

## I, 医療に係る安全管理のための指針

1. 本指針は、医療法施行規則第一条の十一に基づき策定する。

2. 大阪医科薬科大学三島南病院における医療安全管理に関する基本的考え方

大阪医科薬科大学三島南病院（以下「当院」という）は、社会のニーズに応える質の高い医療を提供するケアミックス型病院であり、その基盤として安全な医療を提供しなければならない。従来、安全な医療の提供は医療者個人の努力と責任で支えられてきた。しかし、「人間は間違いを犯すこともある」という事実は、個人に依存した従来の安全対策では不十分であることを示している。そこで、たとえ個人が間違いを犯しても事故に至らないシステムが必要となる。すなわち詳細な事例検討や情報収集を通して、病院組織全体として事故の発生しにくいシステムを整備することが、当院の安全な医療を提供するための基本的姿勢である。

また、システム整備と平行して信頼できる医療を維持し、さらに発展させる努力も必要である。このためには、医療の透明性を高め、事故が発生した際に、誠実に速やかな情報開示と再発防止に努めなければならない。

以上のような基本的な考え方のもと医療関連法規を遵守し、当院は医療の質と安全ならびに信頼確保に組織的に取り組む。

3. 医療に係る安全管理のための委員会及び当院の組織に関する基本的事項

安全管理の体制確保及び推進のために医療安全対策委員会、医療安全対策室をおく。

(1) 医療安全対策委員会

医療安全対策委員会は室長を委員長とし、安全対策に関与する委員をもって組織し、以下の活動を行う。

- 1) 委員会は、改善策を立案し、その実施状況を必要に応じて調査し、指針等を見直す。
- 2) 当院における医療事故等の情報を収集し、医療事故防止のための教育・研修等を検証する。
- 3) 定例会は月1回とし、重大な問題が発生した場合等必要に応じて随時開催する。
- 4) 委員会を効率的に運用するために次の小委員会をおく。
  - ①医薬品安全管理委員会  
医薬品の安全使用に関する事項を審議する。
  - ②医療機器安全管理委員会  
医療機器の安全使用に関する事項を審議する。
  - ③医療放射線安全管理委員会  
放射線の安全使用に関する事項を審議する。
- 5) 医療安全対策委員会は、感染対策委員会等の諸委員会や感染対策室等の部署と密接

な連携を図る。

- 6) 安全管理に必要な規程を以下に定める。

「医療安全対策委員会規程」

「医療安全対策室規程」

「医薬品安全管理委員会規程」

「医療機器安全管理委員会規程」

「医療放射線安全管理委員会指針」

「医療安全調査委員会規程」

「事故対策会議規程」

- (2) 医療安全対策室

医療安全確保及び推進のために医療安全対策室を設置し、実務部署とする。

- 1) 医療安全対策室に医療安全管理者をおく。
- 2) 安全推進の統括者としてゼネラルリスクマネージャーをおく。
- 3) 医薬品に関する責任者をおく。
- 4) 医療機器に関する責任者をおく。
- 5) 医療放射線に関する責任者をおく。
- 6) 医療安全対策室に室長、医療安全管理者、その他必要な職員をおき、室長はゼラルリスクマネージャーをあてる。
- 7) 各部門及び部署の医療安全を確保するため安全推進担当者（リスクマネージャー）をおく。
- 8) 医療安全対策室は院内感染防止のために感染対策室と密接な連携をとる。
- 9) その他、必要な事項は別に定める。

#### 4. 医療安全管理のための業務内容

- (1) 医療安全対策室は、次の業務を行う。

- 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していること。
- 2) 医療安全管理対策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していること。
- 3) 医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスが週1回程度開催されており、医療安全管理対策委員会の構成員及び必要に応じて各部門の医療安全管理の担当者等が参加していること。
- 4) 医療事故発生時の現状確認及び現場の支援（患者及び家族への説明や対応・診療録の記載等）を行い、病院長に速やかに報告する。又、医療事故に関する原因究明と

再発防止への取り組みについて指導を行う。

- 5) 医療安全対策マニュアルを改訂する。
  - 6) 医療安全に関する情報収集及び資料を作成する。
  - 7) 医療安全に関する問題や課題を検討する。
  - 8) その他、医療安全に関する業務を行う。
- (2)ゼネラルリスクマネージャーは、次の業務を行う。
- 1) 病院長との連携を密に行い、安全管理業務を監視する。
  - 2) 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責任者・感染対策室長等、専門分野の責任者との連携を密にして安全管理業務を調整する。
  - 3) 安全に関する報告書を収集分析し、医療安全対策委員会に報告する。
  - 4) 重大事例の事実関係を検討し、医療安全調査委員会での審議を提案する。
  - 5) 医療安全上の課題への対策を立案し、具体化に向けて調整する。
  - 6) 医療安全上の課題を明らかにし、院内での周知を図りその結果を評価する。
- (3)医療安全管理者は、次の業務を行う。
- 1) 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。
  - 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) 各部門における安全推進担当者（リスクマネージャー）への支援を行うこと。
  - 4) 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。
  - 5) 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。
  - 6) 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こと。
- (4)医療安全対策室員は、次の業務を行う。
- 1) 専任の室員は、医療安全管理者の指揮管理の下、医療安全に関する業務を遂行し、庶務を行う。
  - 2) 医療安全対策室カンファレンスへ参加し、安全に関する問題や課題について検討する。
  - 3) 医療安全対策委員会にゼネラルリスクマネージャーの選出により、委員として参加する。
  - 4) 院内巡回に協力し、現場の課題の検証と指導に参加する。
  - 5) 職員の安全に関する教育の啓発活動に参加し、現場での状況把握に努める。
  - 6) 安全に関わるリアルタイムな情報提供に協力する。
- (5)安全推進担当者（リスクマネージャー）は、次の業務を行う。
- 1) 部署の医療安全を推進し、指導監督する。
  - 2) 安全に関する報告を促し、レポートの内容を確認して医療安全対策室へ通知

する。

- 3) 事故の原因を医療安全対策室と協同で明らかにし、再発防止に努める。
- 4) 医療安全対策室より発信される情報を部署内に周知徹底する。
- 5) 医療安全推進のための広報、研修及び教育活動に参加協力する。
- 6) 医療安全研修の履修状況を把握し、対象者全員が目標（年間最低2回以上）を達成するよう指導する。
- 7) 医療事故発生時、事故後の対応を迅速かつ適切に行うために医療安全対策室と連携し、部署のクライシスマネージメントを行う。

#### 5. 従業者に対する医療に係る安全管理のための研修に関する基本方針

医療安全活動を推進するためには、全ての従業者が当院の一員として医療安全に取り組まなければならない。そのために従業者の責務と倫理観を涵養し、医療の質の向上と安全の確保に必要な知識と技術の修得ならびに、コミュニケーション能力の向上を目的に従業者等の教育・研修を行う。

全従業者を対象とした研修会を年2回程度行い、医療安全推進に対する意識の向上を図る。

- (2) 職種別、部署別に医療事故防止対策に関する検討又は研修会を行う。
- (3) 新規採用者に対する医療安全の教育研修を行う。
- (4) 学生に対して医療安全に関する教育を行う。
- (5) 研修の実施内容について記録する。

#### 6. 報告等にもとづく医療に係る安全の確保を目的とした改善策に関する基本方針

安全に関する報告は医療安全を確保するためのシステムの改善や教育・研修の資料とすることのみを目的としており、報告者はその報告によって何ら不利益を受けない事を確認する。

- (2) 当院における事故報告体制を整備する。
- (3) 事故等の報告について関連する情報を適切に収集分析し必要な対策を企画・実施する。
- (4) 対策の実施状況を評価し、更なる安全確保に繋がるよう活用する。
- (5) 事故報告体制については、「安全に関する報告の内規」に定める。

#### 7. 医療事故等発生時の対応に関する基本方針

- (1) 医療事故等が発生した場合は患者に対する処置を最優先し、患者及び家族に対し誠実に対応することを第一とする。
- (2) 当事者は当該部署の関係者に「緊急連絡網」に基づき速やかに報告し、事実の隠蔽・秘匿につながる行為は行わない。

(3) 医療過誤が疑われる重大な事態が発生した場合は、早急に事故対策会議を開催し病院としての初期対応を検討し、必要に応じて警察・保健所・監督官庁に報告する。

(4) 重大な事故は全て院内で「医療安全調査委員会」において事故調査を行う。その結果を踏まえて具体的な当院の対応は「事故対策会議」で検討する。

#### 8. 医療従事者と患者の間の情報共有に関する基本方針（患者等に対する当該指針の閲覧に関する基本方針を含む）

本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めると共に、患者及びその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。開示に関する担当部署は診療情報管理室とする。

#### 9. 患者からの相談への対応に関する基本方針

患者や家族からの相談に適切に応じる環境作りを目指すため、苦情や相談に速やかに対応できる体制を確保し、相談窓口で対応する。また、必要に応じて、「緊急連絡網」により医療安全管理者等や安全推進担当者（リスクマネージャー）と連携を図り対応の検討をする。

#### 10. その他の医療安全推進のために必要な基本方針

(1) 医療安全を推進するためには、臨床の現場で臨床に携わる者から当院の管理者に至るまでの全医療従事者が役割に応じて主体的に対策に取り組む必要があり、医療従事者全員がその普及活動に取り組まなければならない。

(2) 病院長は、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及び医療放射線安全管理責任者に定期的に医療に係る安全管理のための研修を受けさせると共に、自ら定期的に当該研修を受ける。

(3) 本指針の内容については、病院長・安全推進担当者（リスクマネージャー）等を通じて全職員に周知徹底する。

(4) 本指針は、必要に応じ見直しを行い、改正は医療安全対策委員会の決定により行う。

附 則 平成28年1月1日から施行する。

附 則 平成28年10月1日から施行する。

附 則 平成30年10月1日から施行する。

附 則 平成31年8月15日から施行する。

附 則 令和3年8月12日から施行する。

附 則 令和4年9月12日から施行する。