

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 2019年10月23日(水) 13:00～15:00

・実施場所 自治医科大学地域医療情報センター 2, 3 研修室

・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 大槻 マミ太郎 (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、医療の質向上・安全推進センター長)

診療録管理責任者 興梠 貴英 (病院長補佐、医療情報部長)

医薬品安全管理責任者(医師) 今井 靖 (医薬品・医療機器安全管理部門長)

医療機器安全管理責任者(医師) 川人 宏次 (医薬品・医療機器安全管理副部門長)

医薬品安全管理責任者(薬剤師) 中澤 寛仁 (副薬剤部長)

医療機器安全管理副責任者 進藤 靖夫 (臨床工学部技師長)

病院事務部長 篠宮 正巳

2. 監査の内容

(1) 自治医科大学附属病院医療安全管理活動について

① 2018年度活動報告及び2019年度目標と活動計画

② インシデント報告件数及び報告内容

(2) 2019年度高難度新規医療技術の導入及び未承認新規医薬品等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体制

② 高難度新規医療技術の申請及び審査状況

③ 特定診療の申請及び審査状況

④ 未承認新規医薬品の申請及び審査状況

⑤ 未承認新規医療機器の申請及び審査状況

⑥ 適応外医薬品使用の申請及び審査状況

(3) 医療事故調査制度への対応について

【院内ラウンド】 6AB病棟 モニターアラームの安全管理について

【講評】

3. 監査の結果

(1) 自治医科大学附属病院医療安全管理活動について

① 2018年度活動報告及び2019年度目標と活動計画

資料に基づき、医療安全管理部門責任者から2018年度活動報告及び2019年度目標と活動計画について説明があった。委員より以下の指摘があった。

- ・ インフォームドコンセント（IC）に関するルール・業務フローの見直しについて
看護師の同席基準の確立や記録体制の整備について再度検討していることを確認したが、看護師の実際の同席状況について次回報告をご検討いただきたい。
- ・ 未読レポートの対応について
未読・既読管理、重要フラグの付与、レポートの文字の色を変えるなど表示の工夫により運用されていることを確認したが、多くのレポートを見なければならぬ状況を考慮し、なるべく現場に負担がかからない工夫をさらにご検討いただきたい。
- ・ 新人・若手職員に対する医療安全研修の実施状況について
医師の教育機関でもあることを踏まえて、できるだけ早期に研修医1年目、2年目に対する研修の定例化に向けて頻度、内容等ご検討いただきたい。

② インシデント報告件数及び報告内容

資料に基づき、医療安全管理部門責任者からインシデント報告件数及び改善事例について報告があった。

- ・ インシデントの報告件数は年度ごとに増加傾向ではあるが、医師からの報告件数、およびレベル0、1の割合が少ないので多くなるように頑張ってください。

(2) 2019年度高難度新規医療技術の導入及び未承認新規医薬品等を用いた医療提供について

資料に基づき、各担当部門責任者から今年度の体制及び申請フロー、申請状況について説明があり、適正に行われていることの確認が行われた。

- ・ 高難度新規医療技術委員会について
現状、適否判定者（委員長）と、適否決定者（部門長）が同一人物となっているが、将来的には委員長を別に選ぶ検討を行なうとの報告があった。

(3) 医療事故調査制度への対応について

医療安全管理部門責任者から現状報告があった。

【院内ラウンド】 6AB病棟 モニターアラームの安全管理について

対象病棟にて、モニターアラームの改善事例について現場の状況を確認した。

- ・ 前向きな取り組みであり、斬新、革新的なアイデアで改善を行っていただきたい。
- ・ 現場の意見（良い点、悪い点）を情報共有し、院内全体での取組みに生かしていただきたい。
- ・ 5S活動について取組みを検討していただきたい。

【講 評】

- 特定機能病院であり要求されることは多いが、一つ一つ取り組まれ解決する過程が分かり、非常に安心した。他の病院の参考になるようなシステム作りをしていただければと思う。
- 院内で工夫された取組みについて、他の医療機関の参考になるようメリット、デメリットをホームページ等で公表すると良いと思う。
- 医療事故調査制度については、職員全体に後ろ向きな制度ではないことを継続的に知らせていただき、特定機能病院としての役割を果たすべく前向きに取り組んでいただきたい。
- 今年度より QS センターの体制が新しくなり、これから課題が出るかもしれないが、マンパワー不足や働き方改革等で難しい面もあるが、引き続き頑張っていただきたい。