

国立研究開発法人

国立成育医療研究センター理事長 殿

国立成育医療研究センター病院長 殿

国立成育医療研究センター

医療安全監査委員会

委員長 岡 明

2023年12月5日に実施しました、医療安全監査委員会の結果を別添のとおり報告します。

令和 5 年度第 2 回 医療安全監査委員会 監査報告書

国立成育医療研究センター医療安全監査委員会規程第7条第2項の規定に基づき、医療安全管理に係る業務の執行状況について監査を実施いたしました。その方法並びに結果について、以下の通りご報告いたします。

1. 監査方法及び監査項目

(1) 監査方法

2023 年度上半期の業務の執行状況について、2023 年 12 月 5 日に担当部署職員等からのヒアリング並びに関係書類の確認により実施した。

(2) 監査項目

- ① 前回委員会の提案・助言に対する回答
- ② 医療安全管理体制
- ③ 医療安全管理部門の活動
- ④ 医薬品安全管理体制
- ⑤ 医療機器安全管理体制

2. 監査結果

① 前回委員会の提案、助言に対する回答

前回委員会の監査報告書においてなされた提案・助言に対し、適切に対応されていることを確認した。

② 医療安全管理体制

前回の監査時点からの変更は無い旨が報告された。

③ 医療安全管理部門の活動

昨年度の報告内容と同じく適切な管理を継続していることを確認した。

7 月 3 日のコードブルー発令後の死亡症例について医療事故調査支援センターに報告がなされている。院内調査を実施後、医療事故外部調査委員会を開催して、医療事故調査報告書の院内決裁段階であることが報告された。

インシデント件数は患者数の増加に伴い増加している。標題別ではMRI 検査関連が増加しているが、これは MRI 室への酸素ボンベの持ち込み事例を受け、昨年度より注意喚起の札を持参する運用を院内で開始しており、その札を持参し忘れたことによるインシデント報告がほとんどであることが説明された。

また、患者誤認件数のうちカルテの記載間違いが今期 16 件と最も多い結果となっていることについて、電子カルテ上で同時に 4 人までカルテを開ける仕様になっていることが要因と思われるため、同時に開けるカルテの数を最大 2 人までに制限するようシステムを改修予定であることが報告された。

④医薬品安全管理体制

昨年度の報告内容と同じく適切な管理を継続していることを確認した。

11月より土日、祝日、休日においても薬剤師が院内感染、医療安全の観点から、無菌室にて TPN 調製を行うことを開始したことが報告された。また、透析液の取り違いの防止を目的として、抗がん剤で使用している監査システムを活用し、バーコード認証による最終確認を開始したことにより現在は取り違いが発生していないことが報告された。

また、ノリレン錠のニトロソアミン化合物質検出について、厚生労働省とメーカーからの報告を受け、速やかに処方状況を確認し、該当する部署には情報提供と処方変更を含めた対応を行ったことが報告された。

⑤医療機器安全管理体制

規程ならびに体制については前回の監査時より変更が無い旨が報告された。

基盤系ポータル「委員会」も「医療機器安全管理委員会」のサイトを開設し、サイト上の医療機器の不具合および安全情報フォルダを通じて情報公開を行うこととしたことにより、医療機器安全管理委員会委員長、あるいは全職員が閲覧することが可能になったことが報告された。

また、定期点検・修理報告について、前回監査時まではメーカー対応の件数のみが報告されていたが、院内対応の定期点検が2021年、2022年とほぼ実施されていないことが判明したため、現在実施中であること、これを踏まえ今後は院内対応の主な ME 機器の定期点検・修理の進捗状況も報告に含めることとしたことが説明された。

判定

2023年度上半期の国立成育医療研究センター病院における医療安全管理業務は概ね適切に実施されている。なお、以下の点について検討すること。

1. 引き続き関係法令や指針等に基づき、適切に医療安全管理業務を遂行していくこと。

以上

2023年12月5日

国立成育医療研究センター 医療安全監査委員会

委員長 岡 明

委員 赤羽根 秀宜

委員 小林 徹

委員 中村 治雅

委員 花井 十伍

委員 三牧 正和