

大阪精神医療センター医療安全管理規程

(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 大阪精神医療センター（以下「当センター」という。）において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 医療安全は医療の質にかか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重要である。このため、当センターは医療安全管理委員会を設置して医療安全管理体制を確立するとともに院内の関係者と協議のもと、本医療安全管理規程と医療安全管理マニュアルを作成する。また、インシデント事例及び医療事故の評価分析によりマニュアル等の定期的な見直しを行い、医療安全管理の充実を図る。

なお、本規程における医療事故とは、当センターの医療提供に関わる場所で医療の全過程において発生するすべての事故を指し、医療職員の過誤、過失の有無を問わない。

(医療安全管理委員会の設置)

第3条 第1条の目的を達成するため、当センターにおける「医療安全管理委員会設置要綱」に則り、医療安全管理委員会（以下「委員会」という）を設置する。

- 2 委員会は、院長・副院長・医務局長（医療機器安全管理責任者）・医療安全管理者・児童思春期診療部主任部長・総合診療部主任部長（医療放射線安全管理責任者）・司法難治疾患診療部主任部長・地域連携部長・看護部長・医療安全担当副看護部長・看護部医療安全推進委員会担当看護師長・薬局長・事務局長・事務局総括マネージャーをもって構成する。
- 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・医療安全管理者（専従リスクマネージャー）とする。
- 5 委員長に事故があるときは、医務局長が代行する。
- 6 委員会の所掌業務は、以下のとおりとする。
 - 1) 医療安全管理の検討及び研究に関すること
 - 2) 医療事故の分析及び再発予防策の検討並びに委員会によって立案された防止対策及び改善策実施状況の調査・見直しに関すること
 - 3) 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
 - 4) 医療安全管理のために行う院長等に対する提言に関すること
 - 5) 医療安全管理のための啓発・教育及び広報に関すること
 - 6) 医療訴訟に関すること
 - 7) その他の医療安全に関すること
- 7 委員会は所掌業務に関わる調査、審議等の任務を行う。
- 8 委員会の検討結果については定期的に医療安全管理者が医療安全推進部会や各職場の医療安全担当者を通じて各現場に周知する。
- 9 委員会の開催は、毎月1回程度、次の通り開催する。
 - 1) 定例日：毎月2週の月曜日、午後3時から開催する。
 - 2) 緊急開催：重大な医療事故発生時、緊急を要する場合は、医療安全管理小委員会を開催する。

- 10 委員会の記録その他の庶務は総務人事グループにおいて行う。
- 11 重大な事故が発生した場合には、委員会において原因分析を行い、改善策を立案し職員へ周知する。

(医療安全管理室の設置)

- 第4条 医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、院内の安全管理を担うことを目的として、当センターの「医療安全管理室設置要綱」に則り医療安全管理室を設置する。
- 2 医療安全管理室は医療安全管理者、医療安全管理委員会委員、医療安全推進部会委員及び必要な職員で構成され、医療安全管理室長は副院長とする。
 - 3 毎週月曜日に医療安全管理室カンファレンスを開催し、過去 1 週間におきた医療安全に関する事例の情報共有及び再発防止策等を検討し、病院方針を明確にする。
 - 4 医療安全管理室の所掌事務は以下のとおりとする。
 - 1) 委員会で用いられる資料及び議事録の保管管理。
 - 2) 医療安全活動に関すること。
 - (1) 医療安全に関する現場の情報収集。職場巡視等
 - (2) マニュアルの見直し・改訂
 - (3) インシデント収集、集計、保管、分析、改善策の提案、指導、評価。職場へのフィードバック等
 - (4) 医療安全に関する最新情報の把握と職員への周知
 - (5) 医療安全に関する職員への啓発・教育活動の企画・運営、広報
 - (6) 院内の医療安全に関する連絡・調整
 - 3) 医療事故発生時の指示、指導に関すること。
 - (1) 記録物・報告書の作成に関する職場責任者に対する指示・指導
 - (2) 事故発生時の患者や家族への対応状況の把握、必要な指示・指導
 - (3) 必要な情報の収集
 - 4) 医療安全対策の推進に関すること。
 - 5) 医療安全管理室に作業部会を設け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 医療安全管理の推進のために医療安全管理室に医療安全管理者（専従リスクマネージャー）を置く。
- 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者とする。
 - 3 医療安全管理者は、院長の指示を受け、医療安全推進部会委員と連携・共同して、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の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
 - 1) 医療安全管理室の業務に関する企画立案及び評価に関すること。
 - 2) 当センターにおける職員の安全管理に関する意識の向上及び指導に関すること。
 - 3) 医療事故発生の報告または連絡を受け、直ちに医療事故の状況把握に努めること。

(医療安全推進部会の設置)

第6条 各部門の医療安全管理の推進に資するため、「医療安全推進部会運営要領」に則り医療安全推進部会を設置する。

- 2 医療安全推進部会委員は医療安全管理者（専従リスクマネージャー）とともに医療安全推進部会を運営し、ともに医療安全推進活動を行う。
- 3 医療安全推進部会は、医局、看護部、薬局、検査室、心理室、医療福祉相談室、リハビリテーション室、栄養管理室、事務局等で構成する。（医局1名、看護部9名、薬局1名、検査室1名、心理室1名、医療福祉相談室1名、リハビリテーション室1名、栄養管理室1名、事務局2名）
- 4 医療安全推進部会は、医療安全管理室と連携して以下の業務を行う。
 - 1) 各担当職場のインシデント報告の把握と原因分析対策の検討。
 - 2) 医療安全推進のための啓発活動（ラウンド・ミーティング参加等）
 - 3) 医療安全推進部会における決定事項の各職場への周知徹底、医療安全管理室との連絡調整等。
 - 4) 再発防止対策の啓発活動。

(各部門医療安全推進者)

第7条 各職場に医療安全推進者をそれぞれ1名置く。

- 2 各職場の医療安全推進者は医療安全推進部会の部門担当者と連絡を取りインシデント再発防止策を考える。
- 3 各職場で再発防止対策を周知徹底する。
- 4 各部門の責任者と協力して再発防止対策の啓発活動を行う。
看護部門では看護部医療安全推進委員会を定期的に開催し、情報伝達やインシデント防止対策のスキルアップを図る。

(医薬品安全管理責任者の配置)

第8条 医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集、その他医薬品の安全確保を目的とした改善の方策を実施させるため、医薬品安全管理責任者を置く。

- 2 医薬品安全管理責任者は、副薬局長とする。
- 3 医薬品安全管理責任者は医薬品の安全使用にかかる業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
 - 1) 医薬品の添付文書の情報の他、医薬品製造販売業者、行政機関、学術誌等からの情報収集・管理
 - 2) 当該情報にかかる医薬品を取り扱う職員への周知
 - 3) 医薬品の業務手順に基づき、業務が行われているかについて定期的な確認と記録。
 - 4) その他、医薬品の安全使用に関する事項。

(医療機器安全管理責任者の配置)

第9条 医療機器の保守点検、安全使用の確保等の推進に資するため、医療機器安全管理責任者を置く。

- 2 医療機器安全管理責任者は、医務局長とする。
- 3 医療機器安全管理責任者は医療機器の安全使用にかかる業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
 - 1) 職員に対する医療機器の安全使用のための研修を実施
 - 2) 医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施

- 3) 医療機器の添付文書及び取扱説明書の管理、並びに医療機器の不具合情報や安全性情報の一元管理と従業員への周知。
- 4) その他、医療機器の安全使用に関する事項。

(医療放射線安全管理責任者の配置)

第10条 診療用放射線の利用に係る安全な管理のため、医療放射線安全管理責任者を置く。

- 2 医療放射線安全管理責任者は、総合診療部主任部長とする。
- 3 医療放射線安全管理責任者は診療用放射線の安全使用にかかる業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。
 - 1) 職員に対する診療用放射線の安全使用のための研修を実施
 - 2) 放射線診療に用いる医療機器を用いて放射線診療を受ける者の当該放射線による被ばく線量の管理及び記録の実施
 - 3) 診療用放射線の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の実施
 - 4) 診療用放射線の添付文書及び取扱説明書の管理、並びに管理・記録対象医療機器等の不具合情報や安全性情報の一元管理と従業員への周知。
 - 5) 放射線診療に関する事例発生時の対応
 - 6) その他、診療用放射線の安全使用に関する事項。

(リスクマネージャーの配置)

第11条 各部門の医療安全管理の推進に資する者として、リスクマネージャーを置く。

- 2 リスクマネージャーは、それぞれの部門に1名以上置くものとする。具体的には、各部門の部長、看護部副看護部長、各看護師長、薬局長、検査室長、医療相談室長、心理室長、栄養管理室長、事務局長、事務局総括マネージャーとする。
- 3 リスクマネージャーは、医療安全管理室の指示により、以下の業務を行う。
 - 1) 診療部・各職場における発生した医療事故の事実確認、原因究明、再発防止策の検討及び実施
 - 2) 医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言
 - 3) 診療部・各職場における医療安全管理に関する意識の向上（事故防止確認のためのカンファレンスやミーティング実施など）
 - 4) 報告されたインシデントの事実確認並びに内容の分析及び報告書の加筆・修正
 - 5) 診療録・経過記録への記載内容の確認
 - 6) 委員会において決定した事故防止及び安全対策に関する情報の職員への周知徹底
 - 7) 委員会及び医療安全管理室との連絡調整
 - 8) 職員に対するインシデント報告の積極的な提出の励行
 - 9) 重大事故発生時の対応業務（患者・家族への対応、医療事故を起こした当事者に対する支援を含む）
 - 10) その他、医療安全管理に関する必要事項。

(職員の責務)

第12条 当センターの全ての職員は業務の遂行に当たっては、常日頃から安全な医療を府民に提供するために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13条 患者や家族からの苦情、相談に応じる体制を確保するため、患者相談窓口を設置する。

- 2 患者相談窓口の活動、趣旨、設置場所、対応時間等については院内に明示する。
- 3 患者相談窓口の活動に関しては守秘義務、報告の規定を整備し、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、安全対策の見直し等に活用する。
- 4 相談により患者・家族が不利益を受けないよう配慮する。

(インシデントの報告・分析)

第14条 報告

- 1) 病院長は医療安全管理に資するよう、インシデント報告を推進する体制を整備する。
 - 2) 実害がないインシデントにおいても直ちに当該部門(職場)の管理責任者に報告する。
 - 3) 職場の医療安全推進担当者は当該事案の分析を行い、エラー発生要因を把握し、職場の職員と話し合いリスク回避の為に安全対策を検討する。エラー回避のための安全対策は医療安全管理室に報告する。
 - 4) 医療安全管理室は提出された安全対策を把握検討し、必要時には更なる改善を指導する。
 - 5) 報告書は事案の分析、安全対策の評価が終了するまで保管する。
- 2 インシデント報告の分析
- 原因分析を行い、再発防止対策をシステム化し、実施、評価する。事例集などを作成し職員全体で情報の共有化を図り安全意識を高める。

(医療事故の報告)

第15条 報告の手順と対応

- 医療事故が発生した場合には、事故報告システムに従い迅速に報告すると同時に医療チームの連携のもと患者の救命・回復に全力を注ぐ。
- 2 報告を受けた医療安全管理室は事故の重大性等を勘案して、院長への報告が必要と判断した事案は速やかに報告する。
 - 3 医療事故は医療事故報告書(書面:アクシデントレポート(3b以上))で報告する。ただし、緊急性がある場合には口頭で報告し、その後書面により報告する。
 - 4 病院長は、医療過誤が原因で患者が死亡または患者に重大な障害が発生した場合、速やかに所轄警察署に届出を行い、さらに公表等の対応を行う。
 - 5 地方独立行政法人大阪府立病院機構危機管理基本方針(平成23年4月1日改定)に定義される重大事故が発生した場合は、事務局を通じ、速やかに機構本部に情報を伝達する。また、医療紛争に発展すると予測される事故も報告する。
 - 6 医療事故報告書は医療安全管理室において永年保管する。

(患者・家族への対応)

第16条 患者に対してはできうる限りの治療を行い、患者家族に対しては誠意を持って対応し、事故やその後の経過等を説明する。

- 2 患者及び家族等への事故の説明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のできる担当医師が同席する。状況に応じ医療安全管理者、部門の管理責任者が同席して対応する。

(事実経過の記録)

第 17 条 医師、看護師は患者状況、処置の方法、患者家族への説明等を診療録に詳細に記録する。

2 記録に当たっては具体的に以下のことに留意する。

- 1) 初期対応が終了しだい速やかに記録する。
- 2) 事故の種類、患者の状況に応じ、できる限り経時的に記載する。
- 3) 事実を客観的、正確に記載すること（憶測や想像に基づくものは記載しない）

(事故調査委員会の設置)

第 18 条 院長は、重大事故が発生した場合には、事故の原因究明と再発防止を審議するために、当センターにおける「事故調査委員会設置要綱」に則り事故調査委員会を設置する。

2 院長は事故の内容により内部委員と外部委員から構成される混合型調査委員会または外部委員のみで構成される外部調査委員会を決定し、委員を任命する。

(院内暴力対策)

第 19 条 職員の安全を守るために緊急通報システムを整備し、院内暴力発生時の応援体制を確保する。

2 医療安全管理室に C V P P P（包括的暴力防止プログラム）トレーナー連絡会を設置し、患者・職員の安全管理の推進・教育を行う。

3 医療安全管理室に医療安全管理員（警察官 O B）3 名を配置し、外来の見守り・患者対応・診察時の立会い・院内巡回等で外来・病院敷地内の安全を確保する。

(医療安全管理のための職員研修)

第 20 条 個々の職員の安全に関する意識、安全に業務を遂行するための技能やチームの一員としての意識の向上等を図るための研修や教育活動を行う。

- 1) 医療機関全体に共通する研修、安全管理に関する研修内容とする。
- 2) 部門単位の業務に関わる内容とする。
- 3) 年間計画を立てて年 2 回行うものとする。
- 4) 研修実施記録を保存する。

(医療事故等の公表について)

第 21 条 院長は「大阪府立病院機構医療事故公表基準」に則り速やかに公表する。

附則

この規程は平成 19 年 4 月 1 日より施行する。

この規程は平成 21 年 4 月 1 日より施行する。

この規程は平成 23 年 4 月 1 日より施行する。

この規程は平成 26 年 10 月 1 日より施行する。

この規程は平成 30 年 4 月 1 日より施行する。

この規程は平成 30 年 12 月 1 日より施行する。

この規程は令和 2 年 2 月 10 日より施行する。

この規程は令和 2 年 4 月 6 日より施行する。