

独立行政法人国立病院機構 岩手病院 医療安全管理のための指針

第1 趣旨

本指針は、独立行政法人国立病院機構（以下「国立病院機構」という。）岩手病院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、各病院及び職員個人が、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、本指針を活用して、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、病院内の関係者の協議のもとに、医療安全管理規程及び医療安全管理マニュアル等（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病院ネットワークを活用した医療安全管理体制の確立を図っていくことも重要である。

第3 用語の定義

1 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書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

国立病院機構の各病院において、本指針の第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に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すべての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。以下の場合も含む。

4 医療事故調査制度の対象となる事案

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）に該当する事案を言う。

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・医療従事者に過失があるものをいう。

6 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”としたりした経験を有する事例。

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、結果的に被害を及ぼすに至らなかった場合を指す。

7 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

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

医療安全推進担当者は、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 医薬品安全管理責任者

医薬品安全管理責任者は、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 医療機器保守管理責任者

医療機器保守管理責任者は、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。

第4 医療安全管理体制の整備

各病院においては、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 医療安全管理規程について

- (1) 各病院は、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 ヒヤリ・ハット事例の報告体制
 - 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) 医療安全管理規程の患者等に対する閲覧について
医療安全管理規程については、患者及び家族等に対し、その閲覧に供することを原則とし、待合室等に備え付けるなどして、各患者等が容易に閲覧できるように配慮する。

2 医療安全管理委員会の設置

- (1) 各病院は医療安全管理委員会を設置する。
- (2) 医療安全管理委員会は、副院長（医療機器保守管理責任者、医療放射線安全管理責任者）、医長、薬剤科長（医薬品安全管理責任者）、診療放射線技師長（医療放射線安全管理責任者）、臨床検査技師長、栄養管理室長、療育指導室長、理学療法士長、作業療法士長、主任臨床工学技士、看護部長、副看護部長、看護師長、医療安全管理係長、事務部長、業務班長、庶務班長、専門職をもって構成することを原則とする。
- (3) 医療安全管理委員会の委員長は、原則として副院長とする。
- (4) 医療安全管理委員会の副委員長は、原則として医療安全管理者および医長のうち一人（委員長が指名した者）とする。
- (5) 委員長に事故があるときは、医長のうち一人（委員長が指名した者）がその職務を代行する。
- (6) 医療安全管理委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。
 - ア 医療安全管理の検討及び研究に関すること。
 - イ 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

対策および改善策の実施状況の調査及び見直しに関すること。

ウ 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。

エ 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。

オ 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。

カ 医療訴訟に関すること。

キ その他医療安全管理に関すること。

(7) 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。

(8) 医療安全管理委員会の検討結果については、定期的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) 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、臨時の医療安全管理委員会を開催できるものとする。

(10) 医療安全管理委員会の記録その他の庶務は、原則として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、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。

(12) 特定行為の実習で発生したインシデント・アクシデントは、医療安全管理委員会において共有し、必要に応じて介入する。

3 院内感染対策のための指針の策定

(1) 各病院は、次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。

ア 院内感染対策に関する基本的考え方

イ 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

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方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の必要な基本方針

(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。

4 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、組織横断的に病院内の安全管理を担うため、病院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、医療安全推進担当者及びその他必要な職員で構成され、医療安全管理室長は原則として、副院長等の医療安全管理委員会における委員長とする。

(3) 医療安全管理室の所掌事務は以下のとおりとする。

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及び保存並びにその他委員会の庶務に関すること

イ 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
- 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（具体的な内容については、第5の5を参照）
- ⑦ 公益財団法人医療機能評価機構への医療事故情報収集事業の報告に関する事
- ⑧ 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事
- ⑨ 医療安全管理に係る連絡調整
- ⑩ 特定行為研修における実習で発生したインシデント・アクシデントについては、全例検討を行い、特定行為研修管理委員会へ報告する

ウ 医療事故発生時の指示、指導等に関する事

- 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、病院の院長、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

エ その他、医療安全対策の推進に関する事

- (4) 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。

5 医療安全管理者の配置

各病院は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時間以上または5日程度の研修を終了した者）。
- (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、以下の業務について主要な役割を担う。
 - ア 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。
 - イ 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。
 - ウ 医療事故発生時の報告又は連絡を受け、直ちに医療事故の状況把握に努めること。

エ 患者相談窓口で医療安全に関する苦情、相談に関わるものについては、担当者と連携し安全対策の見直しをする。

オ 死亡事例が発生した場合に、院長へ遺漏なく速やかに報告する。

6 医療安全推進担当者の配置

各病院は、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名を、また薬剤科、臨床検査科、事務部等各部門にそれぞれ1名を置くものとし、院長が指名する。

(2) 医療安全推進担当者は、医療安全管理室長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（各職場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 ヒヤリ・ハッ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底、その他委員会及び医療安全管理室との連絡調整

オ 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

カ その他、医療安全管理に関する事項

7 医薬品安全管理責任者の配置

各病院は、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。

(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、以下の業務について主要な役割を担う。

ア 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

イ 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

ウ 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

エ その他、医薬品の安全使用に関する事項

8 医療機器保守管理責任者の配置

各病院は、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く。

(1) 医療機器保守管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する者とする。

(2) 医療機器保守管理責任者は、医療機器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。

ア 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施

- イ 医療機器保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施
- ウ 医療機器の添付文書及び取扱説明書の管理、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
- エ その他、医療機器の保守点検・安全使用に関する事項

9 医療放射線安全管理責任者の配置

(1) 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。

ア 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十分な知識を有する者とし、副院長及び診療放射線技師長の2名とする。この2名のうち、副院長が放射線診療における正当化を担保し、診療放射線技師長が放射線診療における最適化を担保する。

イ 医療放射線安全管理責任者は、以下の業務を行う。

- ① 診療用放射線の安全利用のための指針を策定する。
- ② 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の実施。
- ③ 患者等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。
- ④ その他、診療用放射線の安全管理に関する事項。

10 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、病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。

11 マニュアル等の作成について

各病院は、医療安全管理の推進に資するためマニュアル等を作成する。

- (1) 各病院は、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。なお、病院において医療安全管理規程等をマニュアルに含めることも可能である。
- (2) また、医薬品採用・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、当該手順等に基づく業務を実施する。

第5 各病院における医療安全管理のための具体的方策の推進

各病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、注射等についての具体的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 ヒヤリ・ハット事例の報告及び評価分析

(1) 報告

ア 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。

イ 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、その概要をヒヤリ・ハット体験報告に記載し、翌日までに、医療安全推進担当者に報告する。

ウ 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記載して、医療安全管理室に提出する。

エ 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。

オ 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・ハット事例集の作成

各病院においては、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。

3 医療事故情報収集等事業に係る報告

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23第1項第2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・ハット事例などを収集、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。

4 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、感染症又は不具合が発生（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ない場合であっても報告の対象となりうる。）

5 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

各病院は、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者を対象とする。

ウ 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。

エ 実施内容について記録を行う。

(2) 院内感染対策のための研修の実施

各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の研修を実施する。

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 各病院の実情に則した内容で、職種横断的な参加の下行う。

ウ 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。

エ 実施内容について記録を行う。

(3) 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。

第6 医療事故発生時の具体的な対応

各病院の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届出の具体的な対応は以下のとおりとする。

1 医療事故の報告

(1) 病院内における報告の手順と対応

ア 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。

① 医師（歯科医師） → 医長 → 副院長

② 薬剤師 → 主任薬剤師 → 薬剤科長 → 副院長

③ 看護職員 → 看護師長 → 看護部長 → 副院長

④ 医療技術職員（①～③に掲げる者を除く） → 技師長 → 副院長

⑤ 事務職員 → 係長 → 班長 → 事務部長 → 副院長

イ 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。

ウ 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、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、副院長、薬剤科長、看護部長等に報告する。

(2) 病院内における報告の方法

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。

(3) 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

ア 各病院は、イ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等を、ウ及びエ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（第5の3による報告範囲と同一）

- 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が明らかでないが、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。）
- ③ ①及び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。

ウ 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 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。

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・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、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。

* 当該報告を行うか否かは、事故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、追加的に検証作業等が行われた場合は、追加的報告を行う。

エ 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所管のグループを通じて国立病院機構本部に報告する。
- ② (4)①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。
- ③ (4)②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、所管の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時は、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。

(5) 指定障害福祉サービスの事業等における医療事故報告

- ① 事故が発生した場合は、「障害者の日常生活及び社会生活を総合的に支援するための法律に基づく指定障害福祉サービスの事業等の人員、設備及び運営に関する基準」の第40条に基づき、行政機関に指定の報告書によって報告する。

(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項に定める機関、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、原則として、病院の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) 1(4)①及び②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、口頭また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、具体的に以下の事項に留意する。

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け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

各病院は、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 医療事故の評価と医療安全対策への反映

1 院内での医療事故の評価検討

(1) 各病院は、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、2による。

ア 医療事故報告に基づく事例の原因分析

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 同様の医療事故事例を含めた検討

オ 医療機器メーカーへの機器改善要求

カ 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。

2 院内事故調査委員会の開催

各病院は、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。

ア 遺族など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事。

イ 医療法第6条の11に定める医療事故調査に関する事。

3 拡大医療安全検討委員会の開催

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。

4 国立病院機構における医療事故に関する報告書の作成

国立病院機構本部は、各病院から報告された医療事故等状況報告を集計・分析し、一定期間毎に国立病院機構における包括的な医療事故に関する報告書を作成、各病院にフィードバックするとともに、ホームページに掲載するなどによりこれを公表する。

第8 中央医療安全管理委員会の開催

- (1) 国立病院機構の病院ネットワークを活用し、機構内部での医療事故発生の全体状況等を踏まえながら、国立病院機構における医療安全管理対策の基本的方向性等についての審議を行うため、国立病院機構本部に中央医療安全管理委員会を設置する。
- (2) 中央医療安全管理委員会は、院長、看護部長、医療安全管理の実務担当者である副院長、医療安全管理者、薬剤師や事務部門担当者等の多職種で構成されるものとする。

附則

- 1 この指針は平成 27 年 10 月 1 日から施行する。

※平成 26 年法律第 83 号により、医療法の一部が改正され、平成 27 年 10 月 1 日から医療事故調査制度が施行される。

平成19年3月29日医発第0329001号（「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について」は廃止となる。

- 2 令和4年6月1日 一部改訂
- 3 令和5年4月1日 一部改訂

