

平成29年度医療安全に関するワークショップ
平成29年11月21日 厚生労働省九州厚生局主催

事例から学ぶ医療安全対策 ～医療安全管理部の役割とは

産業医科大学病院 医療安全管理部
弁護士 瀬尾 雅子

産業医科大学病院の概要



- 北九州市八幡西区医生ヶ丘1-1
(JR折尾駅まで約1.5km)
- 開院: 昭和54年7月
- 病床数: 678床(一般病床638、精神科40)
- 標榜科目: 21科
- 平均在院日数: 12.4日*
- 入院患者数: 1日平均578.3人*
- 外来患者数: 1日平均1,311.6人*
- 手術件数: 6,851件*
- * 平成28年度実績
- 北九州市唯一の特定機能病院



当院の医療安全管理部

- 平成15年に設置
- 病院長直属の部署
- 医療安全管理責任者(副院長)が統括

今年度の構成

多職種^①の専門職集団

- 専従5名・専任1名*
医師1名、看護師2名、理学療法士1名、弁護士1名
薬剤師1名(医薬品安全管理責任者)*
- 兼任8名
医師4名、臨床工学技士1名(医療機器安全管理責任者)、
診療放射線技師、臨床検査技師各1名
医療情報部員1名(診療情報管理士有資格者)

平成28年10月の事例

新聞等で報道された内容

- 薬品保管庫の鍵 紛失
- 薬品保管庫内の向精神薬 所在不明
- 点滴袋3個(投与中、未投与)の穴発見
- 警察が器物損壊、窃盗の疑いで捜査中

厚生労働省医薬食品局 監視指導・麻薬対策課

「病院・診療所における向精神薬取扱いの手引き」

一定数量以上の滅失、盗取、所在不明その他の事故

: 都道府県知事に届出

それ以下の量であっても、盗取・詐取等の場合

: 警察署にも届出

翌朝～の対応

- 報道機関発表、記者会見、学内への通知
- 行政による現場確認 など

事例発生後の医療安全管理部

翌日(金曜日)夜・・・まずは週末の安全を確保しなければならない！



17:30～22:10

医療安全緊急対策会議

医療安全管理責任者

ほか医療安全管理部員10名

医師、薬剤師、看護師

臨床工学技士、弁護士、事務員

薬剤部長

看護部長、看護部副部長

当該病棟師長

事実関係の整理

対策の検討

(暫定案・可能なものは即時対応)

➡・全病棟巡視(鍵管理・施錠状況)

当該病棟勤務者の精神的サポート

その後の病院の対応

● 翌週月曜～

病院業務改善対策本部会議

・病院長が関係者を招集

副院長、看護部、薬剤部、医療安全管理部、病院事務部

・目的: 事案に対する再発防止策の検討、改善等を行うこと

鍵の管理、運用方法の検討・改善

医療安全対策マニュアルの見直し

医薬品管理体制の見直し

業務(委託業務を含む)の見直し

病棟警備強化、防犯カメラの増設

当事者の保護、患者・患者家族への対応

対策検討中も
診療業務は
ストップできない

● 2週間後(11月初旬)

九州厚生局、北九州市保健所の立入検査(進捗状況の報告)

平成28年11月の事例

10月の事件から1か月後、
同じ病棟で点滴袋1個に穴が
空いているのを点検中に発
見、患者影響はなし

薬剤の破損の有無を点検していた

病院は再発防止策をまとめていたが、
停電中で防犯カメラが作動していなかった

引き続き対策を実行

全国的に報道事案相次ぐ

改善策

- 医薬品の管理に関する院内ルールの見直し
使用直前までの医薬品の**施錠**管理、**鍵**自体の管理
定数配置薬の配置、管理
使用前の医薬品の外観確認等
- 医薬品保管場所の**施錠**設備の強化
鍵の交換、**鍵**付き棚の新設等
- 院内巡視(特に**施錠**管理、**鍵**管理)
- 防犯体制の強化
防犯カメラの設置、警備体制の強化等
- 関係者のメンタルサポート等

業務負担増
患者からの不信感、
警察の捜査は続く
➡ 現場は疲弊

事例発生以前

- 平成28年9月

他院の点滴異物混入・患者死亡に関する報道

⇒専従部員の朝のミーティングで問題提起・検討

全部署対象に、医薬品の管理状況等の臨時巡視実施

- 平成28年10月6、7日

九州厚生局・北九州市保健所の立入検査

上記事件後の取り組みについて質問あり、報告

平成28年7月26日厚生労働省医政局総務課長通知

「医療機関における患者等の安全の確保について」周知依頼

⇒臨時巡視の結果、立入検査の結果を委員会等で報告

10月20日に上記通知を院内に周知

平成28年7月26日厚生労働省医政局総務課長通知 「医療機関における患者等の安全の確保について」

厚生労働省医政局総務課長
(公印省略)

医療機関における患者等の安全の確保について

本日未明、神奈川県相模原市の障害者支援施設において、多数の入所者が殺傷されるとい痛ましい事件が発生いたしました。

現時点において詳細は不明ですが、管下の医療機関に対し、下記の事項に留意の上、あらためて医療機関の患者等の安全の確保に努めるよう、注意喚起をお願いいたします。

記

1. 日中及び夜間における医療機関の管理・防犯体制、職員間の連絡体制を含めた緊急時の対応体制を適切に構築するとともに、夜間等における出入口は限られた場所とするなどの防犯措置を徹底すること。
2. 日頃から警察等関係機関との協力・連携体制の構築に努め、有事の際には迅速な通報体制を構築すること。
3. なお、上記1. については、「医療機関における安全管理体制について（院内で発生する乳児連れ去りや盗難等の被害及び職員への暴力被害への取り組みに関して）」について（平成18年9月25日医政総発0925001号）中の2の2「出入・動線を工夫する」及び2の3「防犯設備（防犯カメラ、電子ロック等）・システムの拡充を可能な範囲で行う」に記載の方策等が、上記2. については、同通知中の2の4「警備員の配置の充実と、病院職員との連携促進を図る」に記載の方策等が、必要な取組を行う上で参考となること。

・入所者殺傷事件
・乳児連れ去り
・盗難等
・職員への暴力

管理・防犯体制

緊急時の対応体制

有事の際の
迅速な通報体制

平成18年9月25日厚生労働省医政局総務課長通知

「医療機関における安全管理体制について(院内で発生する乳児連れ去りや盗難等の被害及び職員への暴力被害への取り組みに関して)」について」を引用・一部改変

安全管理体制に対する病院の方針の明確化

方針を明確化、病院全体で取り組むべき問題として位置づける
安全管理体制整備にかかる経費の検討

安全管理対策マニュアル

マニュアルの整備、定期的な改訂、職員教育の充実

予防: 暴力事件、乳児連れ去り事件発生の リスクを低減する

職員の意識を高める
出入・動線管理を行う
防犯設備、システムの拡充を可能な範囲で行う
警備員の配置の拡充と職員との連携促進
患者・家族への対応を検討
その他

事件発生時及び事後の対応

直ちに警察等関係機関に連絡
報道機関対応窓口・方法の決定
医療機関の機能回復
被害者、職員のケア
再発防止策の検討

医療機関における安全管理



※すべての結果について責任を負うわけではない
…法令や社会通念に従って判断

医療事故？犯罪？

※区別の判断は難しい場合もある

共通点

- どちらも患者の安全が損なわれる
- 発生時には、迅速な初期対応
⇒原因分析に基づく再発防止策の立案、実施
- 予防、職員の意識付けが重要

相違点

- 警察の介入の有無
- 防犯対策＝医療安全上の対策 とは限らない

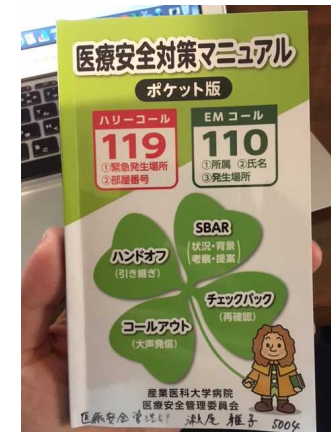
医療安全の基本的な考え方

To err is human 人は必ず間違える

責任を追及するのではなく、エラーから学ぶ
(未然に防げた成功例からも学ぶ)

インシデント・アクシデント報告を収集し、
システムとしての根本原因を分析し
再発防止策を立てる

ヒューマンエラーが対象

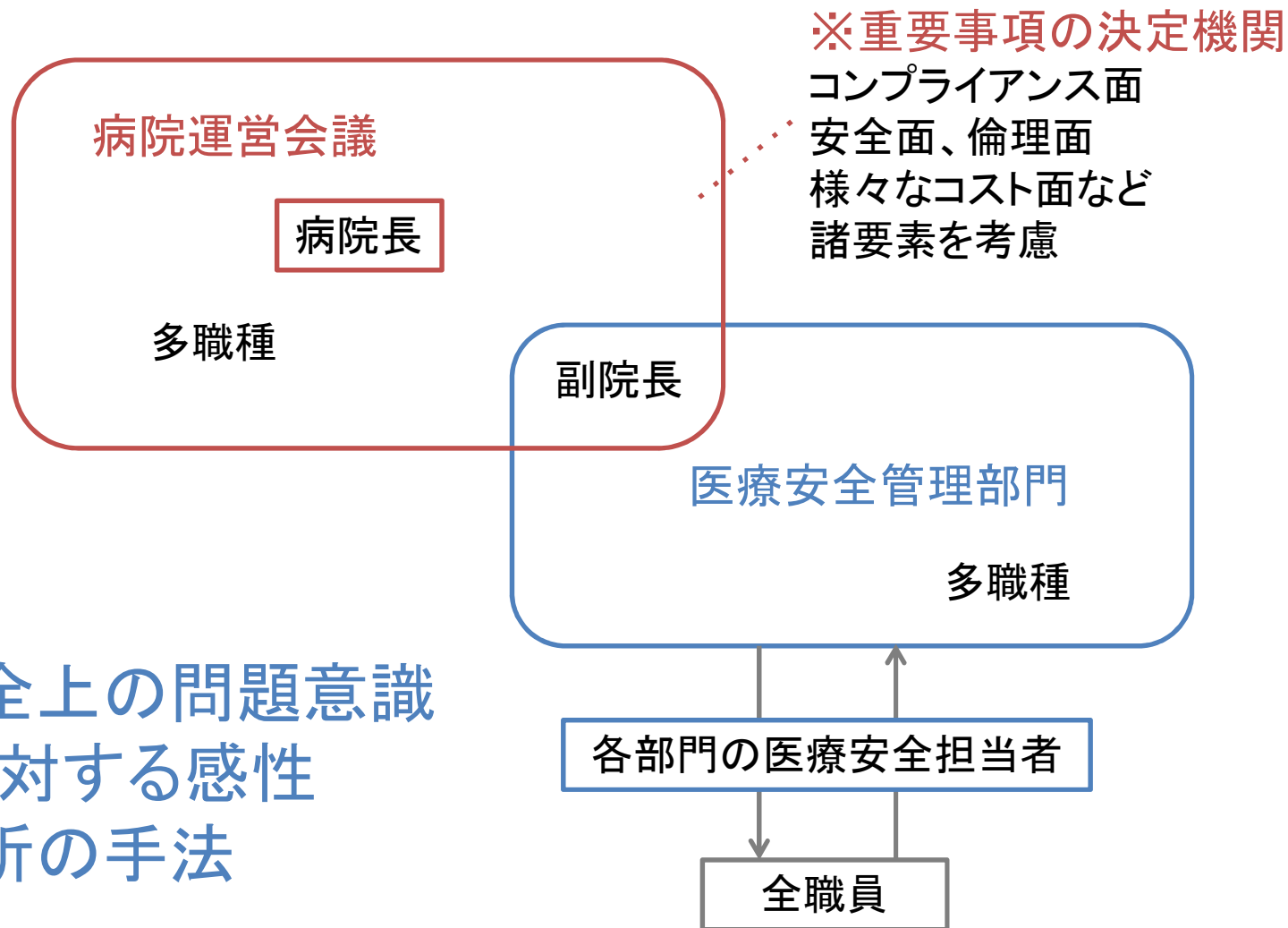


法令で定められた医療安全管理体制

医療法	医療法施行規則	通知
6条の10、6条の11 ・医療事故調査制度	1条の10の2 ～1条の10の5	H27.5.8 医政発0508第1号 H28.6.24 医政発0624第3号 H28.6.24 医政総発0624第1号
6条の12 ・指針の策定 ・研修の実施 ・その他医療の安全を確保するための措置	1条の11 ・指針の整備 ・医療安全管理委員会の設置 ・研修の実施 ・事故報告等の改善策の実施 ・感染対策のための体制 ・医薬品、医療機器安全管理体制 (各安全管理責任者の配置等)	H19.3.30 医政発第0330010号 H28.6.10 医政発0610第18号 (別紙3)
16条の3第1項第7号 特定機能病院の管理者の義務 「その他厚生労働省令で定める事項」	9条の23 医療安全管理責任者の配置、 医療安全専従医師、薬剤師、看護師の配置、 高難度新規医療技術や未承認新規医薬品等の 手続、内部通報窓口、監査委員会の設置、 入院患者の全死亡症例や有害事象の把握 など	H5.2.15 健政発第98号 H28.6.10 医政発0610第18号 (別紙1) 医政発0610第21号 医政発0610第24号

組織運営の中で

※参考：H29医療法改正
特定機能病院の管理・運営に関する改革



医療安全上の問題意識
リスクに対する感性
原因分析の手法

望ましい安全管理体制（私見）

- 様々なリスクを想定し、組織全体で対策を立てる
病院長のリーダーシップ＋多職種の専門的知見
- 医療安全の視点を活用する
医療安全管理部は、問題把握力、分析力を磨く
医療安全の責任者が組織運営に参画する
- できることを確実に実施する
- 透明性を確保することで社会の信頼を得る

事例を経て、当院の医療安全は向上したか

- 院内ルール、運用の見直しの機会になった
部署ごとのローカルルール
➡・医療安全管理部によるマニュアルの統括
- 医薬品安全管理に対する意識が向上した
 - ・医薬品の厳重管理
使用直前までの施錠管理
 - ・定数配置薬の管理
 - ・外観確認のダブルチェック

今後も遵守を促しつつ、
必要に応じ検証・見直しを

産業医科大学ニュース 病院長就任挨拶より

「医療安全活動は診療の根幹であるという文化を根付かせるべく
多くの職員が地道な努力を続けています」

医政総発1125第2号

平成28年11月25日

平成28年11月25日厚生労働省医政局総務課長通知 「医療機関における安全管理について」

厚生労働省医政局総務課長

(公印省略)

医療機関における安全管理について

今般、医療機関において点滴袋の損壊など、患者の安全を脅かす事案が続いております。これらの事案については、現在、警察の捜査中であり、その詳細は不明ですが、最近の事例を参考に、留意すべき事項例をとりいそぎ下記のとおり整理しました。

ついては、管下の各医療機関において、下記の取扱いを再度確認した上で、徹底を図っていただくよう周知方お願いいたします。

なお、今後も新たな情報を得た場合、必要に応じて情報を提供してまいりますので、適宜対応をお願いいたします。

記

1. 医薬品の使用前には、容器やふた（汚染防止用のシールを含む。）の損壊や異物混入等がないかダブルチェックなどにより確認すること。
2. 注射薬の混合調製を行う場合は、定められた環境・手順を遵守するとともに、処方箋・ラベル・注射薬の照合をダブルチェックなどにより確実にを行い、調製後は原則として速やかに使用すること。
3. 医薬品の保管に当たっては、適切な在庫・品質の管理を行うとともに、必要に応じ施錠管理等、盗難・紛失防止の対策をとること。

**医薬品使用前には
損壊や異物混入等がないか
ダブルチェックなどにより確認**

**注射薬の混合調製を行う際
定められた環境・手順の遵守
処方せん、ラベル、注射薬の
ダブルチェックなどによる確認
調製後の速やかな使用**

**在庫・品質の管理
必要に応じ施錠管理等、
盗難・紛失防止の対策をとる**

ご清聴ありがとうございました

