2024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（案）

1 対象期間及び実施日時

対象期間 2024年4月1日から2024年9月30日

実施日時 2024年1月15日（水）14時30分から16時02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) 2024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「臨床研修医による救急外来診療時における複数医師間の口頭指示や確認不足防止のための電子カルテオーダー記載と確認の徹底」について

- 複数の医師が臨床研修医と連携して診療を行う場合、オーダーのカルテ記載や電子カルテでオーダー確認することの一層の徹底について、臨床研修医に対し研修会を開催し、直接指導が行われたことを確認した。

② 指摘事項2「医療安全文化調査の参加率向上に向けた対策の実施」について

- 医療安全文化調査を実施する際に、部長会等各会議体での周知、医療安全管理室から全病院職員へのメールや回答率が低い職種の責任者への電話により、参加を促していることを確認した。
- 必須の研修やアンケートの進捗度を各職員自身が管理できるシステムの導入について、検討されていることを確認した。

③ 指摘事項3「臨床研修医の医療安全に関する指導・教育の充実にに向けた対策の実施」について

- ・ 臨床研修医を M&M カンファレンスへ積極的に参加してもらい、事例の内容や事例を調査・分析・検討した結果が卒後臨床研修センター内で共有され、指導・教育がなされていることを確認した。

(2) 医療安全管理責任者の業務状況について

- ・ 医療安全管理責任者が、医療安全管理室、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の業務を適切に統括していることを確認した。

(3) 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を指示していた。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。

(4) 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 4,676 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件数は 742 件であり、医師一人当たり 1.3 件となり、全体に占める割合は、目標である 10%以上に到達していることを確認した。
- ・ アナフィラキシーショック発生時の対応が常に適切に行えるよう、改めて全病院職員に周知徹底するということを確認した。

② 全死亡例・病院長が定める水準以上の事象の報告状況について

- ・ 院内での全死亡例・病院長が定める水準以上の事象の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 医療事事故事例の対応、報告について
- ・ 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の事故報告が行われており、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したことを確認した。
- ⑤ 未承認新規医薬品・未承認新規医療機器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したことを確認した。
- ⑥ 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。
- ⑦ その他の医療安全の取り組みについて
- ・ 警鐘事例、システム改善に繋がった事例、研修医が関わり教育的効果があった事例について、適切に対応されたことを確認した。
- (5) 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。
- (6) 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。

- ・ 職員の採用・退職・部署異動を反映した研修受講対象者の選定と、その受講状況の把握など適切な研修管理を行うための研修管理システムの導入を法人に要望していることを確認した。
- ・ 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。

(7) 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、2024年度上半期の医療安全に関する各分野の取り組みは、前年度下半期に引き続き円滑に機能しており、その実施体制もまた一層整備されてきていると評価する。