

令和5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6年1月19日（金）～令和6年2月2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：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

- ・花岡病院長、関島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、牧田医療安全管理者、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5年度第8回医療安全管理委員会（資料No.2）
- ④令和5年度第9回部署医療安全管理者会議（資料No.3）
- ⑤令和4年度インシデント内訳（資料No.4）
- ⑥医療安全管理室会議構成員名簿（資料No.5）

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）
- ③2023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臨時倫理審査申請書（資料No. 11）

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倫理審査申請書（資料No. 8）
- ⑩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・部署医療安全管理者会議等、Webでの定期的な開催と共に単なる報告件数だけではなく、報告内容の分析・検討がされ、事故防止に向けた継続的改善活動が確認でき、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。

毎年、医療安全マニュアルの見直しと改訂が行われ、頭部外傷が起こった際のマニュアルも改訂されたことで、その後の死亡事例が大きく減少するなど顕著に成果を上げていることが確認できました。今後も引き続き現場に則した改訂が行われることを

望みます。

インフォームド・コンセントに関する記録の管理状況を委員会で報告する体制が整備され、説明と同意が行われる診療行為の範囲（同席者ルール）区分の作成が検討されています。今後も患者の意思決定支援のための同席として取り組んで頂くことを希望します。

以上

令和 6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

