

独立行政法人国立病院機構水戸医療センター医療安全管理規程

(目的)

第1条 この医療安全管理規程（以下「規程」という。）は、独立行政法人国立病院機構水戸医療センター（以下「当院」という。）にお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な考え方)

第2条 医療安全は、医療の質に係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、当院及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を当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、当院は、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、規程及び医療安全管理のためのマニュアル等（以下「マニュアル等」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。

(規程の患者等に対する閲覧について)

第3条 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、ホームページに掲載・各病棟掲示板等に備え付けるなどして、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 第1条の目的を達成するため、当院に医療安全管理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

- 2 医療安全管理委員会は、副院長、統括診療部長、各診療部長、薬剤部長、事務部長、看護部長、診療放射線技師長、臨床検査技師長、理学療法士長、作業療法士長、栄養管理室長、企画専門職、医療安全管理係長、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者の構成員をもって構成する。
- 3 医療安全管理委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は医療安全管理室長とし、副委員長は副医療安全管理室長とする。
- 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、構成員以外の者を委員会に出席させることができる。

(医療安全管理委員会の所掌業務)

第5条 医療安全管理委員会の所掌事務は次号のとおりとする。

- 一 医療安全管理の検討及び研究に関すること。
- 二 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。
- 三 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。
- 四 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。
- 五 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。
- 六 医療訴訟に関すること。
- 七 医療安全管理規程及び医療安全対策マニュアル改訂に関すること。
- 八 医薬品安全管理、医療機器安全管理、医療放射線安全管理、患者相談、特定行為研修修了者の活動、画像診断又は病理診断報告書管理の評価等に関すること。
- 九 その他医療安全管理に関すること。

(報告)

第6条 委員会の検討結果については、委員長が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。

(開催)

第7条 委員会の開催は、毎月1回とする。ただし、必要に応じ、委員長が必要と認める場合は臨時に開催できるものとする。

2 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し、院長に報告する。

(庶務)

第8条 委員会の記録その他の庶務は、企画専門職が行う。

(医療安全関連指針の策定)

(院内感染対策のための指針の策定)

第9条 委員会は次の各号に掲げる事項を内容とする「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「院内感染対策委員会」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、院内感染対策委員会の協議を経て策定及び変更するものとする。

(診療用放射線の安全利用のための指針の策定)

第10条 次の各号に掲げる事項を内容とする「診療用放射線の安全利用のための指針」を策定する。

- 一 診療用放射線の安全管理に関する基本的な考え方
 - 二 放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の利用に係る安全な管理のための研修に関する基本方針
 - 三 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策に関する基本方針
 - 四 放射線の過剰被ばくその他の放射線診療に関する有害事象事例などの事例発生時の対応に関する基本方針
 - 五 医療従事者と放射線診療を受ける者との間の情報の共有に関する基本方針
 - 六 その他留意事項等について
- 2 診療用放射線の安全利用のための指針は医療安全管理委員会の協議を経て策定および変更するものとする。

(医療安全管理室の設置)

第11条 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 医療安全管理室の構成は、医療安全管理室長、副医療安全管理室長、医療安全管理係長、副看護師長、医療安全推進担当者及びその他必要な職員（医療安全管理係長を補佐する者を含む）で構成する。
- 3 医療安全管理室に医療安全管理室長を置き、医療安全管理室長を副院長とする。
- 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 医療安全に関する日常活動に関すること
 - ア 各部門における医療安全対策に関する情報収集と実態調査（定期的な現場巡視・点検、マニュアルの遵守状況の点検）
 - イ 医療安全管理対策委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取り扱い、その他の医療安全管理係長の活動実績を記録
 - ウ マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等
 - エ ヒヤリ・ハット体験報告の収集、保管、分析、分析結果等の現場へのフィードバックと集計結果の管理
 - オ 医療安全確保のための業務改善計画書を作成する。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
 - カ 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）
 - キ 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）
 - ク 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22条を参照)
 - ケ 医療事故情報収集等事業に関する報告
 - コ 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
 - サ 医療安全管理に係る連絡調整
- 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
 - ア 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
 - イ 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。）
 - ウ 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
 - エ 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
 - オ 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
 - ア 医療安全対策に係わる取り組みの評価等を行うカンファレンスを週1回程度開催する。
 - イ 構成委員は、医療安全管理委員会の構成員（医療安全管理室長、副医療安全管理室長、医療安全管理係長、医療安全管理室副看護師長、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者、企画専門職）とし、必要に応じて各部門の医療安全管理の担当者に参加させることができる。
 - ウ カンファレンスの記録は保存し、原則として公表しない。
 - エ 医療安全対策に関する地域連携の取り組み（医療安全対策地域連携加算1に係る医療安全チェック）
他の医療安全対策加算1に係る届出を行っている保険医療機関及び医療安全対策加算2に係る届出を行っている保険医療機関と連携し、それぞれ少なくとも年1回程度、当該加算に関して連携しているいずれかの保険医療機関に赴いて医療安全対策に関する評価を行い、当該保険医療機関にその内容を報告する。また、少なくとも年1回程度、当該加算に関して連携しているいずれかの保険医療機関より評価を受ける。
評価は、「医療安全相互チェックシート」に則って実施する。相互評価には、医師、看護師、薬剤師、臨床工学技士等、各1名以上参加する。

- 5 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。
 - 一 作業部会は、副医療安全管理室長、医療安全管理係長、医療安全管理室副看護師長、医師4名及び看護師3名、また、薬剤部、診療放射線科、臨床検査科、栄養管理室、臨床工学室、リハビリテーション科からは各1名及び事務部2名で構成し、委員長が指名する。
 - 二 作業部会に部会長を設け副医療安全管理室長を部会長とする。
 - 三 作業部会の開催は、概ね毎月1回とする。ただし、部会長が認める場合は、関係する職員を出席させることができる。
- 6 医療安全管理室の下部組織に医療安全リンク会を設置し、医療安全管理室の業務の一部を行うことができる。
 - 一 医療安全リンク会は、医療安全管理係長、医療安全管理室副看護師長、医局、各看護単位、薬剤部、診療放射線科、臨床検査科、栄養管理室、臨床工学室、リハビリテーション科から各1~2名で構成するものとし、医療安全推進担当者が指名する。
 - 二 医療安全リンク会は概ね毎月1回開催とする。
 - 三 医療安全リンク委員は、各部署の医療安全推進担当者と連携を取り、積極的に医療安全に対する予防策を浸透させるとともに、教育・指導・啓蒙を図り主体的に活動する。
- 7 医療安全管理室の下部組織に人工呼吸安全対策部会を設置し、医療安全管理室の業務の一部を行うことができる。
 - 一 人工呼吸安全対策部会は、副医療安全管理室長、医療安全管理係長、医師(麻酔科、救急科、呼吸器内科、呼吸器外科)、救命センター看護師長、救急看護認定看護師、集中ケア認定看護師、臨床工学技士、事務から各1名程度で構成するものとし、医療安全管理室長が指名する。
 - 二 人工呼吸安全対策部会に部会長を設け副医療安全管理室長を部会長とする。
 - 三 人工呼吸安全対策部会は4ヶ月に1回開催するものとする。
 - 四 人工呼吸安全対策部会は、各部署の医療安全推進担当者と連携を取り、積極的に人工呼吸療法の安全対策を浸透させるとともに、教育・指導・啓蒙を図り主体的に活動する。
- 8 医療安全管理室は、外来棟3階に設置する。

(医療安全管理者の配置)

- 第12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、次の各号に掲げる業務について主要な役割を担う。(別紙「国立病院機構水戸医療センター医療安全管理者の業務」)
 - 一 医療安全管理室の業務に係る企画立案及び評価に関すること。
 - 二 当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・連絡における直ちに医療事故の状況把握に関すること。

(医療安全推進担当者の配置)

- 第13条 医療安全管理の推進に資するため各部門に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、各看護単位、薬剤部、診療放射線科、栄養管理室、臨床検査科及び事務部門に各1名を置き、委員長が指名する。
 - 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 ヒヤリ・ハット体験報告の内容の分析及び報告書の作成

- 四 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
- 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 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14条 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き医薬品安全管理責任者を薬剤部長とする。

(医療機器安全管理責任者の配置)

第15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、医療機器保守管理責任者を置き医療機器保安全管理責任者を臨床工学技士長とする。

(医療放射線安全管理責任者の配置)

第16条 診療用放射線に係る安全管理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き医療放射線安全管理責任者を診療放射線部長とする。

(高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等への対応)

第17条 新規医療技術の提供の適否等を決定する部門として医療安全管理室に新規医療技術担当部門を設置する。

職員が遵守すべき事項及び新規医療技術担当部門が確認すべき事項等について規程を定める。(別紙「国立病院機構水戸医療センター新規医療技術導入規程」)

2 未承認新規医薬品等使用の適否を決定する部門として医療安全管理室に未承認新規医薬品等担当部門を設置する。

職員が遵守すべき事項及び未承認新規医薬品等担当部門が確認すべき事項について規程を定める。(別紙「国立病院機構水戸医療センター未承認新規医薬品などの使用に関する規程」)

(患者相談窓口の設置)

第18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、担当者及びその責任者、対応時間等について、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、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。

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 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院の安全対策の見直し等に活用する。

(職員の責務)

第19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。

(診療情報の提供に関する一般原則)

第20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務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21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22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。

(ヒヤリ・ハット事例の報告及び評価分析、フィードバック)

第23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に、次の号に掲げる体制を整備する。

- 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が、その概要を報告システムに入力し、翌日までに、医療安全推進担当者・医療安全管理者に報告する。
 - 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報告システムに入力し、医療安全管理室に報告する。
 - 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処分を行ってはならない。
 - 四 ヒヤリ・ハット体験報告は、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 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、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。
 - 3 ヒヤリ・ハット事例に関する情報や対策については、関係する委員会や院内LANを通じて伝達し、職員の周知を図る。
 - 4 ヒヤリ・ハット事例を評価分析し、医療安全管理に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、関係職員への周知を図る。

(医療事故の報告)

第24条 院内における報告は、次の各のとおりとする。

- 一 医療事故が発生した場合は、次のとおり直ちに上司に報告するとともに各部門長は医療安全管理室へ報告する。

ア 医師・歯科医師 → 医長→統括診療部長→ 副院長

イ 薬剤師 → 主任薬剤師 → 薬剤部長 → 副院長

ウ 看護師 → 看護師長 → 看護部長 → 副院長

エ 医療技術職員（ア～ウに掲げる者を除く） → 技師(士)長 → 副院長

オ 事務職員 → 係長 → 課長 → 事務部長 → 副院長

カ 輸血関連事故発生時

輸血検査技師→輸血専任医師（不在時、輸血療法委員会副委員長（統括診療部長））
輸血検査技師、各部門長→医療安全管理係長

- 二 副院長は報告を受けた事項について、医療安全管理委員会に報告するとともに、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。

- 三 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、それぞれ、医長、主任薬剤師、看護師長等にただちに連絡が出来ない場合は、直接、診療部長又は副院長、薬剤部長、看護部長等に報告する。

- 四 報告は、文書により行う。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告し、その後文書による報告を速やかに行う。なお、報告文書の記載は、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、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。
- 2 国立病院機構本部及び関東信越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 次項に規定する医療事故が発生した場合、医療事故等報告書を、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グループに報告する。
 - 二 報告を要する医療事故の範囲
 - ア 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。
 - イ 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（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。）
 - ウ ア及びイ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。
 - 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）
 - ア 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（上記(3)-7）を作成し、グループを通じて国立病院機構本部に報告する。
 - イ 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及び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、関東信越グループ担当理事部門を通じて報告する。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。
 - ウ アの報告を行った後、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）
 - ア 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、必要に応じた対外的対応方針等をグループを通じて国立病院機構本部に報告する。
 - イ 次項第1号により、医療事調査・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、グループを通じて国立病院機構本部に報告する。
 - ウ 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、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、次の次号のとおりとする。
 - 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を行う。
 - 二 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25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、別添1「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26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、誠意をもって事故の説明等を行う。

- 2 患者及び家族に対する事故の説明等は、院長、副院長、事務部長、看護部長（以下「幹部職員」という。）のいずれか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、医療安全管理者及び、部門の管理責任者等も同席して対応する。
- 3 職員は患者及び家族に対して、医療費・賠償については言及しない。
- 4 患者及び家族に対して文書等を提出する場合は、幹部職員の承認を得る。
- 5 医療事故調査・支援センターへの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、口頭又は書面も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務めるとものとする。

(事実経過の記録)

第27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。

- 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28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とする。
- 三 年2回程度定期的開催、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。
- 2 医薬品及び医療機器の安全使用のための研修の実施
他の医療安全に係る研修と併せて行う等の方法により、医薬品並びに医療機器の安全使用に関する研修を行う。
- 3 院内感染対策のための研修の実施
職員の院内感染に対する意識を高め、業務を遂行する上で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、次の各号の通り研修を行う。
 - 一 院内感染対策に関する基本的考え方及び具体的方策に関する内容とする。
 - 二 病院の実情に即した内容とする。
 - 三 年2回程度定期的開催するとともに必要に応じて開催する。
 - 四 新興感染の発生を想定した訓練を年1回程度開催する。
 - 五 実施内容について記録を行う。
- 4 診療用放射線の安全利用のための研修の実施
年1回以上開催し、研修の実施内容を記録すること。なお、他の医療安全に係る研修又は放射線の取り扱いに係る研修と合わせて実施しても差し支えない。
- 5 報告書管理を目的とした院内研修の実施
画像診断や病理診断報告書管理を目的とした院内研修を少なくとも年1回程度開催

し、研修内容を記録する。

(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29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。

(ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業への協力)

第30条 公益財団法人医療機能評価機構において、医療機関から報告されたヒヤリ・ハット事例等を収集、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ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業に対し、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31条 医薬品、医療機器また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（医療機器また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、医療機器また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32条 医師法に基づき、死体または妊娠四月以上の死産児を検案して異常があったと認めるときは、二十四時間以内に水戸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33条 重大な医療事故等が発生した場合には、別添4の「国立病院機構医療事故公表指針」に基づき対応する。

(医療に起因する(疑い含む)死亡・重篤有害事象検討会の開催)

第34条 医療事故調査制度に該当するか否か医療安全管理委員会で十分な結論が得られない場合に別紙の規程に則り開催する。

(院内事故調査委員会の開催)

第35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36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、専門医、看護師等の外部委員を参画させた拡大医療安全検討委員会を開催する。

外部委員は、中立・公平性を保つために、当該委員会の開催の際、現に国立病院機構に所属していない者であり、かつ、当該病院に所属したことがない者であることが望ましい。また、法律の専門家を外部委員とする場合は、国立病院機構と利害関係を有しない者であることとし、顧問弁護士等を出席させる場合はオブザーバーとする。