

# 香川大学医学部附属病院の 医療安全管理体制



香川大学医学部附属病院

門脇 則光

令和元年度 医療安全セミナー 高松

# 医療事故の基本的な考え方

「人は誰でもミスをする」「事故は起るものである」ことを認識し、「誰がミスを起こしたか」ではなく、「何がミスの原因か？」という視点に立ち、個人の問題ではなく**組織(システム)の問題**として再発防止に当たる。

人は誰でも間違える。

しかし、間違いを防ぐことはできる。

TO ERR IS HUMAN. -より安全な医療システムを目指して- 2000年



# 特定機能病院

- 高度な医療の提供・開発・研修を実施する能力がある病院。厚生労働大臣が承認。
- 大学病院、国立がん研究センター中央病院、国立循環器病センターなど
- 大学病院
  - **教育・研究・高度医療の提供**という3つのミッションをもつ特殊な性格
  - **高度な医療安全管理体制**をもつ必要がある。

# 群馬大学病院腹腔鏡 手術後8人死亡事故

2010年から2014年に渡って、群馬大学病院の第二外科（消化器外科）で行われた腹腔鏡を用いた肝臓切除手術において、術後、相次いで8人の患者が死亡した。8人を執刀したのはいずれも同じ医師で、全員が術後4か月未満に肝不全などで死亡した。同大学病院は最終調査報告書において、**全部のケースで医師の過失があった**と認めた。

- 担当医師が、腹腔鏡手術が妥当だったかどうか慎重に検討しなかった。
- 死亡原因を十分検討しないまま手術を繰り返した。
- 少ない人数で診療を担当し、他の医師などからの意見を受けず閉鎖的な診療体制だったなど、病院側の管理態勢にも不備があった。

# 東京女子医大プロポフォール投与事件

2014年2月、頸部リンパ管腫の摘出手術を受けた男児が、3日後の2月21日に急性循環不全で死亡した。鎮静薬プロポフォールの術後過量投与が原因と考えられた。添付文書では集中治療中の小児への投与を**禁忌**と明記している。また、投与に対する事前説明はなく、必要とされる家族同意書も得られていなかった。



## 【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- (1) 本剤または本剤の成分に対し過敏症のある患者
- (2) 妊産婦(「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
- (3) 小児(集中治療室における人工呼吸中の鎮静)(「7. 小児等への投与」の項参照)

## 【効能・効果】

1. 全身麻酔の導入及び維持
2. 集中治療における人工呼吸中の鎮静

# 特定機能病院

群馬大、東京女子医大は承認取り消し！

特定機能病院承認要件の見直し！

2016年（平成28年）

# 特定機能病院における医療安全対策強化のための承認要件の見直しの概要

## 見直し前の内部統制

開設者

管理者  
(病院長)

医療安全管理責任者  
(規定なし)

医療安全管理部門※2

(医師、歯科医師、薬剤師又は看護師から少なくとも1名の専任の者を配置)

※実態では、専任の看護師がいるところが多い

※1 重大な事故の要因分析、改善策の立案を行う。検討内容は管理者へ報告する。

※2 医療安全管理委員会で策定された指針に基づき、医療安全対策(事故の防止等)を実施。死亡事案等の情報の収集、事故に対する改善策の実施状況の確認及び必要な指導を行う。

事故等の報告

- 報告の基準が明確ではなく、必ずしも報告が徹底されていない

高難度新規医療技術等の導入プロセス

- 導入の可否、条件等に関する標準的なルールがない
- ルールが徹底されず、診療科ごとで遵守状況が異なる

外部監査  
(規定なし)

- 医療法に基づき、地方厚生局による年1回の立入検査

外部監査  
(規定なし)

医療安全管理委員会※1

## 見直し後の内部統制

開設者 (※赤字は、新規)

管理者(病院長) ※医療安全業務の経験を必須化

医療安全管理責任者の配置

※副院長を想定

統括

医療安全管理委員会

医療安全管理部門

(専従の医師、薬剤師、看護師の配置を原則義務化)

※ 医療安全管理業務に関わることがキャリアパスにつながり、優秀なスタッフの配置が進むよう取組を推進



内部通報窓口機能を義務化

事故等の報告の義務化

- 全ての死亡事例の医療安全管理部門・管理者への報告を義務化
- 死亡事例以外でも、一定以上の事例については事例を認識した全職員からの報告を義務化

高難度新規医療技術等の導入プロセスの明確化

- 高難度新規医療技術等による医療を行う場合に、実施の適否等を確認する部門を設置
- 当該技術による医療を行う場合に遵守すべき事項等を定めた規程を作成
- 規程の遵守状況を確認

外部監査

- 監査委員会の設置
- 特定機能病院間の相互チェック(ピアレビュー)

開設者が設置  
・医師等だけでなく、  
法律家や一般の立場  
の者も含め構成

地方厚生局による立入検査

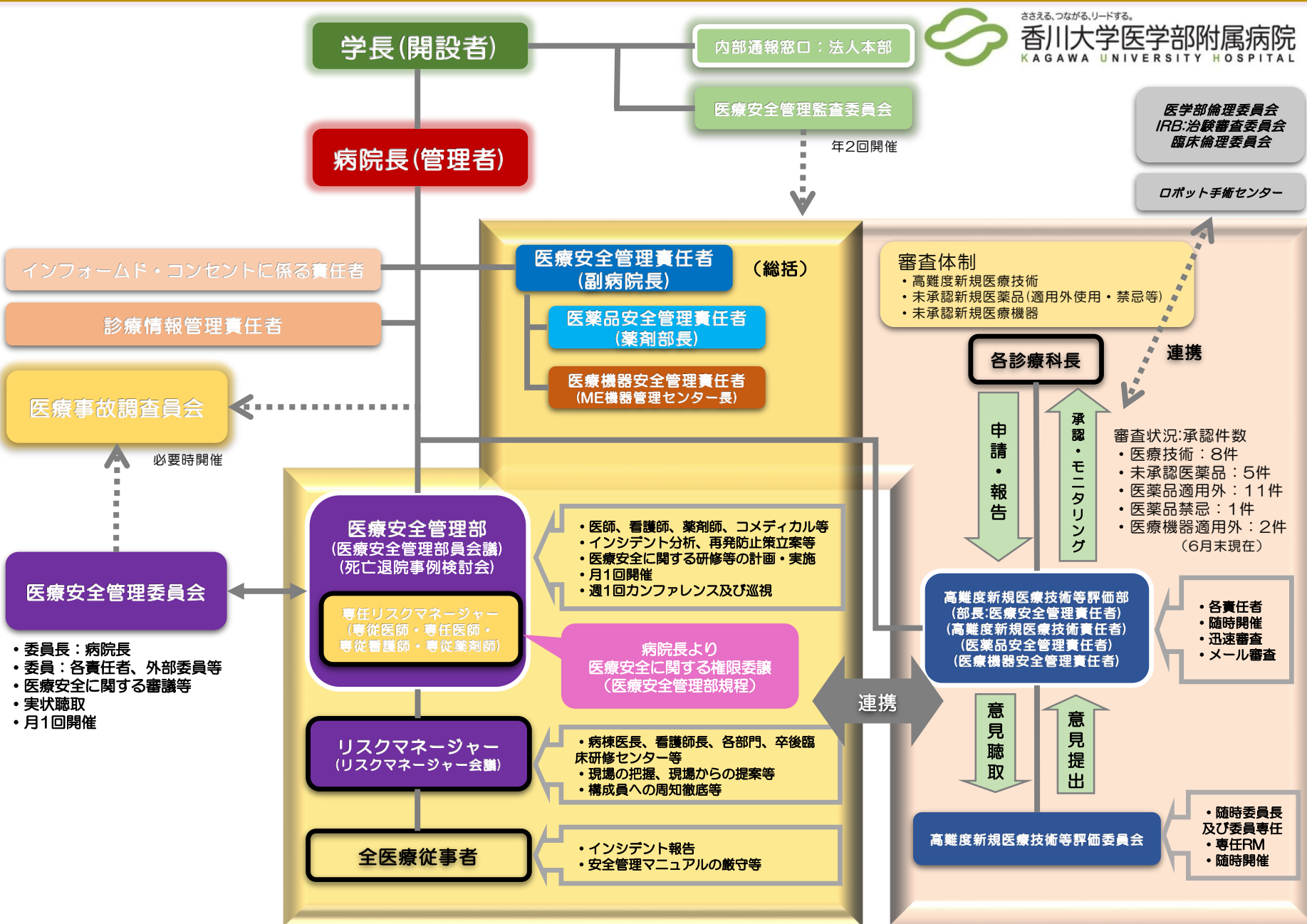
- 立入検査の際に管理者から直接ヒアリング
  - ピアレビューにおける指摘事項の改善状況
  - 内部監査時の指摘事項の改善状況

# 医療安全の重視

# 香川大学 医療安全管理の仕組み



ささえる、つながる、リードする。  
香川大学医学部附属病院  
KAGAWA UNIVERSITY HOSPITAL



医学部倫理委員会  
IRB:治験審査委員会  
臨床倫理委員会

ロボット手術センター

**審査体制**  
 ・高難度新規医療技術  
 ・未承認新規医薬品(適用外使用・禁忌等)  
 ・未承認新規医療機器

審査状況:承認件数  
 ・医療技術: 8件  
 ・未承認医薬品: 5件  
 ・医薬品適用外: 11件  
 ・医薬品禁忌: 1件  
 ・医療機器適用外: 2件  
 (6月末現在)

各責任者  
随時開催  
迅速審査  
メール審査

随時委員長  
及び委員専任  
専任RM  
随時開催

インフォームド・コンセントに係る責任者

診療情報管理責任者

医療事故調査委員会

必要時開催

医療安全管理委員会

- 委員長: 病院長
- 委員: 各責任者、外部委員等
- 医療安全に関する審議等
- 実状聴取
- 月1回開催

医療安全管理部  
(医療安全管理部員会議)  
(死亡退院事例検討会)

専任リスクマネージャー  
(専任医師・専任医師・  
専任看護師・専任薬剤師)

- 医師、看護師、薬剤師、コメディカル等
- インシデント分析、再発防止策立案等
- 医療安全に関する研修等の計画・実施
- 月1回開催
- 週1回カンファレンス及び巡視

病院長より  
医療安全に関する権限委譲  
(医療安全管理部規程)

リスクマネージャー  
(リスクマネージャー会議)

- 病棟医長、看護師長、各部門、卒後臨床研修センター等
- 現場の把握、現場からの提案等
- 構成員への周知徹底等

全医療従事者

- インシデント報告
- 安全管理マニュアルの厳守等

各診療科長

申請・報告  
承認・モニタリング

連携

高難度新規医療技術等評価部  
(部長:医療安全管理責任者)  
(高難度新規医療技術責任者)  
(医薬品安全管理責任者)  
(医療機器安全管理責任者)

連携

意見聴取  
意見提出

高難度新規医療技術等評価委員会





HOME

安全管理のための指針  
業務内容

安全対策マニュアル

スタッフ紹介

職員研修



私たちは、  
笑顔と安全な医療を  
提供します。



香川大学医学部附属病院  
医療安全管理部

- ▶ 2017年10月1日 スタッフ紹介を更新しました。
- ▶ 2017年7月25日 安全管理のための指針 業務内容を更新しました。
- ▶ 2017年7月25日 安全対策マニュアルを更新しました。
- ▶ 2017年7月25日 スタッフ紹介を更新しました。
- ▶ 2016年5月13日 安全管理のための指針 業務内容を更新しました。

安全週間の行事や、取り組みについては、  
こちらをご覧ください。

▶ 詳しく見る



セーフくんについて

医療安全管理部のキャラクター  
セーフくんです。  
病院の安全を見守っているよ。  
よろしくね！



安全対策マニュアルは、電子カルテから、いつでも見て、確認できる

安全管理		こんな時はここへ連絡	
コードブルー 896	ショックコール 3733-3272	GRM 舛形 5658	GRM 村上 5260
RRS 5099	医療安全管理部 3055	GRM 松本 5716	GRM 朝倉 5922
手術部 3221	手術部 看護師 5724	感染対策 針刺し・粘膜損傷 ICN 5736	感染症に 関する相談 5519
救命救急 センター 3270	救急外来 看護師 5730	MEセンター 3730	輸血に関する トラブル 3694
ICU 3501	CCU 3291	褥瘡に関する相談 納田WOC 5756	食事に 関すること 3216
救急車・ ヘリコプター 受け入れ 3014	不審者侵入 守衛室 5225	当直師長 5887	当直 旧第一内科 5889
バイオレンス 対応 5217	医事紛争 3015	当直 旧第二内科・心臓外科 5885	当直 旧第三内科 5890
設備トラブル 2955	医療情報 3036	当直 外科 5891	当直 放射線部 5881
注射薬 3072	内服薬 3075	当直 検査部 5880	検査部 (緊急検査) 3673
麻薬 5712	医療相談に 関する事 藤本5215	当直 薬剤部 5888	事務当直 3030 外線891-2334

## 安全対策マニュアル

ポケット版



香川大学医学部附属病院

平成 29 年度

ポケット版は勤務時、携帯必須