

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター病院
医療安全管理指針

目 次

第 1 趣旨

第 2 医療安全管理のための基本的考え方

第 3 用語の定義

- 1 医療安全管理部門規程
- 2 マニュアル
- 3 患者影響レベル
- 4 インシデント事例
- 5 医療事故
- 6 医療事故調査制度の対象となる事案
- 7 医療過誤
- 8 医療安全管理者
- 9 医療安全推進担当者
- 10 医薬品安全管理責任者
- 11 医療機器安全管理責任者
- 12 医療放射線安全管理責任者

第 4 医療安全管理体制の整備

- 1 医療安全管理部門規程
- 2 医療安全管委員会の設置
- 3 医療安全管理室の設置
- 4 医療安全管理係長の配置
- 5 医療安全推進担当者の配置
- 6 医薬品安全管理責任者の配置
- 7 医療機器安全管理責任者の配置
- 8 医療放射線安全管理責任者の配置
- 9 患者相談窓口の配置
- 10 マニュアル等の作成

第 5 医療安全管理のための具体的方策の推進

- 1 医療事故防止のための要点と対策の作成
- 2 医療事故情報収集事業に係る報告
- 3 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に関する報告
- 4 医療安全管理等ための職員研修

第 6 医療事故発生時の具体的な対応

- 1 医療事故の報告
- 2 患者・家族への対応
- 3 事実経過の記録
- 4 警察への届け出

第 7 医療事故の評価と医療安全対策への反映

第 8 その他医療安全の推進のために必要な基本方針

第1 趣旨

本指針は、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院（以下当院）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、病院及び職員個人が、医療安全の必要性・重要性を施設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、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、施設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、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。

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研究開発法人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研究開発法人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 医療安全管理部門規程

当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

当院において、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、施設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 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別するもの。当院における統一的な患者影響レベルの指針及び具体的事例は、別添1のとおりとし整理する。レベル0からレベル3aまでをインシデント事例、レベル3bからレベル5までを医療事故(アクシデント)とする。また、本指針に基づき、発生した医療事故等がどの患者影響レベルに該当するかについて整理を行うこととする。

4 インシデント事例

患者に被害を及ぼすことはなかった、または軽度の処置・治療が必要になった日常診療の現場で、“ヒヤリ”としたり、“ハッ”とした経験を有する事例をいう。

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、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、患者に実施され、結果として軽度の処置・治療が必要となった場合を指す。

5 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。狭義の医療事故（アクシデント）とは、誤った医療行為により、軽度を超える処置・治療が必要になった場合、患者に後遺障害が残った場合、患者が死亡した場合を指す。

6 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であって、病院長が当該死亡を予期しなかったもの）に該当する事案をいう。

7 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。

8 医療安全管理者

医療安全管理者は、施設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施設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。

なお、医療安全管理者は、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院組織規程細則（平成 22 年細則第 1 号第 31 条第 2 項第 6 号に規定する医療安全管理係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、施設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、施設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、施設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、施設長の指名により選任され、医療放射線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

1 医療安全管理部門規程

(1) 当院は、施設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施設内体制の整備

(ウ) インシデント事例の報告体制

(エ) 医療事故報告体制

(オ) 医療事故発生時の対応

(カ) 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針

(キ) 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

(ク) 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て、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

医療安全管理委員会規程に基づき、医療安全管理委員会を設置し、医療安全管理部門と連携してその任務を遂行する。

3 医療安全管理室の設置

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、医療安全管理室を設置する。

4 医療安全管理者の配置

当院は、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室長、医療安全管理係長、医療安全管理係を置き、医療安全管理係長を医療安全管理者とする。

5 医療安全推進担当者の配置

当院は、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。

6 医薬品安全管理責任者の配置

当院は、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。

7 医療機器安全管理責任者の配置

当院は、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に、医療機器安全管理責任者を置く。

8 医療放射線安全管理責任者の配置

当院は、診療用放射線の安全管理のための指針の策定、放射線従事者等に対する診療用放射線に係る安全管理、診療用放射線による医療被ばくに係る安全管理のために医療放射線安全管理責任者を置く。

9 患者相談窓口の設置

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、施設内に患者相談窓口を常設する。

10 マニュアル等の作成

当院は、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)当院は、医療安全管理上の具体的方策、医療事故発生時の具体的対応等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、安全管理上の具体的方策を実施する。

(2)医薬品の採用・購入に関する事項や管理に関する事項、患者に関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、当院の手順に基づく業務を実施する。

第5 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、注射等についての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、自施設又は他施設の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 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)インシデント事例収集・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インシデント事例等を収集、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インシデント事例収集・分析・提供事業に対し、事例の報告を行う。

3 医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に関する報告

医薬品又は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、保険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。）。

4 医療安全管理等のための職員研修

(1)医療安全管理のための研修の実施

当院は、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、職員に対し研修を行う。

(2)医薬品及び医療機器の安全使用のための研修を実施する。

第6 医療事故発生時の具体的な対応

当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)施設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。なお、医療安全管理係長は、事故内容を医療安全管理室長・医療安全管理部長及び副院長へ報告する。

① 医師（歯科医師）→ 医長 → 診療部長 → 医療安全管理係長

② 薬剤師 → 主任薬剤師 → 薬剤部長 → 医療安全管理係長

③ 看護師 → 看護師長 → 看護部長 → 医療安全管理係長

④ 医療技術職員（①～③に掲げる者を除く）→ 技師長 → 部長 → 医療安全管理係長

⑤ 事務職員 → 係長 → 課長 → 部長 → 医療安全管理係長

(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、速やかに病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病院長に報告する。

(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、診療部長、薬剤部長、看護部長等又は副院長に報告す

る。

(2)施設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、①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、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。

(3)日本医療機能評価機構と本省への報告

当院は、「日本医療機能評価機構への医療事故事例等の報告」に該当する事案が発生した場合には、日本医療機能評価機構へ報告する。

本省へは、重大事案と病院長が判断したものを報告する。

(4)医療事故調査・支援センターへの報告

(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。

(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。

(5)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、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター病院組織文書管理規程（平成22年規程第37号）第32条第2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、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、医療安全管理係長、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、死体を検案して異状があると認めたときは、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、当院の基準に基づき対応する。

第7 医療事故の評価と医療安全対策への反映

- 1 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、4による。
 - (1)医療事故報告に基づく事例の原因分析
 - (2)発生した事故について、組織としての責任体制の検証
 - (3)これまでに講じてきた医療安全対策の効果
 - (4)同様の医療事故事例を含めた検討
 - (5)医療機器メーカーへの機器改善要求
 - (6)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。
- 4 院内事故調査委員会の開催
当院は、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、必要に応じて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。
- 5 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、病院長は、第三者的立場から検証を行うため、自施設以外の専門医、看護師等（以下、「外部委員」という。）を参画させた拡大医療安全検討委員会を開催する。

第8 その他医療安全の推進のために必要な基本方針

- 1 高難度新規医療技術・未承認新規医療品等を用いた医療を提供する場合には、関連法令などを遵守し、日本医学会から示された「高難度新規医療技術の導入にあたっての基本的な考え方」や関係学会のガイドライン等を参考に実施する。

附 則

（施行期日）

第1条 この指針は、平成27年10月1日から施行する。

（旧指針の廃止）

第2条 国立精神・神経医療研究センター医療安全管理の指針は、廃止する。

附 則

この指針は、平成29年5月1日から施行する。

附 則

この指針は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この指針は、令和 4 年 3 月 25 日から施行する。

附 則

この指針は、令和 4 年 11 月 25 日から施行する。