

## 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. 大阪医科薬科大学病院における安全管理に関する基本的考え方

大阪医科薬科大学病院（以下、「大学病院」という。）は、良質で高度な先進医療を提供することを使命とする特定機能病院であり、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、「人間は間違いをおかすものである」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、個人の努力に加えて、たとえ個人が間違いをおかしても事故に至らないシステム構築が必要である。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が発生しにくいシステムを整備することが、大学病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、システム整備と並んで医療の信頼を維持し、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は、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、大学病院は医療の質と安全並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大学病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安全管理委員会、医療総合管理部を置く。

1) 安全管理委員会

安全管理委員会は病院長を委員長とし、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) 大学病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置く。
  - 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  
医療放射線の安全使用に関する事項を審議する。
  - ④ 医療改善委員会  
個別の安全に関する課題について事例を分析し、具体的な対策を立案する。
- (5) 安全管理委員会は、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。

- 「大阪医科薬科大学病院 安全管理委員会規程」
- 「大阪医科薬科大学病院 医療の質（Q I）管理室規程」
- 「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規程」
- 「医療改善委員会規程」

## 2) 医療総合管理部

医療安全確保及び推進のために医療総合管理部を設置する。

- (1) 医療総合管理部に医療安全管理責任者として部長をおき副院長（安全担当）をもつてあてる。
- (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置く。
- (3) 医薬品に関する責任者を置く。
- (4) 医療機器に関する責任者を置く。
- (5) 医療放射線に関する責任者を置く。
- (6) 医療安全推進の実務部署として医療安全推進室とクオリティ・インディケーター（医療の質〔Q I〕）管理室（以下、「Q I管理室」という。）を置く。
- (7) 医療安全推進室に室長、副室長、医療安全管理者、その他必要な室員数名を置き、室長はゼネラルリスクマネージャーをあてる。
- (8) Q I管理室は、医療安全に配慮した医療の質向上並びに適切な保険診療の普及のための教育を行うことを目的に、室長、副室長、その他必要な室員を置く。
- (9) 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）を置く。
- (10) 医療安全推進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。
- (11) その他、必要な事項は別に定める。

## 4. 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、全ての従業者が大学病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を明らかにして倫理観を涵養し、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並びに、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。

- 1) 全従業者を対象とした研修会・検討会を少なくとも年4回行い、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会又は研修会を行う。
- 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。

## 5. 大学病院における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

大学病院における事故報告体制を整備する。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。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。なお、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。

#### 6. 医療事故等発生時の対応に関する基本方針

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。更に、当事者は当該部署の関係者に「医療事故発生時の連絡網」に基づき速やかに報告しなければならない。事実の隠蔽・秘匿につながる行為は行わない。

医療過誤が疑われる重大な事態が発生した場合は、早急に事例検証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・監督官庁等に報告する。

重大な事故は全て院内で事故調査を行う。その結果を踏まえて具体的な大学病院の対応は「事例検証会議」で検討する。以上の内容は全て「安全管理委員会」に報告する。

医療事故等発生時の対応について必要な規程等を以下に定める。

「大阪医科薬科大学病院医療事故発生時の対応」

「大阪医科薬科大学病院における医療上の事故等の公表に関する指針」

「医療事故等の報告および公表基準」

「大阪医科薬科大学病院 医療安全調査委員会規程」

「大阪医科薬科大学病院 医療事故調査委員会規程」

「大阪医科薬科大学病院 事例検証会議規程」

#### 7. 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）

安全な医療の確保を目的に医療従事者と患者の間の情報共有を推進するために、「診療情報の提供に関する指針」を定める。本指針は患者及び家族が閲覧できるようにホームページで公開する。開示に関する担当部署は病院事務部患者サービス課とする。

#### 8. 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する「患者相談窓口」を設置し、広域医療連携センターを中心に対応する。また、必要に応じて、「患者等からの相談・苦情に関する連絡網」により医療安全推進室や安全推進担当者（リスクマネージャー）と連携を図り対応の検討をする。

「大阪医科薬科大学病院「患者相談窓口」の設置に関する内規」

#### 9. 高難度新規医療技術の導入並びに未承認薬等を用いた医療の導入を検討するに当たっての基本方針

導入に関しては、Q I 管理室を担当部門とし、その可否については、関係学会による「高難度新規医療技術の導入を検討するに当たっての基本的な考え方」やガイドライン等を参考に「大阪医科薬科大学病院 病院倫理委員会」がその妥当性を審議し、病院長が決定する。

#### 10. その他の医療安全推進のために必要な基本方針

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大学病院の管理者にい

た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。

病院長は、医療安全管理責任者、ゼネラルリスクマネージャー、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者及び医療機器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ともに、自ら定期的に当該研修を受ける。

#### 11. その他

本指針の改廃に関しては、安全管理委員会、医療総管理部運営委員会及び病院長・副院長会議の議を経て、病院長が行う。

##### 附 則

この規程は、平成12年7月1日から施行する。

##### 附 則

この改正は、平成15年4月1日から施行する。

##### 附 則

この改正は、平成16年9月1日から施行する。

##### 附 則

この改正は、平成18年10月1日から施行する。

##### 附 則

この改正は、平成19年7月1日から施行する。

##### 附 則

この改正は、平成21年9月1日から施行する。

##### 附 則

この改正は、平成24年6月1日から施行する。

##### 附 則

この改正は、平成28年10月1日から施行する。

##### 附 則

この改正は、平成30年12月1日から施行する。

##### 附 則

この改正は、令和元年9月2日から施行する。

**附 則**

この改正は、令和2年7月7日から施行する。

**附 則**

この改正は、令和3年4月1日から施行する。

**附 則**

この改正は、令和5年9月11日から施行する。