

CHINA-HOSPEQ 2017

日本医疗器械科技协会 学术研讨会

主办：国家卫生和计划生育委员会国际交流与合作中心、一般社团法人 日本医疗器械科技协会

协办：公益财团法人 日中医学协会、中国日本商会、日本国驻华大使馆

举办日期及时间：2017年8月19日（星期六）14:00-17:00

举办地点：北京国家会议中心 307会议室

● 演讲内容

开幕致辞 会议主席：于晓初 中国医院协会护理管理专业委员会主任委员、北京协和医院原副院长、肾脏内科教授 10分钟

致辞 国家卫生和计划生育委员会国际交流与合作中心 10分钟

题目 I “日本医疗器械企业制造销售后的安全管理”
<日本医疗器械科技协会 安全信息委员会委员 渡边 秀树> 演讲时间30分钟
答疑5分钟

题目 II “日本医疗安全的现状与未来预想”
<名古屋大学医学部附属医院 副院长、医疗质量·安全管理部 教授 长尾 能雅> 演讲时间50分钟
答疑10分钟

题目 III “关于日本医疗安全中交流的重要性”
<北里大学医院 医疗质量·安全促进室 副室长 医疗安全管理人、护士长(保健师·护师·药剂师) 荒井 有美> 演讲时间50分钟
答疑10分钟

总结 会议主席 5分钟

一般社团法人 日本医疗器械科技协会

日本医疗器械科技协会 (MTJAPAN) 是为了振兴日本医疗器械行业而形成的团体。
加盟企业约有230家。MTJAPAN加盟企业为您提供“安全且具革新性的医疗器械技术”。

一般社团法人日本医疗器械科技协会成立于2000年11月,其加盟企业在本国内的出货额总计达到1.5万亿日元以上规模,占日本医疗器械市场份额的50%以上。本协会通过迅速提供安全且具革新性的医疗器械技术,为提高日本及全世界的医疗质量以及振兴日本医疗器械技术产业做出贡献。



MTJAPAN
Medical Technology Association of Japan



<http://www.mtjapan.or.jp/jp/mtj/cn/>



题目 I

“日本医疗器械企业制造销售后的安全管理”

〈日本医疗器械科技协会 安全信息委员会委员 渡边 秀树〉

日本药品、医疗器械等的使用等规定从原有法律《药事法》修改为《确保药品、医疗器械等的质量、有效性以及安全性的相关法规》(略称:药机法),并于2014年11月25日正式执行。此次修改,不仅就医疗器械本身的特点做出规定,同时要求强化制造销售后的安全对策。此外,一直以来,《制造与售后安全管理标准的相关省令》(GVP省令)要求企业建立并实施企业内体制,进行安全性信息的收集与研究,并制定安全保障措施。本次演讲将对医疗器械“不具合”的定义、“不具合”发生的原因、“不具合”发生时的应对措施,以及在“不具合”对应方面企业与政府机构之间的沟通协作,企业必须就“不具合”问题对政府组织进行汇报说明。此外,将会对为了更加正确使用医疗器械,应该在医疗器械说明书上记载的内容进行说明。

题目 II

“日本医疗安全的现状与未来预”

〈名古屋大学医学部附属医院 副院长、医疗质量·安全管理部 教授 长尾 能雅〉

2000年左右,于多个发达国家中出现了医疗安全问题。日本以1999年于大学附属医院发生的搞错手术患者事件为契机,正式开始推行了医疗安全对策。

此后,虽然日本实施了多种多样的医疗安全对策,仍然无法完全避免医疗风险。医疗事故不仅是由单纯的人为原因造成的,而且具有复杂的业务程序中发生的沟通与系统错误的原因,不易控制。

本人通过2016-2017年度厚生劳动省科学研究,制成了一式医疗安全业务表。业务表中显示了主要以“紧急”与“平时”为区分的医疗设施内进行的医疗安全业务的全面状况。近年来日本产业界积极地推动了医疗质量改善方法。

在此,与汇报日本医疗安全业务全面状况的同时,进一步对医疗安全的现状与课题进行汇报。

题目 III

“关于日本医疗安全中交流的重要性”

〈北里大学医院 医疗质量·安全促进室 副室长 医疗安全管理人、护士长(保健师·护师·药剂师) 荒井 有美〉

演讲者作为医疗安全管理人,时刻在医疗现场确认意外事件的医疗现场报告,并进行安全医疗管理工作。

随着医疗技术的高端化,医疗现场的专业化越来越细,对医疗工作者的要求范围逐渐扩大并逐渐复杂化。在此情况下,意外事件也更加容易发生。意外发生的原因多种多样,医疗团队内职业种类的增加造成消息掌握不完全以及沟通不足等原因,构成了潜在的引起意外的因素。但是,预防上述意外事件的发生单凭个人的努力是无法完全实现的。因此对事件原因做根本性分析,团队整体努力进行改善极为重要。为了实行安全、优质的医疗,有必要创建给予相关人员勇气的环境,让发现错误的人可以立刻发声,让意识到不安因素的人可以立刻进行阻止的医疗环境。



名古屋大学医学部附属医院
副院长
医疗质量·安全管理部 教授
长尾 能雅

(所属学会·主要社会活动)

●日本呼吸器学会 专科医生 ●医疗质量·安全学会理事(第4回学术研讨会 实行委员长) ●独立行政法人PMDA 医药品·医疗器械·再生医疗等产品安全使用对策检讨会委员 ●日本医疗安全调查机构 医疗事故调查·支援事业运营委员会委员 ●日本医疗安全调查机构 综合调查委员会 副委员长 ●日本医院协会 医疗安全对策委员会委员 ●爱知县医师会 医疗安全支援中心委员会 副委员长 ●爱知县医院事业厅 爱知县立医院医疗事故预防对策委员会委员 ●爱知县健康福利部 爱知县医疗安全促进协会委员 ●千叶县医院局 医疗安全监查委员会 委员长

简历

1994年 3月 群馬大学医学部毕业
2001年 4月 名古屋大学医学部 第二内科学教室 医士
2003年 7月 名古屋大学医学部附属医院 呼吸器内科 医士
2004年 4月 土岐市立综合医院 呼吸器内科 主任医师
2005年10月 京都大学医学部附属医院 医疗安全管理室 室长·助教
2008年 3月 同上·讲师
2010年 4月 同上·副教授
2011年 4月 名古屋大学研究生院医学系研究科 综合管理医学讲座 医疗安全管理学 教授
名古屋大学医学部附属医院 医疗质量·安全管理部 教授 兼 院长助理
2012年11月 名古屋大学医学部附属医院 副院长

学位

2007年 4月 医学博士(分子综合医学专业·呼吸器内科学)

著作

(合著)医疗安全与风险管理 发行:Nouvelle Hirokawa
(合著)诊疗所的安全管理对策的应有知识 为了防止事故与纠纷于未然 大阪府保险协会编 发行:Primed社
(合著)医疗安全的领导能力论 日本医疗管理学会主编 发行:Medical出版
(合著)医疗安全培训手册 以小规模医疗机构为中心 发行:Jinhou
(合著)老年医学 教科书·系统讲义 编辑 日本老年医学会 发行:西村书店
(合著)医疗安全 保护患者的安全 护理的基本能力·临床能力 发行:学研 等



北里大学医院
医疗质量·安全促进室 副室长
医疗安全管理人、护士长
(保健师·护师·药剂师)
荒井 有美

(所属学会·主要社会活动)

●医疗质量·安全学会 理事 ●医疗质量·安全学会 医疗安全管理者联络委员会委员 ●医疗质量·安全学会 研修委员会委员 ●日本医疗机能评审机构 医院认定患者安全促进协会 检查·处置·手术安全全部会 部会员 ●日本医疗机能评审机构 医疗事故信息收集事业 专业分析委员 ●日本医疗安全调查机构 事故再发预防委员会委员 ●北里大学药学部兼职教师·北里大学护学部兼职教师 ●北里大学护理学研究所 兼职教师·北里大学护士能力开发·研究中心 兼职教师

简历

1990年 3月 北里大学 药学部制药学科毕业
1990年 4月 北里大学東医院 药剂部任职
2001年 3月 北里大学 护理学部 护理学专业毕业
2001年 4月 北里大学医院 护理部 硕士
2006年 4月 北里大学医院 调任医疗安全管理室
2009年 9月 北里大学医院 就任专职医疗安全管理负责人
2010年 3月 北里大学大学院 护理学研究科 硕士毕业
2013年 4月 北里大学医院 医疗安全管理室 护理负责人
2016年 10月 北里大学医院 医疗质量·安全促进室 副室长
2017年 4月 北里大学医院 医疗质量·安全促进室 护士长

学位

2010年 3月 护理学 硕士

著作

(独著)让人恍然大悟的药品问答 出版社:医学书院
(合著)护理问题「临床药理」 出版社:Medica出版
(合著)药品护理手册 安全与药品手册 出版社:Medica出版
(合著)STOP用药错误 出版社:学研
(合著)从事中学习! 新人护士在药品方面的烦恼55 猜谜式超易懂 给药方面危险的易失误区 出版社:文光堂
(合著)护理学教材NICE医疗安全 以多职业共同创建患者安全为目标 出版社:南江堂 等