

令和3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4年1月19日（水）～令和4年2月4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：両角 直子（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，土屋未承認新規医薬品等担当部門長・医薬品安全管理責任者，清水医療安全管理責任者，松本医療安全管理者，野瀬医療安全管理者，三村医療安全管理者

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3年度第9回医療安全管理委員会（資料No.2）
- ④令和3年度第9回部署医療安全管理者会議（資料No.3）
- ⑤信大病院の医療安全管理（資料No.4）
- ⑥信大病院の医療安全管理（資料No.5）
- ⑦令和3年度医療安全職員研修（Sマーク）計画（資料No.6）
- ⑧令和2年度医療安全職員研修実施一覧（資料No.7）
- ⑨2021年11月インシデント内訳（資料No.8）
- ⑩医療安全管理室会議構成員名簿（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）

- ③ 2021年度倫理委員会承認薬患者一覧（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3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 計画書（資料No.12）

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3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 臨時倫理審査申請書（資料No.7）
- ⑨ 審査申請書（資料No.8）
- ⑩ 審査申請書（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。

COVID-19 感染下制限も多い中、十分に医療安全に配慮して診療が行われていると感じました。高度医療を担う大学病院の責務は重要です。今後も、より一層の安全安心の医療が行われることを期待しています。

妥当性判断が困難であればあるほど後に十分な検証ができるよう、データをできる限り残しておくことが重要と思いました。

患者・家族からの相談に適切に応じる体制を確保するために、「医療安全相談室」を設置され関係部署と連携を取りながら解決に向けて取り組むなど、窓口が明確にされ素晴らしいと感じました。

患者への説明はとても分かり易く記述されており、安心して医療を受けられるような体制が整備されていると感じました。

携帯版医療安全管理マニュアルなども毎年更新され定期的に見直されており現場に即したマニュアルとなり安全文化が醸成されていると感じました。

以上

令和4年3月29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

