

# 令和2年度 第1回医療安全監査委員会報告書

## 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の聴取及び資料の閲覧等の方法によって監査を実施した。

なお、新型コロナウイルス感染症感染拡大防止の観点から、資料郵送により書面による監査を実施した。

- ・日時：令和2年10月29日（金）
- ・場所：資料郵送による審議

## 2. 出席者

### 委員

- ・委員長：田内 克典（社会医療法人財団慈泉会相澤病院 病院長）
- ・委員：高木 洋行（松本市立病院 名誉院長）
- ・委員：宗村 和広（信州大学経法学部 教授）
- ・委員：土屋 恭子（公益社団法人長野県看護協会 常務理事）

### 説明者

- ・川真田病院長，塩沢医療安全管理責任者，副島高難度新規医療技術担当部門長，神田未承認新規医薬品等担当部門長・医薬品安全管理責任者，清水医療安全管理者，松本医療安全管理者，野瀬医療安全管理者，竹澤医療安全管理者

## 3. 監査の内容

### (1) 医療安全

- ①特定機能病院間相互のピアレビュー 自己チェックシート
- ②医療安全管理マニュアル（資料No.1）
- ③令和2年度第5回医療安全管理委員会（資料No.2）
- ④令和2年度第5回部署医療安全管理者会議（資料No.3）
- ⑤信大病院の患者安全（資料No.4）
- ⑥信大病院の医療安全管理（資料No.5）
- ⑦令和元年度医療安全職員研修実施一覧（資料No.6）
- ⑧2020年度医療安全職員研修（Sマーク）計画（資料No.7）
- ⑨2020年7月インシデント内訳（資料No.8）
- ⑩医療に係る安全管理を行う部門（資料No.9）

上記の項目について資料により説明があった。

### (2) 医薬品等

- ①特定機能病院間相互のピアレビュー 自己チェックシート
- ②信州大学医学部附属病院医療安全管理体制（資料No.1）

- ③2020 年度倫理委員会承認薬使用患者一覧（資料No. 2）
- ④審査申請書（資料No. 3）
- ⑤医薬品安全使用のための業務手順書（資料No. 4）
- ⑥医薬品安全情報 職員へのオールメール配信（資料No. 5）
- ⑦医薬品安全性情報報告書（資料No. 6）
- ⑧高難度新規医療技術の提供及び未承認新規医薬品等の使用について（運用フロー図）（資料No. 7）
- ⑨信州大学医学部附属病院未承認新規医薬品等を用いた医療の提供に関する規定（資料No. 8）
- ⑩信州大学医学部附属病院未承認新規医薬品等担当部門内規（資料No. 9）
- ⑪信州大学医学部附属病院倫理委員会内規（資料No. 10）
- ⑫令和2年度倫理委員会申請リスト（未承認新規医薬品等）（資料No. 11）
- ⑬審査申請書（資料No. 12）
- ⑭令和元年度第6回病院倫理委員会（資料No. 13）
- ⑮令和元年度臨時病院倫理委員会（資料No. 14）
- ⑯審査申請書（資料No. 15）

上記の項目について資料により説明があった。

### （3）高難度

- ①特定機能病院間相互のピアレビュー 自己チェックシート
- ②高難度新規医療技術の提供及び未承認新規医薬品等の使用について（運用フロー図）（資料No. 1）
- ③信州大学医学部附属病院高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する規定（資料No. 2）
- ④信州大学医学部附属病院高難度新規医療技術担当部門内規（資料No. 3）
- ⑤信州大学医学部附属病院倫理委員会内規（資料No. 4）
- ⑥令和2年度倫理委員会申請リスト（高難度新規医療技術）（資料No. 5）
- ⑦審査申請書（資料No. 6）
- ⑧令和元年度臨時病院倫理委員会（資料No. 7）
- ⑨審査申請書（資料No. 8）
- ⑩令和元年度臨時病院倫理委員会（資料No. 9）
- ⑪実施（使用）報告書（資料No. 10）

上記の項目について資料により説明があった。

## 4. 監査の講評・意見

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、事例ごとの対応状況を監査したが、概ね適正な管理・運営がなされていたと認める。

なお、以下について講評及び意見とする。

新しくはじめたモニタリング「画像読影報告書の既読チェック」について、全体に未読率が高いものの、臨床医に確認を促すシステムが構築されている。システム面で既読チェックが難しい部分も改善される見込みであり、引き続き未読対応のシステムを維持していただきたい。

体制の整備、実施状況、記録の状況等、全てにおいて隙があるとは思われない。

麻薬管理について、服薬の度に配薬されており、また自己管理が可能な患者に限って1回分のみ自己管理を許可している体制が確認された。引き続き、厳格な麻薬管理を維持していただきたい。

採用・購入、投薬、管理等、全ての局面において詳細なルールが置かれ、それに基づいて忠実に実施され、記録の保管体制も万全である。

実施前・実施中・実施後において関係者間で情報が共有され、段階ごとに記録が保管され、万全な状態で医療が実施できる体制にある。

各種研修会の実施について、引き続き2回以上受講していない職員に対する対応を継続していただきたい。

大きな組織だからこそその細やかな対応が伺われます。

適切な意見が述べられず申し訳ありませんが、医療を受ける者の代表としたら安心して医療を受けられる体制が整っていると感じます。

以上

令和3年3月17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 克典

