

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院  
医療事故防止対策規程

平成29年8月31日規程第27号

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院  
医療事故防止対策規程

(目的)

第1条 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。）におけるインシデント・アクシデントに係る情報の適切な収集分析、それに基づき必要に応じた改善策の企画立案及び実施並びに改善策の実施状況の評価によりセンター病院における情報共有と周知徹底を図り、医療に係る安全確保に向けた対策を図ることを目的とする。

(医療事故等の区分)

第2条 インシデント・アクシデント事例の区分は、別表第1に定める患者影響レベルによるものとする。

- 2 医療事故にあたらぬ手術後30日以内の死亡、化学療法後30日以内の死亡については事例報告とする。
- 3 事前に予期され、十分に説明同意がなされていた合併症については合併症報告とする。

(医療事故等の報告書)

第3条 職員は、インシデントレポートシステムにより、次項に掲げる報告書により報告を行うものとする。

- 2 インシデント報告書：患者影響レベル0～3a事例の報告、事例報告、合併症報告
- 3 アクシデント報告書：患者影響レベル3b～5事例の報告

(インシデント事例の報告)

第4条 患者影響レベル0～3aのインシデント事例を経験した医療従事者をはじめとする職員（以下「医療従事者等」という。）は、その状況をインシデント事例としてインシデント報告に記載し、勤務時間帯若しくは72時間以内に、リスクマネージャーに報告するものとする。

- 2 リスクマネージャーは、インシデント報告を踏まえ、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ものとする。
- 3 インシデント報告は、リスクマネージャーを経由し、医療安全管理室に提出され、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による確認後にリスク分析委員会等で検討するものとする。

- 4 インシデント報告は、医療に係る安全管理に資することができるように効果的な分析を行い、当該事例の原因、種類及び内容等の評価に活用するものとする。
- 5 センター病院は、医療従事者等がインシデント報告を提出したことを理由に不利益となる処分を行ってはならない。
- 6 インシデント報告の報告者の氏名を、医療安全管理室では明記しないこととする。

(アクシデント事例の報告)

- 第5条 患者影響レベル3 b～5のアクシデント事例を経験した医療従事者等は、その概要をアクシデント事例としてアクシデント報告に記載し、勤務時間帯若しくは24時間以内に、リスクマネージャーに報告するものとする。
- 2 障害が高度・死亡の場合は、医療事故報告体制に基づき、直ちにリスクマネージャーに報告するものとする。
  - 3 アクシデント報告は、リスクマネージャーを経由し、医療安全管理室に提出され、医療安全管理委員会、リスク分析委員会で検討するものとする。
  - 4 アクシデント報告は、医療に係る安全管理に資することができるようにその効果的な分析を行い、必要に応じた当該事例の原因、種類及び内容等評価を行う等に活用するものとする。
  - 5 センター病院は、医療従事者等がアクシデント報告を提出したことを理由に不利益となる処分を行ってはならない。

(事例報告、合併症報告)

- 第6条 医療従事者等は、その状況を事例報告、合併症報告として記載し、勤務時間帯若しくは72時間以内に、リスクマネージャーに報告するものとする。
- 2 リスクマネージャーは、事例報告、合併症報告を踏まえ、当該部門及び関係する部門で調査し、医療安全管理室に提出するものとする。
  - 3 事例報告、合併症報告は、リスクマネージャーを経由し、医療安全管理室に提出され、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による確認後に医療安全管理室長（専従医師）が検討するものとする。
  - 4 医療事故の可能性がある場合は、インシデント報告又はアクシデント報告として医療安全管理委員会、リスク分析委員会で検討する。

(医療事故等の報告書の保管期間)

- 第7条 医療事故等の報告書の保管期間は、次項のとおりとする。
- 2 患者影響レベル0～3aのインシデント報告は、インシデント報告書の記

載日の翌日から起算して1年間電子媒体で保管とする。

- 3 患者影響レベル3 b～5のアクシデント報告は、アクシデント報告書の記載日の翌日から起算して5年間紙媒体で保管とする。
- 4 事例報告、合併症報告は、報告書の記載日の翌日から起算して1年間電子媒体で保管とする。

(インシデント・アクシデント事例の共有)

第8条 医療安全管理責任者(医療安全担当副院長)と医療安全管理者(専従医療安全管理室看護師長)は、インシデント・アクシデント事例を分析評価し、医療安全管理に資することができるよう、定期的に医療従事者等に情報提供を行うものとする。その要点と対策について医療従事者等に周知を図るものとする。

(医療事故防止の要点と対策の作成)

第9条 安全な医療を行うために人工呼吸器、輸血、注射等に係る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、医療安全管理責任者(医療安全担当副院長)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て、医療従事者等に周知徹底を図るものとする。

- 2 医療事故防止の要点と対策は、センター病院又は他施設のインシデント・アクシデント事例の評価分析や医療事故報告、原因分析等に基づく見直しを適宜検討し、医療安全管理委員会の承認を得て改定を行うとともに、リスクマネージャー会議にて、リスクマネージャー、ジュニアリスクマネージャーを通じて、全ての医療従事者等に周知徹底を図るものとする。

(日本医療機能評価機構医療事故収集等事業への協力)

第10条 医療現場におけるインシデント・アクシデント事例等を全国の医療機関から一元的に収集し、医療安全に有用な情報を共有するとともに、国民に対して情報公開することを通じて、医療安全対策の推進を図る日本医療評価機構医療事故情報収集等へ報告し、協力をする。

(日本医療安全調査機構医療事故調査制度への報告)

第11条 予期せぬ死亡事例で、医療安全上有用な情報については、日本医療安全調査機構医療事故調査制度へ報告する。

(医薬品・医療機器等安全性情報報告制度に関する報告)

第12条 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又は症例は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の定めた書式により報告するものとする。

- 2 報告に当たっては、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も報告の対象となりうるものであることに留意するものとする。

（その他）

第13条 この規程によるもののほか、必要な事項は別に定める。

附 則

（施行期日）

この規程は、平成29年9月1日から施行する。

附 則（平成29年10月11日規程第37号）

（施行期日）

この規程は、平成29年11月1日から施行する。

附 則（平成30年1月10日規程第2号）

（施行期日）

この規程は、平成30年2月1日から施行する。

(別表第1)

患者影響レベル

影響レベル	内 容	傷害の程度及び 〔継続性〕
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、何らかの被害が予測された。)	なし
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
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
3 a	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、鎮痛剤投与などの軽微なもの)が必要になった場合	軽度 〔一過性〕
3 b	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になった場合	中・高度 〔一過性〕
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傷害が発生した可能性がある場合	高度 〔永続的〕
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0～3a インシデント事例

\* 影響レベル3b～5 アクシデント事例