

自治医科大学附属病院医療安全管理監査委員会設置規程第2条に基づき、委員会を開催致しました。その結果につき、以下のとおり報告致します。

## 1. 監査の方法

第2条第1項の規定に基づき、医療安全管理責任者、医療の質向上・安全推進センター、医療安全対策委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の業務状況について、以下のとおり管理者等から委員に対して口頭及び資料の確認によって、特定機能病院として求められる医療安全に関する体制の整備状況について説明が行われた。

- ・実施日時 平成31年2月28日(木) 14:00~16:00
- ・実施場所 自治医科大学附属病院新館2階会議室1
- ・監査委員
  - 委員長 菱沼 正一 (地方独立行政法人栃木県立がんセンター 理事長)
  - 副委員長 簗田 清次 (自治医科大学 副学長)
  - 委員 内山 聖 (新潟大学地域医療教育センター・魚沼基幹病院 病院長)
  - 委員 山口 育子 (認定NPO法人ささえあい医療人権センターCOML 理事長)
  - 委員 遠山 信幸 (自治医科大学附属さいたま医療センター 副センター長)
- ・病院側出席者
  - 管理者 佐田 尚宏 (病院長)
  - 医療安全管理責任者 遠藤 俊輔 (副病院長)
  - 医療安全管理部門責任者 新保 昌久 (病院長補佐)
  - 診療録管理責任者 興梶 貴英 (病院長補佐)
  - 医療機器安全管理責任者 進藤 靖夫 (臨床工学部技師長)
  - 医薬品安全管理責任者 中澤 寛仁 (副薬剤部長)

## 2. 監査の内容

- (1) 高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品を用いた医療提供について
  - ① 医療の質向上・安全推進センターの組織改正
  - ② 高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品導入における評価委員会の設置及び医療の提供に係る適否決定プロセス
- (2) 特定機能病院間相互のピアレビュー実施結果について
  - ① 東京医科大学病院及び東京女子医科大学病院との医療安全相互ラウンドの実施
- (3) 平成30年度院内事例報告及びその対応について
- (4) その他

【院内ラウンド】 新館南棟 中央手術部

【講評】

【事務局から】平成31年度自治医科大学附属病院医療安全管理監査委員会 委員について

### 3. 監査の結果

#### (1) 高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品を用いた医療提供について

資料に基づき、医療安全管理部門責任者から高難度新規医療技術および未承認新規医薬品等を用いた医療の提供における厚生労働大臣が定める基準に則したプロセスにて運用するための組織改正および評価委員会等の設置について説明があり、以下の質問に対する確認が行われた。

(○：監査委員 ●：病院側出席者)

##### ・高難度新規医療技術の医療提供について

○質向上・臨床倫理部門の構成員について

●医師（内科、外科、産科、放射線科）、薬剤師、看護師、事務  
現在のところ、外部からの構成員は含まれていない。

○高難度新規医療技術評価委員会の委員の決定方法について

●委員は、委員長より、依頼申請した診療科とは無関係な診療科長の3人以上で構成される。  
質向上・倫理審査部門と委員会は構成員が異なる。

○高難度新規医療の事後の確認について

●症例数は5例としている。

○術前の他職種における合同カンファレンスについて

●第一例目症例については、他職種における合同カンファレンスを行うことを検討したい。

##### ・未承認新規医薬品等の医療提供について

○未承認医薬品について

●未承認薬は、日本の厚生労働省で認めている薬以外のことを指し、海外では認められているが日本では承認されていないもの。未承認医薬品等とは、未承認薬に加え、適応外薬、禁忌薬を加えた3種類を指す。

○適応外薬を使用する場合の評価する委員会について

●薬剤部の医薬品情報管理室等を中心に行うことを検討している。

#### (2) 特定機能病院間相互のピアレビュー実施結果について

##### ① 東京医科大学病院及び東京女子医科大学病院との医療安全相互ラウンドの実施

資料に基づき、医療安全管理部門責任者から特定機能病院間相互のピアレビュー実施結果について説明があり、以下の質問に対する確認が行われた。

○ラウンドについて

●ラウンドは3～4時間実施し、巡視先の病棟等は冒頭のチェックシート結果を踏まえ選出することが多く2～3病棟を巡視した。

○医療機器の管理について

●臨床工学部にて輸液シリンジポンプの中央管理化を実施。超音波エコーについても中央管理化が実現できるよう検討している。

委員から、ピアレビューについては、相互の好事例の情報交換などを行い全体のレベルを上げていけるように取り組むことが望ましいとの意見があった。

(3) 平成30年度院内事例報告及びその対応について  
資料に基づき、医療安全管理部門責任者から状況説明および報告があった。

(4) その他

【院内ラウンド】 新館南棟 中央手術部

手術室にて、タイムアウト等の改善事例について現場の状況を確認した。

【講 評】

- 高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品を用いた医療提供については、4月からの体制確立にむけ、他の特定機能病院や一般病院の参考になるよう、頑張ってください。
- 特定機能病院相互間のピアレビューについては、医療安全に努めている実態としてラウンドの結果等を職員一人一人に対し十分な周知を実施する工夫をしていただきたい。
- 監査委員会では、前回報告からの進捗状況が分かるような報告の仕方に工夫をしていただきたい。

【事務局から】平成31年度自治医科大学附属病院医療安全管理監査委員会 委員について  
平成31年度自治医科大学附属病院医療安全管理監査委員会委員について承認がされた。