

大阪はびきの医療センター医療安全管理規程

(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はびきの医療センター（以下当センターという）における医療安全管理に関する必要な事項を定め、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 医療安全管理は、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、当センターおよびその職員個人が医療安全の必要性・重要性を施設およ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最も重要である。このため当センターは、医療安全管理委員会および医療安全管理室を設置し、医療安全体制を確立するとともに院内関係者の協議のもとに、医療安全管理規程および医療事故防止対策マニュアル（以下、マニュアルという）を作成する。また、インシデント事例（ヒヤリ・ハット事例を含む）および医療事故事例の評価・分析によりマニュアル等の定期的な見直し等を行い、医療安全管理の充実を図る。

(医療安全管理委員会の設置)

第3条 当センターにおける医療安全推進・管理に関する方針の検討・決定を行うため、院内に医療安全管理委員会（以下、委員会という）を設置する。

- 2 委員会は副院長および必要な職員で構成され、委員長は副院長とする。
- 3 委員会は、所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。
- 4 委員長は委員会の検討結果について定期的に院長に報告するとともに、医療安全管理者は医療安全推進委員会を通じて各職場に周知する。
- 5 委員会の開催は、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。
- 6 委員会の記録その他の庶務は、事務担当者が行う。
- 7 重大な事故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、改善策を立案するとともに職員への周知を図る。

(医療安全管理室の設置)

第4条 医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に院内の安全管理を行うため、院内に医療安全管理室を設置する。

- 2 医療安全管理室は、医療安全管理者と医療安全推進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。
 - 一 医療安全管理委員会で用いられる資料および議事録の保管、管理
 - 二 医療安全活動に関すること
 - 三 医療事故発生時の指示、指導に関すること
 - 四 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。

(医療安全管理者等の配置)

第5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。

医療安全管理者は、院長の指名により選任され専従とし、全部署への調査及び指導など医療安全管理業務に関する権限を有する。

- 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・協働し、医療安全管理室の業務を行う。
- 4 医療安全管理者は、医療安全管理室業務のうち以下の業務について主要な役割を担う。
 - 一 医療安全管理室の業務に関する企画立案および評価に関すること
 - 二 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。
 - 三 各部門における医療事故防止担当者への支援を行う。
 - 四 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。
 - 五 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。
 - 六 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、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を支援する。
 - 七 医療事故発生時には、対応の指示・指導を行う。
- 5 医薬品安全管理の推進のため、当センターに医薬品安全管理責任者を置き、院長が指名により選任する。
- 6 医療機器安全管理の推進のため、当センターに医療機器安全管理責任者を置き、院長が指名により選任する。
- 7 医療放射線安全管理の推進のため、当センターに医療放射線安全管理責任者を置き、院長が指名により選任する。

(医療事故調査委員会)

第6条 当センターにおいて重大な医療事故が起った場合、院長の諮問に応じてその原因を調査し再発防止のための意見を院長に答申する。

(医療に関わる合併症と事故の事例検討会)

第7条 当センターにおいて医療に関わる合併症及び医療事故の原因追求および再発防止を図るために、検討する。必要に応じ、医療事故調査委員会に当該事例を引継ぐ。

(医療安全推進委員会の設置)

第8条 当センターにおける医療事故防止に関して必要な検討を行い、医療安全推進を図るため医療安全推進委員会（以下、委員会という）を設置する。

- 2 医療安全推進委員は医療安全管理室と連携し、以下の業務を行う。
 - 一 担当職場におけるインシデント報告の把握、原因分析および対策の検討
 - 二 院内各職場における事故防止のための意識向上（ラウンド、ミーティング）
 - 三 医療安全管理委員会において決定した事項の各職場への周知徹底、医療安全に関わる委員会および医療安全管理室との連絡調整
 - 四 職員に対するインシデント報告の積極的な提出の励行

五 その他医療安全管理に関する必要事項

(医療安全担当者の配置)

第9条 医療安全担当者は、医療安全管理者の指示により以下の業務を行う。

- 2 職場担当の医療安全推進委員と連絡を取り、インシデントの分析および再発防止対策を検討する。
- 3 再発防止対策の各職場での周知徹底、実施状況確認
- 4 各職場での医療安全に関する啓発・教育
- 5 看護部医療安全担当者は、2か月に1回定期的に会議を開催する。

(職員の責務)

第10条 職員は、職務の遂行に当たっては、常日頃から患者への治療、看護等の実施、医療機器の取り扱いなどに当たっては、安全な医療を行うよう細心の注意を払わなければならない。

(患者相談窓口の設置)

第11条 患者からの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、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、対応時間等について明示する。
- 3 相談により患者・家族が不利益を受けないよう配慮する。
- 4 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、安全対策の見直しに活用する。

(インシデントの報告および分析)

第12条 報告

- 一 院長は、医療安全管理に資するようインシデント報告を促すための体制を整備する。
- 二 インシデント報告は、体験した医療従事者がその概要を所属長に報告する。実害がない場合も所属長に報告し、報告書は3日以内に入力する。
- 三 医療安全担当者は報告事例について分析を行い、エラー発生要因を把握しリスクの重大性、リスク予測の可否、システム改善の必要性等職場全体で検討し、医療安全管理室に提出する。
- 四 医療安全管理室は、提出された安全策を把握・検討し必要があればさらに改善を指導する。

五 インシデント報告は、医療安全管理室において分析・評価が終了するまで保管する。

2 評価・分析

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評価・分析をする。

3 インシデント事例からの学び

インシデント事例を評価分析して今後に活かす対策を検討し、関係職員への周知を図ることで医療安全に対する意識を高める。

(医療事故の報告)

第13条 報告の手順と対応

- 一 医療事故が発生した場合、規程の報告ルートに従い、速やかに報告する。
 - 二 医療安全管理室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を勘案し、院長への報告が必要と判断した事案については速やかに報告する。
 - 三 院長は、重大な事故が発生した場合、医療事故調査委員会、医療に関わる合併症と事故例検討会を設置し、両委員会は諮問に応じ原因の究明と再発防止のための意見を答申する。
- 2 報告の方法
- 報告は、医療安全システムにより行うが、緊急時は直ちに口頭で報告し、その後報告書で速やかに報告する。
- 3 地方独立行政法人大阪府立病院機構本部への報告
- 院長は、大阪府立病院機構危機管理基本指針に定める医療事故が発生した場合、総務リーダーを通じ、機構本部危機管理情報担当者に報告する。また、医事紛争に発展する可能性があると認めた医療事故も報告する。
- 4 日本病院機能評価機構への対応
- 次に該当する事例については、病院機能評価認定に関する運用要項に基づき、事故発生後45日以内に「医療事故報告書」を日本病院機能評価機構に提出する。
- 一 明らかに誤った医療行為や管理上の問題により、患者が死亡もしくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例。
 - 二 明らかに誤った行為は認められないが、医療行為や管理上の問題により、予期しない形で患者が死亡、もしくは患者に障害が残った事例、あるいは濃厚な処置や治療を要した事例。
- 5 日本医療安全調査機構または所轄警察署への届け出
- 死亡事例(影響レベル5)の場合、医療事故調査委員会は当該事例の生じた病室、手術室、検査室、集中治療室等に於いて迅速な情報収集と担当科医師の参加と構成員の集合を待つて委員長の確認により隨時開催するとともに、事例の内容を確認して担当医師と共に患者家族へ説明する。更に、患者家族の意向を考慮しつつ、死因究明のために当センターでの病理解剖あるいは日本医療安全調査機構への依頼を行うか、あるいは異常死に該当すると判断された場合は24時間以内に所轄警察への届け出を院長に提言する。
- 一 病理解剖：入院の原因となった疾患によると考えられる場合、診療行為に伴う合併症によると判断される場合は当院にて病理解剖を行い死因の究明を行う。
 - 二 日本医療安全調査機構への届け出(詳細はP6「日本医療安全調査機構への届け出基準(医療事故調査・支援センター)」参照)
図1に基づき判断された届け出範囲の診療行為に関連した死亡について、死因究明と再発防止策を中立な第三者機関において検討するのが適当と考えられる場合、ご家族の同意の上「日本医療安全調査機構」へ届け出る。
- 三 所轄警察署への届け出
- 1 死体の体表に異状を認めた場合、院長は24時間以内に所轄警察署に届け出る。
 - 2 故意または、故意に近い医療行為による死亡・死産、医療事故隠避を意図した行為、

類似の医行為を繰り返してそれにより死亡した場合、院長は所轄警察署に届け出を行う。(検査機関へ通知する具体例参照)

- 3 家族が検査機関への届け出を希望した場合(死因の究明とは異なる点を十分に説明する)。
- 6 保健所への報告
大阪府医療事故防止ガイドラインに定める医療事故が発生した場合、総務リーダーを通じ所管の保健所に報告する。
- 7 重大な医療事故の公表について重大な医療事故が発生した場合、大阪府立病院機構医療事故公表基準に沿い速やかに公表する。
- 8 医療事故報告書の保管
医療安全管理室は、報告書記載の翌日から起算して5年間保管する。

(患者・家族への対応)

- 第14条 患者に対しては、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は、誠意をもって事故の説明を行う。
- 2 患者および家族に対する説明等は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、部門の管理責任者も同席して対応する。

(事実経過の記録)

- 第15条 医師、看護師は、患者の状況、処置の方法、患者およ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。
 - 一 初期対応が終了次第、速やかに記載する。
 - 二 事故の種類、患者の状況に応じ、経時的に記載する。
 - 三 事実を客観的かつ正確に記載する。(創造や憶測に基づく記載は行わない)

(医療安全管理のための職員研修)

- 第16条 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術やチームの一員としての意識向上等を図るため研修を行う。
- 一 施設全体に共通する安全管理に関する内容とする。
 - 二 年2回程度定期的に開催、それ以外にも必要に応じ開催する。
 - 三 実施内容について記録を行う。

(雑則)

- 第17条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は別に定める。

(2026年2月6日改正)