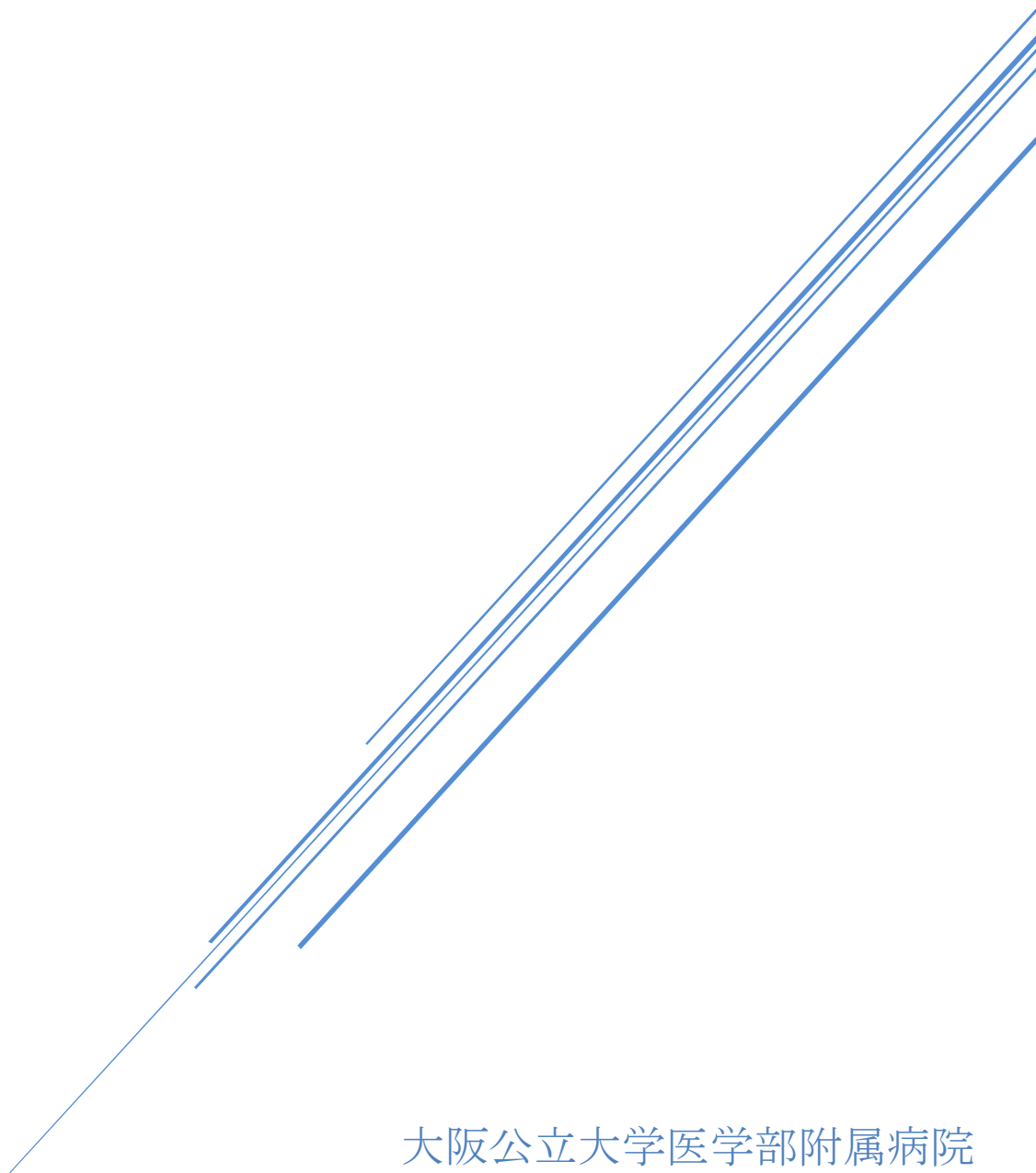


# 大阪公立大学医学部附属病院における 医療に係る安全管理のための指針

令和6年4月1日



大阪公立大学医学部附属病院

医療の質・安全管理部

# 目次

大阪公立大学医学部附属病院における医療の安全管理に関する経過 .....	2
大阪公立大学医学部附属病院における医療に係る安全管理のための指針 .....	4
1. 大阪公立大学医学部附属病院の安全管理に関する基本的考え方 .....	4
2. 医療に係る安全管理のための委員会その他医療機関内の組織に関する基本的事項 .....	4
1) 安全管理のための委員会 .....	4
2) 安全管理のための医療機関内の組織 .....	5
3. 医療に係る安全管理のための職員教育に関する基本方針 .....	6
1) 医療安全教育の目的 .....	6
2) 医療安全研修 .....	6
3) 安全パトロール .....	6
4. インシデント報告・死亡事例報告等の安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針 .....	6
1) 情報収集と分析、要因の解析、対策立案と実施及び評価 .....	6
2) 継続的質改善の手法を用いた安全対策（事故防止） .....	6
3) 医療安全管理マニュアル .....	6
4) 医療安全事例検討会議および医療の質・安全向上カンファレンス（医療の質・安全のための M&M カンファレンス） .....	7
5) 安全の確保を目的とした改善のための方策 .....	7
5. 事故等発生時の対応に関する基本方針 .....	7
1) インシデント等に対する本院の基本的な考え方 .....	7
2) インシデント等発生時の初動 .....	7
3) 報告・連絡・相談および情報収集について .....	7
4) 重篤な有害事象事例および死亡事例の報告について .....	7
5) 個人情報およびプライバシーへの配慮 .....	7
6) 特に重篤なインシデント・有害事象および医療事故等発生後の対応 .....	7
7) その他 .....	7
6. 医療従事者と患者との間の情報共有に関する基本方針 .....	7
7. 患者からの相談に対応する基本方針 .....	7
8. その他医療安全の推進のために必要な基本方針 .....	7
1) 高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等 .....	7
2) その他 .....	8

## 大阪公立大学医学部附属病院における医療の安全管理に関する経過

(R6年4月1日現在)

年月日	内容
平成12年6月13日	安全管理対策室設置 大阪市立大学医学部附属病院安全管理対策室要綱施行 安全管理対策協議会設置 大阪市立大学医学部附属病院安全管理対策協議会要綱施行 安全対策懇談会(第三者評価)の設置
平成12年8月1日	「医療事故発生時の対応」作成
平成12年11月14日	「医療事故発生時の対応」改正
平成13年4月1日	病院安全管理担当職員の配置
平成13年7月1日	安全管理システム(オンラインレポートシステム)稼働
平成13年7月30日	安対速報の発行
平成14年3月26日	「大阪市立大学医学部附属病院における安全管理に関する基本的な考え方」の策定 大阪市立大学医学部附属病院安全管理規程施行
平成14年5月	安対マンスリーの発行
平成15年1月14日	「その他の安全管理に関する指針」策定
平成15年4月1日	医療安全管理者の設置
平成15年4月15日	医療安全相談体制の確立 医療安全にかかる患者等の相談等に関する規約施行
平成15年12月26日	大阪市立大学医学部附属病院事故調査委員会設置要綱施行
平成16年12月1日	「医療安全管理規程」の制定 「医療安全管理に関する指針」の策定
平成18年4月1日	医療事故審議会設置 オンラインレポートシステム更新
平成19年3月1日	医療事故審議会をオカレンス審議会に改組、要綱改正「医療安全推進委員会要綱」、「医療安全相談会議要綱」廃止
平成21年4月1日	専任医師を配置
平成23年4月1日	医療安全管理部に名称変更 医療安全協議会に名称変更
平成26年4月1日	医事関係補償等検討会議設置
平成27年10月1日	重大事故緊急対応会議設置
平成29年4月1日	臨床工学技士を配置 「高難度新規医療技術実施規程」「未承認新規医薬品等実施規程」の策定
平成31年4月1日	医療安全センター設置 新規技術・医薬品審査部設置
令和2年4月1日	専任の医療の質・安全管理部長を配置 専従看護師1名増員 「医療の質・安全管理部」「医療安全管理責任者」「医療安全管理者」 「クオリティマネージャー」に名称修正
令和3年4月1日	医療の質・安全管理部業務指針を策定 医療の質・安全管理部の理念・方針を策定
令和3年6月1日	医療に係る安全管理のための指針を策定

	「医療安全管理規程」「医療安全管理に関する指針」を修正し、医療安全活動規程を策定
令和4年4月1日	大阪公立大学に名称変更
令和4年5月1日	「医療安全活動規程」を修正し、「インシデントへの対応手順」を策定
令和4年6月1日	「医療安全協議会」を「医療安全管理委員会」に名称変更

# 大阪公立大学医学部附属病院における医療に係る安全管理のための指針

制 定：令和3年5月1日

## 1. 大阪公立大学医学部附属病院の安全管理に関する基本的考え方

大阪公立大学医学部附属病院（以下、「本院」という。）は、特定機能病院として高度先進医療を提供する役割を担っているが、高度先進医療はハイリスクであるため、有害事象の発生をゼロにすることはできない。そのような状況において、安全で質の高い高度先進医療を提供しようとするならば、私たちは過去の事例に謙虚に学び、事例に潜むリスクの情報やそれらへの知識を集積し続け、日々、省察と改善に努めなければならない。また予測不能・未知の事態にあっては、最善を尽くして有害事象を最小限に抑えるべく、日々、職位・職種を超えた柔軟なチームワークによる知恵と創造力を培い、良好なコミュニケーションとチームワークを築く努力を怠ってはならない。

病院組織が、このような患者安全に対する高いパフォーマンスを発揮するためには、経営陣を含む病院職員全員が、安全が組織の最優先事項であることを自明とする文化を醸成している必要がある。

### 「患者安全の文化 (Patient safety culture)」

- (1) 現場のスタッフ、医師、管理者を含む医療従事者の全員が自身や同僚、患者、訪問者の安全に対する責任を受け入れる文化
- (2) 財政上ないし経営上の目標よりも安全性を優先させる文化
- (3) 安全に関する事項の特定、伝達、解決を促し、それを正当に評価する文化
- (4) 事故を教訓として体系的な学習を行う文化
- (5) 適切な資源と構造を提供し、十分な説明責任を果たすことで安全のための有効なシステムを維持する文化

(WHO Patient Safety Curriculum Guide for Multi-professionals, 2009.)

医療安全活動は、管理者の適切なリーダーシップの下、病院組織全体で取り組む活動である。院長及び医療安全管理責任者は、医療安全管理部門および医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者を指揮し、その他の事務部門・医療対話推進者・経営陣を指導・監督し、職員一人一人が安全第一に就業できるよう、リーダーシップを発揮しなければならない。そのために、医療安全活動の基盤として安全管理体制を構築し、教育・研修、事故防止（継続的質改善）、医療事故への対応（再発防止、患者家族対応）を推進する。

これら病院組織を挙げて行う日々の活動が、徐々に組織内に「非難されない・否定されない」風土を醸成し、そのような文化・風土の醸成が院内報告を活性化し、継続的質改善や組織の透明性の促進へと結実する。患者安全の文化は、医療安全活動が病院組織全体の学習活動として促進された結果として醸成されるのである。

## 2. 医療に係る安全管理のための委員会その他医療機関内の組織に関する基本的事項

### 1) 安全管理のための委員会

#### (1) 医療安全管理委員会

本院における医療安全管理の推進を図るため、医療安全管理委員会を設置する。医療安全管理委員会に関し必要な事項は、別に定める。

#### (2) 医療安全管理に係るその他の委員会

医療安全管理委員会としての機能充実を図るため、医療安全管理委員会の下に、オカレンス事例検討会議、有害事象・死亡事例検討部会議、重大事例緊急対応会議、インフォームド・コンセント委員会、高難度新規医療技術審査会、未承認新規医薬品等審査会を置く。これらの会議に関して必要な事項は、別に定める。

(3) 医療安全管理に係る委員会の事務

医療安全管理に係る委員会の事務（組織体制の整備・文書管理等）は、医療の質・安全管理部および総務企画課医療安全センター担当が管轄する。

**2) 安全管理のための医療機関内の組織**

(1) 医療安全管理部門

本院では、医療安全管理部門として、医療安全センターを置く。医療安全センターの組織及び体制については、別に定める（医療安全センター要綱）。

(2) 医療安全センターの部

医療安全センター内に、以下の部を設置する。

- 医療の質・安全管理部：患者安全担当
- 感染制御部：感染制御担当
- 新規技術・医薬品審査部：高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等担当

(3) 専任の医療に係る安全管理を行う者の配置

- ア. 専任の医療に係る安全管理を行う者は、病院長が指名する医学部教職員（医師、看護師、薬剤師、その他メディカルスタッフ、事務職員）をもって充てる。
- イ. 専任の医療に係る安全管理を行う者のうち医療職の医療安全管理者は、医療の質・安全管理部に配置する。
- ウ. 専任の医療に係る安全管理を行う者のうち専任事務は、総務企画課医療安全センター担当に配置する。
- エ. 医療に係る安全管理を行う専従教職員は、就業時間の80%以上、医療安全管理業務に従事する。
- オ. 医療に係る安全管理を行う専任教職員は、就業時間の50%以上、医療安全管理業務に従事する。

(4) 専任の医療に係る安全管理を行う者の権限

医療安全管理者を含む専任の医療に係る安全管理を行う者は、医療安全管理責任者の指示のもと、医療安全管理委員会等委員会と連携し、病院組織の医療安全活動を推進するため、以下の権限を管理者（病院長）から移譲されている。

- 医療の質・安全管理部の業務に関する企画立案及び評価の権限
- 院内巡視と情報収集を行う権限
- 職員への教育・指導を行う権限
- 各部門の医療事故防止担当者（クオリティマネージャー）に対する指導・支援の権限
- インシデント・有害事象・医療事故等発生時において、各部門の職員に対応、証拠保全、情報収集等を指示する権限
- 患者安全にかかるマニュアルと標準化された手順を策定し、全職員に対し指導する権限
- 各部門に対して、医療の質・安全に係る継続的質改善を指示・指導する権限
- 各部門に対して、業務の標準化と遵守を指示・指導する権限
- 医療安全管理委員会等、医療安全活動の推進に必要と判断した委員会への出席の権限
- 患者情報の閲覧権限

(5) 医療安全管理者の業務

医療安全管理者の業務は、以下の通りである。詳細は別に定める（医療の質・安全管理部業務指針）。

- 医療安全体制の整備に関すること
- 職員の医療安全教育に関すること
- 医療事故防止（継続的質改善）に関すること
- 医療事故発生後の対応に関すること（事故調査等）

- 患者安全文化の醸成に関すること

### 3. 医療に係る安全管理のための職員教育に関する基本方針

#### 1) 医療安全教育の目的

医療安全教育の目的は、管理者を含む全ての病院職員一人一人が安全を最優先に考え、自律的・創造的・自発的に、有効な安全システムを維持・向上させる活動ができるようになることの支援である。高い医療の質と安全、高い病院組織のパフォーマンスは、トップリーダーの明確な方針提示の下で継続的かつ組織的に行われた学習の結果として向上する。このため、医療の質・安全管理部では、組織全体の発達を視野に入れた教育環境を整備し、日常的な指導・支援に加えて、医療安全研修として各種教育プログラムを企画し実施する。また大学病院の医療安全管理部門として教育プログラムの研究開発も行う。

#### 2) 医療安全研修

医療安全研修は、医療法の一部を改正する法律に基づき\*、病院の全従業者が、一人当たり年2回以上受講することが義務付けられている。ただし、月1回未満しか業務に当たらないものは除く。

研修は、講義、事例検討会、伝達講習、e-ラーニング、ワークショップ（参加型学習）等の形式で、対象者や学習の狙いに応じて、年複数回、実施する。また、クオリティマネージャーや新規採用者、臨床研修医など一部職員を対象とした研修も行う。

職員ごとに受講管理を行い、未受講者に対して受講を促すとともに、再三の督促に応じない未受講者はその氏名を医療安全管理委員会にて管理者（病院長）他に報告し、上長を通じて指導を行う。

研修は、満足度・理解度・受講率・教育効果等を測定し、また、隔年で患者安全文化の調査を実施して、評価する。

\*平成19年3月30日付け医政発0330010号 良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法の一部を改正する法律の一部の施行について

#### 3) 安全パトロール

クオリティマネージャーの教育と現場職員に対する指導を目的として、内部オーディットを行う。

### 4. インシデント報告・死亡事例報告等の安全の確保を目的とした改善のための方策に関する基本方針

#### 1) 情報収集と分析、要因の解析、対策立案と実施及び評価

院内の情報は、医療安全管理者による院内巡視、職員からの報告や相談、インシデントレポートシステム、カルテレビューや電子カルテのデータ二次利用等で収集する。監督官庁・関係各機関・学会・海外の医療安全関連団体の情報リソースから得られる情報も参照し、本院の情報を分析し、要因解析、改善のための対策立案と実施および評価を行う。

#### 2) 継続的質改善の手法を用いた安全対策（事故防止）

継続的質改善の手法を用いた安全対策の推進は、病院組織を挙げて行う学習活動である。本院では、各部署、あるいは複数の部署や委員会・作業部会が協働して実施する。

#### 3) 医療安全管理マニュアル

医療の質・安全管理部は、マニュアル・ガイドライン整備会議において、患者安全に係る各種の基本原則と方針を明確に策定・整備し、医療安全管理員会での承認を経て関係教職員に周知する。マニュアル・ガイドラインに準じて作成する作業標準（手順）に関しては、医療の質・安全管理部または作業部会において策定・整備し、マニュアル・ガイドライン整備会議での承認を経て関係教職員に周知する。各部署がマニュアル・ガイドラインに準じて作成する部署の作業標準（手順）に関しては、その状況を医療の質・安全管理部が把握するとともに指導を行う。組織全体で共有すべきと判断した作業標準（手順）については、水平展開も行う。

#### 4) 医療安全事例検討会議および医療の質・安全向上カンファレンス(医療の質・安全のための M&M カンファレンス)

死亡事例・重篤な有害事象事例・オカレンス事例検討会議検討事例に関しては、医療安全事例検討会議および医療の質・安全向上カンファレンスで取り上げて、より詳細な原因の分析と対策立案を行い、該当部署へのフィードバックと院内周知を行う。

#### 5) 安全の確保を目的とした改善のための方策

本院では、組織を挙げて行う継続的質改善/TQM (Total Quality Management) を基本に、上述 1) ~ 4) の仕組みを通じて安全の確保を目的とした改善を行う。改善の方針や進捗の報告は、医療安全管理委員会を通じて全職員と共有される。

### 5. 事故等発生時の対応に関する基本方針

#### 1) インシデント等に対する本院の基本的な考え方

インシデント等は、個人の責任に起因するものではなく、組織全体で取り組み、改善すべき事象であることを周知徹底する(非難されない文化の確立)。

#### 2) インシデント等発生時の初動

まず、現場の医療者が協力し、患者や家族に対する対応を遅滞なく行い、有害事象の被害の最小化と迅速な回復を目指す。必要に応じて、院内のあらゆる部門・職員に救援を要請する。

#### 3) 報告・連絡・相談および情報収集について

インシデント等の関係者は、院内報告制度に則って、速やかに医療の質・安全管理部に報告し、指示を仰ぎ、記録や証拠保全を行う。

#### 4) 重篤な有害事象事例および死亡事例の報告について

全例を速やかに医療の質・安全管理部へ報告する。

#### 5) 個人情報およびプライバシーへの配慮

医療事故が発生した場合の調査等においては、「患者等の個人情報保護に関する指針」に基づき、患者及び家族等のプライバシーに最大限配慮した取り扱いを行う。

#### 6) 特に重篤なインシデント・有害事象および医療事故等発生後の対応

所定のフローに基づいて審議、対策立案、周知、医療事故調査・支援センターへの報告の判断、監督官庁への報告、公表等を行う。これらについては別に定める(オカレンス事例検討会議規程、重大事例緊急対応会議規程、院内調査委員会規程)。

#### 7) その他

事故発生後の対応の詳細については、「インシデント等事例への対応手順」を参照のこと。

### 6. 医療従事者と患者と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)

職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者及び家族等から提供および閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとする。

### 7. 患者からの相談に対応する基本方針

患者等からの医療安全に関する相談に応じるために、患者相談窓口を設置する。患者支援課の患者相談窓口担当者と医療の質・安全管理部の医療安全管理者は、密接な連携を図り、患者・家族の相談に適切に応じる。

### 8. その他医療安全の推進のために必要な基本方針

#### 1) 高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等

高難度新規医療技術(本院で実施したことのない医療技術「軽微な術式の変更等を除く。」)であってその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。以下 同。)並びに未



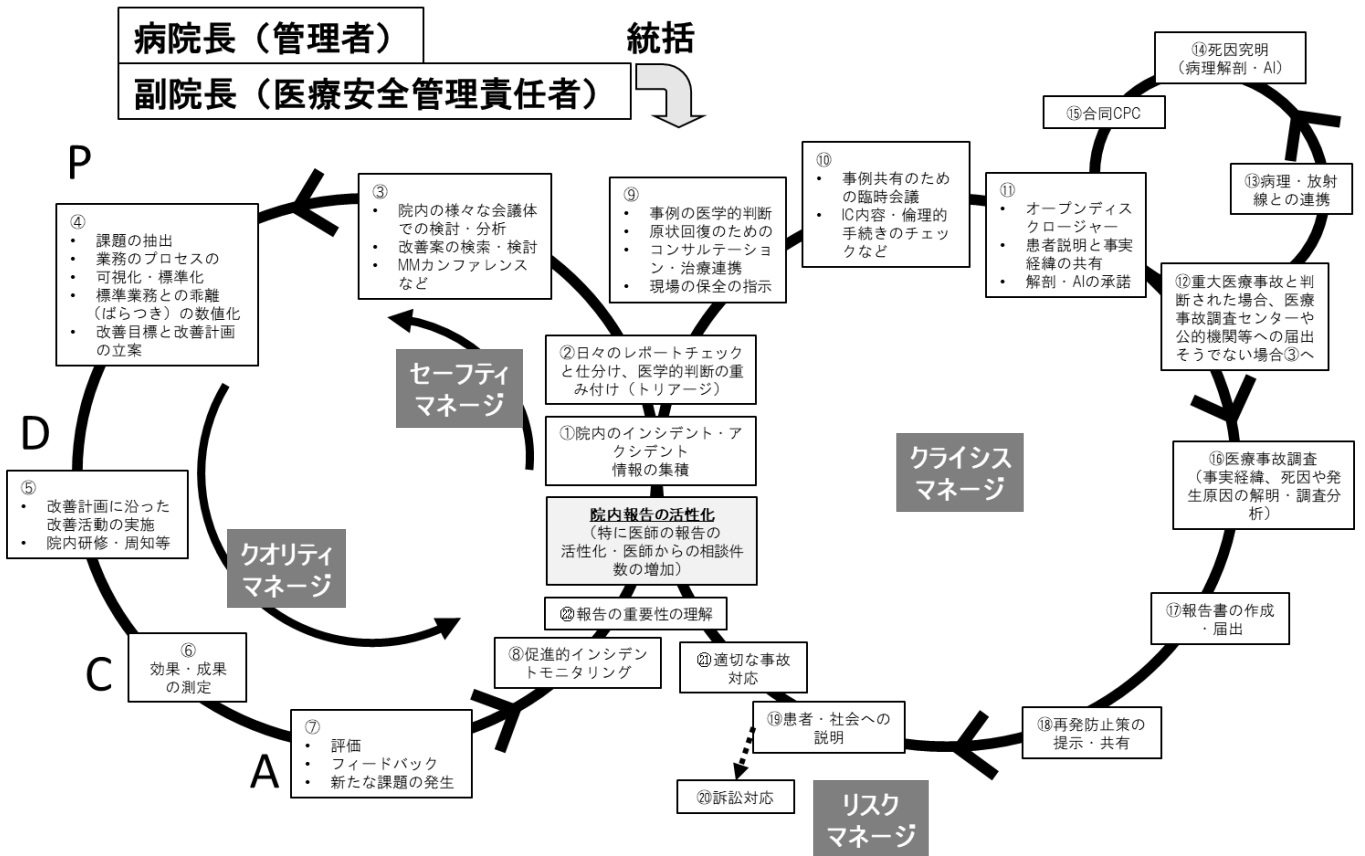
承認新規医薬品等（本院で使用したことのない医薬品又は高度管理医療機器であって、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）における承認または認証を受けていないものをいう。以下同じ）、適応外使用および特殊製剤を用いた医療を提供するに当たっては、診療科部長は、新規技術・医薬品審査部に申請を行なう。申請を受けた新規技術・医薬品審査部長は、提供の可否について決定することとする。

高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関して必要な事項については、所管である「新規技術・医薬品審査部」が別に定める文書を参照すること。

## 2) その他

この指針に定めるもののほか、医療安全管理に関し必要な事項は、病院長がこれを定める。

附 病院組織全体の医療安全活動



長尾能雅「医療安全管理部門への医師の関与と医療安全体制向上に関する研究」厚生労働省科学研究費補助金、平成27年度統括研究報告書より加筆修正

附 則

- 1 この指針は、令和3年5月1日から施行する。
- 2 次に掲げる規程および指針は廃止する。
  - (1) 大阪市立大学医学部附属病院医療安全管理規程（平成28年10月1日制定）
  - (2) 大阪市立大学医学部附属病院医療の質・安全管理に関する指針(平成31年4月1日制定)
- 3 旧規程等によって行われた医療安全管理対策に関する手続きその他の行為は、この指針に相当する規程がある場合には、その相当規程によって行われたものとみなす。

附 則 この指針は、令和3年9月1日から施行する

附 則 この指針は、令和4年4月1日から施行する

附 則 この指針は、令和4年5月1日から施行する

附 則 この指針は、令和4年6月1日から施行する

附 則 この指針は、令和5年7月1日から施行する

附 則 この指針は、令和6年4月1日から施行する