

## 第2回岡山大学病院の医療安全に係る外部監査委員会議事要旨

日 時 平成29年12月5日（火）15時00分～16時25分

場 所 管理棟第10カンファレンスルーム（鹿田キャンパス）

出席者 【監査委員】

石川委員長、松井委員、清板委員

【大学病院】

金澤病院長、塚原医療安全管理責任者、尾崎高難度新規医療管理部長、千堂医薬品安全管理責任者、鉄永 GRM(ゼネラルリスクマネジャー)、橋本 GRM、市川 GRM、森田 GRM、保田 GRM、直原医事課長、岩崎医事課総括主査、恒國医事課主査、中道医事課事務員

【法人監査室】

藤原法人監査室長、渡辺法人監査室主査

議事に先立ち、石川委員長の指名により、今回出席の尾崎高難度新規医療管理部長から自己紹介があった。

### 1. 議 事

#### (1) 医療法施行規則第9条の23に定める事項の対応状況について

石川委員長の指名により、塚原医療安全管理責任者から資料1に基づき、厚生労働省令で定める事項の対応状況について説明があり、そのうち医薬品安全管理の項目については千堂医薬品安全管理責任者から、高難度新規医療技術を用いた医療の提供については尾崎高難度新規医療管理部長から対応状況の報告があり、続いて次のとおり種々の質疑があった。

(委員) 小児にプロポフォルを大量投与した他大学病院で発生した医療事故は、岡山大学病院では起こらないシステムになっているのか。

(病院) 現状ではプロポフォルの使用はないが、万が一使用状況がある場合は、薬剤部側から適用外使用になっている旨を警告するシステムになっている。さらに、警告のみでなく処方医に疑義照会を行い検証する仕組みになっている。また、適用外使用については原則、申請が必要で、内容確認を行い評価委員会にかけるなど何重にもチェック機能が働いている。

(委員) 高難度新規医療技術の「高難度」の定義はどのようなものか。

(病院) 外保連（一般社団法人外科系学会社会保険委員会連合）が取りまとめる技術難易度 E 及び D の区分のうち特に難易度が高いと判断されるもの並びに E・D 以外でも各診療科により高難度と判断された技術を「高難度」に該当するとしてお

り、全国的にはほぼ統一のルールがある。

※注記：高難度新規医療技術（病院で実施したことのない医療技術〔軽微な術式の変更等を除く。〕であってその実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。）（岡山大学病院における高難度新規医療技術を用いた医療の提供に関する規程第1条より）

（委員）表三のロで「未承認等の医薬品の使用の必要な指導及びこれらの結果の共有」とあるが指導の頻度、スタイルは具体的にどのようなものか。また、投薬によりリスクな状態になっているかどうかの判断はどのようにしているのか。

（病院）未承認新規医薬品の使用申請の際には、副作用、モニタリングの方法、頻度について医師に適宜指導を行い、使用後の状態を評価している。使用の前には、患者に副作用について十分説明し同意を取り、また、医療職員には、問題となる事象が起こる前に注意点を事前に通告してリスクを未然に防ぐようにしている。

（委員）輸血用血液製剤は薬剤部が管理しているのか。

（病院）輸血部が行っている。今回の定められている項目の中には輸血に関する項目はないが、定期的に医療安全管理部との情報共有ができています。

## （2）医療法に基づく特定機能病院間相互のピアレビュー実施報告について

石川委員長の指名により、塚原医療安全管理責任者から資料2に基づき、10月31日に実施されたピアレビューの概要及び講評結果について説明があった。調査項目5項目のうち4項目については改善が必要であると考えられる事項はなかったが、高難度新規医療技術または未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況について、申請があった場合には、複数人であつて迅速に評価する体制を整えるよう改善を求められた旨の報告があった。引き続き、次のとおり種々の質疑があった。

（委員）迅速な対応を求められる申請があった場合、事前に審査を担当していたのが病理部門の委員1人であったのは、意外に感じた。

（病院）医薬品の審査は、申請が多くかつ急を要する事態が多いので、病理部門の委員ではあるが、臨床病理の医師であつて迅速に対応できる委員で適任であったと思われる。ただ、指摘事項については、現在対応策を審議中である。

（委員）ピアレビューの資料の中に「医療安全管理体制担当校（大阪大学）」と書かれているのは、大阪大学がこのアンケートを依頼したという趣旨なのか。

（病院）国立大学附属病院長会議のなかで大阪大学が医療安全管理体制担当校である。また、国立大学附属病院医療安全管理協議会の事務局が大阪大学にあり、全国の特定機能病院間相互の組み合わせも事務局で決めている。

(委員) 資料13-1-D 高難度新規医療技術の申請書のインフォームド・コンセントに関する回答で、1件目の「一部が記載を確認」の内容及び2件目が空欄の理由を説明してほしい。

(病院) 1件目は、説明文書の中にc) 術者の専門的資格及びこれまでの経験の項目がなかったため一部記載になっている。2件目は、この質問用紙作成時には申請されてなかったが新たに申請されたので、追加で京都大学に提出したため、この部分の記入が抜けてしまった。今後は、インフォームド・コンセントに関する文書の精度を上げていきたい。

## 2. 実地監査

医薬品の安全管理について実地で確認するため薬剤部に移動し、処方箋の流れ、調剤方法及び麻酔薬等の管理状況について実地監査を行った。

最後に、石川委員長から、実地監査のまとめとしては、特に指摘事項はないとのことであったが、以下の点について意見があった。

○薬剤部の作業スペースにゆとりがなく作業しにくそうである。

○人為的なチェックも行われていたがバーコード認証システムに頼りすぎなのではないか。

○薬剤部内の部門及び薬剤棚の表示がわかりにくい。

## その他

### (1) 次回議題について

石川委員長から、次回議題案について照会があり、後日調整することとなった。

### (2) 次回開催日について

次回開催は、6月頃の予定で、日程調整の上、決定することとした。