

平成29年度第2回大分大学医療安全監査委員会監査報告書

国立大学法人大分大学医療安全監査委員会規程第3条に基づき、監査を実施しましたので、以下のとおり報告します。

1. 監査の方法

国立大学法人大分大学医療安全監査委員会規程第3条に基づき、医療安全管理責任者、メディカル・リスクマネジメント委員会、医療安全管理部、医薬品安全管理責任者及び医療機器安全管理責任者等の業務の状況について、以下のとおり病院長等からの説明の聴取及び資料の閲覧等により報告を求め、医療安全管理に係る監査業務を実施した。

- ・日 時 平成30年2月16日（金）14:00～16:20
- ・場 所 挾間キャンパス 高度救命救急センター4階大会議室
- ・委員長 井上 敏郎（大分県立病院院長）
- ・委 員 岡村 邦彦（岡村法律事務所弁護士）
- ・委 員 大嶋美登子（別府大学文学部名誉教授）
- ・委 員 小野 克重（大分大学医学部教授）

2. 監査の内容及び結果

（1）特定機能病院承認要件への対応状況について

特定機能病院承認要件への対応として、ガバナンスの確保・医療安全管理体制の経過措置として、平成30年4月対応開始期限となっている「医師、薬剤師及び看護師の医療安全管理部門への専従」、「管理者における医療安全管理経験の要件化及び管理者、医療安全管理責任者等によるマネジメント層向け研修の受講」について、平成30年4月以降の専従に係る経過措置への対応、研修の実施等適正に対応されていることを確認した。

（2）全死亡症例報告について

院内死亡・死産事例の報告及び改善策の立案、死亡事例全例報告の流れ、報告方法、報告漏れ防止対策についての体制が整備され、医療事故の判断についても、適正に実施されていることを確認した。

なお、的確に報告できるシステムが構築されていることは評価できるが、一部、年末年始等休みの期間がある場合など、報告が遅れることがあったとのことで、催促しても報告が1週間以上遅れることは問題があるので、啓発を続けていただ

き、迅速に報告されるよう検証する体制を望みます。

また、主治医の報告書の記載内容以外にも検証過程でカルテ等で確認した内容も追加して記載して報告いただくとよりわかり易いので、今後検討をお願いします。

(3) クオリティマネジメント (QM) 室の活動について

①モニタリング

クオリティマネジメント室が実施しているモニタリングとして、「手術部内手術に係る内出血・手術時間」、「肺血栓塞栓症の予防対策実施率」について、モニタリングを実施した結果が QM 室運営会議に報告され適正に実施されていることを確認した。

なお、肺血栓塞栓症のモニター対象を DPC データ分析システム (ヒラソル) を用いてモニタリングする方法では、モニターから漏れている患者がいるというリスクが存在しているということなので、今後も有効なモニタリングができる方法を継続して検討していただきたい。

②高難度新規医療技術の管理

高難度新規医療技術の管理について、「高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する申請の手引」に基づき、「申請要否事前相談」、「高難度手術症例の実態調査」、「手術関連死亡リスト」の確認が行われ、QM 室運営会議に報告され適正に実施されていることを確認した。

なお、現在まで新規の高難度の申請はないとのことだが、事前相談体制も機能しており、かなり細かくチェックされている。

③未承認新規医薬品等の管理

未承認新規医薬品等の管理について、「未承認新規医薬品等審査申請一覧表」、「審査・検証プロセス」、「申請手順」、「定期報告」の説明を受け、管理部門が、使用承認された未承認新規医薬品等について、遵守状況等のモニタリングを行い、QM 室運営会議に報告され適正に実施されていることを確認した。

なお、申請及び報告の書類作成等負担が多く、院内製剤の軟膏類等は包括での定期報告という運用を行って簡略化の検討を行い、今後検証していくとの説明を受けたが、迅速申請等難しい部分があると思うので、後の途中経過に大きな問題がないかが、大事な部分になる。

(4) 患者からの相談体制について (内部通報窓口を含む)

医事相談窓口から、医療安全管理部、総合患者支援センター等への対応の流れ、相談件数、相談内容及び内部通報窓口について説明を受け、関係部署、関係

委員会等に報告され適正に実施されていることを確認した。

(5) その他

監査報告書について、事務局案の様式で作成することとし、原案を各委員がチェックした後、最終的に公表することとした。

併せて、医療安全に関する関連委員会等の開催・審議状況について、事務局から説明を受けたあと、次回の開催について意見交換を行い、来年度は、7月と2月に開催することとした。日程調整については、5月と12月にそれぞれ調整することを確認した。

なお、監査項目及び監査実施方法について、次回以降も、全死亡症例、高難度新規医療技術、未承認新規医薬品等、患者相談等今回同様の項目を中心に、先進的な医療を提供する大学病院として、医療安全に関する関連委員会等で検討が必要なものがあれば、監査項目に付加して実施することを確認した。

3. 総括

大分大学医学部附属病院の医療安全に係る業務について監査を実施したが、適正な管理がなされていたと認める。

また、関連委員会等の開催・審議状況等についても確認し、医療安全管理体制が機能していることを確認したが、引続き医療安全管理体制の充実に取り組まれ、安全・安心な医療を提供していただきたい。