

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

2021年6月2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3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

2020年度の業務の執行状況について、2021年6月2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 前回委員会の提案・助言に対する回答
- ② 医療安全管理体制について
- ③ 医療安全管理部門の活動について
- ④ 医薬品安全管理体制について
- ⑤ 医療機器安全管理体制について

### 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。作業中の案件についても完了時期を念頭に置いて対応がなされている。

#### ② 医療安全管理体制について

2019年度に発生したレベル4のインシデントに関し、規程類の理解や院内での情報提供が不十分であったこと並びに外部への公表に係る規定の記載が一部不明確であったことを踏まえ、規程類の改定を行った。

具体的には報告ルートの特明確化、委員会開催の判断基準並びに公表する医療事故の範囲と公開先の規定、種々の手続きの実施主体の特明確化、規程間の齟齬の修正並びに記載整備がなされた。

#### ③ 医療安全管理部門の活動について

2020年度の報告内容と同じく適切な管理を継続している。

2020年度には他院における特定臨床研究で重大な不適合事案が発生したことを受け、当院関係者にも周知すべく医局会での情報提供を行なった。その他のインシデント事例についても必要に応じて振り返りの検討会や関連部署を含めた形での対策検討を進めており、再発を防ぐ体制ができている。また、2021年度は集合研修を実施しにくい状況にあるため、ビデオ講習などの別の形態での研修を企画することが検討されている。

#### ④ 医薬品安全管理体制について

2021 年度より医療安全専従の副薬剤部長が配置され、6 月 1 日より業務を開始している。それに伴い手順書等の見直しを検討中である。また院内の医薬品安全性情報の把握のため、独自の副作用報告書を使用し情報収集している。頻度が多いものや重篤な事例については薬剤委員会等を通じて議論している。

なお、2021 年度は企業の不祥事等に伴う医薬品の供給不安が複数発生した。これに対応すべく、医薬品マスタのコメント等を利用し、他剤の投与依頼等に関する情報の周知徹底を行なった。

#### ⑤医療機器安全管理体制について

前回委員会から変更なく、適切な対応がなされている。医療安全管理委員会と合同にて診療用放射線安全利用の研修を e ラーニングで実施したほか、医療機器安全管理使用のための研修を 96 回開催し延べ736名の参加があった。定期点検・更新も計画通りのスケジュールで実施されている。

#### 判定

2020 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. 本会議の内容を明確にし議事を円滑に進行するため、次回以降の監査資料については要約資料を作成し、必要に応じて原資料を提示すること。

以上

2021年8月2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