

1. 医療安全管理指針

第1 安全管理指針の目的

この指針は、医療事故の予防・再発防止対策及び発生時の適切な対応など奈良県総合リハビリテーションセンター（以下「リハビリセンター」という。）における医療安全体制を確立し、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

リハビリセンターの医療安全活動においては、「人間はエラーを犯すもの」という観点に立ち、医療事故を起こした個人の責任を追求するのではなく、医療事故の発生に至った安全管理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、これを改善していくことを主眼とする。

また、「常に、医療事故を絶対に防ぐ」という強い信念のもと、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求めていくことをリハビリ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ベースにした医療安全活動の必要性、重要性を全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

医療事故防止及び事故発生時の緊急対応について、リハビリセンター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・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、現状の把握、分析・評価、対策立案を的確に行う体制を構築する。

(3) 職員に対する安全教育・研修の実施

リハビリ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・再発防止策の周知徹底のため、職員全員を対象にした教育・研修を計画的に少なくとも年2回は実施する。なお、各職種並びに専門領域については、適宜実施する。

(4) 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、事故の原因を究明し、事故の再発防止策を早期に検討、職員に周知徹底する。

(5) 相談窓口の設置

患者および職員からの苦情や相談などに対応するための相談窓口を設置する。

患者：医事課、職員：総務課

3 用語の定義

医療安全管理において、リハビリセンターで使用する用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 医療事故（広義のもの）

医療に関わる場所で、医療の全過程において発生する全ての人身事故で、以下の場合を含む。
なお、医療従事者の過誤、過失の有無を問わない。

- a 死亡、生命の危険、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
- b 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
- c 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
- d 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、医療的準則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した行為をいう。

(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

- a 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
- b 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。ハットヒヤリ事例と同義。

(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

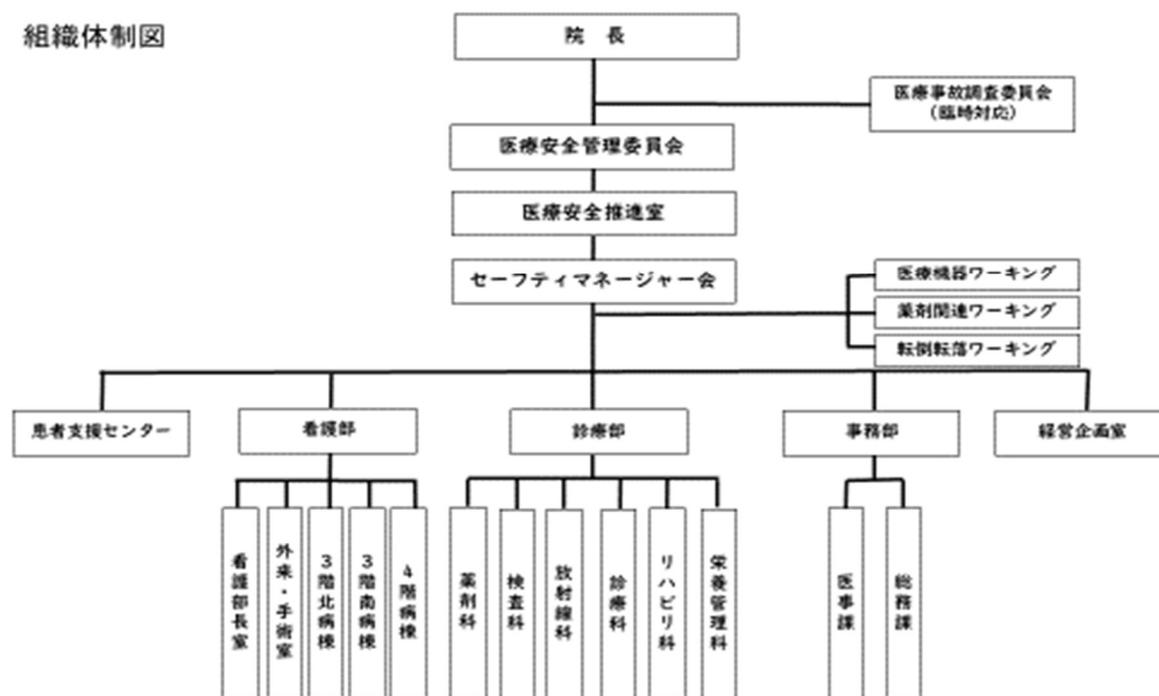
医療事故等の分類については、「地方独立行政法人奈良県立病院機構医療安全管理基本指針」第2 用語の定義（5）医療事故などの分類基準に準ずる。

第3 安全管理体制の整備

リハビリセンターにおける医療事故防止及び事故発生時の適切な対応について、リハビリセンター内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

組織体制図



2 医療安全推進室

(1) 医療安全推進室（以下「推進室」という。）は、奈良県立病院機構法人組織規程で定められた院長直属の組織であり、リハビリセンター内の医療安全管理を組織横断的に推進する。推進室の配置は、室長を院長、副室長を看護部長、専従看護師1名とする。

(2) 推進室は、次の各号に掲げる事項を所掌する。

- イ 医療安全管理委員会の庶務に関すること
- ロ 医療安全に関する研修の企画立案に関すること
- ハ 医療事故防止のための手順の作成・見直しの総括に関すること（医療安全管理マニュアルを含む）
- ニ 医療事故等に関する情報収集・調査・分析・対策・評価及び指導の総括に関すること
- ホ 安全に関する職場の点検、部署が行う改善活動への支援
- ヘ 医療安全に係る関係機関等との連絡調整に関すること
- ト その他医療安全対策の推進に関すること

3 医療安全管理委員会

(1) 医療安全に関するリハビリセンター内全体の諸問題を討議し、医療安全の推進を図るため、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。

- イ 医療安全対策の検討及び推進に関すること

- ロ 医療安全管理に関する調査及び情報交換に関すること
 - ハ 医療事故等の原因分析、評価及び対策に関すること
 - ニ その他医療安全管理に関すること
 - ホ 患者・家族等および医療事故に関係した者に関しての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。

4 医療安全管理者の配置

医療安全管理者のための体制確保並びに安全管理の推進のため、以下の安全管理者並びに安全管理者及び安全管理副責任者、実務責任者を置く。

(1) 医療安全管理者

医療安全管理者は、医師、薬剤師または看護師のうちいずれかの資格を有し、所定の医療安全管理研修を修了した者とする。

1) 役割

- イ 医療安全管理者は、医療安全管理委員会の構成員となり医療の安全管理に関する体制の構築に参画し、医療安全対策室の業務に関する企画立案及び評価、委員会等の各種活動の円滑な運営を支援する。また、医療安全に関する職員への教育・研修、情報の収集と分析、対策の立案、事故発生時の対応、再発防止策立案、発生予防および発生した事故の影響拡大の防止等に努める。そして、これらを通し、安全管理体制を組織内に根付かせ機能させることで、当センターにおける安全文化の醸成を促進する。
- ロ 医療安全管理者は、医療安全対策の推進に関する業務に従事し、医療安全部門の各組織ならびに各医療安全管理者と連携して業務を行う。

(2) 医薬品安全管理責任者

医薬品安全管理責任者は、医薬品に関する十分な知識を有する医師、薬剤師または看護師のうちいずれかの資格を有する者とする。

1) 役割

- イ 医薬品安全管理責任者は、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成、職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施、医薬品の業務手順に基づく業務の実施、医薬品の安全使用のために必要となる情報の収集、その他の医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策等の業務を行う。
- ロ 医薬品安全管理責任者は、医薬品に係る安全管理のための体制を確保するため、医療安全管理委員会ならびに各安全管理者との連携により、実施体制を確保する。

(3) 医療機器安全管理責任者

医療機器安全管理責任者は、医療機器に関する十分な知識を有する医師、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師または臨床工学技士のうちいずれかの資格を有する者とす

る。

1) 役割

- イ 医療機器安全管理責任者は、職員に対する医療機器の安全使用のための研修を実施する。医療機器の保守点検に関する計画の策定や保守点検の適切な実施、医療機器の安全使用のために必要となる情報の収集、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等の業務を行う。
- ロ 医療機器安全管理責任者は、医療機器に係る安全管理のための体制を確保するため、医療安全管理委員会ならびに各安全管理者との連携により、実施体制を確保する。

(4) 医療放射線安全管理責任者

医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全管理に関する十分な知識を有する常勤職員であり医師または歯科医師の資格を有していることが原則である。ただし、該当医師等が該当診療用放射線技師に対し適切な指示を行う体制を確保している場合、診療用放射線技師を責任者としても差し支えない。

1) 役割

- イ 医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線の安全利用のための指針の策定、放射線診療に従事する者に対する診療用放射線の安全利用のための研修の実施、放射線診療を受けた者の当該放射線による被曝線量の管理および記録、その他診療用放射線の安全使用を目的とした改善のための方策の実施等の業務を行う。
- ロ 医療放射線安全管理責任者は、診療用放射線に係る安全管理のための体制を確保するため、医療安全管理委員会ならびに各安全管理者との連携により、実施体制を確保する。

5 医療安全管理部門が行う業務

- イ 各部門における医療安全対策の実施状況の評価に基づき、医療安全確保のための業務改善を計画し、それに基づく医療安全対策の実施状況および評価結果を記録すること
- ロ 医療安全管理委員会との連携状況、院内研修の実績、患者等の相談件数及び相談内容、相談後の取り扱い、そのたの医療安全管理者の活動実績を記録すること
- ハ 医療安全対策に係る取り組みの評価等を行うモーニングカンファレンス・インシデントカンファレンス・身体拘束カンファレンス等を開催し、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医療安全管理の担当者等が参加すること

6 医療安全管理者が行う業務

- イ 医療安全管理部門の業務に関する企画立案及び評価を行うこと
- ロ 定期的に院内を巡回し各部門における医療安全対策の実施状況を把握・分析し、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を推進すること
- ハ 各部門における医療事故防止担当者への支援を行うこと

- ニ 医療安全対策の体制確保のための各部門との調整を行うこと
- ホ 医療安全対策に係る体制を確保するための職員研修を企画・実施する
- へ 相談窓口等の担当者と密接な連携を図り、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を支援すること

7 セーフティマネージャー

- (1) 診療部、看護部及び事務部の各所属部署に、推進室の活動に協力し、医療安全対策を推進する担当者として、セーフティマネージャーを置く。
- (2) 委員会を補佐するものとして、セーフティマネージャーで構成するセーフティマネージャー会議を設置する。
- (3) セーフティマネージャー会議は、次の各号に掲げる事項を所掌する。
 - イ 各所属における医療事故の原因及び防止方法並びに医療体制の改善方法についての検討及び提言
 - ロ 各所属におけるインシデント事例等の内容の分析
 - ハ 医療安全管理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事項の所属職への周知徹底、その他委員会及び部会との連携調整
 - ニ 職員に対するインシデント事例等の積極的な提出の励行
 - ホ 医療安全研修への積極的な参加呼びかけ
 - へ その他医療安全対策に関する必要事項

8 医療事故調査委員会

- (1) 医療過誤、又はその疑いのある医療事故が発生した場合、推進室の依頼に応じ事故の原因、医療過誤の有無を調査し、再発防止策を検討するため、医療事故調査委員会を設置する。
- (2) 医療事故調査委員会の運営に関し必要な事項は、別途定める。

第4 安全管理の具体的な推進方策

1 報告制度の確立

- (1) 医療事故の予防・再発防止に資するため、医療事故及びインシデントの報告を制度化し、その収集を促進する。
- (2) 医療事故及びインシデント事例を体験又は発見した医療従事者等は、その概要を報告書に記載し、遅滞なく、所属部署の責任者に報告する。
- (3) 所属部署の責任者は、提出された報告書を速やかに推進室に報告する。
- (4) 本指針にしたがって報告を行った職員に対しては、これを理由として不利益な処分を行わ

ない。

- (5) 推進室及び委員会は、報告書からリハビリセンター内に潜むシステム自体のエラー発生要因を把握し、リスクの重大性、リスク予測の可否、システム改善の必要性等の分析・評価を行う。
- (6) 推進室及び委員会、セーフティマネージャーは、前項の分析・評価に基づき、適切な事故予防策並びに再発防止策を立案・実施する。
- (7) 報告書は、推進室で保管する。保管期間：インシデント報告は翌年の4月1日を起点として1年間、アクシデント報告は5年間とする。

2 医療安全管理のための研修

(1) 職員研修の定期開催

推進室は、医療安全管理に関する基本的な指針や医療事故予防・再発防止の具体的な方策を職員に周知徹底すること、及び医療事故発生時の職員召集など緊急事態対応への習熟を目的にした職員研修について計画し、原則として年2回開催する。

(2) 実施記録

推進室は、医療安全管理に係わる職員研修の実施内容を所定の方法で記録するとともに、職員への周知の徹底を図る。

第5 医療事故発生時の対応

1 患者の安全確保

- (1) 医療事故が発生した場合は、患者に発生した障害を最小限にとどめるために、患者の安全を最優先して、医師、看護師等の連携のもと、リハビリセンターの総力を挙げて必要な治療を行う。
- (2) リハビリセンター内のみでの対応が不可能と判断された場合には、遅滞なく他の医療機関の応援を求め、必要なあらゆる情報・資材・人材を提供する。

2 医療事故の報告

(1) 医療事故報告の対象

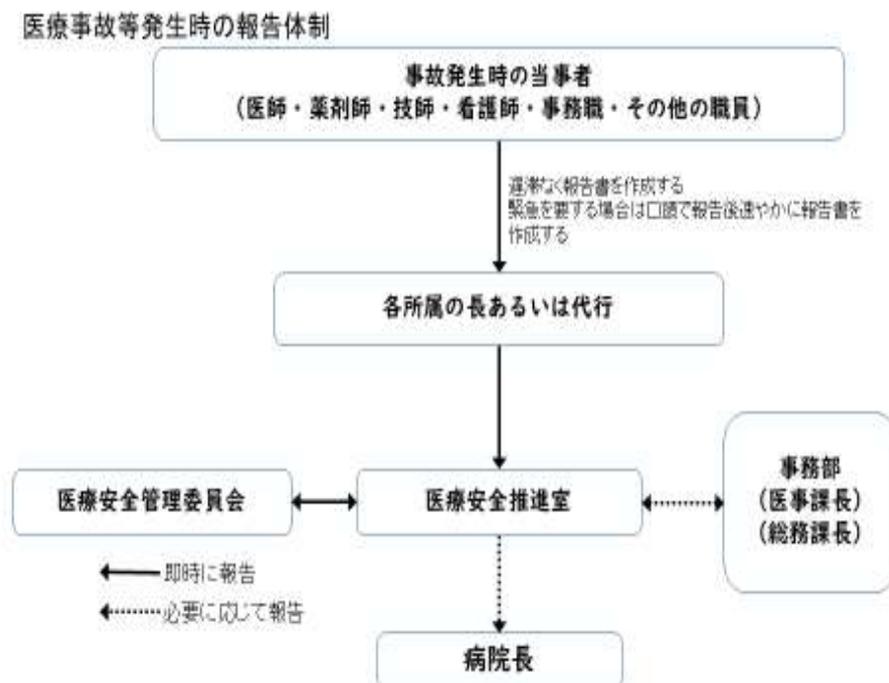
- イ 当該行為によって患者が死亡または死亡に至る可能性がある場合
- ロ 当該行為によって患者に重大若しくは不可逆的傷害を与える、または与える可能性がある場合
- ハ その患者等からクレームを受けた場合や医事紛争に発展する可能性がある場合

(2) リハビリセンター内における報告経路

- イ 医療事故発生時には、直ちに上司に報告する。報告を受けた上司は、医療上必要な指示を与え、以下のとおり遅滞なく推進室に報告する。
- ロ 医師は、診療科部長（各医長）を経由して推進室に報告する。
- ハ 看護部職員は、看護師長に報告し、看護部長を経由して推進室に報告する。
- ニ 薬剤科、検査科、放射線科、リハビリテーション科に所属する職員は、診療部長及び科長（療法士長、副技師長又は係長）を経由して推進室に報告する。
- ホ 事務部門に所属する職員は、係長、課長に報告し、事務部長を経由して推進室に報告する。
- ヘ 報告を受けた推進室は、事故の重大性・緊急性等を勘案し、必要に応じて直ちに院長に報告し、指示を仰ぐ。
- ト 患者の生死に関わる重大かつ緊急な場合は、上記経路を省略して推進室に報告することができる。

(3) リハビリセンター内における報告方法

報告は、医療事故報告書に記載し、遅滞なく行う。ただし、緊急を要する場合は、口頭で報告後、速やかに医療事故報告書を作成し、報告する。



3 患者と家族への説明

(1) 事故発生直後の家族等への連絡と患者、家族等への説明

- イ 事故の発生を連絡する。
- ロ 患者の家族や近親者の方が施設内に不在の場合は、直ちに自宅等の連絡先に連絡する。
- ハ 患者、家族などの連絡相手や連絡日時等を記録する。

(2) 事故発生直後における患者、家族等への説明

- イ 事故発生後、救命措置の遂行に支障を来さない限り可及的速やかに、事故の状況、現在実施している回復措置、その見通し等について、患者本人、家族等に誠意をもって説明するものとする。
- ロ 家族等への説明は、原則として、管理職員（説明担当者）を含む複数の人数で対応し、必要に応じて担当医や上席医等が同席して対応する。
- ハ 説明を行った職員は、その事実及び説明の内容を、診療録、看護記録等、自らが患者の医療に関して作成すべき記録、帳簿等に記録する。

4 事実調査とリハビリセンターとしての統一見解

(1) 事実経過の整理、確認と事実調査

- イ リハビリセンターとしての事実調査を行い、統一見解をまとめる。
事故発生後、できるだけ早い時期に管理者、事故関与者等の関係者が集まり、事実を詳細に調査・検討し、事故の原因や過失の有無等についてリハビリセンターとしての統一見解をまとめる。
- ロ 事実経過及び統一見解を記録に残す。
調査した事実及びリハビリセンターとしての統一見解等は文書として記録し、推進室が保管する。
- ハ 関連する診療記録等を確実に保管する。カルテや看護記録、X線フィルム等は推進室で確実に保管する。

(2) 事実調査実施以降の患者、家族等への説明

- イ できるだけ早い段階で患者、家族等への説明機会を設定する。
- ロ 説明は複数で対応する。事故に関与した関係者の他、管理者が加わり、複数で対応する。
- ハ 説明時には記録に基づき、誠意をもって分かりやすく説明する。
カルテなど記録に基づいて事実関係を慎重に説明する。憶測や個人的な見解は避けるようにする。専門用語や分かりづらい表現等は避け、図示する・参考文献等を用いるなど患者側が理解できるように努める。
- ニ 説明の記録を正確に残す。説明者以外に記録係を決めて、正確な記録を残す。

5 警察への届出

警察への届出は、医師法第21条の規定に従い、所轄警察署に届出を行う。なお、届出に当たっては、事前に患者、家族等に説明を行うものとする。

6 事故の再発防止

医療事故発生後、できるだけ早い段階で、委員会等において、事故再発防止について検討し、再発防止策を策定し、職員全員に徹底する。

第6 その他

1 職員の責務

職員は、業務の遂行に当たっては、常日頃から患者への医療、看護等の実施、医療機器の取扱いなどに当たって医療事故の発生を防止するよう細心の注意を払わなければならない。

- (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) 院内で開催される医療安全に関する研修会に参加する。

2 本指針の見直し、改正

- (1) 委員会は、少なくとも毎年1回以上、本指針の見直しを議事として取り上げ検討する。また検討の有無を議事録に残す。
- (2) 本指針の改正は、委員会の決定により行う。

3 本指針の閲覧

本指針の内容を含め、職員は患者との情報の共有に努めるとともに、患者及びその家族等から閲覧の求めがあった場合には、これに応じるものとするとともに、ホームページ等で公開する。

4 患者からの相談への対応

病状や治療方針などに関する患者からの相談に対しては、担当者を決め、誠実に対応し、担当者は必要に応じ主治医、担当看護師等へ内容を報告する。

5 奈良県障害者総合支援センターへの準用

奈良県障害者総合支援センターにおける事故（福祉サービスの全過程において発生する全ての人身事故で身体的被害及び精神的被害が生じたもの）についても、医療事故に準ずるものとし、本指針を適用する。

附 則

- この規定は、平成26年4月1日から施行とする
令和4年5月25日改正
令和4年9月30日改正
令和4年10月28日一部改正