

令和2年度第1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

2019年度の業務の執行状況について、2020年11月19日に担当部署・事務職員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医療安全管理体制について
- ②医療安全管理部門の活動について
- ③医薬品安全管理体制について
- ④医療機器安全管理体制について

2. 監査結果

①医療安全管理体制について

医療安全管理に係る業務を行う体制については、組織図並びに医療安全管理規程、医療安全管理委員会規程等において施設長の責任が明確化されている。医療事故等の事例発生時に適切に報告がなされるための流れが整っている。

②医療安全管理部門の活動について

月1回の医療安全管理委員会において、インシデント事例や患者誤認・左右間違い、オカレンス事例、コードブルー事例についての情報共有がなされ、挙げられた事例は症例検討会で改めて検討された上で、改善策等について翌月の委員会で報告され、委員会より指摘があった場合には当該部署にフィードバックを行っている。なお、委員会要旨は毎月各部署の責任者以上が集まる情報連絡会(出席を確認している会議)で報告されることで、職員への周知を図っている。

入院死亡例については毎日の看護管理日誌から退院死亡例を確認することで把握しており、全ての案件について死亡の予見性、家族への事前説明、死産の場合の死因を届出書から確認している。また、各届は1か月分を取りまとめて病院長へ報告される。なお、死亡が予期されないものであった場合は、医療安全管理室長・部長、病院長への報告を行い、医療事故調査委員会を開催し検討する必要があるかどうか検討している。

インシデント・アクシデント報告については、2019年度からレベル0または1の事例の報告を強化したため報告件数は増加している。3b以上の事例については、事例検討会にて詳細報告と再発防止に関する検討が行われた上で情報連絡会でも報告される。一方、3a以下の事

例についても対応策が検討されており、3 か月後、6 か月後に同様の事例が報告されたかどうかを確認している。

その他、日本医療機能評価機構への報告状況、医療安全研修会の実施状況と受講率、リスクマネジメント部会の活動内容、院内ラウンドの実施状況、患者相談窓口との連携対応について、関連法規等に従い適切に行われていることを資料より確認した。

③医薬品安全管理体制について

標準業務手順書に基づき医薬品管理がなされ、医療法改訂等に伴い適宜改訂されている。

具体的な活動としては、医薬品マスタへのコメント記載や多職種での確認厳守、名称の類似した医薬品の採用変更や配置場所に関する配慮等の他、問題事例発生の際にはその対応策が逐次検討されている。また 2019 年度から、病棟薬剤業務を開始し全病棟に薬剤師が配置され、積極的に薬学的介入が行われている。

その他、薬剤委員会での審議内容、医薬品の安全使用のための情報収集と周知及び国への報告、各種研修の実施状況と受講率、未承認・適応外医薬品の使用に関する管理状況等について、適切に管理運用されていることを確認した。

介入事例や審議内容等、必要な事項は情報連絡会を通じて関係者と共有されている。

④医療機器安全管理体制について

毎年 1 回、医療機器安全管理委員会を開催し、機器の定期点検や不具合、修理・更新の計画等について確認・検討がなされている他、放射線・臨床検査・透析の3部門に分けて部門別委員会を開催し、取りまとめた上で医療機器安全管理者に報告されている。安全使用のための研修については、パルスオキシメーター等の基本的な機器を中心に研修を実施しており、不具合報告等の対策は必要に応じて職員に周知する等、適切な対応がなされている。

判定

2019年度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。
2. インシデント事例について、どのような事例をインシデントと判断するか、規程から明確に読み取れない。適正に報告がなされているという根拠を強く示す上でも、具体的な基準を設けることが望ましい。
3. 医薬品の安全使用に関する情報提供について、一部の副作用は患者の訴えがないと把握できず、医療者側から問いかけなければ判明しないケースも考えられるため、薬剤部で収集した情報がある程度咀嚼した状態で現場に周知する必要があると思われる。
4. ハイリスク患者を対象とする当院において、インシデント・オカレンスに関する報告や対策検討が適切な時期になされ、安全確保のための対策が徹底されるためには、医療安全管理部門の人員を一定数、多職種に渡って確保することが必要と思われる。

以上

2020年11月19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