

CHINA-HOSPEQ 2017

日本医療機器テクノロジー協会 学術シンポジウム

主催：国家衛生計画生育委員会国際交流センター、一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会

後援：公益財団法人 日中医学協会、中国日本商会、在中国日本国大使館

開催日時：2017年8月19日(土) 14:00～17:00

開催場所：北京・国家会議センター 307会議室

● 講演内容

オープニング 座長：于 曉初氏 中国病院協会看護管理專業委员会主任委員、北京協和病院元副病院長、腎臓内科教授 10分

ご挨拶 国家衛生計画生育委員会国際交流センター 10分

題目 I 「日本の医療機器企業による製造販売後の安全管理」
〈日本医療機器テクノロジー協会 安全性情報委員会 渡辺 秀樹氏〉 発表30分
質疑応答5分

題目 II 「日本の医療安全の取り組みの現状と将来あるべき姿」
〈名古屋大学医学部附属病院 副病院長 医療の質・安全管理部 教授 長尾 能雅氏〉 発表50分
質疑応答10分

題目 III 「日本の医療安全におけるコミュニケーションの重要性」
〈北里大学病院 医療の質・安全推進室 副室長 医療安全管理者、看護師長(保健師・看護師・薬剤師) 荒井 有美氏〉 発表50分
質疑応答10分

まとめ 座長 5分

一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会

日本医療機器テクノロジー協会(MTJAPAN)は日本の医療機器業界の振興団体です。加盟する企業は約230社。MTJAPAN加盟企業がお届けするのは、「安全で革新的な医療機器テクノロジー」です。

一般社団法人 日本医療機器テクノロジー協会は2000年11月に設立され、会員企業の国内出荷額の総合計は1.5兆円以上の規模で、日本医療機器市場の5割強を担う団体です。

本会は安全でかつより革新的な医療機器テクノロジーを速やかに提供することにより、日本をはじめ世界の医療の質の向上と日本の医療機器テクノロジー産業の振興に貢献します。



MTJAPAN
Medical Technology Association of Japan



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

題目Ⅰ

「日本の医療機器企業による製造販売後の安全管理」

〈日本医療機器テクノロジー協会 安全性情報委員会 渡辺 秀樹氏〉

日本における医薬品、医療機器等に関する運用などを定めた法律である「薬事法」は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(略称:薬機法)に改正され、2014年11月25日より施行されている。この改正では医療機器の特性に応じた規定がなされるとともに、製造販売後の安全対策の強化も図ることとされている。また、従来より「製造販売後安全管理の基準に関する省令」(GVP省令)により、企業は安全性情報を収集・検閲と安全確保措置の立案、実施するための社内体制を構築し、実行することが求められている。

本講演では医療機器の不具合とは何か、その発生要因、不具合発生時の対応、不具合情報に基づいた企業と行政の取組み、企業が行政に対して行う不具合報告について解説する。また、医療機器の適正使用に向けた添付文書に記載すべき内容等について解説する。

題目Ⅱ

「日本の医療安全の取り組みの現状と将来あるべき姿」

〈名古屋大学医学部附属病院 副病院長 医療の質・安全管理部 教授 長尾 能雅氏〉

2000年前後、複数の先進国において、医療安全の課題が顕在化した。日本においては、1999年に発生した大学病院での患者取り違い手術が契機となり、本格的な医療安全対策がスタートした。

その後日本では、さまざまな施策が行われているが、医療リスクを完全に制御できたとは言い難い。医療事故は、一見単純なヒューマンエラーによるものから、複雑な業務工程の中で発生するコミュニケーションエラーやシステムエラーに起因するものもあり、その制御は容易なことではない。

演者らは2016-17年度厚労科研において、医療安全業務を一枚のシエマとして整理した。シエマでは、施設内で行われるべき医療安全業務の全体像を、主に「有事」と「平時」とに区別して提示している。近年では、日本の産業界で培われた品質改善手法を、積極的に医療に取り入れようとする動きもある。

本日は、日本の医療安全の実務の全体像を示しながら、その現状と課題について報告したい。

題目Ⅲ

「日本の医療安全におけるコミュニケーションの重要性」

〈北里大学病院 医療の質・安全推進室 副室長 医療安全管理者、看護師長(保健師・看護師・薬剤師) 荒井 有美氏〉

演者は、医療安全管理者として、日々現場から報告されるインシデントレポートをチェックし、安全な医療を実施するためのマネジメント業務を行っている。

医療技術の高度化に伴い、医療現場は専門分化し、これに追従し医療者に求められる役割は広範囲に拡大するとともに複雑化している。そのような状況下において、インシデントが発生している。その発生要因は様々であるが、多職種で構成される医療チーム内の情報共有の不完全性やコミュニケーション不足などが、潜在的な発生要因に起因していることがある。しかし、これらのエラーは、個人が注意を払うだけでは決して防止できない。エラーの発生要因を根本的に分析し、チームで改善に取り組むことが重要である。エラーに気づいた人が声を上げることができること、不安に思ったら立ち止まる勇気を後押しできること、そのような環境づくりも安全で良質な医療を実践するためには必要と考える。



名古屋大学医学部附属病院
副病院長
医療の質・安全管理部 教授
長尾 能雅

(所属学会・主たる社会活動など)

日本呼吸器学会 専門医、医療の質・安全学会 理事
(第4回学術集会 実行委員長)、(独)PMDA医薬品・医療機器・再生医療等製品安全使用対策検討委員会、日本医療安全調査機構 医療事故調査・支援事業運営委員会委員、日本医療安全調査機構 総合調査委員会 副委員長、日本病院会 医療安全対策委員会 委員

略歴

1997年 3月 群馬大学医学部卒業
2001年 4月 名古屋大学医学部 第二内科学教室 医員
2003年 7月 名古屋大学医学部附属病院 呼吸器内科 医員
2004年 4月 土岐市立総合病院 呼吸器内科 医長
2005年10月 京都大学医学部附属病院 医療安全管理室 室長・助教
2008年 3月 同・講師
2008年 4月 同・准教授
2011年 4月 名古屋大学大学院医学系研究科 総合管理医学講座 医療安全管理学 教授
名古屋大学医学部附属病院 医療の質・安全管理部 教授 兼 病院長補佐
2012年11月 名古屋大学医学部附属病院 副病院長(現在に至る)

学位

2007年 4月 医学博士(分子総合医学専攻・呼吸器内科学)

著書

(共著) 医療安全とリスクマネジメント 発行:ニューヴェルヒロカワ
(共著) 知っておきたい診療所の安全管理対策 事故やトラブルを未然に防ぐために
大阪府保険医協会 編 発行:ブリム社
(共著) 医療安全のリーダーシップ論 日本医療マネジメント学会 監修発行:メディカ出版
(共著) 医療安全研修マニュアル 小規模医療機関を中心に 発行:じほう
(共著) 医療安全 患者の安全を守る看護の基礎力・臨床力 発行:学研 など



北里大学病院
医療の質・安全推進室 副室長
医療安全管理者、看護師長
(保健師・看護師・薬剤師)
荒井 有美

(所属学会・主たる社会活動など)

医療の質・安全学会 理事、医療の質・安全学会 医療安全管理者ネットワーク委員会 委員、医療の質・安全学会研修委員会委員、日本医療機能評価機構 認定病院患者安全推進協議会 検査・処置・手術安全部会部員、日本医療機能評価機構 医療事故情報収集事業 専門分析班委員、日本医療安全調査機構 再発防止委員会 委員、北里大学薬学部兼任教員・北里大学看護学部兼任教員・北里大学看護学研究科兼任教員・北里大学看護キャリア開発・研究センター兼任教員

略歴

1990年 3月 北里大学薬学部製薬学科卒業
1990年 4月 北里大学東病院 薬剤部就職
2001年 3月 北里大学看護学部看護学科卒業
2001年 4月 北里大学病院 看護部個室棟就職
2006年 4月 同病院 医療安全管理室へ異動
2009年 4月 同病院 専任医療安全管理者へ就任
2010年 3月 北里大学大学院看護学研究科修士課程修了
2013年 4月 同病院 医療安全管理室 看護係長
2016年10月 同病院 医療の質・安全推進室 副室長
2017年 4月 同病院 医療の質・安全推進室 看護師長

学位

2010年 3月 看護学修士

著書

(単著) 目からウロコのクソリ問答 発行:医学書院
(共著) ナーシンググラフィカ「臨床薬理」 発行:メディカ出版
(共著) 医療安全のリーダーシップ論 日本医療マネジメント学会 監修発行:メディカ出版
(共著) くすりナーシングノート安全と薬手帳 発行:メディカ出版
(共著) STOP Medikation エラー 発行:学研
(共著) 事例で学ぶ新人ナースのお薬トラブル55 クイズ形式でわかる、与薬の危険な落とし穴 発行:文光堂 など