

2023 年度 第 2 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 2023 年 4 月 1 日から 2023 年 9 月 30 日
実施日時 2024 年 3 月 27 日（火）14 時から 15 時 30 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
浦川 正	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) 2023 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 指摘事項 1 「医師のインシデント報告件数を、全体報告件数の 10%以上とするための対策」について
 - ・ 他職種から報告があった事案に対し、医師が関与している場合は、医療安全管理室から当該医師にメールで報告を促しており、また「過失の有無に関わらず報告すべき 23 事象」を定め、該当する事象が発生した場合には、病院職員は必ず報告しなければならないことを全職員へ周知し、さらに次年度からは臨床研修医の修了要件として、年間 10 件以上、修了までに 20 件以上の報告書の提出を義務付けるなどの対策を実施して医師の報告件数向上へ向けた対策が図られたことを確認した。
- ② 指摘事項 2 「研究目的で購入された医療機器の保守点検に係る把握・管理」について
 - ・ 保守点検部門（臨床工学部）と機器購入部門（用度課）とが連携を図り、医療機器の保守点検に係る把握・管理方法について検討しているが、実現に至っておらず、引き続き検討が行われていることを確認した。

(2) 医療安全管理委員会の業務の状況について

- ・ 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が発生した場合は、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た。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たことを確認した。
- ・ 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たことを確認した。

(3) 医療安全管理室の業務の状況について

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は 3,940 件であり、前年同期と比べて増加したことを確認した。
- ・ 医師のインシデント等の報告割合は 6.3%であり、目標である 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、病院長に報告されたことを確認した。
- ・ 病理解剖件数が減少しているため、引き続き増加へ向けた対策を実施することが望まれる。

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、M&M カンファレンスが適宜開催され、それぞれにおいて原因究明と再発防止策の検討が行われていた。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たことを確認した。
- ・ 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、適切に対応されたことを確認した。

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定期的に実施状況等を把握するなど適切に実施されたことを確認した。

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するなど適切に実施されたことを確認した。

⑥ 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たことを確認した。

⑦ その他の医療安全の取り組みについて

- ・ 気管カニューレの安全な管理方法に関する研修会ビデオの視聴について，医師の視聴率増加に向けた対策の実施が望まれる。
- ・ 時間外の救急外来における臨床研修医と上級医の診療に対するコミュニケーションや情報共有不足について対策の実施が望まれる。

(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たことを確認した。
- ・ 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たことを確認した。

(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たことを確認した。
- ・ 研究目的で購入し，診療に使用している医療機器を把握し，点検と保守管理を徹底することが望まれる。

(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たことを確認した。
- ・ 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，適切に運用されたことを確認した。

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、2023 年度上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、前年度下半期に引き続き円滑に機能していると評価する。