

## 平成30年度徳島大学病院外部監査委員会報告書

徳島大学病院の医療安全に係る外部監査に関する規則第4条第1項に基づき、監査を実施しましたので、以下のとおり報告します。

### 1 監査の方法

徳島大学病院の医療安全に係る外部監査に関する規則第4条第1項に基づき、徳島大学病院の医療安全に係る業務執行状況について、以下のとおり管理者等から報告を求め、監査を実施した。

#### (1) 第1回

- ・ 日 時 平成30年10月1日（月）13：30～16：00
- ・ 場 所 日亜ホール Green
- ・ 委員長 三宅 秀則（徳島市民病院・病院長）
- ・ 委 員 白川 剛（白川剛法律事務所・弁護士）
- ・ 委 員 森田 敏子（徳島文理大学保健福祉部看護学科・教授）

#### (2) 第2回

- ・ 日 時 平成31年3月14日（木）9：00～10：30
- ・ 場 所 日亜ホール Green
- ・ 委員長 三宅 秀則（徳島市民病院・病院長）
- ・ 委 員 白川 剛（白川剛法律事務所・弁護士）

### 2 監査の内容及び結果

#### (1) 安全管理部の活動状況について

以下の項目について説明があり、安全管理部の業務が適正に実施されていることを確認した。

- ・ 平成30年度安全管理部年間活動実績
- ・ 平成31年度安全管理部年間活動計画
- ・ 平成30年度安全管理部活動状況
- ・ 平成30年度安全管理部目標
- ・ 平成29年度リスク管理院内認定コース
- ・ 平成29年度医療安全・質向上のための相互チェック及び特定機能病院間ピアレビューにおける訪問審査結果
- ・ 平成30年度リスクマネジメント委員会活動状況
- ・ 平成30年度インシデント報告件数

#### (2) 重大事例への対応状況について

平成30年度における重大事例への対応状況について説明があり、適正に実施されていることを確認した。

(3) 医薬品安全管理責任者の業務の状況について

以下の項目について説明があり、医薬品安全管理者の業務が適正に実施されていることを確認した。

- ・ 医薬品安全管理のための体制
- ・ 医薬品安全管理責任者の業務内容
- ・ 医薬品安全管理責任者の研修の受講状況
- ・ 手順書の整備状況と手順書に基づく業務の実施状況の確認
- ・ 未承認及びその他の医薬品情報の収集、周知
- ・ 未承認医薬品の使用状況の把握と体系的な仕組みの構築
- ・ 医薬品の安全使用のための研修会の開催状況
- ・ リスクマネジメント委員会との連携

(4) 医療機器安全管理責任者の業務の状況について

以下の項目について説明があり、医療機器安全管理者の業務が適正に実施されていることを確認した。

- ・ 医療機器安全管理のための体制
- ・ 医療機器安全管理責任者の業務内容
- ・ 医療機器安全管理責任者の研修の受講状況
- ・ 新規医療機器導入の際の確認方法及び研修の実施状況
- ・ 医療機器の安全使用のための研修会の開催状況
- ・ 医療機器の保守点検計画の策定と実施方法
- ・ 医療機器の安全使用のための情報収集と改善方策
- ・ リスクマネジメント委員会との連携

(5) 高難度新規医療技術・未承認医薬品・未承認新規医療機器の申請及び実施状況について

以下の項目について説明があり、高難度新規医療技術、未承認新規医薬品及び未承認新規医療機器の審査及び実施状況の検証が適正に実施されていることを確認した。

- ・ 平成30年度高難度新規医療技術等評価委員会及び未承認新規医薬品評価委員会への申請及び実施状況
- ・ 高難度新規医療技術の導入後の事例検証

(6) 職員研修の実施及び受講状況について

以下の項目について説明があり、受講率の向上にむけて精力的に取り組んでいることを確認した。

- ・ 平成30年度安全管理研修会年間計画
- ・ 平成30年度安全・感染研修会受講状況
- ・ 平成31年度安全管理研修会年間計画

(7) 訴訟等の状況について

現在の訴訟等の状況について説明があり、真摯な対応を確認した。

(8) 内部通報窓口について

医療安全に係る情報提供の内部通報窓口の利用状況について、確認した。

3 総括

徳島大学病院の医療安全に係る業務の実施状況について監査を実施したが、医療安全管理責任者、安全管理部、医薬品安全管理責任者、医療機器安全管理責任者の各業務が、学長・病院長の適切なガバナンスの下、適正に行われており、特定機能病院の承認要件の見直しなど新しい課題に対しても適宜対応していることを確認した。より一層医療安全管理体制の充実に努められたい。

平成31年3月29日

徳島大学病院外部監査委員会

委員長 三宅 秀則