

国立研究開発法人

国立成育医療研究センター理事長 殿

国立成育医療研究センター病院長 殿

国立成育医療研究センター

医療安全監査委員会

委員長 岡 明

2023年5月30日に実施しました、医療安全監査委員会の結果を別添のとおり報告します。

## 令和5年度第1回 医療安全監査委員会 監査報告書

国立成育医療研究センター医療安全監査委員会規程第7条第2項の規定に基づき、医療安全管理に係る業務の執行状況について監査を実施いたしました。その方法並びに結果について、以下の通りご報告いたします。

### 1. 監査方法及び監査項目

#### (1) 監査方法

2022年度の業務の執行状況について、2023年5月30日に担当部署職員等からのヒアリング並びに関係書類の確認により実施した。

#### (2) 監査項目

- ① 前回委員会の提案・助言に対する回答
- ② 医療安全管理体制
- ③ 医療安全管理部門の活動
- ④ 医薬品安全管理体制
- ⑤ 医療機器安全管理体制

### 2. 監査結果

#### ① 前回委員会の提案、助言に対する回答

前回委員会の監査報告書においてなされた提案・助言に対し、適切に対応されていることを確認した。

#### ② 医療安全管理体制

医療安全管理委員会細則ならびに事故調査委員会細則について、コンプライアンス室長の退職に伴い「委員会の構成」欄から削除されたことを確認した。

#### ③ 医療安全管理部門の活動

昨年度の報告内容と同じく適切な管理を継続していることを確認した。

各種件数に大きな増減はないが、インシデント・アクシデント報告件数の中で医師の報告が少ないことを医療監視で指摘を受けており、2023年度は医師の低影響レベルの報告件数が増えるように活動を行っている。また、ICUにて発生したコンバートメント症候群の事例を受け、振り返り検討会を実施し、改善策としてフローの作成並びにマニュアルの改訂、看護師向けのAライン抜去時のトレーニング等を進めていることが報告された。

#### ④ 医薬品安全管理体制

昨年度の報告内容と同じく適切な管理を継続していることを確認した。

医薬品の安全使用のための業務手順書について規程と細則を統合し、医薬品安全管理担当者の配置と業務の明文化、ならびに持参薬オーダーの運用と代行修正の運用を追記し、改定を行ったことが報告された。また、2022年度に毒薬の取扱いで不適正な事例があったこ

とを受け、麻薬のみならず向精神薬・毒薬に関する研修会を行い、受講率は 100%を達成している。また、未承認、適用外、院内製剤のクラスⅠ、Ⅱについて、未承認新規医薬品等評価委員会の申請の際には、予め薬剤部に相談書を提出し、払出し方法や管理の方法について助言を得てから委員会に提出するという運用を行っていることを確認した。

⑤医療機器安全管理体制

規定について、関連法規や院内の部署名変更に伴い軽微に改訂したが、その他については前回委員会から変更なく、適切な対応がなされている。

新卒の看護師を対象に実施している輸液ポンプ、シリンジポンプ、パルスオキシメーター、経腸ポンプの取扱いに関する研修を今年度からeラーニングからハンズオンに変更した。新型コロナウイルス感染拡大に伴いeラーニング研修に変更してから 1、2 年経過しているが、その間に医療機器関連のクリップの報告が増えており、破損による医療機器の修理も倍増している。ハンズオン研修に戻すことによりこれらの件数に影響するかどうかを含め、注視していく。

判定

2022 年度の国立成育医療研究センター病院における医療安全管理業務は概ね適切に実施されている。なお、以下の点について検討すること。

1. 引き続き関係法令や指針等に基づき、適切に医療安全管理業務を遂行していくこと。

以上

2023 年 5 月 30 日

国立成育医療研究センター 医療安全監査委員会

委員長 岡 明

委員 赤羽根 秀宜

委員 小林 徹

委員 中村 治雅

委員 花井 十伍

委員 三牧 正和