

平成29年度 医療安全監査報告書

国立大学法人信州大学医療安全監査委員会規程第2条第1項に基づき、監査を実施しましたので、以下の通り報告致します

1. 監査の方法

国立大学法人信州大学医療安全監査委員会規程第2条第1項に基づき、信州大学医学部附属病院における医療安全に係る管理体制の取組状況について、管理者等からの説明及び聴取並びに資料の閲覧等の方法によって、監査を実施した。

- ・ 日 時：第1回 平成29年12月15日（金）17：00～18：00
：第2回 平成30年 1月29日（月）17：00～19：00
- ・ 場 所：信州大学医学部附属病院 外来診療棟4階 中会議室

2. 監査委員

- ・ 委員長：田内 克典（社会医療法人財団慈泉会相澤病院院長）
- ・ 委 員：林 一樹（林一樹法律事務所 弁護士）
- ・ 委 員：池田 秀敏（信州大学経法学部 教授）
- ・ 委 員：根本 三代子（医療を受ける者）
- ・ 委 員：田中 榮司（信州大学医学部長）

3. 監査の内容及び結果

（1）医療安全管理に係る体制について（医療法施行規則第1条の11第1項）

- ①医療に係る安全管理の指針の整備
- ②医療安全管理委員会設置及び業務
- ③医療に係る安全管理のための職員研修
- ④医療機関内における事故報告等の状況

上記の項目について資料等を用いた説明があり、適正に整備、設置、運営されていることを確認した。

（2）特定機能病院の承認要件に関する対応状況について（医療法施行規則第9条の23）

- ①医療安全管理責任者の配置及び業務
- ②説明責任者及び診療録等の管理責任者の配置と業務
- ③医療安全管理部門の設置と専従医療者の配置

上記の項目について資料等を用いた説明があり、適正に配置、業務が行われていることを確認した。

- ④高難度新規医療技術担当部門の設置及び管理
- ⑤未承認新規医薬品等担当部門の設置及び管理

上記の項目について資料等を用いた説明があり、概ね適正に設置、管理されていることを確認した。

⑥全死亡例の報告及び診療内容のモニタリング等
資料等を用いた説明があり、適正に報告、モニタリング等されていることを確認した。

⑦相互のピアレビュー
資料等を用いた説明があり、適正に実施されたことを確認した。

⑧患者相談窓口と内部通報窓口
資料等を用いた説明があり、適正に設置され運用されていることを確認した。

⑨マネジメント層の研修
来年度受講予定であるとの説明があった。

⑩監査委員会による外部監査
監査委員会が設置され適正に監査を行った。

⑪重要事例の報告
資料等を用いた説明があり、報告体制が概ね適正に整備され運用されていることを確認した。

(3) 医療安全管理室の業務について

①会議・委員会

②インシデント報告

③院内医療安全ラウンド

④医療安全研修

上記の項目について資料等を用いた説明があり、適正に設置され業務を行っていることを確認した。

4. 監査結果からの講評

信州大学医学部附属病院の医療安全に係る体制について監査を実施したが、概ね適正な整備、設置がなされていたと認める。

また、特定機能病院の承認要件への対応状況、医療安全管理室の業務についても、人員の配置、規程の策定、分析等も行われており適切に対応されていると認める。

なお、以下について、今後検討をお願いする。

①「医療機関内における事故報告等の状況、重要事例の報告」の項目で提案があった、警鐘事例の設定

②「説明責任者及び診療録等の管理責任者の配置と業務」の項目で意見のあった説明文書について、説明文書に加筆等が行われていないものは、スキャンされておらず、患者、家族に説明され文書を確実に手渡したか不明のため説明文書と承諾書と一緒にスキャンし保管する。

③「高難度新規医療技術担当部門、未承認新規医薬品等担当部門の設置及び管理」の項目で提案があった、「1症例ごとの報告と検証」、「継続した症例のモニタリングと検証」、「1年後に全症例の検証と安全性の再評価」に関する条項の規程等へ

の追加

- ④「相互のピアレビュー」の項目で意見のあった、患者情報の開示への当該患者の同意について、現在使用している包括同意の項目の見直し
- ⑤「医療安全管理室の業務について」の項目で指摘のあった、会議・委員会の規程における「秘密の保持」「個人情報保護」に関する条項の追加及び会議・委員会から病院長へ提案・要望が上がった場合の実施状況がわかる仕組み
- ⑥医療安全管理委員会等への第三者委員の参加と評価

平成30年 3月15日

国立大学法人信州大学医療安全監査委員会

委員長 田内 克

