

## 平成30年度第1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30年6月8日（金）15時00分～16時00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】

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，大野医療安全管理部長，橋本 GRM(ゼネラルリスクマネジャー)，市川 GRM，森田 GRM，小倉 GRM，宮村感染管理認定看護師，木口感染管理認定看護師，山口事務部長，直原医事課長，佐藤総務課総括主査，岩崎医事課総括主査，湊総務課主査，恒國医事課主査，中道医事課事務職員

【法人監査室】

笠原法人監査室長，大野法人監査室総括主査，渡辺法人監査室主査

議事に先立ち，平成30年4月1日付けで医療安全管理部長に着任した大野医師から自己紹介があった。

### 1. 議 事

#### (1) 平成29年度高難度新規医療技術・未承認新規医薬品等の実績について

石川委員長の指名により，尾崎高難度新規医療管理部長及び千堂医薬品安全管理責任者から資料1に基づき，平成29年度の申請数及び承認状況について説明があり，続いて，次のとおり種々の質疑があった。

(委員) 未承認新規医薬品・医療機器の申請のタイミングはいつか。

直近での使用を前提としての申請なのか，すぐ使う予定はないが申請しておくのか。

また，エビデンスの確認，承認後の治験は誰が実施するのか。

(病院) 未承認新規医薬品の使用については，薬剤師が病棟に常駐しているため，処方オーダーされた時点でそれが使用条件にあっているかチェックを行い，その段階で薬剤師から主治医に助言をすることが多い。前もって未承認新規医薬品とわかっていれば早めの申請となる。エビデンスは処方医が用意し提出するが，それらの申請書を評価する委員会が毎月1回開かれている。実際には4分の1程度が迅速審査となり，評価委員長が迅速審査に該当すると判断した場合，複数人でメール審議，持ち回りあるいは臨時委員会の開催を行っている。

(委員) 高難度の新規医療技術が開発されて，本院にもその医療技術を導入したい時に

申請するのか、すぐにでもその医療技術を使って治療を行いたい時に申請するのか。

(病院) 既に開発されている技術で、他領域では比較的使われている技術をこちらで導入する際に申請するため、緊急で委員会を開かないといけないことはない。これら4件は、本院で既に実施されており、重篤な合併症などはない。

#### (2) 平成29年度実施ピアレビューの指摘事項の改善状況について

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2に基づき、平成29年度特定機能病院相互のピアレビューの講評結果について説明があった。続いて、改善が必要であるとされた事項の改善状況について、千堂医薬品安全管理責任者から説明があり、引き続き、次のとおり質疑があった。

(委員) 迅速審査での各委員の意見は、議事録または審議記録等に残しているのか。

(病院) 迅速審査における協議の経過及び結果の記録は全て書面に残している。

#### (3) 特定機能病院のガバナンスに関する改正事項の対応状況について

石川委員長の指名により、佐藤総務課総括主査から資料3に基づき、管理者(病院長)の選任方法及び病院運営に関する合議体について、速やかに対応している旨の説明があり、続いて次のとおり種々の質疑があった。

(委員) 今回の改正のきっかけは何か。病院長の選任で問題になったケースがこれまでにあるのか。

(病院) 平成26年に大学附属病院等で医療安全に関する重大な事案が相次いで発生したことを受け、病院長の選考の際に医療安全の確保のための能力・組織管理能力が求められるようになり、今回の改正となった。

(委員) 病院長の選考の基準として「医療安全の確保のための能力・組織管理能力」が重視されるという事項は、病院の内規のどこかに定めているのか。

また、選考会議のメンバーは、どこに規定しているのか。

(病院) 6月の規則制定を目指して準備している「岡山大学病院における病院長の任命等に関する規則」(案)に定めている。実際の運用に関しては、選考会議で決定した上で公募することになる。

また、選考会議メンバーについては、「岡山大学病院長適任候補者選考会議規程」(案)第3条に規定している。

#### (4) 患者相談窓口について

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4に基づき、総合患者支

援センターの業務内容及び医療安全に係る業務との連携について説明があり、続いて次のとおり種々の質疑があった。

(委員) 厚生労働省が、がん患者の治療と仕事の両立についてガイドラインを作成し、就労支援事業を推進しており、岡山労災病院では専門のコーディネーターが支援を行っているが、岡山大学病院での窓口はどうなっているのか。

(病院) 窓口としてがん相談支援センターがあり、担当のMSW（医療ソーシャルワーカー）が配置されている。

(委員) 患者支援の活動に医療安全の観点から支援の拡大、新しい提案は生まれることがあるのか。

また、相談業務の内容は、患者にわかるように表示されているのか。患者側からは、直接主治医に言いにくいことを気軽に相談できる窓口があれば声を出しやすし、どこかに相談事例が載せてあれば、さらにわかりやすい。

(病院) 患者支援や医療安全は横断的なもので、それぞれ独立したものではないので、共有する方針、意識を見つけていくことが重要と考える。たとえば、歯科の口洗い場の改修は、患者サービスと感染制御の両方から係わっている。

また、相談窓口の案内は、総合患者支援センターのホームページに掲載されており、ご意見箱の回答もホームページで公開している。相談窓口では家族からの相談も受けており、さらに、院内各所にポスターを掲示し、入院のしおりに各種窓口の案内を載せていて、どの窓口、治療の現場からでも最適な窓口につなげる体制はできている。

#### (5) 麻しん対策について

石川委員長長の指名により、塚原医療安全管理責任者から資料5及び追加資料に基づき、本院の麻疹対策について説明があり、引き続き、次のとおり質疑があった。

(委員) 岡山大学病院ではワクチンの接種をしているのか。

(病院) 新しく入職される職員には、麻疹を含む重要な4種ウイルス疾患について抗体価採血検査を行い、基準を満たしていない職員にはワクチン接種を積極的に勧奨している。また、昨年度、医療従事者2,000人に対し採血を行い、基準をみたしていない職員にはワクチン接種を何度も勧奨している。

本院には免疫が低下したハイリスクの患者が多いため、医療関係者自身が感染源とならないよう、接種への理解を熱心に促している。

#### (6) その他

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。次

回開催は、11～12月頃の予定で、日程調整の上、決定することとした。