

# 2022年度 第1回自治医科大学附属病院医療安全管理監査委員会報告書

## 1 日時

2022年10月4日（月）14:00～16:00 Zoom 会議

## 2 監査委員

委員長 尾澤 巖（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（学校法人悠久崇徳学園 常任理事  
（公財）新潟県保健衛生センター 副会長）  
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）  
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）

【敬称略】

## 3 自治医科大学附属病院出席者

管理者	川合 謙介（病院長）
医療安全管理責任者	新保 昌久（副病院長、医療の質向上・安全推進センター長）
医薬品安全管理責任者	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	川人 宏次（医薬品・医療機器安全管理副部門長）
医療放射線安全管理責任者	森 壘（医療放射線安全推進センター長）
感染制御部長	森澤 雄司（病院長補佐）
病院事務部長	平寄 正俊

## 4 議事内容

### 1 自治医科大学附属病院医療安全管理について

#### ① 2021年度活動報告及び2022年度目標と中間報告

資料に基づき、医療安全管理責任者から①について説明があった。

委員より以下の意見・質問があった。

- ・臨床倫理について、特に力を入れて取り組んでいるのはどの分野か、質問があり、当院の意思決定支援について確認した。
- ・モニターアラームコントロールチームの活動について質問があり、現時点でのチームの活動内容および今後の方針について確認した。
- ・QSセンター長賞の具体的な内容について質問があり、選考対象や方法等について確認した。
- ・アドバンス・ケア・プランニング(ACP)について質問があり、当院の状況について確認した。
- ・今年度6か月間のラピッド・レスポンス・システム(RRS)の稼働状況について質問があり、当院の状況について確認した。
- ・薬剤師の確保について質問があり、人員要望や若手の育成について確認した。

#### ② インシデント報告件数及び報告内容

資料に基づき、医療安全管理責任者から②について説明があった。

委員より以下の意見・質問があった。

- ・インシデント報告件数が増えている理由について質問があり、当院の取組みについて確認した。

## 2 医薬品安全管理体制の改善状況について

### ① 適応外医薬品の使用（禁忌薬使用も含む）の審査と経過追跡

医薬品安全管理責任者から、資料を基に説明した。

委員より以下の意見・質問があった。

- ・リスクCに該当する薬剤の審査件数及び医師からの申請の有無について質問があり、審査件数、申請の現状を確認した。
- ・各科からの申請の中で、必要度について議論になることはあるかということについて質問があり、疑義が生じるものについての対応について確認した。

### ② 注射薬の1施用ごとの調剤トライアルについて

医薬品安全管理責任者から、資料を基に説明した。

### ③ 院内で発生した医薬品副作用の情報収集とPMDAへの報告

医薬品安全管理責任者から、資料を基に説明した。

委員より以下の意見・質問があった。

- ・1件あたりの報告にはどのくらいの時間を要するのかについて質問があり、報告書の内容について確認し、電子化に向けて取組みをすすめていただきたいという意見があった。

## 3 2022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 高難度新規医療技術の申請及び審査状況
- ② 特定診療の申請及び審査状況
- ③ 未承認新規医薬品の申請及び審査状況
- ④ 適応外医薬品使用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 適応外使用医療機器の審査体制について

各担当部門責任者から申請状況について説明があり、適正に行われていることを確認した。

## 4 医療放射線安全管理の現状について

医療放射線安全管理責任者から、資料を基に説明した。適正に行われていることを確認した。

## 5 自治医科大学附属病院における新型コロナウイルス感染症対策について

感染制御部長から、県内及び当院における取組状況について報告があり、感染症対策だけでなく、地域に根差した高度急性期医療機関として医療の提供に引き続き取り組んでいることを確認した。

## 6 その他

特になし

## 【講評】

○多岐にわたる医療安全に関してきちんと対処されており、特に問題はないと思っている。今後も、栃木県内における医療安全推進のリーダー的な立場として、引き続き取り組んでいてもらいたい。

- 各部署に配置されている QS マネージャーは、意識を高く持ち部署に必ずフィードバックをしてくれる良いシステムと感じている。中堅や若手のスタッフにフィードバックすることは非常に有意義と思うので、引き続きお願いしたい。
- いつも思うことだが、非常によくやっており感心している。今回も機能評価の指摘事項に対応しており、薬剤の適応外使用のリスク分類等早速対応している。また、QS センターの組織がしっかりと機能しており、必要な業務を集約化している。素晴らしい取組みと思う。今後ますます QS センターを中心として、医療の質向上と安全推進に向けてご尽力されることを願っている。
- 活発化した取組みを報告いただいているが、そのたびごとに活発化してきていると実感できる報告であった。医師のインシデントレポートの数が目に見える形で増えてきているという印象がある。これは一時的ではなく継続していくことがとても重要と思うので、今後さらに増えるような方向で維持していただきたい。  
本日の報告の中で、「取り組んだところです」という報告がいくつかあったので、次回以降そのあたりを詳しく聞かせていただきたい。
- 医師のインシデント報告数が増えている。これは QS センターをはじめとしたスタッフの努力のたまものであると思う。数をしっかりと見える化することが、やりがいにもつながるので今後も取組みをお願いしたい。まだまだ伸び代があると思っている。