

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して必要な事項を定め、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、医療安全管理の強化充実を図る。

医療安全管理委員会の設置

第3条

1. 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。尚、委員会に関する設置要綱は別途定める。
2. 委員会は、院長、副院長、医務局長、診療局長、薬局長、看護部長、事務局長、事務局次長、医療安全管理者、総務・人事総括をもって構成する。
3. 委員会の委員長は、副院長とする。

4. 委員会の副委員長は、医務局長および診療局長とする。
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. 委員会の所掌事務は、以下のとおりとする。
 - i. 医療安全管理の検討および研究に関すること
 - ii. 医療事故の分析および再発防止策の検討ならびに委員会によって立案された防止対策および改善策の実施状況の調査、見直しに関すること
 - iii. 医療安全管理のために行う職員に対する指示に関すること
 - iv. 医療安全管理のための啓発、教育、広報に関すること
 - v. 医療訴訟に関すること
 - vi. その他、医療安全管理に関すること
7. 委員会は、所掌事務に係る調査、審議等の任務を行う。
8. 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。
9. 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。
10. 委員会の記録その他の庶務は、事務担当者が行う。
11. 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

1. 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、副院長、診療局長、医療安全管理者、看護部リスクマネージャー、検査技師長、副薬局長、放射線科副技師長、および事務職で構成され、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。
 - i. 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

- ii. 医療安全活動に関すること
- iii. 医療事故発生時の指示、指導に関すること
 - a. 診療録や看護記録等の記載、医療事故報告書の作成等について、職場責任者への指示、指導
 - b. 事故発生時の対応状況について確認、および指導
 - c. 院長、または副院長の指示を受け、医療事故の原因分析のための臨時医療安全管理委員会を招集
 - d. 事故等の原因究明について実施状況の確認
 - e. 医療事故報告書の保管
- 4. 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。

医療安全管理者の配置

第5条

- 1. 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
 - i. 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
 - ii. 当センターにおける職員の安全管理に関する意識向上および指導に関すること
 - iii. 医療事故発生時の報告、または連絡を受け、直ちに状況把握に努めること

医療事故調査委員会

第6条

- 1 当センターにおいて重大な医療事故が起こった場合、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、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

1. 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。委員会に関する設置要綱は別途定める。
2. 医療安全推進委員会は、診療局長、医療安全管理者、医療安全推進委員(副院長、医局5名、看護部2名、薬局、臨床検査科、放射線科、栄養管理にそれぞれ1名、臨床工学技士1名、事務局1名)をもって構成する。委員長は医療安全管理者とする。
3. 副委員長は診療局長とし、委員長に事故がある場合その職務を代行する。
4. 医療安全推進委員会は、毎月1回開催する。
5. 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。
 - i. 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
 - ii. 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)
 - iii. 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
 - iv. 職員に対するインシデント報告の積極的な提出の励行

医療安全担当者の配置

第9条

1. 職場の医療安全管理推進のため、看護部は各部署に医療安全担当者をそれぞれ1名置く。
2. 医療安全担当者は、医療安全管理室の指示により以下の業務を行う。
 - i. 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。
 - ii. 再発防止対策の各職場での周知徹底、実施状況確認
 - iii. 各職場での医療安全に関する啓発・教育
 - iv. 看護部医療安全担当者は、2ヶ月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

1. 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に配慮する。
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

1. 報告

- i. 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。
- ii. 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。
- iii. 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。
- iv. 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。
- v. 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. インシデント事例集の作成

インシデント事例を評価分析し、事例集を作成する

報告に基づき、定期的に事例への追加記載を行い、関係職員への周知を図るとともに職員の医療安全に対する意識を高める。

医療事故の報告

第 13条

1. 院内における報告の手順と対応

- i. 医療事故が発生した場合、次のとおり直ちに上司に報告する。
- ii. 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、速やかに院長に報告する必要があると判断した事案はそのつど院長に報告する。その他の事案については適宜院長に報告する。
- iii. 患者の生死に関わる医療事故等緊急対応が必要な場合は、直ちに各部門責任者に報告する。

2. 院内における報告の方法

報告は、医療事故報告システムを利用し、出力した報告書により行う。急を要する場合直ちに口頭で報告し、その後医療事故報告システムを利用、出力した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、大阪府立病院機構医療事故公表基準に定める医療事故が発生した場合、総務・人事リーダーを通じ、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綱に基づき、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

- i. 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。
- ii. 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. 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って速やかに公表する。

6. 警察への届出

- i. 医療過誤によって死亡または障害が発生したことが明白な場合、院長は所轄警察署に届出を行う。
- ii. 異状死と判断した場合、病院長は 24 時間以内に所轄警察署に届け出る。
- iii. 届出を行うにあたっては、事前に患者・家族に十分な説明を行う。

7. 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

1. 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

1. 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。
 - i. 初期対応が終了し次第、速やかに記載する。
 - ii. 事故の種類、患者の状況に応じ、経時的に記載する。
 - iii. 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。

1. 施設全体に共通する安全管理に関する内容とする。
2. 年 2 回程度定期的開催、それ以外にも必要に応じ開催する。
3. 実施内容について記録を行う。

2006 年 4 月 1 日策定

2007 年 4 月一部改訂

2008 年 4 月一部改訂

2009 年 4 月一部改訂

2010 年 3 月 12 日一部改訂

2012 年 3 月 31 日一部改訂

2013 年 3 月 31 日一部改訂

2014 年 9 月 4 日一部改訂

2015 年 11 月 10 日一部改訂