

医療事故防止対策規程

（目的）

第1条 国立研究開発法人国立国際医療研究センター国府台病院（以下「国府台病院」という。）におけるインシデント（ヒヤリ・ハット体験）、アクシデント（有害事象）に係る情報の適切な収集分析、それに基づき必要に応じた改善策の企画立案及び実施並びに改善策の実施状況の評価により国府台病院における情報共有と周知徹底を図り、医療に係る安全確保に向けた対策を図ることを目的とする。

（医療事故等の区分）

第2条 インシデント、アクシデント事例の区分は、別紙3（患者影響レベル）に定める患者影響レベルによるものとする。

（医療事故等の報告書）

第3条 職員は、電子カルテシステムの医療安全タブからインシデント報告画面を開き、速やかに入力をおこない報告をする。

2 インシデント報告の内（レベル3 a以上の一部からレベル5の事例）については、所定のインシデント報告とは別に、事実関係をできるだけ正確に時系列に整理したレポート（定型書式なし）を、速やかに提出する。（24時間以内）

（医療事故等の報告書の保管期間）

第4条 医療事故等の報告書の保管期間は、次項のとおりとする。

- 2 患者影響レベル3 b～5の有害事象事例は、インシデント報告の記載日の翌日から起算して5年間紙媒体で保管とする。
- 3 ヒヤリ・ハット体験報告（レベル0～3a）は、インシデント報告の記載日の翌日から起算して1年間電子媒体で保管とする。

（有害事象事例の報告）

第5条 患者影響レベル3 b～5の有害事象事例は、重大な医療事故発生時の対応に関する規程に定めるところによるものとする。

2 有害事象報告基準は、別紙4（有害事象報告基準）に定める。

（ヒヤリ・ハット体験事例）

第6条 ヒヤリ・ハット体験事例は、日常診療の場において誤った医療行為等が患者に実施される前に発見されたもの、若しくは、誤った医療行為等が実施されたが結果として患者に影響を及ぼすに至らなかったものをいう。

(ヒヤリ・ハット体験事例の報告手順)

第7条 患者影響レベル0～3 a のヒヤリ・ハット体験事例を体験した医療従事者をはじめとする職員（以下「医療従事者等」という。）は、その概要をヒヤリ・ハット体験事例として速やかにインシデント報告に入力する。

2 医療安全推進担当者は、ヒヤリ・ハット体験事例のインシデントレポートを踏まえ、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記載して、医療安全管理室に提出するものとする。

3 インシデント報告は、医療安全推進担当者を経由し、医療安全管理室に提出され、リスクマネジメント部会で検討するものとする。

4 インシデント報告は、医療に係る安全管理に資することができるようにその効果的な分析を行い、必要に応じた当該事例の原因、種類及び内容等評価を行うなどに活用するものとする。

5 国府台病院は、医療従事者等がインシデントレポート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。

(ヒヤリ・ハット体験事例の共有)

第8条 医療安全管理室長と専従医療安全管理者(医療安全管理室看護師長)は、ヒヤリ・ハット体験事例を分析評価し、医療安全管理に資することができるよう、定期的に医療従事者等に共有できるように情報提供を行うものとする。その要点と対策を医療従事者等に周知を図るものとする。

(医療事故防止の要点と対策の作成)

第9条 安全な医療を行うために人工呼吸器、輸血、注射等に係る具体的な注意事項を定める医療事故防止の要点と対策について、医療安全管理者を中心に医療安全管理室で作成し、医療安全管理委員会で承認を得て、医療従事者等に周知徹底を図るものとする。

2 医療事故防止の要点と対策は、国府台病院又は他施設のヒヤリ・ハット事例の評価分析や医療事故報告、原因分析等に基づく見直しを適宜検討し、医療安全管理委員会の承認を得て改定を行うとともに、リスクマネジメント部会を通じて、全ての医療従事者等に周知徹底を図るものとする。

(医療安全対策ネットワーク整備事業への協力)

第10条 医療事故のうち、医療法施行規則第9条の23の第1項第2号に

示されている医療機関内における事故その他の報告を求める事案が生じた場合には、日本医療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11条 医薬品又は医療機器の使用による副作用、感染症又は不具合が発生した場合（医療機器は健康被害が発生するおそれのある場合を含む）、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場合又は症例は、別添の書式により報告するものとする。

2 報告に当たっては、医薬品又は医療機器との因果関係が明確でない場合も報告の対象となりうるものであることに留意するものとする。

（医療事故防止対策規程の閲覧）

第12条 本規程は、患者及び家族等に対しては、その閲覧に供することとし、ホームページに公開する。

（その他）

第13条 この規程によるもののほか、必要な事項は別に定めることができる。

附則 この規程は、平成27年10月1日から施行する。