

医療機器に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医療機器の安全使用のための責任者の配置状況	有・無
② 従業者に対する医療機器の安全使用のための研修の実施状況	年3回
<p>・ 研修の主な内容：「安全な医療機器の取扱いについて（パルスオキシメータ・心電図）」7/25  「安全な医療機器の取扱いについて（人工呼吸器Part1）」8/25  「安全な医療機器の取扱いについて（人工呼吸器Part2）」1/26</p>	
③ 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実施状況	
<p>・ 計画の策定 (有・無)  ・ 保守点検の主な内容：  人工心肺装置、人工呼吸器、血液浄化装置、助細動装置、閉鎖式保育器  診療用高エネルギー装置、（麻酔器、電気メス）</p>	
④ 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の実施状況	
<p>・ 医療機器に係る情報の収集の整備 (有・無)  ・ その他の改善のための方策の主な内容：  メーカーから供給される情報につき、該当機器の有無の確認と該当機器を保有している部署への情報提供を行っている。</p>	

# 安全管理体制の確保状況調書

【病院名：奈良県立医科大学附属病院】

## 1. 医療の安全の確保について

### (1) 医療に係わる安全管理のための指針

※該当項目を■にて表示すること（以下同様）

① 指針の整備等の状況		平成 14年 10月 1日 策定
指針の変更（改正）を行っているか。  (前回の検査以降分)	<input checked="" type="checkbox"/> 有 (平成 19年9月1日 全部 ・ <u>一部</u> 改正)	
	<input type="checkbox"/> 無	
	【改正した内容】 2 医療安全管理に関する基本的な考え方 (1) 医療事故の現状認識・項目の削除 8 医療事故の公表・全面的書き換え 9 その他 (1) 医療従事者と患者との間の情報の共有・項目の追加 9 その他 (2) 本指針の閲覧・項目の追加 「医療安全管理体制」・一部変更、医療安全管理委員会委員の追加	
医療に係る安全管理のための委員会での変更(改正)承認日		平成19年10月 2日
② 必要に応じて整備することが望ましい事項の状況	各部門毎の安全管理のためのマニュアル等の整備	<input type="checkbox"/> 部門毎のマニュアル (該当の場合は部門名を別紙にて添付) <input checked="" type="checkbox"/> 診療行為別マニュアル <input type="checkbox"/> 部門別・診療行為別マニュアル <input checked="" type="checkbox"/> マニュアルのオンライン化
		【直近一年の内容等の整合性、見直しの実施状況及び今後の計画】 ・「採血・注射（血管外漏出時の対応）」の内容改正 ・「医薬品の安全使用のための業務手順書」の改訂 ・「指針」・「規程」等の改正 (今後の計画) ・「医療機器安全管理規程」の追加
③ ア) 病院職員へ周知しているか。(変更した場合を含む)	【全体版マニュアル等の作成】	<input type="checkbox"/> 全員配布 <input checked="" type="checkbox"/> 各部署に配布 <input type="checkbox"/> 幹部のみ <input type="checkbox"/> 無
	【携帯版マニュアル等の作成】	<input type="checkbox"/> 全員配布 <input type="checkbox"/> 各部署に配布 <input type="checkbox"/> 幹部のみ <input checked="" type="checkbox"/> 無
	【その他の方法による周知】	・リスクマネージャー会議において、改正概要の説明 ・電子カルテ上の医療安全HPに全体版マニュアルを掲載。各医療者が容易に参照できる。 (そのため、携帯版マニュアルの作成は不要としている。)
その他	○ 周知状況等の把握・検証(各部署及び安全管理を行う部門等の状況)  (※指針に限らず医療安全情報を含む)	リスクマネージャー会議での議題を、リスクマネージャーが各所属での部署内ミーティング時に周知する。その実施概要をリスクマネージャー活動報告書の提出により把握している。その他、院内ラウンドや医療安全認識度チェックなどにより、職員に周知されているか検証を行っている。
		<input type="checkbox"/> 院内の相互チェック <input checked="" type="checkbox"/> 院内ラウンド・パトロール <input checked="" type="checkbox"/> 自己チェック <input type="checkbox"/> 他病院との相互チェック <input type="checkbox"/> その他 ( )
イ) その他 (今後の取組・見直し等)	全般的に必要なに応じて、見直し改正を行っていく。 その周知状況についても、院内ラウンド、自己チェックなどを定期的実施し、検証していく。	

(2) 医療に係わる安全管理のための委員会

① 委員会の設置状況	名 称	医療安全管理委員会			
	設 置	平成 6 年 9 月 日 設置 (平成20年 8 月 6 日 変更)			
② 管理および運営に関する規程(委員会規程)の整備状況	委員会規程の変更を行っているか。(前回調査以降分)	<input checked="" type="checkbox"/> 有 (平成20年 8 月 6 日 改正) <input type="checkbox"/> 無			
		<b>【改正した内容】</b> ・第1章総則の追加 ・第2章医療安全管理委員会の一部改正 ・第3章医療事故調査委員会の一部改正			
③ 委員会の構成員等	委員 長	岡本 康幸	委員 数	15 人	
	委員名簿	(別紙「委員名簿(※職名のみ)の記載で可)を添付)			
④ 委員会の開催状況	定例会	毎月	・1回開催	前年度開催実績 12回	
	議事録の整備	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無			
	委員の出席状況	直近の開催日	平成20年 9 月 2 日 開催		
		出席委員数	10 人 / 15 人中		
	欠席した委員への伝達状況	医療安全推進室員が委員会資料を配付(必要に応じて安全管理者より重要事項を報告)			
⑤ 医療事故の原因調査等のための委員会の設置状況	委員会の設置の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 (平成16年 8 月設置) <input type="checkbox"/> 無			
	委員会の名称				
	規程の整備	<input checked="" type="checkbox"/> 有 (平成16年 8 月設置) <input type="checkbox"/> 無			
	安全管理委員会との関係	併置(事故調査委員会での原因究明の結果を受けて安全管理委員会で再発防止策の検討を行う)			
	医療事故発生時の対応手順等の作成状況	・医療安全管理指針内で明記(別添参照) ・医療安全管理マニュアル 総論 内で明記			

(3) 医療に係る安全管理のための職員研修（全職員を対象とした研修）

① 医療機関全体に共通する全職員を対象とした研修の開催状況	前年度の開催実績	(合 計)	17 回
	参加延職員数等	延 2,938 人 (職員数 1,257 人) [職員一人当たり 2.3 回/年]	
② 記 録 整 備	<input checked="" type="checkbox"/> 開催案内 <input checked="" type="checkbox"/> 研修内容 <input checked="" type="checkbox"/> 出席者名簿 <input checked="" type="checkbox"/> 出席者集計 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
③ 研 修 計 画	<input checked="" type="checkbox"/> 年間計画を作成 <input type="checkbox"/> 半年ごとに策定 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
	計画を策定する組織等	医療安全推進室	
	今年度の実施計画	17 回 (うち実施済: 9 回) (予 定: 8 回)	
④ 実施した(計画している)研修内容	前年度実績	4/25 「医療安全管理活動について」 5/25 「カテテルとドレーン～安全管理の観点から～」 6/25 「法廷から見るカテと説明義務の判例の動向～裁判官はここを見ている～」 7/25 「中心カテテル挿入に関する安全管理」 8/24 「BLS(一次救命処置)とAED(自動体外式除細動器)について」「除細動装置(DC)について」等	
	今年度計画 (実績)	4/10～25 6/16～27 BLS・AED訓練 4/25 「医療安全管理活動について」 5/26.29 「感染症セナー・MR室入室時の注意」 6/25 「一般人のリスク認知」 7/25 「安全な医療機器の取扱い(パルスシメカ・心電図)」 8/25 「安全な医療機器の取扱い(人工呼吸器)」 9/1～12 気管内挿管の介助 9/25 「眠剤服用による転倒・転落」 今年度参加延職員数 1,725 人	
⑤ そ の 他	ア) 開催についての職員への周知方法	リスクマネージャー会議での周知。ニューズターでの周知。所属長、リスクマネージャーへ開催案内の送付と参加働きかけを依頼。医療安全HPの掲示板に掲載。開催直前に院内放送。	
	イ) 職員からの研修内容等に関する意見・要望等の聴取の実施	アンケートの実施	<input checked="" type="checkbox"/> 実施している <input type="checkbox"/> 実施していない
		【アンケート以外で実施している方法】 医療安全推進室で随時対応	
	ウ) 研修への参加状況確認(参加者の把握)の実施等	出席者名簿の作成	<input checked="" type="checkbox"/> 実施している <input type="checkbox"/> 実施していない
		【出席者名簿以外の方法】 研修参加者に受講シールを配布(名札に受講シールを貼る)	
		【参加を促すための具体的方策(恒常的欠席者の把握方法や対策)】 ・リスクマネージャーに各所属欠席者名簿を配布し、参加を促す。 ・医療安全管理委員会、病院運営協議会で、各所属の出席状況資料を配付。	
		【研修会の欠席者に対する伝達講習等の周知方法】 ・各リスクマネージャーに研修資料を配付し、部署内ミーティング等で伝達講習の開催を依頼している。 ・研修会の録画ビデオ・研修に使用したDVD等の貸出。	
	エ) 新規採用医師・研修医・看護師を対象とする研修の実施状況	新規採用医師	<input checked="" type="checkbox"/> 実施している <input type="checkbox"/> 実施していない
		【内容及び参加状況】 「新採用・異動職員医療安全管理研修会」4/7 9時～15時半 ・医療安全管理体制 ・情報伝達と確認 ・処方・与薬 ・カテテル・ドレーン類 ・医療機器 ・転倒・転落 ・廃棄物の処理 ・医療機器 ・電気設備 ・事故発生時の対応 ( 35 名 中 33 名参加)	
		研 修 医	<input checked="" type="checkbox"/> 実施している <input type="checkbox"/> 実施していない
オ) そ の 他	【内容及び参加状況】 同上 ( 49 名 中 47 名参加)		
	看 護 師	<input checked="" type="checkbox"/> 実施している <input type="checkbox"/> 実施していない	
【内容及び参加状況】 同上 (70名中70名参加)			
・医療安全研修を毎月開催するほか、特定月には同じ内容の研修を複数回開催することで、多数の受講を促進している。			

(4) 医療機関内における事故報告等の医療に係る安全の確保を目的とした改善のための方策

		平成14年10月 1日 施行	
① 報告制度に関する規程等の整備	内 容	① 委員会等への報告ルート ② 収集する報告の事例（合併症への対応等） ③ 報告時期 ④ 医療機能評価機構への報告 ⑤ 時間外等の報告手順 ※上記①～⑤について、規程等の該当部分に下線を付し、それぞれの該当番号を記入すること。	
		※インシデント等発生時の各部署における対応状況。（RMの対応状況）→報告方法→報告受領後の問題点の把握、分析方法→改善策の検討、決定方法等を具体的に記入のこと。	
② 病院内における安全管理に関する問題点の把握・分析を通じた病院組織としての改善策の検討（各部署及び安全管理を行う部門等の状況）	インシデント発生→RM又は所属責任者へ報告→RMは、患者への影響度、患者の反応、合併症の有無などを勘案し、緊急報告の必要性を判断→インシデント・アクシデント状況報告書の作成→医療安全推進室で報告受理（重大事故は院長・医療安全管理委員長に随時報告）→分析・対策検討チーム会で要因分析・対策案作成→RM会議で対策案に対する意見収集→医療安全管理委員会対策案を審議・承認→病院運営協議会で医療安全管理委員会での審議結果報告→医療安全推進室が中心となり改善策を実施推進→RM会議、医療安全推進室HP及び医療安全ニュースレターで改善策の周知→各RMが各所属内のミーティングで改善策を周知→改善策の実施→各RMは、所属内ミーティングの開催状況等をRM報告書により医療安全推進室に報告→医療安全推進室により医療安全認識度チェック、院内ラウンドなどで改善策の実施状況を検証→医療安全推進室から医療安全管理委員会、病院運営協議会へ医療安全に関する状況報告。		
③ 医療事故等の発生報告書（アクシデント・インシデント報告書等）の提出状況	平成	19年度	<input checked="" type="checkbox"/> 2,645 件（うち、医師の報告件数 106 件） （うち、臨床研修医の報告件数 20 件）
			<input checked="" type="checkbox"/> 9 件（うち、医師の報告件数 4 件） （うち、臨床研修医の報告件数 0 件）
		18年度	<input checked="" type="checkbox"/> 2,182 件（うち、医師の報告件数 69 件） （うち、臨床研修医の報告件数 3 件）
			<input checked="" type="checkbox"/> 8 件（うち、医師の報告件数 2 件） （うち、臨床研修医の報告件数 0 件）
		17年度	<input checked="" type="checkbox"/> 2,699 件（うち、医師の報告件数 95 件） （うち、臨床研修医の報告件数 7 件）
			<input checked="" type="checkbox"/> 14 件（うち、医師の報告件数 6 件） （うち、臨床研修医の報告件数 0 件）
	平成	20年	6月（ 276 件） 7月（ 246 件） 8月（ 252 件）
報告の電子化		<input checked="" type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
報告制度についての職員等への周知状況等（各部署及び安全管理を行う部門等の状況）		【部署別の提出状況と周知状況】 ・リスクマネージャー会議での周知 ・部署内ミーティングにおけるリスクマネージャーから職員への周知 ・医療安全ニュースレターによる周知 ・医療安全管理研修による周知	
④ その他（今後の取組等）	医療機能評価機構への報告件数：前年度 9 件 今年度（直前まで） 2 件 報告制度を当然の業務として全職員に認識させ、各所属に対し報告内容及び結果がフィードバックしやすいシステムを構築する。		

(5) 専任の医療に係る安全管理を行う者の配置

① 配置状況	配置年月日	平成 15年 4月 1日 (当初) 平成 20年 4月 1日 (現職)
	所属部門・部署	中央部門・医療安全推進室
	職名・氏名	(職名) 室長補佐・安全管理者
		(氏名) 米澤 友子
有する資格	<input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input checked="" type="checkbox"/> 看護師	
② 医療安全に関する必要な知識の修得状況	【取得のために受講した研修等(研修名、期間、主催者名を記載)】 H20.5/14~16 国公立大学附属病院リスクマネージャー研修 文部科学省 大阪 大学附属病院中央クオリティマネジメント部 H20.7/4.12・30 8/22・28 医療安全管理者研修 奈良県・奈良県病院協会主催 H20.8.10~12 医療安全教育セミナー2008夏期 国際予防医学リスクマネジメント 連盟 H20.9.16~19、 10.22~10.24 H20年度医療安全管理者養成研修 社団法人日本看護協会	
③ 安全管理委員会への参加	参加についての規定の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
④ 従事している業務内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>・医療事故の防止に関する業務</li> <li>・重大な、又は部門を横断する医療事故発生後の対応と調整等に関する業務</li> <li>・医療安全に関する教育・啓発等に関する業務</li> </ul>	
⑤ その他		

(6) 医療に係る安全管理を行う部門

① 設置状況	設置年月日	平成15年 4月 1日
	部門の名称	医療安全推進室
	組織上の位置づけ	附属病院 中央部門
	構成員	<p>職名</p> <p>(部門の長) 室長(統括安全管理者・中央臨床検査部長)岡本康幸 (□専任・■兼任)</p> <p>(構成員) 室長補佐(安全管理者・看護副部長)米澤 友子 (■専任・□兼任)</p> <p>副安全管理者(集中治療部助教)河野安宣 (□専任・■兼任)</p> <p>副安全管理者(薬剤部係長)小南 清司 (□専任・■兼任)</p> <p>副安全管理者(看護師長)堀口陽子 (□専任・■兼任)</p> <p>嘱託 川野眞実子 (■専任・□兼任)</p> <p>専任者 2名 兼任者 4名 計 6名</p>
	組織規約等	平成15年 4月 1日 施行 平成20年 2月27日 改正
② 担当する業務内容	【平成14年10月7日付医政局長通知(特定機能病院における安全管理のための体制の確保)に定められた業務以外に行っている業務】 該当なし	
③ 組織横断的な活動の実績	<ul style="list-style-type: none"> <li>・病院全部署のリスクマネージャーが参加するリスクマネージャー会議を毎月開催し、組織横断的な医療安全に関する検討、実施及び周知活動を行っている。</li> </ul>	