

大阪市立総合医療センター医療安全業務指針

制 定 平成 26 年 10 月 1 日

改 定 令和 6 年 4 月 18 日

最近改定 令和 8 年 5 月 28 日

1. 医療安全管理に関する基本的考え方

大阪市立総合医療センター（以下「当センター」という。）は、医療の専門化・細分化が進む中、高度医療・救急医療の先端技術を備えた公共性の高い医療機関として、市民の健康で豊かな生活に大きな役割を果たしてきている。

市民に最良の医療を提供するためには、市民が安心して医療が受けられる環境を整備するとともに、質の高い医療を継続的に提供するため、職員全員が安全管理・感染管理についての必要な知識・技術の向上はもとより、職員・患者の安全確保への高い意識を持つことが重要である。この業務指針は、当センターの 3H（※）の理念を踏まえ、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して制定するものである。

3H

- ・Heart for public service 広く市民に信頼され、地域に貢献する公立病院をめざす。
- ・Humane 人間味あふれる温かな医療を実践する病院をめざす。
- ・High technology 高度な専門医療を提供し、優れた医療人を育成する病院をめざす。

2. 安全管理・感染管理のための組織

医療安全管理部は医療安全管理室と院内感染防止対策室に分かれている。

- (1) 医療センターが求められている医療機能を果たすことができるよう、安全面から医療を支え安全文化の醸成に取り組むことを目的に医療安全管理部を設置する。部内には医療安全管理室と院内感染防止対策室を設け、年間業務計画書を作成する。

医療安全管理室では、医療安全に関する相談対応や週 1 回の定期的なカンファレンスを実施し、その内容を記録する。

他、計画に基づいた定期的な院内ラウンドを実施するとともに、アクシデント事例ごとに院内ラウンドを実施し、インシデント報告手順などの必要な事象について検討し評価した内容を記録する。

週 1 回の定期的なカンファレンスには医療安全管理室に配属されている者が参加し、また、後述する医療安全管理委員会を定期的に開催する。

院内感染防止対策室では「院内感染対策指針」に基づき感染防止対策を実施する。

(2) 医療安全管理者に医師、看護師、医薬品安全管理責任者に薬剤師、医療機器安全管理責任者に医師又は臨床工学技士、院内感染管理者に医師又は感染管理認定看護師、その他医師、看護師、事務職員で構成する。

(3) 医療安全管理部の役割は、次のとおり。

- ① 医療安全の推進及び安全対策の実施
- ② 医療事故発生時の対応
- ③ 院内感染防止対策の推進
- ④ 地域医療機関および十三市民病院との連携
- ⑤ 医療安全管理の情報発信

(4) 医療安全管理部が所掌する委員会等は、次のとおり。

医療安全管理委員会

委員会の委員長は病院長が指名する者とし、副委員長は委員長が指名する者とする。

委員は、リスクマネージャーなどの各部門の安全管理の責任者等で構成する。また、委員長が必要であると認めるときは、委員会に委員以外の者の出席を求め、意見または説明を聞くことができる。

委員会の開催は月1回とし、委員長は、特定の課題について検討を行う場合、必要に応じて臨時部会を設けることができる。

医療安全管理部が日々、各部門から収集した報告事例のうち、本委員会で検討が必要と判断した事例（厚生労働省通知「病院等において把握すべき重大事象の類型化について」別表1、別表2の事象を含む）について報告し、審議する。なお、審議の結果は速やかに病院長へ報告するものとする。

また、マニュアル・ガイドライン等の見直しや修正、医療安全管理研修の企画や実施等にあたって、本委員会に提案し、審議する。

医療安全重大事例検討会

医療安全管理委員会での検討結果を踏まえ、病院長が本検討会の開催が必要と判断した事例について、過失の有無、事象との因果関係、医療事故調査制度に基づく対応の必要性等を審議する。

院内感染防止対策委員会

院内感染を未然に防止するための対策について審議、確認を行うほか、院内感染が発生した場合には、速やかに原因分析をおこない、対応策の立案、実施および職員への周知等をおこなう。また、感染制御チーム（ICT）および抗菌薬適正使用支援チーム（AST）から提出

された議題等について審議する。

医療安全委員会

医療安全管理委員会および院内感染防止対策委員会における検討結果を踏まえ、引き続き検討が必要な課題等について審議する。

3. 職員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

医療安全管理の基本的な考え方、具体的な事例を用いた事故防止や感染防止の具体的手法等、安全意識を全職員に周知徹底することを通じて、医療安全水準を向上させることを目的とし、年2回以上全職員を対象として、実施する。

研修を実施した際、開催日時や研修項目等を含む実施記録を作成し、保管する。

4. 事故等発生時における報告・対応および患者安全確保までの流れ

- (1) 職員は、自らが認識した医療事故やインシデント事例について、診療録、看護記録等に基づき作成し、院内で運用するインシデント報告システムにより報告しなければならない。
- (2) 原則として個人の責任を問うものではなく、当該者を含むチーム全体の問題と捉えており、報告した行為について不利益は及ばない。
- (3) 医療安全管理部は、日々各部門から収集した事例を分析し、そのうち検討が必要と判断した事例（厚生労働省通知「病院等において把握すべき重大事象の類型化について」別表1、別表2の事象を含む）について、医療安全管理委員会に報告する。
- (4) 医療安全管理委員会の審議結果は、速やかに病院長に報告する。重大な事故が発生した場合には、病院長は当該診療科の診療継続の可否の検討を含め、適切な対応をおこなう。
- (5) 事故発生の背景要因および根本原因を分析し、マニュアル・ガイドラインの見直しや修正等、患者安全確保のための改善策を立案、周知する。また、その実施状況について巡回をおこなうなどして調査および評価をおこない、院内で情報を共有する。

5. 医療事故発生時の対応

医療過誤や医療事故が発生したときは、速やかに事実確認をおこない、医療安全管理委員会で検討が必要と判断した事例（厚生労働省通知「病院等において把握すべき重大事象の類型化について」別表1、別表2の事象を含む）について医療安全管理委員会に報告する。その後、医療安全重大事例検討会等、院内の医療安全に関する委員会等における審議を経て、病院長が医療事故の該当性について最終的な判断をおこなう。

また、医療事故に該当する可能性のある死亡事例（家族から医療事故の申し出があったものの、医療事故調査・支援センターより遺族等からの相談内容を伝達されたものを含む）についても、上記と同様に審議をおこない、病院長が院内医療事故調査委員会等の設置の必要性および医療事故の該当性について最終的な判断をおこなう。

なお、審議の結果等については、必要に応じて遺族等に説明する。

また、医療事故の該当性の判断結果、判断理由、遺族等への対応等を含む記録を作成し、適切に保管する。

6. 患者等に対する当該指針の閲覧

本業務指針については、患者及び家族等に対して、その閲覧に供することを原則とし、総合医療相談窓口に備え付けるなどして、患者等が容易に閲覧できるように配慮する。

7. 患者からの相談への対応

- (1) 患者等からの苦情、相談に応じられる体制を確保するために、院内に総合医療相談窓口を常設する。
- (2) 総合医療相談窓口の活動の趣旨、設置場所等について、患者等に明示する。
- (3) 総合医療相談窓口の活動に関し、相談に対応する職種、相談の運用、相談依頼書の様式等に関する運用基準を整備する。
- (4) 相談により、患者や家族等が不利益を受けないよう適切に配慮を行う。
- (5) 苦情や相談で医療安全に関わるものについては、医療安全管理部に報告し、当センターの安全対策の見直し等に活用する。

8. その他医療安全の推進に関する取り組み

- ・医薬品の安全使用に関する取り組み
- ・医療機器の安全管理に関する取り組み
- ・医療放射線の安全管理に関する取り組み
- ・高難度新規医療技術評価委員会への参加
- ・医療安全管理者の研修への参加

用語の定義

・医療事故

医療の過程において患者及び医療従事者等に発生した有害な事象をいう。医療提供側の過失の有無は問わず、不可抗力と思われる事象も含む。

・医療過誤

医療事故の一類型で、医療従事者の医療の遂行において、過失があった場合や医療の準則に違反して、患者等に被害を発生させた行為をいう。

・医療安全管理者

医療安全に関する十分な知識及び技能を有する者として、医療安全管理部を構成する職員の中から病院長の指名により選任され、組織横断的に活動し、全部門・全職員に対し医療安全に関わる介入を行う。当センター全体に係る医療安全管理の企画立案、実行、評価等の組織横断的な活動に専ら従事する者をいう。

・医療機器安全管理責任者

医療機器の安全使用を確保する責任者であり、病院長の指名により選任され、組織横断的に活動し、全部門・全職員に対し医療機器の安全使用に関わる介入を行う。

・医薬品安全管理責任者

医薬品の安全管理に関わる責任者であり、病院長の指名により選任され、組織横断的に活動し、全部門・全職員に対し医薬品の安全使用に関わる介入を行う。

・院内感染

医療施設において患者が原疾患とは別に新たに患った感染症および医療従事者等が医療施設内において感染した感染症のことである。院内感染は、人から人へ直接、又は医療器具等を媒介して発生する。

・感染管理認定看護師

感染対策における高度な専門知識や実践力をもつと認定された看護師で、医療関連感染サーベイランスの実践、施設の状況の評価、感染予防・管理システムの構築などを行う。