

令和6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7年2月14日（金）～令和7年2月27日（木）
- ・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）
- ・委員：林 幸代（信州SP研究会）

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、熊崎医療安全管理者、井出医療安全管理者

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6年度第9回医療安全管理委員会（資料No.2）
- ④令和6年度第10回部署医療安全管理者会議（資料No.3）
- ⑤令和6年11月インシデント集計（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）
- ③2024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）

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）

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では、審議事項や報告事項について丁寧に議論されていることが議事録から確認できた。今後、インフォームド・コンセント委員会も発足予定ということで、今以上に患者に合わせた説明と同意が行われることを期待する。

身体拘束最小化チームの活動について

身体拘束最小化チームの目的は、患者や利用者の自由と尊厳を守りながら、安全で効果的なケアを提供することと考える。そして、精神的・身体的な負担を引き起こす可能性があるため、早期解除が望まれる。また、身体拘束の使用を減らすことは、医

療機関の評価にもつながり、倫理的な観点からも重要視されている。そこで、身体拘束最小化は、スタッフの教育、患者との良好なコミュニケーション、環境改善など、多職種による多角的なアプローチが求められる。今後、身体拘束の使用状況を定期的にモニタリングするとともに、患者・家族の思いも確認し、尊重しながら取り組んでいただきたいと考える。

リスク大でベネフィット小の医薬品使用について、「委員会等で妥当性の審査を受ける必要がある」が、その基準について院内で基準を「定めていない」が、このような事例にあたると判断される場合に、病院倫理委員会で審議することとなっており、妥当性評価へ一定程度配慮がされている。。

以 上

令和 7年 3 月 28 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

