

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、医療事故を発生させた安全管理システムの不備や不十分な点に注目し、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のだ。」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、リハビリセンター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情報収集、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、事故の再発防止策を早期に検討・職員に周知徹底する。

3 用語の定義

リハビリセンターで使用する用語の定義は、以下のとおりとする。

(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 人身事故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行為をいう。

(3) ヒヤリ・ハット事例

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。インシデントと同義。

(4) 医療事故等

医療事故及びヒヤリ・ハット事例を含めたものをいう。

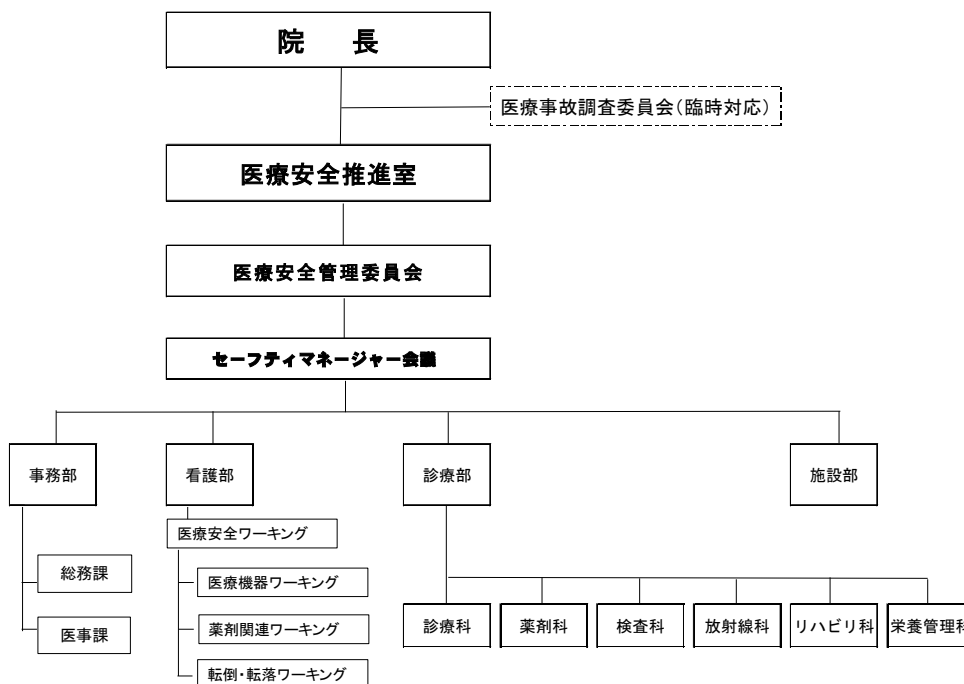
(5) 医療事故などの分類基準

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



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を組織横断的に推進する。
- (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 医療事故防止マニュアルの作成・見直しの総括に関すること
 - 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 医療安全に係る関係機関等との連絡調整に関すること
 - へ 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
- (3) 委員会の運営に関し必要な事項は、別途定める。

4 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
 - ヘ その他医療安全対策に関する必要事項

5 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、医療事故対策委員会を設置する。
- (2) 医療事故対策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。

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、各診療科部長（医長）を経由して推進室に報告する。

ハ 看護部に所属する職員は、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、科長（療法士長又は係長）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、図示したり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。

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。
- (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。