

2 大阪母子医療センター 医療安全管理規程

第1章 総則

(目的)

第1条 この規程は、地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター（以下「当センター」という。）における、医療安全管理に関し必要な事項を定め、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。

(医療安全管理のための基本的な考え方)

第2条 医療安全は医療の質にかか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、当センターおよびその職員一人ひとりが医療安全の必要性・重要性を施設及び自分自身の課題と認識し、医療安全体制の確立を図り、安全な医療の遂行を徹底する事が重要である。このため、当センターは医療安全管理室、医療安全管理者及び医療安全管理委員会を設置し、医療安全体制を確立するとともに、センター内の関係者と協議のもと、本医療安全管理規程及び医療事故防止対策マニュアルを作成する。また、インシデント事例及び医療事故の評価分析により医療事故防止対策マニュアル等の定期的な見直しを行い、医療安全管理の充実を図る。加えて、医療事故調査制度における当センターの責務を果たす。

第2章 医療安全体制

(医療安全管理室の設置)

第3条 病院長は組織横断的に医療の安全管理を行う機構として、センター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、医療安全管理委員および必要な職員で構成され、医療安全管理室長は副院長または診療局長とする。
3. 医療安全管理室長は定期的に医療安全管理委員会を開催し、安全管理対策を職員に伝達指導する。
4. 医療安全管理室の所掌事務は以下のとおりとする。
 - 1) 医療安全管理委員会の運営に関すること
 - 2) 委員会で用いられる資料および議事録の作成および保管管理
 - 3) 医療安全活動に関すること
 - (1) 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査
 - (2) 医療安全確保のための業務改善計画書の作成
 - (3) 各部門における医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録
 - (4) 医療事故防止対策マニュアルの作成および点検、改訂、並びに見直しの提言等
 - (5) 医療安全管理規程および医療に係る安全管理のための指針の策定、改定
 - (6) センター内報告制度を基盤とした医療安全のための活動
 - ① インシデント・アクシデントレポートの収集、保管、分析
 - ② 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
 - ③ 具体的な改善策の提言、推進、評価
 - (7) 医療安全対策に係る取り組みの評価等を行なうカンファレンスの開催（週1回程度）

- (8) 医療安全に関する最新情報の把握
- (9) 医療安全に関する職員への啓発・広報
- (10) 医療安全に関する職員への教育・研修の企画・運営・実績の記録
- (11) 患者相談窓口等との連携状況の評価
- (12) 医療安全管理に係る連絡調整
- 4) 医療事故発生時の指示、指導等に関すること
 - (1) 診療録や看護記録の記載、「医療事故・合併症報告書」・「医療問題報告書」の作成や病院長への報告に関する事等について、院内関係者に対する指示、指導、支援
 - (2) 医療事故発生時の患者や家族への対応状況の把握及び必要な指示、指導、支援
 - (3) 総長の命を受け医療事故調査委員会の設置に必要な連絡調整を事務局担当者で行う。
 - (4) 事故状況に応じた外部機関への報告、相談等
 - (5) 事故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
 - (6) 「医療事故・合併症報告書」および「医療事故調査報告書」の保管・管理
 - (7) 医療訴訟に関すること
- 5) 医療事故調査制度における当センターの責務の遂行
- 6) その他医療安全体制の構築及び対応等の推進に関すること

(医療安全管理者の配置)

第4条 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。

- 2. 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ものとする。
- 3. 医療安全管理者は、医療安全管理室長の指示を受け医療安全推進委員と連携・協同し医療安全管理室の業務を行う。
- 4. 医療安全管理者とは、医療機関の管理者（以下、「管理者」という）から安全管理のために必要な権限の委譲と、人材、予算およびインフラなど必要な資源を付与されて、管理者の指示に基づいて、その業務を行う者とする。
- 5. 医療安全管理者は、以下の業務について主な役割を担う。
 - 1) センター内報告制度を基盤とした医療安全のための活動
 - 2) 医療安全管理室の業務に関する企画立案及び評価の実施
 - 3) 定期的な院内巡回による各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析（週1回程度）
 - 4) 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の推進
 - 5) 各部門におけるセーフティマネージャーの支援
 - 6) 医療安全対策の体制確保のための各部門との連絡・調整
 - 7) 医療安全に関する職員研修の企画・実施
 - 8) 医療安全に関する最新情報に基づく院内対応
 - 9) 医療安全のための院内評価業務
 - 10) 医療事故発生時の状況把握および対応業務の確認
 - 11) 医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制の支援
- 6. 医療安全管理者の活動実績が確認できる記録を作成する。

- 1 0) 各部門における医療安全対策の実施状況に基づく、医療安全確保のための業務改善計画書の作成。それに基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録
- 1 1) 患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取り扱いに関する記録
- 1 2) その他、医療安全管理者が関わった活動実績の記録

(医療安全管理委員会の設置)

第5条 センター内の全部門の事故防止のために、医療安全管理委員会を設置する。

2. 医療安全管理委員会は医療安全管理者と副院長、診療局長、医師、薬剤師、診療放射線技師、臨床検査技師、看護師、事務職員などをもって構成される。
3. 医療安全管理委員会の委員長は副院長または診療局長（医療安全管理室長）とする。
4. 医療安全管理委員会の副委員長は医療安全管理者とする。
5. 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。
6. 医療安全管理委員会は、毎月1回開催とする。ただし、必要に応じ、臨時の委員会及びメールによる審議を開催できるものとする。
7. 医療安全管理委員は、医療安全管理室と連携して以下の業務を行う。
 - 1) 医療安全推進のために行なう、職員への指示・指導に関すること
 - 2) 医療安全推進のために行なう、設備・備品・マニュアル等の整備保守点検
 - 3) 医療安全推進のために行なう、病院長等に対する提言に関すること
 - 4) 医療安全管理のための啓発、教育、広報及び評価に関すること
 - 5) 医療安全のための指針やマニュアルの作成、改訂
 - 6) 職員からのインシデント報告の把握並びに、原因分析及び対策の検討
 - 7) 医療安全管理委員会の決定事項の各部署への周知徹底等を行う。
 - 8) 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
 - 9) その他医療安全管理に関する必要事項
8. 委員会は、所掌業務に係る調査、審議等の任務を行なう。
9. 委員会の検討結果については、定期的に病院長報告するとともに、セーフティマネージャーを通じて各職場に周知する。
10. 重大な事故が発生した場合は、委員会において速やかに発生原因を分析し、改善策の立案及び実施並びに職員への周知を図る。

(医薬品安全管理責任者の配置)

第6条 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方策を実施させるため、医薬品安全管理責任者を置く。

2. 医薬品安全管理責任者は、病院長が指名した者とする。
3. 医薬品に関する十分な知識を有する者とする。
4. 医薬品安全管理責任者は医薬品の安全使用にかかる業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
 - 1) 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収集・管理

- 2) 当該情報にかかる医薬品を取り扱う職員への周知
- 3) 医薬品の業務手順に基づき、業務が行われているかについて定期的な確認と記録
- 4) その他、医薬品の安全使用に関する事項

(医療機器安全管理責任者の配置)

第7条 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、医療機器安全管理責任者を置く。

2. 医療機器安全管理責任者は、病院長が指名した者とする。
3. 医療機器安全管理責任者は、医療機器の安全使用にかかる業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
 - 1) 職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施
 - 2) 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
 - 3) 医療機器の添付文書及び取扱説明書の管理、並びに医療機器の不具合情報や安全情報の一元管理と従業者への周知
 - 4) その他、医療機器の安全使用に関する事項

(医療放射線安全管理責任者)

第8条 診療用放射線の利用に係る安全管理のため、医療放射線安全管理責任者を置く。

2. 医療放射線安全管理責任者は、病院長が指名した者とする。
3. 医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線利用の安全利用のための指針を策定し、診療用放射線の安全管理に係る業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
 - 1) 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
 - 2) 放射線従事者等に対する診療用放射線の利用に係る安全管理のための職員研修の実施
 - 3) 放射線診療を受ける者に対する被ばく線量の管理及び記録
 - 4) 診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の検討・実施

(セーフティマネージャーの配置)

第9条 各部門の医療安全管理の推進に資する者として、セーフティマネージャーを置く。

2. リスクマネージャーは、それぞれの部門に1名置くものとする。具体的には、各診療科部長、各看護師長、臨床検査部門技師長、放射線部門技師長、薬局長、患者支援センター副センター長、MEセンター副センター長、中央滅菌材料センター副センター長、栄養管理室室長、事務局長とする。
3. セーフティマネージャーは、医療安全管理室の指示により、以下の業務を行なう。
 - 1) 診療科・各職場において発生した医療事故の事実確認、原因究明、再発防止策の検討及び実施
 - 2) 医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言
 - 3) 診療科・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カンファレンスやミーティング実施など）
 - 4) 報告されたインシデントの事実確認並びに内容の分析及び報告書の「第2報通知」の徹底
 - 5) 診療録・経過記録への記載内容の確認

- 6) 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情報の職員への周知徹底
- 7) 委員会及び医療安全管理室との連絡調整
- 8) 職員に対するインシデント報告の積極的な提出の励行
- 9) 重大事故発生時の対応業務（患者・家族への対応、医療事故を起こした当事者に対する支援を含む）
- 10) その他医療安全管理に関する必要事項

(職員の責務)

第10条 当センターのすべての従業者は業務の遂行に当たっては、常日頃から医療の安全を確保することを自覚し事故防止のために細心の注意を払わなければならない。

2. インシデント事例を経験した場合は、インシデント電子報告システムを使用して、医療安全管理室、医療安全管理委員会にすみやかに報告する義務がある。
3. 医療事故発生時は、医療安全管理者の指示に従い事故の報告・分析のために、診療録、看護記録等に基づき「医療事故・合併症報告書」を作成する。
4. 重大事故（報告基準レベル3 b・4・5）が発生した場合は、発生部門の部長・看護師長または所属責任者に速やかに報告し、上位者の判断のもと患者の治療を優先するとともに、規定の報告ルートで速やかに病院長に報告する。
5. 事例の重要性や社会的影響の程度により、「医療問題報告書」を記入し医事グループリーダーに提出する。

第3章 医療事故発生後の対応

(患者・家族への対応)

第11条 当事者は事故が発生した場合、部門責任者とともに患者優先で対応し、患者の救命回復に最善を尽くす。

2. 緊急処置にはできるだけ複数の応援者（主治医、看護師など）を求める。
3. 事故直後の処置の手順
 - 1) 緊急処置はその場にいる医師が実施する。
 - 2) 数分の余裕があるときは、上級医師または当直医師の応援を求める。
 - 3) さらに余裕があるときは、部署の責任者等上位者に処置計画について相談する。
 - 4) 事故内容や症状により適応があれば、中毒センターなどの公的援助システムを活用する。
4. 当事者及び関係者は患者に対して誠心誠意治療に専念するとともに、患者および家族に対して誠意を持って現在の状態と治療処置の内容の説明を行い不安の軽減に努める。
5. 患者及び家族に対する経緯の説明等は幹部職員が対応し、その際には病状等の詳細な説明ができる担当医師が同席する。

(医療問題委員会の設置)

第12条 病院長は、医療事故や医療行為等による事故等の円滑な処理及び再発防止を図るため、医療問題委員会を設置する。

2. 医療問題委員会の詳細については別に定める。

(医療事故調査委員会の設置)

第13条 総長は、重大な医療事故に対応するため外部委員を含む医療事故調査委員会を設置する。本委員会は事故の経緯の調査、原因についての検討、再発防止のための意見を答申する。

2. 再発防止のための改善策には、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ものとする。
3. 医療事故調査委員会の詳細については別に定める。

(医療事故の報告・届出)

第14条 病院長は医療安全管理に資するよう、事故報告を推進する体制を整備する。

2. 医療過誤が原因で患者が死亡、または患者に障害が発生した場合、またはその疑いがある場合には、病院長は速やかに所轄警察署と相談し、必要に応じて届出を行う。
3. 病院長は重大事故（報告基準レベル4・5）が発生した場合は、大阪府立病院機構危機管理基本指針に基づいて対応するとともに、本部に報告し助言・支援を仰ぐ。
4. 病院長は病院機能評価に関する運用要綱に基づき、報告事例が発生した時は事故発生後45日以内に「事故報告書」を日本医療機能評価機構に提出する。

第4章 医療事故調査制度における当センターの責務の遂行**(医療事故の判断)**

第15条 医療事故調査制度における医療事故とは、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つて、当該管理者が当該死亡又は死産を予期しなかつたものとして厚生労働省令で定めるものをいう（医療法第6条の10）。

2. 死亡または死産が発生した場合、全例において、可及的速やかに医療事故調査制度における医療事故に該当するか否かを判断する。
3. 判断は、管理者（総長もしくは病院長）が、当センターの医療安全管理委員会の分科会委員である医療安全管理室長、医療安全管理者、診療情報管理士、死亡または死産の担当医師、当該診療科部長等、医事グループ事務職員などとの合議のもとで行う。（詳細は別に“医療事故判断指針”に定める。）必要があれば、他職種職員を加えたり、医療安全管理委員会を開いて判断し、医療事故調査・支援センターや（日本医師会が窓口の）支援団体に相談する。
4. 医療事故と判断された後の手順
 - 1) 遺族等に、厚生労働省令で定める事項を説明する。ただし、死亡、死産における一般的な説明は死亡直後に行われている前提があり、それとは別の内容となる。
 - 2) 遺族等への説明は、当センターの管理者、または、その承認のもとで、当該診療科部長か病状等の詳細な説明ができる担当医師が行う。
 - 3) 管理者は、以下の事項について説明を行う。
 - (1) 制度の概要
 - (2) 医療事故の医療事故調査・支援センターへの報告事項
 - (3) 院内事故調査の実施計画
 - (4) 必要に応じて解剖又は死亡時画像診断（Ai）の具体的実施計画内容など

- (5) 血液等の検体保存が必要な場合の説明
- 4) 判断決定後、少なくとも6日以内の可及的速やかに、医療事故報告対象例の当該医療事故の厚生労働省令で定める下記5)の事項を医療事故調査・支援センターに報告する。
- 5) 管理者は、以下の事項について報告を行う。
 - (1) 医療事故の生じた日時、場所、診療科
 - (2) 医療事故の状況（ただし、疾患名、臨床経過等、報告時点で把握している範囲、調査により変わることが前提であり、その時点で不明な事項については不明と記載する。）
 - (3) 連絡先
 - (4) 医療機関名、所在地、管理者の氏名
 - (5) 患者情報（性別、年齢等）
 - (6) 医療事故調査の実施計画の概要（調査計画と今後の予定）
 - (7) その他管理者が必要と認めた情報
- 6) 当センター内で医療事故調査を開始する。

(医療事故調査の遂行)

第16条 当センターの管理者は、医療事故調査制度の事故調査を本規定第13条の医療事故調査委員会にて行う。

- 2. 医療事故調査委員会の詳細については、本規定第13条に定める。
- 3. 外部委員など、必要な支援を本制度の支援団体からうけることも可能である。

(遺族への医療事故調査の結果説明)

第17条 医療事故調査終了後、遺族等に結果説明を行う。

- 2. 管理者は、以下の事項について説明を行う。
 - 1) 医療事故の医療事故調査・支援センターへの報告事項（医療事故調査結果）
 - 2) 必要に応じて解剖又は死亡時画像診断（Ai）の結果など
- 3. 医療事故調査結果の説明形式について、医療事故調査・支援センターへの報告書の使用の是非は問わないが、文書を用いてわかりやすく説明し、説明の後に一定期間、質問を受け付けることが望ましい。ただし、本制度は医療安全の確保が目的であり、紛争に関する質問は、別の場を設けることが望ましい。
- 4. 遺族等への説明は、当センターの管理者が行い、その際には病状等の詳細な説明ができる担当医師が同席する。

(医療事故調査結果の医療事故調査・支援センターへの報告)

第18条 当センター管理者は、医療事故調査結果を医療事故調査・支援センターに報告する。

- 2. 管理者は、以下の事項について報告を行う。
 - 1) 日時、場所、診療科
 - 2) 医療機関名、所在地、連絡先
 - 3) 医療機関の管理者の氏名
 - 4) 患者情報（性別、年齢等）

5) 医療事故調査の項目、手法および結果

- (1) 調査の概要（調査項目、調査の方法）
- (2) 臨床経過（客観的事実の経過）
- (3) 原因究明の結果（原因不明の場合もある）
- (4) 再発防止策を検討した場合はその結果
- (5) 当該医療従事者や遺族が報告書の内容について意見がある場合はその内容

6) その他

個人の責任追及が目的ではないので匿名化する。センター内調査の内部資料は含めない。

第5章 医療事故の再発防止

（事故再発防止の仕組み）

第19条 報告されたインシデントや医療事故体験に基づき、医療安全管理室の指示により立案された事故防止対策を常に医療現場に還元し、医療安全の質を高める。

2. 重大事故の調査結果や報告されたインシデントの背景を分析し、再発防止策を立案する。
3. センター内の会議等を通じて再発予防策を職員に徹底する。
4. 必要なマニュアルの改訂を行い、安全な手順が実践されるよう周知する。
5. 改善策の実行状況を評価する。

（医療安全管理のための職員研修）

第20条 個々の従業者の安全に関する意識、業務を安全に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はかるために、研修や教育活動を行う。

2. 従業者に共通する、安全管理に関する研修内容とする。
3. 年間計画を立てて定期的開催のほか、必要に応じて開催する。
4. 研修実施内容（開催または受講日時、出席者、研修項目）について記録する。

第6章 患者相談および情報公開

（患者支援センター「総合相談室」との連携）

第21条 患者からの苦情、相談に応じる体制を確保するため、患者支援センター「総合相談室」を設置する。

2. 医療安全に関するものについては、医療安全管理室に報告し安全対策の見直し等に活用する。
3. 医療事故が発生した場合は、大阪府立病院機構における医療事故公表に関する事務取扱要領に基づいて対応する。

（医療安全管理規定の公開）

第22条 本規程はホームページに公開し、また、患者支援センター「総合相談室」において閲覧可能とする。

附則

- ・この規程は 平成 18 年 04 月 01 日から施行する。
- 平成 19 年 10 月 25 日 一部改定
- 平成 23 年 03 月 25 日 一部改定
- 平成 24 年 04 月 01 日 一部改定
- 平成 25 年 11 月 01 日 一部改定
- 平成 26 年 04 月 24 日 一部改定
- 平成 26 年 10 月 01 日 一部改定
- 平成 27 年 02 月 02 日 一部改定
- 平成 27 年 10 月 01 日 一部改定
- 平成 27 年 12 月 14 日 一部改定
- 平成 28 年 04 月 01 日 一部改定
- 平成 29 年 07 月 03 日 一部改訂
- 平成 30 年 04 月 01 日 一部改訂
- 令和 02 年 04 月 01 日 一部改訂
- 令和 04 年 05 月 01 日 一部改訂