

## 平成 29 年度 第1回 医療安全監査委員会議事要旨

日 時 平成 29 年 10 月 17 日 (火) 13:30～15:10  
場 所 外来棟 4 階 病院長室  
出席者 小島 崇宏、大磯 義一郎、桑原 允嗣の各委員  
欠席者 津田 紘委員  
陪席者 松山病院長、  
鈴木(明)医療安全管理室ゼネラルリスクマネージャー(以下 GRM:医療安全管理責任者代理)、  
青野薬剤部副薬剤部長(医薬品管理責任者代理)  
森田医療機器管理部副部長(医療機器管理責任者代理)  
<医療安全管理室>  
星野副室長、山村副室長(GRM)、堀 GRM  
<事務局>  
岡田事務局次長、北村医事課長、黒柳医事課長補佐、  
島野医療安全推進係長、源馬医療安全推進係係員

議事に先立ち、桑原委員の紹介及び挨拶があった。

### 《議事》

#### 1. 本院の医療安全管理体制について

##### ① 組織について

事務局から、本院における医療の安全に関する組織について、資料に基づき説明があり、整備状況を確認した。

##### ② 医療事故発生時の対応について

事務局から、インシデント 3b以上の連絡体制等について、資料に基づき説明があり、整備状況を確認した。

##### ③ 高難度新規医療技術、未承認新規医薬品、未承認新規医療機器を用いた医療提供について

事務局から、高難度新規医療技術、未承認新規医薬品、未承認新規医療機器を用いた医療提供について、申請から承認までの流れ、事後検証及び報告の流れ等を資料に基づき説明があり、整備状況並びに現在の審査状況を確認した。

##### ④ 入院患者の死亡事例の報告について

事務局から、平成 28 年度及び平成 29 年度(4 月～9 月)の入院患者の死亡事

例の報告について、資料に基づき説明があり、適切に報告されていることを確認した。

続いて、平成 28 年度及び平成 29 年度(4 月～9 月)の死産事例の報告について、資料に基づき説明があり、適切に報告されていることを確認した。

⑤ 検査結果の見落としについて

事務局から、平成 28 年度～平成 29 年度のレントゲン検査等の検査結果の見落としの調査結果について、資料に基づき説明があり、問題のないことを確認した。

2. 病院立入検査資料について

事務局から、病院立入検査(東海北陸厚生局及び浜松市保健所 平成 29 年 11 月 9 日実施予定)資料について、資料に基づき説明があり、確認を行った。

3. インシデント影響レベル3b 以上事例の検証について

GRM から、インシデント影響レベル3b 以上の事例について、資料に基づき説明があり、確認を行った。

4. その他

事務局から、施設基準に係る適時調査(平成 29 年 4 月 28 日実施)の結果について、医療安全管理に係る指摘事項等は無かった旨、資料に基づき説明があり、確認を行った。

《指摘、意見等》

- ・ 医療安全に関する組織図において、医療安全管理責任者の下にある医療安全管理室(高難度新規医療技術審査部門)及び高難度新規医療技術評価委員会、医療安全管理室(未承認新規医療機器審査部門)及び未承認新規医療機器評価委員会、薬剤管理委員会(未承認新規医薬品審査部門)及び未承認新規医薬品評価委員会について、病院長の下にある組織体制ではないのか。
- ・ インシデント 3b以上の連絡体制等について、分かりやすい図を作成していただきたい。

また、死亡事例判定カンファレンスと死亡事例調査委員会の関係を明確にしていきたい。

- ・ 高難度新規医療技術審査部門及び高難度新規医療技術評価委員会にロボット手術支援運営委員会を統合する等について検討いただきたい。
- ・ 未承認新規医薬品等を用いた医療提供について、禁忌薬及び適用外の医薬品

の提供も含めるものと考えるので、他病院の取り扱い等について調査をお願いしたい。

- ・ 死産事例は、妊娠 12 週以降を報告するよう検討いただきたい。
- ・ 医療事故調査制度に関する患者等への普及啓発のため、ポスターの掲示並びにリーフレットの配置をお願いしたい。

《次回開催日等》

開催日 平成 30 年 2 月 15 日(木) 13:30～ (2 時間程度)

議 題

- ・ 第 1 回医療安全監査委員会の指摘、意見等の改善状況について
- ・ 病院立入検査結果について
- ・ 患者等に対するインフォームドコンセントについて
- ・ その他