

平成30年度 第1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8月31日（金）14：58～16：30
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），
土手集中治療部長（高難度新規医療技術評価部長代理），
田中薬剤部副部長（未承認新規医薬品等評価部長），
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），
鈴木 GRM（医師，医療安全管理部副部長），
戸田 GRM（看護師，医療安全管理部副部長），
渡邊 GRM（医師），山下 GRM（看護師），乗松 GRM（薬剤師），
田内感染制御部長，赤澤運営部長，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，森田医事課副課長，山内医療安全 TL

1. 開会

2. 事項

(1) 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から，資料に基づき，院内のインシデント報告制度等について説明があった。

委員からは，死亡事例発生時の対応フローや，第三者評価が必要になる事例の場合の相談・助言先について質疑があった。

(2) 前回監査以降の本院の医療安全管理体制の状況について

①医療法施行規則の一部を改正する省令等の施行への対応状況

三浦病院長から，特定機能病院における医療安全・ガバナンス強化に係る医療法等の改正への対応について，病院管理者の選任方法，病院運営に関する合議体の設置，管理者権限の明確化，法令遵守体制の整備及び業務監督体制の整備等の説明があり，資料に基づき確認を行った。

委員からは，法令遵守体制の整備に関し，監事の選出方法について質疑があり，大学の上申に基づき文部科学大臣が任命していることの説明があった。

②高難度新規医療技術の導入

土手高難度新規医療技術評価部長代理から，高難度新規医療技術申請について，

資料に基づき説明があった。

委員からは、高難度新規医療技術として申請する基準についての確認があり、厚生労働省が示すガイドラインに沿って、外保連試案で定めるEランクが対象であるが、当院としては初めて実施するもので、患者様への侵襲度が高いと判断されるものは、Dランクであっても申請の対象としていることの説明があった。

また、有害事象の発生件数やその後の対応状況について、質疑があった。

③未承認新規医薬品等への対応

田中未承認新規医薬品等評価部長から、未承認新規医薬品等を用いた医療の提供について、資料に基づき説明があった。

委員からは、適応外と未承認の医薬品の区別についての質疑と、これらの医薬品等を使用する際の費用負担について質疑があった。

④医療安全管理委員会の出席状況

三浦病院長から、8月までの委員出欠表に基づき、恒常的に欠席の委員はいないこと、やむを得ない場合の代理出席についても浸透してきたこと等の報告があった。

(3) 電子カルテのセキュリティについて

森田医事課副課長から、電子カルテのセキュリティについて、資料と実際の電子カルテ画面による説明があった。

委員からは、USBやノートパソコンを院外で利用する際のセキュリティについて確認があった。

また、カルテの代行入力承認の状況について質疑があった。

(4) 医薬品の安全管理（誤認防止について）

田中医薬品安全管理責任者から、医薬品の安全使用のための研修会の開催や医薬品安全管理手順書、薬剤部における医薬品管理、病棟・各部門への医薬品の供給・管理について、資料に基づき説明があった。

続いて山下GRMから、与薬の際の患者誤認防止について、リストバンドの運用基準の説明があった。

委員から、抗がん剤ばく露については、患者のみならず職員の健康被害も懸念されるが、病院としてどう対応しているのかという質疑があり、薬剤部でプライミングしてから配付しているのでもばく露件数は殆どないことの説明と、薬剤部と医療安全管理部の合同で現場ラウンドを実施し、抗がん剤の安全対策が行われているかを定期的にチェックしていることの説明があった。

その他、委員から、後発医薬品の切り替えについて、経済効果等を理由としていることについて質疑があり、免疫抑制剤等の特殊な医薬品については、担当医と十分相談の上、慎重に対応していることの説明があった。

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、特定機能病院における医療安全・ガバナンス強化に係る医療法等の改正への対応状況も適切であることの報告があった。

また、西村委員長から、本日確認した医薬品の安全管理は、病院として特に重要な事項であるので、病院の全職員へ必ず周知いただきたい旨の発言があった。

(5) 次回の外部監査の日程について

西村委員長から、次回の外部監査日程について、
平成31年2月1日（金） 15時～17時
であることの確認があった。

また、次回監査の際には次年度の監査日程も決定することとした。

(6) その他

武智総務課長から、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