

奈良県総合医療センター安全管理指針

第1 安全管理指針の目的

この指針は、医療事故の予防策・再発防止策、並びに発生時の適切な対応など、当センターにおける医療安全管理を確立し、適切かつ安全で質の高い医療サービスの提供を図ることを目的とする。

第2 安全管理に関する基本的な考え方

1 医療安全に関する基本姿勢

当院の医療安全活動においては、「人間は誰でも間違える」という観点に立ち、医療事故を起こした個人の責任を追究するのではなく、医療事故の発生に至った院内の医療システムの不備や不十分な点に着目し、その根本原因を究明して、これを改善していくことを主眼とする。

また、「常に、医療事故を未然に防ぐのだ」という強い信念のもと、気づいた不備等は報告し、患者に信頼される医療サービスの提供と医療の質の向上を追求することを本院の医療安全の基本姿勢とする。

こうした基本姿勢を基盤にした医療安全活動の重要性を各部署及び全職員に周知徹底し、院内共通の課題として積極的な取り組みを継続的に行う。

2 安全管理の具体的な推進方策

1) 安全管理体制の構築

医療事故予防並びに事故発生の緊急対応について、院内全体が有機的に機能するシステムとして整え、一元的で効率的な医療安全管理体制を構築する。

2) 医療事故（アクシデント）、ヒヤリ・ハット（インシデント）等の報告制度の確立

医療安全意識の醸成と具体的な予防・再発防止策に資するため、医療事故やインシデントの報告・情報収集を行い、常に現状を把握することに努める。

3) 医療事故防止対策の立案と実施

収集された情報を分析し、これに基づいた医療事故防止策を講じる。

4) 職員に対する安全教育・研修の実施

当院における医療安全に関する基本的な考え方や個別事案に対する予防策・再発防止策の周知徹底のため、職員全体を対象にした教育・研修を計画的に少なくとも年2回は実施する。なお、各職種ならびに専門領域については、適宜実施する。

5) 事故発生時の対応方法の確立

事故発生時には、患者の安全確保を最優先するとともに、直ちに医療安全推進室に報告する。医療安全推進室は、事故対応を診療科が行うのではなく、病院として診療科を支援する。事故の原因を究明し再発防止策を早期に職員に周知徹底する。

6) 相談窓口の設置

患者および職員からの苦情や相談等に対応するための相談窓口を設置する。医療相談担当の職員が適正に対処する。

3 用語の定義

この指針および医療安全管理の取り組みにおいて使用される用語は、次のとおり定義する。

1) 医療事故（広義のもの）

医療行為に起因して人に障害を起こした出来事の総称。なお、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。以下の場合を含む。

- (1) 病状で死亡、病状の悪化等の身体的被害及び苦痛、不安等の精神的被害が生じた場合
- (2) 患者が病室や廊下等で転倒し負傷した事例のように、医療行為とは直接関係しない場合
- (3) 患者についてだけでなく、注射針の誤刺のように、医療従事者に被害が生じた場合
- (4) 人の傷害に直結する事例ではないが、医薬品の紛失、盗難など、今後重大な医療事故につながりかねない事例

2) 医療過誤

医療事故のうち、医療従事者が、医療の遂行において、医療的水準に違反して患者に被害を発生させた、あるいは、目的達成のために間違った計画を採用する行為をいう。

3) インシデント事例

患者に実質的な不利益（傷害）は発生しなかったが、医療事故につながる可能性のある事態をいう。具体的には、ある医療行為が

- ①患者には実施されなかったが、仮に実施されたとすれば、何らかの被害が予測される場合
 - ②患者には実施されたが、結果的に被害がなく、またその後の観察も不要であった場合
- 等を指す。ヒヤリ・ハット事例と同義。

4) 医療事故等

医療事故及びインシデント事例を含めたものをいう。

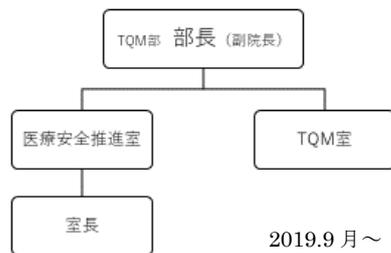
5) 医療事故などの分類基準

医療事故等の分類については、「地方独立行政法人奈良県立病院機構医療安全管理基本指針」第2 用語の定義(5) 医療事故などの分類基準に準ずる。

第3 安全管理体制の整備

奈良県総合医療センターにおける医療事故防止および事故発生時の適切な対応について、総合医療センター全体が有機的に機能し、一元的で効率的な安全管理体制を構築することで、安全かつ適切な医療サービスの提供を図る。

1 組織体制



2 医療安全に関する役割

1) 医療安全推進室の役割

医療安全管理を組織的に担う部門として医療安全推進室(以下「推進室」という)を設置する。管理者には以下の者を配置する。

医療安全推進室長	医 師	(兼任1名)
医療安全推進副室長	医 師	(兼任1名)
	看護師	(専従1名)
	薬剤師	(専任1名)
	医 師	(兼任2名)
	総務課	(兼任1名)

当センターの医療安全管理に関する組織全体の取り組みを高めるために、ゼネラルセーフティーマネージャー(GSM)とともに活動する。GSM不在時は、職員が業務を代行する。

- (1) インシデントレポートのモニタリングと影響レベルの判定
- (2) 再発防止策の立案、改善策の推進・評価
 - ①インシデントの要因分析を担当し、再発防止策を提案する。
 - ②再発防止策について検討する。
 - ③検討した再発防止策を、セーフティマネージャー会・医療安全管理委員会へ提案し、承認後周知する。
- (3) 事故防止策の実施のため、他部門との連絡調整、検討依頼やフィードバックの申し入れ
 - ①実施した事故防止策の検証
 - ②事故等の原因究明及び指導
- (4) 安全に関する職場の点検、部署が行う改善活動への支援
- (5) 研修会・講習会等の企画・立案・実施
- (6) 安全に関するワーキングの立ち上げと取り組み
- (7) セーフティマネージャー等に対して情報提供等の支援
- (8) 医療安全管理体制及びマニュアルの見直し
- (9) 重大事態発生時の現場対応への支援

2) 医療安全管理委員会の役割

- (1) 奈良県総合医療センターにおける医療事故を防止し、安全かつ適切な医療の提供を確立するため、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、次の各号に掲げる事項を所掌する。
 - ①医療安全対策の検討及び推進に関すること
 - ②医療安全管理に関する調査及び情報交換に関すること
 - ③医療事故等の原因分析、評価及び対策に関すること
 - ④その他医療安全管理に関すること
 - ⑤ 患者・家族等及び医療事故に関係した者に関して必要な支援に関すること。
- (3) 委員会の運営に関し必要な事項は、別途定める。

3 医療安全に関する各職員の役割

1) 病院長の役割

医療安全管理者、医療安全推進室および医療安全管理委員会を統括する。

医療事故防止のための取り組みに指導力を発揮し、職員の自覚を促し病院全体に医療安全推進活動を根付かせる。また、医療事故の防止に資するよう、インシデント・アクシデント報告を促進するための体制を整備する。

2) 医療安全管理責任者の役割

- (1) 施設における安全管理体制を構築する。

- (2) 職員を対象とした医療安全に関する教育・研修を実施する。
- (3) 医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価を行う。
- (4) 医療事故への対応を行う。
- (5) 安全文化を醸成する。

3) ゼネラルセーフティマネージャー (GSM) の役割

(1) 病院全体の医療事故防止活動

医療安全の係る状況を把握し、分析結果に基づき医療安全確保のための業務改善を行う。
また、必要に応じて各部門の医療安全管理担当者への支援を行う。

(2) 個別の医療事故への対応

発生した医療事故の調査を行う。業務を点検し、職種・部門間の調整を図りながら問題解決に向けた提言を行う。部門の制約を受けず、組織横断的な立場で活動する。

(3) 医療事故被害者への対応、支援、当該事故関係医療従事者へのメンタルサポート

(4) GSM の業務

(国立大学附属病院医療安全管理協議会・専任リスクマネージャーの業務基準第8版より一部改変)

①医療安全管理体制の構築および推進

- ・医療安全管理に関する委員会や組織への参画
- ・医療安全管理や質改善に関するプロジェクトチーム、ワーキンググループ等の立ち上げ、支援
- ・医薬品安全管理部門、医療機器安全管理部門、感染管理部門との連携

②医療安全推進のための指針の策定への参画、周知

③医療安全に関する職員への教育・研修

- ・職員研修、講演会等の企画・立案・実施
- ・セーフティマネージャー等に対して情報提供、研修
- ・学生への教育

④ 医療事故を防止するための情報収集、分析、対策立案、フィードバック、評価

- ・インシデントレポートの収集、影響レベル判定、分析及び管理
- ・インシデントレポートの分析に基づく医療事故防止策の立案、実施、評価
- ・マニュアル、ガイドラインの策定等に関すること
- ・インシデント事例に関する現場の現地調査
- ・医療安全に関する定期的な実地点検

⑤ 重大な、または部門を横断する医療事故発生後の対応と調整等

- ・医療事故発生状況（事実・背景・要因）の調査と報告に関すること
- ・調査、要因分析、およびそれに基づく再発予防策の立案と評価に関すること
- ・患者や家族への説明や、発生時の対応状況等の確認及び必要な指導
- ・当該部署のセーフティマネージャー等への支援
- ・当該事故関係医療従事者の支援、患者・家族への対応支援

- ・事故等に関する診療録や看護記録等の確認及び必要な指導
- ・事故の公表に関する事項への協力
- ⑥ 医療安全に関する院外活動
 - ・奈良県医療安全推進センターに関する業務
 - 奈良県内病院間における医療事故防止のための相互チェックに関すること
 - ・医療安全地域連携に関する業務
 - ・医薬品、医療機器メーカー及び行政への医療安全に関する提言・要望に関すること
 - ・学会発表、論文、研究会等を通しての医療安全のための情報発信
- ⑦ 安全文化の醸成

上記の GSM 業務を継続的に遂行し、医療安全に関する考え方を院内に根付かせ、院内全体の安全分科の醸成を図る。

4) 医薬品安全管理責任者の役割

- (1) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書を作成する。
- (2) 職員に対する医薬品の安全使用のための研修を実施する。
- (3) 医薬品業務手順書に基づき業務を実施する。
- (4) 医薬品の安全使用のために必要な情報を収集する。
- (5) 医薬品の安全確保にむけた改善策を実施する。

5) 医療機器安全管理責任者の役割

- (1) 医療機器の保守点検に関する計画を策定し、保守点検を適切に実施する。
- (2) 医療機器の安全使用のための情報収集を行う。
- (3) 機器の安全使用のための改善策を実施する。
- (4) 医療機器の安全使用のための研修を実施する。

6) 医療放射線安全管理責任者の役割

- (1) 医療放射線の安全管理のための指針を策定する。
- (2) 放射線従事者等に対する医療放射線に係る安全管理のための職員研修を実施する。
- (3) 医療放射線による医療被ばくに係る安全管理のために必要となる次に掲げる業務の実施、その他医療放射線による医療被ばくに係る安全管理のために必要となる方策を実施する。
 - ①医療被ばくの総量管理
 - ②医療被ばくの線量記録

7) 各診療科・部門管理責任者の役割

- (1) 各診療科・各部門の安全管理の責任を負う。
- (2) 現場で行われている業務の実態や安全への取り組みの現状把握に努め、問題に対して必要な改善措置を指示する。

(3) セーフティマネージャーの安全への取り組みを支援し、部署の医療安全を推進する。

8) セーフティマネージャーの役割

当該部署の医療安全文化が醸成するように活動する。

- (1) 医療行為が取り決めに則り、安全に行われるように監督・指導する。
- (2) 部署の医薬品、医療機器が安全に使用できるように適正に管理する。
- (3) 部署内で発生したインシデントの報告を推進・指導する。
- (4) インシデント発生時の事実確認、(根本原因の把握を行い再発防止策)を行う。
- (5) 部署におけるリスク発生の危険箇所を把握し、安全確保に向け、改善活動を行う。
- (6) 院内における危険箇所を把握し、医療安全推進室に改善を提案する。
- (7) 重大事態発生時、現場対応を中心的に行う。

(直接の指揮、事実確認、事態の全体を把握、患者・家族への対応、報告書作成)

- (8) 部署において問題と思われる事案を医療安全推進室に検討を依頼する。
- (9) 会議に出席し、決定事項が確実に実行されるように、部署への伝達・指導を行う。
- (10) 医療安全に関する情報の収集及び部署内への周知を行う。
- (11) 他部署で発生したインシデントに関して、専門的見地からの助言や協力を行う。
- (12) 医療安全に関する巡回への対応、調査の協力を行う。
- (13) 医療安全研修会への参加を推進する。
- (14) 医療の質向上のための活動に取り組む。
- (15) インフォームド・コンセントの適切な実施状況の把握・確認及び必要な指導等を行う。

9) 全ての職員の役割

- (1) リスク発生要因を予測して対応し、インシデントの発生防止に努める。
- (2) 関与したインシデントは、速やかにインシデントレポートで報告する。
- (3) 医療を安全に行うために医療安全の知識技術を習得するように取り組む。
- (4) 院内で開催される医療安全講演会、研修会に参加する。

4 医療安全に関する教育

1) 医療安全に関する研修会

- (1) 医療安全に関する研修会等を TQM 部 医療安全推進室により適宜実施し、少なくとも年 2 回実施する。その実施概要及び出席者を記録・保管する。
- (2) 研修会は医療安全の基本的な考え方やインシデントレポート報告システム、防止の具体的方策等を周知することを通じて職員個々の安全意識の向上を図るとともに、センター全体の医療安全を向上させることを目的とする。
- (3) 全職員は可能な限り受講するよう努める。セーフティマネージャーは職員が受講できるよう配慮する。

2) 安全管理マニュアル

奈良県総合医療センターの医療安全管理体制の詳細を記述している。医療安全推進室は、適宜マニュアルを見直し改訂する。

*上記の「奈良県総合医療センター安全管理指針」を着実に推進するために、別途「奈良県総合医療センター医療安全管理委員会」及び「奈良県総合医療センターセーフティマネージャー会」を設置し、「奈良県総合医療センター安全マニュアル」により行う。
また、医療事故が発生した時の対応は「奈良県総合医療センター医療事故マニュアル」に沿って行うこととし、「奈良県総合医療センター医療事故対策委員会」が対処する。

附 則

平成 26 年 4 月 1 日一部改正

平成 29 年 10 月 1 日一部改正

令和 元年 7 月 1 日改正 「奈良県総合医療センター医療安全推進室の業務指針」は廃止する。

令和 元年 9 月 1 日改正