

令和2年度 筑波大学附属病院監査委員会報告書

筑波大学附属病院監査委員会規則第2条第1項に基づき、監査委員会を実施いたしました。その方法及び結果につき、以下のとおり報告いたします。

1 監査の方法

医療法施行規則第15条の4に準じ、医療安全管理責任者、医療安全管理部門、医療安全管理委員会、医薬品安全管理責任者等の業務の状況について以下のとおり管理者等からの説明聴取および資料閲覧の方法により報告を求め、その業務状況を検証いたしました。

- ・実施日時：令和3年3月15日（月） 18時00分～20時00分
- ・実施場所：ZOOMによるオンライン会議（筑波大学附属病院桐の葉モール講堂2）
- ・出席者：〈監査委員〉柳田委員長、宮本委員、陰山委員、木越委員、村上委員、小池委員
〈筑波大学附属病院〉原病院長、山縣副病院長、平松副病院長、大原医療情報経営戦略部長、荒川機構長、本間臨床医療管理部長、山本医療機器管理センター部長、本間薬剤部長、古田 ISO・医療業務支援部副部長、大貫総務課長

2 監査の内容

- (1) 医療安全管理責任者業務報告
- (2) 臨床医療管理部業務報告
 - ・再発防止対策の検証
 - ・医療安全にかかるピアサポートの実施状況
- (3) 医薬品安全管理責任者業務報告
- (4) 医療機器安全管理責任者業務報告
- (5) IC管理責任者業務報告
 - ・筑波大学附属病院における説明書の整備状況について
 - ・2020年度 ISO 内部監査結果について
 - ・説明書・同意書の管理手順について
- (6) 診療録管理責任者業務報告
 - ・退院サマリ提出率について
- (7) 治験・臨床研究の実施状況
- (8) 臨床研究中核病院チェックリスト

3 監査の結果

各々の業務において継続的に患者安全に帰する活動を行っているとの報告があった。医療安全にかかるピアサポートの実施状況報告の中で、積極的な声掛けによりピアサポートが広く職員に周知され、利用する職員が増加してきていると報告があり、2020年に利用者が増えている要因にコロナに起因する影響も考えられるとのことであった。大学病院は医師や医療スタッフの入替も多く、医療技術の安全性確保のため、継続的な教育と医療技術レベルのチェック体制が必要であると前回指摘したが、それに加えピアサポートのような心理的支援を担う体制の構築・維持も、総合的に医療の質を継続的に担保するという意味で、非常に重要なことだと考える。今回の監査で、特段の是正措置の指摘はない。

治験・臨床研究に関する事項では、治験・臨床研究の実施状況とその中で発生した重篤な院内有害事象数の報告があったが、問題となる事案はなかったとのことであった。医療安全上の観点から治験・臨床研究に関する管理体制の取組状況に対して特段の是正措置の指摘はない。

4 その他提案事項等

- ・未承認薬の利用手順において、診療科で十分な使用経験があるか否かを判断材料としているが、対外的にも説明できるような客観的な指標や基準などを設けるとよい。
- ・説明書・同意書の管理手順について、図を用いながらわかりやすい資料の整備ができていた。人の出入りによりそれらが形骸化されないよう、手順の浸透のために人事異動に合わせた定期的な周知活動を行ってほしい。

令和3年7月15日

筑波大学附属病院監査委員会

委員長	柳田	国夫
委員	木越	英夫
委員	小池	竜司
委員	陰山	俊治
委員	村上	正子
委員	宮本	恭子