



**国家公務員共済組合連合会**  
**虎の門病院**  
**医療安全管理指針**

**第9版**



**2020 年 4 月**

**編集：虎の門病院 医療安全推進委員会**

**無断転載禁止**

## 目 次

<b>基本理念</b> .....	1
<b>基本方針</b> .....	1
<b>医療安全に関する行動指針</b> .....	2
<b>医療安全管理に関する指針</b> .....	3
1. 本指針の目的.....	4
2. 医療安全管理に関する用語の定義.....	4
3. 医療の質向上、安全推進のための活動方針.....	6
4. 患者・医療者パートナーシップの推進 (患者・医療者間の情報及び目標の共有).....	6
5. 医療安全管理のための院内組織体制.....	7
1) 虎の門病院における医療の質・安全管理組織図.....	7
2) 医療安全管理統括者.....	7
3) 医療安全管理者.....	7
4) 医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理者.....	8
5) リスクマネージャー.....	8
6) 調査委員会.....	9
7) 医療安全推進委員会.....	10
8) 医療安全対策室.....	11
9) リスクマネージャー会議.....	12
10) 高難度新規医療技術等担当部門.....	12
11) 臨床倫理審査委員会.....	12
12) 医療サービス・接遇向上委員会.....	12
13) 患者相談窓口.....	12
6. 医療安全に関する報告制度.....	14
1) 当院における報告制度.....	14
2) インシデント・オカレンス・ニアミス報告制度.....	14
3) 全死亡事例報告制度.....	15
7. 重大有害事象（事象発生時は、最終的な影響度の判定ができないため、影響度	

分類IV以上になる可能性がある事案とする) の報告についての扱い.....	16
8. 重大有害事象 (予期せぬ死亡事例を含む) における患者・家族・遺族への連絡 と説明.....	18
9. 外部機関への報告.....	18
10. 医療事故の公表について.....	18
11. 医療事故を起こした当事者への支援について.....	18
12. 医療安全管理のための研修.....	19
13. 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針.....	19
14. 院外から搬送された外因死及び不祥の死の警察届出について.....	20
15. 院内における犯罪該当行為、迷惑行為等についての対応方針.....	20
16. 虐待 (疑いを含む) 発見時の対応.....	21

## 基本理念

**医学への精進と貢献、病者への献身と奉仕を旨とし、  
その時代時代になしうる最良の医療を提供すること。**

**初代 大槻菊男 院長**

## 基本方針

1. 医学的根拠に基づいた有効な医療を適切な時期に提供します
2. 十分な医療情報提供を行い患者さんの権利を尊重します
3. 医療の安全性を高めるための努力を組織的・系統的に行います
4. いかなる人にも公正に診療機会を提供します
5. 医療資源の有効活用をはかり、明るく健全な病院運営を行います
6. 本院は国際化に対応した急性期病院、分院は主に専門性の高い治療センターとしての役割を担いながら連携し高度な先進医療を行い、職域・地域の要請に応えます
7. 医学研究・高度先進医療などを通じて医学の発展に貢献します
8. 目の前の一人一人の患者さんから学ぶことを基本に、  
教育病院として次代を担う医師・看護師など有能な人材育成をめざします
9. 以上の項目に病院をあげて取り組むと共に、  
患者さんと医療者のよりよいパートナーシップを築き上げます

## 医療安全に関する行動指針

虎の門病院は、患者が安全で質の高い医療を受けることができる環境の実現に向けて、次の方針に従い、より全職員が行動する。

### 1. 患者中心の医療

患者の安全を最優先にした医療を提供する

### 2. 全職員による安全推進

全職員を挙げ、医療安全を推進する

### 3. 再発防止を主眼とする

ヒューマンエラーを完全に無くすことはできないが、エラーから学び、同じエラーを繰り返さないという意識を全職員が共有する

### 4. 適正な報告の実践

透明性を確保し、エラーを再発防止に生かすため、全職員がルールに従って適正な報告を行う

### 5. 組織的対応

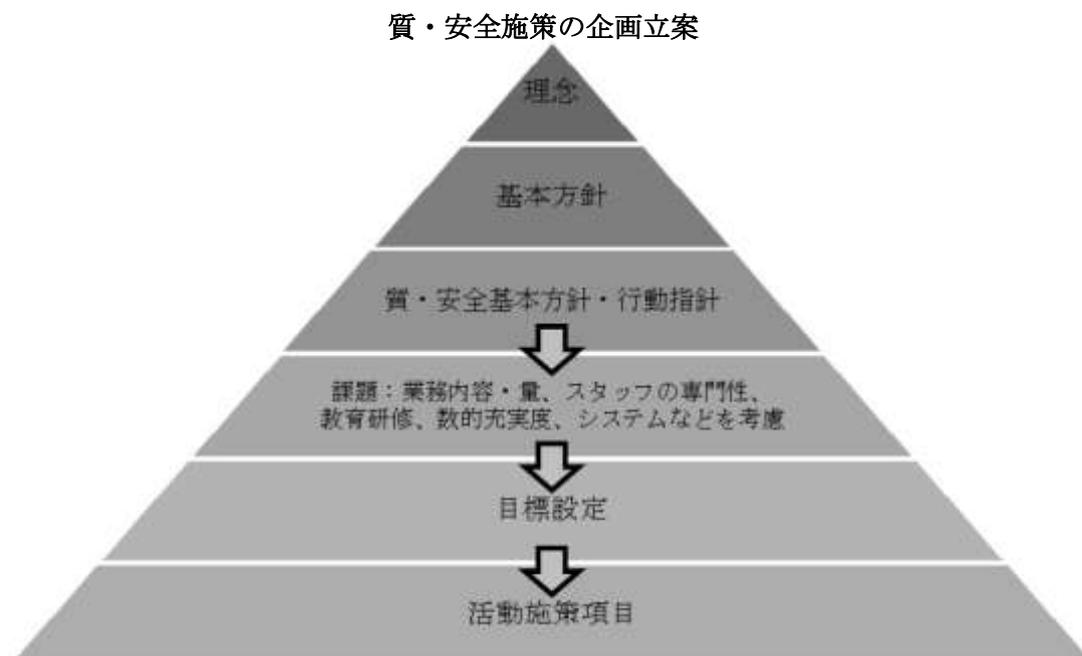
職員からの報告について、病院として組織的対応を行う。個人の責任ではなく、システムとしての改善を心がける

### 6. 当事者支援

病院は、事故、トラブルを早期に把握し、関わった当事者に対し、初期対応から係争関係に至るまで、一貫した支援を提供する

### 7. 研修会への参加

全職員は、法令に定められた医療安全に関する研修会に年2回参加しなければならない



## 医療安全管理に関する指針

### はじめに

2017年4月に改訂された医療安全管理指針、医療安全管理マニュアルから、3年が経過しました。この間、虎の門病院は、国際標準に適った医療を提供するための取り組みを進めてきました。それらに伴い組織変性や運用が変更されましたので、この度、それらを反映した改訂を行いました。

2020年4月  
医療安全推進委員会

### 第8版 はじめに

2012年7月に改訂された医療安全管理指針、医療安全管理マニュアルから、5年が経過しました。この間、本指針の初版が策定された頃に比べれば、当院のみならず、医療界全体で、安全性が向上したことに間違いはありません。しかし、そのような中で近時、安全に対するガバナンス及びコンプライアンスが十分に機能していなかったことに伴う患者の死亡事故が繰り返された事案が発覚し、特定機能病院の取り消しを受ける病院が複数発生する等、医療への社会の信頼が再び揺らぐ事態となってしまったことは非常に残念なことです。

このような折、虎の門病院として更なる医療の質・安全性の向上を目指すこと及び改正された医療法に対応することを目的として大幅な改訂を行いました。具体的には、医療法上の医療事故調査制度、新しい医療技術や薬剤の使用に関するプロセス、臨床倫理審査や医療者間のパートナーシップの実践についての項目を追加しました。

### 旧版 はじめに

2008年4月に医療安全管理指針、医療安全管理マニュアルを改訂して第6版発行から、4年が過ぎました。この間、病院を上げて医療安全管理に取り組んできましたが、この道の尽きることはありません。

このたび、4年間に取り組んだこと、及び、新しい取り組みのための医療の質・安全管理の指針として第7版を作成しました。

患者さんは良質の医療を求め、医療者はそれを提供したいと思っています。両者の思いは同じです。

しかし、医療は不確実なものであり、思うに任せないのも事実です。患者さんは、医療に完全を求めており期待は変わりません。良好な医療を提供し満足してもらうことが医療の目標であれば、即ち医療者と患者の共同作業ということになります。医療者は自分達ができることを誠実に行なうことと、質の高い医療を提供することが最終目的です。質を高める要素には安全性、適正性、公正性、患者中心性、効率性、適時性が含まれます。すなわち安全を確保することは医療の質を向上させることです。そのため、質・安全管理を総合的に行うことを目的にしました。一方、患者さんには限られた医療資源でできること、現在の医療レベルでできることの限界を知って頂くことも大切なことだと考えています。安全の確保と同時にさらなる質の向上を目指すために、マニュアルの改訂を行いました。

医療安全アドバイザー  
中西 成元

## 1. 本指針の目的

本指針は、医療の質向上及び安全推進のための基本的な方針を定めることにより、不断の改善を実行し、もって当院のかかげる「あなたにも、私達にも満足度の高い医療を提供」することを目的とする。

## 2. 医療安全管理に関する用語の定義

医療事故防止に関する用語は、様々な指針、マニュアルで定義されているが、本指針において、医療事故に関連した用語については、以下のように定義する。

### 1) 医療事故

- ① 医療従事者の過誤、過失の有無に係わらず、医療に関わる場所で、医療の全過程において発生するすべての人身事故一切を包括するものである。この中には、患者だけでなく医療従事者が被害者の場合、医療行為とは直接関係のない転倒、転落等についても含む。（本文中の単語に「医療事故」と記載した場合には、本定義を適用する。ただし、後記②を含む概念であり、医療法上の医療事故のみを指す場合については、「医療法上の医療事故」と表記し、区別する。）
- ② 医療法上の医療事故とは、「当該病院等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又は死産であって、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかったものとして厚生労働省令で定めるもの（医療法6条の10）」である。

### 2) 医療過誤 (accident)

医療過誤は、医療事故の中に含まれるものであり、医療従事者が医療を行う過程の中において医療的準則に反して患者に被害を発生させた行為（不作為の場合も含む。）である。

### 3) ニアミス (near miss)

以下のようなアウトカム（保健医療）には影響しなかったが、再発した場合に重篤な有害アウトカムの可能性が非常に高いプロセスからの逸脱をいう。

- (1) 患者に実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予想される
- (2) 実施されたが患者への実害はなかった

### 4) オカレンス (occurrence)

オカレンスとは、過失の有無に関係なく、典型的に医療の安全を脅かす確率が高い事象について患者に有害事象が発生したか否かに関わらず、報告対象として定めているものである。

### 5) 患者影響度

国立大学病院長会議の影響度分類を参考に、患者への影響の大きさに応じて、医療事故のレベルを以下の通り分類する。

区分	内容	
レベル0	誤った医療行為が発生したが、患者には実施されなかった (仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予想された)	
レベル1	実施されたが、患者への実害はなかった (何らかの影響を与えた可能性は否定できない)	
レベル2	処置や治療は行わなかった(患者に患者観察の変化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性が生じた)	
レベル	3a	簡単な(濃厚ではない)処置、治療を要した
	3b	濃厚な処置、治療*を要したが障害残存の可能性はない (*バイタルサインの高度変化に伴う処置・治療や侵襲性の高い処置・治療(人工呼吸器装着、予定外の手術等)及び入院日数の大幅な延長を必要とする心身の治療等を指す)
レベル4	後遺症や障害残存の可能性はある	
レベル5	死亡(現疾患の自然経過によるものを除く)	

#### 【国立大学病院長会議の影響度分類】

##### インシデントの影響度分類

レベル	障害の継続性	障害の程度	
レベル0	—		エラーや医薬品・医療用具の不具合が見られたが、患者には実施されなかった
レベル1	なし		患者への実害はなかった(何らかの影響を与えた可能性は否定できない)
レベル2	一過性	軽度	処置や治療は行わなかった(患者観察の強化、バイタルサインの軽度変化、安全確認のための検査などの必要性は生じた)
レベル3a	一過性	中等度	簡単な処置や治療を要した(消毒、湿布、皮膚の縫合、鎮痛剤の投与など)
レベル3b	一過性	高度	濃厚な処置や治療を要した(バイタルサインの高度変化、人工呼吸器の装着、手術、入院日数の延長、外来患者の入院、骨折など)
レベル4a	永続的	軽度～中等度	永続的な障害や後遺症が残ったが、有意な機能障害や美容上の問題は伴わない
レベル4b	永続的	中等度～高度	永続的な障害や後遺症が残り、有意な機能障害や美容上の問題を伴う
レベル5			死亡(原疾患の自然経過によるものを除く)
その他			

### 3. 医療の質向上、安全推進のための活動方針

全ての職員は、【医療安全に関する基本方針・行動指針】を実践するため、以下の要領に従い行動する。

- 1) 報告からはじまる医療安全 問題点の抽出から解決、再発防止策への展開
  - 早期報告 進行中の事案について、被害の最小化をはかり、再発防止をはかる。
  - 報告対象の明確化 有害事象は合併症を含め、全て報告対象となっている。
  - 解決策、再発防止策の検討、提案、周知
  - 解決策、再発防止策実施のモニタリングによる実効性の確保
- 2) 全職員、全部署による質向上・安全推進の取り組み
  - 法定研修会の受講（年2回）による意識の向上
  - 全部署毎の年間目標設定及び中間・期末評価の実施
- 3) 標準化の推進と継続的な改善
  - 汎用性のある医療行為についての標準化（マニュアル、クリニカルパス）

### 4. 患者・医療者パートナーシップの推進（患者・医療者間の情報及び目標の共有）

#### ① 医療における説明と同意についての考え方

- 1) インフォームド・コンセントの原則
  - 診療を行うには、個々の場面において、意識障害、緊急時等、特別の例外を除いて可能な限り事前に説明を行い、同意を得ることが原則である。同意を得るプロセスは虎の門病院インフォームドコンセントマニュアルに規定する。
- 2) 患者の意思確認ができない場合の取り扱い
  - 意識障害等の理由で患者の意思確認ができない場合においては、必要とされる診療行為の侵襲の程度及び緊急度に応じてその対応は異なる。詳細は上記マニュアル別紙2「患者の署名を得られない場合の考え方」を参照のこと。
- 3) 説明及びそれに対する意思確認の記録
  - 説明を行い患者がその諾否の意思決定した事項について、同意、不同意を問わず医療者において医療記録に残す必要がある。侵襲性の高さや、倫理的側面から特に患者に書面の記載を求める必要がある行為の類型については、別途虎の門病院インフォームドコンセントマニュアルに規定する。

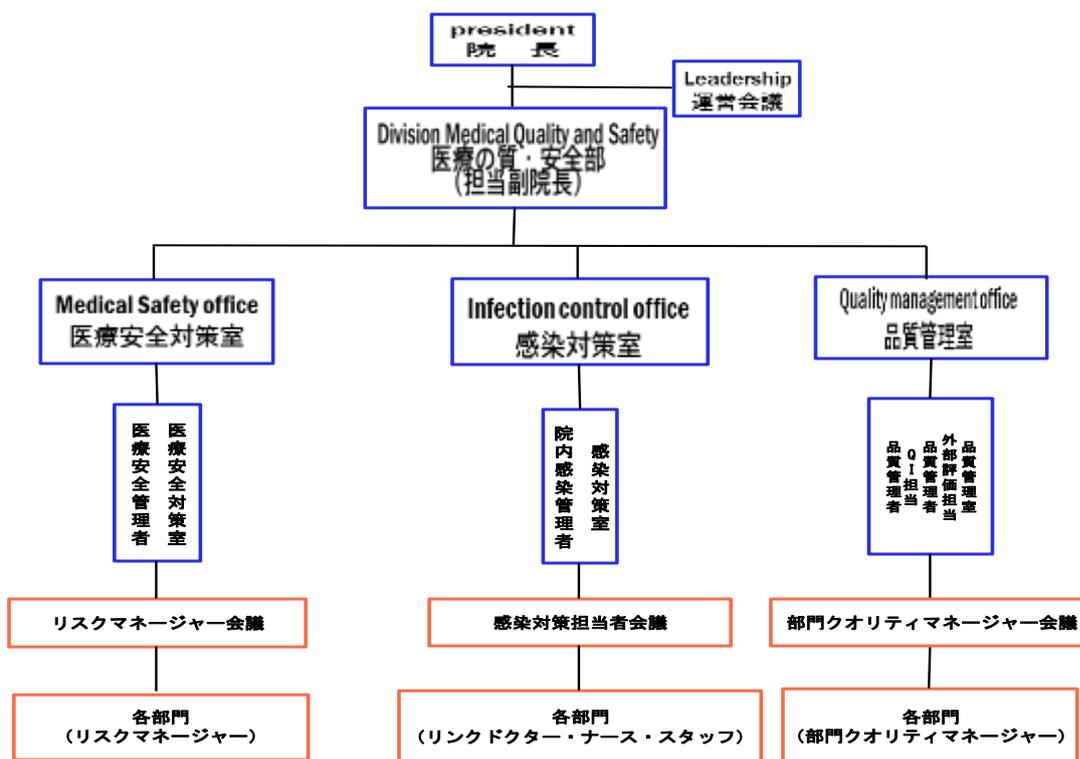
#### ② 患者の安全活動への参加推進

インシデント、オカレンス・ニアミス分析を行うと、患者確認、服薬確認、転倒・転落防止等多くの場面で患者の協力なくして、インシデント、オカレンス・ニアミスの防止が極めて困難な状況が浮かび上がってくる。このような状況を患者と共有し、患者に対しても、自身の医療の安全性を向上させるための取り組みへの参加を推奨する。

## 5. 医療の質・安全管理のための院内組織体制

当院の医療の質・安全管理は、院長の指揮のもとに、医療安全管理統括者、医療安全推進委員会、調査委員会、医療安全対策室、医療安全管理者、リスクマネージャーを中心に、病院全体で取り組んでいる。以下に医療の質・安全管理のための組織体制を示す。

### 1) 虎の門病院における医療の質・安全管理組織図



### 2) 医療安全管理統括者

当院の医療安全管理を統括する者で、担当副院長が任命される。

### 3) 医療安全管理者

#### (1) 医療安全管理者の配置

組織横断的に病院全体の医療安全対策の推進業務に専ら従事する医療安全管理者を配置する。医療安全管理者を院長の直属とし、医療安全管理部門である医療安全対策室に配置する。なお、医療安全管理者は、医療法施行規則で定める「専任の医療に係る安全管理を行う者」にあたる。

#### (2) 医療安全管理者の任命と資格

医療安全管理者は、以下の資格を持つ者で、院長が任命する。

- ① 医師、歯科医師、薬剤師又は看護師のうちのいずれかの資格を有していること。
- ② 医療安全に関する必要な知識を有していること。
- ③ 医療安全に関する管理を行う部門に所属していること。
- ④ 医療に係る質・安全管理のための委員会の構成員に含まれていること。
- ⑤ 医療安全対策の推進に関する業務に専ら従事していること。

### (3) 医療安全管理者の権限と業務

医療安全管理者は、院長から医療安全管理業務に関する権限を委譲され、医療安全対策室の他の室員と連携して、医療安全対策に関する企画・立案や評価・改善、医療安全に関する職員の意識向上や指導等の業務を行う。

- ① オカレンス・インシデント報告書に関する事実確認、対応への助言・指導を行うこと。
- ② 定期的に院内を巡回し、各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策を推進すること。
- ③ 重大な事例又は部門を横断する事例の原因分析及び予防策やマニュアルの立案についての調整を行うこと。
- ④ レポートの統計的分析を行うとともに、予防策の検討等について提言すること。
- ⑤ 院内におけるリスクマネジメント活動の評価・改善を行うこと。
- ⑥ 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施すること。
- ⑦ 医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じること。
- ⑧ 医療事故防止や医療安全の推進等に関し、調査・研究を行うこと。
- ⑨ その他医療安全対策の推進に関する業務を行うこと。
- ⑩ 質・安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行うこと。
- ⑪ 各部門における医療事故防止担当者への支援を行うこと。
- ⑫ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行うこと。

### 4) 医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理者

医療安全管理者と協力し、医療安全対策を推進する者として、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理者を置く。

### 5) リスクマネージャー

院内の各部署における医療事故予防対策を推進する中心的役割を担う。

#### (1) リスクマネージャーの配置

各部署の医療安全対策を推進し、医療事故の予防に関し各部科（課）の責任者を補佐するリスクマネージャーを、各部署に配置する。

おおむね、以下のように配置するものとする。

- ① 医師部門：各診療科に1名
- ② 看護部門：すべてのSV・HN
- ③ コメディカル部門：各部門に1名
- ④ 事務部門：若干名

#### (2) リスクマネージャーの任命

リスクマネージャーは、各部門の長が推薦し院長が任命する。

リスクマネージャーは、その業務についてのオリエンテーションを受ける。

#### (3) リスクマネージャーの役割

- ① 調査委員会、医療安全推進委員会等で決定した事項を所属職員へ周知徹底すること。
- ② 職員のインシデントレポートのCLIP入力を促すとともに、インシデントレポート記載内容のチェック及び必要な指導を行うこと。
- ③ インシデント・オカレンス・ニアミス情報の収集・統計的分析等、個別案件の分析及び医療事故予防対策の立案・検証を行うこと。
- ④ 医療器材・機器、診療材料の安全性向上に関する提案等を行うこと。
- ⑤ 医療安全推進委員会委員長等の指示により、院内を巡回点検すること。
- ⑥ 医療安全の推進に関する広報、研修、教育及び啓発を推進すること。

- ⑦ その他、医療安全対策等に関し、医療安全推進委員会等へ提言すること。

## 6) 調査委員会

医療事故等に対して对患者及び対外機関への虎の門病院の代表対応機関として、医療事故等の原因分析及び事故等防止策を検討し対応するため、調査委員会（以下、「委員会」という）を設置する。委員長は院長が任命した副院長とする。

委員会は委員長が召集し、必要に応じて随時開催する。

### (1) 委員会の所掌事項

- ① 医療に係る質・安全管理の基本方針を決定すること。
- ② 重大有害事象、警鐘事例の調査、分析及び予防対策を検討すること。
- ③ ②を運営会議に報告し、対策実行のための資源配分を養成すること。

### (2) 委員会の構成

- ① 委員長は、院長が任命した調査担当副院長のうち1名とする。
- ② 副委員長は、委員長が指名したものとする。
- ③ 委員は、以下の通りとする。

医療安全推進委員会委員長、医療サービス・接遇向上委員会委員長、看護部長、事務部長、医事課長、医療安全対策室長、医療安全管理者、その他委員長が指名する者、外部委員、（オブザーバー：院長）

- ④ 外部委員については、調査委員長が適宜判断する。

### (3) 委員会開催手順

本委員会では、発生案件の重要度に応じて、医学的な調査が必要と判断されるものを基本として取り上げる。原因分析の手法として当院では、①RCA、②関連少人数による事例検討会、③調査委員会における事例検討、④事故調査としての調査委員会（必要時には外部の領域専門家委員を招集）などの形態で行う。

案件の内容によって、医療安全推進委員長が前記の調査手法を適宜選択・決定する。医学的・診療上の事実認定の精度向上のために、必要なデータ、資料、専門家の意見、外部委員からの客観的な意見等を盛り込める院内調査委員会の運用が求められる。

重大案件では、直後から医療安全管理者を中心とした現場確保や基本的な調査・情報収集を始め、院長と協議して緊急調査委員会の開催、あるいは関連少人数による事例検討を行い、あらかじめ調査委員会開催のための委員構成、日程などの調整を速やかに行う。患者・家族対応、関係者への対応も同時進行的に進め、病院としての見解を明確にしてゆく。

### (4) 議事録と報告書の作成

委員長が事例検討会、調査委員会の議事録を作成する。

### (5) 警鐘事例

報告事案のうち、医療安全対策会議において、後記6-2) ③アスタリスク(\*)の項目に該当すると判定されたもの及びその他の警鐘に値すると判断された事案については、警鐘事例として、規定(TH09-7)に従い調査・対策を行う。

## 7) 医療安全推進委員会

医療事故の予防に関する対応策を組織横断的に検討し対応するために、医療安全推進委員会を設置する。委員長は院長が任命した副院長とする。

委員会は委員長が召集し原則として月1回開催するほか、必要に応じて開催する。

(1) 委員会の所掌事項

- ① 医療に係る質・安全管理の基本方針を決定すること。
- ② 病院全体のインシデント・オカレンス・ニアミスレポートの統計分析、問題点の検討及び予防策の立案及び病院整備に関すること。
- ③ 医療安全管理マニュアルの作成に関すること。
- ④ 予防策の実施及び事故予防に関する情報の院内への周知徹底に関すること。
- ⑤ 医療安全管理マニュアルの評価、見直しに関すること。(安全管理巡回など)
- ⑥ 行政からの指導または他施設における重大な医療事故の予防に関する情報の検討とその対応に関すること。
- ⑦ 医療安全の推進に関する広報、研修、教育計画等の策定に関すること。
- ⑧ 委員会が発する勧告案の具申に関すること。(安全管理情報など)
- ⑨ リスクマネージャー会議等の召集に関すること。
- ⑩ 院内感染対策委員会などの各種委員会との連携に関すること。
- ⑪ その他医療安全対策の推進に関すること。

(2) 委員会の構成

- ① 委員長は、院長が任命した医療安全担当副院長のうち1名とする。
- ② 副委員長は、委員長が指名したものとす。
- ③ 委員は、以下の通りとする。  
調査委員会委員長、医学教育部長、医療安全対策室長、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、その他院長が指名した者  
(オブザーバー：院長、看護部長、事務部長)

(3) 議事録と報告

委員会の検討結果は議事録として残し、運営会議、院長に報告する。

(4) 事務局

医療安全管理者、医療安全対策室事務職員

(5) 小委員会の開催

院内における重点的な質・安全対策や、各部署における医療安全対策を推進するために、当該部署のリスクマネージャー等で構成する小委員会あるいはワーキンググループを開催する。小委員会ごとに定期的に開催する回数を定めるほか、必要に応じて随時開催する。

①小委員会の種類

- ・転倒転落対策チーム
- ・褥瘡予防対策チーム
- ・毒物・劇物管理小委員会
- ・肺塞栓予防小委員会
- ・CVカテーテル挿入に関するWG
- ・抗血栓療法中断の安全基準検討小委員会
- ・輸液ポンプの適正使用基準に関するWG
- ・人工呼吸器安全管理小委員会
- ・その他

②小委員会の所掌

- ・各部署から提出されたレポート等を情報源とした医療事故の予防に関する問題点の中で、それぞれの部署で解決できる課題についての具体的対応策の立案及び実施に関すること。
- ・小委員会で検討した事項、及び検討結果等、医療安全推進委員会への報告に関すること。
- ・小委員会では解決できない問題等、医療安全推進委員会への提言に関すること。
- ・委員会で決定した医療事故予防策を部署内へ周知徹底すること。
- ・その他、部署内の医療安全対策の推進に関すること。

## 8) 医療安全対策室

病院全体の医療安全対策の方針決定に基づき、他部門から独立して組織横断的に安全管理を担う「医療安全対策室」を、院内組織として設置する。調査委員会及び医療安全推進委員会で決定された方針に基づき、組織横断的観点から質・安全管理対策を企画・立案、実施及び改善に取り組む。

### (1) 医療安全対策室の所掌

- ① 調査委員会の庶務等に関すること。
- ② 医療安全推進委員会の庶務等に関すること。
- ③ 医療事故発生時の対応状況の確認及び指導に関すること。
- ④ 医療事故等に関する診療録等の記載の確認及び指導に関すること。
- ⑤ 医療事故等の原因究明の実施の確認及び指導に関すること。
- ⑥ 医療安全に係る連絡調整に関すること。
- ⑦ 「相談窓口」情報の医療安全対策への活用に関すること。
- ⑧ その他医療安全対策の推進に関すること

### (2) 医療安全対策室の具体的業務

- ① 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善計画書を作成し、それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果を記録する。
- ② 医療安全推進委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取扱い、その他の医療安全管理者の活動実績を記録する。
- ③ CLIP 報告の集計及び対策案の策定ならびに、調査委員長による調査対象事案の選定等を行う医療安全対策会議を毎週1回開催する。医療安全対策会議の出席者は、医療安全対策室長、医療安全管理者、調査委員会委員長、医療安全推進委員会委員長及び必要に応じて各部門の医療安全管理の担当者とする。

### (3) 医療安全対策室の構成

医療安全対策室長、医療安全管理者、看護師、薬剤師、事務職員、医事課長（兼任）、医療安全推進委員会委員長（兼任）、その他院長が指名する者（兼任）等で構成する。

## 9) リスクマネージャー会議

医療安全対策室長または、院長が指名した委員長が開催する。委員は医療安全対策室長、医療安全管理者、全部署のリスクマネージャーと調査委員長、医療安全推進委員長などで構成される。調査委員会、医療安全推進委員会での決定事項や周知すべきことを報告し、必要に応じてリスクマネージャーから現場の問題点の提示を受け、組織横断的に医療安全に関する問題点を検討する。上部委員会と現場を直結し、双方向での情報交換及び検討をする会議である。

## 10) 高難度新規医療技術等担当部門

高難度の新規医療技術及び未承認新規医薬品等の導入に関する安全性検証のため、「高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等担当部門に関する規定」に従い、医療の質・安全部内に高難度新

規医療技術等担当部門を設置する。担当副院長を同部門の責任者とする。

同部門の責任者は、同部門に申請が行われた際には「高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等を用いた医療供給体制に関する規定」に従い、評価委員会に諮問のうえ、申請者に諾否等を通知する。

### 1 1) 臨床倫理審査委員会

診療における倫理の確立をはかるため、臨床倫理審査委員会を設置する。所掌事項、委員の構成及び審査手続きは「臨床倫理審査委員会規程」に従う。

### 1 2) 医療サービス・接遇向上委員会

医療サービス及び接遇を向上させるため、医療サービス・接遇向上委員会を設置する。

#### (1) 委員会の所掌事項

- ① 患者等から寄せられた診療クレームへの対応に関すること。
- ② 患者相談窓口の活動に関すること。
- ③ 外来診療における患者の満足度に関すること。
- ④ 入院診療における患者の満足度に関すること。
- ⑤ 建物・設備に関すること。
- ⑥ 患者のプライバシーへの配慮に関すること。
- ⑦ 患者への医療知識、知見の啓蒙普及に関すること。
- ⑧ 快適な療養環境に関すること。
- ⑨ 外国人患者への対応に関すること。
- ⑩ その他の事項に関すること。

#### (2) 委員会の構成

- ① 委員長は、院長が指名した者とする。
- ② 委員は、院長が職種横断的に任命した者とする。

### 1 3) 患者相談窓口

#### (1) 設置

病院に「患者相談窓口」(以下、「相談窓口」という)を設置し、主に患者支援部がその対応にあたる。患者、家族等からの相談、意見や苦情などに迅速かつ適切に対応する体制を確保するとともに、それらの相談をサービスや安全対策等の見直しに活用する。

#### (2) 役割

患者、家族等からの苦情などがあつた場合、窓口で対応できるものは迅速に対応し、関連部署がある場合、患者支援部がその責任者に連絡し共同で対応にあたる。

病院の質・安全対策等の見直しに活用するため、相談窓口に寄せられた情報のうち患者サービスに関連するものは医療サービス・接遇向上委員会へ、医療安全に関するものは医療安全推進委員会に報告し、対応策検討を依頼する。それらの対応策は関連部署あるいは病院全体に周知し、実施後、評価し、その評価を各種委員会に報告し改善し継続的な患者サービスに努める。

#### (3) 「相談窓口」の相談情報活用の流れ

- ① 医療安全管理に関連するものは、医療安全管理者に報告する。

医療安全管理者は事案に応じて、関連部署責任者と協議し、当該部署からのインシデント報告を依頼する。報告の対象とされたもののうち、重要性が高いものについては、医療安全推

進委員会へ上程する。

- ②当該患者への直接対応が不可欠と考えられるクレーム等の案件については、医事課長に報告する。医事課長は、関連部署と協議のうえ、必要に応じて対応を検討する。
- ③患者サービスに関連するもの、その他、患者支援部が必要と判断したものについて、部署責任者に事情を確認の上、患者支援部において医療サービス・接遇向上委員会に上程する。

## 6. 医療安全に関する報告制度

### 1) 当院における報告制度

当院における医療安全に関する報告制度は、以下の2種類である。

- ①インシデント(ニアミス・オカレンス(含合併症)・警鐘事例・有害事象等)の報告
- ②全死亡事例報告制度

### 2) CLIP(clinical incident reporting program)

#### ①目的

1. 発生した事案を早期に把握し、迅速かつ適切な対応を図ること。
2. 発生した事象の原因追求と再発防止対策の作成に、有用な情報を収集すること。  
特に合併症を含め、重大事案についての緊急連絡体制を活用することで、進行中の事案については、医療の質・安全部の早期介入により組織横断的に資源を投入することで、被害の最小化をはかる。
3. ニアミス事象の収集及び分析により、重大な影響を及ぼす有害事象・警鐘事例を予防すること。

#### ②報告者

本項の定めに従って、当事者、もしくは発見者が報告する。報告を行った職員は、報告を行ったことをもって理由として不利益な取り扱いを受けることはない。他方、報告対象事例に関与したにも関わらず、適時、適正な報告を怠った者は、報告を怠ったこと及びそれに伴う被害の拡大についての不利益を負う場合がある。

#### ③インシデントの報告方法及び対象

##### (1) 報告方法

CLIP(clinical incident reporting program)を用いて実施する。

##### (2) 報告対象

報告の対象は、以下に限定されるものではないが、以下に該当する場合には、合併症如何に関わらず、全て報告対象となる。

1. 患者の疾病や基礎疾患の自然経過に関連しない(含予期せぬ)死亡(\*)
2. 患者の疾患または基礎症状に無関係な(含予期せぬ)重度の永続的機能喪失(\*)
3. 予期せぬ術中、周術期、処置中の心停止、呼吸停止、心筋梗塞、脳血管障害、肺塞栓(非死亡例)
4. 手術中に発見された異物(外傷による体内遺残の事例は除く)
5. 治療・検査に伴う予測せぬ多量出血
6. 侵襲的手技を行ったことに引き続く、破裂、穿孔、離解、臓器の損傷など
7. 麻酔に伴う有害反応(術後4時間以降に影響が残らなかったものは除く)
8. 術後に新たに生じた神経麻痺
9. 挿管・抜管による傷害(歯牙損傷を含む)
10. 化学的、物理的、医学的危害によって生じた傷害(例えば熱傷、細胞毒性薬剤の血管外漏出)
11. 薬剤に関連した過誤によって生じた重大な障害
12. 検査結果が適切に処理されなかったことによる治療機会の喪失、遅延
13. その他、医療行為によって発生した重症合併症・有害事象(事象発生時は、最終的な影響度の判定ができないため、影響度分類IV以上になる可能性がある事案を含む)
14. 患者誤認による手術、処置、検査(\*)
15. 間違った部位の処置、手術(\*)
16. 過誤輸血(異型輸血等)

- 17. 血液あるいは血液製剤の投与、汚染された臓器あるいは組織移植の結果による慢性あるいは致命的な疾患の感染（＊）
- 18. 予定外の医療行為で以下の内容に該当するもの
  - ・ 予定外の再手術で、同一入院中あるいは退院後7日以内に起きたもの（先行手術に起因するもの。例えば、止血目的の術後再開胸、感染による再開創）
  - ・ 予定外の手術、処置、検査が行われた場合（確認不足で誤って実施されてしまった場合及び合併症に伴う術式変更・追加等）
  - ・ 予定外の入院期間延長（過誤、不適切な医療計画又は機器障害による）
  - ・ 予定外の再入院（退院後14日以内）
  - ・ 外来受診48時間以内の予定外入院、救急外来受診
- 19. 院内で発生した犯罪行為等
  - ・ 新生児の誘拐または間違った両親と帰宅した新生児
  - ・ 強姦（＊）
  - ・ 暴行などの職場での暴力（その結果の死、あるいは永続的機能喪失）（＊）
  - ・ 病院敷地内での患者、職員、医者、医学生、訓練生、訪問者及び業者の殺人（故意）（＊）
  - ・ 自殺（含脱院者）（＊）

### （3） 警鐘事例

報告事案のうち、医療安全対策会議において、上記アスタリスク（＊）の項目に該当すると判定されたもの及びその他の警鐘に値すると判断された事案については、警鐘事例として、規定（TH09-7）に従い調査・対策を行う。

## ④インシデント報告制度に対する病院の対応方針

### （1） 要因分析・予防策の検討・実施

報告された事例の要因分析、医療事故の予防対策を検討、実施する。

- ・ 医療安全管理者は、報告部署における情報の収集及び必要な調査を行う。収集した個別案件の分析及び集積したデータの統計的分析を行い、医療事故予防対策の立案・検証等を行う。また、必要と判断したものについて、医療安全推進委員会に上程する。
- ・ 医療安全推進委員会は事象の概要及び対策案の報告を受け、問題点の検討及び審議・承認を行う。また、それらをもとに必要に応じた医療安全管理マニュアルの作成及び見直しも行う。さらに、病院における医療事故の予防に関する方針を決定するとともに、立案した予防策を院長に報告する。
- ・ 医療安全対策室は、医療安全推進委員会で決定した予防策の実施を各部門に徹底するとともに、指導、点検等を行う。また、すでに策定した改善策の実施状況やその対策が有効に機能しているかどうかを安全管理巡回などで把握し、評価する。必要に応じて医療安全推進委員会に結果を報告する。対策が効果的ではないと判断された場合には、その見直しを行う。

### 3) 全死亡事例報告制度

院内全死亡事例の管理者への報告（医療法施行規則 第1条の10の2 第4項に基づく）は、死亡診断書を作成した医師が、電子カルテ端末上の死亡事例報告システムを用いて行う。本報告の項目については、医療法上の医療事故調査制度の報告事項に従い別途定める。

## 7. 重大有害事象（事象発生時は、最終的な影響度の判定ができないため、影響度分類IV以上になる可能性がある事案等）の報告についての扱い

### 1) 重大事案発生時の対応

国家公務員共済組合連合会医療事故発生時対応の基本指針（平成28年6月）（以下「KKR指針」という。）「3 医療事故発生直後の対応」に従い、行動する。以下に特に気をつけるべき内容を列記する。

#### ①救命措置の最優先

当事者はすぐに救命措置にかかると同時に応援を呼び、医療安全管理者へ連絡する。患者に有害事象が発生した場合には、可能な限り、まず院内の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。

#### ②使用した薬剤、器具などの保管

以下の要領で現場を保全し、記録を残す。特に警察が介入する場合、廃棄が証拠隠滅と捉えられる恐れがあるので、変更を加えない様に注意が必要である。医療事故が発生したと考えられた場合、直ちに当該部署リスクマネージャー及び医療安全管理者に連絡し、現場保全及び記録の指示を仰ぐ。以下に具体的な注意を記載する。患者死亡時には、特にaに注意が必要である。

- a 患者死亡時は、現場保全が終了するまで患者に一切触れず、死後処置は行わない。点滴、CV カテーテル、挿管チューブ、尿道カテーテルなど患者の体につけられているもの全てを廃棄せずに保存する。
- b 事故の状況を写真ないしビデオで撮影する。
- c 事故時及び蘇生時の際に治療に使用した器具、薬剤（空アンプルも）、針、シリンジ、ガーゼ等は保管する。保管物品などは調査委員長の許可が得られるまで廃棄処分しない。
- d 人工呼吸器、心電図モニター等の医療機器類は、そのままにして他の人に使用しないようにする。モニター内の記録を外部に保存する必要があるが、一定時間の経過や、次の患者を登録することで記録が失われる機器もある（そのような機器には、その旨が機器上に印字されている）ので、以後の使用を停止し、日中は直ちに、夜間・休日は次の日勤帯にCEに連絡し、記録の保存を依頼する。
- e 同一勤務帯終了までに必ず記録を行う。記録の際は、今後書き直すことができないことを踏まえ、その時に存在する記録、記憶等を全て整理してから記載する。必要に応じて、現場に居たスタッフ間で相互に記憶を確認することも有効である。記載について不明点がある場合には、予め医療安全管理者へ問い合わせを行う。

電子カルテの入力は、発生時間に遡って記載せず、記載した時間に記録を残し、過去の出来事として記事の中に発生時間を記載する。時間が経過して、情報が増加した状態で遡って記事を記載すると、先に記載されていた記事との整合性が保てなくなり、第三者が見た際に不信感を抱く原因になる。また、過去の時間に記載していなかったことを時間が経過してからあえて書き加えたこと自体が改竄と評価される場合もあるので、注意が必要である。

### 2) 医療安全管理者への緊急連絡

通常の臨床経過をとらずに予期せず院内で死亡または重症後遺症を残す可能性がある事案の発生時には、診療との関連、過失の有無に関わらず、KKR指針「3（2）院内報告」に従い、直ちに医療安全管理者に届け出ること。事案によっては、警察への届け出が必要なものもあり、司法解剖が行われる場合もある。そのような場合には、当院での病理解剖は行えないので、遺族に病理解剖の話をする前に必ず医療安全管理者に連絡すること。

### 3) 医療事故該当性の判断

報告を受けた医療安全管理者は、KKR 指針「4 医療事故の判断」に従い、該当性の判断プロセスを進め、適時に管理者へ報告を行う。いずれかのプロセスにおいて、医療事故に該当すると判断された場合には、4) 医療事故等（医療法上の医療事故に限定しない）と判断された場合の対応に従い、調査等に進む。警察への届出要否については、病院管理者の判断とする。

なお、当院搬送時、既に心肺停止状態になっていた事例については、後記「1 4. 院外から搬送された外因死及び不祥の死の警察届出について」に別途定める。

### 4) 医療事故等（医療法上の医療事故に限定しない）と判断された場合の対応

- ①医療法上の医療事故と判断された場合には、法令の定めに従い、医療事故調査支援センターに報告し、支援団体の支援を得て、事故調査を遂行する。調査の方法は、KKR 指針に従う。
- ②医療法上の医療事故には該当しないと判断された場合には、院内規定に従い、必要に応じて調査委員会、事例検討会を開催する。

## 8. 重大有害事象（予期せぬ死亡事例を含む）における患者・家族・遺族への連絡と説明

- 1) 直ちに、患者の家族・近親者に患者に重大な有害事象が発生した旨を連絡する。
- 2) 連絡したことを診療録に記録する。
- 3) 連絡がつかなかった場合、連絡した時間、状況を診療録に記録しておく。その後も連絡を取り続け、そのことも記録しておく。
- 4) 事案の確認及び説明担当者の決定：説明担当者は主治医と当該部署の部長で話し合い、予め決定しておく。なるべく説明担当者は限定する。
- 5) 患者・家族への説明と記録  
事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明する。説明担当者、説明を受けた人、説明日時、説明内容、質問、回答などを診療録に記録する。
- 6) 過失が明らかでない場合：診療録の記録に基づき、事故発生の事実経過を正確に説明する。事実のみ伝え、憶測や言い訳はしない。
- 7) 過失が明らかな場合：誠意を持って、説明し謝罪する。  
重大な医療事故である場合は、診療科部長が同席し、説明と謝罪を行う。
- 8) 患者が医療事故により死亡した場合には、その客観的状況を速やかに遺族に説明し、院内事故調査委員会での検討結果を後日説明する旨を伝える。

## 9. 外部機関への報告

国家公務員共済組合連合会発行の平成28年6月9日付「医療事故発生時対応の基本指針」に従い、期限内に関係諸機関への報告を行う。

## 10. 医療事故の公表について

国家公務員共済組合連合会発行の平成28年6月9日付「医療事故発生時対応の基本指針」8重大事故の公表の方針に従い、病院管理者の諮問機関である『医療事故審議委員会』にて公表の要否及び公表時の内容について判断する。

### 11. 医療事故を起こした当事者への支援について

事故により重大な結果を起こした当事者は、強い自責の念と孤立感で精神的に不安、混乱状態に陥る場合が少なからず経験される。そのような事態を少しでも緩和するため、早期に組織的対応を開始し、継続する。

- 1) 適正記録の支援：医療事故に関する初回の記録は、当該事故が事案の全体像を把握できていない状況での記録は結果的に不正確になり、後に紛争の原因となる場合が少なくない。そのような事態を避けるため、早期に関係当事者による記憶の再現及び客観的・機械的記録に基づく事案の整理を行い、それに基づいた記録を正確に行う援助を行う。
- 2) 同僚による支援：励ましと共に、医療事故後の当事者の業務の肩代わりなどを部署全体で考える。医療事故の被害者に対する治療でも、当事者をはずすなどの配慮が必要である。
- 3) 組織としての支援：速やかに弁護士への相談や産業医・精神科医のカウンセリングの機会を設けて、支援すべきかどうかを検討する。  
長期的には、勤務内容、勤務場所の配転などを考慮する。
- 4) 当事者の家族への支援：当事者の了解を得て、同僚や所属部長などが当事者の家族に状況を説明する。

## 1 2. 医療安全管理のための研修

### 1) 法定研修（医療法施行規則）

医療安全文化の醸成を目的として、全職員を対象に医療安全に関する研修会を年2回開催する。

### 2) シミュレーション研修

医療安全教育を真に現場で活かせるものにするを目的として、KKR シミュレーション・ラボセンターを利用したシミュレーション研修を行う。採用時には必須とし、その後必要に応じて行う。また、発生した医療安全上の問題解決を目的としたプログラムをラボセンターと協同で開発する。

### 3) 医療安全管理者養成研修会の共催及び職員への受講推進

KKR シミュレーション・ラボセンターと医療安全管理者養成研修会を年1回共催し、同研修会への職員の受講を推奨する。

### 4) 外部講師を招聘した医療安全講演会の開催

新しい知見を得ること、他施設との情報交換を目的として、外部講師による医療安全に関する講演会を適宜開催する。

## 1 3. 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針

### ①インフォームド・コンセントに基づく医療の提供

虎の門病院インフォームドコンセントマニュアルに従い、説明と同意に基づき、診療、療養を行う。

### ②セカンドオピニオン制度の推進

当院での治療を希望する患者について、希望があれば他院でのセカンドオピニオンを推奨し、他方、当院においてもセカンドオピニオン外来を開設し、他院での治療方針に関するセカンドオピニオンを提供する。

### ③診療録の開示

国家公務員共済組合連合会虎の門病院-個人情報開示等手続要領に従い、患者及びその関係者からの請求に基づき、診療録等の開示を行う。

### ④患者図書館の設置

疾患及び療養に関する知識の啓蒙を目的として院内に患者のための図書館を設置する。

### ⑤公開講座の実施

医療に関連した知識や近時の話題提供を目的とした公開講座を定期的を実施する。

### ⑥本指針の公開

本指針は、ホームページ上で公開するほか、患者からの申し入れがあれば閲覧可能である。

#### 1 4. 院外から搬送された外因死及び不祥の死の警察届出について

1) 厚生労働省医政局刊「死亡診断書記入マニュアル」(院内ポータル「ファイル管理」) 死因の種類を参照のこと。

##### 2) 連絡方法

警察からの連絡の利便性を考慮し、窓口を一本化する。

- ・ 診療時間内の場合は、医事課長に連絡する。
- ・ 診療時間外の場合は、防災センターに連絡する

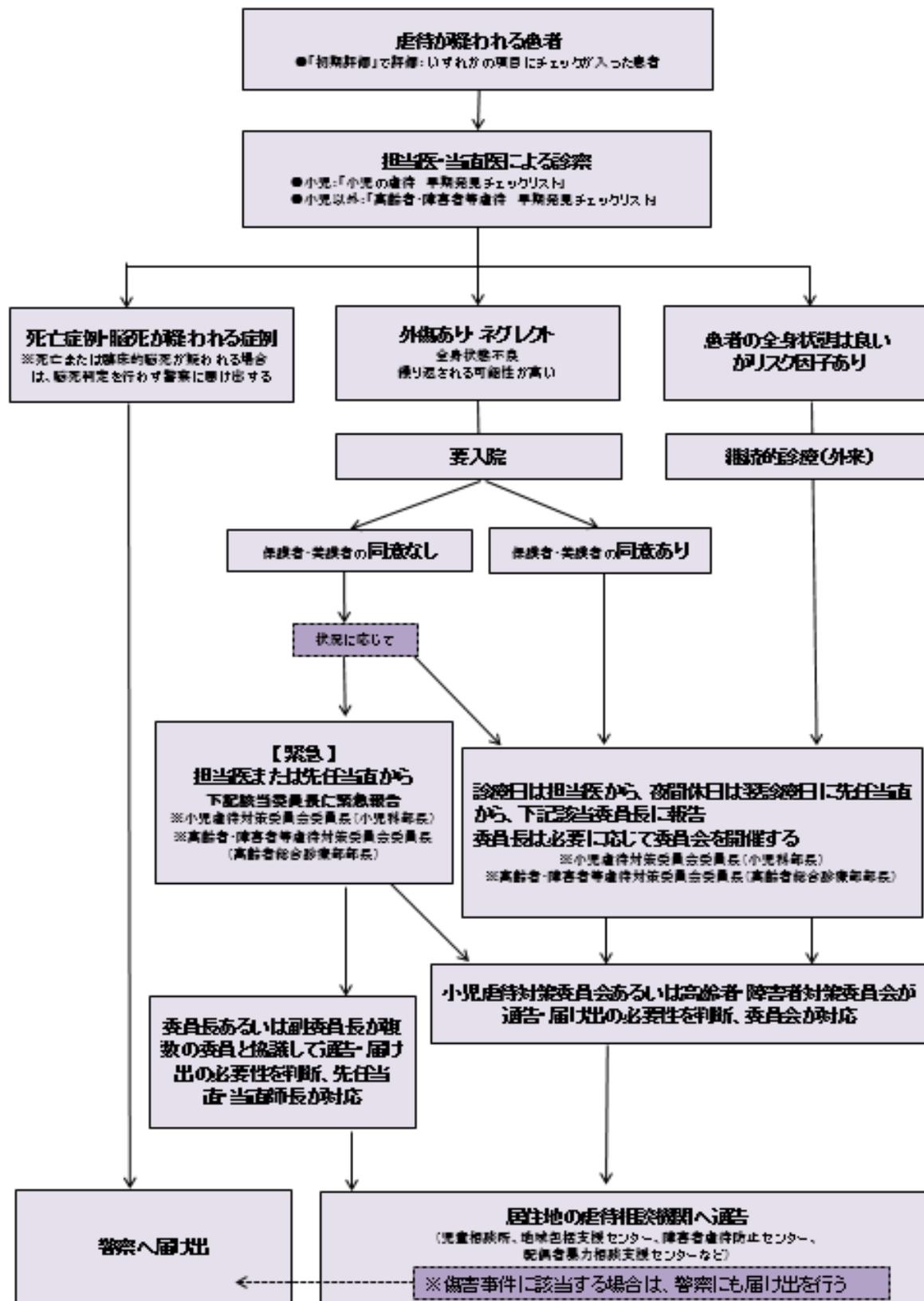
参考) 医師法 21 条：医師は、死体又は妊娠 4 月以上の死産児を検査して異状があると認めた時は 24 時間以内に所轄警察署に届け出なければならない。(異状死体の届出義務)

#### 1 5. 院内における犯罪該当行為、迷惑行為等についての対応方針

院内暴力・迷惑行為対応マニュアル (2019. 3. 14) に従い、対応する。

### 16. 虐待（疑いを含む）発見時の対応

#### 虐待が疑われる患者発見時のフロー



※診療日の報告・警察への届け出は医事課が行う。  
 ※夜間・休日の場合は、原則医師が行う。(必要時夜勤・日勤師長、事務当直にて行う)