

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 30 年 7 月 2 日（月）
- ・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、昨年度の監査において指摘された、特定機能病院の承認要件の見直し事項の一部対応の遅れ（薬剤師 1 名の専従、全ての入院患者死亡死産事例の報告を義務化）については、体制等整備及び全事例について報告がなされたことが確認されました。また、事例に関する情報収集（インシデント・アクシデントレポート、入院患者死亡死産の全例報告、外来患者も含めた全ての院内死亡事例のチェック、医療安全管理相談）、医療安全管理に関するモニタリング（インシデント・アクシデントレポートの分析等、入院患者死亡死産等の報告チェック、診療行為モニタリング、医療安全管理ラウンド、院内相互チェック、病院管理者による院内巡視等）、医療安全管理上の問題点や課題の抽出と検討、個別事例への事後対応等については、昨年度と同様に概ね良好であり、特に、医療安全管理ラウンドにおいては、課題解決の確認もなされており、有効な方法であること、医療事例審議委員会での審議結果に基づき、患者家族等に適切に説明等行っていること、CVC 安全挿入ガイドラインを作成し、当該手技実施ごとに調査票の提出を義務づけていること、全死亡事例の報告に基づき、必要に応じて検討・審議されていることについては、更に評価できます。

医療安全管理部門の業務については、特定機能病院の承認要件の見直しへの対応、院内諸委員会への参画、事務局機能、医療安全管理マニュアルの作成及び更新、外部監査への対応、医療安全管理に関する広報・周知、スタッフ等への医療安全教育等において、昨年度と同様に概ね良好であり、特に、医療安全管理研修会参加者への学習効果測定については、更に評価できます。また、インフォームド・コンセントに関して、法令で求められている同席者、標準的説明内容、説明に関する規定の作成は行われていました。加えて説明・同意内容の監査が行われていますが、説明内容に踏み込んだ監査（例えば、実際に行った内容をプレゼンする機会を年 1 回程度設ける等）が行われるとさらに良いと考えます。

一方、医師・歯科医師からのインシデント・アクシデントレポートの報告件数が7%に留まっています（目標は10%）、とくに研修医からの報告が少ない点は改善が望まれます。

（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、職員に対する医薬品の安全使用のための研修の実施、医薬品の安全使用のための業務に関する手順書の作成及び手順書に基づく業務の実施、医薬品の安全使用のために必要となる、未承認等の医薬品（未承認、適応外、禁忌）の使用の情報、その他情報の収集、その他医薬品の安全使用を目的とした改善のための方策の実施等、昨年度と同様に概ね良好であり、特に、薬剤部から医師への適正な疑義照会（件数）が多く、その結果として変更件数（率）が高いこと、未承認薬・適応外使用について、新規医療技術等管理センター等の組織として審議・決定していることは、更に評価できます。

一方、禁忌薬剤の関する情報提供のあり方や、適応外や禁忌には傷病名との対応が中心ではあるものの、年齢等のファクターも重要であること、病棟における常備薬は極力少なくすることについては、更なる検討が必要と考えられます。

（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、職員に対する医療機器の安全使用のための研修の実施、医療機器の保守点検に関する計画の策定及び保守点検の適切な実施、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の情報、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等、昨年度と同様に概ね良好であります。MEセンターで取り扱う医療機器の範囲の拡充については、更なる検討を進めてもらいたいと思います。

（4）その他医療安全に関することについて

昨年度の監査において、課題としました7事項については、既に解決済み、もしくは計画的に改善に向け検討が進んでいることを確認いたしました。また、委員からの確認及び要望として、画像診断・病理診断報告書の未読によるがん治療等の遅れが問題となっておりますが、本院における状況については、今一度確認・検証のうえ、適切に対応されるよう努めてもらいたいと思います。

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30年9月27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