

# 国立研究開発法人国立がん研究センター中央病院

## 医療に関する安全管理指針

### 第1 趣旨

本指針は、医療法第6条の12及び医療法施行規則第1条の11の規定に基づき、国立がん研究センター中央病院（以下「当院」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な考え方

- 1) 医療における基本の徹底および質の向上を図る。
- 2) 医療に携わる全ての者の意識改革および啓発を図る。
- 3) 医療事故を未然に防止するための組織および体制の整備を図る。

### 第3 医療に係る安全管理のための組織及び委員会等に関する基本的事項

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、医療安全管理部を設置する。医療安全管理責任者は医療安全担当副院長（医療安全管理部長）をもって充て、医療安全管理部を統括する。医療安全管理部門に医療安全管理室を設置する。

- 1) 上記事項を遂行する為に、次に掲げる組織及び体制を整備する。

#### (1) 医療事故等防止対策委員会

病院における医療事故防止対策、発生した医療事故について速やかに適切な対応を図るための審議は、医療事故等防止対策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、システムの問題としてとらえ、医療事故等防止対策委員会を中心として、病院全体で取り組むものとする。また、医療事故等防止対策委員会は、診療科、病棟及び共通部門、関連した各種委員会と連携して、医療事故等の防止に当たるものとする。

医療事故等防止対策委員会は、各部門の安全管理に係る責任者等で構成され、原則として月1回開催とする。必要時には病院長の指示により臨時で開催する。

#### (2) 事故調査委員会

事故調査委員会は、専門的事項を調査・検討するため必要と認めた場合設置する。

- (3) 医療安全管理部会  
インシデント報告の分析、医療事故防止対策の策定、安全管理のための研修・啓発・普及・教育等の企画立案および実施を行う。
- (4) リスクマネージャー会議  
医療事故防止対策について、院内各部署への周知徹底および連絡調整を図る。また、各現場からの改善提案の窓口とする。
- (5) 高難度新規医療技術等評価委員会  
高難度新規医療技術、未承認薬、未承認医療機器を安全に提供するために必要な事項を審議する。
- (6) 医療安全外部監査委員会  
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、開設者が医療安全外部監査委員会を設置し、医療事故防止に対する安全管理体制及びその方策について、有識者による点検・評価および提言をうけ安全管理体制およびその方策の再構築に資する。
- (7) 相談支援センター  
当院の患者等からの苦情、相談に対して、適切な対応を行い、以て当院の医療安全対策の改善に資する。
- (8) 患者医療対話推進室  
相談支援センターや病棟等から相談等を受けた後、関係部署から事実関係等を聴取の上、適切な対応を行い、以て当院の医療安全対策の改善に資する。

#### 第4 医療に係る安全管理のための職員研修

- 1) 医療に係る安全管理のための職員研修では、医療における基本の徹底及び質の向上を図るとともに、当院等の具体的な事例を取り上げ、職種横断的に行う。
- 2) 全ての医療従事者に対して、医療事故防止に関する研修を年 2 回程度定期的に開催するほか、必要に応じて開催する。また、研修の実施内容（開催又は受講日時、出席者、研修項目等）を記録する。

#### 第5 医療に係る安全の確保を目的とした改善のため方策

- 1) 医療事故（インシデント・アクシデント事例、有害事象事例）が発生した場合は直ちに所属リスクマネージャーに報告するとともに、インシデントレポート報告システムで医療安全管理室へ報告する。
- 2) あらかじめ指針で定められた報告すべき事例の範囲、報告手順等に関する規定に従い事例を収集、分析すること。これにより、問題点を把握して、病院組織として改善策の企画立案及びその実施状況を評価し、これらの情報を共有する。
- 3) 医療事故等の影響度分類レベル 3b 以上またはこれに準ずる重大な有害事象の発生時には、速やかに病院長へ報告する。また、改善策については、背景要因及び根

本原因を分析し検討された効果的な再発防止策等を含む。

- 4) 事故の報告は診療録、看護記録等に基づき作成する。

## **第6 医療事故等の影響度分類レベル 3b 以上またはこれに準ずる重大な有害事象発生時の対応に関する基本方針**

- 1) 医療事故等の影響度分類レベル 3b 以上またはこれに準ずる重大な有害事象が発生した場合は、第一に患者の治療及びケアに専念する。
- 2) 発生した事案については、事実を速やかにかつ誠実に患者及び家族等へ説明する。
- 3) 発生した事案については、医療従事者個人ではなく、病院として対応（患者説明を含む）し、病院長の指示の下に行う。
- 4) 発生した事案の調査・検討および再発防止対策については、医療事故等防止対策委員会で協議し、必要に応じて事故調査委員会を設置するものとする。
- 5) 必要に応じて、関係機関への報告を速やかに行う。また、公表する医療上の事故等の範囲に則り、病院ホームページに掲載する等により公表する。

## **第7 医療従事者と患者との間の情報共有に関する基本方針**

- 1) 患者及び家族等への説明に当たっては、説明及び同意の取得に関する規程に基づいて、平易な言葉で説明することを心掛ける。
- 2) 本指針は、患者及び家族等の閲覧に供することを原則とし、病棟・外来等に備え付け、病院ホームページに掲載する等配慮する。

## **第8 患者からの相談への対応に関する基本方針**

- 1) 患者及び家族等からの医療に係る相談・苦情に対しては、誠意をもって対応する。
- 2) 患者及び家族等からの医療に係る相談・苦情は、相談支援センターが窓口となつて対応し、担当部署及び患者医療対話推進室へ連絡を行う。担当部署及び患者医療対話推進室は内容により、速やかに病院長に報告する。また相談支援センターは、緊急を要する相談・苦情については速やかに病院長に報告する。

## **第9 その他医療安全の推進のために必要な基本方針**

- 1) 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する場合には、関係学会から示される「高難度新規医療技術の導入を検討するに当たっての基本的な考え方」やガイドライン等を参考に実施する。
- 2) 他の特定機能病院等の医療安全管理部門と連携し、医療安全に係る相互立ち入りを実施し、管理の改善のための技術的助言を受ける。
- 3) 医療事故防止のため、医療安全に係るマニュアルを作成、周知し、医療従事者の意見を反映し、必要に応じて改訂していくものとする。

附 則

(施行期日)

この指針は、平成22年4月1日より施行する。

附 則 (平成23年要領第5-2号)

(施行期日)

この指針は、平成23年4月1日より施行する。

附 則 (平成26年要領第7号)

(施行期日)

この指針は、平成26年4月1日より施行する。

附 則 (平成27年要領第1号)

(施行期日)

この要領は、平成27年4月1日より施行する。

附 則 (平成30年要領第15号)

(施行期日)

この要領は、平成30年10月1日より施行する。

附 則 (令和5年要領第8号)

(施行期日)

この要領は、令和5年4月1日より施行する。

附 則 (令和6年要領第16号)

(施行期日)

この要領は、令和6年4月18日から施行し、令和6年4月1日から適用する。