

令和5年5月1日

令和4年度 第2回 防衛医科大学校病院医療安全監査委員会議事要旨

1. 日付:令和5年3月29日(水)1600～1715

2. 場所:防衛医科大学校病院東棟5階カンファレンス室

3. 外部監査委員 (出席者)

委員長	根本 孝一	医療法人藤原会 藤原医院顧問
委員	斉藤 祐次	所沢市薬剤師会 顧問
委員	大舘 千歳	国立障害者リハビリテーションセンター病院看護部長
委員	島戸 圭輔	二番町法律事務所(弁護士) (オンライン参加)
委員	奈良 信和	自治体職員

4. 院内出席者

病院長	塩谷 彰浩
医療安全担当副院長	辻本 広紀
医療安全・感染対策部部長	横江 秀隆
薬剤部長	小杉 隆祥
医療安全推進室 室長	医師(GRM) 高畑 りさ
医療安全推進室 副室長	看護師(GRM) 村上 理代
医療安全推進室 室員	看護師(GRM) 盛 淳
医療安全推進室 室員	薬剤師(GRM) 丸山 利江
医療安全・感染対策部	大久保 進

5. 病院長挨拶

6. 副院長(医療安全担当)挨拶

7. 監査事項

(1) 令和4年度特定機能病院間相互のピアレビュー受審結果について

高畑室長より「令和4年度特定機能病院間相互のピアレビュー」について、オンライン会議方式にて、令和4年11月10日(木)、神戸大学より訪問を受けて実施されたことが報告された。

防衛医科大学校病院においては、ネットワーク環境が防衛省の管理下にあり、通常

使用する業務用パソコンで Zoom, Teams 等のオンライン会議システムへ参加することが出来ないことが説明された。そのため、コロナ禍において活用されてきたオンライン会議に参加するためには学内において管理講座が保有するスタンドアローンの PC 及び WiFi システムを利用せざるを得ないが、通信状況が不良になることが多く、苦慮している現状を確認した。

- ① 総評について、資料に基づき高畑室長より説明があった。

【委員からの質問】

目標というのは毎年設定しているのか

→推進室としては設定しているが、病院として設定するようにとの指摘を受けた。

- ② 医療安全について、資料に基づき高畑室長より説明があった。

特に委員からの質問はなかった。

- ③ 医薬品等について、資料に基づき医薬品安全管理責任者である小杉薬剤部長より説明があった。

【委員からの質問】

・未承認新規医薬品等評価委員会での審査件数が 30 件、うち適応外使用が 25 件ということだが、この委員会は未承認の医薬品を使用してもよいか審議する場か。申請のあった 30 件中 25 件を使用してよいと判断したのか。そもそもこの件数の位置づけについてご説明頂きたい。

→委員会においては、未承認薬、適応外使用、禁忌使用、院内製剤について審査を行っている。これらを合わせたトータルで 30 件の審査を行った。そのうち 25 件が適応外使用で一番多く、残り 5 件はその他に該当する。

・適否を判断するのではなく、使用して良いと承認する目的の委員会なのか。

→適否について審議を行う目的である。

・薬剤部長が委員となっていることが問題なのであれば、他大学ではどしているのか。人員も少ないし、マンパワーがないと出来ないのではないか。

→他大学の状況は今後確認を行う。

- ④ 高難度新規医療技術等評価委員会について、資料に基づき横江医療安全・感染対策部長より説明があった。

【委員からの質問】

・IC については実施されていると思うが、何が問題なのか。

→IC が実施されているかではなく、その説明内容に高難度を行う理由が明確に含

まれており、それを患者さんが理解しているか、部門が把握しモニタリングを行っていく必要があるとの指摘を受けた。

- ・長期の有害事象の把握は入院中や当院外来通院中であれば把握できるが、他病院に転院してしまうと難しいのではないかな。

→その場合は難しい。

- ・具体的な方法の提示はあったのか。

→特に具体的な方法の提示はないが、長期に影響を与える技術もあるため、退院後の長期のモニタリング方法についても検討した方が良いのでは、との提案だと理解している。

- ・評価委員会というのは、実際に医療を提供するチームがあつて、その経過や結果を評価する場に医師しかいないため多方面からの評価を行うために多職種の参加が望まれると指摘を受けた、との理解でよいか。

→高難度医療技術については、担当部門の設置が義務付けられている。その部門に申請が上がってきたものに対して、部門は委員会に諮問を行う。委員会は申請のあった技術が妥当か否か、承認の可否について、また、承認するのであればモニタリング数、期間等を決める。委員会で決定したことは部門に答申という形で返される。その内容を申請診療科に伝え、報告を行ってもらふ。その報告の内容を部門は委員会に伝えるという仕組みになっている。その委員会に多職種が参画するようにとの指摘を受けた。

- ・以前は新規の技術は大学の倫理委員会で審査していたが、今はどうなっているのか。

→臨床試験のようなものであれば倫理委員会での審議となる。保険収載があつても今まで当院で行っていなかった技術や、特定の医師しか出来ない手技で、その医師が不在になった様な場合には、委員会での審議対象となる。

⑤ 外部監査委員会について、資料に基づき高畑室長より説明があつた。

【委員からの質問】

- ・人員の問題は以前から指摘されているが、解消の目途はたっているのか。

→防衛予算は増額されたが、人員については定員の規制があり増員に至っていない。毎年要求を継続しているが難しい。

- ・全国の国立大学病院と同水準の人員確保とあるが、実際他大学病院と防衛医

科大学校病院の実際の数字はどの様になっているのか。

→具体的な数字の資料については、別途送付させていただく。人員については、同水準の病院と比較すると大きな解離がある。

・令和3年度第1回がオンデマンド形式での実施と記載されているが、第1回は対面で実施、第2回がオンデマンド形式での実施ではないか。

→先方の誤記

⑥ 防衛医科大学校が佐賀大学に訪問調査を行ったことが報告された。

九州地区の国立大学付属病院は、各病院の医療安全管理部門の医師が持ち回りで他の大学の外部監査委員に就任しており、2年ごとに交代しながらお互いの監査を行っていること、外部監査委員会において安全管理委員会の議事録の監査を行っていることが紹介された。

(2) 令和4年度医療法第25条第3項の規定に基づく立ち入り検査の結果報告

2年間コロナ禍において書類審査のみであった立ち入り検査が今年度は対面で実施された。文書にて指摘を受けた内容について資料に基づいて高畑室長より説明があった。

① 開設者のガバナンス強化・監査体制の整備について

【委員からの質問】

・衛生監の監査は現実的に可能なのか。

→現実的には学校長になるかと考える。

・他大学は実際開設者が実施しているのか。

→他大学の開設者は学長になるため、学長が病院の監査を行いガバナンスが確立されている。

・県立病院だとどうなるのか。

→県立病院は知事、私立病院は市長になるかと理解している。

② 各安全管理責任者の安全管理委員会の出席について

委員からの質問はなし

③ 医療機器の安全管理の体制整備について

【委員からの質問】

・立ち入り検査での指摘事項は努力義務ではなく、確実な実施が求められているが、どの様に対応していくのか。

→指摘された事項について、来年度の立ち入り検査までに整備することで対応中である。努力義務ではなく対応を行わなければならない事項となる。

・立ち入り検査はいつ実施されたのか。それぞれ指摘している担当者が異なるが、別々で実施されたのか。

→令和4年11月30日に実施された。立ち入り検査は、厚生局の指導官5名、保健所から20名近い職員が来院し、事前に提出した書類を基に面接調査が実施される。記載されている担当者は、それぞれの項目の担当者である。今回報告している内容は「文書指摘」と言われる内容で、努力義務ではなく確実に実施しなければならない事項である。処置事項・改善方針は当院が来年度までに実施する内容であり、来年度の立ち入り時に改善状況の確認が行われる。

同日に訪問を受けるが、それぞれのセクションに分かれてヒアリングを受ける。

・全医療機器の台数はどのくらいになるのか。

→医療機器は約2000台になる。

④ 診療録の監査における改善状況の把握について

【委員からの質問】

・診療録監査における不十分な事例とはどういったものか

→診療録監査において定めているICの記載の方法や上級医の承認等の事項が遵守できていない事例が該当する。

・必ず診療録に記載しなければいけない項目については、電子カルテのシステム上で管理は出来ないのか。

→入院療養計画書や、退院サマリー等は必ず備わっているべきものでありシステム上で監査が行われている。それ以外の、診療録に記載されている内容の監査を行っている。

・次回の監査で確認と記載されているが、不十分なところはそのままで、という意味か。

→内容によって対応できないこともある。ICについては、決められたIC記載部分に書き直すことは可能である。内容によってはカルテ改ざんにつながることもあるため、同じカルテ内において指摘以降は改善されているかについて監査する方が前向き

な方法かと考える。

・入院期間が短いと「次回」というのはどの程度可能になるのか疑問に感じた。

→ご指摘の通りで、対応部署に伝え検討していきたい。

⑤ 高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等管理に関わる規定改正、プロセスの明確化について

【委員からの質問】

・なるべく簡素化し分かりやすくすることが望まれる。

→当院でもその様に考えているが、厚生局からは、説明した内容の対応を求められた。

(3) その他

高畑室長より、患者誤認対策ポスター、転倒・転落対策標語、病院パンフレットの整備状況について説明があった。

(4) 部署ラウンド

① 救命 ICU

② 救急診療棟 蘇生室

③ 救急診療棟 陰圧室

④ 薬剤部 注射室

8. 退任委員への記念品贈呈

病院長より斉藤委員、奈良委員に記念品の贈呈が行われた。

9. 医療安全・感染対策部長挨拶

文責:医療安全・感染対策部

医療安全推進室

室長 高畑 りさ