

令和元年度 第1回 産業医科大学病院医療安全監査委員会

日時：令和元年7月16日（火） 15時00分～17時00分

場所：病院本館3階 中会議室

【監査事項】

1. 医療安全管理に係る体制について
2. 医療安全管理委員会について
3. 特定機能病院の承認要件について
4. インシデント・アクシデントの報告制度と改善の実施状況について

【監査事項】

1. 医療安全管理に係る体制について、規定等確認を行った。

体制及び規定について問題はなかったが、診療科名称の変更が行われているようであり、その訂正がなされるべきである。

医療安全管理責任者、医療安全管理者等の業務内容も規定で明確にされていた。

医療安全管理者に付与される権限については、産業医科大学病院組織規程第9条の6第10項に「病院長等の命を受け、医療に係る安全管理に関する業務を処理する」とされていたが、付与される権限については、より具体的な記載が望まれる。

2. 医療安全管理委員会について

委員の出席状況、内容通知、欠席者への伝達方法等は適切に行われていた。

委員の出席状況は概ね良好であるが、診療科によっては出席頻度の低い科もあり、業務との兼ね合いの困難な中ではあるが改善が望ましい。

医療安全管理委員会の内容については、広い範囲にわたり報告ならびに審議が行われていることが確認され、事前にメールを用いた配信が行われており会議前に委員が内容確認できることは効率的な方法であると思われた。欠席者に対しては、改めて資料と議事録が配布されているが、欠席者がそれらの内容の確認を行ったかどうかの確認ができておらず改善が望まれる。

3. 特定機能病院の承認要件に関する対応状況について

1) 診療内容のモニタリングでは、DVT 予防の実施率が低い診療科に対して、医療安全管理部からフィードバックを行うことで未実施率の改善が認められていた。その他、輸血後感染症確認オーダー率の向上、心電図未判読率0%などモニタリングのフィードバックの成果が窺える。

2) 全死亡例報告について方法等確認を行った。「医療事故調査」該当性チェックシートが死亡診断書と共に医療安全管理部への提出と医療情報部から死亡者リストが毎週出力され、更に医療安全管理部長のカルテレビューが行われていた。チェックシートについては改版が行われており、提出の際にかかる負担を職位によって簡略化が出来るようになっていた。

医療事故調査制度に係る会議等の仕組みも有効に機能していることを確認した。

3) 内部通報窓口に関する運用状況について確認した。通報に関する取り決め、投書ポスト設置の場所等について適正に運用されていることを確認した。

4) 医薬品安全管理について確認した。未承認新規医薬品に対しては倫理委員会の審査を必要とし、適応外・禁忌の使用については院内で定めた手順に従い、薬事委員会にて報告、承認されていた。しかしながら、適応外・禁忌の使用については、事後報告もしくは事後発見事例も見受けられるため、運用の周知が課題と思われた。

5) インフォームド・コンセントに関する指針、実施状況について確認した。形式が統一され、医療安全管理部において審議承認されていた。しかしながら、症例毎に自由記載で作り込みを行っている診療科もあり、定型化が課題と考えられた。記録の質の監査については診療記録監査委員会が機能していた。記載内容において、説明を受けた者の氏名の記載については診療科に委ねている状況であり、続柄および氏名の双方の記載が望まれる。

6) 高難度新規医療技術・未承認新規薬等の管理について、昨年度実績(申請件数と実施件数、問題事例)について確認を行い、適正に運用されていることを確認した。各技術に対し、1例目だけの報告を義務とし、その後1年を経過したところでの再審議で、継続等審議が行われるとのことであったが、技術の実施許可後、技術の実施実態の把握が十分であることを確認いただきたい。

7) 医療安全職員研修については、必須研修として3回の教育が計画され実行されていた。それ以外にも多くの研修が行われていた。対象となる従業者も適切に決められていた。

8) マネジメント層向け研修受講状況について確認を行った。病院長ならびに医療安全管理責任者は十分な研修受講状況であることが確認できた。

4. インシデント・アクシデントの報告制度と改善の実施状況について確認した。

1) 報告すべき有害事象の基準と、第一報～管理者までの報告の流れ、報告数について適切に運用されていることが確認できた。報告件数が病床数からすると少なめで、0 レベル報告が少ないことは課題であると思われた。医師の報告は 10% 程度であり良好と思われる。

2) インシデントあるいは医療事故の分析、報告事例から取り組んだ改善事例について確認を行い、適切な方法で行われていることを確認した。

令和元年 10 月 10 日

産業医科大学病院 医療安全監査委員会

委員長 坪井義夫

(福岡大学病院医療安全管理責任者)

