### 令和2年度 第1回愛知医科大学病院医療安全監査委員会の監査報告書

#### 1 対象期間及び実施日時

対象期間 令和元年10月1日から令和2年3月31日

実施日時 令和2年9月7日(月)14時00分から15時17分

# 2 監査委員

黒神 聰 愛知学院大学 名誉教授

鳥井 彰人 瀬戸旭医師会 会長

鈴木 孝美 長久手市 副市長

祖父江 元 爱知医科大学 学長

若槻 明彦 愛知医科大学 医学部長

#### 3 監査の方法

愛知医科大学病院医療安全監査委員会規程第2条に基づき、医療安全管理責任者、医療安全 管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者等の業務の 状況について病院長等から報告を求め、又は必要に応じて自ら確認を実施して医療安全管理に 関する監査を実施した。

# 4 監査の内容及び結果

- (1) 令和元年度第2回医療安全監査委員会の指摘事項への対応について
  - ① 「インフォームド・コンセントに関する同意書の取得、同意書を必要とする診療の範囲 についての規定化を、積極的に検討すること」について

インフォームド・コンセントの適切な実施に関する規程の一部改正により、同意を取得すべき診療行為が具体的に示され、令和2年4月1日から施行されていることを確認した。

② 「患者、家族による暴言・暴力について、独立した組織の設置、職員の配置を引き続き検討すること」について

体制整備の検討が行われているが、人員等の予算的な問題もあり実現に至っていないこと を確認した。

2回にわたり当委員会として改善を指摘しているところであり、引き続き検討していただけるよう当委員会から設置者への改善の指摘事項とした。

#### (2) 医療安全管理委員会の状況について

医療安全管理委員会では、医療安全管理上の重大な問題、医療安全管理委員会で取扱うべき問題について、速やかに原因究明の調査・分析を行い、事案発生部署から改善案報告書を求めていることを確認した。

改善案報告書は、医療安全管理委員会で審議し、審議結果に基づき改善策の実施が指示されている。その改善策は、事案発生部署内に留まることなく、医療安全対策として立案・実施し、通知文、各種の会議や職員研修会を通じて、全職員に周知されていることを確認した。

また、実施事項については、医療安全レポートのチェック、院内ラウンド等により状況を モニタリングし、必要な見直しを行っていることを確認した。

画像診断報告書の未読防止について、放射線科と医療安全管理室の連携した未読防止システムが整備されたが、このシステムが効果を発揮するためには、医師個人の意識改革が更に必要であることから、種々の会議等の場での周知に一層取組むことが望まれる。

### (3) 医療安全管理室の活動状況について

① インシデント報告の状況について

インシデント報告数は、令和元年度下期は平成30年度下期と比べて増加しており、引き続き全病院職員に対して提出を促していることを確認した。

医師のインシデント報告数は、令和元年度下期は平成30年度下期と比べて増加していることを確認した。

医師のインシデント報告数が、年間全体報告数の 10%以上を維持できるよう、引き続き対策の実施が望まれる。

- ② RRS (急変前の病態変化を覚知してコールするシステム)の実施について 患者状態の異常の早期発見、早期介入への教育指導、システムの構築など安全な医療を 提供するため、RRS の試験的運用を令和2年1月から開始したことを確認した。
- ③ 転倒・転落防止対策ワーキング・グループの設置について

医療安全管理委員会の下部組織として、医師、看護師、薬剤師、理学療法士、栄養サポートチーム、事務の多職種からなる転倒・転落防止対策ワーキング・グループを設置し、 多職種の視点による入院前からの患者・家族指導や、転倒・転落のリスク評価を課題として検討していることを確認した。

転倒・転落アクシデントは、令和元年度下半期は平成30年度下期と比べて減少したことを確認した。

病棟での転倒・転落アクシデントの対策について、患者が転倒した場合に介助者の怪我 を防ぐためにも、介護施設で使用されているような防護マットの設置などを参考にし、 引続きワーキング・グループでの検討が望まれる。

#### ④ 医療問題検討会の開催状況等について

重大な事案発生時には、医療問題検討会(調整会)、M&M カンファレンスが適宜開催され、それぞれについて原因分析と再発防止策が検討されており、その検討結果は、医療安全管理委員会で審議され、必要な対策を実施していることを確認した。 うち 1 事案について、医療事故調査・支援センターへ報告されたことを確認した。

明らかな医療問題に至っていない事案についても、医療問題調整会が開催されており、 令和元年度上期と比べ開催件数が大幅に増加したことを確認した。

また、医療事故について医師賠償責任保険が申請されており、適切に対応していること を確認した。

### ⑤ 高難度新規医療技術を用いた医療の管理について

高難度新規医療技術評価部門が高難度新規医療技術を用いた医療の実施の申請、承認を担当し、また対象患者の症例報告書により状況等を把握し、医療安全管理部門に報告するなど適切に実施されていることを確認した。

### ⑥ 未承認新規医薬品等を用いた医療の管理について

未承認新規医薬品等評価部門が未承認新規医薬品等の使用申請、承認を担当し、また使用患者のカルテ確認により使用状況等を把握し、その結果を医療安全管理部門に報告するなど適切に実施されていることを確認した。

### (4) 医薬品安全管理責任者の業務状況について

医薬品の安全使用に必要な情報を広く収集し、得られた情報のうち必要なものは、全職員 に迅速かつ確実に周知徹底されていることを確認した。

医薬品の副作用が発生した場合に、院内や独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) に対し副作用報告が行われていることを確認した。

患者への処方薬渡し間違い防止について、医薬品のピッキング時や鑑査時にしっかり確認 を行い、エラーの防止に一層取組むことが望まれる。

### (5) 医療機器安全管理責任者の業務状況について

令和元年度に実施された医療法第25条第3項の規定に基づく立入検査において指摘された事項について、改善されていることを確認した。

医療安全管理院内全体ラウンドにおける管理活動や、MRI 安全講習会等により、引き続き 医療機器の安全管理体制の整備・充実が図られていることを確認した。

### (6) 報告・その他

医療安全に関する関連委員会等の開催・審議状況、医療安全に関する職員研修会の開催状況、e ラーニングの職員研修への活用状況、特定機能病院相互立入の状況、患者相談窓口の対応状況、医療事故の公表状況等について確認した。

また、医療問題検討会や M&M カンファレンスが積極的に開催されており、医療安全管理に 関する活動が院内に浸透していることを確認した。

# 5 総括

愛知医科大学病院医療安全監査委員会は、医療安全に係る業務について多岐にわたる監査を 進めた結果、令和元年度下半期の医療安全の取り組みや実施体制については、全体的に積極的 かつ円滑に機能していたと評価する。