					

【報告が必要な事象】

1. 手術中、周手術期、処置・治療・検査中の心停止、呼吸停止、心筋梗塞、脳血管障害、肺梗塞
2. 予定外の再手術（止血目的の術後手術、感染による再手術）
3. 麻酔に伴う有害反応（術後4時間以降に影響が残らなかったものは除く）
4. 術後に生じた神経麻痺で、入院時には存在しなかったもの
5. 手術・治療・検査に伴う大量出血（1000m l 以上の内外出血）
6. 侵襲的手技を行ったことに引き続く、破裂、穿孔、離解、臓器の損傷
7. 誤って行われた手術、処置、検査
8. 予測せぬ死亡
9. その他医療安全管理委員会が必要と認めた事象

独立行政法人国立病院機構舞鶴医療センター

医療安全推進担当者会議運営要領

(目 的)

第1条 この運営要領は、医療安全管理規程第6条の規程により設置する、医療安全推進担当者会議（以下「会議」という）の円滑な運営を図るため、必要な事項を定める。

(組 織)

第2条 会議は、診療部4名（外科系1名、内科系3名）、看護部2名および臨床研究部、薬剤科、放射線科、臨床検査科、リハビリテーション科、栄養管理室、事務部、看護学校、医療機器管理室各1名の分科会代表をもって構成する。

2 会議委員長（以下「委員長」という）は統括診療部長とする。

3 会議は、委員長が招集し、検討すべき事項等は、部会員にあらかじめ通知する。

4 会議は、所掌事務に係る検討を行うため概ね毎月1回開催する。

(会議の所掌事務)

第3条 会議は、委員長の求めに応じて、次の事項について検討および企画・立案を行う。

- 一 医療事故の原因分析および防止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に関する事
- 二 医療安全管理に関する意識の向上についての検討および提言に関する事
- 三 ヒヤリ・ハット体験報告の原因分析および防止対策の検討および提言に関する事
- 四 医療事故防止および安全対策に関する事項の啓発、広報等に関する事
- 五 その他医療安全管理の事項に関する事

(職員の責務)

第4条 職員は、部会が円滑に運営できるよう、部会の求めに積極的に協力しなければならない。

(庶 務)

第5条 会議の記録、その他庶務は企画課専門職がこれにあたる。

(附 則)

この要領は、平成18年10月1日より施行する。

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27年4月1日 一部改正する。

舞鶴医療センター医療相談窓口運営規程

(目的)

- 第1条 医療安全管理規程のに基づき、舞鶴医療センターの医療の安全性を高めるため、患者からの苦情、相談に応じられる体制を確保するため医療相談窓口を設置する。

(組織)

- 第2条 医療相談窓口は医療安全管理室長直属の室とし企画課に設置する。
2 医療相談窓口の責任者は企画課専門職とする。

(構成)

- 第3条 医療相談窓口は企画課専門職の判断において相談担当者を決定する。
2 相談担当者は、医療相談係長、企画課専門職とする。

(業務)

- 第4条 医療相談窓口は医療安全管理室長の指揮監督の下に、次の業務を所掌する。
2 院内、外来の患者、家族からの苦情、相談への対応。
3 医療相談窓口の対応時間は平日の8時30分から17時15分までとする。
4 相談内容については、医療相談記録（別紙1）に記載し、保管管理する。
5 相談内容については、医療安全管理室に報告する。また医療安全管理室より、院長へ報告される。

(秘密の保護)

- 第5条 相談担当者はその業務上知り得た情報は、個人情報として取扱い、医療安全管理室への報告の他、むやみに他に洩らしてはならない。
2 ただし、医療費に関する相談等で他部門との連携を必要とするものは、この限りではない。

(医療安全管理室会議との連携)

- 第6条 苦情、相談で医療安全に関わることについては、医療安全管理室に報告し、院内の安全対策の見直し等に活用する。

(附則)

- この規程は平成16年4月1日から施行する。
平成26年9月1日 一部改正する。

医療相談窓口運営細則

1. 医療相談窓口について

- 1) 医療安全を含む患者相談の受付は企画課医療相談窓口が行う。

2. 患者相談について

- 1) 医療安全相談を含む患者相談は、先ず医療相談係長が対応し、必要に応じて相談担当者を決定する。
- 2) 医療安全管理室の所掌業務に係る相談については、医療安全管理者が担当し、必要に応じて医療安全推進担当者に連絡する。

3. 患者相談記録について

- 1) 患者相談の内容についてはその概要を記録する（別紙1）。
- 2) 患者相談記録は企画課専門職が保管する。

（附則）

この細則は平成16年4月1日から施行する。

平成26年9月1日 一部改正する。

診療情報の提供に関する規程

診療情報の提供等に関する指針及び診療情報の提供に関する指針運用細則（平成15年9月26日病院医発第0926001号）に基づき、次のとおり定める。

（目的・位置付け）

第1条 インフォームド・コンセントの理念や個人情報保護の考え方を踏まえ、医師、薬剤師、看護師その他の医療従事者及び医療機関の管理者（以下「医療従事者等」という。）の診療情報の提供等に関する役割や責任の内容の明確化・具体化を図るものであり、医療従事者等が診療情報を積極的に提供することにより、患者等が疾病と診療内容を十分理解し、医療従事者と患者等が共同して疾病を克服するなど、医療従事者等と患者等とのより良い信頼関係を構築することを目的とする。

2. 本規程は、どのような事項に留意すれば医療従事者等が診療情報の提供等に関する職責を全うできると考えられるかを示すものであり、医療従事者等が、積極的に診療情報を提供することを促進する。

（定義）

第2条 「診療情報」とは、診療の過程で、患者の身体状況、病状、治療等について、医療従事者が知り得た情報をいう。

2. 「診療記録」とは、診療録、処方せん、手術記録、看護記録、検査所見記録、エックス線写真、紹介状、退院した患者に係る入院期間中の診療経過の要約その他の診療の過程で患者の身体状況、病状、治療等について作成、記録又は保存された書類、画像等の記録をいう。

3. 「診療情報の提供」とは、①口頭による説明、②説明文書の交付、③診療記録の開示等具体的な状況に即した適切な方法により、患者等に対して診療情報を提供することをいう。

4. 「診療記録の開示」とは、患者等の求めに応じ、診療記録を閲覧に供すること又は診療記録の写しを交付することをいう。

（診療情報の提供に関する一般原則）

第3条 医療従事者等は、患者等にとって理解を得やすいように、懇切丁寧に診療情報を提供するように努めなければならない。

2. 診療情報の提供は、①口頭による説明、②説明文書の交付、③診療記録の開

示等具体的な状況に即した適切な方法により行わなければならない。

(医療従事者の守秘義務)

- 第 4 条 医療従事者は、患者の同意を得ずに、患者以外の者に対して診療情報の提供を行うことは、医療従事者の守秘義務に反し、法律上の規定がある場合を除き認められないことに留意しなければならない。

(診療記録の正確性の確保)

- 第 5 条 医療従事者等は、適正な医療を提供するという利用目的の達成に必要な範囲内において、診療記録を正確かつ最新の内容に保つよう努めなければならない。

2. 診療記録の訂正は、訂正した者、内容、日時等が分かるように行わなければならない。

3. 診療記録の字句などを不当に変える改ざんは、行ってはならない。

(診療中の診療情報の提供)

- 第 6 条 医療従事者は、原則として、診療中の患者に対して、次に掲げる事項等について丁寧に説明しなければならない。

一 現在の症状及び診断病名

二 予後

三 処置及び治療の方針

四 処方する薬剤について、薬剤名、服用方法、効能及び特に注意を要する副作用

五 代替的治療法がある場合には、その内容及び利害得失（患者が負担すべき費用が大きく異なる場合には、それぞれの場合の費用を含む）

六 手術や侵襲的な検査を行う場合には、その概要（執刀者及び助手の氏名を含む）、危険性、実施しない場合の危険性及び合併症の有無

七 治療目的以外に、臨床試験や研究などの他の目的も有する場合には、その旨及び目的の内容

2. 医療従事者は、患者が「知らないでいたい希望」を表明した場合には、これを尊重しなければならない。

3. 患者が未成年者等で判断能力がない場合には、診療中の診療情報の提供は親権者等に対してなされなければならない。

(診療記録の開示に関する原則)

- 第 7 条 医療従事者等は、患者等が患者の診療記録の開示を求めた場合には、原則としてこれに応じなければならない。

2. 診療記録の開示の際、患者等が補足的な説明を求めたときは、医療従事者等は、できる限り速やかにこれに応じなければならない。この場合にあつては、担当の医師等が説明を行うことが望ましい。

(診療記録の開示を求める者)

第 8 条 診療記録の開示を求める者は、原則として患者本人とするが、次に掲げる場合には、患者本人以外の者が患者に代わって開示を求めることができる。

- 一 患者に法定代理人がいる場合には、法定代理人。ただし、満 15 歳以上の未成年者については、疾病の内容によっては患者本人のみの請求を認めることができる。
- 二 診療契約に関する代理権が付与されている任意後見人
- 三 患者本人から代理権を与えられた親族及びこれに準ずる者
- 四 患者が成人で判断能力に疑義がある場合には、現実には患者の世話をしている親族及びこれに準ずる者

(診療記録の開示に関する手続)

第 9 条 患者等は、診療記録の開示を希望する場合には、書面により院長に申請書を提出する。

2. 申請を受けた院長は、以下の手順で開示を行う。

- 一 診療記録の開示については、院長が申請を受理した日の翌日から起算して、14 日以内に書面をもって回答する。
ただし、やむを得ない理由により、かかる期間内に回答することができない場合は、申請書を受理した日の翌日から起算して 30 日を限度として、その期間を延長することができる。
この場合、院長が申請書を受理した日の翌日から起算して、14 日以内に書面をもって、延長の理由を対象者に通知する。
- 二 閲覧は、院長が指定する場所において、職員の立ち合いの下で行い、診療記録の病院外への持ち出しを禁止する。
- 三 患者等が診療記録の開示に併せて口頭による説明を申請した場合、医師は診療記録の開示とともに口頭による説明を行う。
- 四 開示申請書及び開示許可書等の様式、その他開示に関する手続きの詳細については、別に定める。

(診療記録の開示手数料)

第 10 条 診療記録の開示を行う場合、閲覧、写しの交付等に係る手数料を徴収する。

2. 診療記録の開示の手数料については、行政機関の保有する情報の公開に関す

る法律（平成11年法律第42号、情報公開法）の規定に準じ、別紙1のとおりとする。

（診療情報の提供を拒み得る場合）

第11条 医療従事者等は、診療情報の提供が次に掲げる事由に該当する場合には、診療情報の提供の全部又は一部を提供しないことができる。

- 一 診療情報の提供が、第三者の利益を害するおそれがあるとき
- 二 診療情報の提供が、患者本人の心身の状況を著しく損なうおそれがあるとき

2. 医療従事者等は、診療記録の開示の申立ての全部又は一部を拒む場合には、原則として、申立人に対して文書によりその理由を示さなければならない。また、苦情処理の体制についても併せて説明しなければならない。

（遺族に対する診療情報の提供）

第12条 医療従事者等は、患者が死亡した際には遅滞なく、遺族に対して、死亡に至るまでの診療経過、死亡原因等についての診療情報を提供しなければならない。

2. 遺族に対する診療情報の提供に当たっては、第3条、第7条、第9条及び第10条並びに第11条を準用する。ただし、診療記録の開示を求め得る者の範囲は、患者の配偶者、子、父母及びこれにこれに準ずる者（これらの者に法定代理人がいる場合の法定代理人を含む。）とする。

3. 遺族に対する診療情報の提供に当たっては、患者本人の生前の意思、名誉等を十分に尊重する。

（他の医療従事者からの求めによる診療情報の提供）

第13条 医療従事者は、患者の診療のため必要がある場合には、患者の同意を得て、その患者を診療した又は現に診療している他の医療従事者に対して、診療情報の提供を求めることができる。

2. 診療情報の提供の求めを受けた医療従事者は、患者の同意を確認した上で、診療情報を提供するものとする。

（診療録等開示委員会の設置）

第14条 院長の諮問に応じて、診療録等の開示の可否、開示の範囲等について審議するため、診療録等開示委員会（以下「委員会」という）を設置する。

2. 委員会の構成、審議事項等については、「診療録等開示委員会規程」において定める。

(診療情報の提供に関する苦情処理)

第15条 院長は、診療情報の提供に関する苦情の適切かつ迅速な処理に努めなければならない。

2. 診療記録の開示にあたり、申請及び手続き等に関する苦情・相談又は開示可否の回答に対する不服申し立て等についての窓口を医事課に設置する。
3. 医事課は、診療記録の開示に関する苦情・相談又は不服申し立て等があった場合は、必要により、診療記録開示委員会委員長と調整を行い、処理にあたるものとする。
4. 医事課は、診療記録の開示に関する苦情・相談又は不服申し立て等について、処理を完了したときは、速やかに院長に報告する。

(診療情報の提供のための環境整備)

第16条 開示申請書、開示許可書、開示した診療録等、診療情報の提供に関する諸記録(以下「診療情報諸記録」という。)については、別に診療情報管理基準を定め、厳格な管理及び保管を行うものとする。

2. 診療情報管理基準には、以下の内容を定めるものとする。
 - 一 診療情報諸記録の管理組織体制
 - 二 診療情報諸記録の整理、引継方法等の具体的管理方法
 - 三 診療録等の閲覧場所、閲覧方法、閲覧者の遵守事項
 - 四 その他、診療情報諸記録の管理、保管に必要な事項

附則

- 1 この要領は、平成16年 3月11日から施行する。
- 2 「診療情報提供に関する規程」(平成12年 9月11日施行)については廃止する。

診療記録の開示に係る手数料について

診療録等の開示に伴い、開示請求及び実施に係る手数料を以下のとおり定め、開示請求者からその費用を徴収するものとする。

1. 開示請求に係る手数料（開示請求手数料）

開示請求に係る申請文書 1 件につき 300 円（開示請求一回あたり）

2. 開示実施手数料

開示を受ける診療記録（文書又はエックス線写真）1 件につき、別表「診療記録の種別」欄に掲げる文書等の種別ごとに、同表の「開示の実施の方法」欄に定める方法に応じ、それぞれ、同表「開示実施手数料の額」欄に定める額（複数の実施の方法により開示を受ける場合にあっては、その合計額。以下「基本額」という。）

ただし、基本額が、300 円に達するまでは、無料とし、300 円を超えるときは、当該基本額から300 円を減じた額とする。

3. 別 表

診療記録の種別	開示の実施の方法	開 示 実 施 手 数 料 の 額
文書（台紙に貼付した記録物等も含む） 診療録、看護記録 各種検査記録等	閲覧	100 枚までごとに100 円
	複写機により複写したものの交付	用紙1 枚につき10 円 （A2 版については40 円、A1 版については80 円）
図面（画像） エックス線写真 内視鏡フィルム ポラロイドフィルム等	撮影した写真フィルムの閲覧	1 枚につき100 円に12 枚までごとに760 円を加えた額
	撮影した写真フィルムのコピーの交付	半切 640 円 大四ッ切 430 円
電磁的記録 ハードディスク、 フロッピーディスク、 MO等に保存された各種データ	用紙に出力したものの閲覧	用紙100 枚までごとに200 円
	用紙に出力したものの交付	用紙1 枚につき10 円

4. 口頭による説明 1 件につき 1 時間あたり 3,000 円

5. 説明文書の交付 1 件につき 3,000 円

診療情報提供申請書

平成 年 月 日

舞鶴医療センター院長 殿

住 所

氏 名

印

電話番号

以下のとおり申請します。

1 申請に係る診療情報の内容	科の外来診療録 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日	
	科の入院診療録 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日	
	科のレントゲンフィルム 平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日	
	(その他上記以外)	
2 提供の区分	(1)口頭による説明 (2)説明文書の交付 (3)診療記録の閲覧 (4)診療記録の写しの交付	
3 患者本人の氏名等 (患者本人以外が申請する場合)	患者本人の氏名	
	患者本人の住所 および 電話番号	
	患者本人との続柄	
※ 事務局処理欄	申請者本人確認欄	(1)運転免許証 (2)旅券 (3)健康保険証 (4)その他 ()
	申請者資格確認欄	(1)戸籍謄本 (2)その他 ()
※ 備考		

《注》 1 「申請に係る診療情報の内容」欄は、提供の申請をしようとする診療情報が特定できるよう具体的に記入してください。

2 ※欄には記入しないでください。

舞鶴医療センター附属看護学校 事故発生時の対応

I 臨地実習中の事故

1. 報告を必要とする場合

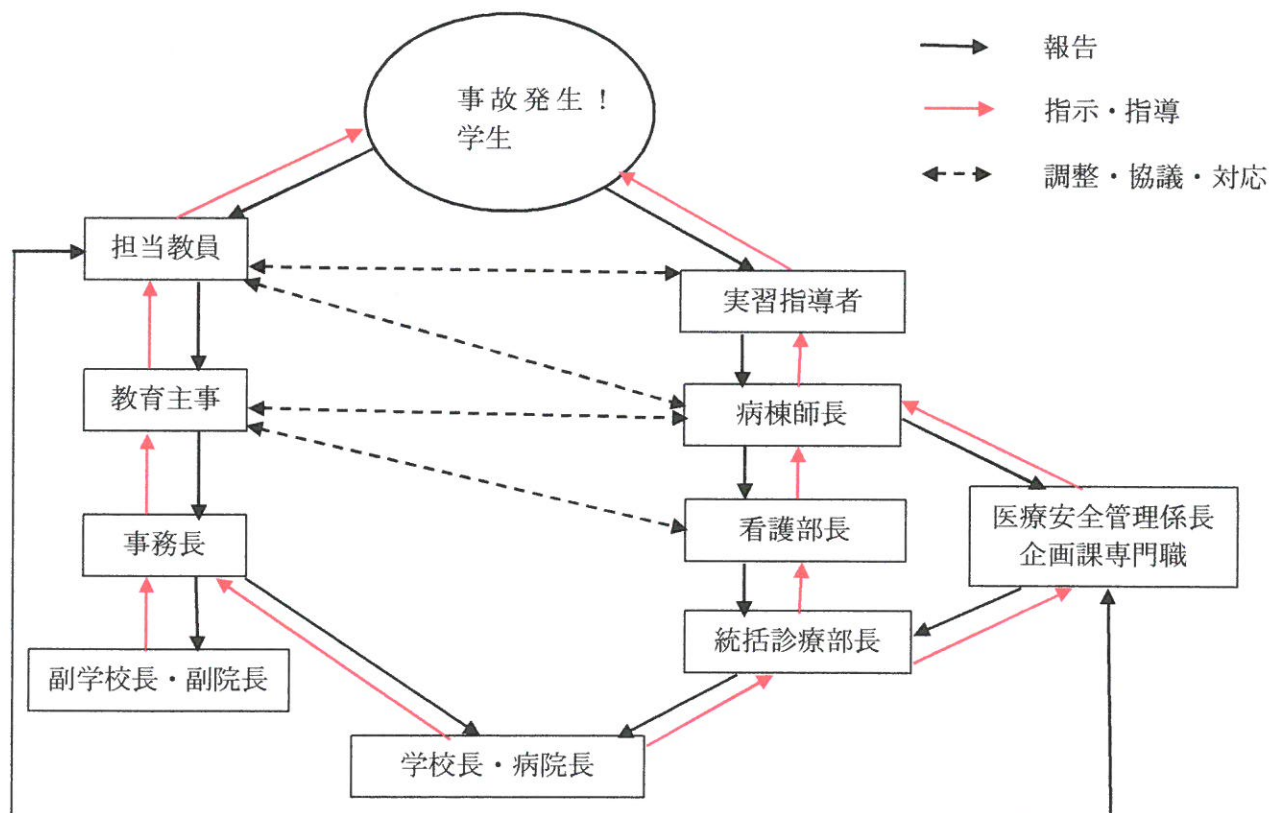
- 1) 患者の持ち物・病棟設備・備品を破損・紛失した場合
- 2) 援助を行う際、対象に何らかの被害（転倒・転落、誤薬等）を与えた場合
- 3) 患者からの苦情を言われた場合
- 4) 学生が受傷等をした場合
- 5) その他

*患者に被害はなかったが、誤った行為があった場合も含む

2. 事故報告書の記載内容

- 1) 患者への影響レベル
- 2) 何が起こったか
- 3) 発生状況
- 4) 発生の対応
- 5) 事故の原因
- 6) 今後の対策

3. 事故発生時の対応について



	学生	実習場所	教員
事故発生直後の対応	①患者の安全を最優先に対応する ②実習指導者または近くにいる看護師にすぐに報告する ③教員に速やかに報告する（電話連絡でもよい）	①患者への対応 ②事故発生状況の把握 ③学生への対応 ④病棟看護師長・医療安全管理係長・看護部長への速やかな報告 ⑤学校との連絡・調整	①事故発生状況の把握 ②実習指導者・病棟看護師長との調整・協議 ③学生への対応 ④教育主事への報告 ⑤教育主事より事務部長・学校長へ報告し、看護部長と調整・協議・対応を行う
その後の対応	①指導のもとに謝罪等、患者への対応を行う ②学校指定の事故報告書を記載し教員へ提出する	①病院の医療安全管理マニュアルに準じてレポートを記載する ②事故の発生状況や要因の分析 ③実習指導上の問題把握 ④改善策の検討	①学生の記載した事故報告書の指導 ②改善策の検討および安全教育への反映 ③学生への心理的サポート

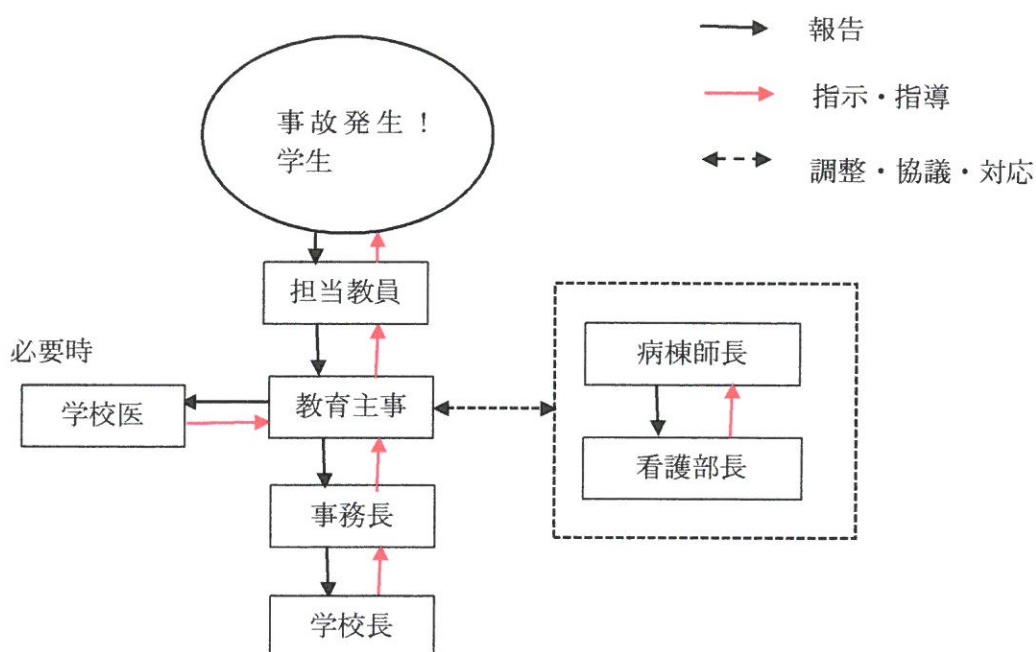
II 臨地実習以外での事故

1. 報告を必要とする場合

- 1) 学内の設備・備品を破損・紛失した場合
- 2) 学生が受傷をした場合
- 3) その他

*夜間・休日を含む

2. 事故発生時の対応



	学生	教員
事故発生直後の対応	①教員に速やかに報告する ・学内の場合は、教員を呼ぶ ・学外の場合は、電話で報告する (夜間・休日を含む)	①事故発生状況の把握 ②学生への対応 ③教育主事への報告 ④教育主事は事務長・学校長へ報告し、対応を行う
その後の対応	①必要時、事故報告書を記載し教員へ提出する(記載の必要性は、教育主事が判断する)	①学生の記載した事故報告書の指導 ②改善策の検討および安全教育への反映 ③学生への心理的サポート

平成 20 年 7 月 16 日作成
平成 26 年 9 月一部改正

医療安全管理室業務指針

(目 的)

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安全管理を行う。

(組 織)

- 1 医療安全管理室の室長は、統括診療部長とする。
- 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およびその他の必要な職員で構成する。

(業 務)

医療安全管理室の所掌事務は以下の通りとする。

- 1 委員会で用いられる資料および議事録の作成および保存並びにその他委員会の庶務に関すること
- 2 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および事態調査（定期的な現場の巡回・点検、マニュアル遵守状況の点検）
 - ②マニュアルの作成およ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、その概要を記載した文書をいう）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収集結果の管理、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
 - ⑦医療安全対策ネットワーク整備事業に関する報告
 - ⑧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こと
 - ⑨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こと
 - ⑩医療安全管理に係る連絡調整
- 3 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録、医療事故報告書の作成について、職場責任者に対する必要な指示、指導
 - ②患者の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（患者およびその家族、警察等の行政機関並びに報道機関等への対応は、院長、統括診療部長ほかそれぞれの部門の管理責任者が主として行う）
 - ③院長または統括診療部長の指示を受け、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
- 4 その他医療安全対策の推進に関すること

(附 則)

この業務指針は平成 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 一部改正する。

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。

医療安全管理者業務内容

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・共同の上、医療安全管理室業務を行う。

I 医療安全管理室の業務に関する企画立案および評価に関すること

1. ヒヤリ・ハット事例およびアクシデント事例に対する対応
 - 1) ヒヤリ・ハット事例およびアクシデント事例の情報収集、分析、改善策の提案、現場へのフィードバック
 - 2) 医療安全推進担当者へのアドバイス・指導
 - 3) 記録内容の確認と指導
 - 4) レポートの集計結果の管理
2. 医療安全に関する現場の実態調査と予防活動への取り組み
 - 1) 現場の情報収集および実態調査
 - (1) 定期的な現場の巡回・点検
 - (2) 医療安全管理マニュアルの遵守状況の点検
 - 2) 医療安全管理マニュアルの点検と見直しの提言等
3. 医療安全推進担当者会議の企画・運営

II 病院における職員の安全管理に関する意識の向上および指導に関すること

1. 医療安全に関する情報管理および情報発信
 - 1) 医療事故および医療事故防止に関する最新情報の把握
 - 2) 職員の情報発信と周知
2. 医療安全のための教育研修
 - 1) 新採用者に対する研修
 - 2) 医療案銭関する職員への研修

III 医療事故発生時の対応

1. 医療事故発生時、現場での情報把握と報告
2. 診療録の記載、医療事故報告書の作成等に関する指示・指導
3. 医療安全管理室長の指示を受け、臨時医療安全管理委員会を開催、事故の原因分析・患者対応策・再発防止策の検討
4. 必要時、病院の幹部職員と患者・家族対応
5. 必要時、病院の幹部職員と警察、行政機関、報道機関等の対応

IV 国立病院機構本部・グループおよび日本医療機能評価機構への報告

(附 則)

平成 16 年 4 月 1 日から施行

平成 19 年 7 月 1 日 一部改正

平成 26 年 9 月 1 日 一部改正