

令和4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5年1月20日（金）～令和5年2月3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，増田医療安全管理者，松本医療安全管理者，江津医療安全管理者，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4年度第9回医療安全管理委員会（資料No.2）
- ④令和4年度第9回部署医療安全管理者会議（資料No.3）
- ⑤令和3年度医療安全職員参加者数（資料No.4）
- ⑥令和4年度医療安全職員研修（Sマーク）計画（資料No.5）
- ⑦信大病院の医療安全管理（資料No.6）
- ⑧信大病院の医療安全管理（資料No.7）
- ⑨令和3年度インシデント内訳（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 2022年度倫理委員会承認薬患者一覧（資料No.2）
- ④ 医薬品安全使用のための業務手順書（資料No.3）
- ⑤ 医薬品安全情報職員へのオールメール配信（資料No.4）
- ⑥ 医薬品安全性情報報告書（資料No.5）
- ⑦ 医薬品の適応外使用に関して・信州大学医学部附属病院倫理委員会内規（資料No.6）
- ⑧ 審査申請書（資料No.7）
- ⑨ 信州大学医学部附属病院倫理委員会（運用フロー図）（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を用いた医療の提供に関する規定（資料No.9）
- ⑪ 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.10）
- ⑫ 審査申請書（資料No.11）
- ⑬ 臨時倫理審査申請書（資料No.12）
- ⑭ 審査申請書（資料No.13）

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 信州大学医学部附属病院倫理委員会（運用フロー図）（資料No.1）
- ③ 信州大学医学部附属病院倫理委員会内規（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を用いた医療の提供に関する規定（資料No.3）
- ⑤ 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.4）
- ⑥ 高難度新規医療技術担当部門名簿（資料No.5）
- ⑦ 倫理委員会申請リスト（高難度新規医療技術）（資料No.6）
- ⑧ 臨時倫理審査申請書（資料No.7）
- ⑨ 臨時倫理審査申請書（資料No.8）
- ⑩ 臨時倫理審査申請書（資料No.9）
- ⑪ 信州大学医学部附属病院倫理委員会名簿（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。

医療安全管理委員会等，WEBでの定期的な開催とともに検討結果が院内に周知され，その結果が継続的に評価されていることが議事要旨で確認できました。病院全体で安全に取り組むことを目的とした委員会活動が行われていました。

各種マニュアル・手順書は院内統一したもので，毎年見直しと改訂が行われており，「携帯版 医療安全管理マニュアル」として全職員に配布するとともに，イントラネット上に掲載するなど最新のものが容易に参照できる状況で，現場に即したマニユア

ルとなっていました。

インフォームドコンセントに関する記録の現状を委員会で報告するなど、インフォームドコンセントに関する管理がなされていました。患者への説明はとても分かりやすく記述されており、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。

医療安全と関係の強い医療メディエーションに、長年関わってきた立場（日本医療メディエーター協会理事，甲信越支部代表）からの希望ですが、「医療メディエーション」の研修を院内で取り入れていただいたり、「医療コンフリクトマネジメントセミナー」に職員の参加を検討していただくと嬉しいです。。

全体的に、十分に適切な運営がされているという印象である。関連文書を作成し保管・保存することは重要だが、医療行為に支障の出るほど偏重することのないよう、留意してほしい。

以上

令和5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

