

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院
医療に係る安全管理のための指針

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院
医療に係る安全管理のための指針

第1 趣旨

本指針は、医療法第6条の12の規定に基づく医療法施行規則第1条の11の規定を踏まえ、国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院（以下「センター病院」という。）における医療事故防止について組織的に検討し、患者の立場に立ち、患者が安心して医療を受けられる環境を整えるための基本姿勢を示すものである。

第2 医療に係る安全管理のための基本的考え方

- （1）患者と医療従事者間のコミュニケーションを図り、日頃から信頼関係を構築していくものとする。
- （2）医療事故が起きてから対策を立てるのではなく、問題が起きる可能性がある場合に事前に対処する「事故防止型」を医療従事者全員が目指す。
- （3）病院全体として医療事故防止に取り組むために、各診療科、病棟及び各職種横断的な組織を設け、入院患者が死亡した場合の報告、インシデント及びアクシデントに関する報告システムにより、リスク情報を早期に把握、分析し、医療事故防止対策に活用する。

第3 医療に係る安全管理のための組織及び委員会等に係る基本的事項

センター病院における医療安全の推進及び医療安全対策の実施のため、病院長の管轄の下に、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、未承認新規医薬品等評価部及び高難度新規医療技術評価部を設置する。

医療安全管理責任者は医療安全担当副院長をもって充て、医療安全管理責任者は、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、未承認新規医薬品等評価部及び高難度新規医療技術評価部を統括する。医療安全管理部門に医療安全管理室を設置する。

医療安全管理室に、リスクマネージャー会議、リスク分析委員会、医療事故調査委員会、医療機器安全管理委員会、透析機器安全管理委員会及び医薬品安全管理委員会を設置する。

未承認新規医薬品等評価部に、未承認新規医薬品等評価委員会を設置する。

高難度新規医療技術評価部に、高難度新規医療技術評価委員会を設置する。高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院としての医療安全の確保を図るため、開設者が医療安全監査委員会を設置する。

（1）医療安全管理委員会

センター病院における医療事故防止対策のための審議および発生した

医療事故について速やかに適切な対応をとるための審議は、医療安全管理委員会において行うものとする。

リスクの把握・分析・改善・評価に当たっては、医療事故をシステムの問題としてとらえ、医療安全管理委員会を中心として、センター病院全体で取り組むものとする。また、医療安全管理委員会は、診療科、病棟及び中央施設部門、関連する各種委員会と連携し、医療事故等の防止に当たるものとする。

医療安全管理委員会は、原則として月1回開催する。必要時には病院長の指示により臨時で開催する。

医療安全管理委員会については、医療安全管理委員会細則（平成29年細則第6号）で定める。

（2）医療安全管理室

医療安全管理室は、高度医療を提供するナショナルセンター、特定機能病院として求められている医療事故等の防止と医療の安全性確保を目的とし組織全体として実施する各種安全体制の整備、医療事故の防止、その他医療安全に関する研修等の企画、立案及び各種委員会との連絡調整に当たるものとする。

医療安全管理室に、医療安全管理室長（専従医師）、副医療安全管理室長、医療安全管理室医員、医療安全管理者（専従医療安全管理室看護師長）、専従医療安全管理室副看護師長、医薬品安全管理責任者（専従医療安全管理室副薬剤部長）、医療機器安全管理責任者（臨床工学技士長）、臨床研究安全管理担当者を置き、医療安全管理規程（平成29年規程第14号）第6条から第10条による業務を行う。

（3）リスクマネージャー、ジュニアリスクマネージャー及びリスクマネージャー会議

リスクマネージャー、ジュニアリスクマネージャーは、原則として各診療科、病棟及び中央施設部門に配置する。

リスクマネージャー、ジュニアリスクマネージャーの任免等は、別に定めるリスクマネージャー会議細則（平成29年細則第8号）による。

リスクマネージャーは、部署内のインシデント及びアクシデントの情報を収集し、所定の手続きで速やかに報告する。

リスクマネージャーは、医療事故防止対策マニュアルの見直しや現場での適確なチェックを行い、医療安全管理室若しくは医療安全管理委員会等の医療安全関係組織と連携を図る。

医療安全管理室及びリスクマネージャー、ジュニアリスクマネージャーによるリスクマネージャー会議を設置し、原則として月1回開催する。

リスクマネージャー会議では、医療安全管理の推進及び医療事故防止に関する情報交換を行う。

(4) リスク分析委員会

実際の報告事例について予防の観点から原因や状況の分析、改善策を検討するためリスク分析委員会を設置する。リスク分析委員会は、原則として月2回開催することとし、分析結果及び改善対策は医療安全管理委員会における医療事故防止対策の検討に活用する。

リスク分析委員会については、リスク分析委員会細則（平成29年細則第7号）で定める。

(5) 医療事故調査委員会

病院長は、医療法第6条の10第1項に規定する医療事故の発生に伴い専門分野の意見等を聴取し、適切な対策を講ずるために必要な事項を審議する医療事故調査委員会を設置する。

医療事故調査委員会については、医療事故調査委員会細則（平成29年細則第11号）で定める。

(6) 医療機器安全管理委員会

医療機器の安全な使用に必要な事項を審議するために、医療機器安全管理委員会を設置する。

医療機器安全管理委員会については、医療機器安全管理委員会細則（平成29年細則第10号）で定める。

(7) 透析機器安全管理委員会

透析機器の安全使用に必要な水質に関しての事項を審議するために、透析機器安全管理委員会を設置する。

透析機器安全管理委員会については、病院透析機器安全管理委員会規程（平成30年規程第32号）で定める。

(8) 医薬品安全管理委員会

医薬品の安全使用に必要な事項を審議するために、医薬品安全管理委員会を設置する。

医薬品安全管理委員会については、医薬品安全管理委員会細則（平成29年細則第9号）で定める。

(9) 未承認新規医薬品等評価委員会

未承認新規医薬品等に必要な事項を審議するために、未承認新規医薬品等評価委員会を設置する。

未承認新規医薬品等評価委員会については、未承認新規医薬品等評価委員会細則（平成29年細則第12号）で定める。

(10) 高難度新規医療技術評価委員会

高難度新規医療技術を安全に提供するために必要な事項を審議するために、高難度新規医療技術評価委員会を設置する。

高難度新規医療技術評価委員会については、高難度新規医療技術評価委員会細則（平成29年細則第13号）で定める。

(11) 医療安全監査委員会

高度かつ専門的な医療を提供する特定機能病院としての医療安全の確保を図るため、外部監査を行うことを目的として、開設者が設置する。

医療安全監査委員会については、医療安全監査委員会細則（平成29年細則第27号）で定める。

第4 医療に係る安全管理のための職員研修等に関する基本事項

- (1) 全ての医療従事者に対する医療安全の啓蒙、安全な業務遂行、チーム医療の一員としての意識の向上、医学的知識の確認のため、医療事故防止に関する研修を原則として年2回開催する。
- (2) 新規採用職員等に対しても、同様の研修を定期的に行う。

第5 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針

- (1) インシデント及びアクシデントの情報収集及び報告
インシデント及びアクシデントに関する報告は、院内報告・連絡体制によって速やかに行う。
インシデント及びアクシデントの報告等に当たっては、患者のプライバシーに十分に配慮する。
インシデント及びアクシデントの報告等に当たり、報告者、当事者の不利益になるような取り扱いをしてはならない。
- (2) インシデントの分析及び医療事故防止対策への活用
インシデントについては、リスク分析委員会及び医療安全管理室において出された分析、対策等をもとに医療安全管理委員会において検討する。
医療安全管理委員会において検討された分析結果並びに対策は、リスクマネージャー会議あるいは医療安全管理室を通じて、病院職員全体に周知することにより、職員全体で共有するものとする。
医療安全管理に関する情報を収集するための連携（患者相談窓口・投書等による院外からの意見、危険予知投稿や内部通報・相談窓口等による院内の意見等）と改善のための方策を実行する。

第6 医療事故等発生時の対応に関する基本方針

- (1) インシデント報告、アクシデント報告は、インシデントレポートシステムによる。
- (2) インシデント及びアクシデントを経験した診療科、病棟及び中央施設部門は、第一に患者に対する治療、処置を最優先し、発生した事実について、ありのままを、速やかにかつ誠実に、患者及び家族等へ説明する。
- (3) アクシデント報告が提出された場合、病院長は、当該アクシデントが

医療事故であるかの判定を医療安全管理委員会で協議するものとし、必要に応じて医療事故調査委員会を設置するものとする。

- (4) 病院長は必要に応じて、関係機関への報告を速やかに行うものとする。
- (5) 重大な医療事故については、重大医療事故等発生時の対応に関する規程（平成29年規程第28号）及び医療事故発生時の公表手順に則り、事実を正確かつ迅速に公表する。

第7 医療従事者と患者との間の情報共有に関する基本事項

- (1) 患者及び家族等への説明に当たっては、出来る限りわかりやすい言葉で、必要に応じ画像等を用いて説明する。現在の状況、医療の目的・内容・必要性・有効性・危険性及びその発生頻度、代替治療法とその危険度、何も治療しない場合の危険性について、可能な限りの情報を提示する。
- (2) センター病院における医療に係る安全管理のための指針及び医療事故防止対策規程（平成29年規程第27号）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、病棟、外来、待合室等に備え付け、センター病院ホームページに掲載する等、患者及び家族等が閲覧できるよう配慮するものとする。

第8 患者からの相談への対応に関する基本方針

- (1) センター病院における患者相談のための組織として、患者相談窓口を設置する。患者相談窓口は、センター病院としての医療提供及び患者サービスのあり方を常に自覚し、患者又はその家族等からの相談及び意見等を通して、患者の権利擁護と意思決定支援を目指し活動する。
- (2) 医療従事者からの患者等に係る相談を通して、センター病院の運営及び施設管理並びに医療従事者の適正な診療活動の実施を支援する。

第9 その他医療安全の推進のために必要な基本方針

- (1) 病院長は他の特定機能病院の管理者と連携し、当該病院に対し従業者を立ち入らせ安全管理の改善のための技術的助言を行わせる。」また他の特定機能病院の管理者が従業者に行わせる当該立入りを受け入れ、当該技術的助言を受ける。
- (2) 医療事故防止のためのマニュアル整備
医療事故防止のため、国立国際医療研究センター病院医療安全ポケットマニュアルを作成、周知し、現場の医療従事者の意見を反映し、随時改訂していくものとする。
- (3) チーム医療における責任体制の明確化
主治医グループ内の責任体制、執刀医グループ内の責任体制、看護の

責任体制を明確にする。

- (4) 感染に関わる事故については、医療安全管理部門内に設置された院内感染管理室が院内感染対策マニュアルに沿って対応することとする。
- (5) 外国人患者の医療安全については、国際診療部と連携して、リスク情報の収集・検討を行い、必要時に改善を検討する。
- (6) 高難度新規医療技術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。
- (7) 臨床研究等の医療安全については、臨床研究安全管理担当者が主体となり、研究対象者に生じた医療の安全に関する情報、重篤な有害事象（疾病等、不具合含む）及び不適合に関する情報を収集し、それらの内容を検討することにより、臨床研究等の安全確保を図る。

制定	平成 23 年	3 月 10 日
一部改訂	平成 23 年	5 月 12 日
一部改訂	平成 24 年	3 月 8 日
一部改訂	平成 26 年	3 月 12 日
一部改訂	平成 26 年	8 月 28 日
一部改訂	平成 27 年	4 月 10 日
一部改訂	平成 27 年 10 月	1 日
一部改訂	平成 29 年	3 月 8 日
一部改訂	平成 29 年	9 月 1 日
一部改訂	平成 29 年 11 月	1 日
一部改訂	平成 30 年	2 月 1 日
一部改訂	平成 30 年	5 月 9 日
一部改訂	平成 30 年 11 月	14 日
一部改訂	平成 30 年	2 月 1 日
一部改訂	平成 30 年	5 月 9 日
一部改訂	平成 30 年 11 月	14 日
一部改訂	令和 3 年	2 月 10 日
一部改訂	令和 4 年	2 月 9 日
一部改訂	令和 5 年	3 月 8 日
一部改訂	令和 5 年	7 月 24 日