

2024 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（案）

1 対象期間及び実施日時

対象期間 2023 年 10 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日

実施日時 2024 年 10 月 1 日（火）14 時から 15 時 38 分

2 監査委員

黒神 聡 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、医療安全監査委員会は、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 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 指摘事項 1 「医師のインシデント報告数を、全体報告件数の 10%以上とするための対策の継続」について

- ・ 他職種の報告事案で医師も関与している場合は、医療安全管理室から当該医師へ報告書の提出をメールや電話により直接促していることを確認した。
- ・ 新たに「過失の有無に関わらず報告すべき 23 事象」を設け、該当事象が発生した場合には、医師はもとより病院職員は必ず報告するよう促したことを確認した。
- ・ 今年度から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 件以上の報告書提出を義務付けたことを確認した。

② 指摘事項 2 「病理解剖件数を増やすための対策の継続」について

- ・ 医療安全管理室は、入院患者の死亡状況の検証時に医師へ病理解剖を遺族に依頼するよう促していること、また、病院長が各会議体において、臨床研修医の修了要件である CPC 研修のためにも病理解剖は極めて重要であることを説明し、病理解剖件数増加に向けた対策が図られていることを確認した。

③ 指摘事項3「気管カニューレの安全管理方法の研修会ビデオの医師の視聴者数を増やす対策」について

- ・ 「Patient Safety Alerts」という注意喚起メールによって全病院職員に院内周知を行ったが医師の視聴者数の増加が十分ではないため、医師に向けたより効果的な周知方法について更に検討していることを確認した。

④ 指摘事項4「時間外の救急診療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・情報共有不足についての対策の実施」について

- ・ 臨床研修医を救急診療に係る M&M カンファレンスへ積極的に参加させ、臨床研修医から出されたシステム改善等の意見を必要に応じて病院長へ報告していることを確認した。
- ・ 臨床研修医が担当する救急診療において、専修医がともに診療を実施し直ちに相談できる体制となったこと、また、病院長が内科当直医、救急外来当直医に対し、積極的に臨床研修医に寄り添った指導を行うよう通達したことを確認した。

⑤ 指摘事項5「研究目的で購入され診療にも使用している医療機器の把握・点検・保守管理の徹底」について

- ・ 臨床工学部と機器購入部門（用度課）が連携を図り、新規購入の医療機器については把握できるようになったが、使用中の機器の把握については実施に至っておらず、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・分析を行っており、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、報告書や各種ラウンドにおいてモニタリングし、必要な見直しが適切に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 3,955 件であり、前年同期と比べて減少したことを確認した。
- ・ 医師のインシデント等の全体に占める報告割合は 11%であり、目標である 10%以上に到達したことを確認した。

- ・ 複数の医師が連携して診療を行う際に口頭指示によるアクシデントが発生しており、その防止のためオーダーのカルテ記載やカルテ確認による薬剤の認証の徹底が望まれる。

② 全死亡例・特異事例報告について

- ・ 院内での全死亡例・特異事例報告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。

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、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の審査、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 特定機能病院相互ラウンド、厚生省立入検査について

- ・ 藤田医科大学病院、愛知県がんセンターによる相互ラウンドに適切に対応したことを確認した。当院に対して助言があった医療安全文化調査の医師の参加率向上へ向けた対策が望まれる。
- ・ 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に適切に対応し、特段の指摘はなかったことを確認した。

⑦ 医療安全管理室活動の自己点検評価について

- ・ 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。

⑧ その他の医療安全の取り組みについて

- ・ 臨床研修医の医療安全に関する指導・教育の充実が望まれる。

(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、全病院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全病院職員の研修や、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。
- ・ 医療機器の安全性に係る有害事象が発生した場合に、院内や独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に対し医療機器安全情報報告が適切に行われたことを確認した。

(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、2023 年度上半期に引き続き円滑に機能していると評価する。