

奈良県総合医療センター 医療安全管理指針

第1 趣旨

第2 安全管理に関する基本的な考え方

第3 医療安全管理指針と医療安全管理マニュアルについて

第4 用語の定義

第5 医療安全管理体制の整備

- I 医療安全管理責任者、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者、セーフティマネージャー等の配置
- II 医療安全推進部医療安全推進室の設置
- III 医療安全管理委員会の設置
- IV 報告体制の整備

第1 趣旨

当指針は、地方独立行政法人奈良県立病院機構奈良県総合医療センター（以下「当センター」という。）において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して、当センターの医療安全管理体制の確立、医療安全管理のための具体的方策及び事故発生時の対応方法等についての基本方針を示すものである。

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

当センター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及するのではなく、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当センター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、当センター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

当センター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部に報告す

る。医療安全推進部は、事故対応を各部門・診療科が行うのではなく、病院として支援する。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。

第3 医療安全管理指針と医療安全管理マニュアルについて

1. 医療安全管理指針は当センターにおける医療安全管理体制の基本方針を示したもので、地方独立行政法人奈良県立病院機構医療安全管理指針に基づき作成する。当指針は、当センターの医療安全管理委員会において策定及び改定されるものとする。

2. 医療安全管理マニュアルは医療安全管理のための未然防止策、発生時の対応等を具体的に記載したものであり、当指針に沿って病院内関係者の協議のもとに作成され、医療安全管理委員会で承認を受けるものとする。当マニュアルは、医療安全推進部において、適宜点検、見直しを行うものとする。

第4 用語の定義

当指針及び医療安全管理の取り組みにおいて使用される用語及び分類については、「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」に準ずるものとする。

第5 医療安全管理体制の整備

当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、当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ことを目的として、医療安全管理部門を設置する。

当センターの医療安全管理部門として、医療安全推進部医療安全推進室を置き、組織上の位置づけは、当センター組織図のとおりとする（文書管理番号 1000A006 主管部門：総務課参照）。

I 医療安全管理責任者、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者、セーフティマネージャー等の配置

医療安全管理推進のため、院長は、医療安全管理責任者（主として副院長）を任命すると共に、医療安全管理責任者の下に、医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全

管理責任者、医療放射線安全管理責任者を置き、さらに部門においては、セーフティマネージャーを配置するものとする。

1. 院長の医療安全管理における役割

院長は、医療安全管理責任者を統括し、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配置・役割

医療安全管理責任者は、当センターにおける医療安全の総括的な責任を担う者とし、原則として副院長とする。医療安全管理責任者は医療安全管理者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療放射線安全管理責任者を統括する。

3. 医療安全管理者の配置・役割

医療安全管理者は、当センターにおける医療安全管理に係る実務を担当し、医療安全を推進する者とする。

(1) 医療安全管理者は、所定の医療安全管理者養成の研修を終了した医療安全に関する十分な知識を有する者とする。

(2) 医療安全管理者は、医療安全管理責任者の指示を受け、各部門のセーフティマネージャーと連携、協同し、医療安全推進部の業務を行う。

(3) 医療安全管理者は医療安全推進部の業務のうち、以下の業務について主要な役割を担う。

- 1) 医療安全管理部門の業務に関する企画、立案及び評価
- 2) 定期的な院内巡回による各部門における医療安全対策の実施状況の把握と分析、及び医療安全確保のために必要な業務改善等の具体的な対策の推進
- 3) 各部門におけるセーフティマネージャーへの支援
- 4) 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整
- 5) 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を年2回以上実施
- 6) 相談窓口等の担当者との密接な連携のうえで、医療安全対策に係る患者・家族の相談に適切に応じる体制の支援

4. 医薬品安全管理責任者の配置

医薬品安全管理責任者は、次に掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。

- (1) 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び見直し
- (2) 職員に対して、医薬品の安全使用のための研修の実施

- (3) 医薬品の業務手順に基づく業務の実施の管理
- (4) 医薬品の安全使用のために必要となる情報を収集し、医薬品の安全確保を目的とした改善のための方策の実施

5. 医療機器安全管理責任者の配置

医療機器安全管理責任者は、次に掲げる業務を行う者とし、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の実施
- (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適切な実施
- (3) 医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、及びその他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施

6. 医療放射線安全管理責任者の配置

医療放射線安全管理責任者は、次に掲げる業務を行う者とし、以下の業務について主要な役割を担う。

- (1) 診療用放射線の安全利用のための指針の策定
- (2) 放射線診療に従事する職員に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施
- (3) 放射線診療に用いる医療機器・陽電子断層撮影診療用放射性同位元素・診療用放射性同位元素を用いた放射線診療を受ける者の放射線による被ばく線量の管理及び記録、診療用放射線の安全利用を目的とした改善のための方策の実施

7. 各診療科・部門管理責任者の役割

- (1) 各診療科・各部門の安全管理を支援する。。
- (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配置と役割

各部門の医療安全管理の推進に資するためセーフティマネージャーを置く。

- (1) セーフティマネージャーは、原則として各部門、診療科及び各看護部門にそれぞれ1名置くものとし、医療安全管理責任者が指名し院長が任命する。
- (2) セーフティマネージャーは、医療安全推進部の指示により以下の業務を行う。
 - 1) 各部門におけるインシデント・アクシデントの原因及び防止方法並びに医療安全管理体制の改善方法についての検討及び提言
 - ・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。

- ・ 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。
- ・ 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。
- 2) 各部門における医療安全管理に関する意識の向上
 - ・ 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。
 - ・ 医療安全に関する巡回への対応、調査の協力を行う。
 - ・ 医療安全研修会への参加を推進する。
- 3) インシデント・アクシデント報告の内容分析及び報告書の作成
 - ・ 部署内で発生したインシデントの報告を推進・指導する。
 - ・ 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。
 - ・ 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）。
- 4) 医療安全管理委員会において決定した再発防止策及び安全対策に関する事項の各部門への周知徹底、その他医療安全管理委員会及び医療安全推進部との連絡・調整
 - ・ 会議に出席し、決定事項が確実に実行されるよう部署への伝達・指導を行う。
 - ・ 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。
- 5) 職員に対するインシデント・アクシデント報告の積極的な提出の励行
 - ・ 院内における危険箇所を把握し、医療安全推進部に改善を提案する。
 - ・ 部署において問題と思われる事案を医療安全推進部に検討を依頼する。
- 6) その他、医療安全管理に関する事項の実施
 - ・ 医療の質向上のための活動に取り組む。
 - ・ インフォームド・コンセントの適切な実施状況の把握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。

II 医療安全推進部医療安全推進室の設置

1. 医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に当センターの安全管理を担うため、医療安全推進部医療安全推進室を設置する。
2. 医療安全推進部は、医療安全管理者及びその他必要な職員で構成される。
3. 医療安全推進部の所掌業務は以下のとおりとする。
 - (1) 各部門における医療安全対策に関すること
 - 1) 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づく医療安全確保のための業

務改善計画書の作成

- 2) 1) に基づく医療安全対策の実施状況及び評価結果の記録
- (2) 医療安全に係る以下の活動の記録に関すること
 - 1) 医療安全管理委員会との連携状況
 - 2) 院内研修の実績
 - 3) 患者等の相談件数及び相談内容
 - 4) 相談後の取扱い
 - 5) その他の医療安全管理者の活動実績
- (3) 医療安全対策に係る取組の評価等に関すること
医療安全管理委員会の構成員及び必要に応じて各部門のセーフティマネージャーが参加する医療安全対策に係る取組の評価等を行うカンファレンスの週1回程度の開催
- (4) 医療安全に関する日常活動に関すること
 - 1) 医療安全に関する現場の情報収集及び実態調査（定期的な現場の巡回・点検、マニュアルの遵守状況の点検）
 - 2) マニュアルの作成、点検及び見直しの提言等
 - 3) インシデント・アクシデント報告書の収集、保管、分析結果等の現場へのフィードバックと集計結果の管理、及び具体的な改善策の提案、推進とその評価
 - 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、広報
 - 6) 医療安全に関する教育研修の企画、運営
 - 7) 奈良県立病院機構への報告、連携
 - 8) 医療安全管理に係る連絡調整
- (5) 重大アクシデント発生時の支援等に関すること
 - 1) 診療録や看護記録等の記載、インシデント・アクシデント報告書の作成について、職場責任者に対する必要な支援
 - 2) 患者や家族への説明など、重大なアクシデント等発生時の対応状況についての確認と必要な支援（患者及びその家族、弁護士、警察等の行政機関並びに報道機関等への対応は、院長、副院長、事務部長のほか、それぞれの部門の管理責任者が主として行う）
 - 3) 院長の招集指示を受け、事案の原因分析等のための医療事故対策委員会の開催
 - 4) 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導
 - 5) インシデント・アクシデント報告書の保管
 - 6) 秘匿性に関する指導と支援
- (6) 医療安全管理委員会で用いられる資料及び議事録の作成及び保存、並びにその他委員会の庶務に関すること。
- (7) その他、医療安全の推進に関すること

Ⅲ 医療安全管理委員会の設置

奈良県総合医療センター医療安全管理委員会規定を参照

Ⅳ 報告体制の整備

1. 報告に係る基本的な考え方

医療安全に係る報告については、責任追及をするのではなく、原因究明と再発防止を図ることにより、医療安全の推進を目的としたものである。したがって、報告書は病院における医療安全推進のために用いられ、報告することによる個人への懲罰等は伴わないものとする。

2. 報告の手順と対応

インシデント・アクシデントが発生した場合、当事者又は関係者は、可及的速やかに上司に報告することとする。報告を受けた上司は、医療安全管理責任者又は医療安全管理者へ報告し、事態の重大性を勘案して、速やかに院長に報告する必要があると認めた事案は直ちに報告し、それ以外の事案については定期的に報告する。

3. 報告の方法

報告は、安全管理マニュアル掲載のインシデント報告システムにより行う。ただし、緊急を要する場合は直ちに口頭で報告し、その後、速やかにインシデント報告システムによる報告を行う。なお、報告書の記載は原則として、発生の直接の原因となった当事者又は発見者が行うが、不可能な場合には関係者が代わって行う。

さらに、院長は、当センターにおける死亡及び死産の確実な把握のための体制を確保する。

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

令和 4 年 3 月 1 日一部改正

令和 4 年 9 月 1 日一部改正

令和 5 年 6 月 22 日一部改正

令和 5 年 9 月 1 日一部改正