

平成 29 年度第 2 回 監査結果報告書

1. 日 時：平成 29 年 9 月 28 日（木）午後 4 時～6 時 20 分
2. 場 所：院長応接室
3. 監査委員：橋本廸生（委員長）、棚瀬慎治（委員）、落合和徳（委員）
4. 対象期間：平成 28 年度全般
5. 実施方法：資料提出に基づく医療安全体制および実業務をヒアリング
6. ヒアリング対象者：

川久保 孝/薬剤部長

石橋由朗/高難度新規医療技術評価委員長

谷 諭/医療安全管理部長、岳 可奈子/医療安全管理者

7. 監査内容

1) 医療安全部門について

(1) 医療安全管理指針および安全管理体制について

①ハイリスク薬の運用方法

②改正医療法に基づく医療事故調査制度への対応

(2) 外部評価受審、医療機関立ち入り検査後の改善状況について

(3) 医療安全の活動状況について

(4) 発生事例の概略と改善報告について

(5) 医療事故調査制度報告対象事例について

2) 未承認薬新規医薬品等審査部門について

(1) 委員会規定および運用フロー

(2) 規程制定後の申請件数および実績

(3) 今後の問題点

3) 高難度新規医療技術審査部門について

(1) 委員会規定および運用フロー

(2) 規程制定後の申請件数および実績

(3) 今後の問題点

8. 監査結果

1) 医療安全部門について

(1) ハイリスク薬（例えばKCL）のアンプル管理方法等の詳細については、薬剤師のみが把握している状況であった。現在の状況下で事故が発生した場合は、病院の管理責任が問われるため、医療安全部門に携わる教職員は共有願いたい。

(2) PMDAから通知があった場合は、院内周知のため 2010 年よりお知らせ文を随時配付し、読んだことを確認するため、各部門に所属する全員が個別に確認印を押印した報告書を提出するように求めているとのことであったが、担当医はその内容を把握していなかった。報告書の内容を確認せずに捺印しているという実態があるのであれば、同じことが繰り返される可能性があるので対策を検討願いたい。

9. その他

未承認薬新規医薬品等審査、高難度新規医療技術審査については、使用者（実施者）に判断を委ねるのではなく、大学（病院）としては学会のガイドライン等を根拠として承認し、その後の医療安全にどのように繋げるのか、患者のためにどのように使用（実施）するかという観点から、医療者を守るためのルールを明確化するように関連部門から発信願いたい。

以上