

平成 30 年度第 2 回金沢医科大学病院医療安全管理業務監査結果報告書

金沢医科大学病院医療安全管理業務監査委員会規定に基づき平成 31 年 3 月 14 日に実施した監査の結果につき、以下の通り報告します。

日時：平成 31 年 3 月 29 日（金）16：00～17：15

場所：金沢医科大学病院中央棟 3 階 中会議室 2 及び 1 号棟 11 階病棟（ラウンド）

委員：長島 久（委員長、富山大学附属病院医療安全管理室 副室長・特命教授）

鵜澤 剛（金沢大学大学院法務研究科 准教授）

市川政枝（元 金沢星稜大学人間科学部 非常勤講師）

1. 監査方法

医療法施行規則第 9 条の 23 第 1 項第 9 号の規定に基づき、金沢医科大学病院の医療安全管理業務について、資料閲覧ならびに医療安全管理責任者および医療安全業務関係者等からの説明をうけるとともに、病棟のラウンドを行いその実践状況を確認することで、医療に係る安全管理の体制と実施状況についての監査を行った。

2. 監査結果

(1) 医薬品の安全管理体制：

適応外や禁忌医薬品の使用については処方箋監査と病棟薬剤師によりモニターされ、使用の趣旨等についての疑義照会が行われている。適応外使用を継続的に行う場合には、適応外使用申請書にて薬剤部長に申請し、薬事委員会にて審議と承認が行われる体制となっている。適応外使用した医薬品に起因する有害事象については、担当薬剤師がモニターを行うとともに有害事象の発生を確認した場合には速やかに報告する体制となっているが、報告を求める基準等は特に定められておらず、通常の医薬品の使用における有害事象発生時と同等の取り扱いとなっている。

(2) 医療機器の安全管理体制：

院内で使用されている医療機器に関しては、診療科等で独自に購入した機器についても月に 1 回確認し、その導入と廃棄に関しては把握に努めているが、その網羅性等の検証は行われていない。

(3) 高難度新規医療技術の導入及び未承認新規医薬品の使用に係る体制：

高難度新規医療技術の導入あるいは未承認新規医薬品の使用にあたっては、医療安全部に申請が行われ、各々の評価委員会において報告を求める症例数（原則として 5 例）に加えて定期的な報告を求める期間等についても検討が行われている。許可にあたっては、当該技術等の危険性に応じて定期的な報告の間隔及び報告を求める期間についても明確に指示が行われており、高難度新規医療技術の導入あるいは未承認新規医薬品の使用に向け

た体制は優れている。

(4) 病棟における医療安全対策の実践状況について。

病棟においては、様々な場面で職員が医療安全ハンドブックを参照しつつ、医療安全に留意して診療を行っている事が確認された。注射等の実施に際しては、リストバンドを用いた認証が夜間も含めて概ね適切に行われている。外部からの問い合わせ等に対しての患者の個人情報保護に関わる配慮についても周知され、適切に実施されている。持参薬の取り扱いに関しては、未採用薬などの例外を除いて原則として使用しない運用が徹底されており、院内処方への変更についても病棟薬剤師の管理のもとで安全に行われている。患者の離院時の対応マニュアルが整備され、職員への周知も行われているが、離院が判明してから検索範囲を段階的に広げる基準が明確にされていない。一方で、喫煙のための離院への対応を含めて、入院加療を行う患者に対しては禁煙外来を活用して積極的に禁煙指導を行っている取り組みについては、高く評価される。

3. 監査委員会からの提言

(1) 医薬品の安全管理体制について：

医薬品の適応外使用においては、有害事象発生に関する知見が乏しいだけでなく、有害事象が発生した場合に公的な副作用被害救済制度の対象とならないことから、より軽微な段階でその発生を発見し、必要な対策を講じる必要がある。そのためには、報告の基準を明確にし、一般の医薬品より厳しい条件で報告を求めるなどの対策が期待される。

(2) 患者離院時の対応マニュアルについて：

患者の離院時の対応についてはマニュアルが整備されているものの、事例に遭遇した際に職員が迅速かつ適切に判断できるよう、医療安全管理部門への通報や病院としての検索を検討する基準を明示するなどの検討が期待される。

(3) 入院予定患者への禁煙指導について：

喫煙習慣を有する入院患者に対して、健康増進法による敷地内禁煙を理由として単に入院期間中の禁煙を強いるのではなく、入院加療を検討する段階から積極的に禁煙外来に紹介するなどして、禁煙指導を推進している取り組みについては大変高く評価できるので、今後も推進いただきたい。

(4) 診療に対する職員の姿勢について：

監査を通して、貴院の職員が患者本位の姿勢で診療にあたっている状況を確認できたので、今後も推進いただきたい。

(5) マニュアルの改定点に関する周知について：

業務を通して様々なマニュアルを作成し、必要に応じて改定していることを確認したが、職員への周知は一般に困難なものである。一年に一回程度は変更点について職員に周知を行うなど、院内ルール周知と徹底に向けた働きかけが期待される。

以上