

## 平成29年度 第2回 愛媛大学医学部附属病院外部監査委員会 議事要旨

日 時 平成30年2月16日（金）14：58～16：36  
場 所 医学部管理棟2階中会議室  
出席者 西村委員長，大熊委員，河野委員  
陪席者 三浦病院長，相引副病院長（医療安全管理責任者，医療安全管理部長），  
田中薬剤部長（医薬品安全管理責任者），  
萬家教授（医療安全管理部副部長，高難度新規医療技術評価部長），  
田中薬剤部副部長（未承認新規医薬品等評価部長），田内感染制御部長，  
山田 ME 機器センター副センター長（医療機器安全管理責任者代理），  
戸田 GRM（医療安全管理部副部長），鈴木 GRM（医師），渡邊 GRM（医師），  
山下 GRM（看護師），田坂 GRM（薬剤師），  
赤澤運営部長，小玉運営部次長，武智総務課長，齋藤医事課長，  
戒能医療サービス課長，相原総務課副課長，徳田医療安全 TL

### 1. 開会

### 2. 事項

#### (1) 前回監査以降の状況等について

##### ①特定機能病院承認要件変更への対応状況について

特定機能病院承認要件変更への対応で，経過措置のある「医療安全管理部門に専従医師 GRM を配置」，「特定機能病院医療安全管理職員研修受講」について，三浦病院長から説明があり，資料で確認を行った。

併せて，12月に実施したピアレビュー及び相互チェックの報告とその講評への対応について，相引医療安全管理責任者及び萬家高難度新規医療技術評価部長から説明があり，資料に基づき確認を行った。

##### ②高難度新規医療技術の導入について

萬家高難度新規医療技術評価部長から，高難度新規医療技術申請について，IRBへの申請が必要な場合と不要な場合で手続きを分けたことの説明があった。

また，実施後の報告漏れを防ぐために，3ヶ月毎に定期報告書を提出するようにしたことの報告があった。

委員からは，有害事象発生時の手続き等について，質疑があった。

##### ③未承認新規医薬品等への対応について

田中未承認新規医薬品等評価部長から，未承認新規医薬品・禁忌薬等を用いた医療の提供について，未承認新規医薬品等申請管理簿で具体的な内容の報告があり，確認を行った。委員からは，適応外の判断基準やIRB申請との区別等について質疑があ

った。

#### ④医療安全管理委員会への出席状況について

三浦病院長から、2月までの委員出欠表に基づき、1月2月と出席率が向上していること、恒常的に欠席の委員はいないこと、やむを得ない場合には代理出席を可としていること等の報告があった。

委員からは、出席率向上の工夫として、医療安全管理委員会開催を病院運営委員会後としていることが評価できるという意見があった。

### (2) 医療安全管理業務について

(死亡ならびにレベル3 b以上の事例の検証について)

相引医療安全管理責任者及び戸田 GRM から、資料に基づき、本院の医療安全管理体制について説明があった。また、GRM レターで院内にヒヤリハットの注意喚起を行っていることの説明があり、委員からは GRM レターの周知方法について質疑があった。

また、委員から、改善策の実施状況の確認・改善策の見直しの確認について質疑があり、医療安全に関する現場ラウンドで病棟医長に確認を行っていること等の報告があった。

戸田 GRM から、患者間違いを防ぐ取組としてキャンペーンを実施し、シールを配付するなどを行っていることの報告があった。

戸田 GRM から、「医療における安全文化に関する調査【2017年度調査結果】」の中間報告があり、委員長から、次回監査の際には、分析結果を報告していただきたい旨の発言があった。

相引医療安全管理責任者から、レベル3 b以上の事例は、早急に当該診療科長から患者に説明をする、訴訟となった場合には病院として対応する等の説明があった。

委員からは、インシデント報告の流れとして、死亡症例検討会、インシデント検討会議、審議委員会等について質疑があった。

### (3) 医療法第25条第1項及び第3項に基づく立入検査時（四国厚生支局及び愛媛県）の概要及び指摘事項等への対応について

三浦病院長から、資料に基づき、立入検査結果の概要と指摘事項等への対応の説明があった。

監査終了後、西村委員長から、本日の監査結果について、前回監査に引き続き、愛媛大学医学部附属病院の医療安全に係る業務は、概ね適正な管理がなされていると認められるので改善事項はないこと、特定機能病院の承認要件に関する対応状況は適切であることの報告があった。

また、西村委員長から、インシデントレポートのレベル0の件数を増やすことで、

結果的に事故を未然に防いでおり、インシデント分析や職員への周知も工夫されている、こうした医療安全活動には今後も継続して取り組んでいただきたいこと、医療安全管理部による死亡症例の見直しは、患者のみならず職員を守るためにも必要である等の発言があった。

(4) 次回の監査方針について

西村委員長から、次回監査の際には、電子カルテのセキュリティーや医薬品の安全管理（誤認防止）についても確認したい旨の発言があった。

(5) 次年度の外部監査の日程について

武智総務課長から、次年度の外部監査日程について、事前に調整した結果の確認があった。

第1回：平成30年8月31日（金） 15時～17時

第2回：平成31年2月1日（金） 15時～17時

(6) その他

武智総務課長から、本委員会の監査結果について公表することとなっているため、本委員会の議事要旨を本学ホームページ上において後日公表する旨説明があった。

3. 閉会