

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 10 回
<p>・ 研修の主な内容：</p> <p>補助循環装置、人工呼吸器、血液浄化装置、閉鎖式保育器、診療用エネルギー放射線発生装置、診療用放射線照射装置の安全使用のための研修を行っている。</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>・ 計画の作成 (○有) ・ 無 )</p> <p>・ 保守点検の主な内容：</p> <p>(医療機器関係) 点検は機器の性質や性能などにより細部の点検項目が異なるものの大きく分類すると、外観・機能・性能・電気的安全性点検等から構成され、これらの項目を基に製造業者の取扱説明書及び添付文書に記載されている事項を参考にし、機器毎に保守点検表を作成し点検を行っている。</p> <p>(放射線関係) 製造業者の点検説明書及び添付文書に基づき、電気的安全性点検、機械的安全性点検、予防的點検等、保守点検表を作成し行っている。</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 )</p> <p>・ その他の改善のための方策の主な内容：</p> <p>【収集方法】</p> <p>(医療機器関係)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 第6回医療機器安全対策研究会出席 (平成19年3月、名古屋)</li> <li>・ 第17回日本臨床工学会出席 (平成19年5月、名古屋)</li> <li>・ 各製造メーカー等より情報が寄せられる。</li> <li>・ 医薬品医療機器等安全性情報 (厚生労働省ホームページ) 及び医療機器関連情報 (医薬品医療機器総合機構ホームページ) より情報収集を行っている。</li> </ul> <p>(放射線関係)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 各製造業者より安全情報が提供される。</li> <li>・ 医薬品医療機器等安全性情報 (厚生労働省ホームページ) 及び医療機器関連情報 (医薬品医療機器総合機構ホームページ) より情報収集を行っている。</li> <li>・ 平成19年度九州地域放射線技術研修会を受講「医療法改正に伴い診療放射線技師に求められる医療機器の安全管理」</li> </ul> <p>【提供・周知方法】</p> <p>(医療機器関係)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ メーカーより提供された文書等を回覧 (MEセンター内回覧板) し、各々が閲覧・捺印する通知方法を実施している。</li> <li>・ 院内の各部門へはWebを利用した院内マニュアル統合管理システムでの医療機器の取扱説明書及び添付文書が閲覧及び印刷できる環境を構築している。また、医療機器情報提供ホームページより各種情報を提供する環境を構築中である。</li> </ul> <p>(放射線関係)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 製造業者より提供された情報文書を機器に携わる者へ閲覧させ、保存ファイルしている。</li> <li>・ 放射線部情報システム (RIS) を使用し、装置マニュアル及び安全管理マニュアルの閲覧が可能なように構築中である。</li> </ul>	

平成16年4月1日  
制 定

## 第1 本院における医療安全管理に関する基本的考え方

事故のない安全な医療を提供していくためには、医療従事者一人一人が危機意識を持って、日々の患者の診療に当たると同時に、医療に係る知識や技術を一定のレベル以上に保つことが不可欠である。

しかし、大学病院のように巨大で複雑なシステムの下で行なわれている医療においては、経験豊富な医療従事者であっても、うっかりミスや医療事故を起こすことがある。また些細なミスがいくつも重なり合うような、あるいはシステムに原因するような複合要因によって重大な事故が引き起こされる危険がある。

このため医療においても「人間はエラーを起こす」という前提に基づき、エラーを誘発しない環境や起こったエラーを吸収して事故を未然に防ぐ体制を構築していく。

## 第2 医療安全管理委員会その他本院内の組織に関する基本的事項

本院における医療安全管理に関する基本的な考え方を踏まえて、病院長は、医療に係る安全管理のための体制を確保するため、次の委員会等を設置する。

### (医療安全管理委員会)

本院内の安全管理の体制の確保及び推進のために設けるもので、医療安全対策に関する重要事項等について審議し、方針を決定する機関である。

なお、同委員会は、院内感染対策委員会や医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者などの他の関連組織と連携を取り、効率的かつ効果的な医療安全対策を講じるものとする。

### (医療安全管理室)

医療安全管理委員会で決定された方針に基づき、組織横断的に本院内の安全管理を担う部門である。

### (医療安全管理者)

医療安全管理室に所属し、同室の業務に関する企画立案及び評価、並びに職員の安全管理に関する意識の向上や指導等の業務を行うなど病院全体の安全管理を担当する者である。

### (セイフティマネジャー)

所属する部署のインシデント・アクシデント情報を把握し、医療安全管理者への報告及び連絡調整を行う。また、当該安全対策の決定方針に基づく改善策等について所属職員に周知徹底を図るとともに、それらが確実に実施され、かつ安全対策として有効に機能しているか常に点検・評価するなど各部署単位での安全対策を推進

する者である。

(セイフティマネジャー連絡会議)

セイフティマネジャー及び医療安全管理室の正副室長で構成され、本院でのインシデント事例等及び安全対策の決定方針に基づく改善策などの情報を共有し、セイフティマネジャーに周知徹底を図る部会である。

### 第3 医療に係る安全管理のための従業者に対する研修に関する基本方針

- ・ 病院長は、個々の職員の安全管理に対する意識の啓発、安全に業務を遂行するための技能、チーム医療の一員としての意識の向上を図るため、病院全体に共通する医療安全管理に関する内容についての研修を年2回以上定期的に開催する。
- ・ 病院長は、新規採用職員及び医員（研修医）に対し本院の安全管理に対する基本的な考え方、方針、事項を周知させるとともに、その遵守を徹底させる。

### 第4 本院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に関する基本方針

- ・ 本院内で発生したインシデント等の報告は、まず、全職員を対象とした「インシデント・アクシデント速報システム（Web ページ）」を利用して行い、基本的に医療事故につながる可能性のある事例等を早期に広く収集し、これらインシデント事例等を活用した医療に係る安全の確保を図るものとする。
- ・ このために、医療安全管理室は、医療安全管理委員会への報告等、予め定められた報告体制に従い事例を収集、分析することにより安全管理に関する問題点を把握して、病院組織としての改善策の企画立案やその実施状況を評価するものとし、これら必要な情報を関係各部署へフィードバックしていく。
- ・ なお、インシデント事例等に対し主体的・積極的な報告は、各医療従事者がお互いに「事例に学ぶ」という姿勢を堅持するという認識と職場環境のもとで行われ、また、原因分析に際しては、「誰が」ではなく、「何が」「何故」起きたかに視点を置くものとする。

### 第5 医療事故等発生時の対応に関する基本方針

- ・ 医療事故等が医療側の過失によるか否かを問わず、患者に望ましくない事象が発生した場合は、本院内の総力を結集して、患者の救命と被害の拡大防止に全力を尽くす。
- ・ 事故発生後、可及的速やかに、事故の状況、現在実施している処置、予後等について患者本人、家族等に誠意をもって説明をする。
- ・ 重大な事故の発生時には、速やかに病院長へ報告する。
- ・ 事故の場合にあっての報告は、診療録等に基づき作成する。
- ・ その他医療事故等発生時の対応については、本院「セイフティマネジメントマニュアル」の「医療事故等発生時における対応指針」に沿って対応する。

### 第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（患者等に対する当

指針の閲覧に関する基本方針を含む。)

本指針（本院ホームページ掲載）の内容を含め、医療従事者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。

#### 第7 患者からの相談への対応に関する基本方針

- ・医療行為等に関する患者等からの相談に対しては、担当者及びその責任者などを決め、誠実に対応するとともに相談により患者等が不利益を受けないよう適切な配慮を講じる。
- ・これら相談は、速やかに病院長等へ報告し、また、本院の安全対策等の見直しに活用していくものとする。

#### 第8 その他医療安全の推進のために必要な基本方針

医療安全の推進のために、「セーフティマネジメントマニュアル」を作成し、病院職員へ周知するとともに、その内容は講じた対策の効果や現場からの要請等に応じて、また第三者機関の評価、患者の参加等を通じて常に改訂・改善を図っていくものとする。

#### 附 則

この指針は、平成14年12月19日から施行する。

#### 附 則（平成15年10月1日改正）

この指針は、平成15年10月1日から施行する。

#### 附 則（平成16年4月1日改正）

この指針は、平成16年4月1日から施行する。

#### 附 則（平成19年6月25日改正）

この指針は、平成19年6月25日から施行する。

#### 附 則（平成20年3月21日改正）

この指針は、平成20年4月1日から施行する。

# 佐賀大学医学部附属病院医療安全管理委員会規程

〔平成16年4月1日  
制 定〕

## (設置)

第1条 佐賀大学医学部附属病院における医療に係る安全管理の体制の確保及び推進のため、佐賀大学医学部附属病院医療安全管理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

## (審議事項)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) 医療事故に係る情報の収集及び提供に関すること。
- (2) 発生した医療事故の原因分析及び改善策等に関すること。
- (3) 医療事故防止のための教育・研修に関すること。
- (4) その他医療安全管理に関し必要な事項

## (組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 病院長
  - (2) 医療安全管理室長
  - (3) 医療安全管理室副室長（医療安全管理者）
  - (4) 診療科の科長のうち若干人
  - (5) 中央診療施設等の部長等のうち薬剤部長（医薬品安全管理責任者）及びM E センター長（医療機器安全管理責任者）を含む若干人
  - (6) 看護部長
  - (7) 事務部長
  - (8) その他必要の都度病院長が指名した者
- 2 前項第4号及び第5号に掲げる委員は、病院長が指名する。
- 3 第1項第4号及び第5号に掲げる委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員により補充された委員の任期は、前任者の残余の期間とする。

## (委員長)

第4条 委員会に委員長を置き、病院長をもって充てる。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に支障があるときは、あらかじめ委員長の指名した委員がその職務を代行する。

## (議事)

第5条 委員会は、原則として毎月1回開催するものとする。ただし、委員長が必要と認めるときは、臨時に開催することができる。

2 委員会は、委員の過半数以上の出席をもって開き、その議決は、出席委員の過半数の同意による。

(代理出席)

第6条 第3条の委員がやむを得ない理由により委員会に出席できない場合は、あらかじめ委員長の了解を得た者を代理に出席させることができる。

2 前項の者は、第3条の委員とみなす。

(委員以外の者の出席)

第7条 委員長は、必要があると認めるときは、委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴取することができる。

(他の委員会との連携)

第8条 委員会は、院内感染対策の推進に関することについては「佐賀大学医学部附属病院院内感染対策委員会」において審議・策定させる分業体制をとる。

但し、同委員会における重要な検討内容については、病院長へ報告することとする。

(事務)

第9条 委員会における資料及び議事録の作成並びに保存、その他庶務に関することは医療安全管理室において行う。

2 その他委員会に関する事務は、患者サービス課において処理する。

(雑則)

第10条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則 (平成17年10月27日改正)

この規程は、平成17年10月27日から施行する。

附 則 (平成19年9月6日改正)

この規程は、平成19年9月6日から施行する。

附 則 (平成20年3月21日改正)

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

## 医療安全管理委員会名簿

	20年度
委員長 病院長	宮 崎 耕 治
医療安全管理室長	濱 崎 雄 平
医療安全管理室副室長	奥 村 徹
医療安全管理室副室長	山 田 み ゆ き
各診療科の科長 のうち若干人	魚 住 二 郎
	野 出 孝 一
中央診療施設等の部長のうち薬剤部 長（医薬品安全管理責任者）及びM Eセンター長（医療機器安全管理 者）を含む若干人	藤 戸 博
	濱 崎 雄 平
	工 藤 祥
	瀧 健 治
	中 島 幹 夫
	小 泉 俊 三
看護部長	田 中 洋 子
事務部長	大 石 茂 博
その他必要都度 病院長が指名した者	—
	13名