

平成 23 年度 厚生労働省
特定看護師（仮称）業務試行事業 申請書

平成 23 年 3 月 28 日

厚生労働省 チーム医療推進会議

チーム医療推進のための看護業務検討ワーキンググループ 御中

申請施設名： 国立病院機構北海道がんセンター

管理責任者：

所在地：札幌市白石区菊水 4 条 2 丁目 3 番 5 4 号

連絡先：Tel : 011-811-9111

E-mail:

担当者:

以下について、特定看護師（仮称）業務試行事業に申請いたします。

I). 実施施設について

施設名	
国立病院機構 北海道がんセンター	
施設の概要	
代表者名	院長 西尾 正道
病床数	(520) 床
診療科目	血液内科、呼吸器内科、消化器内科、循環器内科、消化器外科、乳腺外科、腫瘍整形外科、形成外科、脳神経外科、呼吸器外科、心臓血管外科、皮膚科、泌尿器科、婦人科、眼科、頭頸部外科、放射線診断科、放射線治療科、麻酔科、緩和ケア内科、病理診断科、臨床検査科
医師数	(67) 名 (非常勤含む)
看護職員数	(307) 名 (非常勤含む)

管理責任者について

氏名	
職種	医師 ・ 看護師 ・ その他 ()
役職	副院長

安全に係る管理体制について								
安全管理体制に係わる組織の有無	☒ 有 無 添付資料1:医療安全管理体制組織図 添付資料2: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							
安全管理体制に係る組織の構成員の人数	医師 (5) 名、看護師 (2) 名 薬剤師 (1) 名、その他 (3) 名							
安全管理体制に係る組織の主な構成員(最低医師1名を含み、主な構成員3名まで記入)	職種	名前				職位		
	医師	[REDACTED]				副院長		
	看護師	[REDACTED]				看護部長		
	事務	[REDACTED]				事務部長		
本事業に係わる担当医の人数	(3) 名							
本事業に係わる担当医	名前	診療科	臨床経験年数	専門医取得の有無		臨床研修指導医資格の有無		安全管理体制に関わる組織構成員
	[REDACTED]	婦人科	28	☒ 有	☐ 無	☒ 有	☒ 無	☐ ○
	[REDACTED]	泌尿器科	30	☒ 有	☐ 無	☒ 有	☒ 無	
	[REDACTED]	血液内科	29	☒ 有	☐ 無	☒ 有	☒ 無	☐ ○
				☐ 有	☐ 無	☐ 有	☐ 無	
安全管理に係る緊急時の対応手順(*院内での既存のものを添付書類とすることも可)	添付資料1:医療安全管理体制 組織図							
院内報告制度等の整備状況(*院内での既存のものを添付書類とすることも可)	添付資料2: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 添付資料3:医療事故等発生時の報告体制							

他施設との連携	
安全管理体制に係る他施設との連携の有無	有 ☒ 無
※上記質問で「有」を選択した場合のみ下記を記載ください。	
連携施設名	
上記施設との具体的連携方法	

II) 事業対象となる看護師について（※以下は1名毎に記載）

「特定看護師（仮称）養成調査試行事業実施課程（修士・研修）」の修了について	
「特定看護師（仮称）養成調査試行事業実施課程」の修了状況	<u>修了</u> 修了予定
上記修了（予定）の実施課程名	平成22年度日本看護協会特定看護師（仮称）養成調査試行事業実施課程

勤務体制（所属等も含む）：

雇用体制	<u>常勤</u> 非常勤
配属部署	看護部 院長（施設長）直属 診療科 <u>その他</u> （感染対策室）
主な活動予定場所 （可能であれば診療科名も記入）	病棟（ ） 外来（ ） <u>その他</u> （感染対策室）

業務範囲：

*業務範囲は「特定看護師（仮称）養成調査試行事業実施課程」において習得した業務・行為のみが対象となります

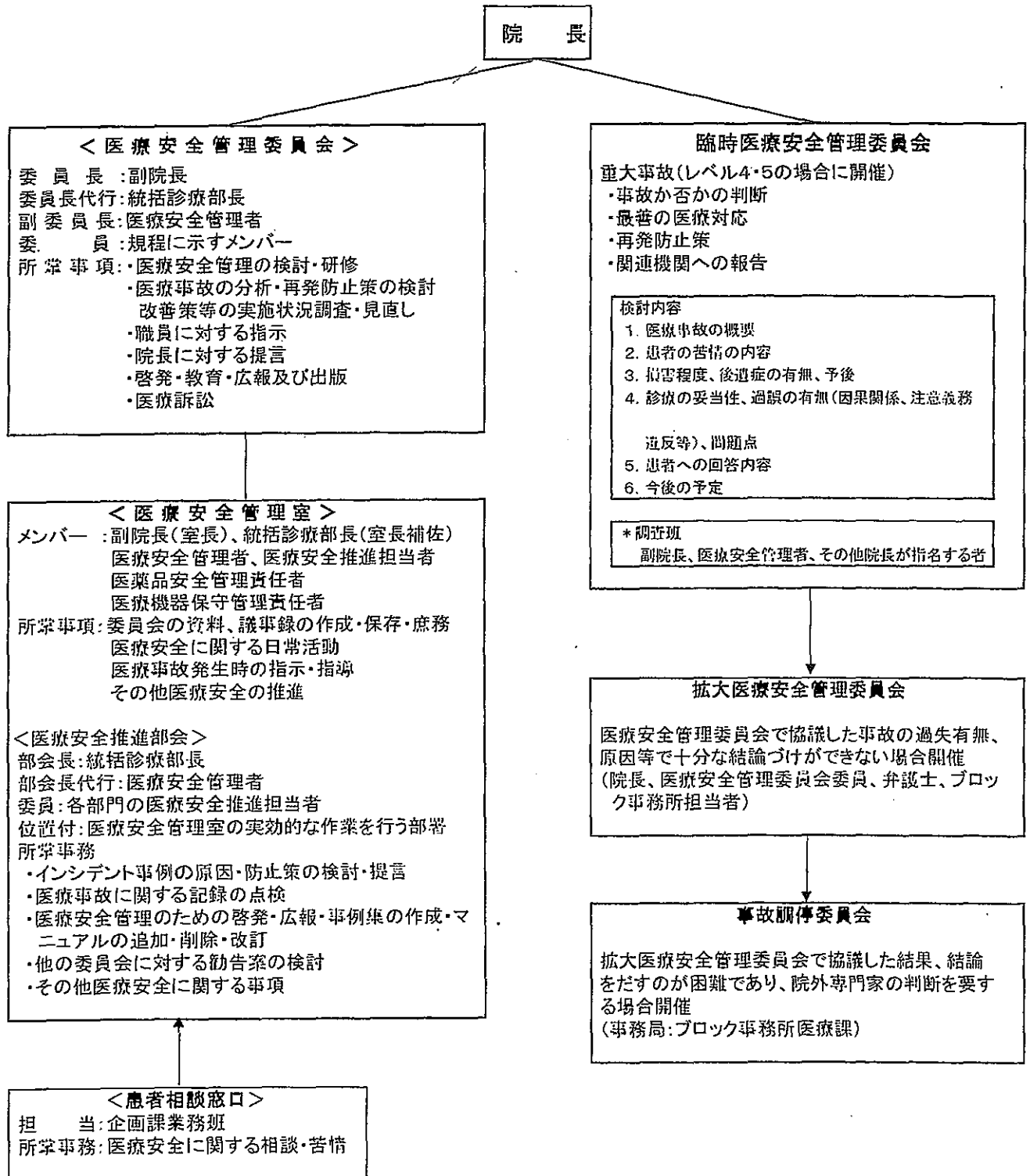
実施予定の業務・行為	医師の包括的指示のもと、以下の業務を行う。 ○患者、家族の教育、医療従事者の教育（抗菌薬マニュアルの改訂を含む） ○サーベイランスで発見した医療関連感染症の個別事例の一次的評価と助言 血管内留置カテーテルの抜去・交換実施の決定 尿道留置カテーテルの抜去・交換実施の決定 感染症診断及び治療効果評価のための検査（検体検査、X-P等）実施の決定 ・治療効果判定のための検体検査の実施の決定、結果の一次的評価 ・単純X線撮影の実施の決定、画像の一次的評価 感染症検査、微生物学検査実施の決定、結果の一次的評価 ・感染症検査（インフルエンザ・ノロウイルス等）の実施の決定、結果の一次的評価 ・真菌検査の実施の決定、結果の一次的評価 ・微生物学検査実施の決定 抗菌薬の副作用への対応（血中濃度検査、薬剤の中止・減量・変更等） ・薬物血中濃度検査（TDM）実施の決定 ・副作用症状の確認による薬剤の中止、減量、変更の決定 抗菌剤開始時期の決定、変更時期の決定 医療関連感染の患者に対する抗菌薬使用の適正使用の一次的評価 感染徴候時の薬物（抗生剤等）の選択（全身投与、局所投与等） 薬剤の使用・選択：インフルエンザ薬 予防接種の実施判断
------------	---

	○針刺し等受傷医療者の検査の決定（肝炎ウイルス及び HIV 抗体、肝機能等）必要時の HB グロブリン投与及び HB ワクチン接種の決定 ・針刺し等受傷医療者の HBIG 投与の決定 ・針刺し等受傷医療者のワクチン接種の決定 ・針刺し等受傷医療者の予防内服の実施の決定
--	---

「特定看護師（仮称）養成調査試行事業（修士・研修）」実施課程との連携体制	
・実施状況について、日本看護協会で会議を実施予定（2 回／年）	

医療安全管理体制組織図

2010年3月改訂



(平成 19 年 3 月 29 日改)

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

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
第 4	医療安全管理体制の整備
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
第 6	医療事故発生時の具体的な対応
第 7	医療事故の評価と医療安全管理への反映
(別添 1)	患者影響レベルの指標
(別添 2)	患者影響レベル毎の具体的事例
(別添 3)	医療安全管理規程(例)
(別添 4)	医療事故防止ための要点と対策
(別添 5)	ヒヤリ・ハット体験報告
(別添 6)	ヒヤリ・ハット、医療事故情報分析表
(別添 7)	ヒヤリ・ハット事例集
(別添 8)	医療安全対策ネットワーク整備事業の実施について
(別添 9)	医療事故情報収集等事業の概要（「医療事故情報収集等事業の開始につ いて」及び「医療事故情報収集等事業に係る報告様式及び記載要領等につ いて」）
(別添 10)	「医薬品・医療用具等安全性情報報告制度」実施要領
(別添 11)	医療事故報告書（院内報告書）
(別添 12)	医療事故報告書（本部、ブロック事務所への報告書）
(別添 13)	警察への届出に当たっての手順
(別添 14)	国立病院機構医療事故公表指針
(別添 15)	拡大医療安全管理委員会運用規程

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

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。）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つとも重要である。このため、各病院は、本指針を活用して、病院ごとに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、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、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医療安全管理に係る有効な取り組みを国立病院機構の全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。

5 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”とした経験を有する事例をいう。

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、結果として患者に被害を及ぼすに至らなかった場合を指す。

6 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。

7 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又は看護課に置く看護師長をもって充てるものとする。

8 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。

9 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。

10 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。(参考例は別添3のとおり。)
- (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(以下、「委員会」という。)を設置する。
- (2) 委員会は、副院長、診療部長又は医長、薬剤部長又は薬剤科長、看護部長又は総看護師長、事務部長又は事務長、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等をもって構成することを原則とする。
- (3) 委員会の委員長は、原則として副院長とする。
- (4) 委員会の副委員長は、原則として医療安全管理者とする。
- (5) 委員長に事故があるときは、診療部長又は医長がその職務を代行する。
- (6) 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
 - 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) 委員会は、所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。
- (8) 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) 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。
- (10) 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、委員会において速やかに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。

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
- (2) 院内感染対策のための指針は、院内感染対策委員会の議を経て策定及び変更するものとする。

4 拡大医療安全管理委員会の開催

院内の委員会で、発生した医療事故の過失の有無、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、第三者的立場から過失の有無等について厳正に審議を行うため、国立病院機構内における自施設以外の施設の専門医、看護師等（以下、「専門委員」という。）を加えた委員会（以下、「拡大医療安全管理委員会」という。）を開催する。

5 医療安全管理室の設置

- (1) 委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当該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 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 4を参照）
- ⑦ 医療安全対策ネットワーク整備事業に関する報告
- ⑧ 医療機能評価機構への医療事故事例の報告に関すること
- ⑨ 医薬品・医療用具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

ウ 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 医療事故報告書の保管
- エ その他、医療安全対策の推進に関すること
- （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。

6 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こと。

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こと。

ウ 医療事故発生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。

7 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（薬剤部を含む。）、研究検査科、事務部等各部門にそれぞれ1名を置くものとし、各院長が指名する。

(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 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 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

8 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

9 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 医療機器の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
 - エ その他、医療機器の保守点検・安全使用に関する事項

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、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、委員会で承認を得て改定を行うものとする。（参考例は別添4のとおり。）

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（参考例は別添5のとおり。）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た分析表（以下「ヒヤリ・ハット・医療事故情報分析表」という。参考例は別添6のとおり。）を活用し、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。（参考例は別添7のとおり。）

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 医療安全対策ネットワーク整備事業への協力

医療現場におけるヒヤリ・ハット事例等を全国の医療機関から一元的に収集し、この情報を基に、ガイドラインの策定、製品の基準化、関係団体への製品の改良要

請等を行う医療安全対策ネットワーク事業に対し、事例の報告を行う。（別添8）

4 医療事故情報収集等事業に係る報告

医療法施行規則第9条の2第3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、日本医療機能評価機構に報告する。なお、報告にあたっては日本医療機能評価機構で示す報告様式・記載要領等による。（別添9）

5 医薬品・医療用具等安全性情報報告制度に関する報告

医薬品又は医療用具の使用による副作用、感染症又は不具合が発生（医療用具の場合は健康被害が発生するおそれのある場合を含む）した場合、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、別添の様式により報告する。（医薬品又は医療用具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）（別添10）

6 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回程度定期的に行う、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回程度定期的に行う、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 → 診療部長 → 副院長
- ② 薬剤師 → 主任薬剤師 → 薬剤部長又は薬剤科長 → 副院長
- ③ 看護師 → 看護師長 → 看護部長又は総看護師長 → 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 → 課長 → 事務部長又は事務長 → 副院長

イ 副院長は報告を受けた事項について、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、診療部長又は副院長、薬剤部長又は薬剤科長、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（「医療事故報告書」。参考例は別添11の1及び別添11の2。）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、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) 国立病院機構本部及び所管のブロック事務所への報告

ア 各病院は、本項イに規定する医療事故が発生した場合、医療事故報告書（様式は別添12のとおり。）を、本項「ウ」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ブロック事務所に報告する。

イ 報告を要する医療事故の範囲（第5-4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つ

たものに限る）。

- ③ 前2号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

- ① 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報告書（上記（3）－ア）を作成し、所管のブロック事務所を通じて国立病院機構本部に報告する。

- 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・ブロック事務所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、所管のブロック事務所を通じて報告する。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。

＊ 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。

（4）医療事故報告書の保管

医療事故報告書については、独立行政法人国立病院機構文書管理規程（平成16年規程第10号）第34条第1項第5号に該当する法人文書として、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 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

- (1) 医療過誤によって死亡又は障害が発生したことが明白な場合には、国立病院機構の各院長は、速やかに所轄警察署に届出（以下「届出」という。）を行う。
- (2) 死亡又は障害が発生し、医療過誤の疑いがある場合には、届出について本部との協議も考慮して対応する。
- (3) 届出は、別添 1 3「警察への届出に当たっての手順」に基づき行う。
- (4) 各院長は、届出の判断が困難な場合には、ブロック事務所の指示を受ける。ブロック事務所は、必要に応じ顧問弁護士や国立病院機構本部とも協議した上で、院長に指示を行なう。

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 1 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、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。
 - 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) 医療事故の原因分析等については、委員会で十分に検討した結果を医療事故報告書に記載する。
- (4) 医療事故情報収集等事業により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 拡大医療安全管理委員会の開催

- (1) 院内の安全管理委員会で、発生した医療事故の過失の有無、原因等について十分な結論づけができない場合、院長は、拡大医療安全管理委員会を開催する。
- (2) 拡大医療安全管理委員会の委員構成や運用等は、別添 1 5 のとおりとする。

3 機構以外の有識者を交えた事故調査委員会

発生した医療事故に関して、国立病院機構内部の専門委員の状況などから拡大医

療安全管理委員会においても十分な審議が行えないと判断される場合等は、拡大医療安全管理委員会に代えて、機構以外の有識者を交えた事故調査委員会の設置を考慮する。

4 国立病院機構における医療事故報告書の作成

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。

《患者影響レベル指標》

(別添1)

影響レベル	内 容	障害の程度及び 〔継続性〕
レベル0	誤った行為が発生したが、患者には実施されなかった場合(仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予想された)	な し
レベル1	誤った行為を患者に実施したが、結果として患者に影響を及ぼすに至らなかった場合	な し
レベル2	行った医療又は管理により、患者に影響を与えた、又は何らかの影響を与えた可能性がある場合	な し
レベル3a	行った医療又は管理により、本来必要でなかった簡単な治療や処置(消毒、湿布、鎮痛剤投与等の軽微なもの)が必要となった場合	軽 度 〔一過性〕
レベル3b	行った医療又は管理により、本来必要でなかった治療や処置が必要となった場合	中・高度 〔一過性〕
レベル4	行った医療又は管理により、生活に影響する重大な永続的障害が発生した可能性がある場合	高 度 〔永続的〕
レベル5	行った医療又は管理が死因となった場合	死 亡

※影響レベル3aまでが「ヒヤリ・ハット事例(＝インシデント事例)」、レベル3b以上が「医療事故事例」

影響レベル	内 容	医 療 行 為 に 係 る 事 例	管 理 上 の 問 題 に 係 る 事 例
レベル0	誤った行為が発生したが、患者には発生されなかった場合（仮に発生されたとすれば、何らかの被害が予想された）	・ 誤った処置を手にしたが、患者に実施する前に気づき実施されなかった事例 ・ 手術・検査・処置・リハビリ・麻酔等時に患者や部位を取り違えようになったが、実施前に気づき実施されなかった事例	—
レベル1	誤った行為を患者に実施したが、結果として患者に被害を及ぼすに至らなかった場合	・ 処置を過剰実施したが通常な過剰で患者への影響が考えられない事例、あるいはそもそも患者への影響が考えられない所定の処置の過剰実施であった事例 ・ 人工呼吸器加圧器への多呼吸モニタリングの使用（患者への影響がなかった事例） ・ インフルエンザワクチンの接種誤取	—
レベル2	行った医療又は管理により、患者に影響を与えた、又は何らかの影響を与えた可能性がある場合	・ 点滴ポンプの点検ミスによる誤動作を原因とする高カローリ濃度の急速投与やその逆投与により患者への影響があり、又は影響を与えた可能性がある事例 ・ 検査・処置・リハビリにおける患者や部位の取り違えにより患者への影響があり、又は影響を与えた可能性がある事例	・ 転倒・転落（出血はなく、検査でも顕著な所見はなく追加的処置等は必要なかった事例） ・ 床下の段差でつまづいたことによる転倒（顕著な所見等はなかった事例） ・ 患者の同室行動（自殺企図、暴力、騒音等） ・ 留置針による患者あるいは訪問者の針刺し事故
レベル3・a （軽度）	行った医療又は管理により、本来必要でなかった軽度な治療や処置（点滴、処置、追加投与等）が必要となった場合	・ 介助中の患者の痛みの訴えに明かな骨折はなかったが経過観察が必要であり患部を冷やす等の処置を行った事例 ・ 医療機器の誤操作等による軽度の損傷・疼痛 ・ 気管内吸引処置時の過剰吸引による患者の不快感	・ 転倒・転落による軽度の外傷や挫傷 ・ 介助中に発生した軽度の外傷等（記録時トレーの顔面への接触等） ・ 説明不足などにより、患者が危険区域に侵入し軽度の外傷や挫傷を負った事例 ・ 患者間の暴力による軽度の外傷
レベル3・b （中・高度）	行った医療又は管理により、本来必要でなかった治療や処置が必要となった場合	・ 重心患者等の介助中に発生した骨折（原因が明確でないものを含む） ・ 尿道カテーテル交換時、心臓カテーテル挿入時、内視鏡使用時、胃ろうチューブ交換時等の穿孔 ・ 胃ろうチューブの腹腔内留置による腹膜炎の発生 ・ IVHカテーテルの誤挿入による出血の発生 ・ 手術の際のガーゼ異物残留（除去により永続的な障害は生じなかった事例） ・ 手術中における手術目的以外の器具留置 ・ 尿管留置時の尿管損傷 ・ 点検のテープ圧迫固定を原因とする皮膚壊死 ・ 処置に係る過剰投与、誤投、過剰ミス等による副作用で重篤な事例 ・ 経管栄養チューブの気管への誤挿入による呼吸状態悪化 ・ 手術・麻酔等における、患者や部位の取り違え ・ 人工関節のインプラントの左右間違い ・ 異物出血の発生 ・ 手術実施時に使用した針の針管内への誤挿入による合併症 ・ 手術中の体位固定・圧迫による骨折や神経損傷（足背のしびれ等） ・ 入院中に発生した重篤な「肺炎（菌血症）、尿路（IVH）に類く」肺炎 ・ 人工透析中透析液による低カルシウム血症 ・ 胎盤娩出時の子宮内出血による大出血 ・ F0V、抗がん剤の血管外漏出による皮膚壊死 ・ 精神科患者の食事時の窒息 ・ その他、手術・検査・処置・麻酔等にともなう予期された合併症による重篤な事例で、身体的意義を有すると認める事例 ・ 手術・検査・処置・麻酔等にともなう予期されていなかった合併症で重篤な事例	・ 転倒・転落による骨折、急性硬膜下血腫の発生、呼吸状態悪化による一時的な人工呼吸器装着 ・ プレールームでのマットによる窒息（一時的な人工呼吸器の装着） ・ 床ずれの低い者が適切な指導なく行った医療行為を原因とした有害事案で重篤な事例 ・ 止血剤の誤投与による止血剤の使用による熱傷 ・ 食品由来のアレルギー予防のため禁止食品としてのオーダーが指示されていたが、誤配膳によりアナフィラキシーショックが発生した事例 ・ 精神科患者の拘束等からの飛び降りによる骨折
レベル4	行った医療又は管理により、生活に影響する重篤な永続的な障害が発生した可能性がある場合	・ カテーテル穿刺による仮性動脈瘤形成を原因とする下肢切断 ・ 手術の際の異物残留により重篤な永続的な障害が発生した事例 ・ 手術中の神経損傷を原因とする回復の見込めない筋力の低下 ・ 人工呼吸器の装着ミス、チューブのゆるみ等による低酸素状態や呼吸不全 ・ 左心房切開術後の術後出血による低血圧状態であることの判断 ・ 重篤な誤投与の発見とを原因とする下肢ガス壊疽による下肢切断 ・ 骨盤内リンパ管腫瘍中の左腎動脈損傷による左腎摘出 ・ 心臓ペースメーカーのリード線から三尖瓣環出血に至った事例 ・ その他、手術・検査・処置・麻酔等にともなう予期された合併症により、永続的な障害が発生した可能性がある事例で、身体的意義を有すると認める事例 ・ 手術・検査・処置・麻酔等にともなう予期されていなかった合併症により、永続的な障害が発生した可能性がある事例	・ 転倒・転落により永続的な人工呼吸器の装着が必要となった事例 ・ 転倒・転落による骨折が原因で寝たきりとなった事例 ・ 酸素吸入中の患者がベッドからの転落したことによる意識喪失・人工呼吸器装着 ・ バルーンカテーテル使用患者の転倒によるカテーテル閉塞を原因とする溺死等遺体 ・ 麻酔管理ミスによる低酸素状態を原因とする意識障害 ・ 誤投、又はその扱いによる窒息を原因とした永続的な意識障害や抽動状態 ・ プレールームでのマットによる窒息を原因とする永続的な人工呼吸器装着 ・ 留置針による針刺し事故で肝臓や永続的な有害事案が発生した可能性がある事例 ・ 帝王切開による新生児呼吸器死産での出生により障害が残る可能性がある事例 ・ 床ずれの低い者が適切な指導なく行った医療行為を原因とした有害事案で永続的な障害が発生した可能性がある事例 ・ 自殺企図により患者が拘束等から飛び降りたことで重篤な障害（永続的な意識レベルの低下等）が発生した事例
レベル5	行った医療又は管理が死因となった場合	・ 人工呼吸器の装着ミス、チューブのゆるみ等による患者の死亡 ・ 体位交換時の気管挿入時カニューレ脱離による死亡 ・ 抗がん剤の過剰投与による副作用を原因とする死亡 ・ ニフレック投与による腸閉塞発生など其の副作用を原因とする死亡 ・ 手術中の異常出血による多量出血等による死亡 ・ 心臓カテーテル施行時の冠動脈破裂・心タンポナーデによる死亡 ・ 手術後の肺水腫による死亡 ・ リスクの低い経産婦の死亡 ・ その他、手術・検査・処置・麻酔等にともなう予期された合併症による死亡で、身体的意義を有すると認める事例 ・ 手術・検査・処置・麻酔等にともなう予期されていなかった合併症による死亡 ・ 手術後30日以内の死亡	・ 転倒・転落による頭蓋骨骨折や呼吸状態の悪化等による死亡 ・ 入浴中の溺死 ・ 誤投、又はその扱いによる窒息を原因とする死亡 ・ 床ずれの低い者が適切な指導なく行った医療行為を原因とする死亡 ・ 入院中の自由行動による死亡 ・ 患者の自殺

※ 本表は、それぞれのカテゴリーにおけるいくつかの例を示したものである。