

医療安全管理のための指針

高崎総合医療センターにおける医療安全対策を進めるため、本指針を定める

第1 趣旨

本指針は、独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センターにおける医療安全管理体制の確立、医療安全管理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、指針を示すことにより、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。

第2 医療安全管理のための基本的な考え方

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、高崎総合医療センター及び職員個人が、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、高崎総合医療センターは、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、医療安全対策管理委員会（当院における医療安全管理委員会以下「医療安全管理委員会とする」）及び医療安全管理部門（当院における医療安全管理室以下「医療安全管理室」とする）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等（以下「マニュアル等」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、医療安全管理の強化充実を図る。

第3 用語の定義

1 医療安全管理規程

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、医療安全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。

2 マニュアル

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、医療事故の原因分析と医療安全管理体制の評価と対策への反映等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、医療安全管理委員会で承認を受けるものとする。

3 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人身事故一切を包含し、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。

4 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（当該病院等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、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるもの）に該当する事案をいう。

5 医療過誤

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

6 インシデント事例

患者に影響を及ぼすことがなかったが、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。

7 患者影響レベル

発生した医療事故やインシデン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 までをインシデント事例、レベル 3 b からレベル 5 までを医療事故とする。治療経過上で発生した出来事（医療事故にみならず合併症を含む有害事象）についてはオカレンスレポートで報告することとし、指標に基づき、発生した医療事故等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。

8 医療安全管理者（当院センターにおける医療安全管理係長）

医療安全管理者とは、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、医療安全管理のための組織横断的な活動を行う者をいう。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籍を置く看護師長をもって充てるものとする。

9 医療安全推進担当者

医療安全推進者は、院長の指名により選任され、医療事故の原因、防止方法に関する検討提言や医療安全管理委員会等との連絡調整を行う者をいう。

10 医薬品安全責任者

医薬品安全責任者は、院長の指名により選任され、医薬品の安全使用を確保するための業務を行

う責任者をいう。

11 医療機器安全管理責任者

医療機器安全管理責任者は、院長の指名により選任され、医療機器の安全使用を確保するための業務を行う責任者をいう。

12 医療放射線安全管理責任者

医療放射線安全管理責任者は、院長の指名により選任され、診療用放射線の安全利用を確保するための業務を行う責任者をいう。

13 高難度新規医療技術

当該病院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く。）であって、その実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。高難度新規医療技術への該当性については、関係学会から示されている「高難度新規医療技術の導入に当たっての基本的な考え方」やガイドライン等を参考にすること。

14 未承認新規医薬品等

当院で使用したことのない医薬品又は行動管理医療機器であって、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（昭和 35 年法律第 145 号）における承認又は認証を受けていないものをいう。ただし、「臨床研究法」（平成 29 年法律第 16 号）に規定する特定臨床研究に用いるものは除く。

第 4 医療安全管理体制

病院においては、以下の事項を基本として、病院内における医療安全管理体制の確立に努める。

1. 組織及び体制

当院において医療事故及び医療紛争の防止対策と、これらがおきた場合の迅速な対応を行うために、以下の組織を設置する。

- (1) 医療安全管理委員会
- (2) 医療安全管理部門（医療安全管理室）
- (3) リスクマネジメント部会
- (3) 医療安全推進担当者
- (4) 医療安全関連委員会（医薬品等安全委員会・放射線安全管理委員会・医療機器安全管理委員会・未承認新規医薬品等評価委員会・高難度新規医療技術評価委員会・診療看護師評価委員会）
- (5) 医療安全事例検証会
- (6) 医療安全拡大管理会議

(7) 患者相談窓口

2. 医療安全管理のための指針について

病院は、病院内関係者の協議に基づき医療安全管理委員会で「医療安全管理のための指針」を策定及び改定する。

(1) 医療安全管理委員会は、毎年1回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ検討するものとする。

(2) 本指針の改訂は、医療安全管理委員会の決定により施行する。

(3) 医療安全管理のための指針の患者等に対する閲覧について

医療安全管理のための指針については、ホームページに掲載し患者及び家族等が容易に閲覧できるように配慮する。

3. 医療安全管理規程について

(1) 病院は、病院内関係者の協議に基づき医療安全管理委員会で「医療安全管理規程」を策定及び改定する。

(2) 医療安全管理規程には、以下の事項を規定する。

ア 医療機関における医療安全管理に関する基本的な考え方

イ 医療安全管理のための病院内体制の整備

ウ 医療安全管理委員会の設置及び所掌事務

エ インシデント事例の報告体制

オ 医療事故報告体制

カ 医療事故発生時の対応

キ 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針

ク 患者等に対する医療安全管理規程の閲覧に関する基本方針

ケ その他、医療安全管理に関する事項

(3) 医療安全管理委員会は毎年1回以上、本規程の見直しを議事として取り上げ検討するものとする。

(4) 本規程の改訂は、医療安全管理委員会の決定により施行する。

4. 医療安全関連指針の策定

医療安全関連指針の策定について、以下のものを策定する

(1) 院内感染対策のための指針の策定

ア 院内感染対策に関する基本的な考え方

イ 院内感染対策のための委員会（以下「感染防止対策委員会」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

ウ 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

エ 感染症の発生状況の報告に関する基本方針

オ 院内感染発生時の対応に関する基本方針

- カ 患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針
- キ 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
- ク 院内感染対策のための指針は、感染防止対策委員会の協議を経て策定及び変更するものとする

(2) 診療用放射線の安全利用のための指針の策定

次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。指針の策定に当たっては「診療放射線の安全利用のための指針策定に関するガイドライン」（医政地発1003第5号）を参考にすること。なお、当該指針は、医療安全管理委員会の協議を経て策定及び変更するものとする

- ア 診療用放射線の安全管理に関する基本的考え方
- イ 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
- ウ 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
- エ 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例等の事例発生時の対応に関する基本方針
- オ 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

5. 医療安全管理委員会の設置

当院に医療安全管理委員会を設置する。

(1) 医療安全管理委員会構成員は次に掲げる職員をもって構成する

- 1) 委員長 院長
- 2) 副委員長 副院長（医療安全管理責任者）
- 3) 診療部門 副院長（医療機器安全管理責任者）
統括診療部長 臨床検査部長
放射線診断科画像診断センター部長（医療放射線安全管理責任者）
- 4) 看護部門 看護部長
- 5) 薬剤部門 薬剤部長（医薬品安全管理責任者）
- 6) 事務部門 事務部長 企画課長 管理課長 経営企画室長
- 7) 各部門長 臨床検査技師長 放射線科技師長 臨床検査技師長 理学療法士長
栄養管理室長
- 8) 感染管理部門 感染管理室長 感染管理専従副看護師長
- 9) 医療安全管理係長

(2) 医療安全管理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。

(3) 必要に応じて委員以外の職員の出席を求めることができる。

(4) 医療安全管理委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。

- 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 その他医療安全管理に関すること。
- (5) 医療安全管理委員会は、所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。
 - (7) 医療安全管理委員会の検討結果については、医療安全推進担当者を通じて、各職場に周知する。
 - (8) 医療安全管理委員会の開催は、概ね毎月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。
 - (9) 医療安全管理委員会の記録その他の庶務は、医療安全管理室が行う。
 - (10) 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する。また、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。
 - (11) 医療安全管理委員会の下部組織に部会を設置し、医療安全管理部門（医療安全管理室）の業務の一部を行うことができる
高崎総合医療センターでは、『リスクマネジメント部会』として設置する。
 - ア 部会の部会長は統括診療部長とする。
 - イ 部会の運営要領は別に定める。

6. 医療安全管理室の設置

- (1) 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部門 「医療安全管理室」を設置する。
- (2) 医療安全管理部門（医療安全管理室）は、次に掲げる職員をもって構成する。

1) 医療安全管理責任者	副院長
2) 医療安全管理者	医療安全管理係長（専従） 医療安全担当副看護師長
3) 診療部	統括診療部長
4) 看護部	副看護部長
5) 薬剤部	副薬剤部長
6) 事務部	医事専門職
- (3) 医療安全管理部門（医療安全管理室）の業務は次のとおりとする。
 - ア 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。
 - イ 次に掲げる医療安全に関する日常活動に関すること。
 - 1) 各部門にける医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、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する
 - 2) 医療安全管理対策委員会（当院でいう医療安全管理委員会）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、相談後の取扱い、その他の医療安全管理者の活動実

績を記録していること。

- 3) マニュアルの作成及び点検並びに見直しの提言等
 - 4) インシデント体験報告（インシデン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。以下同じ。）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
 - 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）
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構、公益社団法人病院機能評価機構、各医療医薬品メーカーから提供される安全情報の提供
当センターの医療安全管理室からのお知らせポスターの作成等
ポスター、電子カルテメールを活用し最新情報を周知する
 - 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）
医療安全推進週間の活動（企画及び運営）等
 - 7) 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 18 条で定める。）
 - 8) 医療安全対策ネットワーク整備事業（公益社団法人 日本医療機能評価機構）に関する報告
 - 9) 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
 - 10) 医療安全管理に係る連絡調整
 - 11) 医療安全に係る取り組みの評価等を行うカンファレンスを週 1 回程度開催し、医療安全管理委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全推進担当者が参加すること。（詳細は医療安全カンファレンス規程で定める）
 - 12) 院内の全死亡、死産症例の把握と事例検証会の運営
（詳細は医療安全事例検証会議規程で定める）
- (4) 次に掲げる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
 - 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
 - 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) 医療事故に関する報告書の保管

- (5) その他医療安全対策の推進に関すること。

医療安全管理室メンバーは、医療安全管理室長の指示を受け、各部位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。

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。

- 1) 医療安全業務に関する企画立案及び評価を行うこと。
- 2) 定期的に院内を巡回し、診療部における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策を推進すること。

- 3) 医療安全推進担当者への支援を行うこと。
- 4) 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を医療安全管理者と共に行うこと。
- 5) 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施に協力すること。
- 6) 医療事故・オカレンス発生について、医療安全管理者と共に状況把握と副院長及び院長へ報告を行う。
- 7) 副院長不在時は、統括診療部長が患者相談窓口の統括者を代行する。
- 8) 医事専門職は、患者相談の窓口（病院運営、医事業務等）として、患者相談に対応すること。
- 9) 医事専門職は医療安全に係る会議の書記録を行うこと。

7. 医療安全管理者の配置

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。

- (1) 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時間以上の研修を修了したもの）
- (2) 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。
- (3) 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。
 - ア 医療安全管理部門の業務に係る企画立案及び評価に関すること。
 - イ 定期的に院内を巡回し各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策を推進すること。
 - ウ 各部門における医療事故防止担当者（当院では医療安全推進担当者）への支援を行う。
 - エ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行う。
 - オ 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施すること。
 - カ 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制を支援すること。
 - キ 医療事故発生の報告・連絡後における医療事故の状況把握に関すること。

8. 医療安全推進担当者の配置

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。

- (1) 医療安全推進担当者は、各診療科及び各看護単位にそれぞれ1名以上を、また薬剤部、放射線科、臨床検査科、事務部等各部門にそれぞれ1名以上を置くものとし、院長が指名する。
- (2) 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。
 - ア 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
 - イ 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）
 - ウ インシデント体験報告の内容の分析及び報告書の作成
 - エ 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

- 徹定その他委員会及び医療安全管理室との連絡調整
- 職員に対するインシデント体験報告の積極的な提出の励行
- その他医療安全管理に関する必要事項

9. 医薬品安全管理責任者の配置

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く。(平成 19 年 5 月～薬剤部長とする)

- (1) 医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する者とする
- (2) 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、規程の業務について主要な役割を担う
 - 一 医薬品の添付文書の情報のほか、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報の収集・管理
 - 二 得られた情報で必要なものについての当該情報に係る医薬品を取り扱う職員への周知
 - 三 医薬品の業務手順書に基づき業務が行われているかについて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

10. 医療機器安全管理責任者の配置

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
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
(平成 19 年 5 月～臨床工学技士長とする)

(平成 22 年 9 月より責任者は副院長とし、実務担当責任者は臨床工学士長とする)

医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する者とする

医療機器安全管理責任者は、医療機器の安全使用に係る業務のうち、規程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及び保守点検の実施
- 三 医療機器の添付文書及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的把握
- 四 その他、医療機器の保守点検・安全使用に関する事項

11. 医療放射線安全管理責任者の配置

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く。(令和 2 年 4 月～放射線診断科画像診断センター部長とする)

- (1) 医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する者であって、原則として医師又は歯科医師とする。ただし、病院等における常勤の医師又は歯科医師が放

放射線診療における正当化を、常勤診療放射線技師が放射線診療における適正化を担保し、当該医師又は歯科医師が当該診療放射線技師に対して適切な肢位を行う体制を確保している場合に限り、当該病院等について診療放射線技師を責任者としても差し支えない

- (2) 医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全利用に係る業務のうち、規程の業務について主要な役割を担う
 - 一 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
 - 二 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実施
 - 三 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のための方策の実施

12. 高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等への対応

高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合は、以下の事項を遵守するよう努めること

高難度新規医療技術管理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を置く。(令和5年4月～臨床研究部長とする)

未承認新規医薬品に係る安全管理の確保等の推進に資するため、未承認新規医薬品管理責任者任者を置く。(令和5年4月～臨床研究部長とする)

- (1) 高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合は、高難度新規医療技術の提供の適否等を決定する部門を設置する
- (2) 院長は、「高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準」(厚生労働省勧告示 246号)及び「高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準について」(医政発 0610 第 21号)を参考に、高難度新規医療技術を用いた医療を提供する場合に、職員が遵守すべき事項及び(1)に規定する部門が確認すべき事項等を定めた規程を作成する
- (3) 未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合は、未承認新規医薬品等の使用条件を定め、使用の適否を決定する部門を設置する
- (4) 院長は、「未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準」(厚生労働省勧告示 246号)及び「未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準について」(医政発 0610 第 24号)を参考に未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合に、職員が遵守すべき事項及び(3)に規定する部門が確認すべき事項等を定めた規程を作成すること
- (5) 院長は、(1)及び(3)に規定する部門に、各部門が確認すべき各規程の遵守状況を確認させること

(職員の責務)

第13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。

13. 患者相談窓口の設置

- (1) 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該病院の安全対策の見直し等に活用する。

14. マニュアル等の作成について

医療安全管理の推進に資するためのマニュアル等を作成する

- (1) 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等をまとめたマニュアルを作成し、医療安全管理上の具体的方策を実施する。
作成したマニュアルは、医療安全管理委員会で承認を得て改定を行うものとする。
また、医薬品の採用・購入に関する事項や管理に関する事項、患者に対する与薬や服薬指導に関する事項等を内容とする「医薬品の安全使用のための業務に関する手順書」や、医療機器の保守点検に関する情報収集や購入時期、使用状況、保守点検・修理の把握等を内容とする「医療機器の保守点検に関する計画」を策定し、当該手順書に基づく業務を実施する。
- (2) 医療安全管理のための指針、医療安全管理マニュアル等は、関係部門、部署の共通のものとして整備し、必要に応じて見直しをする。
- (3) 医療安全管理のための指針、医療安全管理マニュアル等は、各職場長から全職員に周知する。
- (4) 医療安全管理のための指針、医療安全管理マニュアル等は、作成、改変のつど、医療安全管理委員会に報告する。
- (5) 医療安全管理のための指針、医療安全管理マニュアル等は、改変内容を医療安全管理委員会で承認ののち、院長の決裁をもって承認を受け、実行される。

第5 当院における医療安全管理のための具体的方策の推進

当院における医療安全管理のための具体的方策は以下のとおりとする

1. 医療事故防止のための要点と対策の作成

安全な医療を行うために、人工呼吸器、輸血、注射等について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、各部門の医療安全推進担当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る。また、医療事故防止の要点と対策は、自病院又は他病院のヒヤリ・ハット・インシデント事例の評価分析や医療事故報告、原因分析等に基づいて、随時見直しを図ると共に関係職員に周知徹底を図り、医療安全管理委員会で承認を得て改定を行うものとする。

2. インシデント事例の報告及び評価分析

(1) 院長は、医療安全管理に資するよう、インシデント事例の報告を促進するために、次の各号に掲げる体制を整備する。

ア 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、そのインシデントレポート（電子カルテセーフマスター）（別添8）に入力し、翌日までに、医療安全推進担当者に報告する。

イ 医療安全推進担当者は、インシデン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記載して、医療安全管理室に提出する。

ウ インシデン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。

エ インシデント体験報告は、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) 評価分析

インシデン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た分析表を活用し、評価分析を行う。

(3) インシデント事例年の作成

インシデン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、インシデント報告に基づき、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。

3. オカレンス報告の提出と評価

(1) 次の各号に掲げる治療経過上で発生した出来事（医療事故のみならず合併症を含む有害事象）が発生した24時間以内に「オカレンス報告」を作成し医療安全管理室に提出する。

(2) 「オカレンス報告」は、広く院内の情報を収集するものであり、インシデント・アクシデント報告書と同様の今後の事故防止策の資料として活用し、再発防止に取り組み、院内周知を図ることにより患者に安全な医療を提供することを目的とする。

(3) 「オカレンス報告」は、個人を責めることを目的にするものではない。

4. 報告書の保管及び機密保持

(1) 「医療事故報告書」は、医療安全管理室において5年間保管する

(2) 「医療事故報告書」及びその写しは厳重に保管し、期間が満了した場合速やかに処分する

(3) 医療安全管理委員会の委員は、報告された事例等職務上知り得た内容を、正当な理由なく他の第三者に告げてはならない。

5. 医療事故情報収集事業に係る報告

(1) 医療事故情報収集・分析・提供事業

医療法施行規則第9条の20の2第1項第14号に示されている事故等事案に該当する事例については、公益財団法人日本医療機能評価機構に報告する

(2) ヒヤリ・ハット事例収集・分析・提供事業への協力

公益財団法人日本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し、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・提供事業に対して、事例の報告を行う

6. 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に関する報告

医薬品、医療機器又は再生医療等製品の使用による副作用、感染症又は不具合の発生（医療機器又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、医療機器又は再生医療等製品との因果関係が必ずしも明確ではない場合であっても報告の対象となりうる）

7. 医療安全管理のための職員研修

(1) 医療安全管理のための研修の実施

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欲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、職員に対し以下のとおり研修を行う。

ア 医療機関全体に共通する安全管理に関する内容とする。

イ 医療に関わる場所において業務に従事するものとする。

ウ 1年に2回程度定期的に開催、それ以外にも必要に応じて開催する。

エ 実施内容について記録し、2年間保管とする。

(2) 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、次の各号のとおり研修を行う

ア 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。

イ 病院の実情に則した内容とする。

ウ 年2回程度定期的に開催すると共に必要に応じて開催する。

エ 診療放射線の安全利用のための研修を年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扱いに係る研修と併せて実施しても差し支えない。

第6 医療事故発生時の具体的な対応

医療事故発生時における医療事故の報告体制、患者・家族への対応及び警察への具体程な対応は以下のとおりとする

1. 医療事故の報告

院内における報告は、次の各号の通りとする。

(1) 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。

- ア 医師（歯科医師）⇒診療部長⇒副院長
- イ 薬剤師⇒副薬剤部長⇒薬剤部長⇒副院長
- ウ 看護師⇒看護師長⇒副看護部長⇒看護部長⇒副院長
- エ 医療技術職員（ア～ウに掲げる者を除く）⇒技師長⇒副院長
- オ 事務職員⇒係長⇒課長⇒事務部長⇒副院長

- 1) 副院長は報告を受けた事績について、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、連やかに院長に対して報告する必要があると詰めた事案（医療事故調査制度に該当する事案含む。）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。
 - 2) 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。
 - 3) 院内における報告の方法
報告は、電子カルテ（セーフマスター）（「インシデントレポート」別添5）に入力し、報告書を作成する。報告書は直ちに医療安全管理係長へ電子カルテ上にて報告書が提出される。ただし、緊急を要する場合は、直ちに口頭で報告を行う。
なお、医療事故報告書の記載は、①事故発生の直接の原因となった当事者が明確な場合は、当該本人、②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所管の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。

ア 次号に規定する医療事故が発生した場合、医療事故状況報告書等を、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所管のグループに報告する。

イ 報告を要する医療事故の範囲

- 1) 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。
 - 2) 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）。
 - 3) 1) 及 2) 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。
- (3) 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を作成し、国立病院機構本部及び所管のグループに医療安全情報システムを通じて報告する。
 - 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・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務内容、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所管のグループを通じて報告する。また、医療安全管理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 イの報告を行った後、例えば拡大医療安全検討委員会が開催されるなど、追加的に検証作業等が行われた場合は、追加的報告を行う。

(4) 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、必要に応じ対外的対応方針等を所管の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、所管の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、所管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。

(5) 医療事故調査・支援センターへの報告は、次の各号のとおりとする。

ア 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。

イ 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。

(6) 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文書管理規定（平成23年規定第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。

2. 患者・家族への対応

(1) 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、幹部職員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、部門の管理責任者等も同席して対応する。

(3) 第15条第3項第1号及び第2号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、口頭又は書面若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努めるものとする。

3. 事実経過の記録

(1) 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。

- ア 初期対応が終了次第、速やかに記載すること。
- イ 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
- ウ 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）。

4. 警察への届出

医師法に基づき、死体又は妊娠四月以上の死産児を検案して異常があると認められた時は、二十四時間以内に所轄警察署に届出を行うものとする。

5 重大な医療事故が発生した場合の対外的公表

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。

第7 医療事故の原因分析と医療安全管理体制の評価の対策への反映

1. 院内での医療事故の評価検討

(1) 病院は、医療事故が発生した場合、医療安全管理委員会において、事故の原因分析など、以下の項目について検討を加え、医療安全管理体制の評価を行いその後の医療安全対策へ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、2による

- ア 医療事故報告に基づく事例の原因の分析
- イ 発生した事故について、組織としての責任体制の検証
- ウ これまでに講じてきた医療安全対策の効果
- エ 同様の医療安全事件事例を含めた検討
- オ 医療機器メーカーへの機器改善要求

(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

2. 院内事故調査委員会の開催

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、以下の業務を行う。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。

- (1) 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。
- (2) 医療法第6条の11に定める医療事故調査に関すること。

3. 拡大医療安全管理委員会の開催

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、自施設以外の専門医、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。

附 則

この規定は、2022年4月1日から施行する