

令和5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4年10月1日から令和5年3月31日

実施日時 令和5年8月22日（火）14時から15時28分

2 監査委員

黒神 聰 愛知学院大学・名誉教授

金森 俊輔 瀬戸旭医師会・会長

鈴木 孝美 長久手市・副市長

祖父江 元 愛知医科大学・学長

笠井 謙次 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、医療放射線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4年度第1回医療安全監査委員会の指摘事項への対応について

- ① 「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」について
 - ・ 暴言・暴力への対応業務を「医療安全管理室」から「病院管理課」へ移管し、専従の職員が配置されたことを確認した。
- ② 「医師のインシデント報告数を、全体報告件数の10%以上を維持するための対策」について
 - ・ 病院長インセンティブ（診療活性化対策費）の評価指標に、「職員1人当たりのインシデント報告件数」を追加し、医師のインシデント報告割合の向上が図られたことを確認した。
- ③ 「医療機器の取り扱いに関する研修について、研究目的で購入された医療機器も含めた遺漏のない管理・取扱研修の開催」について
 - ・ 令和5年度から、各部署において購入された超音波画像診断装置及び電気メスについての状況把握と包括的管理に着手したことを確認した。

(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等について、速やかに原因究明の調査・分析を行っている。また、事案発生部署から提出された改善案報告書については、同委員会で審議され、審議結果に基づき改善策の実施が指示されている。当該改善策は、事案発生部署内に留めることなく、病院全体の医療安全対策として、通知文、メール、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。
- ・ 改善策の実施状況については、各種ラウンドにおいてモニタリングし、必要な見直しが行われていることを確認した。

(3) 医療安全管理室の活動状況について

① インシデント・アクシデント報告の状況について

- ・ インシデント等の総報告数 4,208 件であり、令和3年度下半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等の報告割合が9%であり、目標である医師の報告件数 10%以上を維持できるような取り組みの早期の実施が望まれる。

② 全死亡例・特異事例報告について

- ・ 院内での全死亡例についてモニタリングが行われ、結果について医療安全管理委員会が確認し、病院長に報告されていることを確認した。

③ 医療問題検討会等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、医療問題調整会、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究明と再発防止策の検討が行われている。検討結果は、医療安全管理委員会で審議され、必要な対策が実施されていることを確認した。
- ・ 医療事故に係る賠償について医師賠償責任保険が申請されており、適切に対応されていることを確認した。

④ 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審査、承認を担当し、また対象患者の症例報告書により実施状況等を把握し、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。

⑤ 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。

⑥ 特定機能病院相互ラウンド・厚生労働省立入検査の指摘事項について

- ・ 関西医科大学附属病院による立入調査が実施され、意見交換が行われたことを確認した。
- ・ 厚生労働省東海北陸厚生局による医療法第25条第3項に基づく立入検査が実施され、患者からの安全管理に係る相談に適切に応じる体制について、規約と調査調書の記載内容に齟齬が認められたので、改めることとの指導を受けた。そのため、実態に即した立入調査調書及び改善計画書を提出したことについて確認した。

⑦ 医療安全管理室活動の自己点検表評価について

- ・ 医療安全に関する関連委員会等の開催・審議、医療安全に関する全病院職員の研修会の開催、eラーニングの職員研修への活用、患者相談窓口の対応、医療事故の公表等が適切に行わ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、病院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適切に行われていることを確認した。

(5) 医療機器安全管理責任者の業務状況について

- ・ 医療機器の安全使用に関する病院職員の研修や、新規医療機器導入時における使用予定者に対する研修が適切に実施されていることを確認した。

(6) 医療放射線安全管理責任者の業務状況について

- ・ 診療用放射線の安全利用に関する全病院職員の研修会が適切に実施されていることを確認した。
- ・ 医療被曝に関する患者等からの相談に対応する窓口が設置されており、適切に運用され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4年度下半期の医療安全に関する各分野の取り組みや実施体制について、同年度上半期に引き続き円滑に機能していると評価する。