

(様式第13-2)

### 規則第9条の23及び第1条の11各号に掲げる体制の確保状況

① 専任の医療に係る安全管理を行う者の配置状況	<input checked="" type="radio"/> ( 有 ) ( 1名 ) • 無
② 専任の院内感染対策を行う者の配置状況	<input checked="" type="radio"/> ( 有 ) ( 2名 ) • 無
③ 医療に係る安全管理を行う部門の設置状況	<input checked="" type="radio"/> ( 有 ) 無
・ 所属職員： 専任（ 1 ）名 兼任（ 19 ）名 ・ 活動の主な内容：	
熊本大学医学部附属病院医療安全管理部（平成14年4月1日～） (1) 医療の安全性の向上に係る企画・立案に関すること。 (2) 安全管理に係る教育・研修の企画に関すること。 (3) 医療事故及びインシデントの収集・調査・分析に関すること。 (4) リスクマネージャーとの連絡調整に関すること。 (5) 医療事故防止マニュアルに関すること。 (6) 熊本大学医学部附属病院医療安全管理委員会の庶務に関すること。 (7) 医療事故等に関する診療録や看護記録等への記載が正確かつ十分になされていることの確認及び必要な指導を行うこと。 (8) 患者や家族への説明など事故発生時の対応状況について確認を行うとともに、必要な指導を行うこと。 (9) 事故等の原因究明が適切に実施されていることを確認するとともに、必要な指導を行うこと。 (10) 医療安全に係る連絡調整に関すること。 (11) 医療安全対策推進に関すること。	
④ 当該病院内に患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制の確保状況	<input checked="" type="radio"/> ( 有 ) 無
⑤ 医療に係る安全管理のための指針の整備状況	<input checked="" type="radio"/> ( 有 ) 無
・ 指針の主な内容： 1. 医療安全管理に関する基本的考え方 熊本大学医学部附属病院（以下「本院」という。）は、適切な安全安心と高信頼性の医療サービスを患者及びその家族（以下「患者等」という。）に提供するために、医療事故（インシデント、アクシデント等）、医薬品管理及び医療機器管理等を踏まえた医療に係る安全管理（以下「医療安全管理」という。）を目指す。 また、「人間はエラーを犯す」ということを前提に、従業者一人一人が医療安全管理に対する高い意識を持ち、関係する各部署及び各委員会等が連携を図り、本院における医療安全管理を推進する。 2. 医療安全管理委員会及びその他の組織に関する基本的事項 病院長を委員長とする医療安全管理委員会を設置し、医療安全管理に係る体制の確保及び安全性の向上に努めるものとする。また、医療安全管理委員会の下に、医療事故、医薬品安全管理及び医療機器等安全管理に関し専門的に検討する組織として、医療事故調査専門委員会、医薬品安全管理専門委員会、医療機器安全管理専門委員会及び医療ガス安全管理専門委員会を置くものとする。 さらに、医療安全管理委員会及び各専門委員会の任務を支援するため、医療安全管理部を設置し、情報の収集・分析及び方策の企画立案等に当たることとする。	

### 3. 医療安全管理のための職員研修に関する基本方針

医療安全管理委員会は、従業者を対象とする医療安全管理に関する研修を年2回以上行う。また、医薬品及び医療機器等の安全使用等に関する研修については、医薬品安全管理専門委員会、医療機器安全管理専門委員会及び医療ガス安全管理専門委員会が企画・立案し、関係従業者を対象に必要に応じ行う。

### 4. 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方策に関する基本方針

医療事故調査専門委員会は、医療安全管理委員会からの付託された医療事故の原因究明に係る調査及び再発防止対策等について審議するものとする。

医薬品安全管理専門委員会、医療機器安全管理専門委員会及び医療ガス安全管理専門委員会は、医薬品及び医療機器等の取扱い等に関する不具合事象の各種報告を基に内容を分析し、防止策の検討を行い、安全確保の措置を講ずることとする。

### 5. 医療事故発生時の対応に関する基本方針

医療事故が発生した場合は、迅速に患者の救命や回復に全力を尽くし、医療安全管理委員会で策定する「医療事故発生時の対応」等に基づき対応することとする。

### 6. 医療従事者と患者との間の情報の共有に関する基本方針

#### (1) 診療情報の提供

医療従事者と患者等とのより良い信頼関係を構築することを目的とし、診療情報の提供等に関する指針（平成15年厚生労働省通知医政発0912001号）に従い具体的な状況に即した方法により医療従事者は患者等に対して、次に掲げる事項等について説明することとする。ただし、医療従事者は、患者が「知らないでいたい希望」を表明した場合には、これを尊重することとする。

また、患者が未成年者等で判断能力がない場合には、診療中の診療情報の提供は親権者等に対して行うこととする。

① 現在の症状及び診断病名

② 予後

③ 処置及び治療の方針

④ 処方する薬剤について、薬剤名、服用方法、効能及び特に注意を要する副作用

⑤ 代替的治療法がある場合には、その内容及び利害得失（患者が負担すべき費用が大きく異なる場合には、それぞれの場合の費用を含む。）

⑥ 手術や侵襲的な検査を行う場合には、その概要（執刀者及び助手の氏名を含む。）、危険性、実施しない場合の危険性及び合併症の有無

⑦ 当該診療情報が治療目的以外に、臨床試験や研究などの他の目的も有する場合には、その旨及び目的の内容

#### (2) 指針の閲覧

本指針は、本院のホームページ等に掲載することとする。

### 7. 患者等からの相談への対応に関する基本指針

患者等からの医療安全管理に関する相談及び苦情については、医療安全管理部が患者相談室と連携し対応する。

### 8. その他医療安全の推進のために必要な基本方針

本指針以外に必要な細目は、医療安全管理委員会、医療事故調査専門委員会、医薬品安全管理専門委員会、医療機器安全管理専門委員会及び医療ガス安全管理専門委員会が、別に定める

・活動の主な内容：	医療安全管理委員会：月1回開催、医療事故の防止に係る基本方針、予防教育及び研修、医療の安全確保のため調査及び分析並びに再発防止策等の検討及び啓発等に関する事項を審議する。					
⑦ 医療に係る安全管理のための職員研修の実施状況	年18回					

・研修の主な内容：

研修名	開催日	対象職員 職種	参加人 員	時間	内 容	講 師
特別講演 「研修医、そして大学病院に期待すること」	4月4日	全職員	279人	120分	医療におけるリスクマネージメント	成瀬 公博講師 (成瀬法律事務所)
特別講演 「教授が語る医療安全」	5月10日	全職員	570人	90分	医療におけるリスクマネージメント	小川 久雄講師 馬場 秀夫講師
特別講演 「教授が語る医療安全」	7月12日	全職員	399人	90分	医療におけるリスクマネージメント	佐々木 裕講師 山下 康行講師
特別講演 「教授が語る医療安全」	9月20日	全職員	412人	90分	医療におけるリスクマネージメント	遠藤 文夫講師 山本 達郎講師
特別講演 「医療安全管理体制」	10月5日	全職員	281人	90分	医療におけるリスクマネージメント	松岡 健講師 (東京医科大学霞ヶ浦病院長)
特別講演「安全で適切な輸血医療の追求」	11月5日	全職員	182人	90分	医療におけるリスクマネージメント	大戸 斎講師 (福島県立医科大学)
特別講演 「教授が語る医療安全」	11月20日	全職員	425人	90分	医療におけるリスクマネージメント	川筋 道雄講師 斎藤 秀之講師
特別講演 「教授が語る医療安全」	1月24日	全職員	587人	90分	医療におけるリスクマネージメント	荒木 栄一講師 岩瀬 弘敬講師
特別講演「法医学からみた医療安全関連死と医療安全管理」	2月28日	全職員	438人	90分	医療におけるリスクマネージメント	恒成 茂行講師 (医学薬学研究部法医学分野教授)
小計			3,573人			

研修名	開催日	対象職員 職種	参加人 員	時間	内 容	講 師
新規採用(研修医)のオリエンテーション	4月3日	新規採用職員	189人	55分	医療安全管理Ⅰ	川筋 道雄教授
新規採用(研修医)のオリエンテーション	4月11日	新規採用職員研修医	55人	60分	医療安全管理Ⅱ	弘G R M
M.E機器使用法講習会	4月3日	新規採用職員研修医	50人	90分	M.E機器使用法	テルモ
小計			294人			

研修名	開催日	対象職員 職種	参加人 員	時間	内 容	講 師
新規採用者(看護師)オリエンテーション	4月2日 ～4月9日	新規採用者 及び平成18 年度中途採 用者	95人	4日4 時間	病院の組織構造・看 護師としての心構え サービス、看護技術	

新人のためのナーストレーニング	4月10日	新規採用者及び平成18年度中途採用者	97人	1日	医療安全 注射薬プロセス 転倒転落スコア 安全な患者移動 ・移送 ME機器の取り扱い ポンプ使用時の確認方法	松田看護師長 中田看護師長 副看護師長 芦村臨床工学士他 教育担当副看護師長
上記フォローアップ	6月12日	新規採用者及び平成18年度中途採用者	95人	4時間	注射薬プロセス 危険予知トレーニング	松田看護師長 幸看護師長
新人のためのナーストレーニング	4月11日	新規採用者及び平成18年度中途採用者	96人	4時間	感染対策 手洗い・手指消毒 標準予防策・防護具使用 真空採血管による採血 筋肉注射、医療廃棄物の分別ツベルクリン皮内反応	多田隈看護師長 〃 〃 〃 〃 〃
上記フォローアップ	6月20日	新規採用者及び平成18年度中途採用者	95人	3時間	部署訪問による感染状況	多田隈看護師長
BLS研修	5月29日	新規採用者及び平成18年度中途採用者	96人	2時間	一次救命処置の概要及び実習	木下教授・前田副看護師長 市消防署職員・ICU職員
小計			574人			

#### (8) 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方策の状況

- ・ 医療機関内における事故報告等の整備 ( (有) )
- ・ その他の改善のための方策の主な内容 :
  - ① 報告制度について：職員等の周知方法インシデントレポートはWeb上で周知
  - ② 問題点の把握方法：リスクマネージャーにより検討の上、留意点、対応策を添えてWeb上で公開
  - ③ 問題点の分析方法：医療安全管理部で事例に対する分析を行う
  - ④ 改善策の検討方法：インシデント事例に対する職種別傾向等の分析結果の資料を医療安全管理委員会、医療安全管理部会、リスクマネージャー連絡会議で報告、医療事故については書面により医療安全管理委員及び医療安全対策に関するカンファレンスで検討

## 医薬品に係る安全管理のための体制の確保に係る措置

① 医薬品の使用に係る安全な管理のための責任者の配置状況	(有) 無
② 従業者に対する医薬品の安全使用のための研修の実施状況	年2回(全職員)
・ 研修の主な内容 :	
【院内研修】 「医薬品の適正使用と安全管理を推進するために」(講師、薬剤部 斎藤秀之、11月20日) 「注射用抗がん剤の一部後発医薬品への切り替えにかかる製品説明会」(講師:製薬会社 学術担当者、11月28日)	
【個別研修】 「医薬品の投与に際しての注意点」(講師、薬剤管理指導室長; 対象、西病棟10階看護師、1月9日) 「小児の鎮静薬について、周術期、術後緊急事態に使用される薬剤について」(講師、薬剤師; 対象、西病棟10階看護師、5月14日) 「病棟でよく使用される薬剤」(講師、薬剤管理指導室長; 対象、6病棟6階看護師、6月27日) 「バクトラミン注の使用上の注意点について」(講師、薬剤師; 対象、西病棟9階看護師、9月7, 13, 14日)	
③ 医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び当該手順書に基づく業務の実施状況	
・ 手順書の作成 (有・無 )	
・ 業務の主な内容 : 手順書を7月に作成し、11月に改訂(第2版)した。医薬品安全管理責任者に薬剤部長が任命された。院内に医薬品安全管理専門委員会を設置し、業務手順書、チェックリストの確認及び改訂のために9月と10月に委員会を開催した。 また、院内では手順書に基づき医薬品を安全に使用するため、納入された医薬品を薬剤部にて適切に管理している。病棟にて麻薬を常備している部署においては、麻薬室より毎月出向き管理状況を確認している。その他の医薬品を常備している部署では、年1回全ての常備医薬品を新しいロットに入れ替える作業を薬剤部で行い、品質管理と保管状況の確認を行っている。手順書に基づく薬剤部内の業務状況のチェックは部外の医薬品安全管理専門委員会の委員により行った。医薬品情報室において、緊急安全性情報、禁忌、相互作用、副作用、薬物動態、使用上の注意などの医薬品等安全性関連情報・添付文書・インタビューフォーム等の収集・管理を行っている。	
④ 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 のための方策の実施状況	
・ 医薬品に係る情報の収集の整備 (有・無 )	
・ その他の改善の方策の主な内容 : 調剤(注射剤調剤を含む)に際し質疑応答内容を記録し、処方鑑査、疑義照会および医薬品安全使用に利用している。類似名称薬リストや複数規格薬リスト等を作成し、薬剤部内及び院内へ周知した。治療域の狭い医薬品などは薬物血中濃度モニタリング(TDM)による投与設計・管理を行うとともに、特に抗M R S A薬については投与に際してTDMを行うよう医師に周知徹底を図った。抗がん剤治療における処方オーダミスを回避する目的で、抗がん剤レジメンオーダーシステムの運用を推進している。また、薬剤部における抗がん剤の無菌調製業務を拡大している。	