大阪市立十三市民病院　医療安全管理室（医療安全管理者）の業務指針

1. 医療安全管理部門の位置づけ

「大阪市立十三市民病院　医療安全管理指針」に基づき、医療の質と安全の確保を目的として、必要な権限と資源を、病院管理者である病院長から付与されて業務を行うもので、医療安全に関する院内体制の構築に参画するとともに、委員会などの各種活動の円滑な運営を支援する。

2. 医療安全管理室部門の組織構成

(1) 専従の医療安全管理者の配置

(2) 診療部門、薬剤部門、看護部門、事務部門他全ての部門の専任の職員の配置

3. 医療安全管理者の業務

医療安全管理者は、院内の医療安全管理体制をはじめ、日常活動、医療事故発生時の対応などについて、以下に示す業務を行う。

(1) 医療安全管理部門の業務に関する企画立案および評価を行う。

(2) 院内の安全管理体制の確保及び推進のための横断的な組織として医療安全推進委員会の運営に参画する。

(3) 医療安全に関する以下に示す活動に関すること

① 定期的に院内を巡回し、現場の医療安全対策の実施状況を把握して分析を行い、業務の見直しや改善など対策を図る。

② 各部門の医療安全担当者への支援と医療安全体制の確保のための調整を行う。

③ マニュアルの作成および点検並びに見直しの提言などを行う。

④ インシデント・アクシデントレポートの収集・保管・分析・分析結果などを現場にフィードバックする。また、年１回の目標報告会で全職員に向けて報告する。

⑤ 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知を行う。(他施設における事故事例の把握など)

⑥ 医療安全に関する職員への啓発、広報を行う。

⑦ 医療安全に関する教育研修を企画・立案・運営し評価を行う。

⑧ 医療安全に関する取り組みの評価を行うためのカンファレンスへ参加をする。

⑨ 総合医療相談窓口等と連携し､医療安全に関わる患者･家族の相談の支援を行う。

⑩ 院内の全死亡症例について把握し、院長に報告する。

(4) 医療事故発生時の対応

① 医療事故発生時の状況把握と院内関係者に対する必要な指示を行う。

② 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況についての確認と必要な指示を行う。

③　事故発生後の患者や家族と係わった院内職員とのヒアリングを行い、事故発生時の状況の把握内容と併せて今後の対応に関する必要な指示を行う。

④　院長の指示を受け、医療事故の原因分析などのための臨時組織、委員会（医療問題対策委員会等）を招集する。

⑤　事故状況に応じた外部機関への報告、相談などを行う。

⑥　事故など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示を行う。

⑦　医療事故報告書を保管・管理する。

(5) 医療事故調査報告制度への対応

①　院内死亡症例の収集と管理者への報告

②　院内カンファレンスの準備、運営、議事録の作成

③　医療問題対策委員会への情報提供

(6) その他の医療安全体制の構築および対応策の推進などに関すること

4. 医療安全管理部門の業務

(1) 各部門の医療安全対策の実施状況の評価に基づき、業務改善計画の立案、実施、評価を行う。

(2) 医療安全推進委員会、リスクマネジメント委員会、看護部医療安全推進委員会と連携し、医療安全対策を推進する。

(3) 医療安全に係る院内研修の実施、評価を行う。

(4) 院内の医療安全文化の醸成のため、院外への研修参加の推進と各部門の連携の円滑化を支援する。

(5) 医療安全対策の評価を行うため、各部門の担当者が参加する委員会および院内ラウンド、カンファレンスを週１回程度行う。

(6) 患者への影響度が大きいが回避可能性は必ずしも高くない事象について、医療安全管理部門に情報を集積して発生の傾向を把握し、必要に応じて検証の実施、検証結果の記録、医療安全推進委員会への検証結果の報告、および必要な対策を実施する対策の整備を行う。（別表１、２参照）

別表.1

（a）患者への影響度が大きく、確実に回避する手段が普及している事象	①手術などの侵襲手技※1における患者、部位、手技または人工物の取り間違い ②手術等の侵襲的手技※1における意図しない異物の体内遺残 ③薬剤または栄養剤などの投与経路間違い （経消化管/非経消化管投与の取り違いまたは経静脈/髄腔内投与取り違え） ④ハイアラート薬の過剰投与 （インスリンの予定量の 10 倍以上投与、高濃度カリウム液の急速投与または抗がん剤の過量投与） ⑤既知のアレルギーまたは禁忌薬剤の投与※2による死亡または後遺症 ⑥意図しない不適合な血液または血液製剤/成分輸血または臓器の移植 ⑦放射線治療における照射線量の設定間違い、照射部位の間違いまたは累積線量の誤認 ⑧栄養剤等の注入前に検出されなかった消化管チューブの気道への留置 ⑨気管切開チューブの迷入による死亡または後遺障害 ⑩医療用ガスの取り違え、酸素投与が指示されている患者への無投与による死亡または後遺障害 ⑪医療機器の誤使用または故障による死亡または後遺障害 ⑫重大な検査結果※3の確認、伝達またはフォローアップの失敗による死亡または後遺障害

※１　手術室以外で行われるものを含む。カテーテルや内視鏡を用いた検査・治療、中心静脈穿刺、その他の穿刺（末梢血管穿刺など軽微なものを除く）を含む

※２　アレルギー・禁忌情報を把握した上で、リスク・ベネフィットを医学的に判断して投与した場合を除く

※３　検査結果には検体検査・画像検査・生理学的検査・病理学的検査が含まれる。重大な検査結果とは、生命の危険や後遺障害に直結する可能性があるパニック値、予期せぬ重大所見、あるいは再検査が必要な検査結果をいう。

別表２

(b) 患者への影響度が大きく、回避可能性は必ずしも高くない事象	①手術等の侵襲的手技※1 における以下の事象：術中心停止、大量出血※2、周辺臓器損傷※3 又は予定外の再手術 ②硬膜外麻酔又は脊髄くも膜下麻酔に関連する血腫による死亡又は後遺障害 ③気道確保困難又は食道挿管による死亡又は後遺障害 ④鎮静による死亡又は後遺障害 ⑤カテーテルによる検査又は治療における高線量被曝※4 ⑥生体情報モニターアラームへの対応に関連する死亡又は後遺障害 ⑦肺血栓塞栓症による死亡又は後遺障害 ⑧脳空気塞栓症 ⑨分娩に関連する母体の死亡又は後遺障害 ⑩入院中の患者の自殺又は自殺未遂 ⑪転倒・転落による死亡又は後遺障害 ⑫ベッド柵による挟まりまたは拘束具の使用による死亡又は後遺障害

※１　手術以外で行われるものを含む。カテーテルや内視鏡を用いた検査・治療・中心静脈穿刺、その他の穿刺（末梢血管穿刺等の軽微な物を除く）を含む
※２　各病院で明確な基準を設定する（1000ml 以上の出血）
※３　カテーテル治療における血管穿孔、消化管内視鏡における消化管穿孔を含む
※４　高線量被曝とは、3Gy 以上をいう

厚生労働省医政局：病院等において把握すべき重大事象の類型化についてより 令和 8 年 2 月 13 日

附則：この指針を、2019 年 4 月 1 日から施行する
附則：この指針を、2020 年 8 月から施行する。
附則：この指針を、2021 年 10 月 5 日から施行する。
附則：この指針を、2026 年 5 月 21 日から施行する。