

平成 29 年度新潟大学医歯学総合病院医療安全監査委員会報告書

新潟大学医歯学総合病院医療安全監査委員会規程第 2 条に基づき、監査を実施しましたので、以下のとおり報告致します。

1. 監査の方法

医療安全管理責任者、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者、医療安全管理部、医療安全推進委員会、医療事例審議委員会、その他医療安全に係る体制及び業務等の状況について、病院長等から説明聴取及び各種資料を確認し、監査を実施しました。

- ・実施日時 平成 29 年 6 月 20 日（火）及び 8 月 29 日（火）
- ・実施場所 医歯学総合病院 病棟 1 2 階 小会議室

2. 監査実施事項

(1) 医療安全管理について

- ①医療安全体制（医療安全管理責任者の業務、医療安全管理委員会の業務、医療安全管理体制、インシデント・アクシデントへの対応体制、死亡・死産事例の報告等の体制等）について
- ②医療安全管理部門の業務について

- (2) 医薬品安全管理責任者の業務について
- (3) 医療機器安全管理責任者の業務について
- (4) その他医療安全管理について

3. 監査の結果

(1) 医療安全管理について

医療安全体制については、特定機能病院の承認要件の見直し事項に対し、一部対応が遅れている事項（薬剤師 1 名の専従、全ての死亡事例の報告を義務化）があるものの、薬剤師の専従については、現在は専任の薬剤師を配置しており（経過措置）、平成 30 年 4 月に専従配置を予定していること、また、死亡事例については、医療安全管理部において全ての死亡事例を把握しており、概ね、医療安全に関する体制は整備されているものと認められます。

インシデント・アクシデントが発生した場合の対応については、レベル 3b 以上の重大事例及び 3a 以下の事例のうち繰り返される事例、ハイリスクな事例、多部門にわたりシステマ的対応が必要な事例は、毎週開催の医療安全管理部検討会及び毎月開催の医療安全管理部会議で検討し、必要に応じ医療事例審議委員会及び医療安全推進委員会で審議し、医療安全管理部において、診療録等の確認、患者（家族）への説明、原因の究明の実施、医療安全対策の立案及び当該確認の結果に基づく職員への必要な指導を行っており、また、医療安全に係る連絡については、随時、広報やメール配信、隔月開催のリスクマネジャー全体会議において、その内容が部署リスクマネジャー経由で全病院職員に連絡されております。

医療安全管理部門の業務については、毎年度実施計画をたて、それに基づく活動報告が、医療安全推進委員会に報告されています。また、年 2 回開催される医療安全管理研修会に、全職員を受講させ、更に受講後に小テストを実施することについて職員に繰り返し周知しています。

(2) 医薬品安全管理責任者の業務について

医薬品安全管理責任者の業務については、「医薬品の安全使用のための業務手順書」「未承認・適応外・禁忌等の医薬品の処方への対応マニュアル」が作成され、適切に業務が実施されていると

認められます。また、薬剤情報ステーションや薬剤部疑義照会件数等を作成し、医薬品に関する情報の整理や注意喚起等周知を行っています。更に、新規医療技術等管理センターの未承認新規医薬品等管理部門会議において、未承認等の医薬品の使用の申請・審議が適切に行われています。医薬品安全管理責任者の指示のもと、未承認等の医薬品の使用の必要性等の検討状況の確認や、必要な指導及び結果の共有が行われていることが認められます。

一方、薬剤処方時の監査等において、当該医薬品が未承認等の使用か否かをチェックする仕組みはあるが、電算機上のシステムとなっていないため、医薬品の安全使用における改善が望まれます。

(3) 医療機器安全管理責任者の業務について

医療機器安全管理責任者の業務について、医療機器安全管理専門部会において、医療機器の保守点検と安全使用に関する研修計画の策定及び実施状況が報告されており、計画的に保守点検と研修がなされていることが認められます。また、新規医療技術等管理センターの未承認新規医薬品等管理部門会議において、未承認、適応外、禁忌の医療機器の使用の申請・審議が適切に行われています。医療機器安全管理責任者の指示のもと、医療機器の安全使用のために必要となる未承認、適応外、禁忌の医療機器の使用情報、その他の情報の収集、その他の医療機器の安全使用を目的とした改善のための方策の実施が行われていることが認められます。

一方、保守点検の実実施計画の策定におけるその対象範囲は、各診療科で共通的に使用する医療機器が中心であり、各診療科独自で使用している医療機器への対象範囲の拡充については、今後の課題と思われま

(4) その他医療安全に関することについて

医療安全管理の情報提供を受け付ける窓口、説明に関する責任者、診療録等の管理に関する責任者は設置・配置されており、適切に業務が遂行されているものの、それに関する規程が未整備となっております。このことは、医療法 25 条に基づく立入検査においても、口頭で指摘をされているところであり、早急な対応が望まれます。

また、①インシデント・アクシデントの集計及びその活用、②インフォームドコンセントの責任者における業務の明文化、③診療録管理責任者についての、業務の明文化や診療録監査の結果を踏まえた検証等、医療訴訟等に発展した場合には、このような点が問題となるため、十分な検討をお願いしたいと思います。

医薬品の取扱いについて、名称が類似している医薬品の誤投薬を防止するシステムの構築について要望したいと思います。

4. 総括

上記のとおり、新潟大学医歯学総合病院における医療安全管理体制及び各責任者等の業務状況については、概ね良好であると判断されます。なお、上記の課題や要望等につきましては、引き続き検討され、更に高度な医療安全管理体制を構築するよう努めていただきたいと思います。

平成29年11月13日

新潟大学医歯学総合病院医療安全監査委員会

委員長 上村 朝輝